



RD 15

Monitor M Séries RD

Monitor RD12-M

Monitor RD15-M

Manual de Instruções

Revisão 2.9 B

Abril/2021

Registro no Ministério da Saúde Nº 80209920019

R&D Mediq Equipamentos e Serviços Especializados Ltda.

Responsável Técnico: Conrado Almeida de Oliveira

CREA/SP: 5062138733/D

Índice

1	NOTA DE PROPRIEDADE.....	10
2	SIMBOLOGIA UTILIZADA	11
3	AVISOS E PRECAUÇÕES	15
3.1	RISCO DE EXPLOÇÃO	18
3.2	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	18
3.3	RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO	19
3.4	DESCARTE.....	20
3.5	PARTES ESTERILIZÁVEIS	20
3.6	INTERRUPÇÃO DA REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA	20
3.7	BATERIA	21
3.8	BIOCOMPATIBILIDADE.....	21
3.9	POPULAÇÃO DE PACIENTE	21
3.10	REGIÕES DE CONTATO COM O CORPO.....	22
3.11	IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO	22
4	DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO	24
5	RETIRANDO O MONITOR DA EMBALAGEM.....	25
6	CARACTERÍSTICAS EXTERNAS	26
6.1	PAINEL FRONTAL	26
6.2	PAINEL LATERAL ESQUERDO	28
6.3	PAINEL LATERAL DIREITO.....	29
6.4	PAINEL TRASEIRO.....	29
7	INICIALIZAÇÃO	32
7.1	INSTALANDO E LIGANDO O MONITOR.....	32
7.2	DESLIGANDO O MONITOR / MODO ESPERA (STAND-BY)	33
8	OPERAÇÃO	34
8.1	CONEXÃO DE MÓDULOS	34
8.2	TELA PRINCIPAL (TELA DE MONITORIZAÇÃO)	35
8.3	MENU PRINCIPAL.....	39
8.4	MENU DE PACIENTE	39
8.5	MENU DE ALARMES	41
8.6	MENU DE TENDÊNCIAS	42
8.6.1	Tendências de PANI.....	45

8.7	MENU DE CURVAS	46
8.8	MENU DE CÁLCULOS	48
8.8.1	<i>Planilha de Cálculo de Hemodinâmica</i>	49
8.8.2	<i>Planilha de Cálculo de Ventilação</i>	51
8.8.3	<i>Planilha de Cálculo de Oxigenação</i>	52
8.8.4	<i>Planilha de Cálculo de Drogas</i>	53
8.9	MENU DE CONFIGURAÇÃO	55
8.10	HISTÓRICO DE ALARMES	57
8.11	MENU TÉCNICO	59
8.12	MENU DE CONFIGURAÇÃO DE TELA	61
9	ALARMES	63
9.1	CLASSIFICAÇÃO DOS ALARMES	63
9.1.1	<i>Alarmes de Alta Prioridade</i>	64
9.1.2	<i>Alarmes de Média Prioridade</i>	64
9.1.3	<i>Alarmes de Baixa Prioridade</i>	65
9.1.4	<i>Sinais de Informação</i>	65
9.2	ESTADOS DOS ALARMES SONOROS	66
9.2.1	<i>Alarmes Sonoros Habilitados</i>	66
9.2.2	<i>Alarmes Sonoros Desabilitados Temporariamente</i>	67
9.2.3	<i>Alarmes Sonoros Desabilitados</i>	67
9.2.4	<i>Alarmes Sonoros Reconhecidos</i>	68
9.2.5	<i>Alterando o Estado dos Alarmes Sonoros</i>	68
9.3	ALARMES DE LIMITE	71
9.3.1	<i>Ajustando os Alarmes de Limite</i>	71
9.3.2	<i>Recomendações de Alarmes de Limite</i>	72
9.4	OUTROS ALARMES	76
9.5	VERIFICAÇÃO DO SISTEMA DE ALARMES	77
10	ECG E RESPIRAÇÃO	78
10.1	AVISOS E PRECAUÇÕES	78
10.2	TEORIA DE FUNCIONAMENTO DO ECG	81
10.3	TEORIA DE FUNCIONAMENTO DA RESPIRAÇÃO	82
10.4	COLOCANDO OS ELETRODOS NO PACIENTE	83
10.4.1	<i>Colocação Padrão dos Eletrodos para Cabo de 5 Vias</i>	85
10.4.2	<i>Colocação Padrão dos Eletrodos para Cabo de 3 Vias</i>	87
10.4.3	<i>Colocação dos Eletrodos no Centro Cirúrgico</i>	87
10.5	CONEXÃO DO CABO DE PACIENTE	88
10.6	MONITORIZAÇÃO DE ECG E RESPIRAÇÃO	89

10.6.1	<i>Menu de ECG</i>	93
10.6.2	<i>Menu de Respiração</i>	95
10.7	ALARMES DE ECG	97
10.8	ALARMES DE RESPIRAÇÃO	98
11	OXIMETRIA E PULSO	99
11.1	AVISOS E PRECAUÇÕES	99
11.2	INTERFERÊNCIA NAS MEDIÇÕES	101
11.3	PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO	103
11.4	RESUMOS DOS RELATÓRIOS DE ESTUDO CLÍNICO	104
11.4.1	<i>Oximetria BM100</i>	104
11.4.2	<i>Oximetria Nellcor</i>	105
11.4.3	<i>Oximetria Masimo</i>	106
11.5	COLOCANDO O SENSOR DE OXIMETRIA NO PACIENTE	106
11.5.1	<i>Sensor Tipo Clip ou Sensores Flexíveis</i>	107
11.5.2	<i>Sensor Tipo Y</i>	108
11.6	MONITORIZAÇÃO DE OXIMETRIA E PULSO	109
11.6.1	<i>Menu de Oximetria</i>	110
11.7	ALARMES DE OXIMETRIA E PULSO	112
12	PANI (PRESSÃO NÃO INVASIVA)	117
12.1	AVISOS E PRECAUÇÕES	117
12.2	TEORIA DE FUNCIONAMENTO	120
12.3	ANÁLISE CLÍNICA	120
12.4	INSTRUÇÕES AO PACIENTE	122
12.5	POSICIONANDO A BRAÇADEIRA NO PACIENTE	123
12.6	MODOS DE MEDIÇÃO	123
12.6.1	<i>Modo Manual</i>	123
12.6.2	<i>Modo Automático</i>	124
12.6.3	<i>Modo STAT</i>	125
12.7	MONITORIZAÇÃO DE PANI	125
12.7.1	<i>Menu de PANI</i>	128
12.8	ALARMES DE PANI	130
13	TEMPERATURA	132
13.1	AVISOS E PRECAUÇÕES	132
13.2	TEORIA DE FUNCIONAMENTO	132
13.3	MONITORIZAÇÃO DE TEMPERATURA	132
13.3.1	<i>Menu de Temperatura</i>	133

13.4	ALARMES DE TEMPERATURA	135
14	CAPNOGRAFIA	136
14.1	AVISOS E PRECAUÇÕES.....	136
14.2	TEORIA DE FUNCIONAMENTO	137
14.3	CONECTANDO A ARMADILHA D'ÁGUA	137
14.3.1	<i>Conectando Armadilhas d'Água T3/T4F</i>	<i>138</i>
14.3.2	<i>Conectando Armadilhas d'Água Kingst T2.....</i>	<i>138</i>
14.4	CONECTANDO O SENSOR AO ADAPTADOR DE VIAS AÉREAS	139
14.4.1	<i>Medição Mainstream</i>	<i>139</i>
14.4.2	<i>Medição Sidestream.....</i>	<i>140</i>
14.5	COLOCANDO A CÂNULA NO PACIENTE	141
14.6	MONITORIZAÇÃO DE CAPNOGRAFIA	141
14.6.1	<i>Menu de Capnografia.....</i>	<i>143</i>
14.7	ALARMES DE CAPNOGRAFIA	145
15	PI (PRESSÃO INVASIVA).....	147
15.1	AVISOS E PRECAUÇÕES.....	147
15.2	TEORIA DE FUNCIONAMENTO	149
15.2.1	<i>Fundamentos do Delta PP</i>	<i>149</i>
15.3	MONITORIZAÇÃO DE PI.....	150
15.3.1	<i>Menu de PI.....</i>	<i>153</i>
15.4	ALARMES DE PI.....	156
16	DÉBITO CARDÍACO	157
16.1	AVISOS E PRECAUÇÕES.....	157
16.2	TEORIA DE FUNCIONAMENTO	158
16.3	TEMPERATURA DO INJETADO	158
16.4	INSTRUÇÕES PARA USO	159
16.4.1	<i>Lista de Equipamentos</i>	<i>159</i>
16.4.2	<i>Conexão da Bolsa do Injetado ao Sistema Fechado</i>	<i>160</i>
16.4.3	<i>Retirada do Ar da Passagem do Líquido</i>	<i>161</i>
16.4.4	<i>Preparação do Recipiente de Resfriamento.....</i>	<i>162</i>
16.4.5	<i>Conexão do Sistema de Cateter ao Monitor.....</i>	<i>163</i>
16.5	MONITORIZAÇÃO DE DÉBITO CARDÍACO	163
16.5.1	<i>Menu de Débito Cardíaco.....</i>	<i>165</i>
16.6	ALARMES DE DÉBITO CARDÍACO	167
17	AGENTES ANESTÉSICOS.....	168

17.1	TEORIA DE FUNCIONAMENTO	168
17.2	AVISOS E PRECAUÇÕES.....	168
17.3	CONECTANDO O SENSOR AO ADAPTADOR DE VIAS AÉREAS	168
17.3.1	<i>Medição Mainstream</i>	168
17.3.2	<i>Medição Sidestream</i>	170
17.4	COLOCANDO A CÂNULA NO PACIENTE	170
17.5	MONITORIZAÇÃO DE AGENTES ANESTÉSICOS	171
17.5.1	<i>Menu de Agentes Anestésicos</i>	172
17.6	ALARMES DE AGENTES ANESTÉSICOS	174
18	LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO	176
18.1	LIMPEZA DOS SENSORES DE OXIMETRIA	176
18.2	LIMPEZA/DESINFECÇÃO/ESTERILIZAÇÃO DO ADAPTADOR DE VIAS AÉREAS.....	178
18.2.1	<i>Limpeza do Tubo Traqueal</i>	178
18.2.2	<i>Limpeza dos Conectores para o Tubo Traqueal</i>	178
18.2.3	<i>Desinfecção/Esterilização do Adaptador de Vias Aéreas</i>	179
18.3	LIMPEZA DOS TRANSDUTORES DE PRESSÃO INVASIVA (PI)	180
18.4	LIMPEZA DOS SENSORES DE CAPNOGRAFIA	181
19	BATERIA.....	182
20	MANUTENÇÃO.....	184
20.1	MANUTENÇÃO PREVENTIVA.....	184
20.2	MANUTENÇÃO CORRETIVA	185
21	ACESSÓRIOS	187
21.1	LISTA DE MÓDULOS EXTERNOS CONECTÁVEIS	187
21.2	LISTA DE ACESSÓRIOS PARA ECG	189
21.3	LISTA DE ACESSÓRIOS PARA OXIMETRIA	190
21.3.1	<i>Acessórios para Oximetria BM100</i>	190
21.3.2	<i>Acessórios para Oximetria Nellcor Oximax</i>	191
21.3.3	<i>Acessórios para Oximetria Masimo</i>	192
21.4	LISTA DE ACESSÓRIOS PARA PRESSÃO NÃO INVASIVA (PANI)	192
21.5	LISTA DE ACESSÓRIOS PARA TEMPERATURA	194
21.6	LISTA DE ACESSÓRIOS PARA PRESSÃO INVASIVA (PI).....	195
21.7	LISTA DE ACESSÓRIOS PARA CAPNOGRAFIA	196
21.8	LISTA DE ACESSÓRIOS DE AGENTES ANESTÉSICOS.....	201
21.9	LISTA DE ACESSÓRIOS DE DÉBITO CARDÍACO	201
21.10	ADAPTADOR DE VIAS AÉREAS.....	202
21.10.1	<i>Avisos e Precauções</i>	203

21.11	CENTRAL DE COMUNICAÇÃO RD.....	204
22	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA.....	205
22.1	DESEMPENHO ESSENCIAL.....	205
22.2	CLASSIFICAÇÃO DO MONITOR.....	207
22.3	CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE.....	208
22.4	ALIMENTAÇÃO.....	209
22.5	DIMENSÕES E MASSA.....	210
22.6	SENSORES DE SPO ₂	210
22.7	SENSOR DE CAPNOGRAFIA MAINSTREAM.....	211
22.8	ADAPTADOR DE VIAS AÉREAS.....	212
22.8.1	<i>Condições de Operação, Armazenamento e Transporte.....</i>	<i>214</i>
22.9	ESPECIFICAÇÕES DOS PARÂMETROS MEDIDOS.....	215
22.9.1	<i>Especificações de ECG.....</i>	<i>215</i>
22.9.2	<i>Especificações de Respiração.....</i>	<i>218</i>
22.9.3	<i>Especificações de Oximetria (SpO₂).....</i>	<i>218</i>
22.9.4	<i>Especificações de PANI.....</i>	<i>220</i>
22.9.5	<i>Especificações de Temperatura.....</i>	<i>222</i>
22.9.6	<i>Especificações de Capnografia (CO₂).....</i>	<i>222</i>
22.9.7	<i>Especificações de PI.....</i>	<i>224</i>
22.9.8	<i>Especificações de Débito Cardíaco.....</i>	<i>225</i>
22.9.9	<i>Especificações de Agentes Anestésicos.....</i>	<i>225</i>
22.10	ESPECIFICAÇÃO DO SISTEMA DE ALARMES.....	226
23	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	227
23.1	TABELAS DE DADOS DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	229
24	PROBLEMAS E SOLUÇÕES (TROUBLESHOOTING).....	240
	ANEXO A – TERMOS DE GARANTIA.....	247
	TERMO DE GARANTIA PARA TRANSDUTOR E ACESSÓRIOS DESCARTÁVEIS DE PI.....	248
	ANEXO B – FORNECEDORES E PATENTES.....	249
	INFORMAÇÕES SOBRE A NELLCOR.....	250
	<i>Advertências e Precauções Relacionadas ao Módulo de Oximetria Nellcor Oximax.....</i>	<i>250</i>
	INFORMAÇÕES SOBRE A MASIMO.....	251
	<i>Patentes da Masimo.....</i>	<i>251</i>
	<i>Declaração de Licença não Implícita da Masimo.....</i>	<i>251</i>
	<i>Módulo de CO-Oximetria Masimo.....</i>	<i>251</i>
	<i>Teoria de Funcionamento.....</i>	<i>252</i>

<i>Indicações de Uso</i>	<i>253</i>
<i>Interferência nas Medições</i>	<i>254</i>
<i>Advertências Relacionadas ao Módulo de CO-Oximetria Masimo</i>	<i>255</i>
<i>Cuidados Relacionados ao Módulo de CO-Oximetria Masimo</i>	<i>257</i>
<i>Observações Relacionadas ao Módulo de CO-Oximetria Masimo</i>	<i>259</i>
<i>Módulo de Oximetria Nellcor Oximax</i>	<i>260</i>

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.





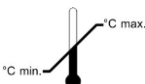












2 Simbologia Utilizada




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

Símbolo	Descrição
	Atenção – Consulte a documentação acompanhante.
	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 .
	Equipamento ou parâmetro contendo parte aplicada de Tipo CF , protegido contra descarga de desfibrilador.
	Equipamento ou parâmetro contendo parte aplicada de Tipo BF , protegido contra descarga de desfibrilador.
	Sensibilidade à descarga eletrostática
	Conector de saída de sincronismo
	Conector de chamada de enfermeira
	Conector de rede (Ethernet)
	Conector para display HDMI
	Conector para Cartão SD
	Conector para USB

Símbolo	Descrição
	Conector para saída serial
	Bateria: usado no software para indicar que o equipamento está ligado pela bateria e mostra o nível da bateria.
	Indicação de alimentação através da fonte externa, este indicador informa que o monitor está sendo alimentado pela rede elétrica.
	Indicação de Alarmes Sonoros Habilitados. Para mais informações, veja o item “9 - Alarmes” deste manual.
	Indicação de Alarmes Sonoros Desabilitados Temporariamente. Para mais informações, veja o item “9 - Alarmes” deste manual.
	Indicação de Alarmes Sonoros Desabilitados. Para mais informações, veja o item “9 - Alarmes” deste manual.
	Indicação de Alarmes Sonoros Reconhecidos. Para mais informações, veja o item “9 - Alarmes” deste manual.
	Touch Screen Bloqueado: Pressione este botão para habilitar a função de touch screen.
	Touch Screen Desbloqueado: Pressione este botão para habilitar a função de touch screen.
	Indicação de que os alarmes de limite de um determinado parâmetro estão desligados.
	Siga as instruções para utilização.
	Não descartar em lixo comum

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.
	Não contém látex.
	Não contém ftalato (DEHP).
	Não estéril.

Símbolos	Descrição
	<p>Peso do paciente.</p> <p><i>* Utilizado no sensor de oximetria MASIMO</i></p>
Rx ONLY	<p>Marcação de Lei Federal dos E.U.A A venda do produto é restrita à venda por um médico ou sobre ordem de um médico.</p> <div style="border: 2px dashed red; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>ATENÇÃO: Lei aplicável somente em território dos Estados Unidos da América.</p> </div> <p><i>* Utilizado nos acessórios de oximetria MASIMO e NELLCOR</i></p>
	<p>Marcação CE Conformidade com as diretrizes do Espaço Econômico Europeu.</p> <p><i>* Utilizado nos acessórios de oximetria MASIMO e NELLCOR</i></p>
	<p>Marcação UAE Conformidade com as diretrizes da União Aduaneira da Eurásia.</p> <p><i>* Utilizado nos acessórios de oximetria NELLCOR</i></p>

3 Avisos e Precauções

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

Os menus e configurações exibidos neste manual podem variar levando em consideração os parâmetros e a versão de software.

A utilização do Monitor M Séries 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 monitor, 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 “20 - Manutenção” deste manual.

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 do 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 e as partes aplicadas de tipo CF 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 30 s, a menos que seja especificado diferentemente em normas particulares relevantes.

Os Monitores M Séries RD possuem 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.

Os Monitores M Séries RD são adequados para uso em qualquer instalação que não seja doméstica e que esteja conectada diretamente à rede pública de fornecimento de energia de baixa voltagem que abastece edifícios utilizados para a finalidade doméstica, domésticos, conforme definido na NBR CISPR 11 e NBR IEC 60601-1-2. A qualidade da rede elétrica deve ser de um ambiente comercial típico ou ambiente hospitalar.

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).

Não existem partes do equipamento que podem sofrer reparos ou manutenção enquanto estiverem sendo utilizadas em um paciente. Desconecte o equipamento do paciente antes de realizar qualquer reparo ou manutenção.

Equipamentos não eletromédicos que venham a ser utilizados em conjunto com o monitor M Séries RD, formando um Sistema Eletromédico, devem estar em conformidade com as normas de segurança IEC ou ISO relevantes a esses equipamentos.

Equipamentos nos quais a proteção contra choque elétrico dependa apenas de uma Isolação Básica não devem ser utilizados em conjunto com o Monitor M Séries RD para configurar um Sistema Eletromédico.

Quando conectar este Monitor a qualquer outro instrumento, verifique se o monitor está funcionando corretamente antes de conectá-lo ao paciente. Qualquer acessório conectado às interfaces do monitor deve ser certificado de acordo com a norma IEC pertinente (IEC 950 para equipamentos de processamento de dados ou ABNT NBR IEC 60601-1 para equipamentos médicos). Qualquer pessoa que conecte equipamentos adicionais ao monitor efetuará a configuração de um sistema médico e, portanto, será responsável por garantir que o sistema resultante atenda aos requisitos da Norma ABNT NBR IEC 60601-1.

A montagem de Sistemas Eletromédicos e modificações durante o tempo de serviço requerem a avaliação das prescrições da Norma ABNT NBR IEC 60601-1.

Não toque em partes de um equipamento não eletromédico e no paciente simultaneamente.

Utilize sempre os acessórios fornecidos ou recomendados para este equipamento pela R&D Mediq. A utilização de acessórios diferentes dos especificados pode causar riscos, possibilitando ocorrência de perda de proteção contra efeitos da descarga de um desfibrilador cardíaco, queimaduras e outros danos ao paciente ou operador.

Não toque no paciente durante a utilização de um desfibrilador.

As versões deste produto que possuem WiFi contêm a placa ESP-12-F, código de homologação Anatel 04628-16-10018.

NOTA:

Este equipamento opera em caráter secundário, isto é, não tem direito à proteção contra interferência prejudicial, mesmo de estações do mesmo tipo, e não pode causar interferência a sistemas operando em caráter primário.

NOTA:

Este módulo modelo ESP-12-F não será destinado à venda direta ao Consumidor.

NOTA:

Veja também avisos e precauções específicos de cada um dos parâmetros.

NOTA:

Para advertências, precauções e cuidados específicos a um parâmetro, veja a seção deste manual específica àquele parâmetro.

3.1 Risco de Explosão

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

Não utilize o monitor 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 monitor na presença de equipamento de ressonância magnética.

O funcionamento deste monitor 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 “23.1 - 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 monitor. Existe o risco de danos ao sistema de proteção ao paciente. Nenhuma parte interna pode ser reparada sem documentação técnica, conhecimento e treinamento específicos.

Ao substituir um fusível queimado, tenha certeza que o fusível colocado é o especificado para o equipamento.

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

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

ADVERTÊNCIA:

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

Nos casos especiais em que haja necessidade o fabricante mantém a 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 pelo Fabricante. A autorização para manutenção deverá ser expressa formalmente pelo Fabricante.

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 Monitor 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 monitor 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.

3.7 Bateria

Os Monitores M Séries RD são dotados 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 “19 - Bateria” deste manual.

CUIDADO:

Os elementos químicos que compõe a bateria de Pb-Ácido ou as baterias 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).

3.9 População de Paciente

- Idade: Não relevante (Inclusive pacientes neonatos).

NOTA:

É necessário utilizar acessórios adequados ao tamanho e peso do paciente, para mais informações veja o item “21 - Acessórios” deste manual.

- Peso: Não relevante.

NOTA:

É necessário utilizar acessórios adequados ao tamanho e peso do paciente, para mais informações veja o item “21 - Acessórios” deste manual.

- Saúde: Não relevante.

NOTA:

A eficiência das medições de pressão não-invasiva do monitor não foi estabelecida em pacientes grávidas (incluindo pré-eclâmpticas), deste modo, o monitor não é indicado para a medição da PANI em pacientes grávidas e pré-eclâmpticas.

- Nacionalidade: Múltipla.
- Estado do Paciente.
 - O paciente não é o usuário.
 - O paciente pode ou não estar sedado.
 - O paciente pode ou não estar entubado.

3.10 Regiões de Contato com o Corpo

Parte ou Acessório do Monitor	Local do Corpo	Condição
Eletrodos (ECG e Respiração)	Pele do tórax	Pele intacta no local
Sensor de Oximetria / CO-Oximetria	Múltiplos lugares (dedo, lóbulo da orelha, pé (para bebês), mão (para bebês), etc.	Pele intacta no local de aplicação do sensor
Capnografia	Circuito respiratório, cânula nasal (Sidestream)	Não relevante para paciente entubado. Tecido intacto para cânula nasal.
Sensor de Temperatura Superficial	Pele	Pele intacta no local
Sensor de Temperatura Esofágica/Retal	Tecidos internos Esôfago/Reto	Tecido intacto no local
Manguito de pressão (Pressão Não Invasiva)	Membros Superiores/Inferiores	Pele intacta no local
Cateter de pressão (Pressão Invasiva)	Artéria	Fluxo sanguíneo constante
Débito Cardíaco	Artéria	Fluxo sanguíneo constante

3.11 Identificação do Equipamento

Como mostra a figura abaixo, a etiqueta de identificação do equipamento contém as seguintes informações:



- Dados do Fabricante
- Modelo e Código do Equipamento
- Número do Registro ANVISA
- Número de Série
- Data de Fabricação

No código de barras é possível ler o número de série do equipamento.

4 Descrição do Equipamento

Os monitores **RD12-M** e **RD15-M** são monitores multiparamétricos pertencentes à família de monitores **M Séries RD** fabricada pela **R&D Mediq**.

Os monitores RD12-M e RD15-M apresentam tela de 12" e 15", respectivamente, sistema de navegação intuitivo por touch screen/encoder e botões de atalho e conjunto de alarmes.

Estes monitores são constituídos por módulos internos pré-configurados e foram desenvolvidos para monitorizar um conjunto fixo de parâmetros, de acordo com os módulos internos instalados, em pacientes adultos, pediátricos e neonatos.

Estes Monitores podem apresentar os seguintes parâmetros:

- ECG;
- Respiração;
- Oximetria;
- Temperatura;
- Pressão não invasiva;
- Pressão invasiva;
- Débito cardíaco;
- Capnografia;
- Gases e agentes anestésicos;

OBS.:

Os Monitores M Séries RD podem ter parâmetros e funções habilitados posteriormente via software.

O monitor pode ser utilizado em ambientes limpos, sejam eles clínicos ou hospitalares.

O monitor é portátil e pode ser transportado pela sua alça na parte superior. Ele possui ainda bateria interna, a qual pode se apresentar em diferentes capacidades, de acordo com a autonomia desejada, tornando o monitor um dispositivo portátil, independente da disponibilidade de energia da rede elétrica e particularmente indicado para os deslocamentos dentro do hospital.

As seguintes funções do monitor são determinadas como de desempenho essencial:

- Monitorização dos parâmetros (medição dos parâmetros)
- Alarmes
- Carregador de bateria

5 Retirando o Monitor 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.

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 monitor é adequada para o transporte com segurança. Guarde-a para transporte e armazenamento futuros.

AVISOS:

Mantenha a embalagem fora do alcance de crianças.

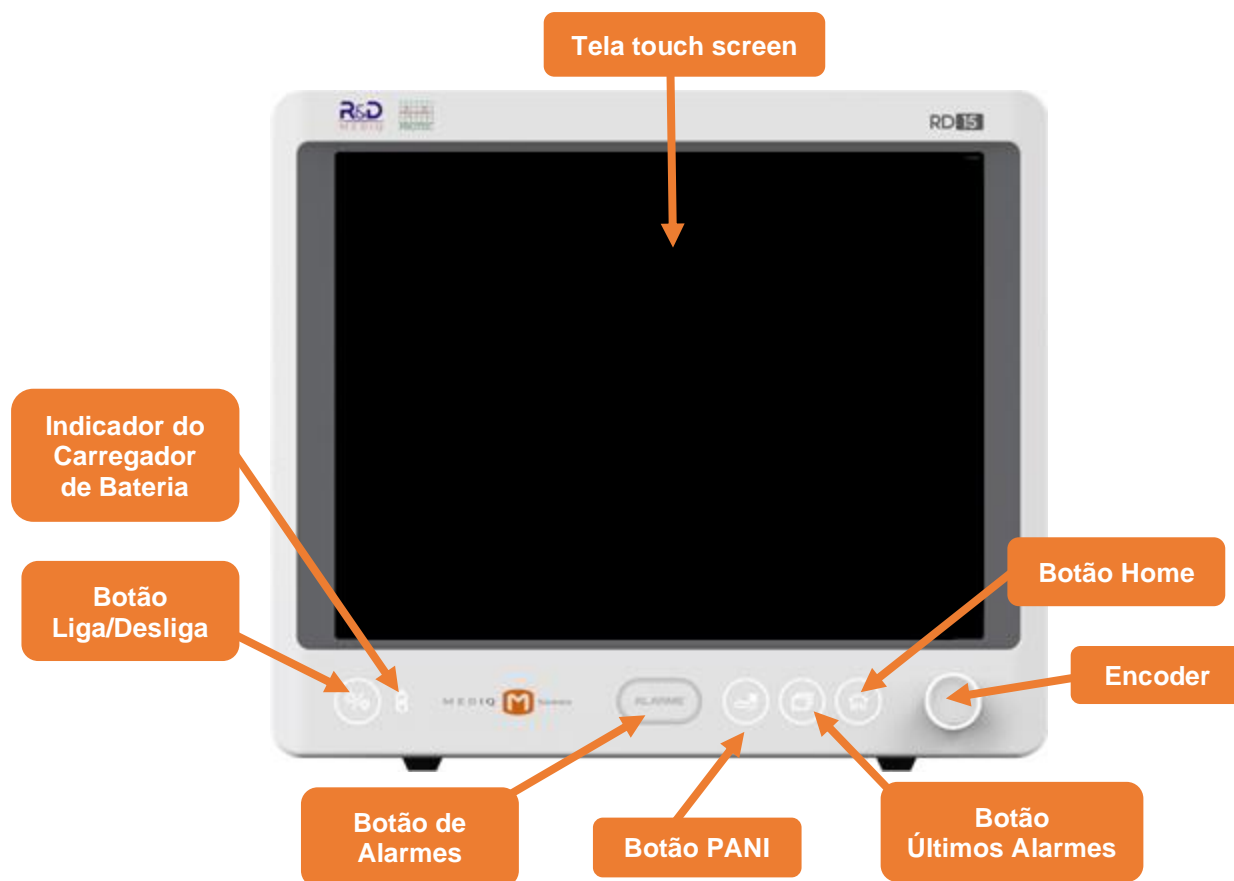
Siga as normas locais ao se desfazer do material da embalagem.

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.

6 Características Externas

6.1 Painel Frontal



Tela Touch Screen: Apresenta todas as informações relativas à monitorização, situações de alarmes, ajustes, etc. A tela também possibilita que o operador realize interações com o monitor através do recurso *Touch Screen*.

Botão Liga/Desliga: Liga ou desliga o equipamento. Para ligar ou para desligar o equipamento, mantenha este botão pressionado por 2 segundos.

Indicador do carregador de bateria: Este indicador informa a situação do carregador/bateria interna. A tabela a seguir mostra como interpretar este indicador de acordo com tipo e situação da bateria interna.

Tipo de Bateria Interna	Indicador do carregador de bateria	Situação do carregador de bateria
Bateria de Pb-Ácido	Apagado	Equipamento desconectado da rede elétrica
	Aceso contínuo em Laranja	Carregando a bateria interna
	Ciclos entre Verde e Laranja	Bateria interna carregada com o monitor em modo de manutenção
Bateria de Li-Ion	Apagado	Equipamento desconectado da rede elétrica
	Aceso contínuo em Laranja	Carregando a bateria interna
	Ciclos entre Verde e Laranja	Bateria interna carregada com o monitor em modo de manutenção

Botão de Alarmes: Este botão cumpre duas funções distintas.

1. Identificar a prioridade da condição de alarme ativa de maior prioridade.

Categoria do Alarme	Cor Indicadora	Frequência de Intermitência	Ciclo útil (duty cycle)
Alta prioridade	Vermelha	2 Hz	50 %
Média prioridade	Amarela	0,5 Hz	50 %
Baixa Prioridade	Ciano	Constante (ligada)	100 %

2. Alterar o estado dos alarmes do monitor. Neste caso, o botão de habilita / pausa / desabilita os alarmes sonoros. Para mais informações, veja o item “9 - Alarmes” deste manual.

OBS.:

É possível desabilitar a opção “**Alarmes Sonoros Desabilitados**” no menu técnico do monitor. Neste caso o monitor apresentará apenas as opções “**Alarmes Sonoros Habilitados**” e “**Alarmes Sonoros Desabilitados Temporariamente**”.

Botão PANI: Este botão inicializa/interrompe a medição de pressão não invasiva.

Botão Últimos Alarmes: Quando há uma senha de acesso configurada no Menu de Sistema, este botão permite acessar apenas o Histórico de Alarmes para visualizar os últimos alarmes ocorridos. Para mais informações veja o item “8.10 - Histórico de Alarmes”

deste manual. Quando não há uma senha de acesso configurada, este botão pode ser utilizado para alternar entre o Menu de Alarmes, Histórico de Alarmes e Menu de Configuração.

Botão Home: Caso nenhum menu esteja aberto, este botão abre o menu principal do monitor. Caso algum menu esteja aberto, este botão fecha a janela do menu aberto.

Encoder: Permite que o usuário navegue, selecione ou altere um parâmetro.

6.2 Painel Lateral Esquerdo



Conectores de Parâmetros: Estes conectores são utilizados para conectar os cabos e sensores necessários para a monitorização do equipamento. Para mais informações, veja as seções específicas de cada parâmetro.

OBS.:

Os conectores de parâmetros variam conforme os módulos internos instalados.

Slots de Módulos Externos: Estes slots são utilizados para inserir módulos externos, permitindo que parâmetros diferentes sejam monitorados de acordo com necessidades específicas.

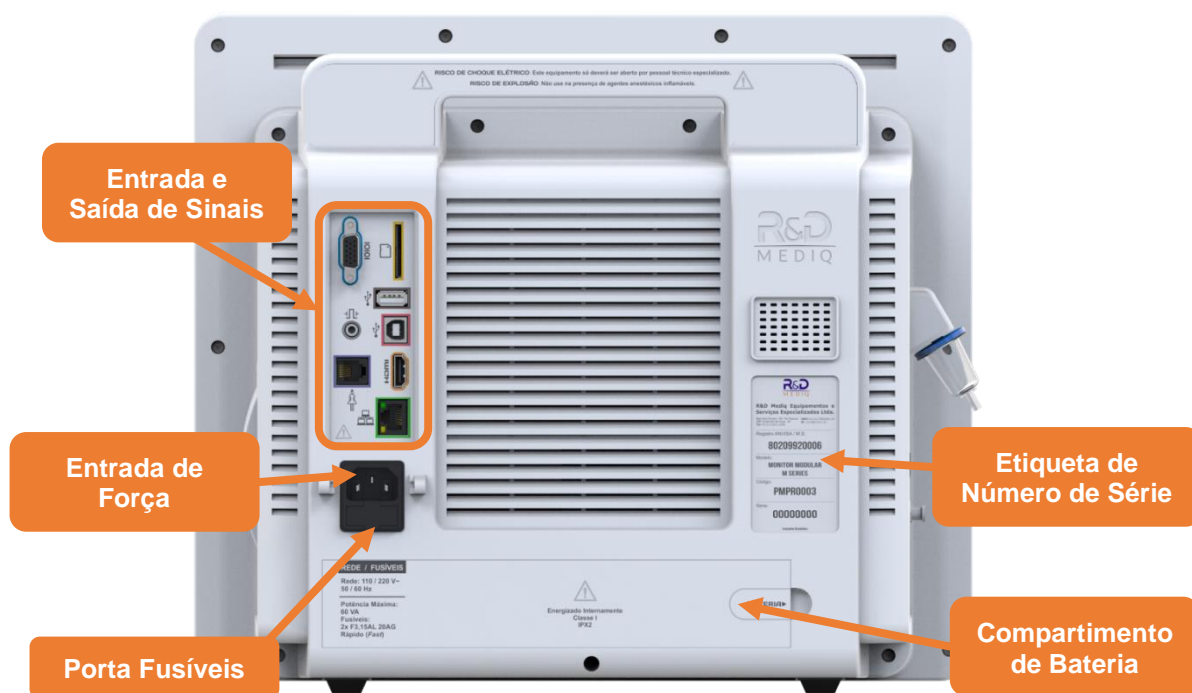
6.3 Painel Lateral Direito



Impressora
Térmica

Impressora Térmica: Imprime dados dos parâmetros e curvas de ECG exibidas na tela do monitor.

6.4 Painel Traseiro



Entrada e
Saída de Sinais

Entrada de
Força

Porta Fusíveis

Etiqueta de
Número de Série

Compartimento
de Bateria

Entrada de Força: Entrada para conexão do cabo de alimentação ao equipamento. Utilize o cabo de alimentação de três pinos fornecido com o equipamento ou recomendado pela R&D Mediq. Uma tomada de força que possua aterramento, esteja próxima ao monitor e

fora da passagem de pessoas e objetos de uso constante deve ser utilizada para ligar o monitor. O equipamento pode ser ligado tanto em 110 V_{AC} quanto em 220 V_{AC}.

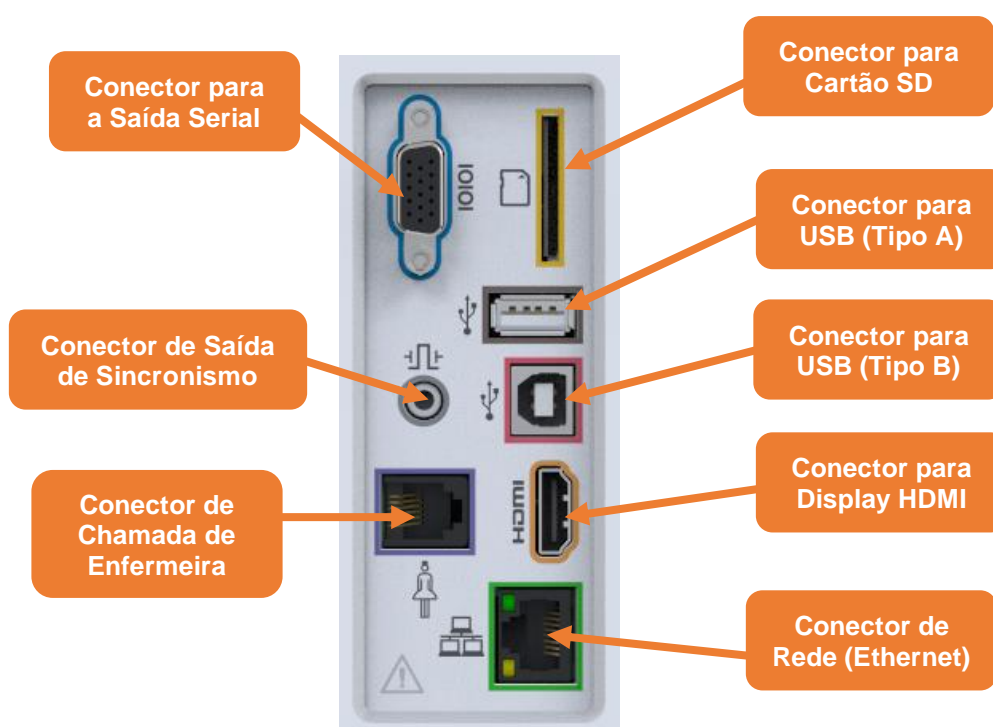
Porta Fusível: Compartimento que contém os fusíveis de proteção da entrada de energia (AC).

Para a substituição do fusível utilizado (2 x 3.15A, 250V 20 AB (Fast) 5 x 20mm), basta puxar cuidadosamente pelo recorte da lateral da gaveta do porta-fusível, retirando-a com o auxílio de uma ferramenta.

Observe que as gavetas possuem alojamento para dois fusíveis, sendo 1 em uso e 1 reserva, fornecidos montados no equipamento.

Etiqueta de Número de Série: Identifica o fabricante do monitor, o modelo e o número de série do equipamento.

Entrada e Saída de Sinais: O número de conectores disponíveis na parte traseira do equipamento varia de acordo com seu modelo. A figura a seguir apresenta as possíveis conexões que o monitor pode apresentar.



Conector para a Saída Serial / Repetidor: Utilizado para conexão do repetidor.

Conector para Cartão SD: Utilizado para transferência de dados e/ou atualização de software.

Conector USB (Tipo A): Utilizado para transferência de dados e/ou para atualização de software.

Conector USB (Tipo B): Utilizado para comunicação com o computador.

Conector de Saída de Sincronismo: Permite a conexão de um dispositivo que utilize a leitura do pulso de sincronismo de ECG.

Conector de Chamada de Enfermeira: Permite a conexão de um botão que o paciente pode utilizar para chamar uma enfermeira.

Conector para Display HDMI: Permite conectar uma tela HDMI para ter a tela do monitor ampliada.

Conector de Rede: A conexão Ethernet pode ser utilizada para comunicação com a Central de Comunicação e transmitir dados via protocolo HL7.

7 Inicialização

7.1 Instalando e Ligando o Monitor

O seguinte procedimento deve ser realizado para a correta instalação do monitor:

1. O monitor deve ser colocado sobre uma superfície plana, que não apresente risco de queda, próximo ao paciente e numa altura compatível com a linha de visão do operador.
2. Conecte o monitor à rede elétrica.
 - a. Uma tomada de força, que possua aterramento, esteja próxima ao monitor e fora da passagem de pessoas e objetos de uso constante, deve ser utilizada para ligar o monitor.
 - b. Utilize o cabo de alimentação de três pinos fornecido com o equipamento ou recomendado pela R&D Mediq.
 - c. Conecte o cabo de alimentação ao monitor através do conector de entrada de força localizado no painel traseiro do equipamento.
 - d. Conecte a outra extremidade do cabo de alimentação à rede elétrica. Não utilizar adaptadores que não conectem o terminal de aterramento.
1. Verifique se o monitor está funcionando adequadamente.
2. Conecte ao monitor os cabos, sensores ou sondas do paciente necessários para a monitorização. Para obter mais detalhes, consulte a seção do parâmetro específico.
3. Ligue a unidade através do botão liga/desliga localizado no painel frontal do equipamento. Para ligar o equipamento, basta manter o botão liga/desliga pressionado por 2 segundos.
4. O monitor deverá entrar na tela de monitorização.
5. Ajuste os parâmetros desejados para a monitoração do paciente (Tipo de paciente, Filtro, ganho, etc).
6. Ajuste os limites de alarmes desejados.
7. Coloque os cabos, sensores ou sondas ao paciente. Para obter mais detalhes, consulte a seção do parâmetro específico.

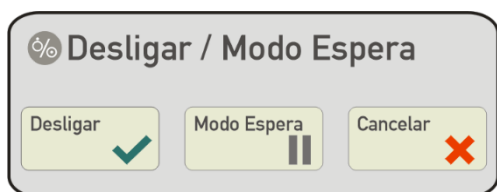
IMPORTANTE:

O monitor não deve ser utilizado próximo a outros equipamentos, nem ser empilhado com outros aparelhos.

7.2 Desligando o Monitor / Modo Espera (Stand-by)

Para desligar o monitor, mantenha o botão Liga/Desliga no painel frontal pressionado por aproximadamente 3s.

Alternativamente é possível colocar o monitor em Modo Espera pressionando rapidamente o botão Liga/Desliga.



Ao pressionar o botão Liga/Desliga por menos de 3 segundos a janela ao lado será exibida, permitindo que o usuário desligue o equipamento ou mantenha-o em modo de espera (Stand-by).

Ao pressionar o botão **“Modo Espera”**, o monitor não é desligado, porém a monitoração é interrompida e, conseqüentemente, qualquer alarme técnico ou fisiológico que possa ocorrer não será exibido ou emitirá qualquer som. Quando em espera (stand-by) o monitor exibe somente a data e hora do sistema, como mostra a figura abaixo.




Para retornar ao modo de operação, enquanto em modo de espera, pressione qualquer botão no painel frontal do equipamento.

8 Operação

A partir do Painel Frontal e da Tela Principal, pode ser feita a navegação pelos Menus e, consequentemente, a configuração dos parâmetros conforme necessário.

Todos os menus são exibidos na “Área de Curva/Área de Menu”.

OBS.:

Para fechar qualquer menu exibido nos diagramas abaixo, basta tocar no botão  na janela do menu, ou tocar novamente na janela de parâmetros utilizada para abrir o menu.

OBS.:

Em todos os menus exibidos, a seleção de parâmetros/opções pode ser feita de duas formas:

- Pressionando na tela sobre o parâmetro/opção.
- Selecionando o parâmetro/opção ao girar o encoder no Painel Frontal e então pressionando o encoder no Painel Frontal sobre o parâmetro/opção selecionado.

8.1 Conexão de Módulos



Para utilizar módulos externos, basta conectá-los ao slot de módulos externos localizado no painel lateral esquerdo empurrando até ouvir um click. Para mais informações sobre os módulos conectáveis, veja o item “21.1 - Lista de Módulos Externos Conectáveis” deste manual.



Assim que o módulo é conectado, a mensagem ao lado é exibida na tela do monitor confirmando que um módulo foi detectado.

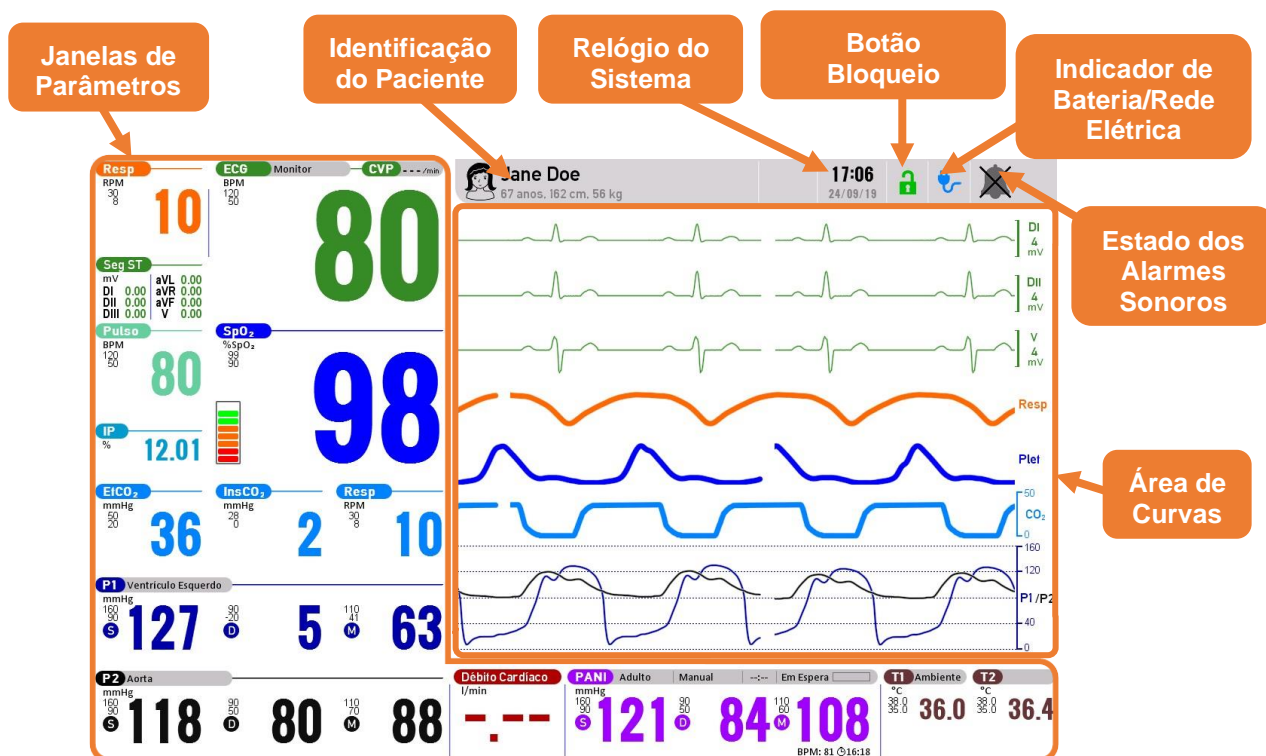
O usuário pode confirmar ou aguardar até que o monitor feche esse aviso e apresente a janela de parâmetros automaticamente de acordo com o módulo inserido.

OBS.:

O monitor redimensiona automaticamente as janelas de parâmetro para que a janela de parâmetro do módulo seja exibida.

8.2 Tela Principal (Tela de Monitorização)

Os parâmetros, formas de onda, status do sistema e outras informações são apresentadas na tela principal do monitor como mostra a figura a seguir.



Janelas de Parâmetros: Apresentam os valores mensurados, os limites de alarme a eles aplicados e as mensagens relativas ao parâmetro. Cada janela é identificada pelo nome do parâmetro correspondente.

Pressionando sobre a área de uma janela de parâmetro, acessa-se o menu do parâmetro correspondente a ela, por exemplo, pressionando sobre a área da janela de SpO₂, acessa-se o Menu de SpO₂.

Nesta área, podem ser exibidas as seguintes janelas de parâmetros dependendo dos módulos instalados:

- Eletrocardiograma (ECG)
- Respiração
- Oximetria
- Pressão Não Invasiva (PANI)
- Temperatura
- Capnografia
- Pressão Invasiva
- Agentes Anestésicos
- Débito Cardíaco



OBS.:

Além das janelas padrão de parâmetros, as janelas relativas aos módulos externos são exibidas automaticamente quando estes forem conectados, e omitidas quando o módulo for desconectado.




Identificação do Paciente: Exibe os dados do paciente cadastrado.

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

Botão Bloqueio Touch-Screen: Permite que a função touch-screen do display seja habilitada/desabilitada.

Símbolo	Descrição
	Touch Screen Bloqueado: Pressione este botão para habilitar a função de touch screen.
	Touch Screen Desbloqueado: Pressione este botão para habilitar a função de touch screen.





Indicador de Bateria/Rede Elétrica: Indica a situação de alimentação do monitor de acordo com a tabela abaixo.

Símbolo	Descrição
	Monitor alimentado pela rede elétrica
	Monitor alimentado pela bateria interna. Indica a capacidade da bateria
	Monitor 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 monitor acionará o alarme de bateria fraca e indicará a condição através do símbolo descrito na tabela acima e da mensagem de bateria fraca.

Após acionar o alarme de bateria fraca, o monitor se desligará automaticamente em 5 minutos, a menos que seja conectado à rede elétrica para recarregar a bateria e continuar a monitoração.

Estado dos Alarmes Sonoros: Este botão tem a função de identificar o estado de alarme em que o monitor se encontra e permite que através do toque do operador o estado dos alarmes sonoros seja trocado.

	Alarmes Sonoros Habilitados
	Alarmes Sonoros Desabilitados Temporariamente
	Alarmes Sonoros Desabilitados
	Alarmes Sonoros Reconhecidos

OBS.:

É possível desabilitar a opção “**Alarmes Sonoros Desabilitados**” no menu técnico do monitor.

ATENÇÃO:

Não é possível acessar a opção “**Alarmes Sonoros Reconhecidos**” através do botão de alarme no painel frontal ou do botão de estado de alarme na tela do equipamento. Esta opção é acessível apenas no Menu de Alarmes. Para mais informações veja o item “8.5 - Menu de Alarmes”, “8.9 - Menu de Configuração” ou “8.10 - Histórico de Alarmes” deste manual.

Área de Curvas: Esta área mostra as curvas do parâmetro e, quando algum menu está aberto, mostra o menu acessado.

Para facilitar a identificação, a curva traçada sempre é apresentada na mesma cor que o parâmetro correspondente.

Para selecionar a velocidade de varredura das curvas, basta pressionar sobre a curva e no menu da curva selecionada que se abrirá.

Nesta área, podem ser exibidas as seguintes curvas de parâmetros, dependendo dos módulos instalados:

- Eletrocardiograma (ECG)
- Respiração
- Oximetria
- Pressão Não Invasiva (PANI)
- Temperatura
- Capnografia
- Pressão Invasiva
- Agentes Anestésicos
- Débito Cardíaco

OBS.:

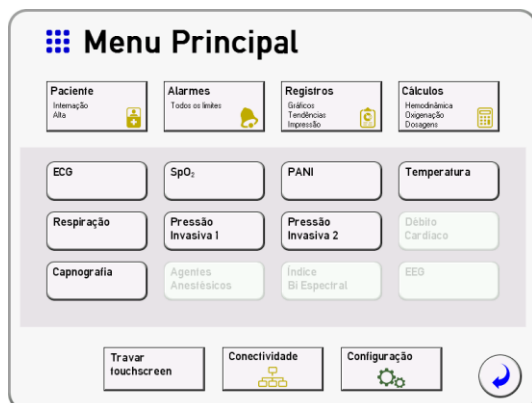
Além das curvas dos parâmetros fixos, as curvas relativas aos módulos externos são exibidas de acordo com sua configuração no respectivo menu de parâmetro.

OBS.:

O layout da tela principal pode ser alterado no menu de Configuração da Tela, para mais informações veja o item “8.12 - Menu de Configuração de Tela” deste manual.

8.3 Menu Principal

Acessado ao pressionar o Botão Home no Painel Frontal ou ao pressionar o encoder no Painel Frontal, o **Menu Principal** dá acesso a outros menus do sistema.



Através do **Menu Principal** é possível acessar os menus de paciente, alarmes, registros, cálculos, configurações e os menus de parâmetros (ECG, SpO₂, PANI, Temperatura, Respiração, PI, Débito Cardíaco e Capnografia).

