

MONITOR DE FREQUÊNCIA CARDÍACA COM SPO2 MTAA GIMA

Manual de uso e manutenção

GIMA 35111



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical
Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
cms@contecmed.com.cn
Made in China



IPX1



PM50



Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239 Düsseldorf, Deutschland



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



Prefácio

Leia atentamente o Manual do utilizador antes de utilizar este produto. O Manual do utilizador que descreve os procedimentos operacionais deve ser rigorosamente seguido. Este manual detalhado apresenta os passos que devem ser observados ao utilizar o produto, operação que pode resultar em anomalia, o risco pode causar ferimentos pessoais e danos no produto e noutros conteúdos, consulte os capítulos para obter detalhes. Quaisquer anomalias ou ferimentos pessoais e danos no dispositivo decorrentes da utilização, manutenção e armazenamento que não seguem os requisitos do Manual do Utilizador, a nossa empresa não é responsável pelas garantias de segurança, fiabilidade e desempenho! A assistência técnica da garantia do fabricante não cobre tais falhas!

A nossa empresa possui um registo de fábrica e um perfil de utilizador para cada dispositivo. Os utilizadores usufruem de serviços de manutenção gratuitos durante um ano, a partir da data da compra. De forma a facilitar-nos o fornecimento de um serviço de manutenção abrangente e eficiente, certifique-se de que devolve o cartão da garantia quando precisar de um serviço de reparação.



Nota: Leia atentamente o Manual do utilizador antes de utilizar este produto.

O descrito neste Manual do Utilizador está de acordo com a situação prática do produto. Em caso de modificações ou atualizações de software, as informações contidas neste documento encontram-se sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Os artigos de aviso

Antes de utilizar este produto, deverá considerar a segurança e a eficácia do descrito a seguir:

- A classificação de segurança deste produto é peça aplicada Tipo BF (alimentada internamente).
- A descrição dos resultados de cada medição, combinados com os sintomas clínicos, realizada por médicos qualificados.
- A fiabilidade e o funcionamento correto do produto só são garantidos se for feita uma utilização conforme às instruções contidas no manual.
- O operador pretendido para este produto poderá ser o paciente.
- Não faça manutenção nem serviços enquanto o dispositivo estiver a ser utilizado.

Responsabilidade do operador

- O operador deve ler atentamente o Manual do Utilizador antes de utilizar este produto e seguir rigorosamente o procedimento de operação do Manual do Utilizador.
- Durante a conceção do produto foram considerados totalmente os requisitos de segurança, mas o operador não deve ignorar a

observação do paciente e do estado da máquina.

- O operador tem a responsabilidade de fornecer à nossa empresa as condições de utilização do produto.

Responsabilidade para a nossa empresa

- A nossa empresa tem a responsabilidade de fornecer produtos qualificados, em conformidade com o padrão da empresa deste produto.
- A nossa empresa fornecerá o diagrama do circuito, o método de calibração e outras informações, a pedido do utilizador, para ajudar os técnicos apropriados e qualificados a reparar as peças designadas pela nossa empresa.
- A nossa empresa tem a responsabilidade de realizar a manutenção do produto de acordo com o contrato.
- A nossa empresa tem a responsabilidade de responder aos requisitos do utilizador atempadamente.
- No caso seguinte, a nossa empresa é responsável pelo impacto na segurança, fiabilidade e desempenho do dispositivo:
A montagem, adição, depuração, modificação ou reparação são realizados por pessoal aprovado pela nossa empresa.

As instalações elétricas do espaço estão em conformidade com os requisitos relevantes e o dispositivo é utilizado de acordo com o Manual do Utilizador.

O Manual do Utilizador é escrito pela nossa empresa. Todos os direitos reservados.

Conteúdo

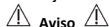
Capítulo 1 Introdução.....	1
1.1 Informações Gerais	4
1.2 Funções dos Botões	5
1.3 Interfaces Externas	6
1.4 Acessórios.....	7
Capítulo 2 Instalação	8
2.1 Abra o Pacote e Verifique	8
2.2 Instalação das Pilhas	8
2.3 Ligar	10
2.4 Conecte a Sonda SpO ₂	10
Capítulo 3 Interface de Função	11
3.1 Interface Principal	11
3.2 Menu de Sistema	12
Capítulo 4 Monitorização de SpO ₂	18
4.1 O que é a monitorização de SpO ₂	18
4.2 Precauções durante a monitorização de SpO ₂ /Pulso	19
4.3 Procedimento de Monitorização	22
Capítulo 5 Monitorização da TANI	24
5.1 Introdução	24
5.2 Monitorização da TANI	24
5.3 Mensagens de erro e causas	27
Capítulo 6 Manutenção e Limpeza	28
Capítulo 7 Requisitos de Hardware	30
Capítulo 8 Funções de Software	31

8.1 Acesso	31
8.2 Interface principal.....	31
8.3 Uso	32
8.4 Definição para Plano de Recolha	33
8.5 Descarregar Dados	36
8.6 Abrir Ficheiro de Dados	37
8.7 Excluir Ficheiro de Dados	37
8.8 Cópia de segurança de Ficheiro de Dados	38
8.9 Editar dados IP.....	40
8.10 Gráfico de Tendência.....	41
8.11 Exibição de Informações Estatísticas	44
8.12 Definições de Informações do Paciente.....	45
8.13 Definição do Tempo de Sono.....	46
8.14 Definição do Limiar de TA.....	47
8.15 Definições de Gestão	48
8.16 Histograma	49
8.17 Gráfico Circular	49
8.18 Linha de Correlação	50
8.19 Imprimir Relatório.....	50
8.20 Gestão do utilizador	52
8.21 Ajuda	57
Capítulo 9 Chave dos Símbolos.....	58
Capítulo 10 Especificação	60
Anexo.....	62

Capítulo 1 Introdução

- Os operadores não precisam de formação profissional, mas devem utilizar este produto só após entenderem totalmente os requisitos deste manual.
- Para evitar que os utilizadores sofram danos ou perdas devido à utilização inadequada, consulte as Precauções de Segurança e utilize este produto corretamente.
- Para uma introdução geral ao monitor, consulte Informações Gerais.
- Para obter instruções de operação básicas, consulte Função do Botão.
- Para a atribuição de tomadas de interface, consulte Interfaces Externas.

Precauções de Segurança



Aviso

- Se não for utilizado corretamente, é possível que ocorram danos pessoais e materiais.
- Danos em bens significa danos em casa, propriedade, animais domésticos e animais de estimação.
- Para pacientes com arritmias ou perturbações da circulação sanguínea, utilize o dispositivo mediante orientação de um médico. Se o braço for apertado durante a medição, poderá causar hemorragia interna aguda ou resultados imprecisos da medição.
- Não deve realizar medições NIBP (TANI) em pacientes com doença falciforme ou sob qualquer condição em que a pele esteja danificada ou se preveja que esteja danificada.
- Para pacientes com distúrbios graves da coagulação sanguínea, a medida automática da tensão arterial deve basear-se na avaliação clínica, uma vez que o atrito do membro com a braçadeira pode causar o risco de hematoma.



Contraindicação

Sem contraindicações.



Aviso

Não utilize o dispositivo caso exista uma mistura de gases de anestesia inflamável com o ar ou óxido nitroso.

Caso contrário, poderá causar um risco.

Para as crianças e pessoas que não conseguem expressar-se por si mesmas, utilize o dispositivo sob orientação de um médico.

Caso contrário, pode dar origem a um acidente ou dissensão.

O autodiagnóstico e o tratamento usando resultados medidos pode ser perigoso. Siga as instruções do seu médico.

Entregar os resultados da medição ao médico que está a par da sua saúde e aceitar o seu diagnóstico.

Por favor não utilize para quaisquer outros fins que não seja a medição da BP (TA).

Caso contrário, pode dar origem a um acidente ou retenção

Utilize uma braçadeira especial.

Caso contrário, é possível que o resultado da medição esteja incorreto.

Não mantenha a braçadeira no estado insuflado em demasia durante um longo período de tempo.

Caso contrário, poderá causar um risco.

Se houver respingos no dispositivo ou nos acessórios, particularmente à entrada de líquidos no tubo ou no dispositivo, pare a utilização e entre em contacto com o serviço de assistência.

Caso contrário, poderá causar um risco.

Elimine o material da embalagem, observando os regulamentos de controlo de resíduos aplicáveis e mantenha-o fora do alcance das crianças.

Caso contrário, poderá causar danos ao meio ambiente ou às crianças.

Utilize acessórios aprovados para o dispositivo e verifique se o dispositivo e os acessórios estão a funcionar corretamente e em segurança, antes de utilizar.