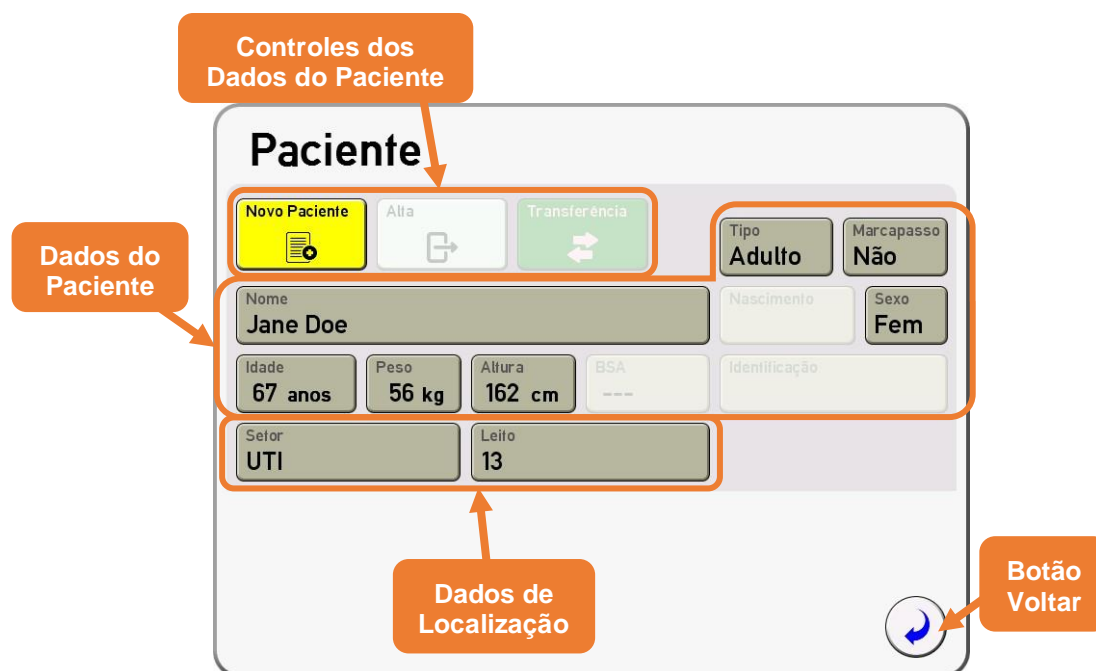
O botão de Travar/Destravar touchscreen está disponível no Menu Principal para que essa função possa ser acessível pelo encoder caso algum alarme de média prioridade esteja ativo cobrindo o ícone de bloqueio na tela principal.

OBS.:

Os menus de parâmetros habilitados irão variar de acordo com os parâmetros disponíveis no monitor.

8.4 Menu de Paciente

Acessado ao pressionar sobre a identificação do paciente na Tela Principal ou ao pressionar o botão “*Paciente*” no Menu Principal, o **Menu de Paciente** permite acessar e configurar os dados do paciente com o qual o monitor está sendo utilizado.



Controles dos Dados do Paciente: Esta área do menu inclui botões de controle para criar um novo paciente e para dar alta ao paciente registrado atualmente. O botão “Transferência” permite que os dados do paciente sejam salvos em um PenDrive ou Cartão SD para que sejam utilizados em outro monitor caso este paciente seja remanejado para outro leito.

Dados do Paciente: Exibe os dados do paciente. Os dados incluem o tipo de paciente (Adulto, Infantil ou Neonato), utilização de marcapasso, nome, data de nascimento, gênero, idade, peso, altura, BSA (Body Surface Area – Área de Superfície Corporal) e o número de identificação. Ao pressionar sobre estes dados um teclado é exibido para a edição da informação selecionada.

Botão Voltar: Retorna à tela anterior. Caso o menu tenha sido acessado a partir da identificação do paciente na Tela Principal, retorna à Tela Principal, caso tenha sido acessado a partir do Menu Principal, retorna ao Menu Principal.

Dados de Localização: Exibe informações sobre a localização do paciente.

ATENÇÃO:

Os monitores M Séries RD são indicados para uso exclusivo em um paciente de cada vez.

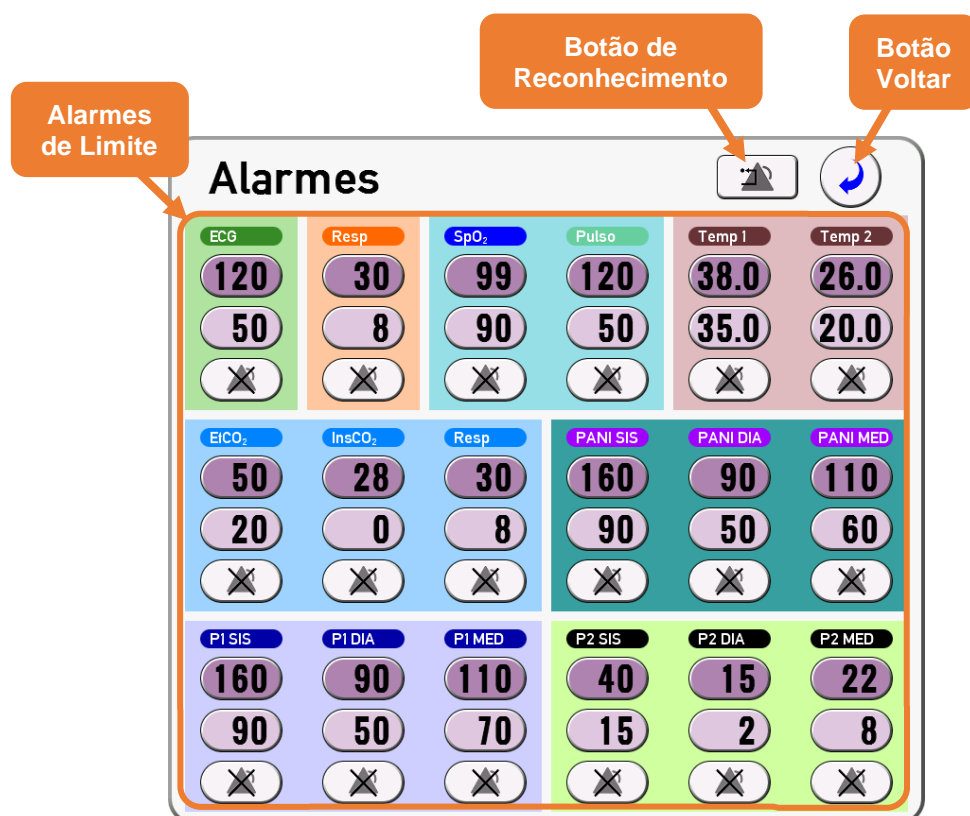
8.5 Menu de Alarmes

Acessado ao pressionar o botão “Alarmes” no Menu Principal, o **Menu de Alarmes** permite habilitar e configurar os alarmes de limite e reconhecer os alarmes ativos.

OBS.:

Caso não haja uma senha de controle de acesso, esse menu pode ser acessado através do Botão de Acesso Rápido no painel frontal. Para mais informações, veja o item “6.1 - Painel Frontal” deste manual.

Caso haja uma senha de controle de acesso, ao tentar acessar o **Menu de Alarmes**, uma janela de controle de acesso surgirá solicitando a senha de acesso, após entrar com a senha correta a janela de **Menu de Alarmes** será exibida, como mostra a figura abaixo.




Botão de Reconhecimento: Reconhece os alarmes sonoros ativos. Para mais informações, veja o item “9 - Alarmes” deste manual.

Botão Voltar: Retorna ao Menu Principal.

Alarmes de Limite: Exibe os alarmes de limite dos parâmetros habilitados. Ao pressionar sobre o limite de alarme um teclado é exibido para a edição do limite.

Para alterar um limite de alarme, pressione sobre o limite e digite o valor no teclado que é exibido.

Os alarmes de limite de um determinado parâmetro podem ser desabilitados pressionando o botão correspondente abaixo dos limites indicado pelo símbolo .

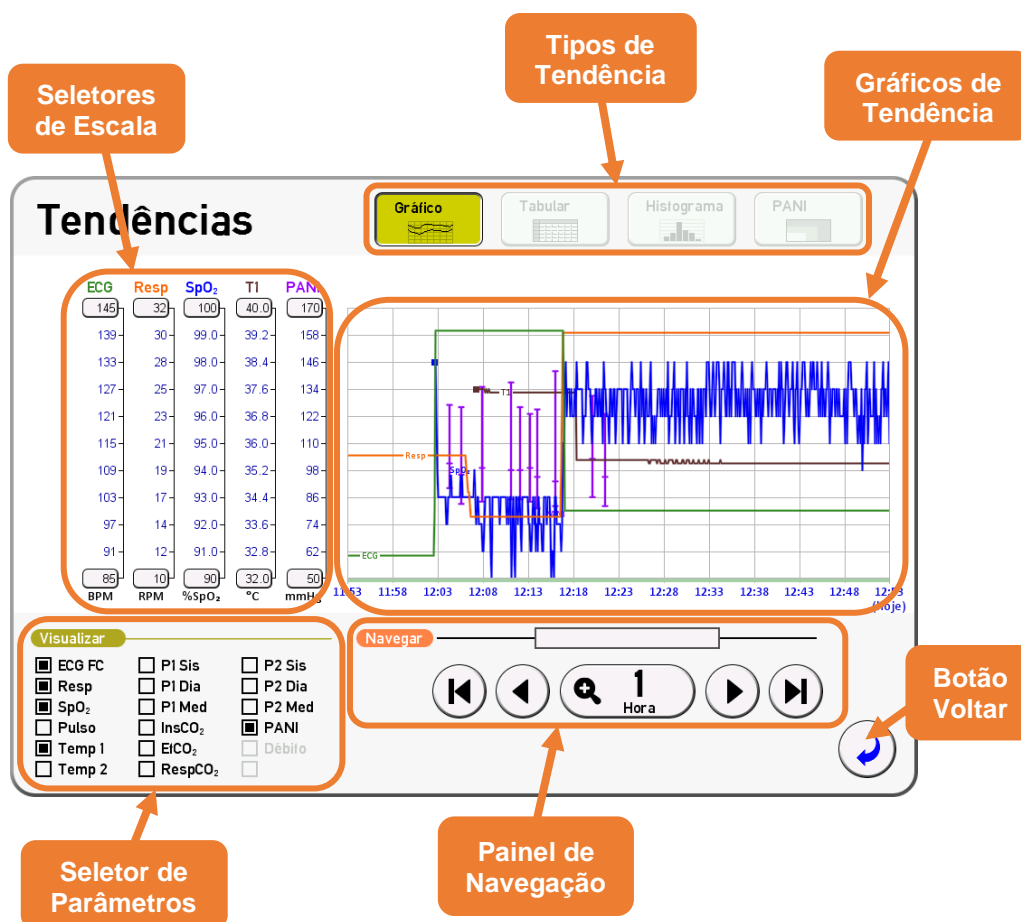
IMPORTANTE:

Os alarmes de limite são sempre habilitados/desabilitados aos pares, ou seja, os alarmes de limite superior e inferior serão habilitados/desabilitados juntos.

8.6 Menu de Tendências

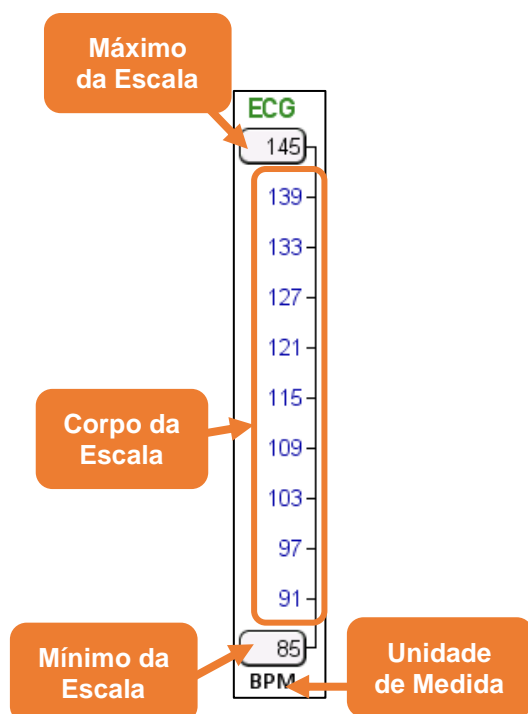
Acessado ao pressionar o botão “Registros” no Menu Principal, o **Menu de Tendências** permite visualizar o histórico de medição dos parâmetros de um paciente específico.

Caso haja uma senha de controle de acesso, ao tentar acessar o **Menu de Tendências**, uma janela de controle de acesso surgirá solicitando a senha de acesso, após entrar com a senha correta a janela de **Menu de Tendências** será exibida, como mostra a figura abaixo.



Tipos de Tendência: Permite a seleção de visualização do histórico de medições em forma de gráfico, tabela, histograma ou as tendências de PANI.

Gráficos de Tendência: Exibem os gráficos dos parâmetros selecionados. Cada linha do gráfico é apresentada na mesma cor do parâmetro na escala, também é identificada com o nome do parâmetro.



Seletores de Escala: Permite a seleção da escala na qual os parâmetros serão exibidos no gráfico. Os parâmetros são agrupados nas escalas de acordo com o seu tipo de medição.

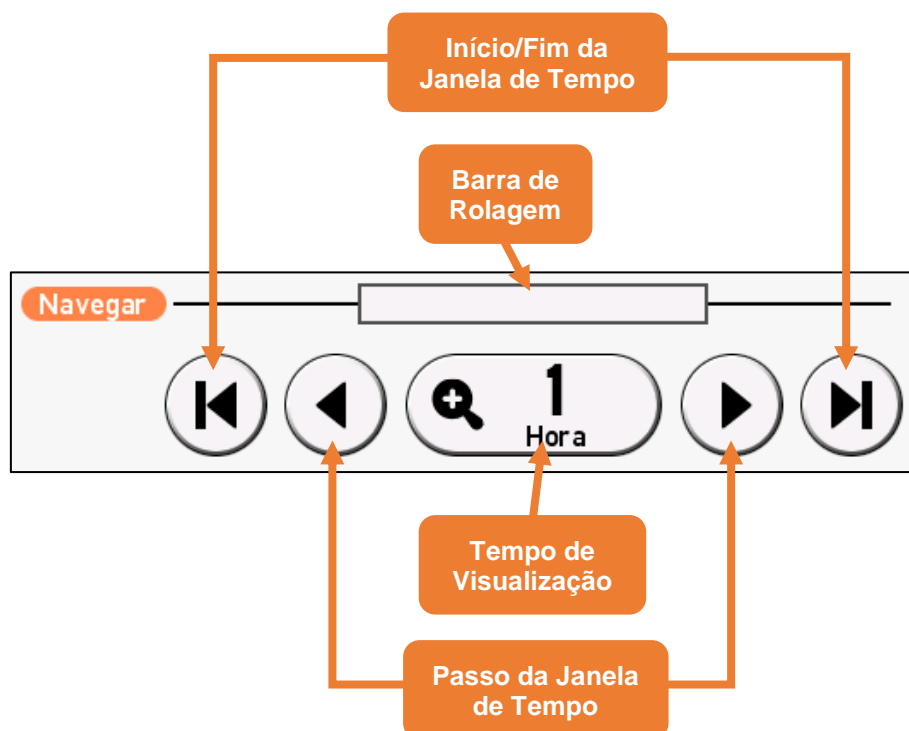
Ao tocar no máximo ou mínimo da escala, um teclado numérico será exibido para editar a margem de valores exibidos no gráfico, também é possível arrastar o corpo da escala para cima ou para baixo, mantendo assim o tamanho da escala exibida, mas alterando seus valores máximo e mínimo.

A tabela abaixo mostra como os parâmetros são agrupados em escala de acordo com seu tipo de medição.

Tipo de Medição	Unidade	Parâmetro(s)
Frequência Cardíaca	BPM	ECG FC Pulso
Frequência Respiratória	RPM	Resp Resp CO
Saturação Periférica de Oxigênio	%SpO ₂	SpO ₂
Temperatura	°C	T1 T2
Pressão	mmHg	P1 Sis P1 Dia P1 Med P2 Sis P2 Dia P2 Med PANI
Fração de Gás	mmHg	InsCO ₂ EtCO ₂

Seletor de Parâmetros: Permite a seleção de curvas de medição que serão exibidas no gráfico de tendências. É permitida a seleção de até 6 curvas simultâneas.

Painel de Navegação: Permite alterar a visualização do intervalo de tempo das tendências.



Tempo de Visualização: Permite configurar o intervalo de tempo exibido em cada janela do gráfico de tendência. Este intervalo pode ser configurado como 1 hora, 2 horas, 4 horas, 6 horas, 8 horas, 12 horas, 1 dia, 2 dias, 4 dias, 1 semana ou 2 semanas.

Início/Fim da Janela de Tempo: Permite visualizar os extremos de tempo de monitorização do paciente. Para a esquerda é possível navegar direto ao ponto mais antigo de monitorização (máximo de 2 semanas atrás), e para a direita é possível navegar diretamente ao ponto atual de monitorização.

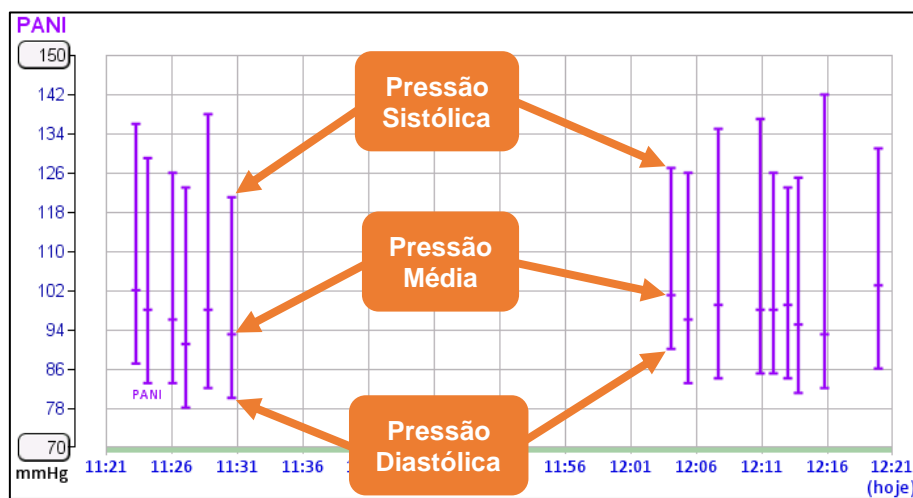
Passo da Janela de Tempo: Permite navegar no tempo de monitorização aos poucos na escala de 1/6 do tempo de visualização, ou seja, se o tempo de visualização está configurado para 1 h, cada toque nestes botões altera a navegação 10 min.

Barra de Rolagem: Permite a navegação livre dentro do período de monitorização do paciente.

8.6.1 Tendências de PANI

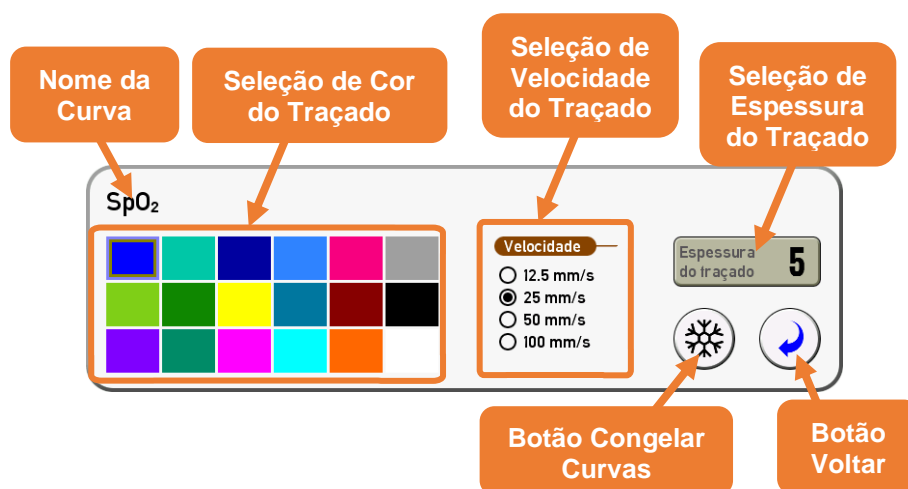
Diferentemente dos demais parâmetros selecionáveis, PANI não é medida continuamente e apresenta 3 medidas para serem apresentadas nas tendências, a fim de não poluir o gráfico e pontuar o momento em que as medições de PANI foram realizadas, o gráfico de

tendências apresenta uma barra com 3 marcadores (Pressão Sistólica, Pressão Diastólica e Pressão Média para cada medição de PANI, como mostra a figura abaixo.



8.7 Menu de Curvas

Acessado pressionar sobre uma curva de um parâmetro, o Menu de Curvas permite selecionar como a curva do parâmetro em específico deve ser exibida.



Nome da Curva: Exibe o nome da curva de parâmetro que está sendo editada.

Seleção de Cor do Traçado: Permite a seleção da cor com que o traçado será exibido.

OBS.:

A cor selecionada também é aplicada à janela do parâmetro correspondente.

Para parâmetros com mais de um traçado, todos são configurados com a mesma cor.

Por precaução, o monitor não permite que o traçado seja configurado na mesma cor do fundo da tela.

Seleção de Velocidade do Traçado: Permite a seleção de velocidade de traçado do grupo de parâmetros. Para mais informações veja o item “8.9 - Menu de Configuração” deste manual.

Botão Congelar Curvas: Permite congelar a exibição de curvas na tela. Para retomar a exibição, basta tocar novamente na área das curvas.

Seleção de Espessura do Traçado: Permite selecionar a espessura do traçado em 7 níveis, sendo 1 mais fino e 7 o mais espesso.

OBS.:

Para parâmetros com mais de um traçado, cada um deles pode ter sua espessura configurada independentemente.

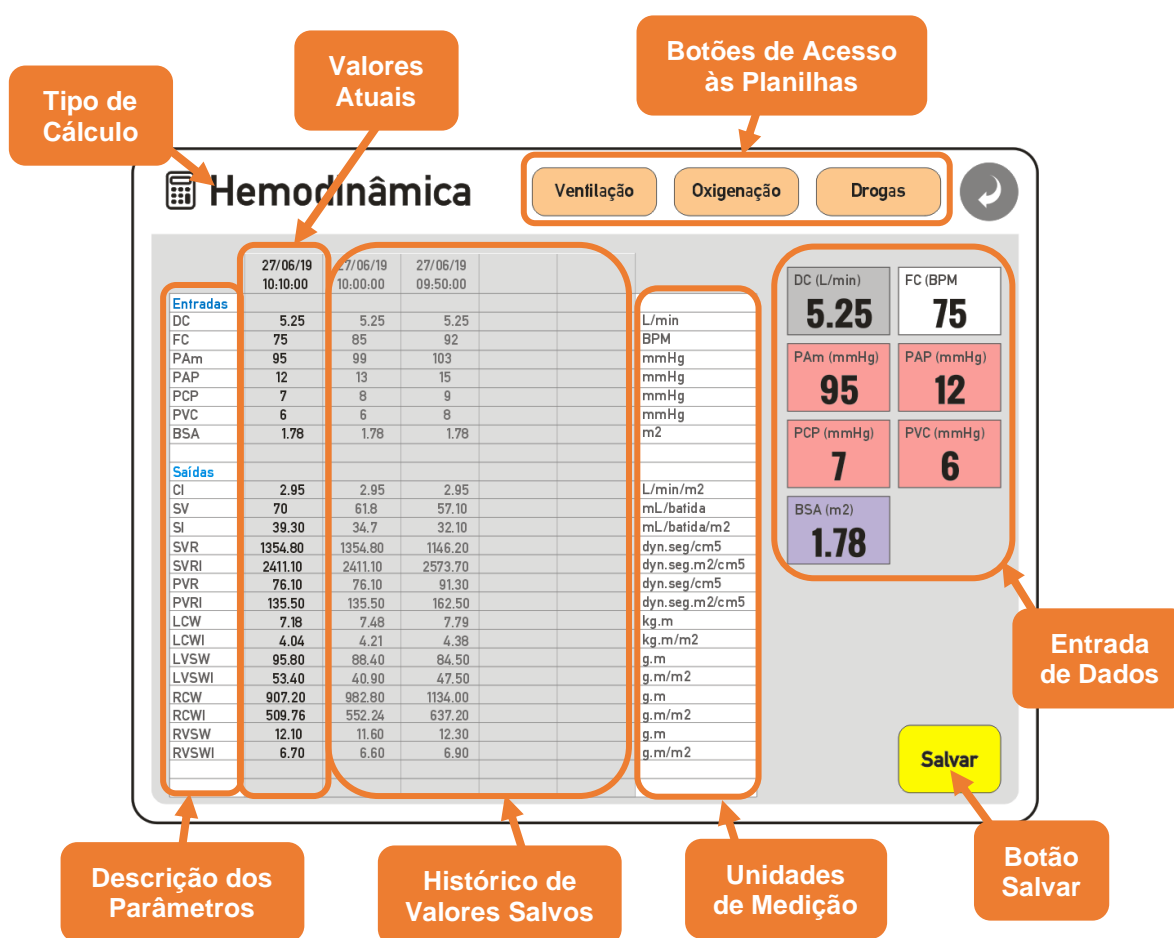
Botão Voltar: Retorna à tela principal.

Quando são acessadas as configurações de traçado das curvas de PI com sobreposição (Overlap) habilitada, a configuração de espessura do traçado é aplicada às duas curvas exibidas enquanto o Overlap estiver ativo. A configuração de cor do traçado é aplicada somente à curva e à janela do canal principal, ou seja, caso seja habilitada a opção “Overlap com P2” no menu de pressão invasiva do canal P1 (P1/P2), somente P1 terá sua cor alterada por essa configuração, do contrário, caso seja habilitada a opção “Overlap com P1” no menu de pressão invasiva do canal P2 (P2/P1), somente P2 terá sua cor alterada por essa configuração.

8.8 Menu de Cálculos

Acessado ao pressionar o botão “Cálculos” no Menu Principal, o **Menu de Cálculos** permite acessar as planilhas de cálculo de hemodinâmica, ventilação, oxigenação e o cálculo de drogas.

Como mostra a figura abaixo, nesta janela é exibido o tipo de planilha visualizada, as variáveis de entrada e saída, tanto atuais quanto seu histórico, também botões de acesso para as demais planilhas de cálculo.



Tipo de Cálculo: Identifica a planilha que está sendo visualizada atualmente (hemodinâmica, ventilação, oxigenação ou cálculo de drogas). Para mais detalhes sobre cada uma das planilhas de cálculos, veja o item específico abaixo.

Botões de Acesso às Planilhas: Permite a navegação entre as planilhas de cálculo.

Descrição dos Parâmetros: Identifica os parâmetros de entrada e de saída.

Unidades de Medição: Exibem as unidades de medição dos parâmetros de entrada e de saída.

Entrada de Dados: Esses botões de entrada de dados permitem que o usuário insira um valor não medido pelo monitor ou que o valor medido seja substituído para o cálculo, ao pressionar sobre o parâmetro desejado um teclado numérico é exibido para a inserção do parâmetro.

Valores Atuais: Exibe os valores atuais das variáveis de entrada (inseridos ou medidos pelo monitor) e variáveis de saída acompanhados de data e hora em tempo real.

Botão Salvar: Salva os valores de entrada e saída no histórico com a data e hora em que foram salvos no histórico.

Histórico de Valores Salvos: Exibe os valores de entrada e saída salvos em ordem cronológica, mantendo o mais novo à esquerda (mais próximo do valor atual).

8.8.1 Planilha de Cálculo de Hemodinâmica

Hemodinâmica

Ventilação
Oxigenação
Drogas

	27/06/19 10:10:00	27/06/19 10:00:00	27/06/19 09:50:00	
Entradas				
DC	5.25	5.25	5.25	L/min
FC	75	85	92	BPM
PAm	95	99	103	mmHg
PAP	12	13	15	mmHg
PCP	7	8	9	mmHg
PVC	6	6	8	mmHg
BSA	1.78	1.78	1.78	m2
Saídas				
CI	2.95	2.95	2.95	L/min/m2
SV	70	61.8	57.10	mL/batida
SI	39.30	34.7	32.10	mL/batida/m2
SVR	1354.80	1354.80	1146.20	dyn.seg/cm5
SVRI	2411.10	2411.10	2573.70	dyn.seg.m2/cm5
PVR	76.10	76.10	91.30	dyn.seg/cm5
PVRI	135.50	135.50	162.50	dyn.seg.m2/cm5
LCW	7.18	7.48	7.79	kg.m
LCWI	4.04	4.21	4.38	kg.m/m2
LVSW	95.80	88.40	84.50	g.m
LVSWI	53.40	40.90	47.50	g.m/m2
RCW	907.20	982.80	1134.00	g.m
RCWI	509.76	552.24	637.20	g.m/m2
RVSW	12.10	11.60	12.30	g.m
RVSWI	6.70	6.60	6.90	g.m/m2

DC (L/min)
5.25

FC (BPM)
75

PAm (mmHg)
95

PAP (mmHg)
12

PCP (mmHg)
7

PVC (mmHg)
6

BSA (m2)
1.78

Salvar

A planilha de hemodinâmica exibe cálculos relacionados à circulação sanguínea, nas tabelas abaixo estão descritas as siglas, nomes e unidades de medida das variáveis de entrada e saída.

Variáveis de Entrada (Hemodinâmica)		Unidade
Sigla	Descrição	
DC	Débito Cardíaco	L/min
FC	Frequência Cardíaca	BPM
PAM	Pressão Arterial Média	mmHg
PAP	Pressão Arterial Pulmonar	mmHg
PCP	Pressão Capilar Pulmonar	mmHg
PVC	Pressão Venosa Central	mmHg
BSA	Área de Superfície Corporal (Body Surface Area)	m ²

Variáveis de Saída (Hemodinâmica)		Unidade
Sigla	Descrição	
CI	Índice Cardíaco (Cardiac Index)	L/min/min ²
SV	Volume Sistólico (Stroke Volume)	ml/batida
SI	Índice do Volume Sistólico (Stroke Volume Index)	ml/batida/m ²
SVR	Resistência Vascular Sistêmica (Systemic Vascular Resistance)	dyn.seg/cm ⁵
SVRI	Índice Resistência Vascular Sistêmica (Systemic Vascular Resistance Index)	dyn.seg.m ² /cm ⁵
PVR	Resistência Vascular Pulmonar (Pulmonary Vascular Resistance)	dyn.seg/cm ⁵
PVRI	Índice de Resistência Vascular Pulmonar (Pulmonary Vascular Resistance Index)	dyn.seg.m ² /cm ⁵
LCW	Trabalho Cardíaco Esquerdo (Left Cardiac Work)	kg.m
LCWI	Índice de Trabalho Cardíaco Esquerdo (Left Cardiac Work Index)	kg.m/m ²
LVSW	Trabalho Ventricular Cardíaco Esquerdo (Left Ventricular Stroke Work)	g.m
LVSWI	Índice de Trabalho Ventricular Cardíaco Esquerdo (Left Ventricular Stroke Work Index)	g.m/m ²
RCW	Trabalho Cardíaco Direito (Right Cardiac Work)	g.m
RCWI	Índice de Trabalho Cardíaco Direito (Right Cardiac Work Index)	g.m/m ²
RVSW	Trabalho Ventricular Cardíaco Direito (Right Ventricular Stroke Work)	g.m

Variáveis de Saída (Hemodinâmica)		Unidade
Sigla	Descrição	
RVSWI	Índice de Trabalho Ventricular Cardíaco Direito (<i>Right Ventricular Stroke Work Index</i>)	g.m/m ²

8.8.2 Planilha de Cálculo de Ventilação

[illegible]

A planilha de ventilação exibe cálculos relacionados ao fluxo respiratório, nas tabelas abaixo estão descritas as siglas, nomes e unidades de medida das variáveis de entrada e saída.

Variáveis de Entrada (Ventilação)		Unidade
Sigla	Descrição	
FR	Frequência Respiratória	RPM
FiO2	Fração Inspirada de O ₂	%
VC	Volume Corrente	ml
QR	Quociente Respiratório	
PeCO2	Pressão Parcial de CO ₂ Expiratório	mmHg
PaCO2	Pressão Parcial de CO ₂ Arterial	mmHg
PaO2	Pressão Parcial de O ₂ Arterial	mmHg
Patm	Pressão Atmosférica (barométrica)	mmHg

Variáveis de Entrada (Ventilação)		Unidade
Sigla	Descrição	
PAO2	Pressão Alveolar de O ₂	mmHg
DO2Aa	Diferença de O ₂ Alveolar-Arterial	mmHg
PA/FiO ₂	Relação Pa/FiO ₂	mmHg
a/AO ₂	Relação Arterial/Alveolar de O ₂	%
VM	Volume por Minuto	L/min
Vd	Espaço Morto Fisiológico	ml
Vd/Vt	Relação Espaço Morto/Volume Corrente	%
VA	Volume Alveolar	L

8.8.3 Planilha de Cálculo de Oxigenação

Oxigenação

Hemodinâmica

Ventilação

Drogas

	27/06/19 10:10:00	27/06/19 10:00:00			
Entradas					
DC	5.25	5.25			L/min
FiO ₂	35	45			%
SaO ₂	96	95			%
SvO ₂	63	62			%
Hb	150	170			g/L
QR	0.8	1			
PaO ₂	90	87			mmHg
PaCO ₂	40	44			mmHg
PvO ₂	32	31			mmHg
CaO ₂	190	195			ml/L
CvO ₂	130	132			ml/L
VO ₂	170	183			ml/min
Patm	760	760			mmHg
					L/min
Saídas					
VO ₂ calc	---	---			ml/min
C(a-v)O ₂	60.0	63.0			ml/L
REO ₂	31.6	32.3			%
DO ₂	997.5	1023.8			ml/min
PAO ₂	199.6	265.9			mmHg
AaDO ₂	109.6	178.9			mmHg
CcO ₂	207.2	236.0			ml/L
Qs/Qt	22.3	39.4			%
DC calc	---	---			L/min

DC (L/min)

5.25

FiO₂ (%)

35

SaO₂ (%)

96

SvO₂ (%)

63

Hb (g/L)

150

QR

0.8

PaO₂ (mmHg)

90

PaCO₂ (mmHg)

40

PvO₂ (mmHg)

32

CaO₂ (ml/L)

190

CvO₂ (ml/L)

130

VO₂ (ml/min)

170

Patm (mmHg)

760

Salvar

A planilha de ventilação exibe cálculos relacionados à concentração de oxigênio, nas tabelas abaixo estão descritas as siglas, nomes e unidades de medida das variáveis de entrada e saída.

Variáveis de Entrada (Oxigenação)		Unidade
Sigla	Descrição	
DC	Débito Cardíaco	L/min
FiO ₂	Fração Inspirada de O ₂	%


SaO ₂	Saturação Arterial de O ₂	%
SvO ₂	Saturação Venosa de O ₂	%
Hb	Hemoglobina	g/L
QR	Quociente Respiratório	
PaO ₂	Pressão Parcial de O ₂ Arterial	mmHg
PaCO ₂	Pressão Parcial de CO ₂ Arterial	mmHg
PvO ₂	Pressão Parcial de O ₂ Venoso	mmHg
CaO ₂	Conteúdo de O ₂ Arterial	ml/L
CvO ₂	Conteúdo de O ₂ Venoso	ml/L
VO ₂	Consumo de Oxigênio	ml/min
Patm	Pressão Atmosférica (barométrica)	mmHg

Variáveis de Saída (Oxigenação)		Unidade
Sigla	Descrição	
VO ₂ calc	Consumo de Oxigênio Calculado	ml/min
C(a-v)O ₂	Diferença de Conteúdo de O ₂ Arteriovenoso	ml/L
REO ₂	Quociente de Extração de O ₂	%
DO ₂	Transporte de O ₂	ml/min
PAO ₂	Pressão Parcial de O ₂ Alveolar	mmHg
AaDO ₂	Diferença de O ₂ Alveolar-Arterial	mmHg
CcO ₂	Conteúdo de O ₂ Capilar	ml/L
Qs/Qt	Relação Qs/Qt	%
DC calc	Débito Cardíaco Calculado	L/min

8.8.4 Planilha de Cálculo de Drogas

OBS.:


A informação de peso do paciente na Planilha de Cálculo de Drogas e no Menu de Paciente são independentes, portanto, alterar o peso do paciente para cálculos na planilha não alterará a informação de peso no registro do paciente.

 **Drogas**

Hemodinâmica

Ventilação

Oxigenação



Quantidade da droga (mg) 400.00	Peso do Paciente (kg) 79.5	<div>Medicamento</div> <div><input type="radio"/> Medicamento A</div> <div><input type="radio"/> Medicamento B</div> <div><input type="radio"/> Medicamento C</div> <div><input type="radio"/> Medicamento D</div> <div><input type="radio"/> Medicamento E</div> <div><input type="radio"/> AMINOFILINA</div> <div><input type="radio"/> DOBUTAMINA</div> <div><input checked="" type="radio"/> DOPAMINA</div> <div><input type="radio"/> EPINEFRINA</div> <div><input type="radio"/> HEPARINA</div> <div><input type="radio"/> ISUPREL</div> <div><input type="radio"/> LIDOCAÍNA</div> <div><input type="radio"/> NIPRIDA</div> <div><input type="radio"/> NITROGLICERINA</div> <div><input type="radio"/> PITOCINA</div>
---	--------------------------------------	--

A planilha de cálculo de drogas exhibe cálculos relacionados à concentração e diluição de medicação administrada.

Selecione a droga a ser administrada. O programa de cálculo de dose possui uma biblioteca de drogas usadas frequentemente, das quais **Medicamento A** a **Medicamento E** são para os não especificados nessa biblioteca.

- Medicamento A, B, C, D, E
- Aminofilina
- Dobutamina
- Dopamina
- Epinefrina
- Heparina
- Isuprel
- Lidocaína
- Niprida
- Nitroglicerina
- Pitocina

O sistema fornece o conjunto de valores padrão quando as etapas acima são concluídas, no entanto, esses valores não podem ser usados como valores calculados. O usuário deve inserir o peso do paciente e inserir os demais valores de acordo com as instruções do médico e, depois, somente os valores calculados poderão ser usados.

Cada droga tem suas unidades ou série de unidades fixadas. Dentre as séries de unidades, uma unidade pode mudar automaticamente para outra, dependendo do valor introduzido.

As unidades para cada droga são descritas na tabela a seguir:

Drogas	Unidades
Medicação A	m mg mcg
Medicação B	
Medicação C	
Dobutamina	
Dopamina	
Isuprel	
Epinefrina	
Lidocaína	
Nitroglicerina	
Medicação D	KU (Unidades por Kilo) UM (Unidades por Milhão)
Heparina	
Oxitocina	
Medicação E	mEq (miliequivalentes)

É necessário selecionar o nome da droga adequada (A, B, C, D ou E) de acordo com as unidades quando é definida uma droga não listada na biblioteca.

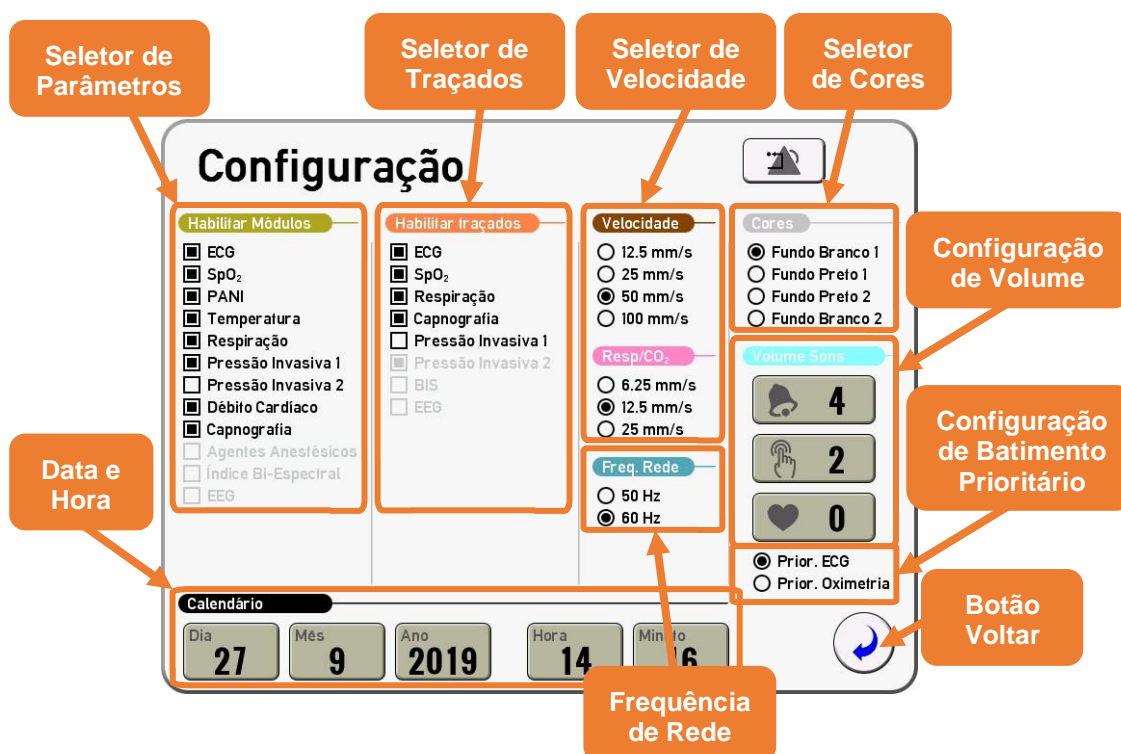
8.9 Menu de Configuração

Acessado ao pressionar o botão “*Configurações*” no Menu Principal, o **Menu de Configuração** permite acessar as configurações gerais do sistema.

OBS.:

Caso não haja uma senha de controle de acesso, esse menu pode ser acessado através do Botão de Acesso Rápido no painel frontal. Para mais informações, veja o item “6.1 - *Painel Frontal*” deste manual.

Caso haja uma senha de controle de acesso, ao tentar acessar o **Menu de Configuração**, uma janela de controle de acesso surgirá solicitando a senha de acesso, após entrar com a senha correta a janela de **Menu de Configuração** será exibida, como mostra a figura abaixo.



Seletor de Parâmetros: Permite selecionar quais dos parâmetros disponíveis estarão habilitados para o monitoramento do paciente. Esta configuração está alinhada com as configurações de habilitar parâmetro presente em cada um dos menus de parâmetro.

Seletor de Traçados: Permite selecionar quais formas de onda de quais parâmetros serão exibidas na tela. Esta configuração está alinhada com as configurações de habilitar traçado presente nos menus de parâmetro que dispõe de traçado para visualização.

Seletor de Velocidade: Permite a seleção da velocidade de traçado das formas de onda. Para que a visualização seja sincronizada, a velocidade de traçado foi agrupada conforme descrito na tabela abaixo.

Item do Menu	Opções de Configuração	Parâmetros que Utilizam a Configuração
Velocidade	12.5 mm/s 25 mm/s 50 mm/s 100 mm/s	ECG SpO ₂ Pressão Invasiva
Resp/CO₂	6.25 mm/s 12.5 mm/s 25 mm/s	Respiração CO ₂

Esta configuração está alinhada com as configurações de velocidade de traçado no Menu de Curva.

Seletor de Cores: Permite a seleção do padrão de cores do monitor.

Configuração de Volume: Permite a configuração do volume dos sons dos alarmes, da detecção de batimento e do feedback de toque na tela.

Configuração de Batimento Prioritário: Permite a selecionar ECG ou Oximetria como sinal de origem do bipe de detecção de batimento. O parâmetro selecionado também exibirá o indicador de detecção de batimento.

Frequência de Rede: Determina a frequência da rede elétrica à qual o monitor está conectado, esta configuração é utilizada como referência para aplicar o filtro de rede do ECG. Para mais informações, veja o item “8.7 - Menu de Curvas” deste manual.

Botão Voltar: Retorna à Tela Principal.

8.10 Histórico de Alarmes

Acessado ao pressionar o botão “*Últimos Alarmes*” no Painel Frontal, o **Menu de Histórico de Alarmes** permite visualizar os últimos 14 alarmes gerados pelo monitor.

OBS.:

Quando o equipamento é desligado ou após uma perda total de alimentação, o registro dos últimos alarmes é apagado.



Lista de Alarmes Ocorridos: Lista os últimos alarmes gerados pelo monitor destacando sua prioridade, alarmes de alta prioridade são listados em vermelho, alarmes de média prioridade são listados em amarelo e alarmes de baixa prioridade são listados em azul.

OBS.:

Os alarmes exibidos são sempre os mais recentes, na incidência de um alarme quando a lista estiver cheia, o alarme mais antigo será excluído da lista.

O alarme mais recente estará no topo da lista.

OBS.:

Os alarmes de baixa prioridade não são exibidos no histórico.

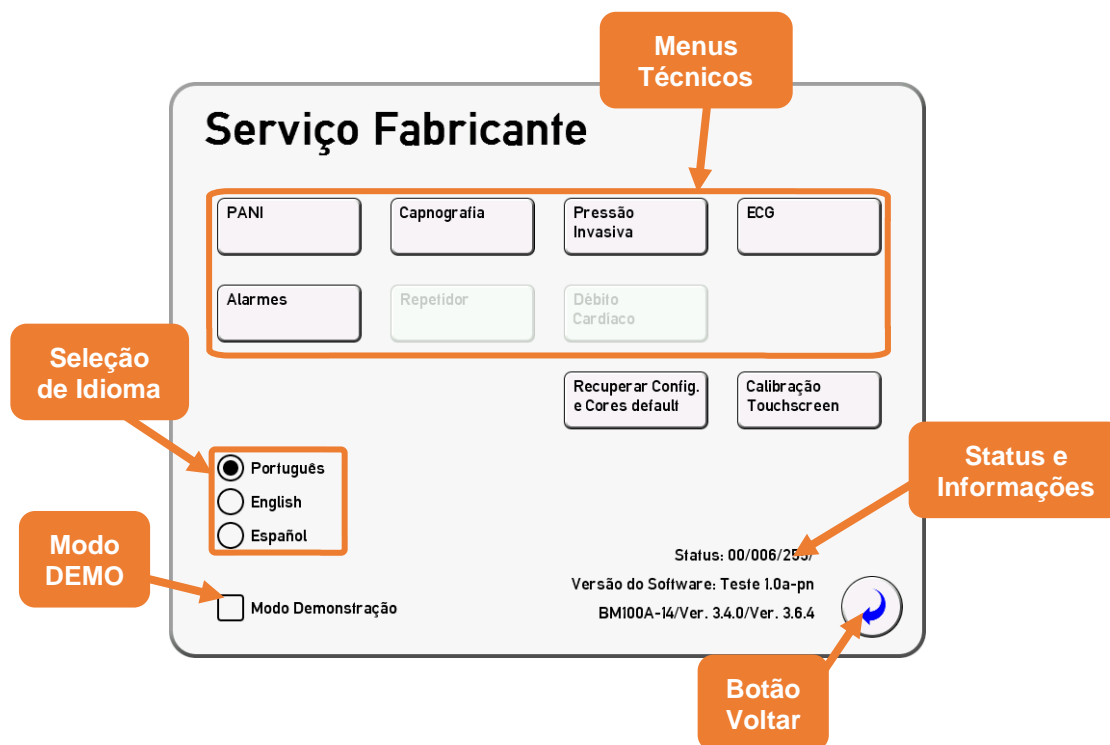
Botão de Reconhecimento: Reconhece os alarmes sonoros ativos. Para mais informações, veja o item “9 - Alarmes” deste manual.

Botão Voltar: Retorna à Tela Principal.

8.11 Menu Técnico

Para acessar o menu técnico, entre no Menu Principal e gire o encoder no sentido anti-horário até que seja exibida uma janela de controle de acesso.

Ao digitar a senha de acesso correta, a janela do **Menu de Serviço Técnico** será aberta.



Menus Técnicos: Estes botões que permitem acessar o menu de técnico de Alarmes e os menus de serviços dos parâmetros do monitor, tais como, os menus de ECG, PANI, Capnografia, Pressão Invasiva, dentre outros.

O botão “**Recuperar Config. e Cores default**” restaura as configurações de fábrica do monitor.

OBS.:

O botão “**Recuperar Config. e Cores default**” restaura, dentre outras configurações, a pré-configuração de alarme padrão do fabricante.

O botão “**Calibração Touchscreen**” permite que seja realizado o procedimento de calibração do touch-screen do display.

No **Menu Técnico de PANI** é possível acessar o modo manômetro para que seja feita a calibração do parâmetro de pressão arterial não invasiva.

No **Menu Técnico de Capnografia** é possível verificar o status do módulo de Capnografia, ajustar o fluxo de amostragem, calibrar a medição e habilitar/desabilitar o alarme de Armadilha d'Água Ausente.

OBS.:

O alarme de *Armadilha d'Água Ausente* somente é configurável nos monitores com capnografia Sidestream.

No **Menu Técnico de ECG** é possível selecionar o modo de operação, para monitoração normal do ECG ou configurá-lo para gerar uma onda quadrada com 1 mVpp de amplitude para calibração. Também é possível resetar a linha de base do parâmetro de ECG.

No **Menu Técnico de Pressão Invasiva** é possível zerar e ajustar ambos os canais de PI, bem como recuperar os ajustes de fábrica.

No **Menu Técnico de Débito Cardíaco** é possível realizar medições em modo automático e manual configurando o fator k, duração da curva, faixa de temperatura e a temperatura do injetado (inserida pelo usuário ou obtida automaticamente pelo sensor). Também é possível ajustar o Swan-Ganz e recuperar seu ajuste de fábrica.

No **Menu Técnico de Alarmes** é possível habilitar/desabilitar o estado de Alarmes Sonoros Desabilitados, o som para alarmes de baixa prioridade e o lembrete de alarmes sonoros desabilitados. Também é possível configurar uma senha para acesso aos parâmetros e configurações, definir o volume mínimo configurável dos alarmes sonoros, recuperar as configurações padrão de fábrica dos alarmes, que carrega todos os valores de alarme de limite de fábrica, e configurar melodias diferentes para cada parâmetro.

IMPORTANTE:

A senha de acesso configurada será requerida ao acessar os menus de parâmetro (ECG, Respiração, Oximetria, etc.) e nos menus de configuração e alarmes.

OBS.:

Menus de parâmetros disponíveis dependem da configuração do monitor.

As configurações desabilitadas nos menus técnicos somente podem ser acessadas pela equipe técnica da R&D Mediq ou assistência técnica autorizada.

Seleção de Idioma: Permite selecionar o idioma do monitor, Português, Inglês ou Espanhol.

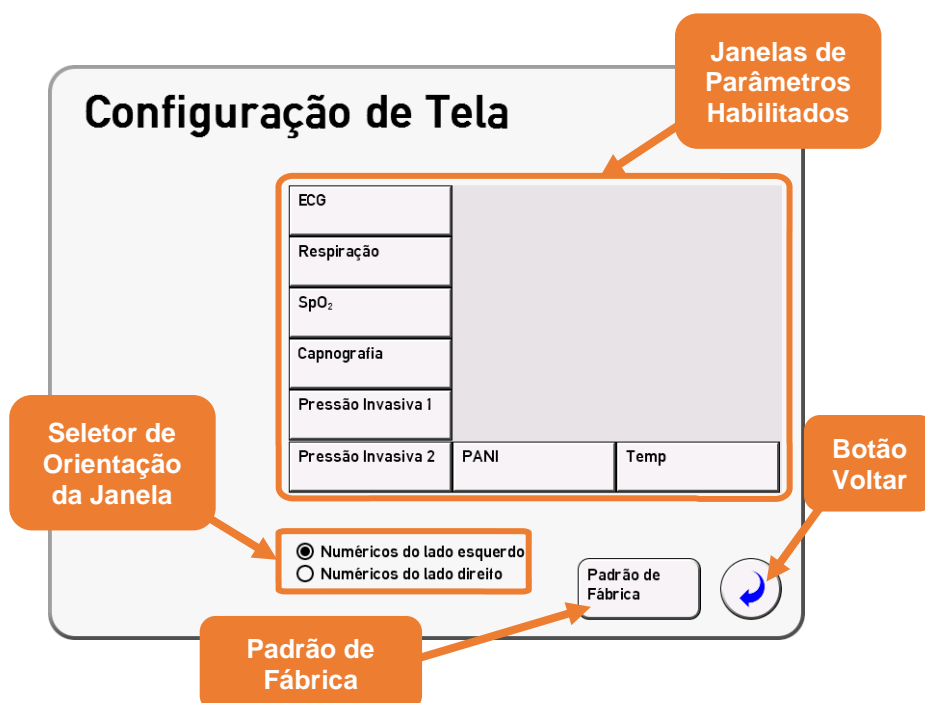
Modo DEMO: Inicia/interrompe o modo de demonstração do monitor.

Status e Informações: Informa a versão de software e da placa de parâmetros do monitor (seja ela BM100 ou Multipar).

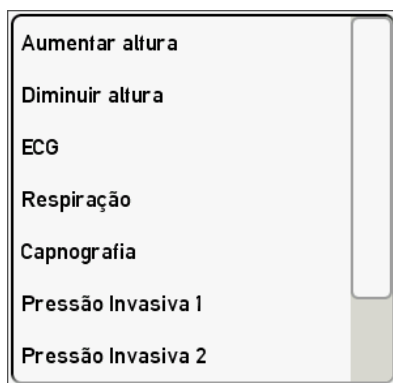
Botão Voltar: Retorna à Tela Principal.

8.12 Menu de Configuração de Tela

Para acessar as configurações, toque em qualquer ponto da tela e segure por aproximadamente 3 segundos e a janela do **Menu de Configuração** será exibida.

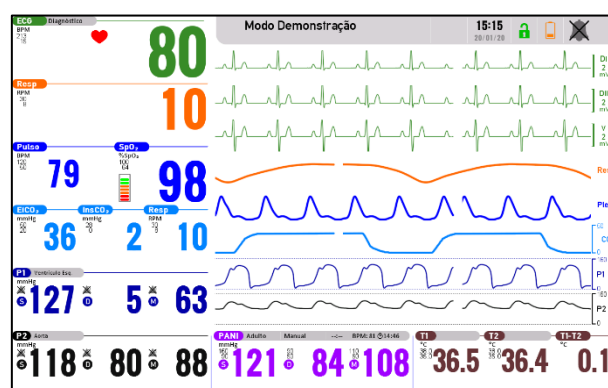
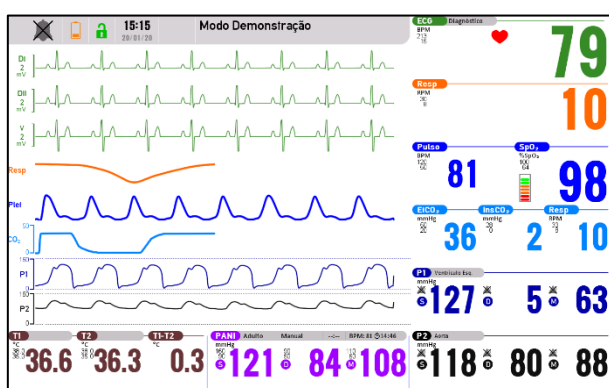


Janelas de Parâmetros: Permitem acesso às configurações de cada janela de parâmetro.



Ao tocar sobre um desses quadros uma caixa de seleção como na figura ao lado é exibida, permitindo aumentar ou diminuir a janela, ou selecionar outro parâmetro para ser exibido naquela posição da janela.

Seletor de Orientação: Permite ao usuário selecionar a forma mais confortável de visualizar os valores de medição, ao lado direito ou ao lado esquerdo da tela.



Padrão de Fábrica: Permite carregar as configurações de fábrica de tamanho e posição das janelas de parâmetro.

IMPORTANTE:

A função de Padrão de Fábrica no Menu de Configuração de Tela não altera a orientação da tela principal (numéricos à esquerda ou à direita) e também não afeta as demais configurações do monitor.

Botão Voltar: Retorna à Tela Principal.

9 Alarmes

O monitor possui duas categorias de alarmes: alarmes técnicos e alarmes fisiológicos.

Os alarmes técnicos informam sobre condições nas quais o equipamento ou partes do equipamento não está(ão) capacitada(s) a monitorar exatamente a condição do paciente.

Os alarmes fisiológicos indicam uma condição anormal do paciente ou que uma função fisiológica monitorada está fora de limites especificados.

Os monitores multiparâmetro M Séries RD apresentam alarme de nível de bateria interna fraca. Sendo este um alarme técnico de média prioridade.

IMPORTANTE:

A menos que especificado diferente, os alarmes operam com um atraso de 2 segundos entre o evento e o reconhecimento da condição de alarme pelo monitor.

9.1 Classificação dos Alarmes

Os alarmes são classificados como alarmes de alta, média e baixa prioridade.

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

OBS.:

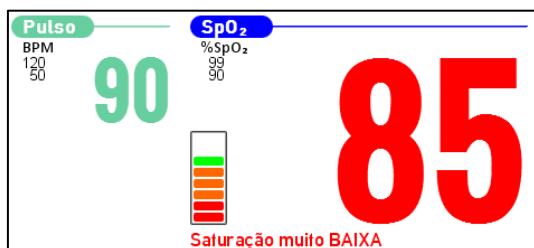
A componente sonora dos alarmes de baixa prioridade pode ser desabilitada no menu técnico do equipamento.

Os alarmes de alta, média e baixa prioridade podem ser configurados para melodias diferentes para cada parâmetro no menu técnico do equipamento.

O botão de alarmes indica a condição de alarme ativa de maior prioridade.

Categoria do Alarme	Cor Indicadora	Frequência de Intermitência	Ciclo útil (duty cycle)
Alta prioridade	Vermelha	2 Hz	50 %
Média prioridade	Amarela	0,5 Hz	50 %
Baixa Prioridade	Ciano	Constante (ligada)	100 %

9.1.1 Alarmes de Alta Prioridade



Na ocorrência de um **Alarme de Alta Prioridade**, uma mensagem na cor vermelha identificando a condição de alarme é exibida junto ao parâmetro relacionado, como mostra a figura ao lado.

Também é exibida uma mensagem na barra de status do monitor, sobre a identificação do paciente, indicando esta mesma condição de alarme, como mostra a figura abaixo.

SpO₂: Saturação muito
BAIXA

16:34
08/04/19

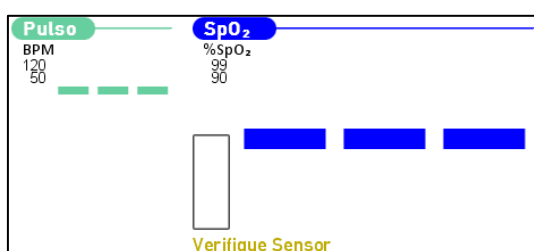


OBS.:

Caso ocorra mais que um alarme de alta prioridade simultaneamente, estes alarmes serão exibidos alternadamente na mesma região da tela.

A ocorrência de um alarme de alta prioridade também é indicada pelo Botão de Alarmes no painel frontal, neste caso, o Botão de Alarmes piscará à frequência de 2 Hz na cor vermelha.

9.1.2 Alarmes de Média Prioridade



Na ocorrência de um **Alarme de Média Prioridade**, uma mensagem na cor amarela identificando a condição de alarme é exibida junto ao parâmetro relacionado, como mostra a figura ao lado.

Também é exibida uma mensagem na barra de status do monitor, sobre o relógio e o botão de bloqueio do touch-screen, indicando esta mesma condição de alarme, como mostra a figura abaixo.

Jane Doe
67 anos, 162 cm, 56 kg

SpO₂: Verifique Sensor

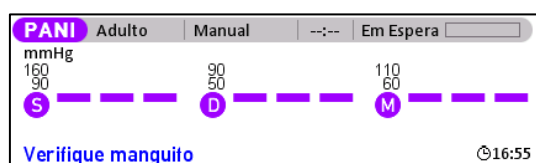


OBS.:

Caso ocorra mais que um alarme de média prioridade simultaneamente, estes alarmes serão exibidos alternadamente na mesma região da tela.

A ocorrência de um alarme de média prioridade também é indicada pelo Botão de Alarmes no painel frontal caso nenhum alarme de alta prioridade esteja ativo, neste caso, o Botão de Alarmes piscará à frequência de 0,5 Hz na cor amarela.

9.1.3 Alarmes de Baixa Prioridade



Na ocorrência de um **Alarme de Baixa Prioridade**, uma mensagem na cor azul identificando a condição de alarme é exibida junto ao parâmetro relacionado, como mostra a figura ao lado.

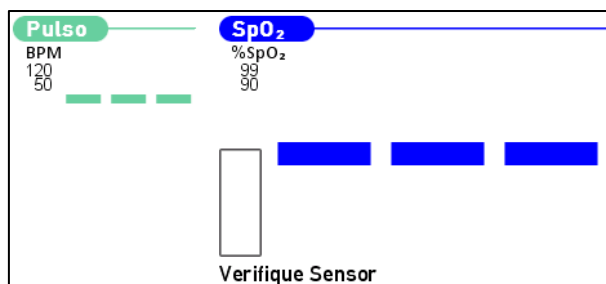
OBS.:

Os alarmes de baixa prioridade não são exibidos na Área de Alarmes da Tela Principal.

A ocorrência de um alarme de baixa prioridade também é indicada pelo Botão de Alarmes no painel frontal caso nenhum alarme de alta ou média prioridade esteja ativo, neste caso, o Botão de Alarmes permanecerá aceso na cor ciano.

9.1.4 Sinais de Informação

No início na monitorização, ou seja, quando o monitor é ligado ou um parâmetro é habilitado, os alarmes são desabilitados. Portanto, qualquer condição que impeça a monitorização será exibida como sinal de informação até que um sinal de monitorização seja detectado.



Desta forma, o monitor não exibe informações em excesso, todas as condições de alarmes técnicos são exibidas como sinal de informação e, somente após o início da monitorização, são exibidos os alarmes relativos ao parâmetro que foi habilitado.

9.2 Estados dos Alarmes Sonoros

O monitor possui quatro estados distintos referentes aos alarmes sonoros:

- Alarmes Sonoros Habilitados
- Alarmes Sonoros Desabilitados Temporariamente
- Alarmes Sonoros Desabilitados
- Alarmes Sonoros Reconhecidos

OBS.:

É possível desabilitar a opção “**Alarmes Sonoros Desabilitados**” no menu técnico do monitor. Neste caso, o monitor apresentará apenas as opções “**Alarmes Sonoros Habilitados**” e “**Alarmes Sonoros Desabilitados Temporariamente**”.

IMPORTANTE:

Para utilização em que o paciente não seja continuamente atendido pelo operador clínico é recomendado que a opção “**Alarmes Sonoros Desabilitados**” seja desabilitada no menu técnico do equipamento.

9.2.1 Alarmes Sonoros 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 monitor se encontra nesta situação, observando o símbolo da sineta simples na tela.

9.2.2 Alarmes Sonoros Desabilitados Temporariamente

Nesta situação, todos os alarmes sonoros serão inibidos por 2 minutos.

Todos os alarmes visuais continuam a ser apresentados, apenas o som dos alarmes é suspenso temporariamente.

O monitor sairá do estado de “**Alarmes Sonoros Desabilitados Temporariamente**” quando o contador de tempo zerar, retornando ao estado de “**Alarmes Sonoros Habilitados**”.

Pode-se verificar que o monitor se encontra nesta situação, observando o símbolo da sineta com um “X” tracejado com temporizador na tela.

9.2.3 Alarmes Sonoros Desabilitados

Nesta situação, todos os alarmes sonoros serão até que o usuário volte a habilitar os alarmes sonoros.

Todos os alarmes visuais continuam a ser apresentados, apenas o som dos alarmes é suspenso temporariamente.

Pode-se verificar que o monitor se encontra nesta situação, observando o símbolo da sineta com um “X” contínuo na tela.

Quando o monitor estiver no estado de “**Alarmes Sonoros Desabilitados**” um toque de lembrete (3 bipes curtos) será executado a cada minuto, alertando o operador de que os alarmes sonoros estão desabilitados.

OBS.:

É possível desabilitar o lembrete de alarmes sonoros desabilitados no menu técnico do monitor.

OBS.:

É possível desabilitar a opção “**Alarmes Sonoros Desabilitados**” no menu técnico do monitor. Neste caso, o monitor apresentará apenas as opções “**Alarmes Sonoros Habilitados**” e “**Alarmes Sonoros Desabilitados Temporariamente**”.

9.2.4 Alarmes Sonoros Reconhecidos

Nesta situação, os alarmes sonoros dos alarmes ativos no momento que se realizou a reinicialização/reconhecimento dos alarmes são desativados por tempo indeterminado, até que ocorra uma nova condição de alarmes ou que uma situação de alarme existente deixe de existir e depois se restabeleça.





No estado de Alarmes Reconhecidos por Tempo Indeterminado, todos os alarmes visuais continuam a ser apresentados, apenas o som dos alarmes que estavam ativos no momento que se realizou a reinicialização/reconhecimento dos alarmes é desativado.

O monitor sairá do estado de alarmes reconhecidos por tempo indeterminado e retornará para o estado de alarmes habilitados quando ocorrer uma nova condição de alarmes ou quando uma situação de alarme pré-existente deixar de existir e depois se restabelecer.

Pode-se verificar que o monitor se encontra nesta situação, observando o símbolo da sineta com um “X” contínuo e dois semicírculos na tela.

9.2.5 Alterando o Estado dos Alarmes Sonoros

O estado dos alarmes é alterado ao pressionar o Botão de Alarmes no painel frontal do equipamento ou ao pressionar o Botão de Estado dos Alarmes na tela do equipamento. A tabela abaixo mostra a indicação do estado de alarmes que é exibida no canto superior direito da tela.

	Alarmes Sonoros Habilitados
	Alarmes Sonoros Desabilitados Temporariamente
	Alarmes Sonoros Desabilitados
	Alarmes Sonoros Reconhecidos

O estado de “**Alarmes Sonoros Habilitados**” é indicado pelo monitor através de uma sineta simples.

Quando o monitor estiver no estado de “**Alarmes Sonoros Habilitados**”, pressionar o Botão de Alarmes irá desabilitar temporariamente os alarmes sonoros, colocando o monitor no estado de “**Alarmes Sonoros Desabilitados Temporariamente**”.

Quando iniciado o estado de “**Alarmes Sonoros Desabilitados Temporariamente**”, o operador está explicitamente desabilitando os sinais sonoros dos alarmes para todas as condições de alarme.

O estado de “**Alarmes Sonoros Desabilitados Temporariamente**” é indicado pelo monitor através de uma sineta com um “X” tracejado e um contador regressivo de 120 segundos.

O monitor permanecerá no máximo por 2 minutos no estado de “**Alarmes Sonoros Desabilitados Temporariamente**”, quando o contador de tempo zerar, o monitor retornará automaticamente para o estado de “**Alarmes Sonoros Habilitados**”.

Quando o monitor estiver no estado de “**Alarmes Sonoros Desabilitados Temporariamente**”, pressionar o Botão de Alarmes, coloca o monitor no estado de “**Alarmes Sonoros Desabilitados**”.

OBS.:

Caso a opção de “**Alarmes Sonoros Desabilitados**” esteja desabilitada no Menu Técnico, quando o monitor estiver no estado “**Alarmes Sonoros Desabilitados Temporariamente**”, pressionar o Botão de Alarmes colocará o monitor no estado de “**Alarmes Sonoros Habilitados**”.



Quando iniciado o estado de “**Alarmes Sonoros Desabilitados**”, o operador está explicitamente desabilitando os sinais sonoros dos alarmes para todas as condições de alarme.

O estado de “**Alarmes Sonoros Desabilitados**” é indicado pelo monitor através de uma sineta com um “X” contínuo.

Quando o monitor estiver no estado de “**Alarmes Sonoros Desabilitados**”, pressionar o Botão de Alarmes coloca o monitor no estado de “**Alarmes Sonoros Habilitados**”.

Ao sair da condição de “**Alarmes Sonoros Desabilitados Temporariamente**” ou “**Alarmes Sonoros Desabilitados**” e retornar para a condição de “**Alarmes Sonoros Habilitados**”, se o monitor ainda estiver em uma situação de alarme, então o som voltará a ser executado para alertar o operador.

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

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

O estado de “**Alarmes Sonoros Reconhecidos**” não é acessível a partir do Botão de Alarmes, mas sim através do Botão de Reconhecimento no Menu de Alarmes, no Menu de Configuração ou no Histórico de Alarmes, para mais informações, veja o item “8.5 - Menu de Alarmes”, “8.9 - Menu de Configuração” ou “8.10 - Histórico de Alarmes” deste manual.

Quando iniciado o estado de “**Alarmes Sonoros Reconhecidos**”, o operador está explicitamente desabilitando os sinais sonoros dos alarmes para as condições de alarme ativas.

O estado de “**Alarmes Sonoros Reconhecidos**” é indicado pelo monitor através de uma sineta com um “X” contínuo e dois semicírculos.

O monitor retornará para o estado de “**Alarmes Sonoros Habilitados**” caso ocorra uma nova condição de alarmes ou caso uma situação de alarme pré-existente deixe de existir e depois se restabeleça.


Quando o monitor estiver no estado de “**Alarme Sonoros Reconhecidos**”, um toque no Botão Alarme, colocará o monitor de volta no estado de Alarmes Habilitados.

Ao sair da condição de “**Alarmes Sonoros Reconhecidos**” e retornar para a condição de “**Alarmes Sonoros Habilitados**”, se o monitor ainda estiver em uma situação de alarme, então o som voltará a ser executado para alertar o operador.

9.3 Alarmes de Limite

Alarmes de Limite são utilizados para monitorar parâmetros do processo e gerar sinais de alarme quando estas variáveis ultrapassam limites pré-definidos. Se um parâmetro ultrapassar o seu limite superior por mais de 10 segundos ou quando decair abaixo do seu limite inferior por mais de 10 segundos o alarme de limite excedido será acionado.

Os alarmes de limite podem ser alterados na janela do parâmetro ou no Menu de Alarmes.

As medições que têm alarmes habilitados exibem seus limites superior e inferior na janela de parâmetros, já as que estão com seus alarmes de limite desabilitados exibem o ícone .

OBS.:

Os Alarmes de Limite exibidos no equipamento dependem dos módulos instalados.

9.3.1 Ajustando os Alarmes de Limite

Caso seja necessário, a critério médico e de acordo com o quadro clínico do paciente, os limites de alarmes podem ser reajustados.

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.

ATENÇÃO:

Pode haver perigo se forem utilizadas pré-configurações de alarmes 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.

É aconselhável antes de começar a monitorização de um paciente verificar os limites de alarme que estão ajustados no monitor.

Para ajustar os valores dos limites de um parâmetro é necessário acessar o menu daquele respectivo parâmetro, ou através do menu de alarmes. Para mais informações, veja o item “8.5 - Menu de Alarmes” deste manual.

As configurações de fábrica são baseadas em um paciente Adulto. Para consultar os limiares para pacientes pediátrico e neonatal veja o item “9.3.2 - Recomendações de Alarmes de Limite” deste manual.

9.3.2 **Recomendações de Alarmes de Limite**

Recomenda-se que os alarmes de limite não sejam configurados em valores extremos, de forma que o sistema de alarmes acabe sendo inutilizado.

A tabela abaixo apresenta os valores recomendados pela R&D Mediq para a configuração dos limites dos alarmes. Os valores recomendados para um paciente adulto são os valores de configuração de fábrica.

A menos que especificado, os valores são aplicados a todos os grupos de pacientes.

Parâmetro & Medição			Configuração Recomendada	
ECG	Frequência Cardíaca	Limite Superior	Adulto	120 bpm
			Infantil	160 bpm
			Neonato	200 bpm
		Limite Inferior	Adulto	50 bpm
			Infantil	75 bpm
			Neonato	100 bpm
Respiração	Frequência Respiratória	Limite Superior	Adulto	30 rpm
			Infantil	30 rpm
			Neonato	100 rpm
		Limite Inferior	Adulto	8 rpm
			Infantil	8 rpm
			Neonato	30 rpm
Oximetria	SpO ₂	Limite Superior	Adulto	99 %
			Infantil	99 %
			Neonato	95 %
		Limite Inferior	Adulto	90 %
			Infantil	90 %
			Neonato	85 %
	Pulso	Limite Superior	Adulto	120 bpm
			Infantil	160 bpm
			Neonato	200 bpm
		Limite Inferior	Adulto	50 bpm
			Infantil	75 bpm
			Neonato	100 bpm
PANI	Pressão Sistólica	Limite Superior	Adulto	160 mmHg
			Infantil	120 mmHg
			Neonato	90 mmHg
		Limite Inferior	Adulto	90 mmHg
			Infantil	70 mmHg
			Neonato	40 mmHg
	Pressão Diastólica	Limite Superior	Adulto	90 mmHg
			Infantil	70 mmHg
			Neonato	60 mmHg
		Limite Inferior	Adulto	50 mmHg
			Infantil	40 mmHg
			Neonato	20 mmHg
	Pressão Média	Limite Superior	Adulto	110 mmHg
			Infantil	90 mmHg
			Neonato	70 mmHg
		Limite Inferior	Adulto	60 mmHg
			Infantil	50 mmHg
			Neonato	25 mmHg

Parâmetro & Medição			Configuração Recomendada		
Temperatura	Canal T1	Limite Superior	38 °C		
		Limite Inferior	35 °C		
	Canal T2	Limite Superior	38 °C		
		Limite Inferior	35 °C		
Capnografia	EtCO ₂	Limite Superior	Adulto	7 %	
			Infantil	7 %	
			Neonato	6 %	
		Limite Inferior	Adulto	3 %	
			Infantil	3 %	
			Neonato	4 %	
	InsCO ₂	Limite Superior	Adulto	4 %	
			Infantil	4 %	
			Neonato	4 %	
		Limite Inferior	Adulto	0 %	
			Infantil	0 %	
			Neonato	0 %	
	Frequência Respiratória	Limite Superior	30 rpm		
		Limite Inferior	8 rpm		
Pressão Invasiva	Arterial / Aorta / Artéria Pulmonar / Femoral / Braquial	Pressão Sistólica	Limite Superior	Adulto	160 mmHg
				Infantil	120 mmHg
				Neonato	90 mmHg
			Limite Inferior	Adulto	90 mmHg
				Infantil	70 mmHg
				Neonato	55 mmHg
		Pressão Diastólica	Limite Superior	Adulto	90 mmHg
				Infantil	70 mmHg
				Neonato	60 mmHg
			Limite Inferior	Adulto	50 mmHg
				Infantil	40 mmHg
				Neonato	20 mmHg
		Pressão Média	Limite Superior	Adulto	110 mmHg
				Infantil	90 mmHg
				Neonato	70 mmHg
			Limite Inferior	Adulto	70 mmHg
				Infantil	50 mmHg
				Neonato	35 mmHg

Parâmetro & Medição				Configuração Recomendada	
Pressão Invasiva	Venosa Central / Intracraniana / Átrio Direito / Átrio Esquerdo	Pressão Sistólica	Limite Superior	Adulto	14 mmHg
				Infantil	10 mmHg
				Neonato	10 mmHg
			Limite Inferior	Adulto	6 mmHg
				Infantil	2 mmHg
				Neonato	2 mmHg
		Pressão Diastólica	Limite Superior	Adulto	6 mmHg
				Infantil	2 mmHg
				Neonato	2 mmHg
			Limite Inferior	Adulto	-4 mmHg
				Infantil	-4 mmHg
				Neonato	-4 mmHg
	Venosa Central / Intracraniana / Átrio Direito / Átrio Esquerdo	Pressão Média	Limite Superior	Adulto	10 mmHg
				Infantil	4 mmHg
				Neonato	4 mmHg
			Limite Inferior	Adulto	0 mmHg
				Infantil	0 mmHg
				Neonato	0 mmHg
	Ventricular Esquerdo	Pressão Sistólica	Limite Superior	Adulto	160 mmHg
				Infantil	120 mmHg
				Neonato	90 mmHg
			Limite Inferior	Adulto	6 mmHg
				Infantil	2 mmHg
				Neonato	2 mmHg
		Pressão Diastólica	Limite Superior	Adulto	90 mmHg
				Infantil	70 mmHg
				Neonato	60 mmHg
			Limite Inferior	Adulto	-4 mmHg
				Infantil	-4 mmHg
				Neonato	-4 mmHg
		Pressão Média	Limite Superior	Adulto	110 mmHg
				Infantil	90 mmHg
				Neonato	70 mmHg
			Limite Inferior	Adulto	0 mmHg
				Infantil	0 mmHg
				Neonato	0 mmHg

Parâmetro & Medição			Configuração Recomendada
Agentes Anestésicos	FiCO ₂	Limite Superior	5 %
		Limite Inferior	0 %
	FeCO	Limite Superior	5 %
		Limite Inferior	3 %
	FiEnf	Limite Superior	2 %
		Limite Inferior	0 %
	FeEnf	Limite Superior	3 %
		Limite Inferior	0 %
	FiN ₂ O	Limite Superior	82 %
		Limite Inferior	0 %
	EtNO	Limite Superior	82 %
		Limite Inferior	0 %
	FiHal	Limite Superior	2 %
		Limite Inferior	0 %
	FeHal	Limite Superior	3 %
		Limite Inferior	0 %
	Frequência Respiratória	Limite Superior	30 rpm
		Limite Inferior	8 rpm

9.4 Outros Alarmes

Além dos alarmes de limite, fisiológicos e técnicos dos parâmetros, os Monitores M Séries RD dispõem de alarmes que indicam condições técnicas relacionadas ao funcionamento do próprio monitor.

A tabela abaixo lista estes alarmes e exemplifica as condições nas quais eles ocorrem.

Alarme	Prioridade	Condição de Ocorrência
Falha: Placa Multiparamétrica	Alta	Falha na comunicação com o módulo multiparamétrico (BM100)
Falha: Comunicação com a Placa de Áudio ^[1]	Alta	Falha na comunicação com o sistema de áudio do monitor
Bateria Muito Fraca	Alta	Nível de bateria do monitor atingiu o nível mínimo
Bateria Fraca	Média	Nível de bateria do monitor está prestes a atingir o nível mínimo
^[1] Se a falha na placa de áudio for relativa somente à comunicação e ela ainda estiver ligada, um som de alarme de alta prioridade irá soar enquanto a comunicação não voltar a funcionar, do contrário somente o alarme visual será exibido. Em ambos casos, entre em contato com a assistência técnica imediatamente.		

9.5 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 e o alerta visual no painel frontal.

Verifique se é possível alterar os estados dos alarmes sonoros através do toque na tela e através do botão “**ALARME**” no painel frontal.

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

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

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

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

10 ECG e Respiração

10.1 Avisos e Precauções

Utilize apenas cabos de ECG fornecidos com o equipamento ou recomendados pela R&D Mediq.

Verifique se o cabo paciente está seco antes de usá-lo visando manter a segurança do paciente.

A utilização contínua de eletrodos de ECG pode causar irritações na pele. Verifique diariamente o local onde estão aplicados os eletrodos. Caso haja sinais de irritação excessiva da pele, substitua os eletrodos ou mude a posição deles a cada 24 horas.

A proteção do equipamento contra os efeitos da descarga de um desfibrilador cardíaco depende da utilização de cabos apropriados, portanto, não utilize o monitor durante uma desfibrilação, caso não esteja utilizando um cabo de ECG adequado.

Não toque o paciente, o leito ou o equipamento durante a desfibrilação.

O uso inadequado da desfibrilação colocará em risco a segurança do paciente. O usuário deve decidir se o procedimento de desfibrilação é necessário de acordo com o estado real do paciente.

Antes de iniciar a desfibrilação, o usuário deve certificar-se de que o desfibrilador e o monitor foram testados como um sistema único, para que os dois equipamentos funcionem ao mesmo tempo de forma segura e eficiente.

Uma vez finalizada a desfibrilação, assegure-se de desabilitar a função de desfibrilação e selecionar o método de filtro adequado.

Após a mudança repentina em um sinal vital (por exemplo, aceleração do ritmo cardíaco devido a uma taquicardia), o monitor pode levar alguns segundos para se adaptar ao novo sinal e exibir uma medida precisa, e por consequência disparar um alarme. O atraso máximo para que um alarme visual e sonoro dispare caso ocorra uma taquicardia, bradicardia ou parada cardíaca é de 10 segundos (Veja o item “9 - Alarmes” deste manual). O atraso do alarme de apneia é uma exceção, já que seu tempo de ativação pode ser configurado.

Limpe sempre o cabo de ECG para não acumular resíduos de gel.

Limpe o local onde serão colocados os eletrodos com algodão embebido em álcool para facilitar a condução do sinal.

Antes de limpar o cabo de ECG, assegure-se de tê-lo desconectado do monitor, ou então desligue o sistema e desconecte todos os cabos das tomadas.

Se algum dos cabos de ECG estiver danificado ou envelhecido, substitua-o por outro novo.

A indicação da frequência cardíaca pode ser afetada adversamente por arritmias e marca-passos cardíacos.

Para a colocação de eletrodos, seguir corretamente as indicações das posições no desenho do cabo paciente, tendo como referência o paciente em posição anatômica (decúbito dorsal). Utilizar somente eletrodos fornecidos pela R&D Mediq ou adquiri-los através de fornecedor qualificado por ela.

Retire os pelos da região onde serão colocados os eletrodos.

Sempre descarte ou recicle adequadamente os eletrodos para evitar contaminações do meio-ambiente.

Verifique se os fios apresentam falhas antes de iniciar a monitorização. Desconecte o cabo de ECG do conector. O monitor deve apresentar o alarme de eletrodo.

Troque os eletrodos sempre que estiverem soltos ou após o banho do paciente.

Interferências de instrumentos não aterrados situados próximos ao paciente e interferências de equipamentos eletrocirúrgicos podem provocar imprecisões nas curvas de ECG.

Interferência eletromagnética externa em excesso pode interferir na aquisição dos sinais fisiológicos do paciente. Para prevenir este efeito, pode ser necessário remover os equipamentos suspeitos de causar interferência do local de uso do monitor, conectar-se a uma instalação elétrica que não esteja interligada com a atualmente utilizada ou trocar os cabos ligados ao paciente.

Em algumas situações o canal de respiração pode sofrer interferência de outros equipamentos elétricos levando a leitura incorreta da frequência respiratória ou detecção incorreta de apneia. É aconselhada a eliminação da fonte de interferência. Pacientes que tendem a sofrer apneia e/ou com amplitude de sinal de respiração baixo devem ser

mantidos sobre intensa vigilância. Em alguns casos o uso de outros métodos de monitoração de respiração (ex. EtCO₂) é fortemente recomendado.

A conexão de vários equipamentos em uma mesma rede de alimentação elétrica pode causar cargas eletrostáticas, surtos ou transientes elétricos que podem induzir flutuações nos sinais do paciente que não são de origem fisiológica. A duração destas flutuações é limitada pelo tempo de exposição do equipamento, mas não possuem efeitos que comprometam a precisão do mesmo nem a segurança do paciente, uma vez que o equipamento possui entradas isoladas e filtros de proteção.

Quando se utilizam equipamentos eletrocirúrgicos, os cabos do paciente devem ficar numa posição equidistante entre o bisturi eletrônico e a placa de aterramento, para evitar queimaduras no paciente. O cabo do equipamento eletrocirúrgico e o cabo do ECG devem permanecer separados e não podem se emaranhar. Recomenda-se manter os eletrodos e os cabos o mais distante possível do equipamento eletrocirúrgico, no mínimo a 15 cm de distância de separação.

Caso haja redução na eficiência de operação do bisturi elétrico, verificar se a placa de aterramento do equipamento de alta frequência está devidamente aplicada ao paciente.

Minimize o comprimento do contato físico entre os cabos paciente e sensores de temperatura com superfícies de metal aterradas (como mesas de cirurgia).

Ao colocar os eletrodos ou conectar os cabos, assegure-se de que não estejam em contato com nenhum objeto condutor ou com o solo. Verifique se todos os eletrodos de ECG, inclusive os eletrodos neutros, estão firmemente aderidos ao paciente.

Partes condutivas dos eletrodos e conectores associados a partes aplicadas, incluindo o eletrodo neutro, não devem entrar em contato com outras partes condutivas, incluindo o terra.

Além dos cuidados acima, observar sempre as recomendações do fabricante em relação à utilização de equipamentos de alta frequência (bisturi), desfibrilador, raios-x, radiação infravermelha, etc.

Não puxe os rabichos pelo fio.

As áreas com gel condutor devem ser isoladas e os eletrodos precordiais não podem entrar em contato entre si para evitar curto-circuito.

Não substitua o gel para eletrodos por soluções fisiológicas, para evitar desgastar os eletrodos. Os eletrodos fornecidos já contêm o pré-gel, que não necessita substituição ou acréscimo de gel.

O monitor é capaz de realizar a monitorização do eletrocardiograma do paciente, mesmo que ocorram tensões de offset do eletrodo (Tensão de decalagem diferencial) tão grandes quanto ± 300 mV. Caso venham a ocorrer tensões de offset do eletrodo maiores, a monitorização pode ficar inoperante e o equipamento não apresentará as curvas de ECG.

Apenas o modo de DIAGNÓSTICO oferecerá curvas de sinais reais, não processados. Nos modos MONITOR e OPERATÓRIO, as curvas de ECG podem sofrer pequenas distorções, que podem afetar consideravelmente o resultado da análise do segmento ST. O resultado da análise de arritmia também pode ser afetado em algum grau, quando nos modos MONITOR e OPERATÓRIO. Por isso, recomenda-se utilizar o modo de DIAGNÓSTICO quando o paciente monitorado está em um ambiente com pouca interferência.

10.2 Teoria de Funcionamento do ECG

O coração é responsável pelo bombeamento de sangue por todo o corpo. Como todo músculo, é constituído de células que possuem a característica de contractilidade. Esta característica é ativada eletricamente e se propaga de célula para célula.

As células possuem membranas que são permeáveis à passagem de certos íons (cargas elétricas). À medida que uma célula é excitada pela célula vizinha, sua membrana se altera, permitindo a troca de íons de fora para dentro e vice-versa, provocando tanto a contração da célula, quanto a alteração do potencial elétrico.

A superposição de diversas variações de potencial pode ser captada na superfície do corpo na forma de um sinal de ECG (Eletrocardiograma).

O eletrocardiograma (ECG) mede a atividade elétrica do coração e a exibe no monitor como formas de onda e valores numéricos.

A disposição dos eletrodos no corpo segue padrões e depende do tipo de exame que se deseja realizar. Os sinais resultantes são chamados de derivações e dependendo do tipo de patologia ocorrem maiores alterações em certas derivações que em outras, possibilitando que o médico determine o tipo de patologia ou a região do corpo afetada.

A partir do sinal captado, o monitor determina a frequência cardíaca e, opcionalmente, estima o desnivelamento do segmento ST e identifica arritmias cardíacas.

10.3 Teoria de Funcionamento da Respiração

A respiração é mensurada através da medição da bioimpedância transtorácica do paciente.

A bioimpedância é determinada pela aplicação de uma corrente de alta frequência e baixa intensidade através dos eletrodos de ECG e a medição da tensão resultante entre esses eletrodos.

A frequência respiratória é determinada pelo intervalo de tempo entre picos do traçado de respiração.

Para a monitoração da Respiração, não é necessário nenhum outro tipo de cabo ou sensor além do cabo de ECG.

A utilização de técnicas corretas na preparação da pele do paciente e a correta colocação dos eletrodos são fatores importantes para a medida da respiração. Estas informações encontram-se disponíveis no item “10.4 - Colocando os Eletrodos no Paciente” deste manual.

AVISO:

Por razões de segurança, todas as vias do cabo paciente devem sempre ser conectadas ao corpo do paciente.

AVISO:

O cabo paciente de ECG com proteção contra dispositivos de corte (bisturis eletrônicos) não deve ser utilizado para a monitoração da respiração.

AVISO:

A medida da respiração (obtido pelo cabo de ECG) não deve ser utilizada em pacientes com excesso de movimento, caso contrário, podem ocorrer falsos alarmes de respiração.

ATENÇÃO:

A medida da frequência respiratória pode ser inexata nos seguintes casos:

- Presença de arritmias cardíacas;
- Movimento excessivo e contínuo do paciente, como convulsões;
- Má qualidade dos eletrodos de ECG;
- Mau posicionamento dos eletrodos de ECG.

ATENÇÃO:

Evite colocar os eletrodos que medem a respiração de forma que a região do fígado e dos ventrículos do coração fiquem na linha dos eletrodos. Isso impedirá que artefatos cardíacos interfiram no ECG. Isto é particularmente importante na monitorização de pacientes neonatais.

OBS.:

Alguns pacientes, especialmente neonatos, expandem o tórax lateralmente. Neste caso, é melhor colocar os dois eletrodos utilizados para medição da respiração na linha da axila direita e na área esquerda do tórax do paciente, no ponto de maior movimento de respiração, otimizando assim a curva respiratória.

OBS.:

Alguns pacientes, especialmente aqueles com respiração abdominal, apresentam um movimento restrito do tórax. Neste caso, talvez seja necessário colocar o eletrodo LL (F) do lado esquerdo do abdômen, que é o ponto máximo da expansão abdominal, otimizando a curva de respiração.

10.4 Colocando os Eletrodos no Paciente

Prepare a pele do Paciente para aplicar os eletrodos.

A qualidade das informações do ECG exibidas pelo monitor é resultado direto dos sinais elétricos recebidos pelos eletrodos. A preparação adequada da pele é importante para a

boa qualidade do sinal no eletrodo. Um bom sinal no eletrodo fornece ao monitor informação válida para processar os dados do ECG. Coloque os eletrodos em regiões planas. A seguir encontram-se algumas sugestões para a preparação da pele:

- Selecione locais com pele intacta, sem comprometimento de qualquer origem
- Depile as regiões escolhidas.
- Esfregue suavemente a região de pele onde se colocará o eletrodo para remover as células mortas.
- Limpe profundamente a região com água e sabão sem deixar resíduos de sabão (não use álcool ou éter, pois essas substâncias aumentam a impedância da pele).
- Seque completamente a pele antes de colocar os eletrodos.

Para garantir uma conexão adequada:

Aplique aos eletrodos um gel condutor ou retire a proteção em eletrodos descartáveis antes da colocação.

Fixe os eletrodos no paciente.

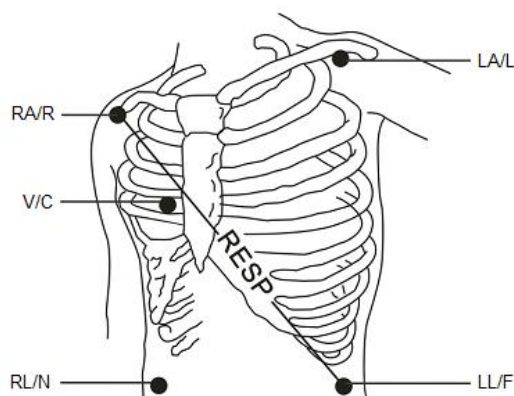
OBS.:

A utilização contínua de eletrodos de ECG pode causar irritações na pele. Verifique diariamente o local onde estão aplicados os eletrodos. Caso haja sinais de irritação excessiva da pele, substitua os eletrodos ou mude a posição dos mesmos a cada 24 horas.

Para permitir analisar sinais de ECG medidos, os eletrodos são colocados em posições padronizadas, formando as derivações. Ao posicionar os eletrodos, selecione um local plano, não muscular, onde o sinal não receba interferência de movimentação. A correta colocação de eletrodos é sempre importante para a precisão do diagnóstico. Caso um eletrodo seja retirado de sua localização correta, a morfologia do eletrocardiograma pode sofrer alterações, especialmente nas derivações precordiais, situadas bem próximas ao coração.

10.4.1 Colocação Padrão dos Eletrodos para Cabo de 5 Vias

Sugere-se a colocação dos eletrodos dos cabos de 5 vias nos locais indicados na figura abaixo:



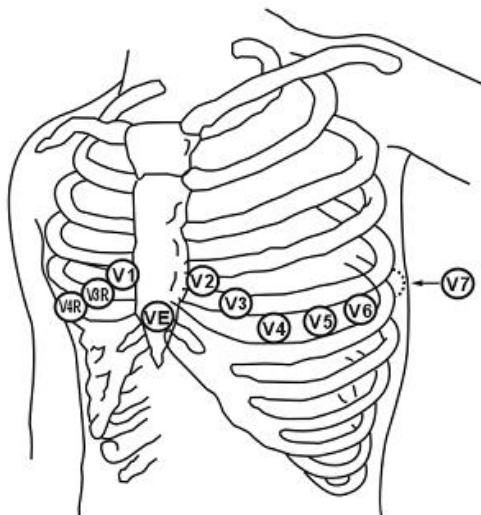
Eletrodo RA/R (braço direito): próximo do ombro direito, diretamente abaixo da clavícula.

Eletrodo LA/L (braço esquerdo): próximo do ombro esquerdo, diretamente abaixo da clavícula.

Eletrodo RL/N (perna direita): à direita do hipogástrio.

Eletrodo LL/F (perna esquerda): à esquerda da região do hipogástrio.

Eletrodo V/C (precordial): no peito. A exata posição do eletrodo V/C (precordial) depende da derivação precordial que se deseja monitorar.



V1: No quarto espaço intercostal, na borda direita do esterno.

V2: No quarto espaço intercostal, na borda esquerda do esterno.

V3: Equidistante dos eletrodos V2 e V4.

V4: No quinto espaço intercostal, na linha da clavícula esquerda.

V5: Na linha axilar anterior esquerda, horizontalmente ao eletrodo V4.

V6: Na linha axilar média esquerda, horizontalmente ao eletrodo V4.

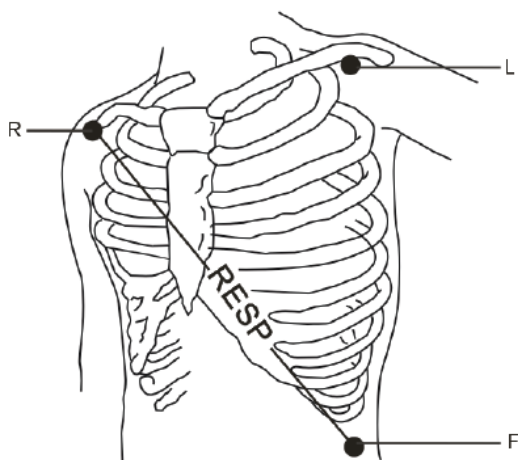
V7: No quinto espaço intercostal, à esquerda da linha axilar posterior (nas costas).

V3R a V7R: Nas mesmas posições utilizadas no lado esquerdo pelas derivações V3 a V7, só que no lado direito.

VE: sobre o xifóide.

Os eletrodos podem ser colocados em posições diferentes por especialista responsável. Porém, as conseqüentes variações na morfologia do ECG devem ser levadas em conta em sua interpretação.

10.4.2 Colocação Padrão dos Eletrodos para Cabo de 3 Vias



Sugere-se a colocação dos eletrodos dos cabos de 3 vias nos locais indicados na figura ao lado.

Os eletrodos podem ser colocados em posições diferentes por especialista responsável. Porém, as consequentes variações na morfologia do ECG devem ser levadas em conta em sua interpretação.

10.4.3 Colocação dos Eletrodos no Centro Cirúrgico

A disposição dos eletrodos em procedimentos cirúrgicos depende do tipo de cirurgia a ser realizada. Em cirurgias com o tórax aberto, por exemplo, os eletrodos podem ser posicionados nas laterais do tórax ou nas costas.

Em algumas ocasiões, os artefatos gerados pela utilização de equipamento de eletrocirurgia podem afetar as curvas de ECG. Para minimizar esta interferência no traçado pode-se alterar o posicionamento dos eletrodos procurando sempre pontos equidistantes da linha de ação do bisturi, de modo que o nível de interferência atinja todos os eletrodos com a mesma intensidade. Assim, devido à característica de rejeição de modo comum do monitor, a interferência será bastante diminuída.

Evite a colocação dos eletrodos na parte superior do braço, porque, nesse caso, a curva de ECG seria muito pequena.

Outra boa prática é nunca colocar eletrodos próximos à placa de retorno do bisturi.

Também podem ocorrer queimaduras no local da aplicação dos eletrodos. Se o eletrodo estiver mal posicionado no paciente, o risco de queimaduras existe, na eventualidade de um defeito na conexão do eletrodo neutro do equipamento cirúrgico de alta frequência (bisturi).

Os cabos de paciente para uso em eletrocirurgia aumentam a proteção ao paciente contra queimaduras caso não haja um aterramento. Porém, os cabos para uso em cirurgia não permitem a monitoração da respiração.

AVISO:

Partes condutivas de eletrodos e conectores associados a partes aplicadas, incluindo o eletrodo neutro, não devem entrar em contato com outras partes condutivas, incluindo o terra.

AVISO:

A indicação de frequência cardíaca poderá ser afetada adversamente por arritmias cardíacas.

AVISO:

A monitorização de respiração não é recomendada para pacientes muito ativos, já que causaria falsos artefatos e alarmes.

10.5 Conexão do Cabo de Paciente

Existem dois padrões de identificação dos eletrodos e as cores associadas a eles: o americano (AHA) e o europeu (IEC). A tabela abaixo mostra os dois padrões.

Posição Relativa	Padrão Americano (AHA)		Padrão Europeu (IEC)	
	Nome	Cor	Nome	Cor
Braço Direito	RA	Branco	R	Vermelho
Braço Esquerdo	LA	Preto	L	Amarelo
Perna Esquerda	LL	Vermelho	F	Verde
Perna Direita	RL	Verde	N	Preto
Tórax	V	Marrom	C	Branco

Conecte o fio condutor de ECG aos eletrodos, já fixados ao paciente, respeitando a indicação das cores do cabo de paciente.

Conecte/encaixe o cabo de paciente ao monitor, através do conector identificado por ECG.

Assegure-se de que o monitor esteja ligado e pronto para iniciar a monitorização.

OBS.:

A utilização contínua de eletrodos de ECG pode causar irritações na pele. Verifique diariamente o local onde estão aplicados os eletrodos. Caso haja sinais de irritação excessiva da pele, substitua os eletrodos ou mude a posição dos mesmos a cada 24 horas.

10.6 Monitorização de ECG e Respiração

O seguinte procedimento deve ser realizado para a monitorização dos parâmetros de ECG e Respiração.

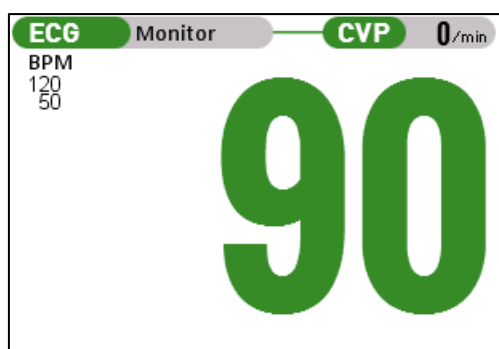
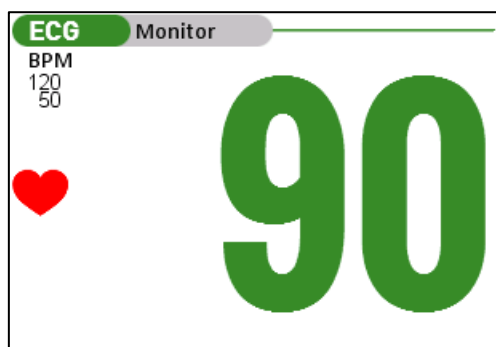
1. Prepare a pele do paciente e aplique os eletrodos, conforme descrito no item “10.4 - Colocando os Eletrodos no Paciente” deste manual.
2. Conecte o cabo de paciente aos eletrodos e ao monitor, conforme descrito no item “10.5 - Conexão do Cabo de Paciente” deste manual.
3. Assegure-se de que o monitor esteja ligado e pronto para iniciar a monitorização.
4. Verifique se os limites de alarme, se o tipo de filtro a ser utilizado (operatório, monitor ou diagnóstico) e se o ganho e a velocidade de varredura das curvas estão adequados.
5. Verifique se o monitor indica alguma condição de alarme e se o monitor se encontra com os alarmes habilitados.
6. Monitore o paciente.

Além do valor de frequência cardíaca medido pelo monitor, a janela de parâmetros de ECG exibe a identificação do tipo de filtro utilizado, os limites de alarme configurados, um indicador de detecção de QRS e a unidade de medição (BPM).

OBS.:

O indicador de detecção de pulso será exibido caso o parâmetro de ECG esteja configurado como pulso prioritário. Para mais informações, veja o item “8.9 - Menu de Configuração” deste manual

Todos os alarmes ativos relacionados ao ECG serão exibidos na janela de acordo com sua prioridade (Alta Prioridade em vermelho, Média Prioridade em amarelo e Baixa Prioridade em azul). Caso um dos limites seja excedido, o valor de medição e o limite excedido serão destacados.



Se a análise de arritmias for habilitada no Menu de ECG, a janela de parâmetros exibe também a contagem de CVPs detectados.



Se a função de segmento ST estiver habilitada no Menu de ECG, a janela mostrada ao lado com as medições de desvio no segmento ST será exibida.

OBS.:

Assim que a análise de arritmias for habilitada a janela de ECG exibirá a mensagem “**Aprendendo**”, neste ponto o monitor está fazendo uma análise do sinal de ECG, assim que essa análise for concluída essa mensagem desaparecerá e as arritmias poderão ser detectadas.

IMPORTANTE:

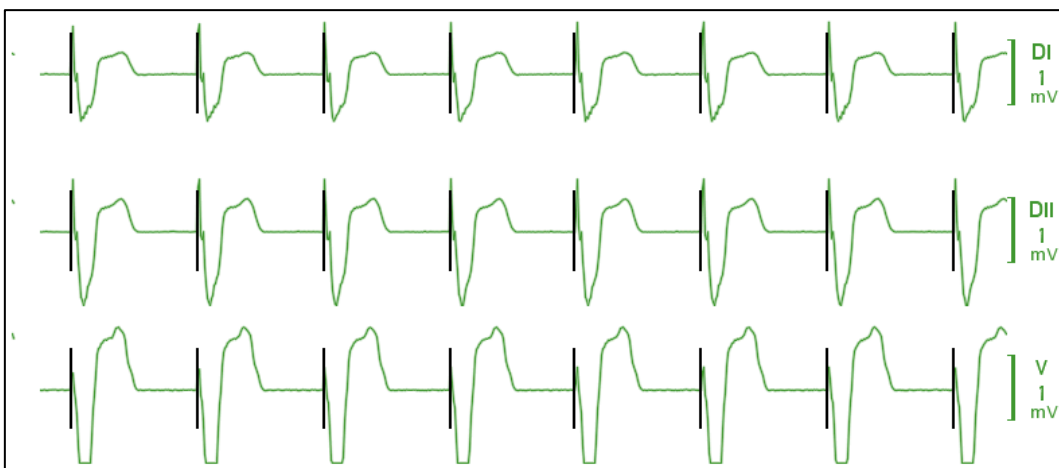
A contagem de CVPs somente estará disponível se a identificação de marcapasso estiver desabilitada.

As medições de segmento ST podem ser afetadas caso a detecção de marcapasso esteja habilitada e pelo filtro de ECG.

A figura abaixo mostra as curvas típicas de ECG.



Já abaixo se pode ver a marca de detecção de marcapasso na curva de ECG quando esta função está habilitada no Menu de ECG.



ADVERTÊNCIA:

Pacientes com marca-passo. Os medidores de frequência podem continuar a contar a frequência do marca-passo durante as ocorrências de parada cardíaca ou algumas arritmias. Não confie inteiramente nos sinais de alarme do medidor de frequência cardíaca. Mantenha pacientes com marca-passo sob estreita vigilância.

Para mais informação sobre a capacidade de rejeição do pulso de marca-passo, veja o item “22.9.1 - Especificações de ECG” deste manual.

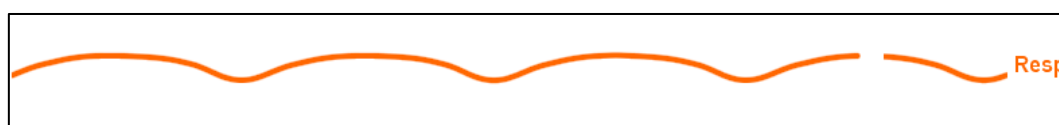
Não é necessário o uso de nenhum eletrodo, cabo ou sensor em especial para a monitoração da respiração além do cabo de ECG, mas é importante o posicionamento e colocação dos eletrodos. O sinal da respiração é sempre medido através de dois eletrodos de ECG. Se você está utilizando o posicionamento padrão do ECG, a respiração será medida entre os eletrodos posicionados em RA (R) e LL (F) ou entre RA (R) e LA (L).

A janela de parâmetros de respiração exibe o valor de frequência respiratória medido pelo monitor, os limites de alarme configurados, um indicador de detecção de fluxo respiratório e a unidade de medição (BPM).

Todos os alarmes ativos relacionados à respiração serão exibidos na janela de acordo com sua prioridade (Alta Prioridade em vermelho, Média Prioridade em amarelo e Baixa Prioridade em azul). Caso um dos limites seja excedido, o valor de medição e o limite excedido serão destacados.



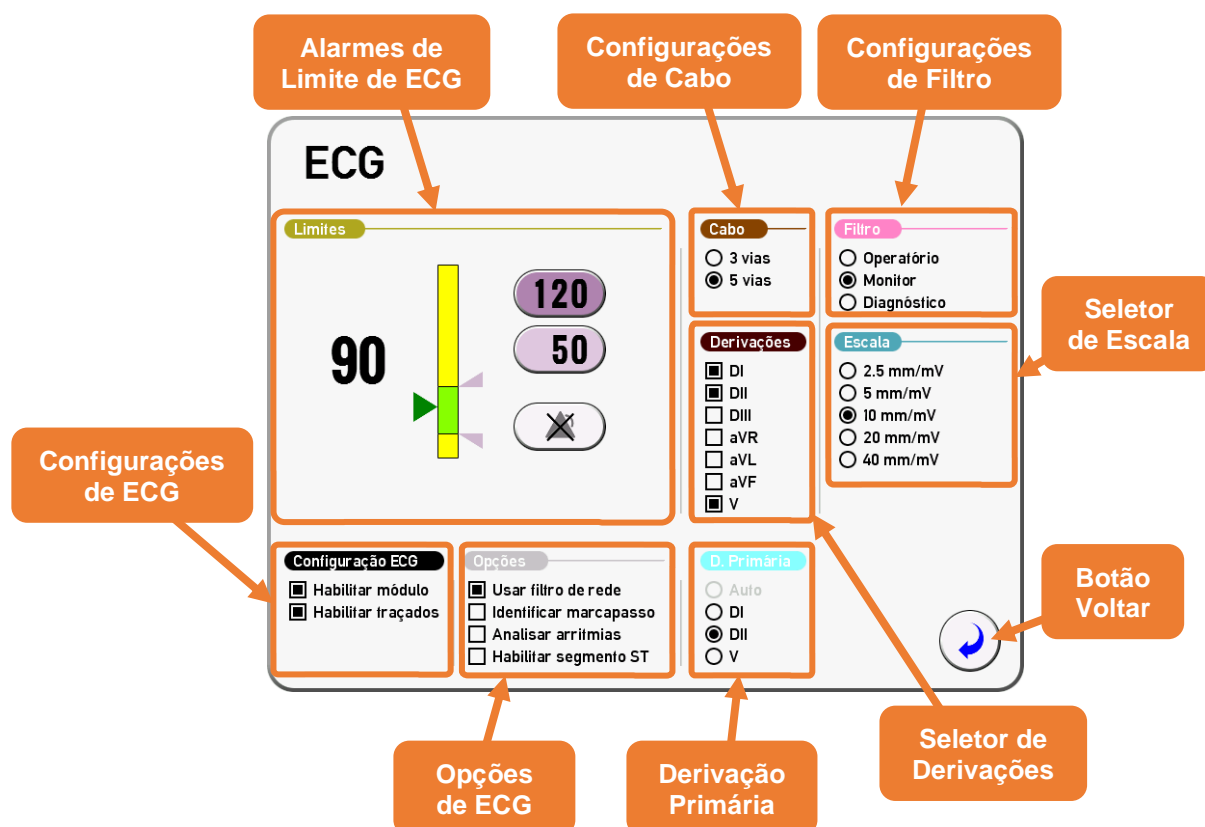
A figura abaixo mostra uma curva típica de respiração exibida pelo monitor.