Caso contrário, o resultado da medição poderá ser impreciso ou poderá ocorrer um acidente.

Quando o dispositivo for acidentalmente molhado, deverá ser colocado num local seco e ventilado durante um período de tempo para dissipar a humidade.

Caso contrário, o dispositivo poderá ficar danificado devido à humidade.

Não armazene nem transporte o dispositivo fora do ambiente especificado.

Caso contrário, poderá causar um erro de medição.

Recomenda-se que verifique regularmente se existe algum dano no dispositivo ou nos acessórios, se encontrar algum dano, pare de utilizá-lo e contacte de imediato com o engenheiro biomédico do hospital ou com o Serviço de Atendimento ao Cliente. Não desmonte, repare e modifique o dispositivo sem permissão.

Caso contrário, a medição não poderá ser feita com precisão.

Este dispositivo não pode ser utilizado em plataformas de transporte móvel.

Caso contrário, poderá causar um erro de medição.

Este dispositivo não pode ser utilizado numa mesa basculante.

Caso contrário, pode existir um risco de queda.

Elimine os materiais da embalagem, as pilhas usadas e os produtos em fim de vida útil, de acordo com as leis e regulamentos locais. Os produtos e os materiais em fim de vida são eliminados adequadamente pelo utilizador, de acordo com a legislação.

Substituir acessórios que não são fornecidos pela nossa empresa pode levar à ocorrência de erros.

O pessoal de serviço treinado não deve tentar realizar a manutenção do produto sem a nossa empresa ou outras organizações de manutenção aprovadas.

Este dispositivo só pode ser utilizado para testar um objeto de cada vez.

Se as peças pequenas do dispositivo forem inaladas ou engolidas, consulte imediatamente um médico.

O dispositivo e os acessórios são processados com materiais alergénicos. Se for alérgico aos mesmos, pare de utilizar este produto.

Não utilize um telemóvel próximo do monitor de tensão arterial. Campos de radiação excessivos gerados por telemóveis podem interferir com a utilização normal do monitor de tensão arterial. O monitor de tensão arterial emite leve radiação eletromagnética para o ambiente externo, mas não afeta a utilização normal de outros equipamentos.

Este dispositivo é adequado para ocasiões com equipamento eletrocirúrgico, mas quando utilizado com equipamento eletrocirúrgico, deve ser dada a mais alta prioridade à segurança do paciente.

As partes do dispositivo que estão em contacto com o paciente (braçadeiras, tubos de ar, invólucro etc.) são feitas de material isolante e o dispositivo é protegido contra choques elétricos. Quando são aplicados ao paciente dispositivos de alta frequência ou desfibrilação, não é necessário tomar qualquer precaução especial e a descarga do desfibrilador não afetará o dispositivo.

Se os conectores Luer lock forem utilizados no fabrico de tubos, existe a possibilidade de que possam ser inadvertidamente ligados a sistemas de fluido intravascular, permitindo que o ar seja bombeado para um vaso sanguíneo.

Este dispositivo é adequado para ocasiões com equipamento eletrocirúrgico, mas quando utilizado com equipamento eletrocirúrgico, deve ser dada a mais alta prioridade à segurança do paciente.

Quando o monitor estiver molhado, pare de utilizá-lo e entre em contacto connosco.

Depois de pressionar o botão ligar / desligar, se o dispositivo apresentar uma falha no visor, como ecrã branco, ecrã desfocado ou sem exibir conteúdo, entre em contacto com a nossa empresa.



Notas

- O software foi desenvolvido de acordo com a CEI 60601-1. A possibilidade de perigos decorrentes de erros no programa de software foi minimizada.
- Todos os equipamentos analógicos e digitais ligados a este dispositivo devem ser certificados de acordo com as normas CEI (como a CEI 60950: Equipamentos de tecnologia da informação - Segurança e CEI 60601-1: Equipamento elétrico para medicina-Segurança) e todos os equipamentos devem ser ligados de acordo com os requisitos da versão válida da norma do sistema CEI 60601-1-1. A pessoa que liga o equipamento adicional à porta de entrada e saída do sinal é responsável por garantir

que o sistema está em conformidade com a norma CEI 60601-1.

- Consulte os capítulos seguintes para obter o valor mínimo dos sinais fisiológicos do paciente. A operação do dispositivo abaixo do valor mínimo pode resultar em resultados imprecisos.
- O Monitor deve estar em conformidade com a norma CEI 80601--2--30: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de esfigmomanômetros automáticos não invasivos.