10.6.1 Menu de ECG

Acessado ao pressionar sobre a janela de parâmetros de ECG ou ao selecionar a opção ECG no Menu Principal, o **Menu de ECG** permite ajustar os limites de alarme para frequência cardíaca e configurar as opções de ECG.

Caso haja uma senha de controle de acesso, ao tentar acessar o **Menu de ECG**, uma janela de controle de acesso surgirá solicitando a senha de acesso, após entrar com a senha correta a janela de **Menu de ECG** será exibida, como mostra a figura abaixo.



Alarmes de Limite de ECG: Esta área do menu exibe e permite a edição dos limites superior e inferior de frequência cardíaca. Exibe também o valor atual da frequência cardíaca e permite que este alarme de limite seja habilitado/desabilitado. Para alterar os limites dos alarmes, toque sobre o limite desejado e insira o valor no teclado que será exibido ou arraste o indicador correspondente à direita da barra de alarmes (cinza) para cima ou para baixo.

Configurações do Cabo: Permite a seleção do tipo de cabo de paciente utilizado, 3 ou 5 vias.

Configurações de Filtro: O sinal de ECG captado no paciente passa por filtros antes de ser mostrado na tela. Estas opções permitem a seleção do tipo de filtro utilizado para a leitura de ECG, estão disponíveis as opções de Filtro Operatório (25 Hz), Monitor (45 Hz) e Diagnóstico (100 Hz).

No modo “Monitor-45 Hz” e “Operatório–25 Hz”, o efeito de filtragem é mais acentuado, e a faixa de frequências do sinal fica restrita a 0,5 a 45 Hz, para o modo “Monitor-45 Hz”, e de 0,5 a 25 Hz, para o modo OPERATÓRIO. Estes modos eliminam diversas interferências, inclusive muito da flutuação da linha de base. Eles são utilizados para uma melhor visualização do traçado, embora retirem componentes do sinal de ECG.

No modo “Diagnóstico-100 Hz”, a faixa é mais aberta, sendo que o sinal passa a ter qualidade para diagnóstico. Isto permite ao usuário detectar mudanças mais discretas no sinal como a elevação ou depressão do segmento ST, pulso de marca-passo etc. A faixa de frequências fica em 0,05 a 100 Hz.

IMPORTANTE:

A configuração de filtro afeta as medições de segmento ST.

Seletor de Derivações: Permite a seleção das derivações que terão seu traçado exibido na Área de Curvas.

Seletor de Escala: Permite a seleção da escala para as formas de onda de ECG, que pode ser automática ou configurada em 2.5, 5, 10, 20 ou 40 mm/mV.

Configurações de ECG: Permite a habilitar/desabilitar o parâmetro de ECG e seus traçados.

Opções de ECG: Permite habilitar o filtro de rede, a identificação de marcapasso, análise de arritmias e a detecção de segmento ST.

IMPORTANTE:

A contagem de CVPs somente estará disponível se a identificação de marcapasso estiver desabilitada.

As medições de segmento ST podem ser afetadas caso a detecção de marcapasso esteja habilitada.

As medições de segmento ST são afetadas pelo filtro de ECG.

Derivação Primária: Seleciona a derivação primária do ECG (DI, DII ou V) ou configura o monitor para detectar a derivação primária automaticamente (Auto).

OBS.:

Se o monitor estiver configurado para utilizar um cabo de 3 vias, as opções disponíveis neste campo serão DI, DII e DIII.

Botão Voltar: Retorna à tela anterior. Caso o menu tenha sido acessado a partir da janela de ECG na Tela Principal, retorna à Tela Principal, caso tenha sido acessado a partir do Menu Principal, retorna ao Menu Principal.

OBS.:

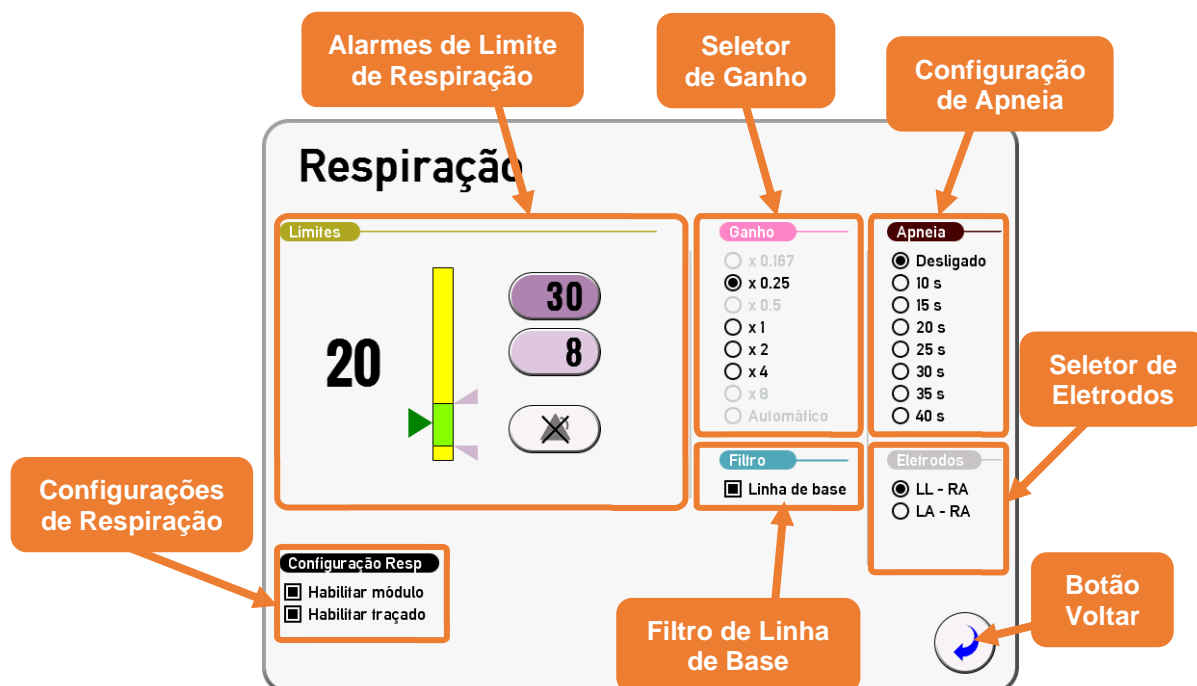
O volume do beep de detecção de batimentos/pulso é determinado no Menu Sistema do monitor. Para mais informações, veja o item “8.9 - Menu de Configuração” deste manual.

10.6.2 Menu de Respiração

Acessado ao pressionar sobre a janela de parâmetros de Respiração ou ao selecionar a opção Respiração no Menu Principal, o **Menu de Respiração** permite ajustar os limites de alarme para frequência respiratória e configurar as opções de respiração.

Caso haja uma senha de controle de acesso, ao tentar acessar o **Menu de Respiração**, uma janela de controle de acesso surgirá solicitando a senha de acesso, após entrar com

a senha correta a janela de **Menu de Respiração** será exibida, como mostra a figura abaixo.



Alarmes de Limite de Respiração: Esta área do menu exibe e permite a edição dos limites superior e inferior de frequência respiratória. Exibe também o valor atual da frequência respiratória e permite que este alarme de limite seja habilitado/desabilitado. Para alterar os limites dos alarmes, toque sobre o limite desejado e insira o valor no teclado que será exibido ou arraste o indicador correspondente à direita da barra de alarmes (cinza) para cima ou para baixo.

Seletor de Ganho: Permite a seleção do fator multiplicativo de ganho ou a seleção de ganho automático.

Configuração de Apneia: Desabilita a detecção de apneia ou configura o tempo necessário para que o alarme de apneia seja acionado.

Seletor de Eletrodos: Seleciona o par de eletrodos de ECG utilizados para a leitura da respiração.

Configurações de Respiração: Permite a habilitar/desabilitar o parâmetro de Respiração e seu traçado.

Filtro de linha de Base: Permite ao usuário habilitar/desabilitar o filtro de linha de base de respiração.

Botão Voltar: Retorna à tela anterior. Caso o menu tenha sido acessado a partir da janela de Respiração na Tela Principal, retorna à Tela Principal, caso tenha sido acessado a partir do Menu Principal, retorna ao Menu Principal.

10.7 Alarmes de ECG

Nas tabelas abaixo são descritos os alarmes de limite, fisiológicos e técnicos relacionados ao parâmetro de ECG.

Alarmes de Limite				
Alarme		Prioridade	Faixa de Ajuste	Ajuste de Fábrica
Frequência Cardíaca	Limite Superior	Alta	Do valor do limite inferior mais 1 bpm até 300 bpm.	120 bpm
	Limite Inferior	Alta	De 15 bpm até o valor do limite superior menos 1 bpm	50 bpm

Outros Alarmes		
Alarme	Prioridade	Condição de Ocorrência
Assitolia ^[1]	Alta	Módulo de ECG detectou assistolia.
Arritmia Desconhecida ^[1]	Alta	Módulo de ECG detectou uma arritmia desconhecida.
Fibrilação Ventricular ^[1]	Alta	Módulo de ECG detectou fibrilação ventricular.
Taquicardia Supraventricular ^[1]	Alta	Módulo de ECG detectou taquicardia supraventricular.
Bradicardia Supraventricular ^[1]	Alta	Módulo de ECG detectou bradicardia supraventricular.
Taquicardia Ventricular ^[1]	Alta	Módulo de ECG detectou taquicardia ventricular.
Ruído ECG	Alta	Módulo de ECG detectou um nível alto de ruído na leitura do ECG.
CVPs Frequentes ^[1]	Média	Módulo de ECG detectou CVPs frequentes.
Par de CVPs ^[1]	Média	Módulo de ECG detectou um par de CVPs.
Bigeminia ^[1]	Média	Módulo de ECG detectou bigeminia.
Trigeminia ^[1]	Média	Módulo de ECG detectou trigeminia.
R-em-T ^[1]	Média	Módulo de ECG detectou R-em-T.

Outros Alarmes		
Alarme	Prioridade	Condição de Ocorrência
Batida Ventricular Prematura ^[1]	Média	Módulo de ECG detectou batida ventricular prematura.
Batida Perdida ^[1]	Média	Módulo de ECG detectou batida perdida.
Marca-passo não capturado ^{[1] [2]}	Média	Módulo de ECG não conseguiu capturar o pulso de marca-passo
Marca-passo não atuando ^{[1] [2]}	Média	Módulo de ECG detectou que o marca-passo não está operando
Verifique Eletrodos ECG	Média	Cabo de paciente não foi detectado.
Verifique Eletrodo "X"	Média	O eletrodo "X" está desconectado.
^[1] Alarme somente será exibido se a Análise de Arritmias estiver habilitada		
^[2] Alarme somente será exibido se a Detecção de Marcapasso estiver habilitada		

10.8 Alarmes de Respiração

Nas tabelas abaixo são descritos os alarmes de limite, fisiológicos e técnicos relacionados ao parâmetro de Respiração.

Alarmes de Limite				
Alarme		Prioridade	Faixa de Ajuste	Ajuste de Fábrica
Frequência Respiratória	Limite Superior	Alta	Do valor do limite inferior mais 1 rpm até 100 rpm.	30 rpm
	Limite Inferior	Alta	De 1 rpm até o valor do limite superior menos 1 rpm	8 rpm

Outros Alarmes		
Alarme	Prioridade	Condição de Ocorrência
Apneia	Alta	Módulo de Respiração detectou apneia.
Eletrodo Solto	Alta	Módulo de Respiração detectou que ao menos um dos eletrodos foi desconectado.

11 Oximetria e Pulso

11.1 Avisos e Precauções

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

ADVERTÊNCIA:

Não utilizar com ressonância magnética ou tomográfica.

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 SpO₂ 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 “18.1 - 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 monitor 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/pulsção 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.

Os sensores utilizados, independente da tecnologia de oximetria, são isentos em relação ao risco fotobiológico.

11.2 Interferência nas Medições

As medições de oximetria dependem da natureza pulsátil do fluxo sanguíneo nas artérias e arteríolas. Sob certas condições, abaixo relacionadas, o fluxo pode ser reduzido de maneira que medições exatas não poderão ser realizadas:

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

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

As medições também dependem da absorção de um determinado comprimento de onda pela oxihemoglobina e pela metemoglobina. 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:

- Carboxihemoglobina;
- Metemoglobina;
- Azul de metileno;
- Verde indocianina;
- Outros indicadores usados em débito cardíaco.

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:

O valor de SpO_2 e pulso exibidos no monitor são a média dos valores de SpO_2 e pulso adquiridos em um determinado período, o qual é configurado pelo parâmetro *Período de Média* do Menu de Oximetria (para maiores informações veja o item “11.6.1 - Menu de Oximetria”). Quando o valor de SpO_2 e/ou da frequência de pulso do paciente se alterar, um período de média menor levará a uma resposta mais rápida e a uma precisão de medição menor. Já o tempo médio maior levará a uma resposta mais lenta e a uma precisão de medição maior. Para um paciente crítico, defina um tempo médio menor para analisar sua condição em tempo hábil.

Nenhum outro modo de operação selecionável afeta os valores dos dados da SpO_2 e/ou frequência de pulso exibidas.

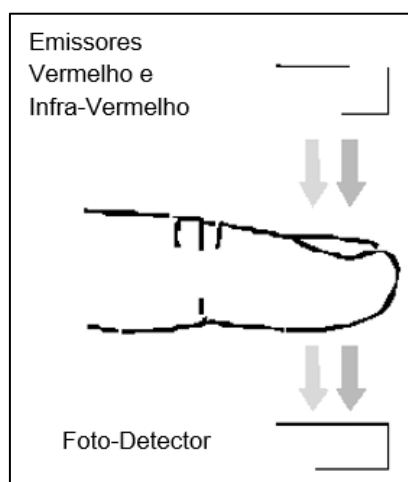
IMPORTANTE:

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

A taxa de atualização de exibição é de 1 Hz e o atraso máximo na atualização do valor exibido (maximum age) é de 20 s, deste modo, os valores dos dados da SpO_2 e/ou frequência de pulso exibidas podem ter um atraso máximo de 20 s.

11.3 Princípio 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 foto-detector 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).

A equação a seguir mostra como é realizado o cálculo para a obtenção do %SpO₂ no processamento do monitor.

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

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.

11.4 Resumos dos Relatórios de Estudo Clínico

11.4.1 Oximetria BM100

A precisão de SpO₂ foi determinada a partir de testes em adultos saudáveis de ambos os sexos (22 – 45 anos, 54 – 82 kg, 159 – 181 cm, de pele clara a escura).

As avaliações foram realizadas em condição estática com vários níveis de hipóxia induzida, resultando em níveis de saturação de oxigênio estáveis entre 70 %SaO₂ e 100 %SaO₂. Amostras de sangue arterial foram tiradas simultaneamente à coleta de dados do equipamento em teste. O sangue foi analisado imediatamente em um CO-Oxímetro de referência que dava o SaO₂ como base de comparação de precisão da medição de SpO₂.

Nenhum evento adverso ocorreu durante os ensaios.

O cálculo de precisão por raiz média quadrática (A_{RMS}) foi utilizado para análise estatística na comparação do dispositivo de medição de SpO₂ com o CO-Oxímetro de referência.

Os resultados mostram que o módulo de oximetria e seu sensor estão dentro da especificação de precisão de 3 %SpO₂ para a faixa de 70 – 100 %SaO₂ (Para mais informações, veja o item “22.9.3.1 - Oximetria BM100” deste manual). Isso cumpre os

requisitos da ABNT NBR ISO 80601-2-61 que define que a precisão de SpO_2 para um oxímetro de pulso deve ser a diferença de raiz média quadrática de até 4 % SpO_2 para a faixa de 70 – 100 % SaO_2 . Então a precisão do equipamento e módulo testado está garantida.

Os monitores RD12-M/RD15-M apresentam o mesmo módulo de SpO_2 (integrado ao módulo multi-paramétrico) que o dispositivo utilizado no estudo.

A precisão de frequência de batimentos foi validada na margem de 30 a 240 bpm em testes de bancada em comparação com o simulador HS-30, apresentando exatidão de ± 1 bpm.

11.4.2 Oximetria Nellcor

A precisão de SpO_2 foi determinada a partir de testes em adultos saudáveis de ambos os sexos (19 – 50 anos, 55,3 – 90,7 kg, de pele clara a escura).

As avaliações foram realizadas em condição estática com vários níveis de hipóxia induzida, resultando em níveis de saturação de oxigênio estáveis entre 70 % SaO_2 e 100 % SaO_2 . Amostras de sangue arterial foram tiradas simultaneamente à coleta de dados do equipamento em teste. O sangue foi analisado imediatamente em um CO-Oxímetro de referência que dava o SaO_2 como base de comparação de precisão da medição de SpO_2 .

Nenhum evento adverso ocorreu durante os ensaios.

O cálculo de precisão por raiz média quadrática (A_{RMS}) foi utilizado para análise estatística na comparação do dispositivo de medição de SpO_2 com o CO-Oxímetro de referência.

Os resultados mostram que o módulo de oximetria e seu sensor estão dentro da especificação de precisão de no até 2,5 % SpO_2 para a faixa de 70 – 100 % SaO_2 (Para mais informações, veja o item “22.9.3.2 - Oximetria Nellcor” deste manual). Isso cumpre os requisitos da ABNT NBR ISO 80601-2-61 que define que a precisão de SpO_2 para um oxímetro de pulso deve ser a diferença de raiz média quadrática de até 4 % SpO_2 para a faixa de 70 – 100 % SaO_2 . Então a precisão do equipamento e módulo testado está garantida.

Os monitores RD12-M/RD15-M apresentam o mesmo módulo de SpO_2 (integrado ao módulo multi-paramétrico ou como módulo externo) que o dispositivo utilizado no estudo.

A precisão de frequência de batimentos foi validada na margem de 30 a 240 bpm em testes de bancada em comparação com o simulador HS-30, apresentando exatidão de ± 1 bpm.

11.4.3 Oximetria Masimo

A precisão de SpO_2 foi determinada a partir de testes em adultos saudáveis de ambos os sexos (21 - 36 anos, 50 - 118 kg, de pele clara a escura).

As avaliações foram realizadas em condição estática com vários níveis de hipóxia induzida, resultando em níveis de saturação de oxigênio estáveis entre 70 % SaO_2 e 100 % SaO_2 . Amostras de sangue arterial foram tiradas simultaneamente à coleta de dados do equipamento em teste. O sangue foi analisado imediatamente em um CO-Oxímetro de referência que dava o SaO_2 como base de comparação de precisão da medição de SpO_2 .

Nenhum evento adverso ocorreu durante os ensaios.

O cálculo de precisão por raiz média quadrática (A_{RMS}) foi utilizado para análise estatística na comparação do dispositivo de medição de SpO_2 com o CO-Oxímetro de referência.

Os resultados mostram que o módulo de oximetria e seu sensor estão dentro da especificação de precisão de até 3 % SpO_2 para a faixa de 70 – 100 % SaO_2 (Para mais informações, veja o item “22.9.3.3 - Oximetria Masimo” deste manual). Isso cumpre os requisitos da ABNT NBR ISO 80601-2-61 que define que a precisão de SpO_2 para um oxímetro de pulso deve ser a diferença de raiz média quadrática de até 4 % SpO_2 para a faixa de 70 – 100 % SaO_2 . Então a precisão do equipamento e módulo testado está garantida.

Os monitores RD12-M/RD15-M apresentam o mesmo módulo de SpO_2 (integrado ao módulo multi-paramétrico ou como módulo externo) que o dispositivo utilizado no estudo.

A precisão de frequência de batimentos foi validada na margem de 30 a 240 bpm em testes de bancada em comparação com o simulador Index 2, apresentando exatidão de $\pm 1,8$ bpm.

11.5 Colocando o Sensor de Oximetria no Paciente

ATENÇÃO:

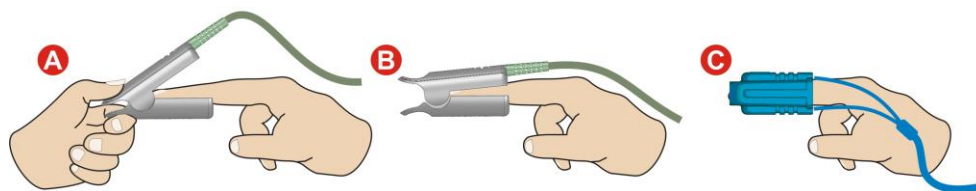
A aplicação inapropriada de um sensor do oxímetro de pulso com pressão excessiva, por períodos prolongados, pode induzir lesão por pressão.

11.5.1 Sensor Tipo Clip ou Sensores Flexíveis

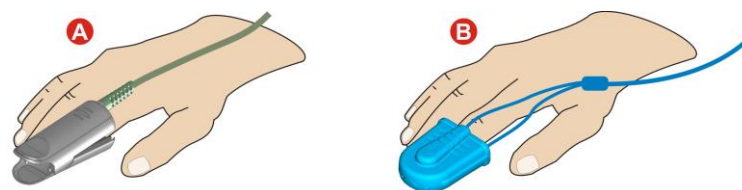
OBS.:

Para mais informações sobre estes sensores, veja o item “21.3 - Lista de Acessórios para Oximetria” 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)



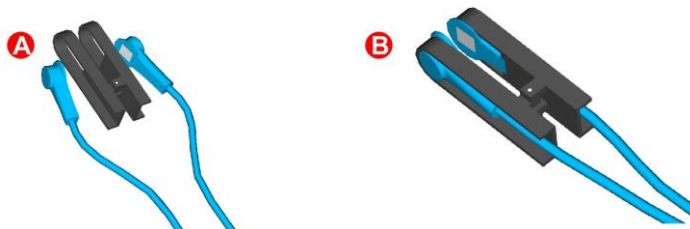
5. Conecte o conector DB9 do sensor de dedo ao equipamento. Ele deve ser inserido ou retirado segurando-se sempre pelo corpo do conector. Jamais gire ou puxe pelo cabo, sob pena de danificá-lo irremediavelmente.
6. Observe o comportamento do equipamento, se indica alguma mensagem de erro. Se necessário, 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.

11.5.2 Sensor Tipo Y

OBS.:

Para mais informações sobre estes sensores, veja o item “21.3 - Lista de Acessórios para Oximetria” 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. 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.

11.6 Monitorização de Oximetria e Pulso

O seguinte procedimento deve ser realizado para a monitorização do parâmetro de Oximetria.

1. Posicione o sensor de oximetria em local apropriado no paciente. Para maiores informações, veja o item “11.5 - Colocando o Sensor de Oximetria no Paciente” deste manual.
2. Conecte o sensor de oximetria ao equipamento através do conector identificado por SpO₂.
3. Assegure-se de que o monitor esteja ligado e pronto para iniciar a monitorização.
4. Verifique se os limites de alarme estão adequados.
5. Verifique se o monitor indica alguma condição de alarme e se o monitor se encontra com os alarmes habilitados.
6. Monitore o paciente.

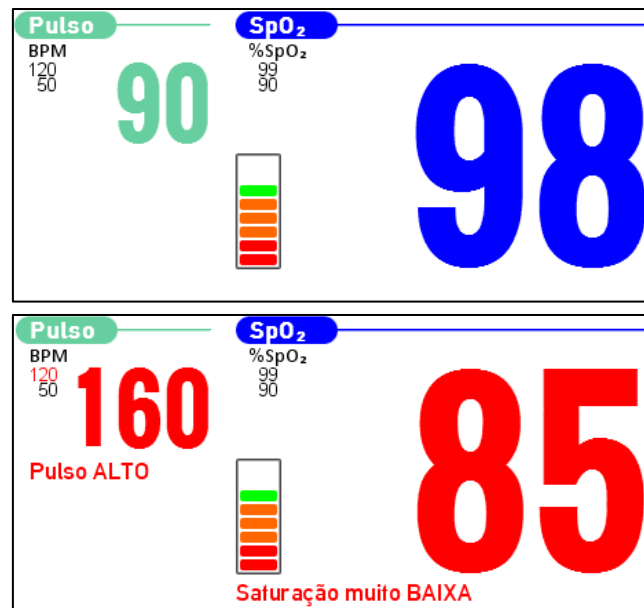
A janela de parâmetros de oximetria exibe os valores de pulso e SpO₂ medidos pelo monitor, os limites de alarme configurados, um indicador de detecção de pulso em formato de coração, um indicador de qualidade de sinal de 8 níveis e as unidades de medição (BPM e %SpO₂, respectivamente).

OBS.:

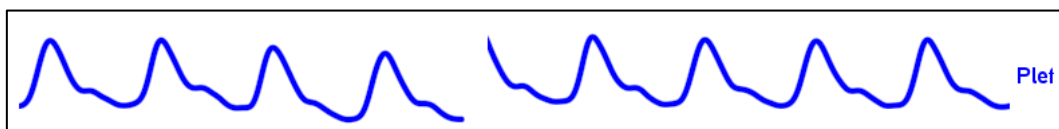
O indicador de detecção de pulso será exibido caso o parâmetro de oximetria esteja configurado como pulso prioritário. Para mais informações, veja o item “8.9 - Menu de Configuração” deste manual.

Quando a indicação da qualidade do sinal estiver com apenas duas barras acesas ou menos, significa que se tem um sinal muito pobre para a monitorização e então deve-se trocar o sensor de posição a fim de obter um sinal de melhor qualidade. Quando o indicador de qualidade do sinal atinge esse nível, um alarme de baixa prioridade é ativado, para mais informações, veja o item “11.7 - Alarmes de Oximetria e Pulso” deste manual.

Todos os alarmes ativos relacionados à oximetria serão exibidos na janela de acordo com sua prioridade (Alta Prioridade em vermelho, Média Prioridade em amarelo e Baixa Prioridade em azul). Caso um dos limites seja excedido, o valor de medição e o limite excedido serão destacados.



A figura abaixo mostra uma curva típica de oximetria exibida pelo monitor.



A curva de SpO₂ é exibida com ganho automático discreto (forma de onda de pulso normalizada), 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.:

Os monitores com mais de um módulo de oximetria conectados (interno e/ou externo) apresentam apenas o módulo prioritário para utilização seguindo a seguinte prioridade:

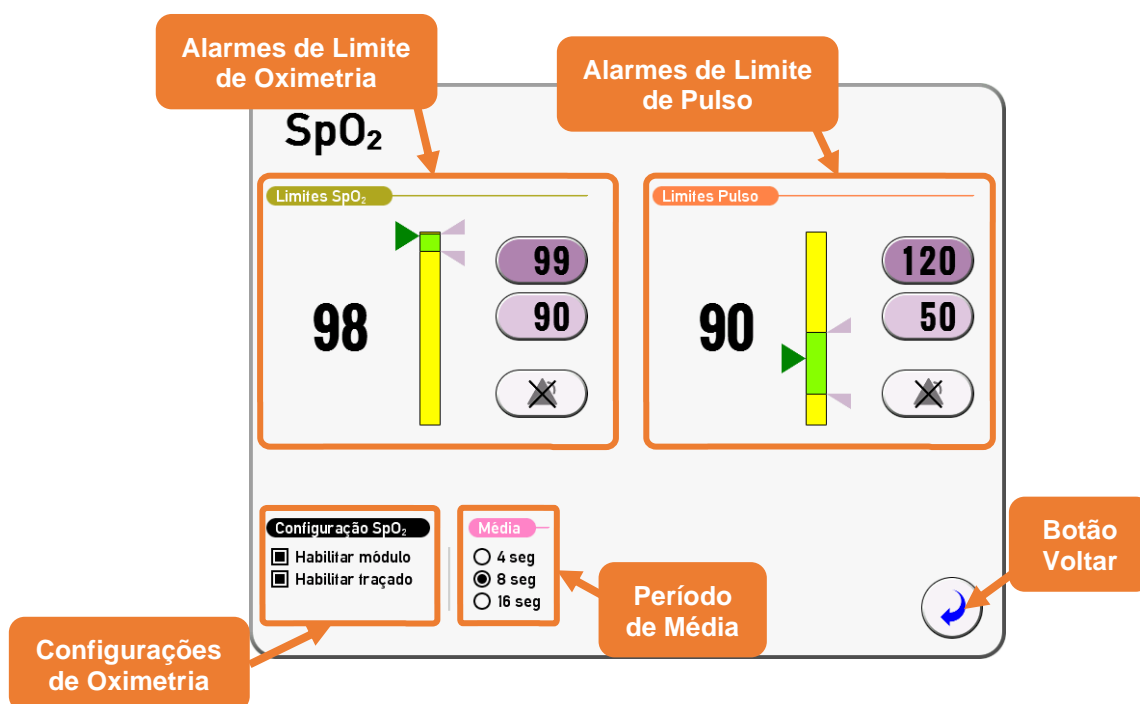
1. Masimo
2. Nellcor
3. BM100

11.6.1 Menu de Oximetria

Acessado ao pressionar sobre a janela de parâmetros de SpO₂ e Pulso ou ao selecionar a opção SpO₂ no Menu Principal, o **Menu de Oximetria** permite ajustar os limites de alarme para frequência de pulso e SpO₂ e configurar as opções de oximetria. Para alterar os limites

dos alarmes, toque sobre o limite desejado e insira o valor no teclado que será exibido ou arraste o indicador correspondente à direita da barra de alarmes (cinza) para cima ou para baixo.

Caso haja uma senha de controle de acesso, ao tentar acessar o **Menu de Oximetria**, uma janela de controle de acesso surgirá solicitando a senha de acesso, após entrar com a senha correta a janela de **Menu de Oximetria** será exibida, como mostra a figura abaixo.



Alarmes de Limite de Oximetria: Esta área do menu exibe e permite a edição dos limites superior e inferior de SpO₂. Exibe também o valor atual da saturação de oxigênio e permite que este alarme de limite seja habilitado/desabilitado.

Alarmes de Limite de Pulso: Esta área do menu exibe e permite a edição dos limites superior e inferior de frequência de pulso. Exibe também o valor atual da frequência de pulso e permite que este alarme de limite seja habilitado/desabilitado.

Configurações de Oximetria: Permite a habilitar/desabilitar o parâmetro de Oximetria e Pulso e seu traçado.

Período de Média: Especifica o período utilizado para o cálculo de média das medições apresentadas de SpO₂ e pulso, o valor selecionado indica o tempo de aquisição de valores para o cálculo do valor médio exibido.

IMPORTANTE:

O valor de SpO₂ e pulso exibidos no monitor são a média dos valores de SpO₂ e pulso adquiridos em um determinado período. Quando o valor de SpO₂ e/ou da frequência de pulso do paciente se alterar, um período de média menor levará a uma resposta mais rápida e a uma precisão de medição menor. Já o tempo médio maior levará a uma resposta mais lenta e a uma precisão de medição maior. Para um paciente crítico, defina um tempo médio menor para analisar sua condição em tempo hábil.

Botão Voltar: Retorna à tela anterior. Caso o menu tenha sido acessado a partir da janela de SpO₂ na Tela Principal, retorna à Tela Principal, caso tenha sido acessado a partir do Menu Principal, retorna ao Menu Principal.

11.7 Alarmes de Oximetria e Pulso

Nas tabelas abaixo são descritos os alarmes de limite, fisiológicos e técnicos relacionados ao parâmetro de Oximetria e Pulso.

Alarmes de Limite				
Alarme		Prioridade	Faixa de Ajuste	Ajuste de Fábrica
SpO ₂	Limite Superior	Alta	Do valor do limite inferior mais 1 %SpO ₂ até 100 %SpO ₂ .	100 %SpO ₂
	Limite Inferior	Alta	De 1 %SpO ₂ até o valor do limite superior menos 1	88 %SpO ₂
Pulso	Limite Superior	Alta	Do valor do limite inferior mais 1 bpm até 100 bpm.	120 bpm
	Limite Inferior	Alta	De 1 bpm até o valor do limite superior menos 1 bpm	50 bpm

Outros Alarmes para Oximetria BM100		
Alarme	Prioridade	Condição de Ocorrência
Procura Muito Longa	Alta	Módulo de Oximetria levou muito tempo Procurando Pulso e o pulso não foi encontrado.
Verifique Sensor de Oximetria	Média	Módulo de Oximetria não detectou o sensor de oximetria, não detectou o paciente ou identificou alguma falha no sensor de oximetria

Outros Alarmes para Oximetria BM100		
Alarme	Prioridade	Condição de Ocorrência
Sinal Fraco	Baixa	Módulo de Oximetria detectou que a amplitude do sinal de oximetria está muito baixa (Mostrando 2 barras ou menos no indicador de qualidade do sinal). Essa condição indica uma inadequação do sinal de oximetria que pode levar a erros a SpO ₂ exibida e/ou no valor da frequência de pulso
Procurando Pulso	Sinal de Informação	O monitor detectou que o sensor foi conectado ao paciente e está buscando leituras válidas de SpO ₂ e Pulso

IMPORTANTE:

O alarme “Verifique Sensor de oximetria” pode apresentar atraso de até 1 segundo para o acionamento. Durante este intervalo o monitor poderá indicar o alarme de “Sinal Fraco”.

Outros Alarmes para Oximetria Nellcor		
Alarme	Prioridade	Condição de Ocorrência
SpO₂ Inoperante	Alta	O módulo de oximetria está inoperante ou há uma falha de comunicação com o módulo
Sem Pulso	Alta	Módulo de Oximetria não encontrou pulsação válida para medição.
Falha no Sensor	Baixa	O módulo de oximetria detectou que há um problema no sensor.
Sensor Desconectado	Baixa	O módulo de oximetria não detectou o sensor de oximetria.
Sem Paciente	Baixa	O módulo de oximetria detectou o sensor de oximetria mas não detectou um paciente conectado a ele.
Sinal Fraco	Baixa	Módulo de Oximetria detectou que a amplitude do sinal de oximetria está muito baixa. Essa condição indica uma inadequação do sinal de oximetria que pode levar a erros a SpO ₂ exibida e/ou no valor da frequência de pulso
Procurando Pulso	Sinal de Informação	O monitor detectou que o sensor foi conectado ao paciente e está buscando leituras válidas de SpO ₂ e Pulso.

Outros Alarmes para Oximetria Nellcor		
Alarme	Prioridade	Condição de Ocorrência
Interferência	Sinal de Informação	Módulo de Oximetria detectou um sinal de oximetria muito ruidoso devido à movimentação excessiva do paciente ou à um nível de perfusão muito baixo. Esta condição indica uma inadequação do sinal de oximetria que pode levar a erros na SpO ₂ exibida e/ou no valor da frequência de pulso.

Outros Alarmes para Oximetria Masimo		
Alarme	Prioridade	Condição de Ocorrência
Cabo Desconectado	Média	O módulo de oximetria não detectou o cabo extensor para o sensor de oximetria.
Sensor Desconectado	Média	O módulo de oximetria não detectou o sensor de oximetria.
Sem Paciente	Média	O módulo de oximetria detectou o sensor de oximetria, mas não detectou um paciente conectado a ele.
Erro de Comunicação	Média	Não foi possível estabelecer comunicação com o módulo de oximetria Masimo
Modo de Programação	Média	O módulo de oximetria está sendo programado
Sensor Incompatível	Média	O módulo de oximetria detectou um sensor incompatível com sua tecnologia
Cabo Incompatível	Média	O módulo de oximetria detectou um cabo incompatível com sua tecnologia
Sensor Adesivo Incompatível	Média	O módulo de oximetria detectou um sensor adesivo incompatível com sua tecnologia
Substitua o Sensor	Média	Módulo de oximetria detectou que a vida útil do sensor chegou ou está próxima do fim, o sensor está com defeito ou não foi reconhecido
Substitua o Cabo	Média	Módulo de oximetria detectou que a vida útil do cabo chegou ou está próxima do fim, o cabo está com defeito ou não foi reconhecido
Substitua o Sensor Adesivo	Média	Módulo de oximetria detectou que a vida útil do sensor chegou ou está próxima do fim, o sensor está com defeito ou não foi reconhecido
Verifique Cabo e Sensor	Média	O módulo de oximetria detectou um problema no cabo ou no sensor.
Verifique Conexão do Sensor	Média	O módulo de oximetria detectou uma falha na conexão do sensor ou do cabo.

Outros Alarmes para Oximetria Masimo		
Alarme	Prioridade	Condição de Ocorrência
Baixo Índice de Perfusão	Média	Módulo de Oximetria detectou que a amplitude do sinal de oximetria está muito baixa. Essa condição indica uma inadequação do sinal de oximetria que pode levar a erros a SpO ₂ exibida e/ou no valor da frequência de pulso
Modo Demo	Baixa	O módulo está operando em modo de demonstração.
Baixo IQ para Sinal SpO₂	Baixa	O módulo detectou um sinal de SpO ₂ de baixa qualidade. Esta condição indica uma inadequação do sinal de oximetria que pode levar a erros na SpO ₂ exibida e/ou no valor da frequência de pulso.
Baixa Confiança para Pulso	Baixa	As medições apresentadas de pulso não são confiáveis devido à um sinal de baixa qualidade ou baixíssima amplitude. Esta condição indica erros resultantes de uma inadequação do sinal de oximetria.
Baixa Confiança para IP	Baixa	As medições apresentadas de IP não são confiáveis devido à um sinal de baixa qualidade ou baixíssima amplitude. Esta condição indica erros resultantes de uma inadequação do sinal de oximetria.
Procurando Pulso	Sinal de Informação	O monitor detectou que o sensor foi conectado ao paciente e está buscando leituras válidas de SpO ₂ e Pulso.
Modo SpO₂ Simples	Sinal de Informação	O módulo está operando somente com as funções de SpO ₂ e Pulso
Interferência Detectada	Sinal de Informação	Módulo de Oximetria detectou um sinal de oximetria muito ruidoso devido à movimentação excessiva do paciente ou à um nível de perfusão muito baixo. Esta condição indica uma inadequação do sinal de oximetria que pode levar a erros na SpO ₂ exibida e/ou no valor da frequência de pulso.
Módulo Inicializando	Sinal de Informação	O módulo de oximetria está inicializando
Sensor Inicializando	Sinal de Informação	O sensor de oximetria está inicializando

IMPORTANTE:

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

12 PANI (Pressão Não Invasiva)

IMPORTANTE:

Os monitores RD12-M/RD15-M foram avaliados clinicamente de acordo com os requisitos da ISO 81060-2:2013.

A medição de PANI é indicada em caso de suspeita de pressão baixa pelo paciente apresentar sintomas como tontura e visão turva, periodicamente a cada 3 meses para pacientes hipertensos, a cada 2 anos para pacientes saudáveis ou sobre prescrição médica.

12.1 Avisos e Precauções

Sempre utilize o manguito de tamanho adequado ao braço do paciente, cerca de 2 a 3 cm acima da fossa antecubital, centralizando a bolsa de borracha sobre a artéria braquial. A largura da bolsa de borracha deve corresponder a 40 % da circunferência do braço e o seu comprimento, envolver pelo menos 80 %.

Selecione o modo de operação do módulo de pressão não invasiva, adulto ou neonato, de acordo com o paciente que está sendo tratado.

ATENÇÃO:

Cuidado ao selecionar o modo de operação.

A utilização do módulo de pressão não invasiva em modo adulto em pacientes neonatais pode causar lesões no paciente devido ao excesso de pressão no membro de aplicação.

Manter o braço do paciente na altura do coração, livre de roupas, com a palma da mão voltada para cima e cotovelo ligeiramente fletido.

O local de medição, a posição do paciente, sua movimentação e suas condições fisiológicas podem afetar as leituras de PANI.

Cuidado para não fixar a braçadeira ao paciente muito apertada de forma que interrompa a circulação sanguínea, ou muito frouxa, não permitindo assim que a medição seja feita quanto o manguito inflar.

A pressão contínua da braçadeira devido a torções na tubulação, bem como medições frequentes, pode causar lesões e interferência no fluxo sanguíneo, portanto se faz necessária a verificação de que a operação da medição de PANI não resulte em redução prolongada da circulação de sangue no paciente.

A aplicação da braçadeira e sua pressurização não devem ser feitas nas seguintes situações:

- Sobre uma lesão (Risco de agravar esta lesão ou causar mais lesões no membro)
- Em membro com acesso ou terapia intravascular
- Em membro com conexão arteriovenosa (A-V Shunt)
- Em membro do mesmo lado de uma mastectomia

A pressurização da braçadeira pode causar a perda temporária de função de Equipamentos EM utilizados concomitantemente no mesmo membro.

Recomenda-se uma pausa de 5 min antes que a primeira leitura seja efetuada.

Evite a compressão ou restrição da tubulação de conexão. Isso pode evitar que o manguito infle, impossibilitando a medição, ou desinfe, mantendo pressão no membro do paciente e podendo assim causar uma lesão.

O desempenho do esfigmomanômetro automático pode ser afetado por extremos de temperatura, umidade e altitude.

O esfigmomanômetro automático é adequado para utilização na presença de eletrocirurgia.

As partes do transdutor de pressão ou do módulo de PANI do monitor não são fornecidas com meios de proteção contra queimaduras para o paciente durante a utilização de equipamentos cirúrgicos de alta-frequência.

O método oscilométrico tem algumas restrições, dependendo da condição do paciente. A medição oscilométrica detecta a onda de pulso regular gerada pela pressão arterial. Se a condição do paciente dificultar a detecção dessa onda, o valor da pressão medida não será confiável e o tempo de medição da pressão será aumentado. Nos casos a seguir, o método oscilométrico poderá sofrer interferências, causando medição de pressão não confiável ou

impossível ou aumento do tempo de medição da pressão, dependendo da condição do paciente.

Excesso de movimentos do paciente / tremores: Se o paciente estiver se movendo, com tremores ou sob câibras, o que pode perturbar a detecção do pulso de pressão arterial, a medição da PANI não será confiável ou impossível e o tempo de medição da pressão será aumentado.

Arritmia: Se o paciente tiver batimentos cardíacos irregulares devido a arritmia, tais como as observadas nas arritmias de batidas prematura atriais ou ventriculares ou fibrilação atrial, a medição de PANI pode não ser confiável ou impossível e o tempo de medição da pressão será aumentado.

Paciente com Máquina Coração-Pulmão (CEC - Circulação extracorpórea): Não realize a medição de PNI se o paciente estiver conectado a uma máquina de CEC.

Mudanças de Pressão: Se a pressão sanguínea do paciente mudar rapidamente dentro de um determinado período enquanto o monitor analisa o pulso de pressão arterial para fins de medição, a medição de PANI não será confiável ou impossível.

Choque Severo / baixa perfusão: Se o paciente estiver sob choque grave ou hipotermia, a medição da PANI não será confiável, devido a redução do fluxo sanguíneo na periferia reduzirá o pulso arterial.

Paciente Obeso: Devido ao amortecimento causado pelas camadas espessas do membro, a vibração da artéria pode não ser detectada pelo manguito, causando menor precisão de medição do que em casos normais.

Arteriosclerose: Arteriosclerose é doença degenerativa da artéria devida à destruição das fibras musculares lisas e das fibras elásticas que a constituem, levando a um endurecimento da parede arterial, geralmente produzido por diabetes, hipertensão arterial de longa duração ou pelo aumento da idade. Devido ao endurecimento da parede arterial, a vibração da artéria pode não ser detectada pelo manguito, causando menor precisão de medição do que em casos normais.

Grávidas / pré-eclâmpticas: A eficiência das medições de pressão não-invasiva do monitor não foi estabelecida em pacientes grávidas (incluindo pré-eclâmpticas). A gravidez é um estado hemodinâmico fundamentalmente diferente e, portanto, existe o potencial da medição de PANI funcionar de maneira diferente. No entanto, a evidência clínica é que a

maioria dos resultados da investigação em gestações não pré-eclâmpticas são equivalentes às investigações clínicas em adultos. A pré-eclâmpsia altera a hemodinâmica (volume intra-vascular reduzido, débito cardíaco reduzido, aumento do edema intersticial) e, para estes casos, as evidências sugerem que a maioria dos esfigmomanômetros automatizados subestima a pressão arterial nesta população de pacientes.

12.2 Teoria de Funcionamento

As pressões sistólica, diastólica e média são determinadas a partir do método oscilométrico. Esta técnica mede as mudanças de pressão no manguito causadas pelo fluxo sanguíneo através da artéria.

O manguito é insuflado até uma pressão superior à pressão sistólica, de forma a ocluir completamente a passagem do sangue arterial e depois, a pressão no manguito é gradativamente reduzida.

Quando inflado, o manguito oclui a artéria, mas à medida que vai esvaziando, o sangue começa a fluir, gerando picos de pressão que são medidos continuamente, gerando uma curva. Esta curva é armazenada em memória e depois interpretada por um algoritmo especial.

A pressão sistólica é encontrada quando a amplitude dos picos começa a crescer rapidamente, ao passo que a pressão diastólica é determinada no ponto em que os picos diminuem sua amplitude rapidamente. A pressão média é a menor pressão no manguito em que os picos atingem seu valor máximo.

Vale notar que a pressão média, devido a características próprias do método oscilométrico, é a que tem a maior exatidão.

12.3 Análise Clínica

O método de teste utilizado pela análise clínica está de acordo com a ISO 81060-2:2013. O método utilizado determina que cada indivíduo é testado três vezes e os observadores são médicos treinados pela AHA e BHS. Dois observadores, isolados um do outro, utilizam um estetoscópio binocular no mesmo indivíduo e realizam uma medição de PANI por auscultação ao mesmo tempo. Adicionalmente, um terceiro observador grava os dados do monitor. Os dois primeiros observadores não têm acesso ao monitor.

A avaliação clínica foi executada com 124 pessoas, cada uma foi testada três vezes, com um total de 372 medições. Os testes incluem crianças abaixo de 12 anos de idade. Os testes incluem os modelos de manguito adulto e infantil porque os testes de auscultação somente são aplicáveis aos modelos adulto e infantil.

De acordo com a ISO 81060-2:2013, a média e o desvio padrão devem ser calculados de duas formas diferentes, então este estudo usa dois métodos estatísticos para calcular os dois valores. Para o método 1 o desvio médio deve ser $\leq \pm 5$ mmHg e o desvio padrão deve ser $\leq \pm 8$ mmHg. Para o método 2 o desvio padrão é definido com base no desvio médio das pressões sistólica e diastólica.

Resultados com base no método 1:

	Tamanho da Amostra	Dados	Desvio Médio	Desvio Padrão
Pressão Sistólica	124	372	-0,399	5,046
Pressão Diastólica	124	372	-0,707	5,389

De acordo com os requisitos da ISO 81060-2:2013, o desvio médio deve ser $\leq \pm 5$ mmHg e o desvio padrão deve ser $\leq \pm 8$ mmHg. Portanto o resultado cumpre os requisitos.

Resultados com base no método 2:

	Tamanho da Amostra	Desvio Médio	Desvio Padrão
Pressão Sistólica	124	-0,399	3,370
Pressão Diastólica	124	-0,707	3,327

De acordo com os requisitos da ISO 81060-2:2013, quando o desvio médio das pressões sistólica e diastólica são, respectivamente, -0,399 e -0,707 o desvio padrão não pode ser maior que 6,95 e 6,90, respectivamente. Portanto, o resultado calculado com base no método 2 também cumpre com os requisitos.

Os resultados experimentais mostram que o módulo de PANI do monitor cumpre com os requisitos de precisão da ISO 81060-2:2013.

Os acessórios de PANI incluem várias especificações. Na investigação não foi possível incluir todos os modelos, no entanto, foi utilizado os modelos mais representativos no estudo. As braçadeiras utilizadas abrangem circunferências de braço de 18 – 47 cm.

Além disso os indivíduos selecionados também são representativos. Dentre eles 45,97 % são do sexo masculino e 29,839 % são crianças. A distribuição de pressão sanguínea dos indivíduos é a seguinte:

Sistólica (mmHg)	Quantidade	Percentual	Sistólica (mmHg)	Quantidade	Percentual
≤ 100	78	29,89 %	≤ 60	94	36,02 %
≥ 140	109	39,85 %	≥ 85	101	38,70 %
≥ 160	47	18,01%	≥ 100	28	10,73 %

Os monitores RD12-M/RD15-M apresentam o mesmo módulo de PANI (integrado ao módulo multi-paramétrico) que o dispositivo utilizado no estudo. Não há diferenças no que diz respeito a princípios operacionais e algoritmo. A partir deste estudo é possível concluir que o módulo de PANI pode medir pressão sanguínea com precisão.

12.4 Instruções ao Paciente

Para a medição de pressão não invasiva (PANI) é recomendado que o paciente esteja confortavelmente sentado tendo suas costas e braços apoiados, de pernas descruzadas, com os pés totalmente apoiados no chão.

O paciente deverá ser instruído a permanecer relaxado, não falar e, sempre que possível, ao perceber que o manguito está sendo inflado, permanecer com o braço em posição de repouso até que sinta a pressão no manguito ser liberada (Este instante, quando o monitor encerrou a medição, é facilmente perceptível pelo paciente).

Este procedimento é necessário a fim de evitar erros de medição, pois se houver movimentação em excesso, poderá ocorrer uma falsa interpretação dos picos de pressão e o software pode até considerar a pressão inicial insuficiente para a medida. Neste caso, o manguito será novamente inflado, desta vez com uma pressão maior que a anterior, o que poderá provocar certo desconforto ao paciente.

12.5 Posicionando a Braçadeira no Paciente

1. Selecione uma braçadeira de tamanho adequado para o paciente. Todo manguito possui indicação da faixa de circunferência do membro para a qual ele é indicado.
2. Certifique-se de que o manguito esteja completamente sem ar.
3. Coloque o manguito no membro escolhido e certifique-se de que a marca ARTÉRIA corresponda com a localização da artéria.
4. Verifique se o manguito não está muito apertado em torno do membro. Se estiver muito apertado, o manguito pode provocar descoloração ou isquemia das extremidades.
5. Certifique-se de que a marcação ÍNDICE do manguito fique na faixa válida do manguito, a qual é delimitada pela marcação ALCANCE ou ainda pela marca ⇔. Se isso não ocorrer, utilize um manguito menor ou maior, que seja mais adequado.
6. A braçadeira deve ser colocada de forma que o seu meio esteja alinhado no nível do átrio direito do coração. Se isso não for possível, proceda da seguinte forma para corrigir o resultado da medição:
 - Se o manguito estiver colocado mais alto do que o nível do coração, acrescente 0,75 mmHg (0,10 kPa) para cada centímetro de diferença.
 - Se estiver abaixo do nível do coração, deduza 0,75 mmHg (0,10 kPa) para cada centímetro de diferença.

12.6 Modos de Medição

Em caso de leituras inesperadas em qualquer dos modos de medição descritos abaixo, verifique as advertências relativas à medição deste parâmetro no item “12.1 - Avisos e Precauções” deste manual, as instruções de posicionamento da braçadeira no item “12.5 - Posicionando a Braçadeira no Paciente” deste manual e a integridade dos acessórios de PANI.

12.6.1 Modo Manual

Quando neste modo, o monitor realizará apenas uma medida pontual da pressão Sistólica, Diastólica e Média.

Para iniciar uma medição manual de PANI, basta pressionar o “Botão PANI” localizado no painel frontal do monitor ou pressionar o botão “Medir Pressão” do Menu de PANI.

Caso deseje cancelar um processo de medição de PANI que esteja ocorrendo, basta pressionar mais uma vez o Botão PANI do painel frontal do monitor ou pressionar novamente o botão “Medir Pressão” do Menu de PANI.

12.6.2 Modo Automático

Quando neste modo, o monitor realizará, automaticamente, medições de pressão a intervalos regulares. Este modo de funcionamento também é conhecido como modo automático de alta duração.

Para iniciar um processo de medição automática de PANI e programar o monitor para que, a intervalos regulares, o monitor inicie a medição de pressão sem a necessidade da intervenção do operador (Modo de funcionamento automático de longa duração), acesse o Menu de PANI e, no grupo “Modo Medida”, selecione a opção desejada.

O intervalo de tempo entre as medições pode ser ajustado como sendo igual a 1, 5, 10, 30, 60 ou 90 minutos.

Caso deseje desabilitar o modo automático de medição e retornar para o modo manual, acesse o Menu de PANI e no grupo “Modo Medida”, selecione a opção “Manual”.

Adicionalmente, caso o operador pressione, a qualquer momento, o “Botão PANI” do painel frontal ou o botão “Medir Pressão” do Menu de PANI, o monitor inicializará/cancelará uma medição de pressão e alterará o seu modo de medida “Manual”.

Caso deseje cancelar um processo de medição de PANI que esteja ocorrendo, basta pressionar o Botão PANI do painel frontal do monitor ou pressionar o botão “Medir Pressão” do Menu de PANI durante o processo de medição. Após cancelar o processo de medição, o monitor alterará o modo de medição para “Manual”.

OBS.:

No **Modo Automático à Intervalos Regulares**, o tempo mínimo entre o término de uma medição e início da próxima é de 30 segundos.

OBS.:

Estando o monitor configurado para o **Modo Automático à Intervalos Regulares**, ao se executar uma medição manual através do “**Botão PANI**”, o monitor sairá do modo automático à intervalos regulares.

12.6.3 Modo STAT

Quando este modo é selecionado, o monitor realizará medições sequenciais durante um intervalo de aproximadamente 5 minutos, de modo a realizar o maior número possível de medições durante este intervalo, e, posteriormente, mudará para o modo manual. O Modo STAT de funcionamento também é conhecido como modo automático de curta duração.

Para iniciar um processo de medição no Modo STAT, acesse o Menu de PANI e, no grupo “Modo Medida”, selecione a opção “STAT”.

Caso deseje desabilitar o modo automático de medição e retornar para o modo manual, acesse o Menu de PANI e no grupo “Modo Medida”, selecione a opção “Manual”.

Adicionalmente, caso o operador pressione, a qualquer momento, o “Botão PANI” do painel frontal ou o botão “Medir Pressão” do Menu de PANI, o monitor inicializará/cancelará uma medição de pressão e alterará o seu modo de medida “Manual”.

Caso deseje cancelar um processo de medição de PANI que esteja ocorrendo, basta pressionar o Botão PANI do painel frontal do monitor ou pressionar o botão “Medir Pressão” do Menu de PANI durante o processo de medição. Após cancelar o processo de medição, o monitor alterará o modo de medição para “Manual”.

12.7 Monitorização de PANI

O seguinte procedimento deve ser realizado para a monitorização do parâmetro de Pressão não invasiva (PANI):

1. Verifique na área da janela de PANI o tipo de paciente selecionado (adulto, pediátrico ou neonato).

Se o tipo de paciente não estiver correto, selecione o tipo de paciente correto no menu de PANI. Para maiores informações de como configurar o tipo de paciente para PANI, veja o item “12.7.1 - Menu de PANI” deste manual.

2. Conecte o conector da braçadeira na extensão e a outra extremidade da extensão no monitor através do conector identificado por PANI.
3. Selecione uma braçadeira de tamanho adequado para o paciente. Todo manguito possui indicação da faixa de circunferência do membro para a qual ele é indicado.
4. Posicione a braçadeira no paciente. Para maiores informações veja o item “12.5 - Posicionando a Braçadeira no Paciente” deste manual.
5. Verifique se não há nenhum vazamento, obstrução na linha ou algo pressionando o tubo.
6. Verifique se os limites de alarme estão adequados.
7. Verifique se os alarmes do monitor estão habilitados.
8. Selecione o modo de medição (manual, automático ou STAT). Para maiores informações de como configurar o modo de medição para PANI, veja o item “12.7.1 - Menu de PANI” deste manual.
9. Inicialize a monitorização pressionando o Botão de PANI no painel frontal.

OBS.:

Toda vez que uma medida é iniciada, seja no modo automático ou no modo manual, o manguito irá inflar até um valor pré-determinado de acordo com a opção de paciente selecionada e, em seguida, passará ao processo de medição. O tempo de medição típico é de cerca de 30 segundos. O tempo máximo pode chegar a 120 segundos para pacientes adultos e 90 segundos para pacientes neonatos.

OBS.:

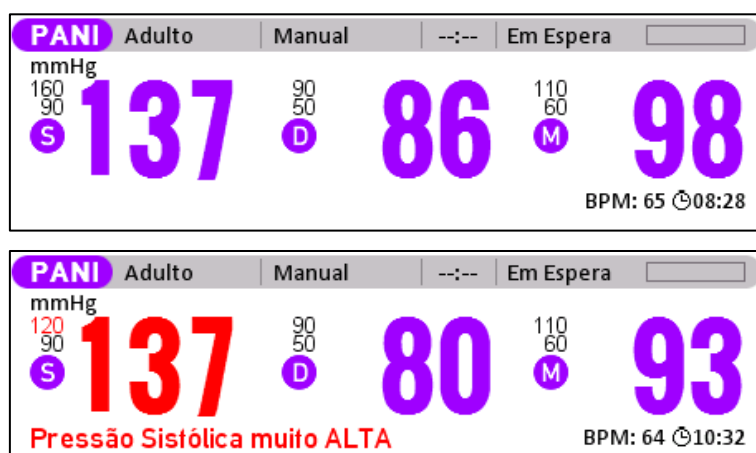
A hora em que um evento de PANI for concluído, seja uma medição com sucesso ou com algum alarme ou mensagem de erro, será exibida pelo marcador de tempo do último evento de PANI.

ATENÇÃO:

Caso não seja possível iniciar uma medição de PANI, verifique que o módulo não entrou no modo “*Espera de Segurança*”. Isso pode ocorrer quando houver um erro de “*Excesso de Pressão*” ou caso as medições dos sensores de pressão estejam incoerentes durante a inicialização. Neste caso o sistema aguarda um período de 60 s para que qualquer condição anormal se estabilize antes de uma nova medição.

A janela de parâmetros de PANI indica o tipo de paciente, modo de operação e tempo de espera para próxima medição automática. Também exibe os valores de pressão sistólica, diastólica e média medidos pelo monitor, os limites de alarme configurados, hora e frequência de pulso da última medição e a unidade de medição (mmHg).

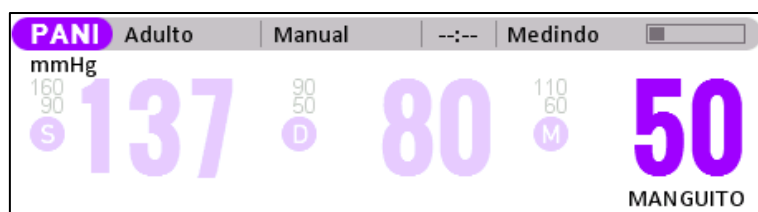
Todos os alarmes ativos relacionados à PANI serão exibidos na janela de acordo com sua prioridade (Alta Prioridade em vermelho, Média Prioridade em amarelo e Baixa Prioridade em azul). Caso um dos limites seja excedido, o valor de medição e o limite excedido serão destacados.

**Últimas medidas**

10:32 - 137/80 (93)
08:28 - 137/86 (98)

Juntamente com esta janela está uma janela de histórico de medições, que exibe as últimas medições realizadas, como mostra a figura ao lado.

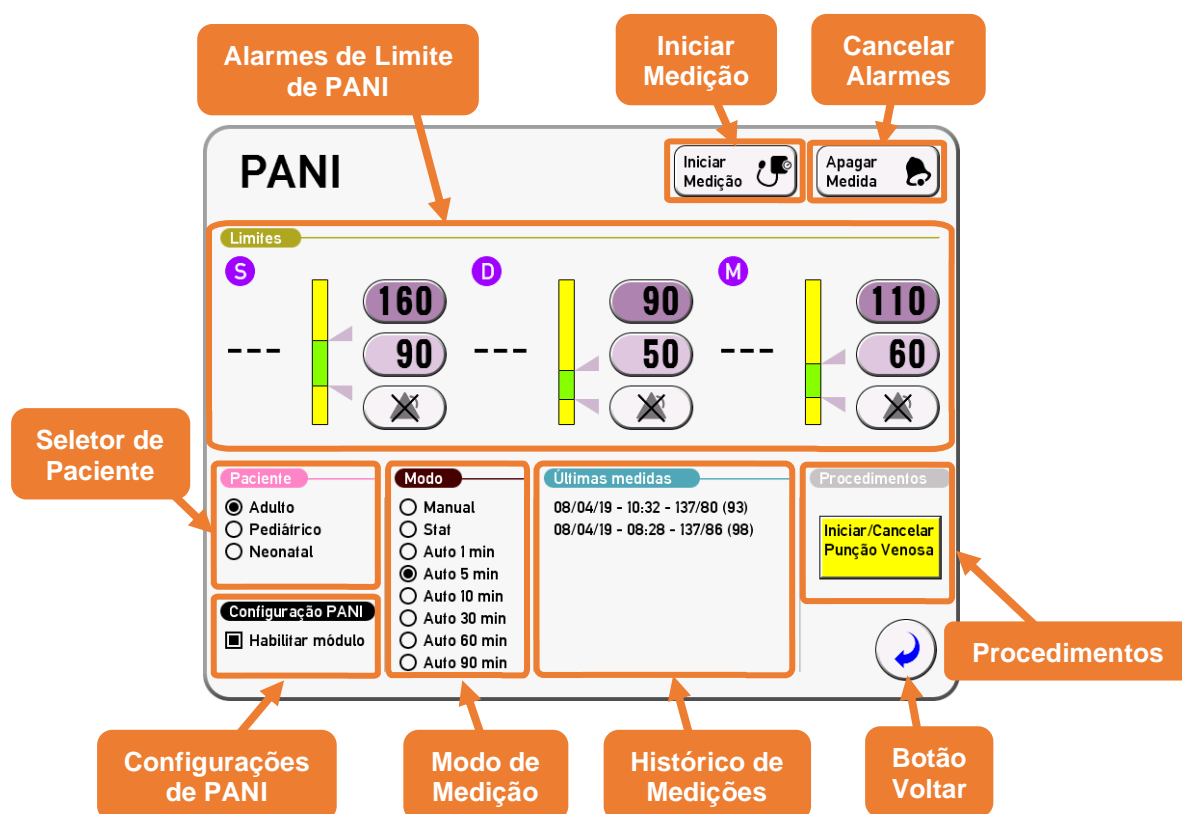
Durante um processo de medição de PANI, a última medição realizada terá seus valores de pressão sistólica e diastólica ofuscados e o valor de pressão média será substituído pelo valor de pressão atual do manguito.



12.7.1 Menu de PANI

Acessado ao pressionar sobre a janela de parâmetros de PANI ou ao selecionar a opção PANI no Menu Principal, o **Menu de PANI** permite ajustar os limites de alarme para as pressões sistólica, diastólica e média e configurar as opções de PANI.

Caso haja uma senha de controle de acesso, ao tentar acessar o **Menu de PANI**, uma janela de controle de acesso surgirá solicitando a senha de acesso, após entrar com a senha correta a janela de **Menu de PANI** será exibida, como mostra a figura abaixo.



Alarmes de Limite de PANI: Esta área do menu exibe e permite a edição dos limites superior e inferior de pressão sistólica, diastólica e média. Exibe também os valores da última medição de PANI e permite que seus alarmes de limite (pressão sistólica, diastólica e média) sejam habilitados/desabilitados. Para alterar os limites dos alarmes, toque sobre

o limite desejado e insira o valor no teclado que será exibido ou arraste o indicador correspondente à direita da barra de alarmes (cinza) para cima ou para baixo.

Iniciar Medição: Este botão inicia uma medição de PANI.

OBS.:

Medições de PANI também podem ser iniciadas através do botão PANI no painel frontal do monitor.

Cancelar Alarmes: Limpa todos os valores da última medição de PANI e, conseqüentemente, todos os alarmes relacionados à PANI que estão ativos cessarão.

Seletor de Paciente: Permite selecionar o tipo de paciente (Adulto, Pediátrico ou Neonatal) para a determinação dos limites de pressão de insuflação do manguito.

Modo de Medição: Seleciona o modo de medição de PANI, manual, STAT ou automático em ciclos de 1, 5, 10, 30, 60 ou 90 minutos.

Histórico de Medições: Exibe data, hora e valores das últimas medições de PANI realizadas com este paciente.

Procedimentos: Caso seja necessário realizar um processo de punção venosa, é possível pressionar este botão para que o manguito infle realizando a função do garrote. Para desinflar o manguito basta pressionar novamente este mesmo botão.

ATENÇÃO:

Nunca se esqueça de desinflar o manguito após a realização da punção venosa, mantê-lo inflado no braço do paciente pode causar lesões graves.

Configurações de PANI: Permite a habilitar/desabilitar o parâmetro.

Botão Voltar: Retorna à tela anterior. Caso o menu tenha sido acessado a partir da janela de PANI na Tela Principal, retorna à Tela Principal, caso tenha sido acessado a partir do Menu Principal, retorna ao Menu Principal.

12.8 Alarmes de PANI

Nas tabelas abaixo são descritos os alarmes de limite, fisiológicos e técnicos relacionados ao parâmetro de PANI.

Alarmes de Limite				
Alarme		Prioridade	Faixa de Ajuste	Ajuste de Fábrica
Pressão Sistólica	Limite Superior	Alta	Do valor do limite inferior mais 1 mmHg até 255 mmHg	160 mmHg
	Limite Inferior	Alta	De 30 mmHg até o valor do limite superior menos 1 mmHg.	90 mmHg
Pressão Diastólica	Limite Superior	Alta	Do valor do limite inferior mais 1 mmHg até 219 mmHg.	90 mmHg
	Limite Inferior	Alta	De 15 mmHg até o valor do limite superior menos 1 mmHg.	50 mmHg
Pressão Média	Limite Superior	Alta	Do valor do limite inferior mais 1 mmHg até 235 mmHg.	110 mmHg
	Limite Inferior	Alta	De 20 mmHg até o valor do limite superior menos 1 mmHg.	60 mmHg

Outros Alarmes		
Alarme	Prioridade	Condição de Ocorrência
Verifique o Manguito	Baixa	Módulo de PANI detectou um problema no manguito
Falha Auto-Teste	Baixa	Houve um erro na inicialização da PANI.
Manguito Solto	Baixa	Módulo de PANI não detectou o manguito conectado.
Vazamento	Baixa	Módulo de PANI detectou um vazamento no manguito.
Erro de Pressão	Baixa	O resultado da medição de PANI está em um valor muito baixo.
Sinal Fraco	Baixa	Módulo de PANI detectou um sinal de pulsação muito baixo.
Faixa Excedida	Baixa	O resultado da medição de PANI excedeu o valor máximo ou mínimo.
Movimento Excessivo	Baixa	Módulo de PANI detectou movimentação do paciente.
Sobrepresão	Baixa	Módulo de PANI detectou excesso de pressão, possivelmente uma via foi obstruída.
Sinal Saturado	Baixa	Módulo de PANI detectou uma saturação no sinal de pressão.

Outros Alarmes		
Alarme	Prioridade	Condição de Ocorrência
Falha no Sistema	Baixa	Módulo de PANI detectou uma condição anormal de funcionamento do sistema.
Tempo Excedido	Baixa	Módulo de PANI levou um tempo muito longo tentando obter uma medida de pressão sem sucesso

13 Temperatura

13.1 Avisos e Precauções

Para medição de temperatura superficial, limpe a região da pele com a qual o sensor entrará em contato e posicione-o de forma que toda a superfície do sensor esteja em contato com a pele. Utilize um adesivo de uso médico para fixar o sensor na posição e, se necessário, para fixar os cabos do sensor para que não se movam.

Para medição de temperatura esofágica e retal, lubrifique o sensor com vaselina antes de inseri-lo no paciente.

OBS.:

Para cada medição de temperatura, superficial ou esofágica e retal, deve ser utilizado o sensor apropriado.

Para mais informações sobre sensores de temperatura, veja o item “21.5 - Lista de Acessórios para Temperatura” deste manual.

13.2 Teoria de Funcionamento

A temperatura corpórea é determinada pela medição da resistência do sensor de temperatura, um termistor NTC. A resistência está associada diretamente à temperatura, isto é, a resistência do circuito varia de acordo com a variação da temperatura corpórea. O circuito detecta a variação da resistência e a transforma em um valor expresso em °C.

13.3 Monitorização de Temperatura

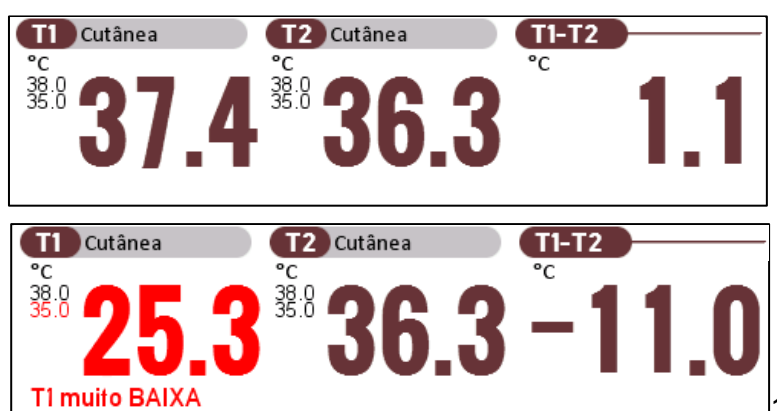
O seguinte procedimento deve ser realizado para a monitorização do parâmetro de Temperatura.

1. Selecione o sensor mais adequado ao paciente e local de aplicação (pele, reto, etc).
2. Conecte o sensor de temperatura ao equipamento através do conector identificado por T1 ou através do conector identificado por T2.
3. Fixe o sensor de temperatura ao paciente adequadamente.
4. Verifique se os limites de alarme estão adequados.
5. Verifique se os alarmes do monitor estão habilitados.

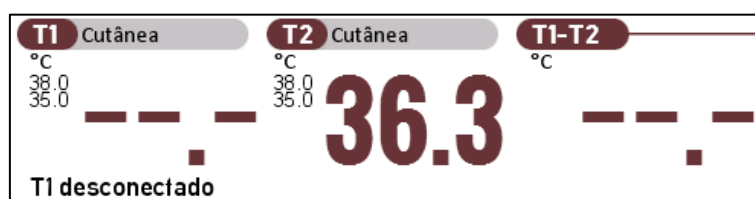
6. Monitore o paciente.

A janela de parâmetros de Temperatura exibe os rótulos dos canais de temperatura, os valores de temperatura medidos pelos canais T1 e T2 do monitor, os limites de alarme configurados, a diferença entre as duas temperaturas medidas e a unidade de medição (°C ou °F).

Todos os alarmes ativos relacionados à Temperatura serão exibidos na janela de acordo com sua prioridade (Alta Prioridade em vermelho, Média Prioridade em amarelo e Baixa Prioridade em azul). Caso um dos limites seja excedido, o valor de medição e o limite excedido serão destacados.



A janela indica também quais canais de temperatura não tem sensores conectados e caso apenas um dos canais tenha um sensor de temperatura conectado a diferença de temperatura não será calculada.

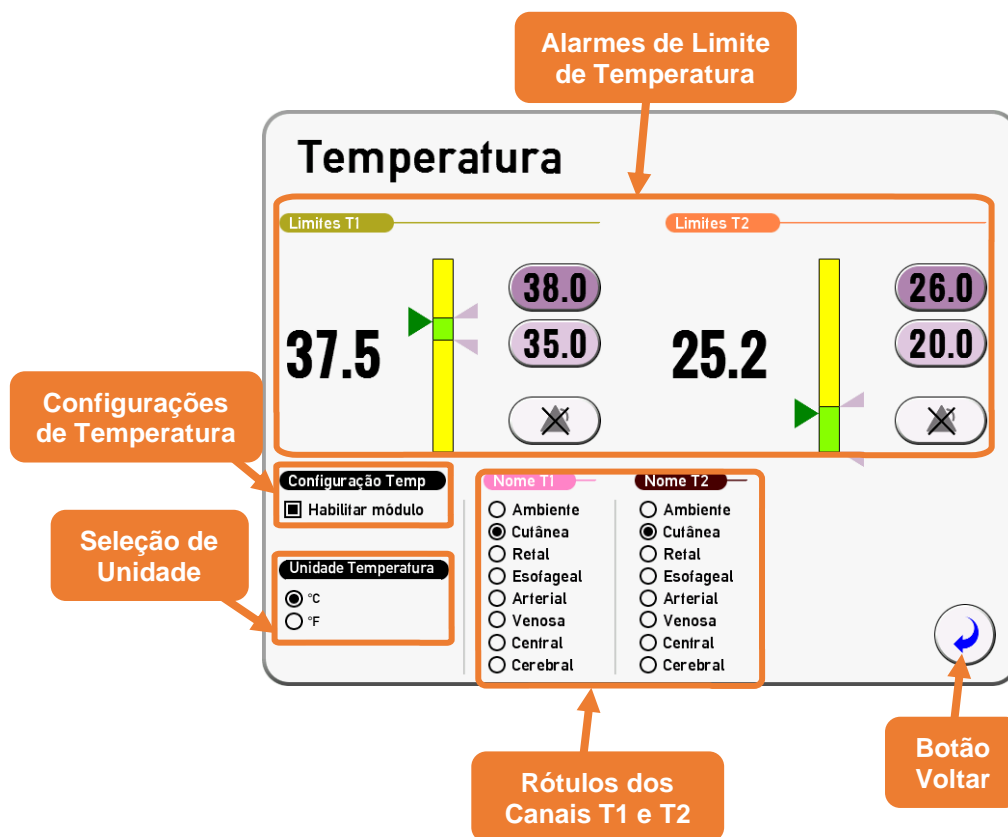


13.3.1 Menu de Temperatura

Acessado ao pressionar sobre a janela de parâmetros de Temperatura ou ao selecionar a opção Temperatura no Menu Principal, o **Menu de Temperatura** permite ajustar os limites de alarme para as temperaturas dos canais T1 e T2.

Caso haja uma senha de controle de acesso, ao tentar acessar o **Menu de Temperatura**, uma janela de controle de acesso surgirá solicitando a senha de acesso, após entrar com

a senha correta a janela de **Menu de Temperatura** será exibida, como mostra a figura abaixo.



Alarmes de Limite de Temperatura: Esta área do menu exibe e permite a edição dos limites superior e inferior das temperaturas medidas pelos dois canais (T1 e T2). Exibe também os valores atuais das temperaturas medidas e permite que seus alarmes de limite (T1 e T2) sejam habilitados/desabilitados. Para alterar os limites dos alarmes, toque sobre o limite desejado e insira o valor no teclado que será exibido ou arraste o indicador correspondente à direita da barra de alarmes (cinza) para cima ou para baixo.

Configurações de Temperatura: Permite a habilitar/desabilitar o módulo de temperatura.

Seleção de Unidade: Permite selecionar a unidade em que a temperatura será medida (°C ou °F).

Rótulos dos Canais T1 e T2: Permite selecionar rótulos para os canais de temperatura, facilitando assim a interpretação e o diagnóstico.

Botão Voltar: Retorna à tela anterior. Caso o menu tenha sido acessado a partir da janela de Temperatura na Tela Principal, retorna à Tela Principal, caso tenha sido acessado a partir do Menu Principal, retorna ao Menu Principal.

13.4 Alarmes de Temperatura

Na tabela abaixo são descritos os alarmes de limite relacionados ao parâmetro de Temperatura.

Alarmes de Limite				
Alarme		Prioridade	Faixa de Ajuste	Ajuste de Fábrica
Canal T1	Limite Superior	Alta	Do valor do limite inferior mais 0,1 °C até 46 °C.	38 °C
	Limite Inferior	Alta	De 20 °C até o valor do limite superior menos 0,1 °C.	35 °C
Canal T2	Limite Superior	Alta	Do valor do limite inferior mais 0,1 °C até 46 °C.	38 °C
	Limite Inferior	Alta	De 20 °C até o valor do limite superior menos 0,1 °C.	35 °C

14 Capnografia

14.1 Avisos e Precauções

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

O tubo de amostragem é descartável e não deve ser desinfetado para reutilização ou reutilizado em outros pacientes.

Pacientes diferentes não devem utilizar a mesma armadilha d'água, pois isto aumentaria as chances de infecções cruzadas.

Não reutilize armadilhas de água ou cânulas para mais de um paciente. Verifique e substitua a armadilha de água sempre que apresentar sinais de saturação ou oclusão. Não permita que estes materiais sejam esterilizados com fins de reutilização.

Não posicione o tubo de amostragem de maneira que exista risco de estrangulamento ou de emaranhamento.

Antes do uso, inspecione a armadilha d'água, o tubo de amostragem e a junção T. Não os utilize no caso de parecerem estar danificados ou partidos.

Verifique periodicamente as condições da armadilha d'água quanto à umidade excessiva e o acúmulo de secreções. Substitua-a, se necessário.

Se a forma de onda de CO₂ (capnografia) parecer anormal, inspecione a armadilha d'água e o tubo de amostragem e, se necessário, os substitua.

Jamais mergulhe a armadilha d'água em líquidos. Não tente esterilizá-la em autoclave ou com óxido de etileno.

Umidade excessiva na armadilha d'água ou no tubo de amostragem pode afetar a exatidão das medições.

Este módulo apenas disponibiliza medições de concentração de CO₂ e leituras de frequência respiratória, que auxiliam no diagnóstico. O diagnóstico definitivo deve ser dado por um médico de acordo com aspecto clínico e sintomas.

O equipamento pode apresentar medições incorretas caso seja utilizado em ambiente de temperatura elevada ou com alta incidência de interferência eletromagnética, como nas proximidades de equipamentos eletro-cirúrgicos e de ressonância magnética.

As medições podem sofrer pequenas alterações caso o paciente esteja sob o efeito de gases anestésicos.

14.2 Teoria de Funcionamento

O módulo de Capnografia (CO₂) mede a concentração de CO₂ durante o ciclo respiratório.

A medição da concentração de CO₂ no gás amostrado é baseada na característica de absorção da radiação infravermelha pelas moléculas de CO₂. Os sensores utilizam a espectroscopia de infravermelho não dispersivo para medir a quantidade de CO₂.

Posteriormente, a concentração medida de CO₂ é convertida em pressão parcial, sob as mesmas condições de temperatura e pressão.

A Frequência Respiratória é calculada em intervalos de tempo pela medida entre os picos detectados de CO₂. O intervalo dessa medida é apresentado como Frequência Respiratória.

O monitor pode ser equipado com o método de medição Sidestream, no qual os gases respiratórios são constantemente amostrados a um fluxo constante para dentro do equipamento, onde são analisados, ou o método Mainstream, no qual o sensor utilizado realiza a leitura diretamente na via respiratória conectada ao paciente.

14.3 Conectando a Armadilha d'Água

Os Monitores M Séries RD que utilizam um sistema de monitoramento de gás Sidestream, no qual uma amostra do gás do circuito inspiratório é coletada através de uma linha de amostragem e analisada no monitor, podem apresentar conexão para armadilhas d'água modelos T3/T4F ou conexão para armadilhas d'água modelo T2, dependendo da versão do monitor.

Para conectar a linha de amostragem ao monitor, deve-se utilizar a armadilha d'água específica para este monitor.

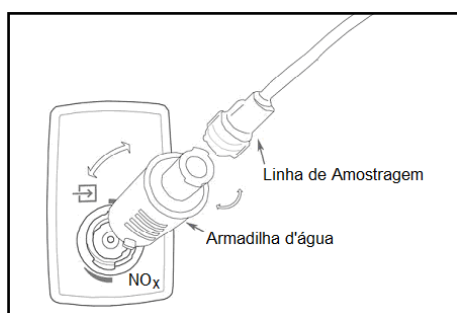
Esta armadilha d'água inclui uma fibra hidrofóbica para proteger as células de umidade, secreções, contaminação por bactérias e poeira, ela tem a capacidade de remover a água e a umidade do fluxo da amostra de gás, de modo a prolongar o seu tempo de uso contínuo.

A armadilha d'água da R&D Mediq também apresenta muito pouco espaço morto, proporcionando melhor desempenho em taxas de respiração mais elevadas, tanto em adultos quanto em neonatos.

A seguir apresentamos o procedimento para a conexão da linha de amostragem ao monitor utilizando cada uma das armadilhas d'água.

14.3.1 Conectando Armadilhas d'Água T3/T4F

1. Encaixe a armadilha d'água ao conector de entrada localizado no painel frontal do equipamento e identificado pela marcação CO₂.
2. Gire a armadilha d'água 45° no sentido horário, para fixá-la.
3. Conecte a linha de amostragem à armadilha d'água.
4. Conecte a outra ponta da linha de amostragem ao circuito respiratório, no ramo inspiratório, próximo ao paciente.
5. Caso seja necessário, troque a armadilha d'água.



A figura ao lado ilustra os passos de 1 a 3 deste procedimento.

14.3.2 Conectando Armadilhas d'Água Kingst T2

1. Encaixe a armadilha d'água ao conector de entrada localizado no painel lateral esquerdo do equipamento e identificado pela marcação CO₂.
2. Empurre cuidadosamente até escutar o click das hastes de fixação.
3. Conecte a linha de amostragem à armadilha d'água através do conector Luer.
4. Conecte a outra ponta da linha de amostragem ao circuito respiratório próximo ao paciente.
5. Caso seja necessário, troque a armadilha d'água.



A figura ao lado ilustra os passos de 1 a 3 deste procedimento.

14.4 Conectando o Sensor ao Adaptador de Vias Aéreas

14.4.1 Medição Mainstream

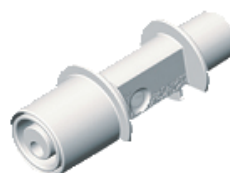
O sensor de gases deve ser conectado no adaptador de vias aéreas e posicionado no circuito de vias aéreas do paciente, normalmente entre o cotovelo e a bifurcação Y.

A figura a seguir apresenta as imagens dos adaptadores de vias aéreas.

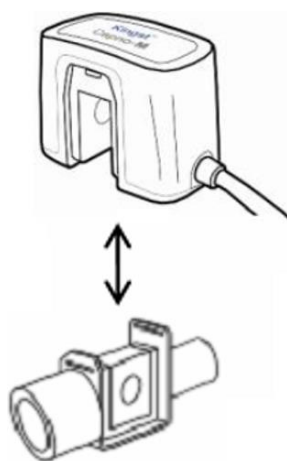
Adaptador de vias aéreas
Adulto/Pediátrico



Adaptador de vias aéreas
Infantil



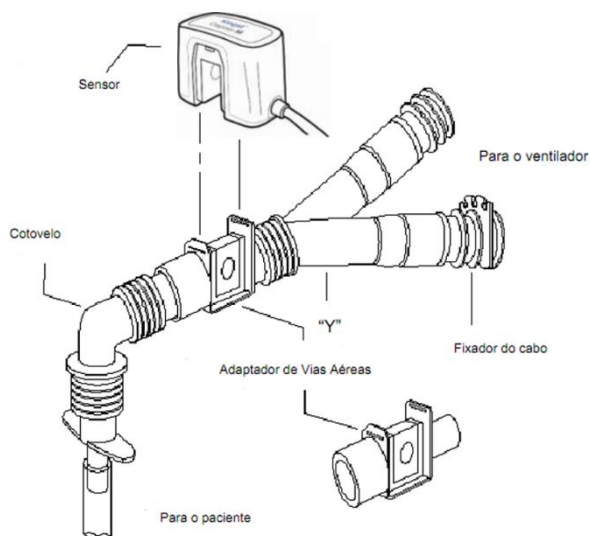
Antes de conectar o sensor ao adaptador, verifique se as janelas estão limpas e secas. Limpe e troque o adaptador se necessário.



Encaixe o adaptador de vias aéreas no sensor, alinhando a seta do sensor com a seta do adaptador como mostra a figura ao lado.

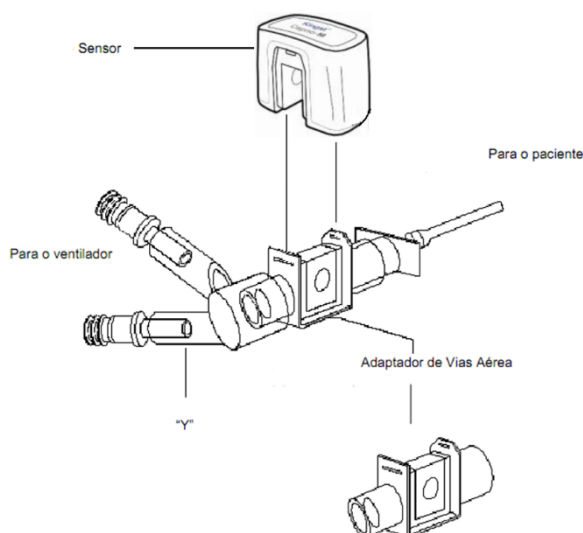
Pressione então o adaptador de encontro ao sensor até ouvir um “click”.

14.4.1.1 Posicionamento para Adaptador de Vias Aéreas Adulto



Após a conexão do sensor ao adaptador de vias aéreas, posicione o adaptador na extremidade próxima do circuito de vias aéreas do paciente, entre o cotovelo e o Y do ventilador, como mostra a figura ao lado.

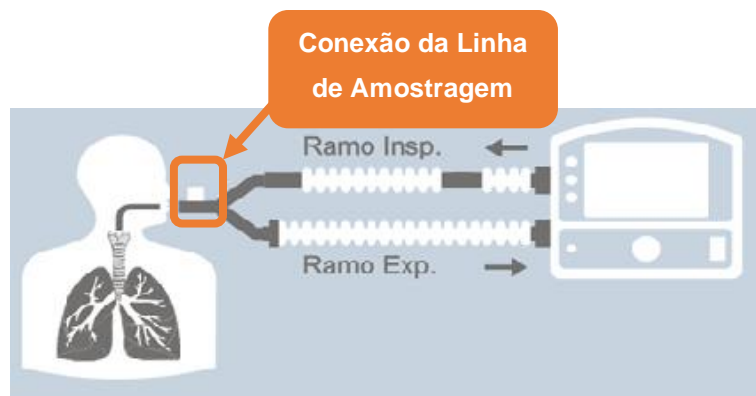
14.4.1.2 Posicionamento para Adaptador de Vias Aéreas Infantil



Após a conexão do sensor ao adaptador de vias aéreas, posicione o adaptador na extremidade próxima do circuito de vias aéreas do paciente, entre o tubo endotraqueal e o Y do ventilador, como mostra a figura ao lado.

14.4.2 Medição Sidestream

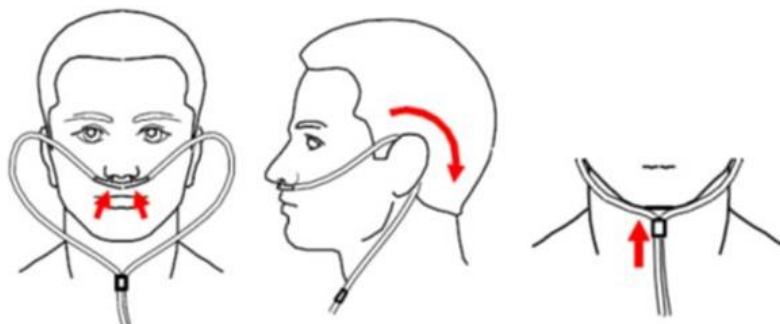
O tubo traqueal do adaptador de vias aéreas deve ser posicionado de modo que a conexão para linha de amostragem (conector branco) fique entre o Y do circuito ventilatório e o paciente, conforme mostra a figura esquemática a seguir.



Deve-se conectar uma extremidade da linha de amostragem próximo ao Y do circuito de ventilação (conector branco) e a outra extremidade da linha de amostragem deve ser conectada à entrada do monitor através da armadilha d'água.

14.5 Colocando a Cânula no Paciente

Para pacientes não entubados, utilize cânula para o monitoramento de capnografia. Coloque a cânula ao paciente conforme a figura a seguir:



14.6 Monitorização de Capnografia

Os procedimentos a serem realizados para monitorização do parâmetro de capnografia dependem do método que está sendo utilizado.

Para medição pelo método Sidestream, os passos abaixo devem ser seguidos:

1. Conecte a armadilha d'água ao monitor e à via de amostragem conforme descrito no item "14.3 - Conectando a Armadilha d'Água" deste manual.
2. Assegure-se de que o monitor esteja ligado e pronto para iniciar a monitorização.
3. Verifique se os limites de alarme estão adequados.
4. Verifique se o monitor indica alguma condição de alarme e se o monitor se encontra com os alarmes habilitados.

5. Monitore o paciente.

IMPORTANTE:

A armadilha d'água não deve ser retirada durante a monitorização. Caso isso aconteça, o alarme de **“Armadilha d'Água Ausente”** será acionado.

Já para medição pelo método Mainstream, os passos a serem seguidos são os seguintes:

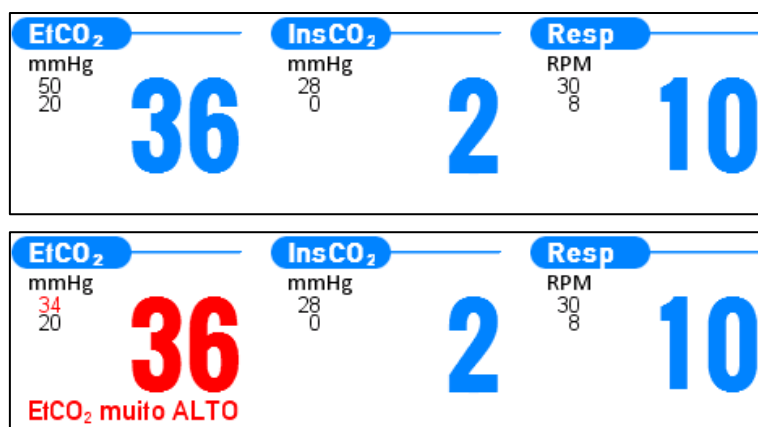
1. Conecte o sensor de capnografia ao monitor e à via de amostragem conforme descrito no item “14.4.1 - *Medição Mainstream*” deste manual.
2. Assegure-se de que o monitor esteja ligado e pronto para iniciar a monitorização.
3. Realize o procedimento de Zero do sensor de capnografia.
4. Verifique se os limites de alarme estão adequados.
5. Verifique se o monitor indica alguma condição de alarme e se o monitor se encontra com os alarmes habilitados.
6. Monitore o paciente.

IMPORTANTE:

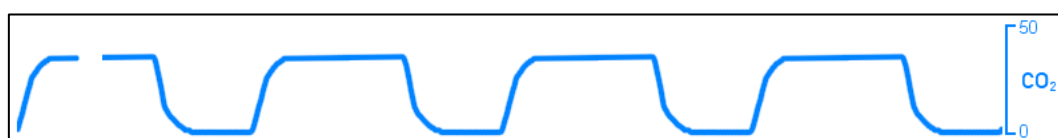
O sensor de capnografia não deve ser retirado durante a monitorização. Caso isso aconteça, o alarme de **“Verifique o Sensor”** será acionado.

Independentemente do método de medição utilizado, a janela e o menu de capnografia funcionarão da mesma forma. A janela de parâmetros de Capnografia exibe as medições de fração expirada e inspirada de CO₂ e a frequência respiratória, também os limites de alarme configurados e as unidades de medição (mmHg e RPM, respectivamente).

Todos os alarmes ativos relacionados à Capnografia serão exibidos na janela de acordo com sua prioridade (Alta Prioridade em vermelho, Média Prioridade em amarelo e Baixa Prioridade em azul). Caso um dos limites seja excedido, o valor de medição e o limite excedido serão destacados.



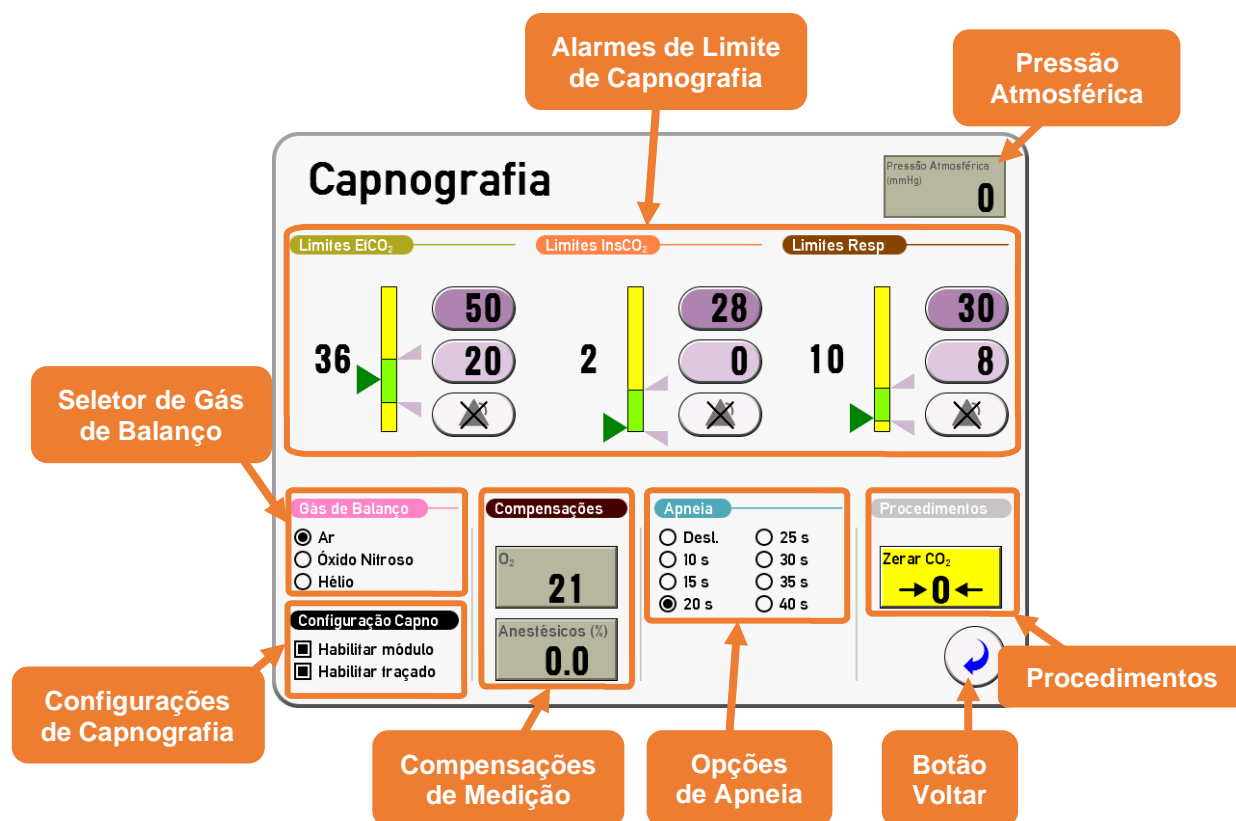
A figura abaixo mostra uma curva típica de capnografia exibida pelo monitor.



14.6.1 Menu de Capnografia

Acessado ao pressionar sobre a janela de parâmetros de CO₂ ou ao selecionar a opção Capnografia no Menu Principal, o **Menu de Capnografia** permite ajustar os limites de alarme para CO₂ inspirado, expirado e frequência cardíaca e configurar as opções de Capnografia.

Caso haja uma senha de controle de acesso, ao tentar acessar o **Menu de Capnografia**, uma janela de controle de acesso surgirá solicitando a senha de acesso, após entrar com a senha correta a janela de **Menu de Capnografia** será exibida, como mostra a figura abaixo.



Alarmes de Limite de Capnografia: Esta área do menu exibe e permite a edição dos limites superior e inferior das frações expirada e inspirada de CO₂ e de frequência respiratória. Exibe também os valores atuais de CO₂ e respiração e permite que os alarmes de limite sejam habilitados/desabilitados. Para alterar os limites dos alarmes, toque sobre o limite desejado e insira o valor no teclado que será exibido ou arraste o indicador correspondente à direita da barra de alarmes (cinza) para cima ou para baixo.

Seletor de Gás de Balanço: Seleciona o gás de balanço para as compensações.

OBS.:

Quando o Hélio é selecionado como gás de balanço a compensação de Agentes Anestésicos é ignorada.

Compensações de Medição: Permite a inserção de valores percentuais relativos a medicação administrada por via aérea compartilhada com as vias de capnografia.

Opções de Apneia: Configura o tempo de detecção de apneia para que o módulo de capnografia acione o alarme de apneia.

Procedimentos: Permite zerar a referência da medição de CO₂.

Configurações de Capnografia: Permite a habilitar/desabilitar o parâmetro de capnografia e seu traçado.

Pressão Atmosférica: Exibe a medição atual de pressão atmosférica realizada pelo módulo de capnografia

Botão Voltar: Retorna à tela anterior. Caso o menu tenha sido acessado a partir da janela de CO₂ na Tela Principal, retorna à Tela Principal, caso tenha sido acessado a partir do Menu Principal, retorna ao Menu Principal.

14.7 Alarmes de Capnografia

Nas tabelas abaixo são descritos os alarmes de limite, fisiológicos e técnicos relacionados ao parâmetro de PANI.

Alarmes de Limite				
Alarme		Prioridade	Faixa de Ajuste	Ajuste de Fábrica
EtCO ₂	Limite Superior	Alta	Do valor do limite inferior mais 1 % até 99 %.	7 %
	Limite Inferior	Alta	De 1 % até o valor do limite superior menos 1 %.	3 %
InsCO ₂	Limite Superior	Alta	Do valor do limite inferior mais 1 % até 99 %.	4 %
	Limite Inferior	Alta	De 1 % até o valor do limite superior menos 1 %.	0 %
Frequência Respiratória	Limite Superior	Alta	Do valor do limite inferior mais 1 rpm até 99 rpm.	30 rpm
	Limite Inferior	Alta	De 1 rpm até o valor do limite superior menos 1 rpm.	8 rpm

Outros Alarmes		
Alarme	Prioridade	Condição de Ocorrência
Erro no Módulo de Capnografia	Alta	Há um erro no módulo que impeça que as medições sejam feitas.
Apneia	Alta	Módulo de Capnografia detectou apneia.
Possível Problema no Sensor CO ₂ ^[1]	Média	Não foi possível comunicar com o módulo de capnografia
Armadilha d'Água Ausente ^[1]	Média	Armadilha d'água foi removida durante a medição.

Outros Alarmes		
Alarme	Prioridade	Condição de Ocorrência
Verifique o Sensor ^[2]	Média	O sensor de capnografia foi removido durante a medição.
^[1] Alarme disponível somente no método Sidestream		
^[2] Alarme disponível somente no método Mainstream		

15 PI (Pressão Invasiva)

15.1 Avisos e Precauções

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

Transdutores descartáveis não devem ser reutilizados, e devem ser utilizados antes do vencimento do prazo de validade.

Para evitar a contaminação, os transdutores e os acessórios descartáveis devem ser devolvidos ou descartados adequadamente.

Quando for utilizar a PI junto com bisturis eletrônicos, cuidados devem ser tomados para evitar que o cabo e o transdutor conduzam as correntes de RF para evitar queimaduras no paciente.

O transdutor utilizado pelo monitor foi projetado para proteger contra efeitos das descargas de desfibriladores. Quando aplicada uma descarga de desfibrilador a forma de onda da PI pode sofrer interferência temporária. Após a desfibrilação, o monitor voltará à condição normal de operação, o modo de operação e as configurações feitas pelo usuário não são afetados.

O operador não deve entrar em contato com as partes condutivas dos elementos quando está sendo manuseado ou conectado ao paciente.

Teste o funcionamento tocando suavemente com o dedo, neste momento deve aparecer a forma de onda na tela. A tampa azul deve ser colocada para fechar imediatamente a superfície quando não for utilizada.

A qualquer momento que fizer uso de um novo transdutor, ele deve ser verificado ou com frequência determinado pelos procedimentos do hospital.

Durante o processo de calibração do zero e da medição, o transdutor de pressão deve estar no mesmo nível do coração do paciente, o usuário deve estar certo de que não há ar em todo o tubo, para obter medidas precisas e corretas. Se for detectada a presença de ar no sistema, ele deve ser expelido com o uso do soro fisiológico ou outro procedimento indicado pelo médico.

Se aparecerem bolhas de ar no sistema, lave o sistema com a solução de infusão novamente. Bolhas de ar resultam em erro nas medidas.

Caso esteja sendo realizada a medida da pressão intracraniana com um paciente sentado, o nível do transdutor deve estar nivelado com a parte superior da orelha do paciente. O nivelamento incorreto pode resultar em valores incorretos.

O processo de medição e colocação dos acessórios de PI pode variar de acordo com o tipo de acessório.

Não deixe que o transdutor e o cabo entrem em contato com equipamento cirúrgico de alta frequência quando o monitor estiver sendo utilizado com esse tipo de equipamento. Assim se evitará que o paciente sofra queimaduras provocadas por correntes de fuga.

Certifique-se de que o cabo transdutor tenha sido corretamente detectado antes de iniciar a monitoração. Retire o cabo do transdutor do conector de PI no monitor. A tela exibirá a mensagem de erro "*Sensor Desconectado*" e emitirá um alarme sonoro.

Calibre periodicamente o transdutor de acordo com as diretrizes do hospital.

Em caso de ar preso no sistema de pressão, preencha novamente o sistema com solução salina normal.

A conexão do Transdutor, acessórios, calibração da pressão do Transdutor e os meios para remover ar bloqueado no sistema conectado ao Transdutor devem ser feitos de acordo com as práticas hospitalares pelo médico responsável ou pela pessoa autorizada seguindo sempre os procedimentos adequados a fim de evitar efeitos fisiológicos indesejáveis ao paciente, tais como queimaduras e/ou choque elétrico.

Zere a pressão antes de iniciar a monitoração e regularmente durante a monitoração (no mínimo, uma vez ao dia). O processo para zerar deve ser também realizado quando o cabo do transdutor é desconectado e conectado em seguida.

Os tubos da Bolsa de Pressurização e do Kit de Pressão não devem ser dobrados e/ou comprimidos a fim de evitar erros de medida da pressão.

Interferência eletromagnética externa em excesso pode interferir na aquisição dos sinais fisiológicos do paciente. Para prevenir este efeito, pode ser necessário remover o equipamento suspeito de causar interferência do local de uso do módulo de PI, utilizar uma instalação elétrica que não esteja interligada com a atualmente utilizada ou trocar os cabos ligados ao paciente.

A conexão de vários equipamentos em uma mesma rede de alimentação elétrica pode causar cargas eletrostáticas, surtos ou transientes elétricos, que podem induzir a flutuações nos sinais fisiológicos do paciente que não são de origem fisiológicas. A duração destas flutuações é limitada pelo tempo de exposição do equipamento, mas não possuem efeitos que comprometam a precisão do equipamento e segurança do paciente, pois este possui entradas isoladas e filtros de proteção.

Além dos cuidados acima, observar sempre as recomendações do fabricante em relação a utilização de equipamentos de alta frequência (bisturi), desfibrilador, raios-x, radiação infravermelha, etc.

Caso o equipamento apresente alterações no seu desempenho repita o processo de calibração, persistindo o problema, suspenda a monitorização e recolha o equipamento para Assistência Técnica.

Antes de limpar o transdutor, certifique-se de que esteja desconectado do monitor ou que o monitor esteja desligado e desconectado da energia CA.

15.2 Teoria de Funcionamento

A medição da Pressão Invasiva é feita diretamente na artéria ou na veia.

A pressão é obtida pela transmissão da pressão hidrostática, por uma série de cânulas preenchidas com soro fisiológico, a um transdutor de pressão de $5\mu\text{V/V/mmHg}$.

O transdutor é isolado fisicamente do soro por um dispositivo chamado Domo que é conectado ao cateter de transmissão de pressão, que apresenta uma câmara com uma membrana flexível, que fica em contato com a membrana do transdutor, transmitindo o sinal pressórico para este e permitindo manter estéril a solução salina que preenche o sistema.

15.2.1 Fundamentos do Delta PP

Um fenómeno conhecido é a variação da pressão arterial durante a ventilação mecânica. O parâmetro mais utilizado para medir essas variações de pressão é o delta PP.

A amplitude dos pulsos de pressão é definida como a pressão sistólica em relação à pressão diastólica anterior (PP). Delta PP é definido como variação percentual de amplitude da onda de pressão dentro de um ciclo respiratório, como expresso pela equação a seguir.

$$\Delta PP = 100 \cdot \left[\frac{PP_{m\acute{a}x} - PP_{m\acute{i}n}}{\left(\frac{PP_{m\acute{a}x} + PP_{m\acute{i}n}}{2} \right)} \right]$$

Outro parâmetro usado é o SPV (Systolic Pressure Variation), definido como a variação da pressão sistólica, dentro de um ciclo respiratório, que é expressa pela equação a seguir.

$$SPV = P_{sis_{m\acute{a}x}} - P_{sis_{m\acute{i}n}}$$

A terapia de expansão de volume pode ser usada para aumentar o débito cardíaco em pacientes com falhas circulatórias agudas relacionadas ao choque séptico.

Uma questão importante é determinar se o paciente vai ou não responder positivamente à terapia de expansão. Em pacientes ventilados mecanicamente, as variações de pressão arterial durante um ciclo respiratório podem ser usadas como indicadores da responsividade do paciente. Um delta PP maior indica que o paciente tem chances maiores de responder positivamente à terapia de expansão de volume. Um limiar de 13% de delta PP é sugerido na literatura discriminação entre pacientes que respondem ou não respondem à terapia.

Resultados publicados mostram que algoritmos automáticos de medição de delta PP/SPV podem ter resultados equivalentes às medições manuais auxiliadas ou não por computador.

Algoritmos automáticos podem utilizar apenas o sinal de pressão invasiva, extraindo do próprio sinal a identificação do ciclo respiratório.

No monitor R&D Mediq, as medições são feitas a cada ciclo respiratório e os pontos utilizados são marcados no traçado de PI. A frequência respiratória estimada também é exibida. Essas informações adicionais dão suporte e aumentam a confiança nas medições de variação de pressão.