1.1 Informações Gerais

Instrução geral:

O monitor não mede apenas a tensão arterial ambulatorial, mas monitoriza também os parâmetros de TANI e SpO₂. O monitor integra a função de módulos de medição de parâmetros e a função de exibição num dispositivo, apresenta compactação e leveza, o monitor adequado para mulheres grávidas.

O interruptor LIGAR/DESLIGAR (POWER) está no painel frontal. O indicador FUNCIONAMENTO (RUN) e o indicador NOTIFICAÇÃO (PROMPT) piscam na parte inferior do ecrã uma vez quando o dispositivo é ligado. O indicador de NOTIFICAÇÃO pisca quando ocorre a notificação. A tomada da braçadeira e o encaixe da sonda de SpO₂ estão localizados na parte superior do dispositivo. A tomada USB está na parte inferior do monitor.

Este monitor possui interface de operação amigável, todas as operações podem ser finalizadas pelos botões no painel frontal. (Consulte “Funções dos Botões” para obter detalhes)

Funções de medição da tensão arterial ambulatorial:

Neste modo, o monitor pode trabalhar 24 horas continuamente. O monitor pode carregar os dados para o PC para edição de dados, edição do gráfico de tendência, estatísticas, exibição de informações, edição de informações de diagnóstico, várias definições de parâmetros, impressão e outras funções.

Função de monitorização:

TANI tensão sistólica (SIS (SYS)), tensão diastólica (DIA), tensão média (TAM (MAP))

SpO₂ saturação de oxigénio (SpO₂), frequência cardíaca (FC (PR)), SpO₂ PLETISMOGRAFIA (PLETH)



Nota



Neste modo, a duração do tempo de trabalho contínuo é decidida pelo intervalo de medição definido pelo utilizador.

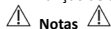
É útil que o software esteja no estado de monitorização da tensão arterial ambulatorial.

Consulte as Funções de Software para obter detalhes.

1.2 Funções dos Botões

O utilizador pode alternar a interface pelos botões para obter as funções de definição de parâmetros, medição de tensão arterial, medição de SpO₂ e verificação de resultados. As funções detalhadas de cada botão são as seguintes:

-  Botão de alimentação elétrica
LIGAR/DESLIGAR (ON/OFF): mantenha pressionado para ligar/desligar o dispositivo.
Função de atalho: em qualquer interface, pressione-o brevemente para voltar rapidamente à interface principal.



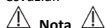
Notas

Quando a energia das pilhas estiver fraca, ocorre a notificação. A moldura da pilha fica vermelha e pisca sem parar.

-  botão MENU
Em qualquer interface, pressione-o para executar a função selecionada
-  Botão PARA CIMA

Interface principal: se o som de notificação estiver “ON” (LIGADO) ( exibido no canto superior esquerdo), pressione-o brevemente para alternar entre a notificação e o silêncio ( exibido no canto superior esquerdo).
Outras interfaces: selecione itens para cima ou vire a página.

-  Botão PARA BAIXO
Selecione os itens para baixo ou vire a página.
-  Botão de Medição
Pressione-o para inflar a braçadeira para a medição da tensão arterial. Durante a medição, pressione-o para interromper a medição e esvaziar.



Nota

A marca retangular amarela que se move junto com a seleção dos botões PARA CIMA e PARA BAIXO na interface é o cursor, e todos os

loais onde o cursor pode permanecer podem ser operados. Ao selecionar o conteúdo pelo botão menu, o cursor muda para vermelho, então pressione o PARA CIMA/PARA BAIXO para selecionar, pressione o botão MENU novamente para sair do estado selecionado e completar a definição do parâmetro.

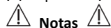


Conecte a USB para continuar a carregar e a descarregar dados quando não houver pilhas. Ao exibir o símbolo USB na parte superior do ecrã mostra que o instrumento se conecta com sucesso ao computador. A chave TANI é invalidada quando conectada à linha USB.

1.3 Interfaces Externas

Para maior conveniência de operação, os diferentes tipos de interfaces estão em diferentes partes do monitor.

(1) Na parte superior está a tomada para o Sensor de SpO₂ e o encaixe para a braçadeira de TANI.



O tubo de passagem do ar da TANI foi fixado ao encaixe para a braçadeira de TANI.