As medidas de delta PP, SPV e taxa respiratória exibidas correspondem à média das últimas 3 amostras, que é uma prática comum usada com esses parâmetros.

15.3 Monitorização de PI

O seguinte procedimento deve ser realizado para a monitorização da pressão invasiva.

1. Conecte o plug do cabo de PI no seu respectivo conector no monitor e conecte o cabo no transdutor de pressão.

2. Encha o transdutor de pressão e a extensão com soro fisiológico misturado com heparina (consulte o médico para a concentração da mistura). Pressione a válvula flexível para expelir a solução salina para válvula com o objetivo de expelir as bolhas de ar do sistema, e então resete o zero.
3. Selecione e identifique a posição de medida da PI.
4. Zere o transdutor de pressão (Para maiores informações veja o item “15.3.1 - Menu de P” deste manual).

OBS.:

Aguarde cinco (5) minutos para aquecimento antes da calibração do sistema.

Para mais informações, verifique o manual do fabricante.

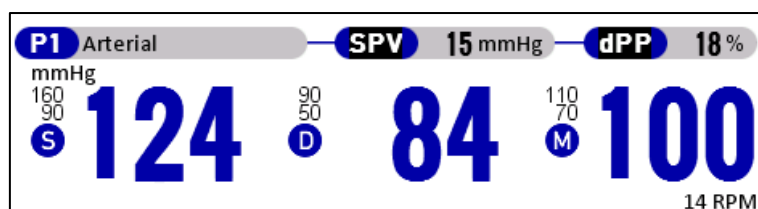
5. Conecte o tubo de extensão ao transdutor e a veia do paciente com material perfuro cortante e fixe-o bem, então verifique se a válvula de três vias 1 e a válvula de três vias 2 estão na posição ligada (ON). Neste momento a forma de onda de PI do paciente será mostrada no display.
6. Lave o sistema com água salina misturado com heparina a cada 15 minutos, isto evitará a oclusão dos tubos.

A janela de parâmetros de PI indica, para cada um dos canais, o rótulo da pressão medida, os valores de pressão sistólica, diastólica e média medidos pelo monitor, os limites de alarme configurados e a unidade de medição (mmHg).

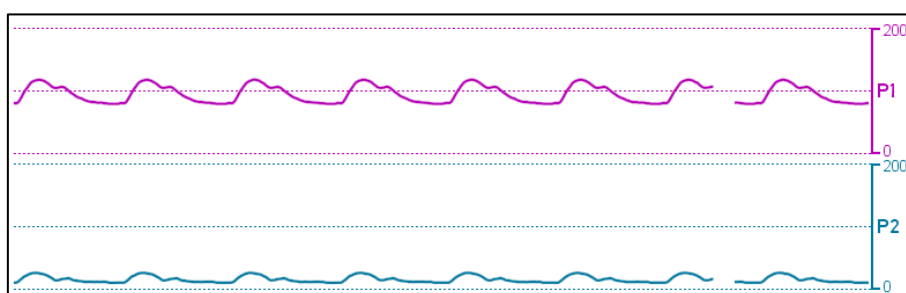
Todos os alarmes ativos relacionados à PI serão exibidos na janela de acordo com sua prioridade (Alta Prioridade em vermelho, Média Prioridade em amarelo e Baixa Prioridade em azul). Caso um dos limites seja excedido, o valor de medição e o limite excedido serão destacados.



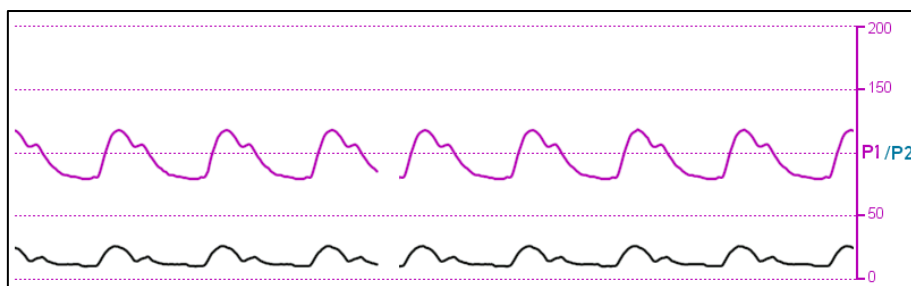
Caso o usuário selecione a opção para calcular delta PP no Menu de PI a janela de parâmetros de PI será exibida com as medições de SPV, dPP e frequência respiratória, como mostra a figura a seguir.



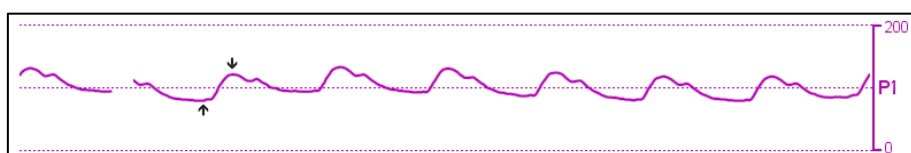
A figura abaixo mostra as curvas típica de PI exibidas pelo monitor.



Caso seja selecionada a sobreposição de curvas (Overlap) no Menu de PI, ambas as curvas (P1 e P2) serão exibidas na mesma escala, essa escala é configurada pelo canal onde foi selecionada a opção de overlap. A figura abaixo mostra a exibição das mesmas curvas da figura acima tendo selecionado a opção “Overlap com P2” no canal 1 de PI.



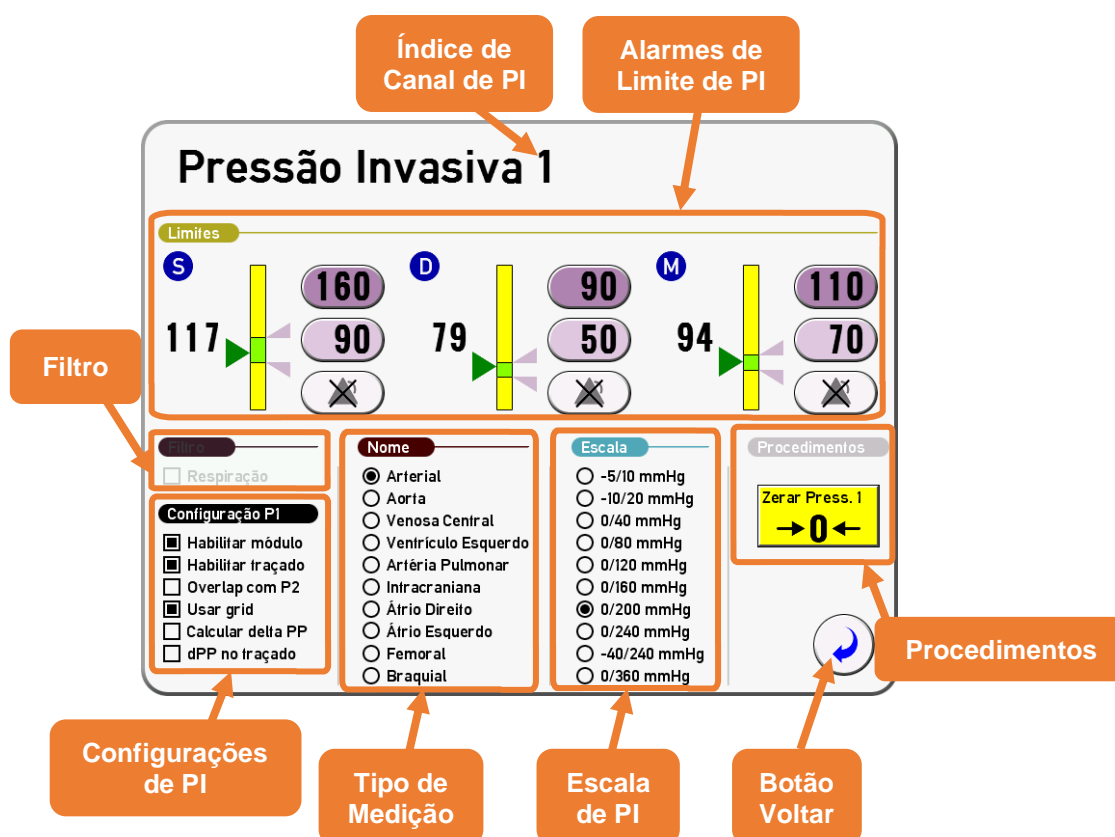
Caso a opção de dPP no traçado seja habilitada, a variação percentual medida pelo monitor (dPP) será exibida em forma de setas na curva do parâmetro, como mostra a figura abaixo.



15.3.1 Menu de PI

Acessado ao pressionar sobre a janela de parâmetros de Pressão Invasiva ou ao selecionar a opção PI no Menu Principal, o **Menu PI** permite ajustar os limites de alarmes (máximo e mínimo) das pressões sistólica diastólica e média medidas pelo transdutor e configurar as opções de PI.

Caso haja uma senha de controle de acesso, ao tentar acessar o **Menu de PI**, uma janela de controle de acesso surgirá solicitando a senha de acesso, após entrar com a senha correta a janela de **Menu de PI** será exibida, como mostra a figura abaixo.



Índice de Canal de PI: O monitor possui dois canais de PI, ambos com as mesmas configurações, este número no título indica o canal que está sendo configurado.

Alarmes de Limite de PI: Esta área do menu exibe e permite a edição dos limites superior e inferior de pressão sistólica, diastólica e média. Exibe também os valores da medição atual de PI e permite que seus alarmes de limite (pressão sistólica, diastólica e média) sejam habilitados/desabilitados. Para alterar os limites dos alarmes, toque sobre o limite desejado e insira o valor no teclado que será exibido ou arraste o indicador correspondente à direita da barra de alarmes (cinza) para cima ou para baixo.

Filtro: Permite habilitar/desabilitar o filtro de rejeição de artefatos de respiração.

CUIDADO:

O Filtro de Rejeição de Artefatos de Respiração é um filtro digital passa-alta que diminui a banda passante e pode causar distorção nas medições de PI.

Tipo de Medição: Permite configurar o tipo de medição do canal de PI, facilitando assim o reconhecimento e análise das informações exibidas pelo monitor.

OBS.:

Ao alterar o tipo de medição, a escala de exibição do canal de PI será alterada automaticamente.

Escala de PI: Permite a seleção da escala da forma de onda do canal de PI.

Procedimentos: Permite zerar a referência dos transdutores de PI.

IMPORTANTE:

Caso o zero não tenha sido realizado ou tenha ocorrido um erro durante o processo de zerar o transdutor, a mensagem “Zero não realizado” será exibida no canal de PI correspondente.

Configurações de PI: Permite a habilitar/desabilitar o parâmetro de PI, seu traçado, a sobreposição (overlap) com o outro canal de PI, a utilização de linhas de referência (grid) no traçado de PI, o cálculo de delta PP e a exibição do delta PP no traçado.

Caso o overlap seja ativado, as configurações de “*Habilitar Traçado*” e “*Usar grid*” são selecionadas no canal principal (onde foi selecionada a opção de overlap).

OBS.:

Só é possível selecionar a opção “*dPP no Traçado*” se o traçado do canal e a opção “*Calcular dPP*” estiverem habilitados.

Botão Voltar: Retorna à tela anterior. Caso o menu tenha sido acessado a partir da janela de PI na Tela Principal, retorna à Tela Principal, caso tenha sido acessado a partir do Menu Principal, retorna ao Menu Principal.

15.4 Alarmes de PI

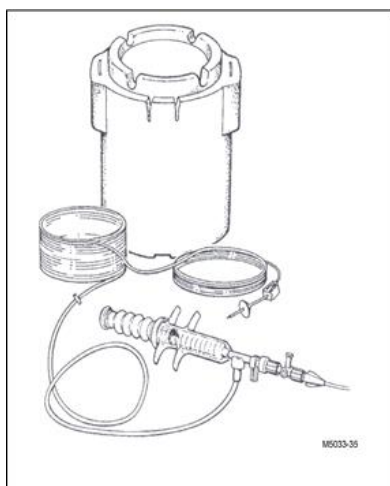
Nas tabelas abaixo são descritos os alarmes de limite, fisiológicos e técnicos relacionados ao parâmetro de PI.

Alarmes de Limite				
Alarme		Prioridade	Faixa de Ajuste	Ajuste de Fábrica
Pressão Sistólica	Limite Superior	Alta	Do valor do limite inferior mais 1 mmHg até 255 mmHg	160 mmHg
	Limite Inferior	Alta	De 30 mmHg até o valor do limite superior menos 1 mmHg.	90 mmHg
Pressão Diastólica	Limite Superior	Alta	Do valor do limite inferior mais 1 mmHg até 219 mmHg.	90 mmHg
	Limite Inferior	Alta	De 15 mmHg até o valor do limite superior menos 1 mmHg.	50 mmHg
Pressão Média	Limite Superior	Alta	Do valor do limite inferior mais 1 mmHg até 235 mmHg.	110 mmHg
	Limite Inferior	Alta	De 20 mmHg até o valor do limite superior menos 1 mmHg.	60 mmHg

Outros Alarmes		
Alarme	Prioridade	Condição de Ocorrência
Queda de Pressão	Alta	Houve uma queda de pressão muito brusca em um tempo muito curto.
Verifique o Sensor	Média	Módulo de PI detectou alguma condição técnica adversa relacionada ao sensor de PI que impedia o seu funcionamento ou, Sensor de PI foi desconectado.

16 Débito Cardíaco

O Sistema Fechado para Infusão CO-Set+ de solução fria (Modelo 93-600) proporciona a distribuição adequada da solução fria para medição de débito cardíaco por termodiluição. Este produto é projetado para ser usado com um computador de débito cardíaco (Monitor M Séries RD) e com o cateter de termodiluição Swan-Ganz™.



O sistema CO-Set+ mostrado na figura ao lado é conectado entre uma fonte apropriada de solução estéril (glicose 5 %) e o Cateter de Termodiluição Swan-Ganz. Estando o sistema cheio com solução e a serpentina de resfriamento imersa no banho de gelo, a solução atingirá a temperatura desejada dentro de 5 minutos.

O banho de gelo do recipiente fechado permanecerá em condições de uso por um período de até 6 horas, para melhores resultados, o banho de gelo deve ser verificado periodicamente para assegurar que ainda existe gelo presente.

16.1 Avisos e Precauções

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

Verifique se a constante do cateter arterial para a medida é adequada para o cateter utilizado.

É preciso tomar todo cuidado para evitar que fique ar retido no sistema durante a instalação e uso. A válvula de fluxo direcionado/retenção e a seringa devem estar bem fixas para reduzir ao mínimo seu movimento em relação ao paciente.

Os acessórios de débito cardíaco são fornecidos estéreis, salvo especificação em contrário. Não utilizar se a embalagem tiver sido previamente aberta ou danificada.

É recomendado o uso do CO-Set somente uma vez. Recomenda-se que ele seja substituído a cada paciente de acordo com os procedimentos hospitalares para troca de linhas que contenham soluções de glicose.

Verifique se a constante de cálculo para a medida é adequada para o volume injetado, para a temperatura de injeção e para o tipo de cateter utilizado.

Não utilize o cabo de interface para débito cardíaco em aplicativos de aquisição de imagem por ressonância magnética (MRI).

Não utilize cateter arterial na artéria femoral quando for contraindicado, por exemplo, em pacientes portadores de enxerto aórtico.

CUIDADO:

Os alarmes de limite da temperatura sanguínea ficarão desativados durante o procedimento de medida de débito cardíaco. A desativação destes alarmes durante o procedimento evita a ocorrência de falsos alarmes. Os alarmes de limite da temperatura sanguínea são reativados automaticamente após a conclusão do processo de medida.

16.2 Teoria de Funcionamento

Débito Cardíaco é o volume de sangue ejetado pelo coração por unidade de tempo, expresso em litros por minuto.

A medida do Débito Cardíaco (D.C.) é realizada utilizando o método de termodiluição.

Neste método, injeta-se um líquido de volume e temperatura conhecidos no átrio direito através da porta proximal de um cateter da artéria pulmonar (Swan-Ganz™). O líquido injetado se mistura com o sangue no ventrículo direito e a alteração da temperatura sanguínea é medida com um termistor na extremidade distal do cateter colocado na artéria pulmonar.

O débito cardíaco será inversamente proporcional a área da curva da alteração da temperatura pelo tempo.

O débito cardíaco é uma variável contínua, portanto, para se obter um valor confiável, deve ser realizada várias medições. Geralmente, o valor médio das medições é usado para tomar uma decisão terapêutica.

16.3 Temperatura do Injetado

Verificar se a temperatura do injetado corresponde às faixas descritas na tabela abaixo.

Volume do Injetado	Faixa de Temperatura
10 ml	6 °C – 12 °C
5 ml	8 °C – 16 °C

IMPORTANTE:

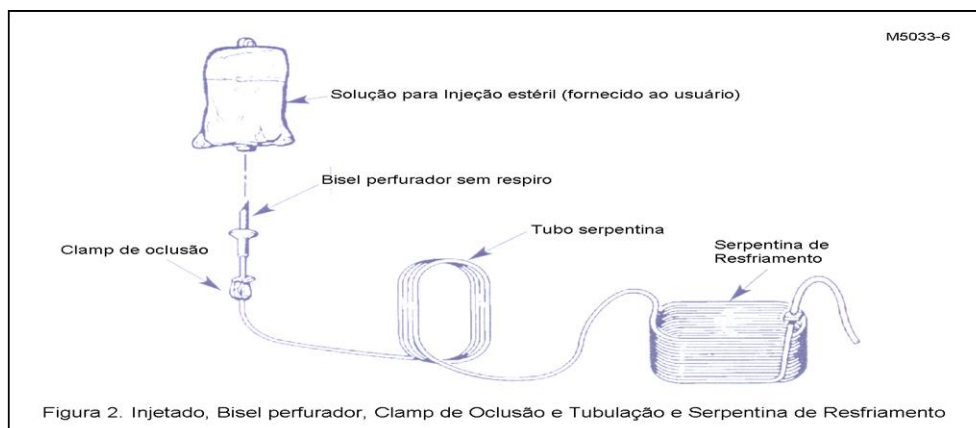
As temperaturas mais baixas ou mais elevadas afetarão a exatidão do débito cardíaco ao se usar as constantes de computação que são fornecidas.

16.4 Instruções para Uso

16.4.1 Lista de Equipamentos

1. Sistema Fechado para Infusão CO-Set de Solução Fria (Modelo 93-600);
2. Cateter de Termodiluição Swan-Ganz;
3. Sensor de temperatura da Solução Flow-Through;
4. Recipiente de Resfriamento (Modelo 93-520 ou equivalente);
5. Gelo triturado;
6. Água gelada;
7. Frasco estéril injetável de glicose 5 % (bolsa recomendada) para uso como injetado (500 ml no mínimo);
8. Cabo de conexão para o Monitor M Séries RD;
9. Recipiente vazio para coleta do injetado descartável;
10. Suporte para montagem do Recipiente de Resfriamento (Modelo 93-521 opcional);
11. Dispositivo de lavagem contínua.

16.4.2 Conexão da Bolsa do Injetado ao Sistema Fechado

**OBS.:**

Utilizar Técnica Asséptica.

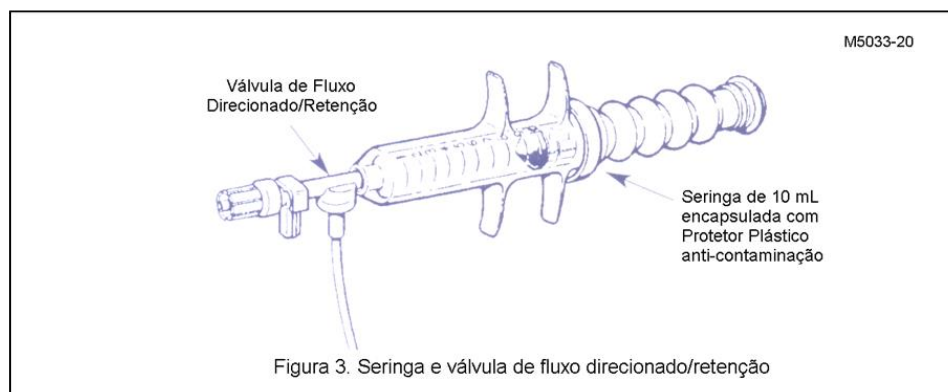
1. Suspender a bolsa do injetado na altura desejada, não colocá-la acima de 90 cm do ponto de inserção do cateter.
2. Retirar o Co-Set da embalagem.
3. Fechar o clamp do equipo.
4. Retirar a tampa de proteção do bisel perfurador sem respira do equipo e inserí-lo na bolsa do injetado.

OBS.:

Se for usado algum frasco de vidro sem respiro, será necessário usar uma agulha como respiro ou um equipo de extensão como respiro para permitir a entrada de ar no frasco.

5. Puxar o Tubo Serpentina (não a serpentina de resfriamento) para obter o comprimento do tubo desejado entre a bolsa de injetado e o recipiente com gelo.

16.4.3 Retirada do Ar da Passagem do Líquido

**OBS.:**

Utilizar Técnica Asséptica.

1. Conectar a seringa de 10 ml à válvula de fluxo direcionado/retenção.

CUIDADO:

Não conectar a seringa na extremidade da válvula de fluxo direcionado/retenção destinada ao cateter.

Pode ocorrer dano à válvula de fluxo direcionado/retenção se a mesma for lavada ou pressurizada pelo lado errado. Pode-se perder também a retro-pressurização da válvula de fluxo direcionado/retenção se a torneira de 3 vias localizada entre a válvula e o cateter não estiver aberta para o cateter antes da injeção. Se a válvula de fluxo direcionado/retenção for danificada, é possível que o sangue seja aspirado de volta para dentro da seringa CO –Set. Caso isso ocorra, será preciso interromper o uso do sistema CO-Set (seringa e válvula de fluxo direcionado/retenção) e substituir o sistema.

2. Verificar se os componentes estão bem conectados.
3. Abrir o clamp de oclusão para permitir que a solução venha da bolsa do injetado. Para coletar a solução descartada, manter a válvula de fluxo direcionado/retenção acima do recipiente vazio.
4. Puxar lentamente o êmbolo da seringa para encher o sistema e posteriormente pressionar o êmbolo. Repetir a operação 5 ou 6 vezes, ou até que o sistema esteja completamente sem ar. O sistema pode ser preenchido também apertando a bolsa do

injetado ou o frasco de plástico. Retirar a seringa válvula de fluxo direcionado/retenção quando o sistema estiver totalmente preenchido com a solução.

5. Retornar o êmbolo da seringa à posição de compressão total.
6. Fechar o clamp de oclusão.

16.4.4 Preparação do Recipiente de Resfriamento

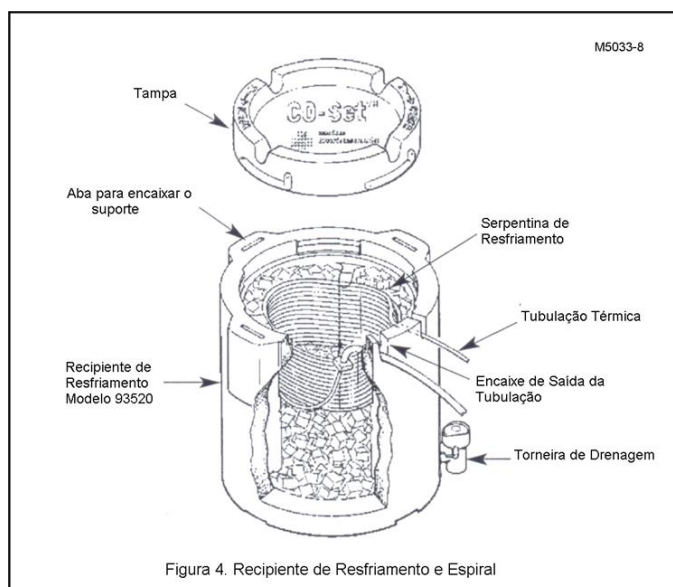


Figura 4. Recipiente de Resfriamento e Espiral

1. Colocar gelo até a primeira marca das saliências internas do recipiente.
2. Apoiar a serpentina de resfriamento na primeira marca. Para obter resfriamento máximo, posicionar a serpentina com a extremidade de saída do injetado no fundo como indicado.
3. Colocar a tubulação de entrada e saída nos encaixes da parte superior do recipiente. Verificar se o conector branco da tubulação de plástico está dentro do recipiente, como mostra a figura acima.
4. Cobrir completamente a serpentina de resfriamento com gelo triturado.
5. Acrescentar água gelada até acima do nível do gelo.
6. Colocar qualquer parte não utilizada do tubo serpentina no recipiente de gelo para facilitar o resfriamento da solução.
7. Fechar e travar a tampa do recipiente de resfriamento.

OBS.:

Usar a torneira de drenagem do recipiente de resfriamento para retirar o excesso de água antes de tornar a encher com mais gelo.

OBS.:

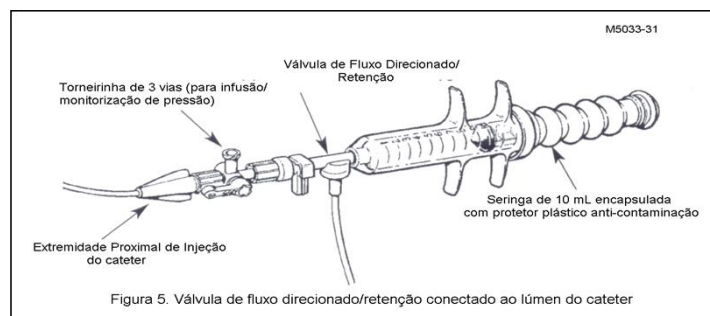
Existe um suporte opcional (Modelo 93-521) para fixar o recipiente de resfriamento no suporte de soro com diâmetro entre ½" e 1 ½".

16.4.5 Conexão do Sistema de Cateter ao Monitor

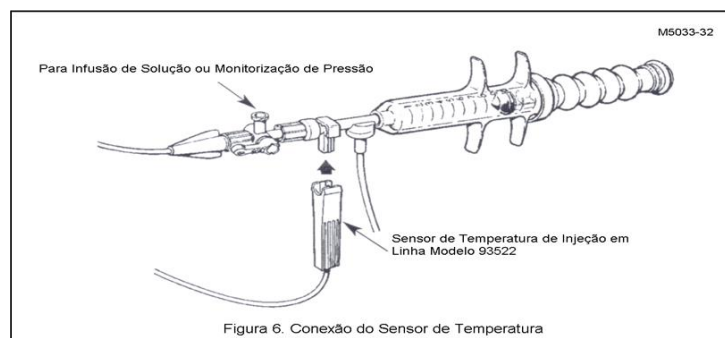
OBS.:

Utilizar Técnica Asséptica.

1. Verificar se não existe ar na passagem do líquido. Instalar a válvula de fluxo direcionado/retenção à torneira do lúmen para solução do cateter.



2. Inserir o sensor de temperatura para solução de fluxo direcionado/retenção. Fixar o sistema para evitar movimento em relação ao paciente.



3. Conectar a outra extremidade do sensor de temperatura para solução ao cabo do Monitor M Séries RD.

16.5 Monitorização de Débito Cardíaco

O seguinte procedimento deve ser realizado para a monitorização do parâmetro de débito cardíaco.

1. Abrir o clamp de oclusão.
2. Girar a torneira na extremidade proximal do cateter para fechar o fluxo de solução e abrir a passagem do fluido entre a seringa e o cateter.

OBS.:

O êmbolo da seringa e os apoios para os dedos que nela existem foram feitos especialmente para ajudar a acomodar uma maior variedade de tamanhos de mãos dos usuários, tornando a injeção de líquido mais confortável e eficiente.

Para conseguir maior uniformidade de injeção do líquido, evite pressionar o êmbolo da seringa obliquamente ao tambor da seringa durante a injeção.

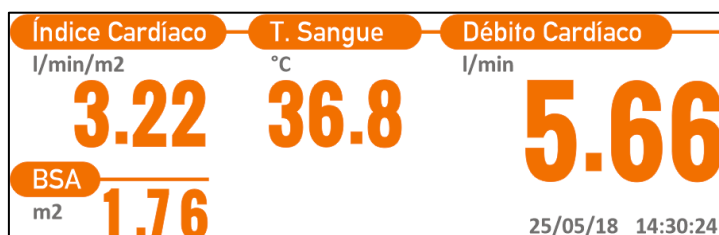
3. Realize a medição conforme descrito no item “16.5.1 - Menu de Débito Cardíaco” deste manual.
4. Ao término das medições, voltar a torneira para a posição de original (lavagem), certificando-se de que a seringa esteja vazia, e fechar o clamp de oclusão.

OBS.:

Para melhorar a reprodutibilidade do débito cardíaco, convém espaçar as injeções a intervalos de aproximadamente 1 minuto, aumentando o volume de injetado até 10 ml, caso isto ainda não esteja sendo feito.

A janela de parâmetros de Débito Cardíaco exibe o valor de débito e índice cardíaco, a temperatura do sangue e a área de superfície corporal (calculada a partir do peso e altura do paciente), data e hora da última medição de débito cardíaco e a unidade de medição de cada um dos parâmetros exibidos.

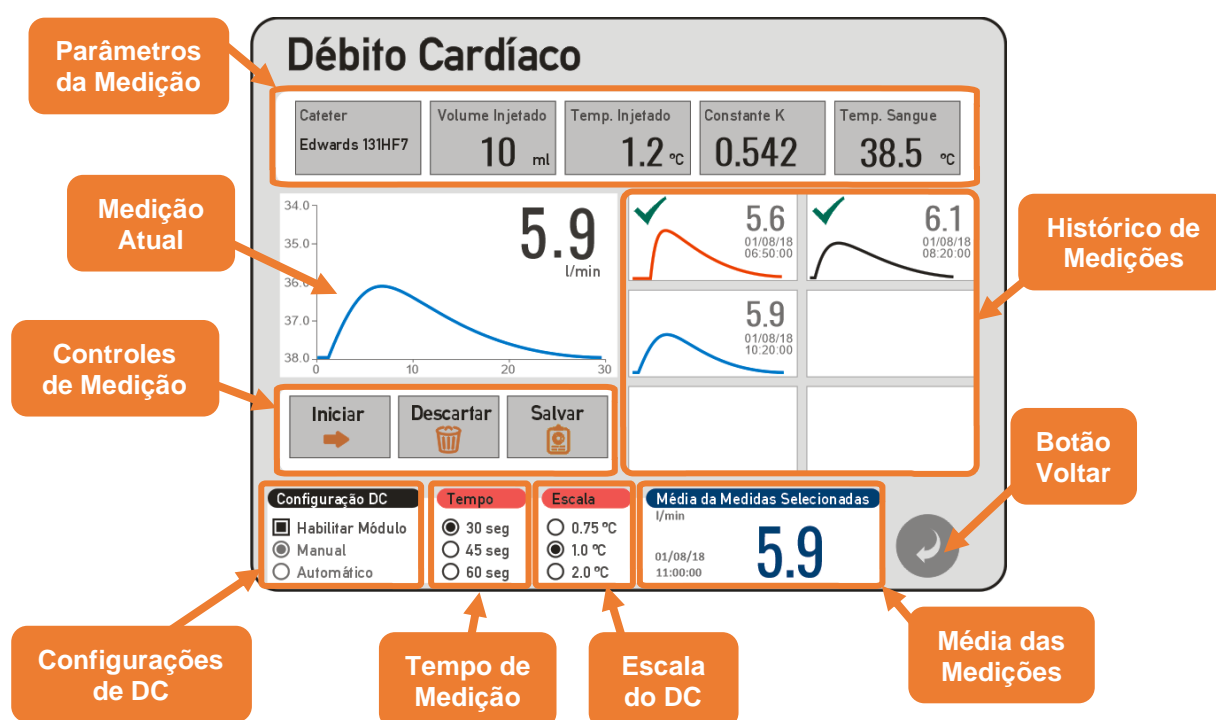
Todos os alarmes ativos relacionados ao Débito serão exibidos na janela de acordo com sua prioridade (Alta Prioridade em vermelho, Média Prioridade em amarelo e Baixa Prioridade em azul). Caso um dos limites seja excedido, o valor de medição e o limite excedido serão destacados.



16.5.1 Menu de Débito Cardíaco

Acessado ao pressionar sobre a janela de parâmetros de Débito ou ao selecionar a opção Débito Cardíaco no Menu Principal, o **Menu de Débito Cardíaco** permite configurar as opções de Débito Cardíaco.

Caso haja uma senha de controle de acesso, ao tentar acessar o **Menu de Débito Cardíaco**, uma janela de controle de acesso surgirá solicitando a senha de acesso, após entrar com a senha correta a janela de **Menu de Débito Cardíaco** será exibida, como mostra a figura abaixo.



Parâmetros de Medição: Permite a seleção do cateter utilizado e da sua constante K, configuração do volume e temperatura do injetado e da temperatura do sangue.

CUIDADO:

A configuração de um valor incorreto de temperatura do injetado acarretará medições errôneas do módulo de débito cardíaco.

Apenas configure este valor caso o cateter não possua um sensor de medição da temperatura do injetado.

Medição Atual: Exibe a medição atual de DC dentro da escala configurada.

Controles de Medição: Esta área do menu possui botões de controle que permitem iniciar uma medição de DC, descartar a medição realizada ou salvar a medição realizada no histórico.

OBS.:

O número máximo de medições que podem ser salvas para análise é 6. Caso mais medições sejam salvas a mais antiga é descartada automaticamente.

Histórico de Medições: Exibe as medições de DC. salvas no pelo usuário.

Média das Medições: Exibe o valor da média das medições salvas e selecionadas no histórico.

Escala do D.C.: Permite a configuração da escala de DC.

Tempo de Medição: Permite a configuração do tempo máximo para medição do DC.

Configurações de D.C.: Permite habilitar/desabilitar o parâmetro de DC e seu modo de operação (Manual ou Automático).

Botão Voltar: Retorna à tela anterior. Caso o menu tenha sido acessado a partir da janela de Débito na Tela Principal, retorna à Tela Principal, caso tenha sido acessado a partir do Menu Principal, retorna ao Menu Principal.

Para configurar o modo de medição, basta selecionar a opção “**Manual**” ou “**Auto**”.

Caso não haja sensor para medição da temperatura do injetado, selecione a opção “**Temp. Injetado**” e então toque sobre o valor do parâmetro e altere o valor da temperatura do injetado utilizando o encoder. Confirme o valor pressionando o encoder.

CUIDADO:

A configuração de um valor incorreto de temperatura do injetado acarretará medições errôneas do módulo de débito cardíaco.

Para ajustar os valores da constante de cateter, das escalas de temperatura superior e de tempo, toque sobre o seu valor, e, posteriormente, altere-o, girando o encoder. Após ajustar o parâmetro para o valor desejado, basta confirmar, pressionando o encoder.

Para iniciar uma medição de débito cardíaco, pressione o botão “**Medir C.O.**”.

16.6 Alarmes de Débito Cardíaco

Nas tabelas abaixo são descritos os alarmes fisiológicos e técnicos relacionados ao parâmetro de PANI.

Outros Alarmes		
Alarme	Prioridade	Condição de Ocorrência
Artefatos DC	Alta	Módulo de Débito detectou muitas variações de pico na curva lida.
Ponta Desconectada	Média	Módulo de Débito detectou que o sensor foi desconectado.
Baixa Amplitude	Baixa	Curva com amplitude muito baixa lida pelo módulo de Débito.
DC Muito Rápido	Baixa	Curva lida pelo módulo de Débito apresenta uma variação muito rápida de temperatura.
DC Muito Lento	Baixa	Curva lida pelo módulo de Débito apresenta uma variação muito lenta de temperatura.
Injeção Lenta	Baixa	Injeção do fluido marcador for muito lenta.

17 Agentes Anestésicos

17.1 Teoria de Funcionamento

A monitorização de CO₂, N₂O e agentes anestésicos na mistura de gases respiratórios baseia-se no fato de que os componentes da mistura gasosa absorvem comprimentos de onda distintos da luz infravermelha.

A concentração dos gases é obtida a partir de um sensor de estado sólido, que é instalado ao adaptador de vias aéreas e este por sua vez é instalado no circuito respiratório do paciente.

Posteriormente, a concentração medida de CO₂ é convertida em pressão parcial, sob as mesmas condições de temperatura e pressão.

A frequência respiratória é calculada em intervalos de tempo pela medida entre os picos detectados de CO₂. O intervalo dessa medida é apresentado como frequência respiratória.

17.2 Avisos e Precauções

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

Não posicione o adaptador de vias aéreas adulto entre o tubo endotraqueal e o cotovelo, para evitar que as secreções do paciente bloqueiem as janelas do adaptador.

A obstrução do adaptador de vias aéreas pode comprometer a leitura dos gases.

Todos os adaptadores devem ser posicionados na posição vertical, também para evitar que as secreções se depositem nas suas janelas.

Após fazer as conexões, verifique se estas foram feitas corretamente.

Quando utilizar o adaptador adulto ou neonato, manter sempre o cabo longe do rosto do paciente.

17.3 Conectando o Sensor ao Adaptador de Vias Aéreas

17.3.1 Medição Mainstream

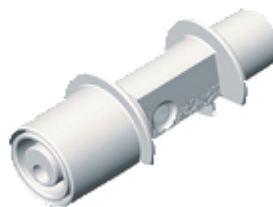
O sensor de gases deve ser conectado no adaptador de vias aéreas e posicionado no circuito de vias aéreas do paciente, normalmente entre o cotovelo e a bifurcação Y.

A figura a seguir apresenta as imagens dos adaptadores de vias aéreas.

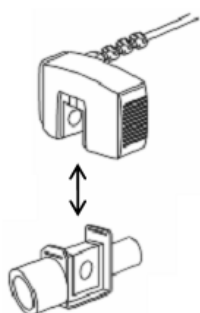
Adaptador de vias aéreas
Adulto/Pediátrico



Adaptador de vias aéreas
Infantil



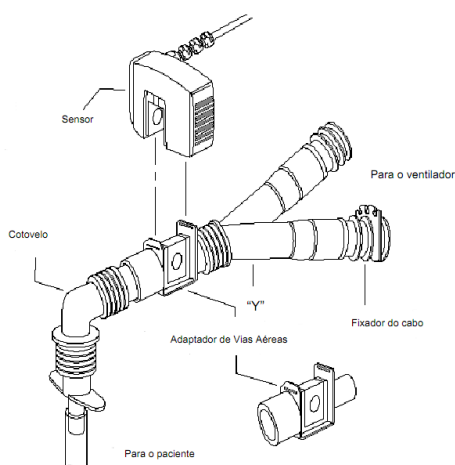
Antes de conectar o sensor ao adaptador, verifique se as janelas estão limpas e secas. Limpe e troque o adaptador se necessário.



Encaixe o adaptador de vias aéreas no sensor, alinhando a seta do sensor com a seta do adaptador como mostra a figura ao lado.

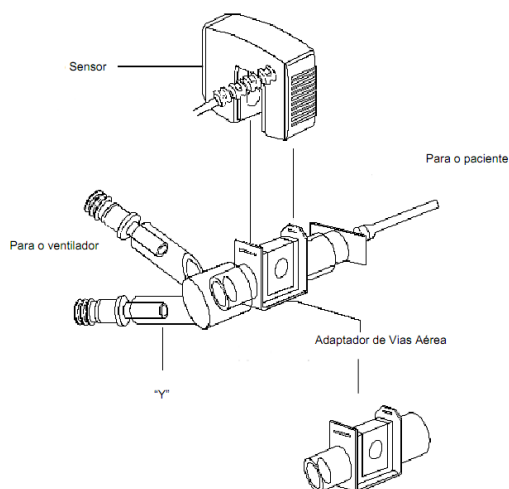
Pressione então o adaptador de encontro ao sensor até ouvir um “click”.

17.3.1.1 Posicionamento para Adaptador de Vias Aéreas Adulto



Após a conexão do sensor ao adaptador de vias aéreas, posicione o adaptador na extremidade próxima do circuito de vias aéreas do paciente, entre o cotovelo e o Y do ventilador, como mostra a figura ao lado.

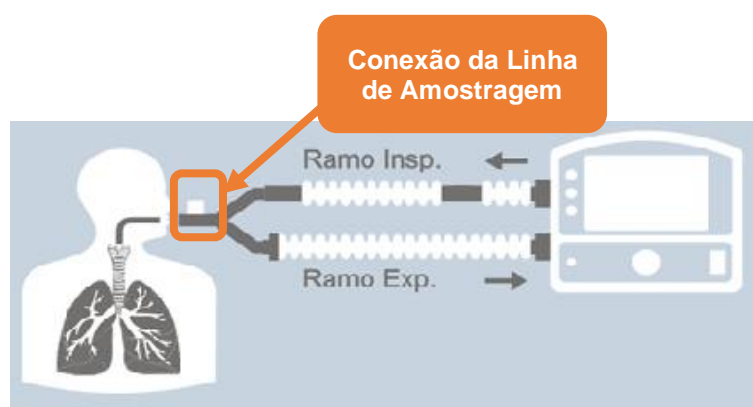
17.3.1.2 Posicionamento para Adaptador de Vias Aéreas Infantil



Após a conexão do sensor ao adaptador de vias aéreas, posicione o adaptador na extremidade próxima do circuito de vias aéreas do paciente, entre o tubo endotraqueal e o Y do ventilador, como mostra a figura ao lado.

17.3.2 Medição Sidestream

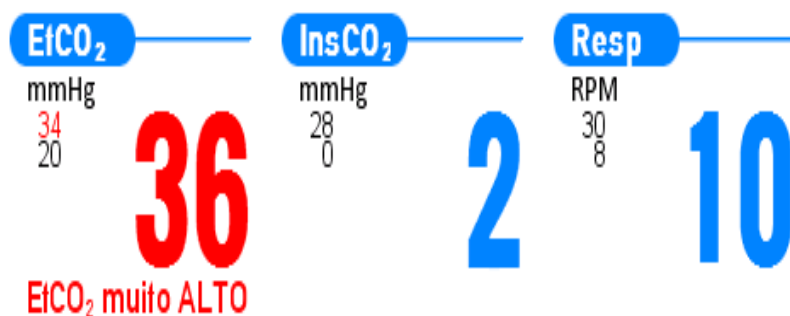
O tubo traqueal do adaptador de vias aéreas deve ser posicionado de modo que a conexão para linha de amostragem (conector branco) fique entre o Y do circuito ventilatório e o paciente, conforme mostra a figura esquemática a seguir.



Deve-se conectar uma extremidade da linha de amostragem próximo ao Y do circuito de ventilação (conector branco) e a outra extremidade da linha de amostragem deve ser conectada à entrada do monitor através da armadilha d'água.

17.4 Colocando a Cânula no Paciente

Para pacientes não entubados, utilize cânula para o monitoramento de agentes anestésicos. Coloque a cânula ao paciente conforme a figura a seguir:



17.5 Monitorização de Agentes Anestésicos

O seguinte procedimento deve ser realizado para a monitorização do parâmetro de Agentes Anestésicos.

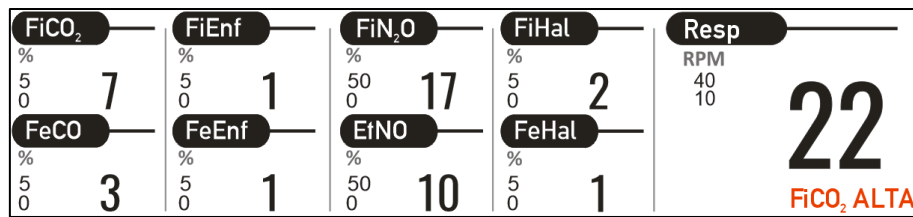
1. Conecte o sensor à via de amostragem conforme descrito no item “17.3 - Conectando o Sensor ao Adaptador de Vias Aéreas” deste manual.
2. Assegure-se de que o monitor esteja ligado e pronto para iniciar a monitorização.
3. Verifique se os limites de alarme estão adequados. Para maiores informações, veja o item “9.3 - Alarmes de Limite” deste manual.
4. Verifique se o monitor indica alguma condição de alarme e se o monitor se encontra com os alarmes habilitados.
5. Monitore o paciente.

IMPORTANTE:

A armadilha d'água não deve ser retirada durante a monitorização. Caso isso aconteça, o alarme de “**Armadilha d'Água Ausente**” será acionado.

A janela de parâmetros de A.A. exibe as frações inspiradas e expiradas dos gases anestésicos (CO₂, Enflurano, N₂O, NO e Halotano), os limites de alarme configurados, e frequência de pulso da última medição e a unidade de medição (mmHg).

Todos os alarmes ativos relacionados à A.A. serão exibidos na janela de acordo com sua prioridade (Alta Prioridade em vermelho, Média Prioridade em amarelo e Baixa Prioridade em azul). Caso um dos limites seja excedido, o valor de medição e o limite excedido serão destacados.

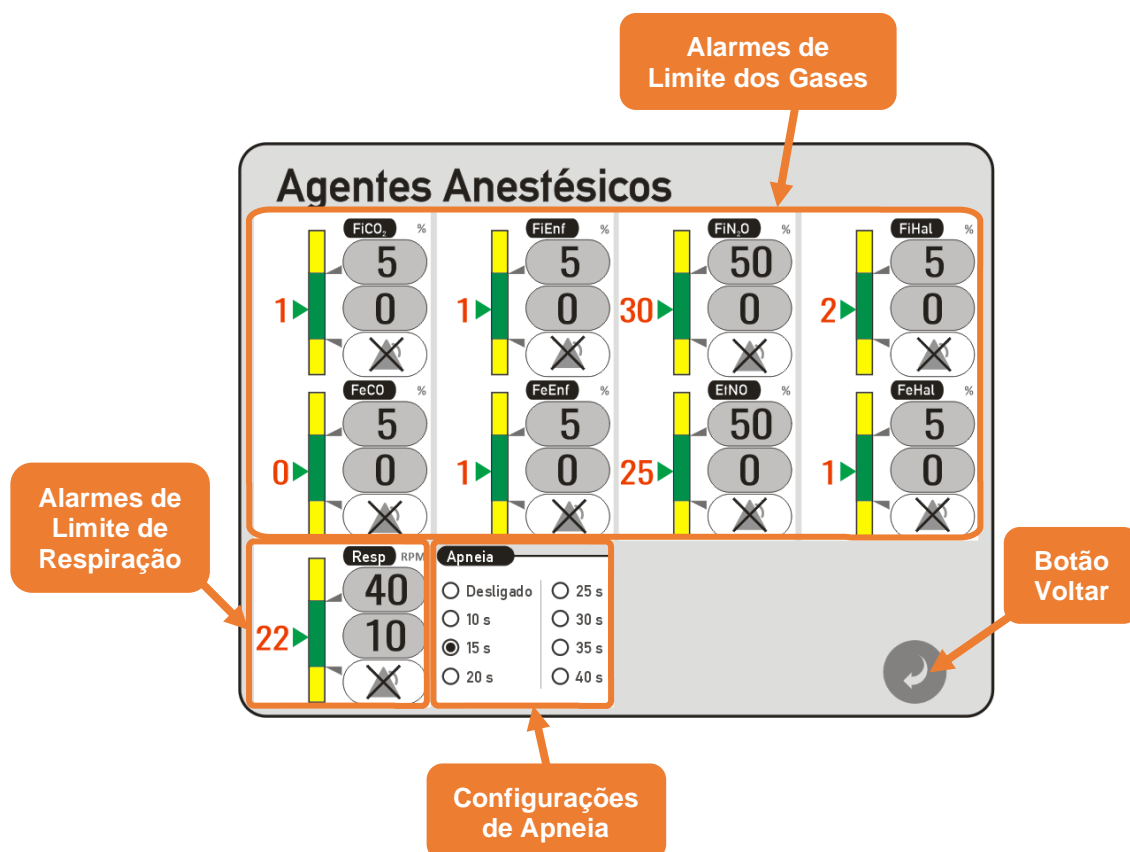
**OBS.:**

Este módulo realiza a medição da concentração de diversos gases diferentes durante a expiração e a inspiração além da frequência respiratória. Os campos de identificação do parâmetro, valor medido, unidade de medição e limites de alarmes são exibidos para cada um dos parâmetros medidos.

17.5.1 Menu de Agentes Anestésicos

Acessado ao pressionar sobre a janela de parâmetros de Agentes Anestésicos ou ao selecionar a opção Agentes Anestésicos no Menu Principal, o **Menu de Agentes Anestésicos** permite ajustar os limites de alarmes (máximo e mínimo) de cada um dos gases monitorados, os limites do alarme de frequência respiratória e a configuração de apneia.

Caso haja uma senha de controle de acesso, ao tentar acessar o **Menu de Agentes Anestésicos**, uma janela de controle de acesso surgirá solicitando a senha de acesso, após entrar com a senha correta a janela de **Menu de Agentes Anestésicos** será exibida, como mostra a figura abaixo.



Alarmes de Limite dos Gases: Esta área do menu exibe e permite a edição dos limites superior e inferior das frações expirada e inspirada dos gases anestésicos. Exibe também os valores atuais de concentração de cada um dos gases e permite que os alarmes de limite sejam habilitados/desabilitados. Para alterar os limites dos alarmes, toque sobre o limite desejado e insira o valor no teclado que será exibido ou arraste o indicador correspondente à direita da barra de alarmes (cinza) para cima ou para baixo.

Alarmes de Limite de Respiração: Esta área do menu exibe e permite a edição dos limites superior e inferior de frequência respiratória. Exibe também o valor atual da frequência respiratória e permite que este alarme de limite seja habilitado/desabilitado.

Configuração de Apneia: Desabilita a detecção de apneia ou configura o tempo necessário para que o alarme de apneia seja acionado.

Botão Voltar: Retorna à tela anterior. Caso o menu tenha sido acessado a partir da janela de Agentes Anestésicos na Tela Principal, retorna à Tela Principal, caso tenha sido acessado a partir do Menu Principal, retorna ao Menu Principal.

17.6 Alarmes de Agentes Anestésicos

Nas tabelas abaixo são descritos os alarmes de limite, fisiológicos e técnicos relacionados ao parâmetro de Agentes Anestésicos.

Alarmes de Limite				
Alarme		Prioridade	Faixa de Ajuste	Ajuste de Fábrica
FICO ₂	Limite Superior	Alta	Do valor do limite inferior mais 1 % até 5 %	5 %
	Limite Inferior	Alta	De 0 % até o limite superior menos 1 %	0 %
FeCO	Limite Superior	Alta	Do valor do limite inferior mais 1 % até 5 %	5 %
	Limite Inferior	Alta	De 0 % até o limite superior menos 1 %	3 %
FiEnf	Limite Superior	Alta	Do valor do limite inferior mais 1 % até 5 %	2 %
	Limite Inferior	Alta	De 0 % até o limite superior menos 1 %	0 %
FeEnf	Limite Superior	Alta	Do valor do limite inferior mais 1 % até 5 %	3 %
	Limite Inferior	Alta	De 0 % até o limite superior menos 1 %	0 %
FiN ₂ O	Limite Superior	Alta	Do valor do limite inferior mais 1 % até 50 %	82 %
	Limite Inferior	Alta	De 0 % até o limite superior menos 1 %	0 %
EtNO	Limite Superior	Alta	Do valor do limite inferior mais 1 % até 50 %	82 %
	Limite Inferior	Alta	De 0 % até o limite superior menos 1 %	0 %
FiHal	Limite Superior	Alta	Do valor do limite inferior mais 1 % até 5 %	2 %
	Limite Inferior	Alta	De 0 % até o limite superior menos 1 %	0 %
FeHal	Limite Superior	Alta	Do valor do limite inferior mais 1 % até 5 %	3 %
	Limite Inferior	Alta	De 0 % até o limite superior menos 1 %	0 %

Alarmes de Limite				
Alarme		Prioridade	Faixa de Ajuste	Ajuste de Fábrica
Frequência Respiratória	Limite Superior	Alta	Do valor do limite inferior mais 1 rpm até 50 rpm	30 rpm
	Limite Inferior	Alta	De 0 rpm até o limite superior menos 1 rpm	8 rpm

Outros Alarmes		
Alarme	Prioridade	Condição de Ocorrência
Apneia	Alta	Módulo de Agentes Anestésicos detectou apneia

18 Limpeza e Esterilização

O monitor deve ser mantido limpo e livre de poeira.

Desligue-o antes de limpar.

Use um pano macio, levemente 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.

Não permita que haja derramamento de líquidos no equipamento durante a limpeza.

Jamais use materiais abrasivos, pois estes poderão comprometer o gabinete plástico e principalmente a tela touchscreen.

Não tente esterilizar o monitor ou seus acessórios em autoclave ou óxido de etileno.

Jamais mergulhe o monitor em líquidos.

Caso o equipamento venha a ser molhado acidentalmente, não ligue o equipamento, não abra o equipamento, elimine o máximo possível da umidade ou presença de líquido utilizando um pano macio e envie-o imediatamente para a assistência técnica.

18.1 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 monitor antes da limpeza ou higienização.

Nunca desconecte o sensor do monitor 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.

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.

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.

18.2 Limpeza/Desinfecção/Esterilização do Adaptador de Vias Aéreas

Os Adaptadores de vias aéreas submetidos à esterilização/desinfecção e autoclave, sofrem degradação natural devido às características dos processos utilizados.

É recomendado até 30 ciclos de limpeza/esterilização/desinfecção e autoclave do produto.

A não observação da recomendação do número de ciclos, será considerada como uso indevido da forma de limpeza/esterilização/desinfecção e autoclave do produto.

Utilize as instruções dos fornecedores de agentes de limpeza, bem como dos fabricantes dos equipamentos de esterilização e/ou desinfecção. Devem ser seguidas as condições de temperatura, duração do processo, aeração e outros;

18.2.1 Limpeza do Tubo Traqueal

A parte externa da traqueia deve ser limpa com um pano limpo, macio e umedecida em solução germicida apropriada, tomando-se cuidado para que o resíduo de produto de limpeza não se acumule nas espiras do produto;

Após a limpeza, faça a secagem com um pano limpo, macio e seco.

18.2.2 Limpeza dos Conectores para o Tubo Traqueal

A lavagem deve ser feita por imersão em solução com detergente enzimático neutro, à temperatura entre 35 °C e 54 °C, por 10 minutos. O enxágue deve ser feito com água destilada ou filtrada de forma a eliminar as altas concentrações de cloro e/ou outros contaminantes que possam afetar os materiais.

18.2.3 Desinfecção/Esterilização do Adaptador de Vias Aéreas

OBS.:

Método aplicável ao Tubo Traqueal e aos Conectores para o Tubo Traqueal.

18.2.3.1 Desinfecção por Ácido Peracético

Prepare a solução de Ácido Peracético à 1 % p/ desinfecção de alto nível de acordo com as instruções do fabricante, mantenha totalmente imersa na solução por um período de 15 min.

Utilizando luvas, enxágue em água estéril e deixe secar em temperatura ambiente ou na secadora por um tempo máximo de 15 min.

Monte o produto e preserve-o de modo a mantê-lo protegido contra contaminação até a sua utilização;

NOTA:

Para desinfecção de baixo nível de risco, utilize Ácido Peracético à 0,5 % por um período de 10 min e siga as sequências descritas acima.

18.2.3.2 Esterilização por Óxido de Etileno (CHO)

OBS.:

Método aplicável ao Tubo Traqueal e aos Conectores para o Tubo Traqueal.

A esterilização utilizando-se o gás óxido de etileno, deve obedecer aos parâmetros de temperatura a 54 °C (130 °F);

Após a esterilização em Óxido de Etileno, aguarde de 24 a 48 horas antes de utilizar o material, para permitir a aeração e saída dos resíduos de gás;

Ao utilizar Óxido de Etileno, siga as instruções fornecidas pelo fabricante do equipamento de esterilização para determinar as temperaturas e os períodos de aeração;

18.2.3.3 Esterilização por Autoclave

OBS.:

Método aplicável ao Tubo Traqueal e aos Conectores para o Tubo Traqueal.

ATENÇÃO:

A Linha de Amostragem não deve passar pelo processo de autoclavagem.

Siga as instruções dos fabricantes de autoclaves no que se refere à temperatura, pressão e tempo.

Procedimento para esterilizar a traqueia de silicone em autoclave:

- Limpar;
- Embalar o produto e esterilizar individualmente;
- As peças devem permanecer dentro da câmara durante 15 min a 121 °C ou 4 min a 134 °C;
- Não colocar as peças sem embalagem adequada dentro da câmara;
- Não encostar as peças na parede da câmara;
- Não colocar peças em cima das outras.

Procedimento para esterilizar os conectores para o tubo traqueal e a linha de aplicação de gás (linha de demanda) em autoclave:

- Limpar;
- Embalar o produto e esterilizar individualmente;
- As peças devem permanecer dentro da câmara durante 15 min a 121 °C;
- Não colocar as peças sem embalagem adequada dentro da câmara;
- Não encostar as peças na parede da câmara;
- Não colocar peças em cima das outras.

18.3 Limpeza dos Transdutores de Pressão Invasiva (PI)

Limpe todo o sangue e material estranho das superfícies externas do transdutor e cabo utilizando um pano ligeiramente úmido e uma solução de detergente suave.

ATENÇÃO:

Não mergulhe o transdutor em líquidos.

ATENÇÃO:

Não autoclave ou esterilize por óxido etileno os transdutores, cabos de interface, presilhas ou suportes.

ATENÇÃO:

Não reutilize transdutores descritos como descartáveis. Para mais informações, veja o item “21.6 - Lista de Acessórios para Pressão Invasiva (PI)” deste manual.

18.4 Limpeza dos Sensores de Capnografia

Caso o monitor seja equipado com o método mainstream de capnografia, o sensor deve ser limpo conforme descrito abaixo.

ATENÇÃO:

Não esterilize o sensor em alta pressão.

ATENÇÃO:

Não mergulhe o sensor em líquidos.



Para limpeza externa, utilize álcool etílico 70 %, isopropanol, glutaraldeído, clorexidina ou outros aldeídos para esterilizar a superfície externa. Utilize Peróxido de Hidrogênio 3 %, Isopropanol 70 % ou reagente ativo para limpar o cabo, mas sem mergulhar as junções e conexões.

Para as janelas do sensor, utilize cotonete ou um pedaço de pano umedecido com água limpa e passe sobre a superfície para remover manchas e deixe que seque naturalmente pelo ar.

Certifique-se de que o sensor está seco antes de utilizá-lo novamente.

19 Bateria

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



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

A autonomia do equipamento depende dos módulos instalados, luminosidade da tela e do número de medições de capnografia e PANI realizadas.

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

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

Enquanto a bateria estiver carregando, o LED indicador da carga da bateria ficará aceso na cor laranja. Ao fim da carga, este mesmo LED acenderá na cor verde e o monitor entrará em modo de manutenção da bateria, neste modo, o carregador da bateria é ligado de tempos em tempos por um curto intervalo a fim de compensar a auto-descarga da bateria, isso pode ser verificado pela alternância na cor do LED indicador da carga da bateria, que passará a maior parte do tempo na cor verde e, durante a carga de manutenção, estará aceso na cor laranja. A tabela abaixo mostra o funcionamento do LED sinalizador

Símbolo	Descrição
	Monitor carregando a bateria.
	Carga completa, monitor entra em modo de manutenção da carga da bateria

Evite armazenar o monitor 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.

ATENÇÃO:

Os elementos químicos que compõem a bateria de Pb-Ácido ou as baterias de Li-Íon podem ser nocivos à saúde. Caso seja necessária uma substituição, entre em contato com a R&D Mediq.

20 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.

20.1 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 monitor.

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

1. Ligue o monitor. O monitor deve apresentar uma tela de abertura com a indicação da versão do software do monitor e dos módulos instalados e soar um “bip” antes de entrar na tela padrão de monitorização.
2. Toque na tela do equipamento e verifique o funcionamento do touch screen.
3. Verifique o funcionamento do som do monitor.
4. Verifique a presença do símbolo de bateria no canto superior direito da tela, indicando que o equipamento está alimentado através da bateria interna.
5. Conecte o equipamento à rede elétrica através do seu cabo de força. Verifique que o símbolo de bateria é substituído pelo símbolo que indica que a alimentação agora está sendo realizada através da rede elétrica. Verifique também o funcionamento do carregador de bateria. O indicador do carregador de bateria informa que a bateria interna encontra-se carregando ou totalmente carregada. Verifique se após um intervalo máximo de 24 horas o monitor indica a condição de bateria carregada e se o nível da bateria e a autonomia do monitor estão adequadas.
6. Verifique o funcionamento dos parâmetros do monitor. Para tanto, utilize simuladores/analísadores, gás de referência e/ou outro meio pertinente para uma adequada avaliação do funcionamento do parâmetro.
7. Pressione o Botão Liga/Desliga por 2 segundos. O equipamento deve desligar.

OBS.:

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

20.2 Manutenção Corretiva

O Monitor M Séries RD é dotado de circuitos complexos, onde muitas das funções são realizadas por softwares específicos. Para sua manutenção corretiva, são necessários conhecimento e treinamento específicos, 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 monitor 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 monitor, 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.

Este Monitor M Séries não utiliza conexão com Condutor de Equalização de Potencial.

Caso a rede de alimentação do equipamento seja interrompida, entra simultaneamente a alimentação por bateria interna, sem prejuízo do funcionamento do Monitor M Séries.

Utilize apenas os acessórios originais recomendados no manual de cada parâmetro que acompanha o Monitor M Séries. Os cabos, transdutores e acessórios fornecidos e/ou indicados no manual de cada parâmetro estão em conformidade em Compatibilidade Eletromagnética segundo a Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2.

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.

21 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.



21.1 Lista de Módulos Externos Conectáveis

Código	Descrição	Imagem
SMPR0164	Temperatura	-----
SMPR0166	Pressão Invasiva	
SMPR0167	Débito Cardíaco	
SMPR0173	Capnografia Mainstream	

Código	Descrição	Imagem
SMPR0168	Capnografia Sidestream	
SMPR0169	Oximetria Nellcor Oximax	
SMPR0170	CO-Oximetria Masimo	
SMPR0172	Analizador de Agentes Anestésicos Mainstream	
SMPR0171	Analizador de Agentes Anestésicos Sidestream	

21.2 Lista de Acessórios para ECG

Código	Descrição	Imagem
PECG0012STD	Conjunto Rabicho ECG 5 vias AHA	
PECG0013STD	Cabo Tronco ECG 5 vias AHA	
PECG0014STD	Conjunto Rabicho ECG 5 Vias AAMI	
PECG0015STD	Cabo Tronco ECG 5 Bias AAMI	
PECG0017STD	Cabo de Paciente 5 vias - Fixo AAMI - AHA	
MOEM0206	Eletrodo descartável para ECG Adulto Ref. Meditrace 200	
MOEM0353	Eletrodo descartável para ECG Adulto Ref. REDDOT 2223BRQ	

Código	Descrição	Imagem
MOEM0352	Eletrodo descartável para ECG Pediátrico Ref. Meditrace 100	
MOEM0256	Eletrodo descartável para ECG Neonato Ref. REDDOT 2269T	

21.3 Lista de Acessórios para Oximetria


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 sensor e do monitor antes do uso, sob o risco de resultar em lesões ao paciente.

21.3.1 Acessórios para Oximetria BM100

Código	Descrição	Imagem
POXI0107	Sensor de Oximetria Protec SD02-BL2. Sensor adulto para as versões de monitores com módulo BM100	

Código	Descrição	Imagem
POXI0108	Sensor de Oximetria Protec SY01-BL2. Sensor infantil para as versões de monitores com módulo BM100	



21.3.2 Acessórios para Oximetria Nellcor Oximax



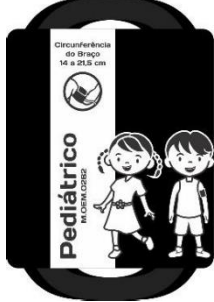


Código	Descrição	Imagem
SOXI0118	Cabo Extensor p/ Sensor Nellcor 14/9 pinos 2 m Roxo	
POXI0150	Extensão Nellcor Ref. DOC-4® 14/9 pinos	
POXI0131	Sensor de dedo reutilizável Nellcor adulto (não estéril) Ref. DS100A® Tamanho: 0,9 m Para pacientes acima de 40 kg Este produto contém DEHP 1un./caixa, não estéril	

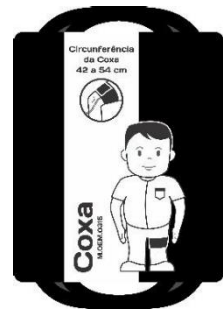
21.3.3 Acessórios para Oximetria Masimo

Código	Descrição	Imagem
POXI0149	Sensor reutilizável Adulto M-LNCS DCI Masimo P/N: 2501 Tamanho: 0,9 m. Para pacientes acima de 30 kg 1 um./caixa, Livre de látex, não estéril	
POXI0126	Cabo Extensor Rainbow RC-12 Masimo P/N: 2404 Tamanho: 3,6 m Para uso com sensores Rainbow R25, R25-L, R20, R20-L	

21.4 Lista de Acessórios para Pressão Não Invasiva (PANI)



Código	Descrição	Imagem
MOEM0399STD	Mangueira extensora com engate para manguito	
MOEM0270STD	Braçadeira com manguito – Adulto (Grande) Circunferência: 33 a 47 cm	

Código	Descrição	Imagem
MOEM0260STD	Braçadeira com manguito – Adulto (Médio) Circunferência: 25 a 35 cm	
MEOM0261STD	Braçadeira com manguito – Adulto (Pequeno) Circunferência: 20 a 28 cm	
MOEM0262STD	Braçadeira com manguito – Pediátrico Circunferência: 16 a 26 cm	
MOEM0263STD	Braçadeira com manguito – Infantil Circunferência: 10 a 19 cm	
MOEM0265STD	Braçadeira com manguito – Neonato (Tamanho 3) Circunferência: 6 a 11 cm	



Código	Descrição	Imagem
MOEM0315STD	Braçadeira com manguito – Coxa/Obeso	

21.5 Lista de Acessórios para Temperatura

Código	Descrição	Imagem
MOEM0258STD	Sensor de temperatura superficial Adulto Linha YSI-400 T2252-AS	
MOEM0259STD	Sensor de temperatura esofágica/retal Adulto Linha YSI-400 T2252AG	
MOEM0354STD	Sensor de temperatura esofágica/retal Pediátrico Linha YSI-400 T2252PG	
MOEM0355STD	Sensor de temperatura Superficial Pediátrico T20-15PS	

Código	Descrição	Imagem
MOEM0356STD	Sensor de temperatura esofágica/retal Neonato Linha YSI-400 DOS2	
MOEM0357STD	Sensor de temperatura superficial (neonato) Linha YSI-400 DOS2	

21.6 Lista de Acessórios para Pressão Invasiva (PI)

Código	Descrição	Imagem
MOEM0358STD	Cabo Extensor PI para transdutor Edwards	
MOEM0412STD	Cabo Extensor PI para transdutor BD	

Código	Descrição	Imagem
MOEM0409STD	Cabo Extensor PI para transdutor Smiths Medical	
MOEM0418STD	Cabo Extensor PI para transdutor Zammi	




21.7 Lista de Acessórios para Capnografia

Código	Descrição	Imagem
MMEC0350	Traqueia em Silicone 15x400 mm – Infantil/Neonato Material: Silicone autoclavável. (004694 PROTEC - REG.8435140008)	
MMEC0448	Traqueia em Silicone 15x300 mm - Infantil/Neonato Material: Silicone autoclavável (005019 PROTEC - REG.8435140008)	
MMEC0449	Traqueia em Silicone 15x600 mm - Infantil/Neonato Material: Silicone autoclavável (004959 PROTEC - REG.8435140008)	
MMEC0450	Traqueia em Silicone 15x800 mm - Infantil/Neonato Material: Silicone autoclavável (004979 PROTEC - REG.8435140008)	
MMEC0451	Traqueia em Silicone 15x1200 mm - Infantil/Neonato Material: Silicone autoclavável (004967 PROTEC - REG.8435140008)	
MMEC0452	Traqueia em Silicone 15x1600 mm - Infantil/Neonato Material: Silicone autoclavável (004965 PROTEC - REG.8435140008)	

Código	Descrição	Imagem
MMEC0453	Traqueia em Silicone 15x2000 mm - Infantil/Neonato Material: Silicone autoclavável (005713 PROTEC - REG.8435140008)	
MMEC0349	Traqueia em Silicone 22x400 mm - Adulto Material: Silicone autoclavável (004977 PROTEC - REG.8435140008)	
MMEC0454	Traqueia em Silicone 22x600 mm - Adulto Material: Silicone autoclavável (004963 PROTEC - REG.8435140008)	
MMEC0455	Traqueia em Silicone 22x800 mm - Adulto Material: Silicone autoclavável (004976 PROTEC - REG.8435140008)	
MMEC0456	Traqueia em Silicone 22x1000 mm - Adulto Material: Silicone autoclavável (004954 PROTEC - REG.8435140008)	
MMEC0457	Traqueia em Silicone 22x1200 mm - Adulto Material: Silicone autoclavável (004972 PROTEC - REG.8435140008)	
MMEC0458	Traqueia em Silicone 22x1600 mm - Adulto Material: Silicone autoclavável (004955 PROTEC - REG.8435140008)	
SMPR0073	Conector do Tubo Traqueal à Linha de Amostragem 22F/22M Material: Policarbonato autoclavável.	

Código	Descrição	Imagem
SMPR0075	Conector do Tubo Traqueal à Linha de Amostragem 15M/15M Material: Policarbonato autoclavável.	
SMPR0083	Conector do Tubo Traqueal à Linha de Amostragem 15F/15M Material: Policarbonato autoclavável.	
SMPR0089	Conector do Tubo Traqueal à Linha de Amostragem 15M/15M AL Material: Alumínio autoclavável.	
SMPR0091	Conector do Tubo Traqueal à Linha de Amostragem 22M/15F AL Material: Alumínio autoclavável.	
SMPR0093	Conector do Tubo Traqueal à Linha de Amostragem 22M/22F AL Material: Alumínio autoclavável.	

Código	Descrição	Imagem
SMPR0099	Conector do Tubo Traqueal à Linha de Amostragem 22M/15M AL Material: Alumínio autoclavável.	
MOEM0211STD	Linha de Amostragem Material: PVC de uso único, descartável.	
MOEM0210	Conector com Filtro para CO ₂ MOD. T3/CO2	
MOEM0317STD	Conector com Filtro para CO ₂ MOD. T4F/CO2	
MOEM0400	Armadilha d'Água Kingst T2	
MOEM0402	Adapt. de Vias Aéreas Adulto/Pediatr. 106220	-----
MOEM0403	Adapt. de Vias Aéreas Infantil 106260	-----
MOEM0213	Conector Cotovelo para Linha de Amostragem	-----
SMPR0047	Circuito de Pac. Adulto p/ Mon. M Séries	-----
SMPR0048	Circuito de Pac. Neo p/ Mon. M Séries 15M/15M	-----
SMPR0102	Circuito de Pac. Adulto p/ Mon. M Séries 22F/22M	-----
SMPR0103	Circuito de Pac. Adulto p/ Mon. M Séries 22M/15F	-----
SMPR0104	Circuito de Pac. Adulto p/ Mon. M Séries 22M/22F	-----
SMPR0105	Circuito de Pac. Adulto p/ Mon. M Séries 22M/15M	-----

Código	Descrição	Imagem
SMPR0106	Circuito de Pac. Neo p/ Mon. M Séries 15M/15M	-----
SMPR0111	Circuito de Pac. Adulto p/ Mon. M Séries 15F/15M	-----
SMPR0112	Circuito de Pac. Neonato p/ Mon. M Séries 15M/15M	-----
MOEM0226STD	Cânula Nasal p/ CO ₂ Adulto	-----
MOEM0227STD	Cânula Nasal p/ CO ₂ Pediátrico	-----
MOEM0228STD	Cânula Nasal p/ CO ₂ Infantil	-----
MOEM0229	Cânula Nasal/Oral p/ CO ₂ Adulto	-----
MOEM0230	Cânula Nasal/Oral p/ CO ₂ Pediátrico	-----
MOEM0384STD	Conector de Tubo Traqueal p/ CO ₂	
MOEM0397	Módulo sensor de capnografia Mainstream	
MOEM0395	Adaptador de vias aéreas adulto/pediátrico (Para capnografia Mainstream)	
MOEM0396	Adaptador de vias aéreas infantil (Para capnografia Mainstream)	

21.8 Lista de Acessórios de Agentes Anestésicos

Código	Descrição	Imagem
MOEM0244	Módulo OEM p/ Agentes Anestésicos IRMA OR+	-----
MOEM0245	Módulo OEM p/ Agentes Anestésicos IRMA OR	-----
MOEM0225	Módulo OEM p/ Agentes Anestésicos IRMA AX 200501	-----
MOEM0249	Módulo OEM p/ Agentes Anestésicos IRMA AX+ 200601	-----
MOEM0250	Módulo OEM p/ Agentes Anestésicos IRMA CO ₂ 200101	-----
MOEM0251	Módulo OEM p/ Agentes Anestésicos IRMA ICU	-----
MOEM0402	Adapt. de Vias Aéreas Adulto/Pediatr. 106220	-----
MOEM0403	Adapt. de Vias Aéreas Infantil 106260	-----

21.9 Lista de Acessórios de Débito Cardíaco

Código	Descrição	Imagem
MOEM0363	Cabo Débito Cardíaco	
MOEM0364	Cabo de temperatura da injeção	-----
MOEM0365	Sensor de temperatura CO-Set Ref. Edwards: 93505 Registro ANVISA: 80219050011 Uso Único Contém borracha de látex natural Estéril (Esterilizado por Óxido Etileno)	-----

Código	Descrição	Imagem
MOEM0366	Seringa CO-Set Ref. Edwards: 93620 Registro ANVISA: 80219050011 Uso Único Contém borracha de látex natural Estéril e Apirogênico (Esterilizado por Óxido Etileno)	-----
MOEM0367	Cateter Swan-Ganz 4 vias – Pediátrico Ref. Edwards:132F5 Registro ANVISA: 80219050059 Uso Único Contém borracha de látex natural Estéril (Esterilizado por Óxido Etileno) Validade: 24 meses	-----
MOEM0368	Cateter Swan-Ganz 4 vias – Adulto Ref. Edwards: 131HF7P Registro ANVISA: 80219050059 Uso Único Contém borracha de látex natural Estéril (Esterilizado por Óxido Etileno) Validade: 24 meses	-----
MOEM0369	CO-SET + Sistema fechado para infusão de injetado frio Ref. Edwards: 93600 Registro ANVISA: 80219050011 Conteúdo: 1 CO-Set + Sistema fechado para infusão de injetado frio (conjunto de tubos, válvulas, serpentina de resfriamento e seringa) Uso Único Contém borracha de látex natural Estéril e Apirogênico (Esterilizado por Óxido Etileno)	-----

21.10 Adaptador de Vias Aéreas

O adaptador de vias aéreas é utilizado para administração e monitorização dos gases.

Este adaptador deve ser utilizado conectado a um circuito de ventilação no ramo inspiratório.

21.10.1 Avisos e Precauções

- Siga estritamente as instruções de uso;
- Este produto deve ser utilizado por profissionais treinados e qualificados;
- O produto deve ser utilizado unicamente na finalidade para o qual é indicado;
- Conserve o seu adaptador de vias aéreas (circuito) em local seco, fresco e ventilado; não o deixe exposto diretamente à luz do sol.
- Não exponha o seu adaptador de vias aéreas (circuito) a temperaturas extremas (tanto temperaturas muito altas quanto muito baixas), sob pena de degradação da mangueira.
- Antes da primeira utilização e após a utilização em pacientes LIMPE e DESINFECTE e/ou ESTERILIZE (vide item “18.2 - Limpeza/Desinfecção/Esterilização do Adaptador de Vias Aéreas” deste manual);
- No ato da esterilização, lembre-se que os componentes de PVC do seu adaptador, não suportam temperaturas superiores a 55 °C. Para estes itens, recomendamos que sempre que se torne necessário um processo de esterilização, que se utilize a esterilização em Óxido de Etileno de acordo com as determinações estabelecidas no item “18.2 - Limpeza/Desinfecção/Esterilização do Adaptador de Vias Aéreas” deste manual.
- A linha de amostragem é descartável e de uso único.
- Verifique se as conexões são compatíveis com o uso pretendido.
- Antes de utilizar, verifique sempre as condições do circuito.
- Verifique se não há obstrução, dobra, vazamento ou estrangulamento no circuito.
- Deficiência no encaixe da conexão pode provocar vazamento, reduzindo o volume de gases e/ou vapores medicinais necessários para atendimento do paciente;
- Ao conectar e desconectar o produto, deve-se segurar no conector para evitar que ocorra a ruptura das espiras;
- Sempre utilize o diâmetro da traqueia adequado conforme o tipo de paciente.
- Verifique o posicionamento da traqueia, deixando fácil acesso para manuseio e conforto para o paciente.
- Não tente fazer qualquer reparo. A manutenção deste produto só deve ser feita por pessoas devidamente treinadas e autorizadas, e com peças originais.

- Utilize somente peças de reposição original. A utilização de peças não originais poderá colocar em risco a segurança do paciente;
- Não utilize óleo, graxa ou qualquer substância baseada em hidrocarbonetos em nenhuma parte da traqueia; não utilize para limpeza e/ou desinfecção o Fenol (> 5 %), Cetonas, Formaldeído, Hipoclorito, Hidrocarbonatos Clorados, Hidrocarbonatos Aromáticos, Ácidos Inorgânicos e compostos quaternários de Amônia;

Leia com atenção este Manual de Instrução, para utilizar corretamente o produto e tirar o máximo de proveito dos recursos relatados.

Em caso de dúvidas procure Suporte Técnico da R&D Mediq.

21.11 Central de Comunicação RD

Os monitores M Séries RD podem ser conectados à central de comunicação RD para que as informações de parâmetros, alarmes ativos e limites de alarme de um grupo de monitores possam ser monitoradas e acessadas a partir de um mesmo ponto

22 Especificação Técnica

RD12	
Versão de Software	2.0.a.pc
Tela	Display Gráfico Colorido 12.1" - Widescreen Resolução: 1280 x 800 (124,75 PPI) Touch Screen
RD15	
Versão de Software	2.0.a.pc
Tela	Display Gráfico Colorido 15" - 4:3 Resolução: 1024 x 768 (85,33 PPI) Touch Screen

22.1 Desempenho Essencial.

- Monitorização dos parâmetros (medição dos parâmetros)
- Alarmes
- Recarregador de bateria

Adicionalmente, para a oximetria, são considerados como requisitos para desempenho essencial os seguintes itens:

- 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-M/RD15-M/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 dos monitores RD12-M/RD15-M/RD12M/RD15M 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).

Adicionalmente, para a pressão arterial não invasiva (PANI), são considerados como requisitos para desempenho essencial os seguintes itens:

- Recuperação da interferência na eletrocirurgia em até 10 s depois da exposição ao campo produzido por equipamento cirúrgico de alta frequência, conforme estabelecido no item 202.6.2.101 da Norma ABNT NBR IEC 80601-2-30:2014.
- Erro máximo devido a condições ambientais para as medições de pressão da braçadeira menor ou igual a ± 3 mmHg ou 2% da leitura, o que for maior, conforme estabelecido no item 201.12.1.102 da Norma ABNT NBR IEC 80601-2-30:2014.
- Desligamento de proteção e cancelamento da pressão sanguínea indicada, os quais estão atrelados à proteção contra falha ou depleção da fonte de alimentação interna (bateria), conforme estabelecido no 1º traço do item 201.11.8.103 da Norma ABNT NBR IEC 80601-2-30:2014.
- Indicação do estado da bateria interna, conforme estabelecido no 2º traço do item 201.11.8.103 da Norma ABNT NBR IEC 80601-2-30:2014.
- Alarme técnico para indicação de pressão sanguínea fora da faixa declarada, conforme estabelecido no item 201.12.1.101 da Norma ABNT NBR IEC 80601-2-30:2014.
- Reprodutibilidade da determinação da pressão sanguínea menor ou igual a 3,0 mmHg, conforme estabelecido no item 201.12.1.107 da Norma ABNT NBR IEC 80601-2-30:2014.
- Alarmes para pressão sanguínea alta e alarmes para pressão sanguínea baixa (alarme de limite inferior e superior para pressão sistólica, diastólica e média), o qual deve ter prioridade de pelo menos um alarme de condição de média prioridade, conforme estabelecido no item 201.12.3.101 da Norma ABNT NBR IEC 80601-2-30:2014. (Os

monitores RD12-M/RD15-M/RD12M/RD15M consideram este tipo de condição de alarme como sendo uma condição de alta prioridade)

22.2 Classificação do Monitor

Classe de risco de acordo com a RDC 185 – (ANVISA)	Classe III, regra 10.
Tipo de Proteção contra choque elétrico	Equipamento de Classe I. Equipamento energizado internamente.
Grau de proteção contra choque elétrico	Equipamento com partes aplicadas tipo BF e tipo CF protegidas contra os efeitos da descarga de um desfibrilador cardíaco.
Partes aplicadas	<p>Partes aplicadas tipo CF protegidas contra descarga de um desfibrilador.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ECG/Respiração • SpO₂ • Temperatura • PANI • PI (Pressão Invasiva) • Débito Cardíaco <p>Partes aplicadas tipo BF protegidas contra descarga de um desfibrilador.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SpO₂ (Masimo ou Nellcor) • Agentes Anestésicos • Capnografia.
Grau de proteção contra a penetração nociva de água	IPX2 Este equipamento 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:
ABNT NBR IEC 60601-1 – Equipamento eletromédico <i>Parte 1:</i> Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.	
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.	
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.	
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.	
ABNT NBR IEC 60601-2-27 – Equipamento eletromédico <i>Parte 2-27:</i> Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de monitoração eletrocardiográfica.	
ABNT NBR IEC 60601-2-49 – Equipamento eletromédico <i>Parte 2-49:</i> Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamento multifuncionais de monitoração de pacientes.	
ABNT NBR IEC 80601-2-30 – Equipamento eletromédico <i>Parte 2-30:</i> Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos esfigmomanômetros automáticos não-invasivos.	
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.	

22.3 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 900 mmHg
Posição do operador	<p>À frente do monitor, a uma distância de até 4 m de distância, em um local que seja possível ver a tela e escutar os sons de alarme do monitor.</p> <p>Os sinais de alarmes e sua respectiva prioridade são perceptíveis até uma distância de 4 m do aparelho, sendo que para uma correta visualização e identificação dos alarmes visuais, recomenda-se que o operador respeite a distância máxima de 1 m</p>	

22.4 Alimentação

Rede elétrica	110 - 220 V~ 50 / 60 Hz
Fusíveis	2 x F 3.15 AL, 250 V – 20 AG rápido (Fast), 5x20 mm
Potência de entrada máxima	200 VA
Bateria interna	<p>O monitor pode apresentar 4 opções de bateria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 12 V @ 2,2 Ah (Pb-Ácido) • 11,1 V @ 2,2 Ah (Li-Íon) • 11,1 V @ 4,4 Ah (Li-Íon) • 11,1 V @ 8,8 Ah (Li-Íon) <p>A autonomia do monitor varia de acordo com a configuração do monitor e a bateria interna utilizada. Autonomia mínima de 1 h a plena carga. Autonomia máxima de 8 h a plena carga.</p>

Desconexão total da rede de alimentação elétrica através da desconexão do cabo de força.

Recarregador automático interno para bateria e comutação automática entre as alimentações (rede elétrica e bateria interna).

Indicação de bateria fraca

Indicação de alimentação através da rede elétrica.

Desligamento automático em caso de limite mínimo de bateria.

Vida útil esperada da bateria:

Bateria de Pb-Ácido: 5 anos ou 250 ciclos de carga/descarga (o que ocorrer primeiro)

Bateria de Li-Íon: 5 anos ou 500 ciclos de carga/descarga (o que ocorrer primeiro)

Tempo de Carga da Bateria Interna		
Bateria	Capacidade Nominal	Tempo de Carga (0 % → 90 %)
Pb-Ácido	2200 mA/h	9 h
Li-Íon	2200 mA/h	2h30min
	4400 mA/h	5 h
	8800 mA/h	10 h

22.5 Dimensões e Massa

Equipamento	
Dimensões	27,0 cm Alt. / 25,4 cm Larg. / 13,5 cm Comp.
Massa	De 6 kg a 7 kg (Dependendo da configuração)
Embalagem	
Material	Matéria Prima: IRANI Papel e Embalagem Kraft Liner Triplex Certificações: FSC ISO 9001 Carbono Neutro
Dimensões	31,5 cm Alt. / 42,5 cm Larg. / 54,0 cm Comp.
Massa	2,6 kg

22.6 Sensores de SpO₂

O módulo de oximetria BM100 trabalha com a linha de sensores da R&D Mediq para qualquer tipo de paciente, de neonatal a adulto.

Fabricante	R&D Mediq Equipamentos e Serviços Especializados Ltda.
Registro ANVISA	80209920004
Responsável Técnico	Eng. Conrado Almeida de Oliveira
	CREA N°: 5062138733/D
Responsável Legal	Décio Calabresi Rocha

Condições de Operação, Armazenamento e Transporte		
Parâmetro	Condição	Valor
Temperatura	Operação, Armazenamento e Transporte	-10 °C a +70 °C
Umidade	Operação, Armazenamento e Transporte	10 % a 90 % (sem condensação)
Pressão	Operação, Armazenamento e Transporte	375 mmHg a 795 mmHg

OBS.:

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

OBS.:

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

OBS.:

Não há necessidade de proteção antiestática.

OBS.:

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

22.7 Sensor de Capnografia Mainstream

Fabricante	Kingst Commercial and Trade Co. Ltd.
Proteção Contra Penetração Nociva de Água	IPX4 (Quando a armadilha d'água está conectada)
Choque Mecânico	IEC TR 60721-4-7 Classe 7M3 EN60068-2-27 – Choque EN60068-2-64 – Vibração Aleatória
Normalidade	Atende as seguintes normas técnicas:
IEC 60601-1-2, EN55011 – CISPIR 11 Classe B (Emissões Radiadas e Conduzidas) IEC61000-4-2 - Imunidade à Descarga Eletrostática IEC61000-4-3 – Imunidade Radiada Desenvolvido para atender à 93/42/EEC (Marcação CE MDD), Padrões DAS, Desempenho Mínimo e Segurança para Capnógrafos ISO21647: Requisitos de desempenho de Equipamentos Eletromédicos para a segurança básica e desempenho essencial de monitores de gases respiratórios.	

Condições de Operação, Armazenamento e Transporte		
Parâmetro	Condição	Valor
Temperatura	Operação, Armazenamento e Transporte	-10 °C a +70 °C
Umidade	Operação, Armazenamento e Transporte	10 % a 90 % (sem condensação)
Pressão	Operação, Armazenamento e Transporte	375 mmHg a 795 mmHg

OBS.:

Não é necessário um procedimento de calibração para a utilização do sistema de medição de capnografia mainstream.

O procedimento de Zero do sensor de capnografia deve ser executado sempre que este for conectado a um novo adaptador.

22.8 Adaptador de Vias Aéreas

O adaptador de vias aéreas é composto por:

- Tubo traqueal
- Linha de amostragem
- Conector para tubo traqueal para conexão da linha de amostragem

Adaptadores de Vias Aéreas Adulto/Pediátrico 106220 – Cód. MOEM0402 Circuito de Paciente M Séries RD Adulto Registro ANVISA: 80209920008		
Tubo Traqueal	Material	Silicone Autoclavável (Isento de Latex)
	Ciclos de Limpeza / Esterilização / Desinfecção / Autoclave	100 ciclos
	Diâmetro Externo	22 mm
	Comprimento	400 mm
	Diâmetro Interno	19,3 ±0,50 mm
	*PRODUTO NÃO ESTÉRIL	
Conectores p/ Tubo Traqueal	Material	Polycarbonato Autoclavável
	Ciclos de Limpeza / Esterilização / Desinfecção / Autoclave	30 ciclos
	Conexões	Obedecem a Norma NBR-10335 (Eb1736) – Conectores para Tubo Traqueal
	*PRODUTO NÃO ESTÉRIL	
Linha de Amostragem	Material	PVC
	Comprimento	2,5 m
	Conexões	Luer Macho
	*PRODUTO NÃO ESTÉRIL *MATERIAL DE USO ÚNICO (DESCARTÁVEL) *NÃO PASSA PELO PROCESSO DE AUTOCLAVE	

Adaptadores de Vias Aéreas Infantil 106260 – Cód. MOEM0403 Circuito de Paciente M Séries RD Neonato		
Registro ANVISA: 80209920008		
Tubo Traqueal	Material	Silicone Autoclavável (Isento de Latex)
	Ciclos de Limpeza / Esterilização / Desinfecção / Autoclave	100 ciclos
	Diâmetro Externo	15 mm
	Comprimento	400 mm
	Diâmetro Interno	13,8 ±0,30 mm
	*PRODUTO NÃO ESTÉRIL	
Conectores p/ Tubo Traqueal	Material	Polycarbonato Autoclavável
	Ciclos de Limpeza / Esterilização / Desinfecção / Autoclave	30 ciclos
	Conexões	Obedecem a Norma NBR-10335 (Eb1736) – Conectores para Tubo Traqueal
	*PRODUTO NÃO ESTÉRIL	
Linha de Amostragem	Material	PVC
	Comprimento	2,5 m
	Conexões	Luer Macho
	*PRODUTO NÃO ESTÉRIL *MATERIAL DE USO ÚNICO (DESCARTÁVEL) *NÃO PASSA PELO PROCESSO DE AUTOCLAVE	

22.8.1 Condições de Operação, Armazenamento e Transporte

Parâmetro	Condição	Valor
Temperatura	Operação	10 °C a 40 °C
	Armazenamento	0 °C a 50 °C
	Transporte	0 °C a 50 °C
Umidade	Operação, Armazenamento e Transporte	10 % a 75 % (sem condensação)
Pressão	Operação, Armazenamento e Transporte	375 mmHg a 795 mmHg

OBS.:

Deve ser manuseado e transportado com cuidado evitando amassamento por sobrecargas, principalmente quando estiver fora da embalagem.

22.9 Especificações dos Parâmetros Medidos

22.9.1 Especificações de ECG

ECG	
Cabo paciente – Número de vias	5 vias; 3 vias 10 vias (12 derivações) – Opcional
Derivações	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V – Cabo paciente 5 vias I, II, III – Cabo paciente 3 vias I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1 ~ V6 – Cabo paciente 10 vias (Opcional)
Padrão	AHA, IEC
Ganho	Automático 0.25x (2,5 mm/mV) 0.5x (5 mm/mV) 1.0x (10 mm/mV) 2.0x (20 mm/mV) 4.0x (40 mm/mV)
Impedância de entrada	$\geq 5,0 \text{ M}\Omega$
Rejeição de modo comum (CMRR)	Diagnóstico $\geq 90 \text{ dB}$ Monitor $\geq 105 \text{ dB}$ Cirurgia $\geq 105 \text{ dB}$
Resposta em frequência (-3 dB)	Diagnóstico: 0,05 a 150 Hz Monitor: 0,5 a 40 Hz Cirurgia: 1 a 25 Hz
Filtro AC (50/60 Hz – Frequência da rede elétrica)	Diagnóstico: Desligado automaticamente Monitor e Cirurgia: Ligado automaticamente Redução de filtro AC: -20 dB
Amplitude do sinal de ECG (3 e 5 vias)	$\pm 10,0 \text{ mV}$
Tensão de offset dos eletrodos	$\pm 500 \text{ mV}_{\text{DC}}$
Tensão de offset dos eletrodos (10 vias)	$\pm 300 \text{ mV}_{\text{DC}}$
Corrente de fuga	$< 10 \mu\text{A}$
Ruído no sistema	$\leq 30 \mu\text{V}_{\text{pp}}$ (RTI)
Sinal padrão (CAL)	1 mV $\pm 5 \%$
Tempo de recuperação da linha de base	Monitor $\leq 3 \text{ s}$ Cirurgia $\leq 1 \text{ s}$
Indicação da separação dos eletrodos	Todos os eletrodos (exclusivo para RL)
Velocidade do traçado	12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Isolação	Tensão de ruptura 400 V _{AC} – 50/60 Hz

Pulsos de marca-passo	Rejeição para pulsos que estejam fora da faixa especificada: 2 mV a 700 mV com duração de 0,5 ms a 2,0 ms
Tempo de recuperação da linha de base (após desfibrilação)	< 5 s (Monitor e Cirurgia)
Tempo de recuperação dos eletrodos (após desfibrilação)	10 s para a total recuperação da curva de ECG na linha de base
Marca-passo	<p>Deteção do pulso de acordo com a NBR IEC 60601-2-27.</p> <p>Para pulsos de acordo com as seguintes condições, o pulso de marca-passo será sinalizado na tela (≥ 2 mm):</p> <p>Amplitude de pulso: ± 2 mV a ± 700 mV</p> <p>Largura do pulso: 0,1 ms a 2,0 ms</p> <p>Tempo de subida: 10 μs a 100 μs</p>
Frequência Cardíaca	
Faixa de medida	Adulto: 10 a 350 bpm Infantil e neonatal: 10 a 350 bpm
Tempo de Atualização	A cada 4 pulsos
Resolução	1 bpm
Exatidão	± 1 % ou ± 1 bpm, qual for maior
Sensibilidade detecção (derivação II)	<p>Adulto: 0,2 mVpp (Largura do complexo QRS de 70 a 120 ms; para amplitude da QRS < 0,15 mVpp não responde)</p> <p>Infantil e neonato: 0,15 mV (Largura do complexo QRS de 40 a 10 ms; para amplitude da QRS < 0,15 mVpp não responde)</p>
Resposta da DC para amplitude de 1 mVpp da QRS e largura de 10 ms	Adulto: sem resposta Infantil e neonato: responde
Faixa de ajuste dos alarmes	0 a 350 bpm
Indicação do alarme	Audiovisual
Segmento ST	
Faixa de medida	-2,0 mV a 2,0 mV
Canal de medida	Cálculo I, II, V, etc: Ao mesmo tempo Padrão: Derivação II
Exatidão	-0,8 mV a 0,8 mV; $\pm 0,02$ mV ou ± 10 %, qual for maior Acima de $\pm 0,8$ mV: não especificado
Resolução	0,01 mV
Tempo de atualização	10 s
Faixa de ajuste dos alarmes	-2,0 mV ~ 2,0 mV

Arritmia	
Tipos	Assistolia, Fibrilação Ventricular, VPB, COUPLET, Mult. CVPS, Bigemia, Trigemina, R on T, Falha no batimento, Taquicardia, Bradicardia, PNC, PNP, CAP, Mult. CAPS, Alta ST, Baixa ST, BVP, Vent. TAQ e Ruído
Informações suplementares exigidas pela AAMI EC11/13 para ECG/ST/Arritmias	
Proteção contra bisturi eletrônico	Modo corte: 300 W Modo coagulação: 100W Alteração da FC: $\leq 10\%$ Tempo de retomada: ≤ 10 s Atende: ANSI/AAMI EC 13:2002, 4.2.9.14
Corrente de entrada no circuito	$< 0.1 \mu\text{A}$
Capacidade de rejeição da amplitude da onda T	Amplitude mínima recomendada 1.2 mV onda-T Atende: ANSI/AAMI EC 13:2002, 4.1.2.1 c)
Frequência cardíaca média	≤ 50 bpm, uma vez a cada dois pulsos. 50 bpm a 120 bpm, uma vez a cada 4 pulsos > 120 bpm, uma vez a cada 6 pulsos
Exatidão da medida da FC e resposta a um ritmo irregular	Bigemia ventricular: 80 bpm Mudança lenta da bigemia ventricular: 60 bpm Mudança lenta da bigemia ventricular: 120 bpm Sístole bidirecional: 90 bpm
Tempo de resposta da medição da FC para variação do batimento	Variação de: 80 a 120 bpm: menos de 10 s Variação de: 80 a 40 bpm: menos de 10 s Atende: ANSI/AAMI EC13-2002:4.1.2.1 f
Tempo de atuação para taquicardia	Taquicardia Ventricular 1mVp-p, 206 bpm Ganho 0.5, Faixa: 6.5 s a 8.4 s, Média: 7.2 s Ganho 1.0, Faixa: 6.1 s a 6.9 s, Média: 6.5 s Ganho 2.0, Faixa: 5.9 s a 6.7 s, Média: 6.3 s
	Taquicardia Ventricular 2mVp-p, 195 bpm Ganho 0.5, Faixa: 5.4 s a 6.2 s, Média: 7.2 s Ganho 1.0, Faixa: 5.7 s a 6.5 s, Média: 6.5 s Ganho 2.0, Faixa: 5.3 s a 6.1 s, Média: 6.3 s
Tempo de recuperação da polarização dos eletrodos (após a desfibrilação)	A forma de onda de ECG recupera para linha de base em 10 s no modo Monitor e Cirurgia
Indicação de ECG funcionando anormalmente	Cada canal de amplificação tem uma indicação de funcionamento anormal do ECG. Atende a EC13 2002, 4.2.9.1
Rejeição de pulso de marca-passo	Rejeição de pulso de marca-passos com amplitude de ± 2 mV para ± 700 mV e largura de pulso entre 0,1 ms e 2,0 ms (Método A)

22.9.2 Especificações de Respiração

Método	Variação de impedância torácica
Derivação	Selecionável entre: I (RA-LA) ou II (RA-LL) Padrão: II
Frequência de excitação	64,8 kHz
Corrente de excitação	$\leq 300 \mu\text{A}$ @ 64,8 kHz
Faixa de medida de impedância	0,2 ~ 3 Ω
Faixa de impedância da linha de base	500 Ω a 2000 Ω (Utilizando um cabo com proteção contra desfibrilação com resistência de 1 k Ω)
Ganho	x0,25, x1, x2, x4
Largura de banda	De 10 Ω a 10.000 Ω , 0,25 Hz a 2,0 Hz (-3dB)
Velocidade do traçado	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s
Faixa de medida	0 ~ 150 rpm
Resolução	1 rpm
Exatidão	± 2 rpm ou ± 2 %, qual for maior
Atraso do alarme de Apneia	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 35 s, 40 s, 45 s, 50 s, 55 s, 60 s.
Faixa de ajuste dos alarmes	0 ~ 150 rpm
Indicação de alarme	Audiovisual

22.9.3 Especificações de Oximetria (SpO₂)

OBS.:

O Oxímetro de pulso está calibrado para monitorar a saturação de oxigênio funcional.

Como as medições do equipamento de oximetria de pulso são distribuídas estatisticamente, pode-se esperar que cerca de apenas dois terços das medições do equipamento para oximetria de pulso fiquem dentro da especificação quando comparados com os valores medidos por um CO-Oxímetro.

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

Para efetuar a verificação funcional, recomenda-se utilizar o simulador de oximetria modelo HS30 em conjunto com o simulador óptico de oximetria HS-F. Recomendamos que seja feita uma verificação num período entre 12 e 18 meses neste equipamento.

OBS.:

A faixa de comprimentos de onda pode ser útil aos médicos ao realizar terapia fotodinâmica.

22.9.3.1 Oximetria BM100

SpO₂	
Faixa de medida	0 ~ 100 %
Resolução	1 %
Tempo de Média	4 s, 8 s e 16 s
Taxa de Atualização dos Dados	1 Hz
Atraso Máximo na atualização do valor exibido (maximum age)	20 s
Exatidão	±2,54 %SpO ₂ de 70 a 100 % SpO ₂ Não definido para valores abaixo de 70 %SpO ₂
Pulso Periférico	
Faixa de medida	25 ~ 254 bpm
Resolução	1 bpm
Exatidão	±1 % ou ±1 bpm, qual for maior
Sensores	Vermelho: 660 nm, 2 mW Infra-Vermelho: 905 nm, 2,4 mW

22.9.3.2 Oximetria Nellcor

SpO₂	
Faixa de medida	0 ~ 100 %
Resolução	1 %
Exatidão	±2,17 %SpO ₂ de 70 a 100 % SpO ₂ (Sensor POXI0131) Não definido para valores abaixo de 70 %SpO ₂
Tempo de atualização dos dados	8 s e 16 s
Faixa de perfusão	0,03 % ~ 20 %
Pulso Periférico	
Faixa de medida e limite de alarme	20 ~ 300 bpm
Resolução	1 bpm
Exatidão	±1 BPM (Sensor POXI0131)
Tempo de atualização dos dados	7 s

Faixa de ajuste dos alarmes	0 ~ 300 bpm
Sensores	Vermelho: 660 nm, ≤15 mW Infra-Vermelho: 905 ≤15 mW

22.9.3.3 Oximetria Masimo

SpO₂	
Faixa de medida	0 ~ 100 %
Resolução	1 %
Exatidão	70 ~ 100 %: ±1,53 %SpO ₂ (Sensor POXI0149) 0 ~ 69% não especificado
Tempo de atualização dos dados	2-4 s, 4-6 s, 8 s, 10 s, 14 s, 16 s
Pulso Periférico	
Faixa de medida e limite de alarme	25 ~ 254 bpm
Resolução	1 bpm
Exatidão	±1,80 bpm
Sensores	Vermelho: 653 nm, ≤25 mW Infra-Vermelho: 880 nm, ≤25 mW

22.9.4 Especificações de PANI

Tecnologia de medida	Oscilométrico		
Modo de medida	Manual, Automático e Stat		
Ciclo no modo Stat	Medições consecutivas durante 5 min., com intervalo de 5 seg.		
Tipos de medidas	Sistólica, Diastólica e Média		
Faixa de Medida	Adulto	Sistólica	30~270 mmHg
		Diastólica	10~220 mmHg
		Média	20~235 mmHg
	Infantil	Sistólica	30~235 mmHg
		Diastólica	10~220mmHg
		Média	20~225 mmHg
	Neonato	Sistólica	30~135 mmHg
		Diastólica	10~110 mmHg
		Média	20~125 mmHg
Faixa de Insuflação da braçadeira	Adulto	0~300 mmHg	
	Infantil	0~255 mmHg	
	Neonato	0~150 mmHg	

Faixa de Medição da braçadeira		0~300 mmHg
Faixa de Pressão dos manguitos		0~300 mmHg (Todos os modelos)
Resolução		1 mmHg
Exatidão	Estático	±3 mmHg, qual for maior
	Clínico	±5 mmHg de erro médio, com desvio padrão ≤ 8 mmHg
Unidade de medida		mmHg, kPa
Faixa de medida do pulso		40 ~ 240 bpm
Tempo de medida		20 a 45 s típico (depende do batimento cardíaco e do movimento) Máximo de 120 s (adulto e infantil) e 90 s (neonato)
Auto deflação da braçadeira		Normalmente a braçadeira esvaziará automaticamente quando o monitor desliga ou o tempo de medida excede a 120 s (90 s para neonato) ou a pressão da braçadeira ultrapassa os limites de sobrepressão definidos por software e hardware
Tempo de insuflação		≤ 40 s (Adulto)
Pressão de insuflação inicial	Adulto	150 mmHg
	Infantil	130 mmHg
	Neonato	100 mmHg
Proteção contra sobre-pressão (Software)	Adulto	297 ±3 mmHg
	Infantil	252 ±3 mmHg
	Neonato	147 ±3 mmHg
Proteção contra sobre-pressão (Hardware)	Adulto	315 ±10 mmHg
	Infantil	265 ±10 mmHg
	Neonato	155 ±10 mmHg
Faixa de ajuste dos alarmes	Sistólica	0 ~ 300 mmHg
	Diastólica	0 ~ 300 mmHg
	Média	0 ~ 300 mmHg
Modo de assistência a punção venosa		Pressão de insuflação (deve ser próxima a pressão diastólica do paciente) Adulto: 20 a 120 mmHg (típico 80 mmHg) Infantil: 20 a 80 mmHg (típico 60 mmHg) Neonato: 20 a 50 mmHg (típico 40 mmHg) Tempo que é mantida a pressão de punção antes de desinflar automaticamente: 180 s (Adulto/Infantil) e 90 s (Neonato)
Indicação de alarme		Audiovisual
Para verificação da calibração de PANI, acesse o Menu Técnico de PANI para medições de pressão estática, conforme descrito no item “8.11 - Menu Técnico” deste manual.		

22.9.5 Especificações de Temperatura

Norma	EM 12470-4
Método	Resistência térmica
Faixa de medida	0,0 ~ 50,0 °C / 32 ~ 122 °F
Exatidão	±0,1 °C / 0,18 °F – Exclusivo do sensor
Resolução	0,1 °C / 0,1 °F
Unidade	Celsius (°C), Fahrenheit (°F)
Tempo de atualização	1 a 2 s
Tempo mínimo para obter a precisão	Superfície: < 100 s Celoma: < 80 s
Auto-teste	A cada 5 a 10 minutos
Resistência do sensor de temperatura	2252 Ω (25 °C / 77 °F)
Faixa de ajuste dos alarmes	20,0 ~ 46,0 °C / 68,0 ~ 114,8 °F
Indicação de alarme	Audiovisual

22.9.6 Especificações de Capnografia (CO₂)

22.9.6.1 Método de Medição Sidestream

Técnica de medição	Tecnologia de absorção de luz infravermelha não dispersiva.		
Fluxo de Amostragem	50 a 150 ml/min (ajustável)		
Tempo de inicialização	< 120 segundos		
Tempo de subida	Aproximadamente 100 ms para um fluxo de 50 ml/min Com armadilha d'água Comprimento do tubo de amostragem 1,5 m		
Tempo de atraso	< 3 segundos para um fluxo de 50 ml/min Com armadilha d'água Comprimento do tubo de amostragem 1,5 m		
Alimentação	+5 V ±5 %		
Consumo	120 mA (Típico) / 300 mA (Máximo)		
CO ₂			
Faixa	0 a 19,7 % 0 a 150 mmHg 0 a 20 kPa		
Resolução	0,1 mmHg		
Exatidão	0 a 40 mmHg: ±2 mmHg 41 a 70 mmHg: ±5 % da leitura 71-100 mmHg: ±8 % da leitura 101 a 150 mmHg: ±10 % da leitura		

Frequência Respiratória	
Faixa	3 a 150 rpm
Resolução	1 rpm
Exatidão	1 % da leitura ± 1 rpm

OBS.:

Tempo de Atualização de Leitura: O primeiro valor depende do término da inicialização, após isto a atualização dos valores ocorre a cada ciclo respiratório do paciente.

OBS.:

Ponto de Verificação: Ver precisão de %CO₂ acima. A tecnologia utilizada preconiza como ponto de verificação **5 % de CO₂**. Não é necessária a calibração do sensor.

22.9.6.2 Método de Medição Mainstream

Técnica de Medição	Análise de gás por infra-vermelho multi-canal não dispersivo
Alimentação	+5 V ± 5 % (ripple máximo: 200 mV _{P-P})
Consumo	< 150 mA
Faixa de Pressão	55 ~ 115 kPa
Interface	RS-232 Padrão: E-8-1, 38.4 kBaud, 10 ms data interval (KM) Ou protocolo de comunicação customizado
Dados de Saída	EtCO ₂ Frequência Respiratória CO ₂ Atual FiCO ₂ Tempo Inspiratório Tempo Expiratório
Tempo de Inicialização	Até 20 s
Tempo de Subida	70 ms
Compensação de Gases Anestésicos	N ₂ O, O ₂ , Agentes Anestésicos

CO ₂	
Faixa	0 a 19,7 % 0 a 150 mmHg 0 a 20 kPa
Resolução	0,1 mmHg
Exatidão	0 a 40 mmHg: ±2 mmHg 41 a 70 mmHg: ±5 % da leitura 71-100 mmHg: ±8 % da leitura 101 a 150 mmHg: ±10 % da leitura
Estabilidade	Variação menor que 1 mmHg após 4 h de funcionamento contínuo
Cálculo EtCO₂	A cada respiração ou a cada 10 ~ 20 s
Frequência Respiratória	
Faixa	2 a 150 rpm
Resolução	1 rpm
Exatidão	1 % da leitura ±1 rpm

OBS.:

O módulo de medição mainstream possui compensação automática de pressão atmosférica de 400 a 860 mmHg.

22.9.7 Especificações de PI

Nº de canais	2
Medições	Pressão sistólica Pressão diastólica Pressão média Frequência cardíaca
Rótulo das medições	ABP, LVP, RVP, LAP, RAP, CVP, OP ICP PAP, AOP, P1 E P2
Faixa de medição	-50 a +400 mmHg
Exatidão	±4 % da medição ou ±4 mmHg, o que for maior
Limites da Escala de PI	Mínimo: 0 (Corresponde a -50 mmHg) Máximo: 450 (Corresponde a 400 mmHg)
Escala de PI	Escala Manual (Padrão de -50 mmHg a +400 mmHg) Limite inferior manual e limite superior automático Limite inferior automático e limite superior manual Escala automática
Tempo de recuperação (após desfibrilação)	< 10 s

22.9.8 Especificações de Débito Cardíaco

Módulo de Débito Cardíaco	
Número de canais	1 Canal de temperatura do sangue – Sensor Swan-Ganz 1 Canal de temperatura do injetado
Faixa de Medição da Temperatura do Sangue	27 a 45 °C Resolução: 0,1 °C
Faixa de Medição da Temperatura do Injetado	0 a 30 °C Resolução: 0,1 °C
Faixa de Medição de Débito Cardíaco	0 a 20 l/min Resolução: 0,01 l/min

22.9.9 Especificações de Agentes Anestésicos

Técnica de medição	Tecnologia de absorção de luz infravermelha não dispersiva
Método de medição	Main Stream
Gases Analisados	CO ₂ N ₂ O O ₂ (Opcional) Halotano (HAL) Isoflurano (ISO) Enflurano (ENF) Sevoflurano (SEV) Desflurano (DES)
CO ₂ (Dióxido de Carbono)	
Faixa	0 a 15 vol %
Exatidão	±(0,2 vol % + 2 % da leitura) de 0 a 10 vol % ±(0,3 vol % + 2 % da leitura) de 10,1 a 15 vol %
N ₂ O (Óxido Nitroso)	
Faixa	0 a 100 vol %
Exatidão	±(0,2 vol % + 2 % da leitura)
HAL (Halotano) / ISO (Isoflurano) / ENF (Enflurano)	
Faixa	0 a 8 vol %
Exatidão	±(0,15 vol % + 5 % da leitura)

SEV (Sevoflurano)	
Faixa	0 a 10 vol %
Exatidão	$\pm(0,15 \text{ vol \%} + 5 \% \text{ da leitura})$
DES (Desflurano)	
Faixa	0 a 22 vol %
Exatidão	$\pm(0,15 \text{ vol \%} + 5 \% \text{ da leitura})$
Frequência Respiratória	
Faixa	0 a 150 rpm
Resolução	1 rpm
Exatidão	1 % da leitura ± 1 rpm

22.10 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	5 s
Atraso na Geração do Sinal de Alarme	0 s
Outros Alarmes	
Atraso na Condição de Alarme	5 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.

23 Compatibilidade Eletromagnética

O Monitor M Séries 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 Monitor M Séries não necessita ser operado em ambiente blindado.
- O Monitor M Séries 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 Monitor M Séries.
- O uso do Monitor M Séries adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.
- A utilização de acessórios e cabos que não sejam os especificados, à exceção dos cabos vendidos pelo fabricante do Monitor M Séries como peças de reposição para componentes internos, pode resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida do Monitor M Séries e resultar em operação inadequada.
- Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do Monitor M Séries, incluindo seus cabos e acessórios. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho desse equipamento.
- 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 Monitor M Séries RD destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O consumidor ou o usuário do monitor deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.

O Monitor M Sèries RD é classificado de acordo com a CISPR11 como um equipamento do Grupo 1/Classe A.

- **Grupo 1:** O Monitor M Séries 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.
- **Classe A:** O Monitor M Séries 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.

O Monitor M Séries é adequado para uso em qualquer instalação que não seja doméstica e que esteja conectada diretamente à rede pública de fornecimento de energia de baixa voltagem que abastece edifícios utilizados para a finalidade doméstica, domésticos, conforme definido na NBR CISPR 11 e NBR IEC 60601-1-2. A qualidade da rede elétrica deve ser de um ambiente comercial típico ou ambiente hospitalar.

Nota

As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em área industriais e hospitais (IEC/CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não fornecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

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).


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.

23.1 Tabelas de Dados de Compatibilidade Eletromagnética

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O Monitor M Séries RD é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do Monitor M Séries RD garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	O Monitor M Séries RD 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 Monitor M Séries RD 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	

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O Monitor M Séries RD é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do Monitor M Séries RD garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601:2017	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Descarga eletrostática (DES) ABNT NBR IEC 61000-4-2	±8 kV por contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV pelo ar	±8 kV por contato ±15 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 ABNT NBR IEC 61000-4-4	±2 kV nas linhas de alimentação ±1 kV nas linhas de entrada/saída 100 kHz frequência de repetição	±2 kV nas linhas de alimentação ±1 kV nas linhas de entrada/saída 100kHz frequência de repetição	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O Monitor M Séries RD é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do Monitor M Séries RD garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601:2017	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Surtos ABNT NBR IEC 61000-4-5	± 1 kV linha a linha ± 2 kV linha-terra	± 1 kV linha a linha ± 2 kV linha-terra	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % de queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0 % U_T (100 % de queda de tensão em U_T) por 1 ciclo. 70 % U_T (30 % de queda de tensão em U_T) por 0,5 s (25/30 ciclos). 0% U_T (queda > 95 % na U_T) por 5 segundos (250/300 ciclos).	0 % U_T (100 % de queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0 % U_T (100 % de queda de tensão em U_T) por 1 ciclo. 70 % U_T (30 % de queda de tensão em U_T) por 0,5 s (25/30 ciclos). 0% U_T (queda > 95 % na U_T) por 5 segundos (250/300 ciclos).	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do RD3 E Séries precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendado que o RD3 E Séries seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.
Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O Monitor M Séries RD é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do Monitor M Séries RD garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601:2017	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
<p>Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF</p> <p>IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz fora das bandas ISM^a</p> <p>6 Vrms em bandas ISM^a entre 0,15 MHz e 80 MHz</p> <p>80 % AM a 1 kHz</p>	<p>3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz fora das bandas ISM^a</p> <p>6 Vrms em bandas ISM^a entre 0,15 MHz e 80 MHz</p> <p>80 % AM a 1 kHz</p>	<p>Não convém que equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis sejam utilizados a distâncias menores em relação a qualquer parte do RD3 E Séries, incluído cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz até 800 MHz}$ $d=2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz até 2,7GHz}$ <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, ^b seja menor que o nível de conformidade para cada faixa de frequência. ^c</p> <p>Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo.</p> 
<p>Campos EM de RF irradiada</p> <p>ABNT NBR IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m</p> <p>80 MHz – 2,7 GHz</p> <p>80 % AM a 1 kHz</p>	<p>3 V/m</p> <p>80 MHz – 2,7 GHz</p> <p>80 % AM a 1 kHz</p>	

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética

O Monitor M Séries RD é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do Monitor M Séries RD garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601:2017	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
<p>NOTA 1: U_T é a tensão de rede C.A. anterior à aplicação do nível de ensaio.</p> <p>NOTA 2 À 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.</p> <p>NOTA 3 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> <p>a. As bandas de ISM (Industrial, Medica e Científica) entre 150kHz e 80 Mhz são 6,765 Mhz até 6,795 MHz; 13,553 MHz até 13,567 MHz; 26,957 MHz até 27,283 MHz; e 40,66 MHz até 40,70 MHz.</p> <p>Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de frequência entre 80 MHz até 2,5 GHz tem a intenção de reduzir a probabilidade dos equipamentos de comunicações móveis e portáteis causarem interferência se forem trazidos inadvertidamente ao ambiente do paciente. Por essa razão, um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo de distância de separação recomendada para transmissores nessas faixas de frequência.</p> <p>b. As intensidade 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 RD3 E Séries será utilizado exceder o nível de conformidade aplicável para RF definido acima, convém que o RD3 E Séries 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 RD3 E Séries.</p> <p>c. Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80MHz, convém que a intensidade de campo seja menor que 3 V/m</p>			

Nota

As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em área industriais e hospitais (IEC/CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não fornecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

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).

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.

Interface de Gabinete
(Tabela 4 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017)

Fenômeno	Norma básica de EMC ou método de ensaio	Níveis de Ensaio de Imunidade
Descarga Eletrostática	ABNT NBR IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar
Campos EM de RF irradiada ^a	ABNT NBR IEC 61000-4-3	3 V/m ^f 80 MHz – 2,7 GHz ^b 80 % AM a 1 kHz ^c
Campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF	ABNT NBR IEC 61000-4-3	Ver Tabela 9 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017
Campos magnéticos na frequência de alimentação declarada ^{d e}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^g 50 Hz ou 60 Hz

- a A interface entre a simulação de sinal fisiológico do paciente, se for utilizada, e o Equipamento EM deverá estar localizada dentro de 0,1 m do plano vertical da área de campo uniforme em uma orientação do Equipamento EM.
- b Equipamento EM que recebem intencionalmente energia eletromagnética de RF para os fins de sua operação devem ser ensaiados na frequência de recepção. É possível realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo processo de gerenciamento de risco. Esse ensaio avalia a segurança básica e o desempenho essencial de um receptor intencional quando um sinal ambiente estiver na banda passante. É compreendido que o receptor poderia não alcançar recepção normal durante o ensaio.
- c É possível realizar ensaios em outras frequências de modulação identificadas pelo processo de gerenciamento de riscos.
- d Aplica-se somente a Equipamentos EM e Sistemas EM com componentes ou circuitos sensíveis a campos magnéticos.
- e Durante o ensaio, o Equipamento EM ou Sistema EM pode ser ligado em qualquer tensão nominal de entrada, mas com a mesma frequência que o sinal de ensaio.
- f Antes da aplicação da modulação.
- g Esse nível de ensaio pressupõe uma distância mínima entre o Equipamento EM ou Sistema EM e os campos magnéticos na frequência de alimentação de no mínimo 15 cm. Se a análise de riscos mostrar que o Equipamento EM ou Sistema EM será utilizado a mesmo de 15 cm de distância de campos magnéticos na frequência de alimentação, o nível de ensaio de imunidade deve ser ajustado conforme apropriado para a distância mínima esperada.

Interface de Entrada de Alimentação C.A.
(Tabela 5 da Norma ABNT NBR IEC 600601-1-2:2017)

Fenômeno	Norma básica de EMC ou método de ensaio	Níveis de Ensaio de Imunidade
Transientes elétricos rápidos/salvas ^{a lo}	ABNT NBR IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz frequência de repetição
Surtos linha a linha ^{a b jo}	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Surtos linha-terra ^{a b j k o}	IEC 61000-4-5	0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF ^{c d o}	IEC 61000-4-6	3 V ^m 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^m em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz ⁿ 80 % AM a 1 kHz ^e
Quedas de tensão ^{f p r}	IEC 61000-4-11	0 % U _T , 0,5 ciclo ^g A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° ^q
Interrupções de tensão ^{f i o r}	IEC 61000-4-11	0 % U _T , 1 ciclo ^e 70 % U _T , 25/30 ciclos ^h Monofásico: a 0° ^h

- a O ensaio pode ser realizado a qualquer tensão de entrada de energia dentro da faixa de tensão declarado do Equipamento EM ou Sistema EM. Se o Equipamento EM for ensaiado a uma tensão de entrada de energia, não é necessário reensaiar as tensões adicionais.
- b Todos os cabos do Equipamento EM e Sistema EM estão conectados durante o ensaio.
- c A calibração para alicate de injeção de corrente deve ser realizada em um sistema de 150 Ω.
- d Se o passo de frequência pular uma banda ISM ou de radioamador, conforme aplicável, uma frequência de ensaio adicional deve ser utilizada na banda ISM ou de radioamador. Isso aplica-se a cada banda ISM e de radioamador dentro da faixa de frequência especificada.
- e É possível realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo processo de gerenciamentos de riscos.
- f Equipamentos EM e Sistemas EM com uma entrada de energia CC destinada à utilização com conversores CA para CC devem ser ensaiados usando-se um conversor que atenda às especificações do fabricante do Equipamento EM ou Sistema EM. Os níveis de ensaio de imunidade são aplicados à entrada de energia CA do conversor.
- g Aplicável somente a Equipamentos EM e Sistemas EM conectados à rede monofásica CA.
- h Por exemplo: 10/12 significa 10 períodos em 50 Hz ou 12 períodos em 60 Hz.
- i Equipamentos EM e Sistemas EM com corrente de entrada declarada maior que 16 A/fase devem ter a tensão interrompida uma vez por 250/300 ciclos a qualquer ângulo e em todas as fases no mesmo instante (se aplicável). Equipamentos EM e Sistemas EM com backup de bateria devem retomar a operação com energia de linha após o ensaio. Para Equipamentos EM e Sistemas EM com corrente de entrada declarada que não exceda 16 A, todas as fases devem ser interrompidas simultaneamente.

Interface de Entrada de Alimentação C.A.
(Tabela 5 da Norma ABNT NBR IEC 600601-1-2:2017)

Fenômeno	Norma básica de EMC ou método de ensaio	Níveis de Ensaio de Imunidade
j	Os Equipamentos EM e Sistemas EM que não tenham dispositivo e proteção contra surto no circuito de energia primário podem ser ensaiados somente a linha(s)-terra com ± 2 kV e linha(s) a linha(s) com ± 1 kV.	
k	Não é aplicável a Equipamento EM e Sistemas EM de Classe II.	
l	Acoplamento direto deve ser utilizado.	
m	R.M.S. antes da aplicação da modulação.	
n	As bandas ISM (Industrial, Científica e Médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz; 3,5 MHz a 4,0 MHz; 5,3 MHz a 5,4 MHz; 7 MHz a 7,3 MHz; 10,1 MHz a 10,15 MHz; 14 MHz a 14,2 MHz; 18,07 MHz a 18,17 MHz; 21,0 MHz a 21,4 MHz; 24,89 MHz a 24,99 MHz; 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.	
o	Aplicável a Equipamentos EM e Sistemas EM com corrente de entrada declarada menor ou igual a 16 A/fase e a Equipamentos EM e Sistemas EM com corrente de entrada declarada maior que 16 A/fase.	
p	Aplicável a Equipamentos EM e Sistemas EM com corrente de entrada declarada menor ou igual a 16 A/fase.	
q	Em alguns ângulos de fase, aplicar esse ensaio a Equipamentos EM com entrada de energia de rede do transformador pode fazer com que um dispositivo de proteção contra sobrecorrente abra. Isso pode ocorrer devido à saturação de fluxo magnético do núcleo do transformador após a queda de tensão. Caso isso ocorra, Equipamento EM ou Sistema EM deve oferecer segurança básica durante e após o ensaio.	
r	Equipamentos EM e Sistemas EM que tenham múltiplas configurações de tensão ou capacidade de mudança de tensão automática, o ensaio deve ser realizado na tensão de entrada declarada mínima e máxima. Equipamentos EM e Sistemas EM com uma faixa de tensão de entrada declarada dentro da faixa.	

Interface de Acoplamento ao Paciente
(Tabela 7 da Norma ABNT NBR IEC 600601-1-2:2017)

Fenômeno	Norma básica de EMC ou método de ensaio	Níveis de Ensaio de Imunidade
Descarga Eletrostática ^c	ABNT NBR IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar
Perturbações conduzidas, induzidas por RF ^a	IEC 61000-4-6	3 V ^b 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^b em bandas ISM de 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz

a Aplica-se o seguinte:

- Todos os cabos acoplados ao paciente devem ser ensaiados, individualmente ou em conjunto.
- Os cabos acoplados ao paciente devem ser ensaiados usando-se um alicate de corrente a menos que não seja adequado. Em caso em que um alicate de corrente não seja adequado, um alicate EM deve ser utilizado.
- Nenhum dispositivo de desacoplamento intencional deve ser utilizado entre o pondo de injeção e o ponto de acoplamento ao paciente em qualquer caso.
- Pode-se realizar ensaios a outras frequências de modulação identificadas pelo processo de gerenciamento de riscos.
- Tubos que estejam intencionalmente preenchidos com líquidos condutivos e que sejam destinados a serem conectados a um paciente dever ser considerados como sendo cabos acoplados ao paciente.
- Se o passo de frequência pular uma banda ISM ou de radioamador, conforme aplicável, uma frequência de ensaio adicional deve ser utilizada na banda ISM ou de radioamador. Isso aplica-se a cada banda ISM e de radioamador dentro da faixa de frequência especificada.
- As bandas ISM (Industrial, Científica e Médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz; 3,5 MHz a 4,0 MHz; 5,3 MHz a 5,4 MHz; 7 MHz a 7,3 MHz; 10,1 MHz a 10,15 MHz; 14 MHz a 14,2 MHz; 18,07 MHz a 18,17 MHz; 21,0 MHz a 21,4 MHz; 24,89 MHz a 24,99 MHz; 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

b R.M.S. antes da aplicação da modulação.

c As descargas devem ser aplicadas sem conexão a uma mão artificial e sem conexão à simulação do paciente. A simulação do paciente pode ser conectada após o ensaio conforme necessário a fim de verificar a segurança básica e o desempenho essencial.

Interface de Partes de Entrada/Saída de Sinal
(Tabela 8 da Norma ABNT NBR IEC 600601-1-2:2017)

Fenômeno	Norma básica de EMC ou método de ensaio	Níveis de Ensaio de Imunidade
Descarga Eletrostática ^e	ABNT NBR IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar
Transientes elétricos rápidos / salvas ^{b f}	ABNT NBR IEC 61000-4-4	±1 kV 100 kHz frequência de repetição
Surtos linha terra ^a	IEC61000-4-5	±2 kV
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF ^{b d g}	IEC 61000-4-6	3 V ^h 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^h em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz ⁱ 80 % AM a 1 kHz ^c

a Esse ensaio aplica-se somente a linhas de saída destinadas a conectar-se diretamente com cabos externos.

b SIP/SOPS cujo comprimento máximo do cabo seja menor que 3 m estão excluídos.

c Os ensaios podem ser realizados em outras frequências de modulação identificadas pelo processo de gerenciamento de riscos.

d A calibração para alicate de injeção de corrente deve ser realizada em um sistema de 150 Ω.

e Os conectores devem ser ensaiados em conformidade com 8.3.2 e com a tabela 4 da ABNT NBR IEC 61000-4-2:2013. Para blindagens de conectores isolados, realizar ensaios de descarga de ar na blindagem do conector e nos pinos usando o dedo de ponta arredondada do gerador de ESD, com a exceção de que os únicos pinos conectores ensaiados sejam aqueles que podem ser contactados ou tocados, sob as condições de utilização destinada, por meio do dedo de ensaio padrão mostrado na Figura 6 da Norma Geral, aplicado em uma posição dobrada ou reta.

f Acoplamento capacitivo deve ser utilizado.

g Se o passo de frequência pular uma banda ISM ou de radioamador, conforme aplicável, uma frequência de ensaio adicional deve ser utilizada na banda ISM ou de radioamador. Isso se aplica a cada banda ISM e de radioamador dentro da faixa de frequência especificada.

h R.M.S. antes da aplicação da modulação.

i As bandas ISM (Industrial, Científica e Médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz; 3,5 MHz a 4,0 MHz; 5,3 MHz a 5,4 MHz; 7 MHz a 7,3 MHz; 10,1 MHz a 10,15 MHz; 14 MHz a 14,2 MHz; 18,07 MHz a 18,17 MHz; 21,0 MHz a 21,4 MHz; 24,89 MHz a 24,99 MHz; 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

Especificações de Ensaio para Imunidade Interface de Gabinete a Equipamentos de Comunicações sem Fio por RF
(Tabela 9 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017)

Frequência de Ensaio (MHz)	Banda ^a (MHz)	Serviço ^a	Modulação ^b	Potência Máxima (W)	Distância (m)	Nível de Ensaio de Imunidade (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulação de pulso ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM ^c desvio de ± 5 kHz Senoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710	704 – 787	Banda LTE 13,17	Modulação de pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulação de pulso ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800, CDMA1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulação de pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulação de pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.22 a/n	Modulação de pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						





NOTA: Se for necessário, para alcançar o nível de ensaio de imunidade, a distância entre a antena transmissora e o Equipamento EM ou Sistema EM pode ser reduzida a 1 m. A distância de ensaio de 1 m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3.

- a Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas.
- b A portadora deve ser modulada usando-se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50 %.
- c Como uma alternativa à modulação GM, modulação de pulso de 50 % a 18 Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modulação real, isso seria o pior caso.

24 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.	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.	O toque no botão Liga/Desliga durou menos de 2 s.	Mantenha o botão Liga/Desliga do painel frontal pressionado por cerca de 2 s e depois libere o botão.
O LED indicador do carregador de bateria não acende quando o monitor encontra-se 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.
O equipamento detecta o batimento apresentando o coração, mas não soa o som do bipe	<ul style="list-style-type: none"> Volume ajustado para zero. Falha no alto-falante 	<ul style="list-style-type: none"> Verifique a configuração adotada para o som de detecção de batimento (bipe do coração) Entre em contato com a R&D Mediq.

Problema	Possível Causa	Ações Recomendadas
Sem som de alarme	<ul style="list-style-type: none"> O equipamento encontra-se no estado de “<i>Alarmes Sonoros Desabilitados Temporariamente</i>”, “<i>Alarmes Sonoros Desabilitados</i>” ou “<i>Alarmes Sonoros Reconhecidos</i>”. Falha no alto-falante 	<p>Verifique se o equipamento encontra-se em um dos seguintes estados:</p> <p>“<i>Alarmes Sonoros Desabilitados Temporariamente</i>” </p> <p>“<i>Alarmes Sonoros Desabilitados</i>” </p> <p>“<i>Alarmes Sonoros Reconhecidos</i>” </p> <p>Caso o equipamento encontre-se em um destes dois estados de alarme, utilize o botão ALARMES para alterar o estado de alarmes para “<i>Alarmes Sonoros Habilitados</i>” </p> <p>Para maiores informações, veja o item “9 - Alarmes” deste manual.</p> <p>Caso o monitor esteja no estado “<i>Alarmes Sonoros Habilitados</i>”, exista uma condição de alarme acionado e ainda assim o equipamento não esteja soando alarme, entre em contato com a R&D Mediq.</p>

Problema	Possível Causa	Ações Recomendadas
Imprecisão nas medidas de PANI	<ul style="list-style-type: none"> O tipo de paciente selecionado para a medição de PANI está errado. O tamanho da braçadeira não é adequado ao paciente. A braçadeira não foi posicionada corretamente. Vazamento no sistema (manguito, extensão, conector, etc). O paciente estava se movimentando ou falando durante a medição. O manguito estava sofrendo pressão de objetos externos. A condição do paciente dificulta a leitura aumentando a incerteza da medição. 	<ul style="list-style-type: none"> Verifique se o tipo de paciente especificado para a medição de PANI é adequado. Verifique se o tamanho da braçadeira utilizada está adequado ao paciente. Verifique se a braçadeira foi posicionada corretamente. Verifique se não existe vazamento no sistema e o substitua caso o vazamento seja detectado. Repita a medição com o paciente em condição de repouso. Retire o objeto e alivie a pressão sobre a braçadeira. Verifique a condição do paciente.
Não é possível iniciar uma medição de PANI	<ul style="list-style-type: none"> O monitor está no modo “<i>Espera de Segurança</i>” 	<ul style="list-style-type: none"> Observe o painel de monitoramento de PANI e verifique que ele exibe a mensagem “<i>Espera de Segurança</i>”. Caso esteja, aguarde até que o equipamento saia deste modo para iniciar uma medição. Caso o monitor não esteja no modo “<i>Espera de Segurança</i>” e ainda assim não é possível iniciar uma medição de PANI, entre em contato com a R&D Mediq.

Problema	Possível Causa	Ações Recomendadas
Imprecisão nas medidas de ECG	<ul style="list-style-type: none"> O local de aplicação dos eletrodos não está adequado. O cabo de paciente não está firmemente conectado aos eletrodos. O paciente ou o cabo de paciente estão se movimentando. O filtro Notch de 60Hz não está habilitado. O filtro selecionado para o ECG (Operatório - 25Hz, Monitor – 45Hz ou Diagnóstico – 100Hz) não está adequado. O cabo de paciente está danificado. 	<ul style="list-style-type: none"> Verifique o local de aplicação e as condições dos eletrodos. Para maiores informações veja o item “10 - ECG e Respiração” deste manual. Verifique se o cabo de paciente está bem conectado aos eletrodos e se não há mau contato nas ligações. Verifique se o filtro notch está habilitado. Verifique se o filtro selecionado para o ECG é adequado. Verifique se o cabo de paciente está danificado e, caso ele esteja, substitua-o.
Imprecisão nas medidas de SpO ₂	<ul style="list-style-type: none"> Sensor mal posicionado. O tamanho do sensor não é adequado ao paciente. Excesso de movimento. Excesso de luz ambiente. A condição do paciente dificulta a leitura impedindo leitura ou aumentando a incerteza da medição. Sensor danificado. 	<ul style="list-style-type: none"> Verifique se sensor foi posicionado adequadamente. Verifique se o modelo do sensor selecionado é adequado ao paciente e ao local de aplicação. Mantenha o paciente em repouso durante a medição. Proteja o sensor da incidência direta de luz, colocando, por exemplo, um pano sobre o sensor. Verifique se o sensor está danificado e, caso esteja, substitua-o.

Problema	Possível Causa	Ações Recomendadas
Imprecisão nas leituras de respiração	<ul style="list-style-type: none"> O cabo de paciente utilizado não é adequado para a monitorização da respiração por bioimpedância. O local de aplicação dos eletrodos não está adequado. O cabo de paciente não está firmemente conectado aos eletrodos. O paciente ou o cabo de paciente estão se movimentando. O cabo de paciente está danificado. 	<ul style="list-style-type: none"> Verifique se o cabo de paciente utilizado é adequado para monitorização de respiração. Verifique o local de aplicação e as condições dos eletrodos. Para maiores informações veja o item "10 - ECG e Respiração" deste manual. Verifique se o cabo de paciente está bem conectado aos eletrodos e se não há mau contato nas ligações. Verifique se o cabo de paciente está danificado e, caso ele esteja, substitua-o.
Imprecisão nas leituras de temperatura	<ul style="list-style-type: none"> O sensor não está fazendo contato adequado com o paciente. O sensor de temperatura está danificado. 	<ul style="list-style-type: none"> Verifique se o sensor está fazendo contato adequado com o paciente no local de aplicação. Verifique se o sensor está danificado e, caso ele esteja, substitua-o
Medidas negativas de PI	Falta de calibração de zero. Altura do transdutor em relação ao ponto de medida no paciente.	<ul style="list-style-type: none"> Realizar o procedimento de zero. Corrigir o posicionamento do transdutor.
Monitor não calibra / não zera a pressão invasiva	<ul style="list-style-type: none"> Processo de calibração incorreto. Problema com as válvulas ou transdutor de pressão. 	<ul style="list-style-type: none"> Realizar a calibração da pressão invasiva seguindo às orientações deste manual. Verifique se a válvula ou o transdutor estão com problema e, caso eles estejam, substitua-os.

Problema	Possível Causa	Ações Recomendadas
Erro nas medidas de pressão invasiva	<ul style="list-style-type: none"> Falta de calibração. Erro durante a calibração. Altura do transdutor em relação ao ponto de medida no paciente. Falha no módulo ou no transdutor. 	<ul style="list-style-type: none"> Realizar a calibração da pressão invasiva seguindo às orientações deste manual. Reposicionar o transdutor. Verifique se a válvula ou o transdutor estão com problema e, caso eles estejam, substitua-os.
Erros de medida de AA	<ul style="list-style-type: none"> Falha na calibração de AA ou calibração de ambiente. Falha no sensor ou no módulo. 	<ul style="list-style-type: none"> Refazer a calibração dos AA seguindo às orientações deste manual. Verifique se o sensor está com problema e, caso ele esteja, substitua-o. Caso o problema persista, entre em contato com a R&D Mediq.
Erro na calibração de zero do CO ₂	Falha no sistema ou ambiente com excesso de CO ₂ ou pressão barométrica do ambiente fora da especificação.	<ul style="list-style-type: none"> Refazer o processo de zero do CO₂. Caso o problema persista, entre em contato com a R&D Mediq.

Problema	Possível Causa	Ações Recomendadas
Não apresenta medida de capnografia	<ul style="list-style-type: none"> • Linha de amostragem ocluída. (versão sidestream) • Armadilha d'água cheia (versão sidestream). • Sensor não encaixado corretamente (versão mainstream). • Falha no sensor (versão mainstream). • Falha no módulo de capnografia. 	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique a condição da linha de amostragem, caso seja necessário, substitua-a. • Verifique a condição da armadilha d'água, caso seja necessário, substitua-a. • Verifique se o sensor está bem encaixado. • Verifique se o sensor está funcionando, caso ele não esteja, substitua-o. • Entre em contato com a R&D Mediq.
O monitor não está apresentando a monitorização de um dos seus parâmetros	O parâmetro em questão está desabilitado.	Habilite o módulo/parâmetro no "Menu Sistema" do monitor.
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 monitor. • 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.

ANEXO A – TERMOS DE GARANTIA

Termo de Garantia para Transdutor e Acessórios Descartáveis de PI

A R&D Mediq Equipamentos e Serviços Especializados Ltda. assegura a proprietário-consumidor do sensor neste manual identificado, garantia contra defeitos de fabricação, desde que constatado por um técnico autorizado pela R&D Mediq, pelo prazo de 90 dias a partir da data de aquisição pelo primeiro comprador-consumidor do produto constante na Nota Fiscal de Compra. A R&D Mediq Equipamentos e Serviços Especializados Ltda. executará a mão-de-obra e a substituição de peça(s) com defeito(s) de fabricação em uso normal do transdutor ou acessório e dentro do período de garantia.

A R&D Mediq Equipamentos e Serviços Especializados Ltda. declara a garantia nula e sem efeito se este transdutor ou seus acessórios sofrerem qualquer dano provocado por acidentes, agentes da natureza (raios, inundações, desabamento, queda, mau uso, etc.), uso em desacordo com as Instruções de Uso, ou ainda no caso de apresentar sinais de violação (conserto por técnicos não autorizados pela R&D Mediq).

A considerar, o consumidor que não apresentar a Nota Fiscal de Compra do transdutor constando o respectivo número de série, terá também sua garantia considerada nula, bem como se a nota contiver rasuras ou modificações em seu teor.

A R&D Mediq Equipamentos e Serviços Especializados Ltda. obriga-se a prestar os serviços acima referidos.

O proprietário-consumidor será o único responsável pelas despesas e riscos de transporte do transdutor (ida e volta).

Este produto destina-se exclusivamente ao uso médico-hospitalar.

Atendimento ao Consumidor: +55 11 5611 2538 R&D Mediq Brasil

R&D Mediq Equipamentos e Serviços Especializados Ltda.

Rua Giulio Romano, 188, Rio Pequeno – São Paulo/SP

CEP 05358-090

Telefone: +55 11 5611-2538

Fax: +55 11 5611-2538

CNPJ: 01.212.789/0001-07

ANEXO B – FORNECEDORES E PATENTES

Informações Sobre a Nellcor



Advertências e Precauções Relacionadas ao Módulo de Oximetria Nellcor Oximax

Os monitores RD12-M/RD15-M podem ser fornecidos com oximetria Nellcor como padrão. Use apenas sensores e acessórios OxyMax da Covidien (Nellcor). Componentes incompatíveis podem resultar em perda de desempenho e/ou mau funcionamento do dispositivo.

Corantes intravasculares (como verde indocianina, azul de metileno, etc.) e pele de pigmentação escura podem afetar negativamente as leituras de SpO₂.

Quantidades significativas de hemoglobinas disfuncionais (como a carboxihemoglobina, metahemoglobina, etc.) podem afetar adversamente o desempenho da oximetria.

O desempenho da oximetria pode ser prejudicado quando a perfusão do paciente é baixa ou a atenuação do sinal é alta.

Cabos longos (como o sensor ou o cabo de extensão) podem causar o estrangulamento do paciente se posicionados incorretamente.

Não use PANI ou instrumentos de constrição no mesmo membro do sensor.

Não mergulhe sensores.

Utilize cabos de alimentação de grau hospitalar.

Consulte o manual de instruções dos sensores para sua aplicação correta.

Verifique periodicamente os cabos de extensão e os sensores para danos e interromper o uso destes se o dano for encontrado.

Implemente uma estratégia de teste periódico. Os testadores de simulação de pulso portáteis com bateria (SRC-MAX) estão disponíveis na Covidien (Nellcor). Entre em contato com o Departamento de Serviços Técnicos da Nellcor em (+1 800 635-5267), ou seu representante local da Nellcor.

Avalie a rotulagem de segurança com base no uso pretendido do equipamento.

Informações Sobre a Masimo



Patentes da Masimo

A Masimo apresenta uma listagem de suas patentes. Esta listagem pode ser acessada através do link: www.masimo.com/patents.htm

Declaração de Licença não Implícita da Masimo

Sem Implicação de Licença: A posse ou aquisição deste equipamento não implica na concessão de qualquer licença, expressa ou implícita, para utilização do dispositivo com sensores ou cabos não autorizados, que por si só ou em combinação com estes equipamentos, estejam cobertos por uma ou mais patentes relacionadas a este dispositivo.

Módulo de CO-Oximetria Masimo

O **Módulo de CO-Oximetria Masimo** (tecnologia **Rainbow®**) é uma plataforma de monitoramento não invasiva que possibilita a avaliação de diversos constituintes do sangue e parâmetros fisiológicos, que antes demandavam procedimentos invasivos ou complexos.

O módulo de oximetria permite que sejam realizadas a medição, a exibição dos resultados e a monitorização da saturação de oxigênio funcional do paciente (SpO₂ [%]), dos níveis de metemoglobina no sangue (SpMet [%]), da frequência da pulsação mecânica (Pulso [bpm]) e da qualidade do sinal arterial pulsátil (IP [%]), além de apresentar a curva pletismográfica.

Os parâmetros mensurados e apresentados por este módulo são:

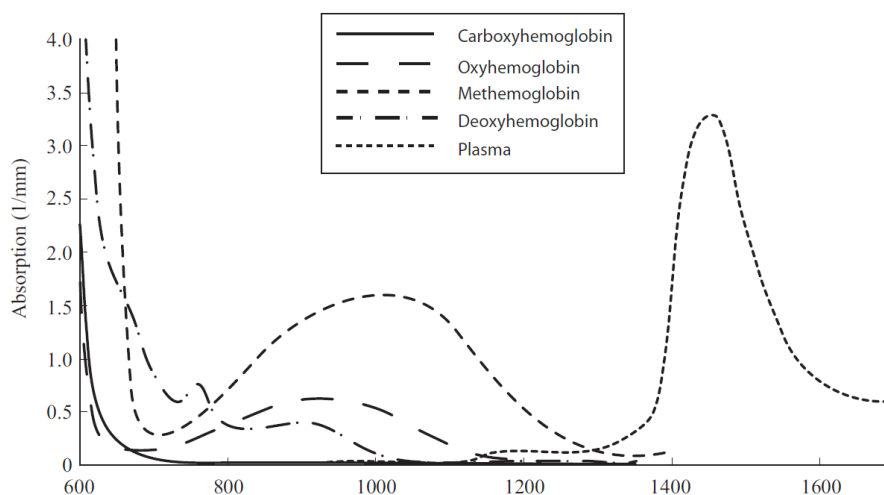
- Saturação periférica de oxigênio (SpO₂): Este valor indica o nível de saturação do oxigênio arterial no sangue.
- Frequência de pulsação (Pulso).
- Saturação periférica de meta-hemoglobina do sangue: Este valor indica o percentual da saturação da meta-hemoglobina do sangue.

- Índice de Perfusão (IP): Este valor indica a intensidade do sinal do pulso arterial, como a porcentagem do sinal pulsátil em relação ao sinal não pulsátil. O índice de perfusão permite que o médico coloque o sensor no local para obter o melhor sinal.

Teoria de Funcionamento

A tecnologia de CO-Oximetria de pulso Rainbow é regida pelos seguintes princípios:

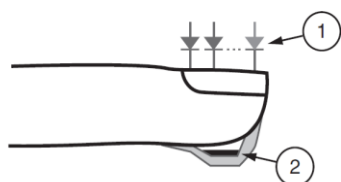
1. A oxihemoglobina (sangue oxigenado), a desoxihemoglobina (sangue sem oxigenação), a carboxihemoglobina (sangue com conteúdo de monóxido de carbono), a metemoglobina (sangue com hemoglobina oxidada) e os constituintes do plasma sanguíneo diferem na absorção de luz visível e luz infravermelha (usando espectrofotometria), conforme mostra a figura a seguir.



2. A quantidade de sangue arterial no tecido é alterada com o pulso (fotopletismografia). Deste modo, a quantidade de luz absorvida pelas quantidades variáveis de sangue arterial também é alterada.

O Módulo de CO-Oximetria da Masimo utiliza um sensor de múltiplos comprimentos de onda para distinguir entre o sangue oxigenado, o sangue desoxigenado, o sangue com monóxido de carbono, o sangue com hemoglobinas oxidadas e o plasma sanguíneo.

O Módulo de CO-Oximetria da Masimo utiliza um sensor que possui na parte superior vários emissores de luz (LEDs) com comprimentos de ondas diferentes e na parte inferior, um foto-detector capaz de medir a quantidade de luz de cada tipo que passa através do dedo. A figura a seguir mostra a disposição básica do sistema.



1. LEDs (Light Emitting Diodes, diodos emissores de luz) (mais de 7 comprimentos de onda)
2. Detector

O sinal resultante captado pelo foto-detector é obtido pela passagem das várias luzes visíveis e de infravermelho (comprimento de onda de 500 a 1000 nm) por uma rede de capilares (por exemplo a ponta do dedo, a mão ou o pé) e pela medição das alterações na absorção da luz durante o ciclo pulsátil do sangue. Estas informações podem ser úteis para clínicos. A potência máxima de radiação da luz mais intensa é ≤ 25 mW. O detector recebe a luz, a converte em um sinal eletrônico que é enviado para cálculo pelo Módulo de CO-Oximetria da Masimo.

Depois de receber o sinal do sensor, o Módulo de CO-Oximetria da Masimo utiliza a tecnologia de extração de sinais Masimo Rainbow SET para calcular a saturação de oxigênio funcional do paciente (%SpO₂), a concentração total de hemoglobina (SpHb [g/dl]), os níveis de carboxiemoglobina (%SpCO) e metemoglobina (%SpMet) no sangue e a frequência de pulso. As medições de SpHb, SpCO e SpMet tem base em uma equação de calibração de múltiplos comprimentos de onda para quantificar a porcentagem de hemoglobina total, monóxido de carbono ou metemoglobina no sangue arterial.

Em uma temperatura ambiente de 35 °C, a temperatura máxima da superfície da pele obtida foi de menos de 41 °C, verificada pelos procedimentos de teste de temperatura do sensor Masimo.

Os monitores M Séries RD utilizam os parâmetros mensurados pelo Módulo de CO-Oximetria da Masimo para apresentar e monitorizar a saturação de oxigênio funcional do paciente (%SpO₂), a concentração total de hemoglobina (SpHb [g/dl]), os níveis de metemoglobina (%SpMet) no sangue, a frequência de pulso (Pulso [bpm]), a qualidade do sinal arterial pulsátil (IP [%]) e a curva pletismográfica.

Indicações de Uso

O Módulo de CO-Oximetria da Masimo e seus acessórios são indicados para o monitoramento contínuo não-invasivo da saturação funcional de oxigênio da hemoglobina arterial (SpO₂), da frequência de pulso e da saturação de metemoglobina (SpMet)*.

O módulo e seus acessórios são indicados para uso com pacientes adultos, pediátricos e neonatais em condições sem movimentos e para pacientes com perfusão satisfatória ou não. Em ambientes clínico, ambientes hospitalares, durante emergências aéreas, transporte terrestre ou em ambientes domiciliares.

Interferência nas Medições

As medições do Módulo de CO-Oximetria da Masimo dependem da natureza pulsátil do fluxo sanguíneo nas artérias e arteríolas. Sob certas condições, abaixo relacionadas, o fluxo pode ser reduzido de maneira que medições exatas não poderão ser realizadas:

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

Nestes casos, dependendo da qualidade das pulsações captadas, o monitor pode acionar o alarme de **Baixo Índice de Perfusão**.

As medições também dependem da absorção de um determinado comprimento de onda pela oxihemoglobina e pela metemoglobina. 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:

- Carboxihemoglobina;
- Metemoglobina;
- Azul de metileno;
- Verde indocianina;
- Outros indicadores usados em débito cardíaco.

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.

Advertências Relacionadas ao Módulo de CO-Oximetria Masimo

Tal como acontece com todo o equipamento médico, posicione os cabos de paciente cuidadosamente para reduzir a possibilidade de enroscá-los ou estrangulamento do paciente.

Não coloque o CO-Oxímetro de pulso ou acessórios de qualquer forma que possam cair no paciente.

Não ligue ou opere o CO-Oxímetro de pulso, a menos que a configuração tenha sido verificada como correta.

Não use o CO-Oxímetro de pulso durante a ressonância magnética ou em um ambiente de ressonância magnética.

Não use o CO-Oxímetro de pulso caso ele aparente ou haja suspeita de este estar danificado.

Perigo de Explosão: Não use o CO-Oxímetro de pulso na presença de anestésicos inflamáveis ou outras substâncias inflamáveis em combinação com ar, ambientes enriquecidos com oxigênio ou óxido nitroso.

Para garantir a segurança, evite empilhar vários dispositivos ou colocar qualquer coisa no dispositivo durante a operação.

Para proteger contra lesões, siga as instruções abaixo:

- Evite colocar o dispositivo sobre superfícies com derramamentos líquidos visíveis.

- Não molhe ou mergulhe o dispositivo em líquidos.
- Não tente esterilizar o dispositivo.
- Use soluções de limpeza apenas de acordo com as instruções contidas neste manual de instruções.
- Não tente limpar o dispositivo enquanto monitoriza um paciente.

Para proteger contra choque elétrico, remova sempre o sensor e desconecte completamente o CO-Oxímetro de pulso antes de banhar o paciente.

Se qualquer medida parecer questionável, primeiro verifique os sinais vitais do paciente por meios alternativos e, em seguida, verifique o CO-Oxímetro de pulso para seu funcionamento apropriado.

Leituras imprecisas de SpMet podem ser causadas por:

- Aplicação de sensor inadequada.
- Corantes intravasculares como verde indocianina ou azul de metileno.
- Níveis anormais de hemoglobina.
- Perfusão baixa de sangue.
- Baixos níveis de saturação de oxigênio no sangue, incluindo hipoxemia induzida pela altitude.
- Níveis elevados de bilirrubina total.
- Artefato de movimento.

Leituras imprecisas de SpO₂ podem ser causadas por:

- Aplicação e colocação inadequada do sensor.
- Níveis elevados de COHb ou MetHb: Níveis elevados de COHb ou MetHb podem ocorrer com um SpO₂ aparentemente normal. Quando se suspeita de níveis elevados de COHb ou MetHb, a análise laboratorial (CO-Oximetria) de uma amostra de sangue deve ser realizada.
- Níveis elevados de bilirrubina.
- Níveis elevados de dishemoglobina.
- Doença constritora, como Raynaud e doença vascular periférica.
- Hemoglobinopatias e transtornos de síntese tais como talassemias, Hb s, Hb c, células falciformes, etc.
- Condições de hipocapnia ou hipercapnia.

- Anemia grave.
- Perfusão arterial muito baixa.
- Artefato de movimento extremo.
- Pulsação venosa anormal ou constrição venosa.
- Vasoconstrição grave ou hipotermia.
- Cateteres arteriais e balão intra-aórtico.
- Corantes intravasculares, como verde indocianina ou azul de metileno.
- Coloração e textura aplicadas externamente, como esmalte de unha, unhas acrílicas, glitter, etc.
- Marca(s) de nascimento, tatuagens, descolorações da pele, umidade na pele, dedos deformados ou anormais. etc.
- Distúrbios da cor da pele.

Substâncias Interferentes: Os corantes ou qualquer substância contendo corantes que alterem a pigmentação sanguínea usual podem causar leituras erradas.

O CO-Oxímetro de pulso não deve ser usado como única base para decisões de diagnóstico ou terapia. Ele deve ser usado em conjunto com sinais e sintomas clínicos.

O CO-Oxímetro de pulso não é um monitor de apneia.

O CO-Oxímetro de pulso pode ser usado durante a desfibrilação, mas isso pode afetar a precisão ou disponibilidade dos parâmetros e medidas.

O CO-Oxímetro de pulso pode ser usado durante o eletrocauterização, mas isso pode afetar a precisão ou disponibilidade dos parâmetros e medidas.

O CO-Oxímetro de pulso não deve ser usado para análise de arritmia.

SpO₂ e SpMet são empiricamente calibrados em voluntários adultos e saudáveis com níveis normais de carboxihemoglobina (COHb) e methemoglobina (MetHb).

Não ajuste, repare, abra, desmonte ou modifique o CO-Oxímetro de pulso ou acessórios. Podem ocorrer lesões corporais ou danos ao equipamento. Encaminhe o CO-Oxímetro de pulso para manutenção, se necessário.

Cuidados Relacionados ao Módulo de CO-Oximetry Masimo

Não coloque o co-oxímetro de pulso onde os controles podem ser alterados pelo paciente.

Risco de Incêndio e Choque Elétrico: Antes de limpar, desligue sempre o dispositivo e desconecte-o de qualquer fonte de energia.

Quando os pacientes estão passando por terapia fotodinâmica, eles podem estar sensíveis a fontes de luz. A oximetria de pulso só pode ser usada sob supervisão clínica cuidadosa por curtos períodos de tempo para minimizar a interferência à terapia fotodinâmica.

Não coloque o CO-Oxímetro de pulso em equipamentos elétricos que possam afetar o dispositivo, impedindo que ele funcione corretamente.

Se os valores de SpO₂ indicarem hipoxemia, uma amostra de sangue de laboratório deve ser tomada para confirmar a condição do paciente.

Se a mensagem “Baixa Perusão” for exibida frequentemente, encontre um local com melhor perfusão para monitoramento. Entretanto, avalie o paciente e, se indicado, verifique o estado de oxigenação por outros meios.

Altere o local de aplicação ou reposicione o sensor e/ou o cabo do paciente quando uma mensagem de "Substituir o sensor" e/ou "Substituir o cabo do paciente", ou uma mensagem persistente de baixa qualidade de sinal (como "Baixo QS") é exibida no monitor. Essas mensagens podem indicar que o tempo de monitoramento do paciente está esgotado no cabo ou sensor do paciente.

Se estiver usando oximetria de pulso durante a irradiação completa do corpo, mantenha o sensor fora do campo de radiação. Se o sensor estiver exposto à radiação, a leitura pode ser imprecisa ou o dispositivo pode ler zero durante o período de irradiação ativo.

O dispositivo deve ser configurado para corresponder à sua frequência da linha de energia local para permitir o cancelamento do ruído introduzido por luzes fluorescentes e outras fontes.

Para garantir que os limites de alarme sejam adequados para o paciente que está sendo monitorado, verifique os limites sempre que o CO-Oxímetro de pulso é usado.

A variação nas medidas de hemoglobina pode ser profunda e pode ser afetada pela técnica de amostragem, bem como pelas condições fisiológicas do paciente. Qualquer resultado que exiba inconsistência com o estado clínico do paciente deve ser repetido e/ou suplementado com dados de teste adicionais. As amostras de sangue devem ser

analisadas por dispositivos de laboratório antes da tomada de decisão clínica para entender completamente a condição do paciente.

Não submergir o CO-Oxímetro de pulso em qualquer solução de limpeza ou tentar esterilizar por autoclave, irradiação, vapor, gás, óxido de etileno ou qualquer outro método. Isso prejudicará gravemente o CO-Oxímetro de pulso.

Risco de Choque Elétrico: Realize testes periódicos para verificar se as correntes de fuga dos circuitos aplicados pelo paciente e o sistema estão dentro dos limites aceitáveis, conforme especificado pelos padrões de segurança aplicáveis. A soma das correntes de fuga deve ser verificada e em conformidade com IEC 60601-1 e UL60601-1. A corrente de fuga do sistema deve ser verificada ao conectar equipamentos externos ao sistema. Quando ocorrer um evento, como uma queda de componente de aproximadamente 1 metro ou maior ou um derramamento de sangue ou outros líquidos, teste novamente antes de continuar a usar. Pode ocorrer ferimento ao operador.

Descarte do produto: Cumprir as leis locais com relação ao descarte do dispositivo e/ou seus acessórios.

Para minimizar a interferência de rádio, outros equipamentos elétricos que emitem transmissões de radiofrequência não devem estar próximos do CO-Oxímetro de pulso.

Substitua o cabo ou o sensor quando um sensor de substituição ou quando uma mensagem baixa de QS for constantemente exibida enquanto estiver monitorando pacientes consecutivos depois de concluir as etapas de solução de problemas listadas neste manual.

Observações Relacionadas ao Módulo de CO-Oximetria Masimo

Um testador funcional não pode ser usado para avaliar a precisão do CO-Oxímetro de pulso.

Luzes extremas de alta intensidade (como luzes estroboscópicas pulsantes) direcionadas ao sensor, podem não permitir que o CO-Oxímetro de pulso obtenha leituras de sinais vitais.

Ao usar a configuração de Sensibilidade máxima, o desempenho da detecção "Sensor Off" pode ser comprometido. Se o dispositivo estiver nesta configuração e o sensor se deslocando do paciente, leituras falsas podem ocorrer devido ao "ruído" ambiental, como luz, vibração e movimento excessivo do ar.

Não encaixe o cabeamento do paciente em uma bobina apertada ou em torno do dispositivo, pois isso pode danificar o cabo do paciente.

Informações adicionais específicas para os sensores Masimo compatíveis com o oxímetro de pulso, incluindo informações sobre o desempenho de parâmetros/medições, podem ser encontradas nas instruções de uso do sensor.

Cabos e sensores são fornecidos com a tecnologia X-Cal™ para minimizar o risco de leituras imprecisas e perda imprevista do monitoramento do paciente. Consulte as instruções de uso do cabo ou sensor para a duração especificada do tempo de monitoramento do paciente.

Módulo de Oximetria Nellcor Oximax

Use apenas sensores e acessórios OxyMax da Covidien (Nellcor). Componentes incompatíveis podem resultar em perda de desempenho e/ou mau funcionamento do dispositivo.

Corantes intravasculares (como verde indocianina, azul de metileno, etc.) e pele de pigmentação escura podem afetar negativamente as leituras de SpO₂.

Quantidades significativas de hemoglobinas disfuncionais (como a carboxihemoglobina, metahemoglobina, etc.) podem afetar adversamente o desempenho da oximetria.

O desempenho da oximetria pode ser prejudicado quando a perfusão do paciente é baixa ou a atenuação do sinal é alta.

Cabos longos (como o sensor ou o cabo de extensão) podem causar o estrangulamento do paciente se posicionados incorretamente.

Não use PANI ou instrumentos de constrição no mesmo membro do sensor.

Não mergulhe sensores.

Utilize cabos de alimentação de grau hospitalar.

Consulte o manual de instruções dos sensores para sua aplicação correta.

Verifique periodicamente os cabos de extensão e os sensores para danos e interromper o uso destes se o dano for encontrado.

Implemente uma estratégia de teste periódico. Os testadores de simulação de pulso portáteis com bateria (SRC-MAX) estão disponíveis na Covidien (Nellcor). Entre em contato com o Departamento de Serviços Técnicos da Nellcor em (+1 800 635-5267), ou seu representante local da Nellcor.

Avalie a rotulagem de segurança com base no uso pretendido do equipamento.



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