① o encaixe para a braçadeira TANI

② a tomada para o Sensor de SpO₂

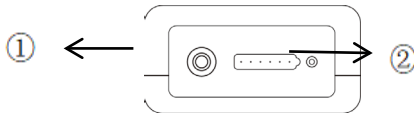


Figura 1.3.1 Parte superior

(2) Na parte inferior está a tomada USB

① Tomada USB

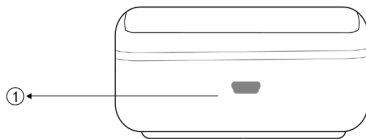


Figura 1.3.2 Parte inferior

1.4 Acessórios

- 1) uma braçadeira para adulto
- 2) uma linha de dados USB
- 3) uma sonda de SpO₂
- 4) uma bolsa
- 5) um manual do utilizador



Aviso

Utilize os acessórios fornecidos pelo fabricante ou substitua os acessórios de acordo com as exigências do fabricante para evitar danos aos pacientes.

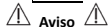


Nota

A largura da braçadeira deve ser de 40% da circunferência do membro (50% para o recém-nascido) ou 2/3 do comprimento do braço. O comprimento da parte inflada da braçadeira deve ser suficiente para envolver 50% a 80 % do membro. Braçadeiras inadequadas podem produzir leituras erradas. Se houver algum problema com o tamanho da braçadeira, utilize uma braçadeira maior para reduzir o erro.

Braçadeira reutilizável para adulto:

Tipo de paciente	Circunferência do membro	Largura da braçadeira	Comprimento do tubo inflável
Adulto 1	25 a 35 cm	14 cm	1,5 m ou 3 m
Adulto 2	33 a 47 cm	17 cm	



Aviso

Utilize os acessórios especiais fornecidos pelo fabricante ou substitua os acessórios de acordo com as exigências do fabricante para evitar danos aos pacientes.



Nota



- A braçadeira é um consumível. Calcule medindo 6 vezes ao dia (3 vezes, de manhã e à noite), a vida útil da braçadeira é cerca de 1 ano. (utilizando as nossas condições experimentais) Para medir corretamente a tensão arterial, substitua a braçadeira a tempo;
- Se a braçadeira tiver uma fuga, contacte a nossa empresa para adquirir uma nova. A braçadeira adquirida separadamente não inclui o tubo de extensão de TA. Dê uma explicação se precisar de comprar um tubo de extensão de TA ao mesmo tempo. Se não quiser comprar um tubo de extensão de TA, quando substituir a braçadeira não deite fora o tubo de extensão de TA, instale-o na nova braçadeira.
- A bolsa é conveniente para os pacientes carregarem o monitor. Não é necessário substituí-la quando a mochila apresenta um ligeiro desgaste. Os pacientes podem, de acordo com a situação real, entrar em contacto com nossa empresa para comprar uma mochila nova quando a mochila original não puder transportar o monitor.



Nota



Quando os produtos e os acessórios descritos no presente manual estiverem prestes a ultrapassar o período de utilização, devem ser eliminados de acordo com as especificações relevantes sobre o manuseamento do produto. Se pretender obter mais informações, contacte a nossa empresa ou organização representante.

Capítulo 2 Instalação

2.1 Abra o Pacote e Verifique

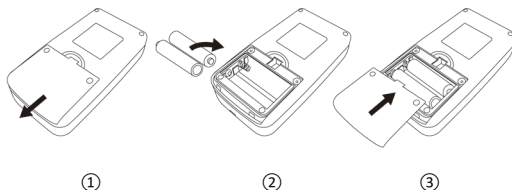
Abra a embalagem e retire o monitor e os acessórios com cuidado. Guarde bem a embalagem para possível transporte ou armazenamento futuro. Verifique os componentes de acordo com a lista de embalagem.

- **Verifique se há algum dano mecânico.**
- **Verifique todos os cabos, conecte alguns acessórios.**

Se houver algum problema, entre em contacto imediatamente com o distribuidor.

2.2 Instalação das Pilhas

O dispositivo é alimentado por duas pilhas alcalinas “AA” ou pilhas de alta capacidade. Antes de utilizar o dispositivo, instale duas pilhas no compartimento das pilhas na parte traseira do Monitor. As etapas específicas são as seguintes:



① Desmonte a tampa das pilhas seguindo a direção da seta.

② Instale duas pilhas "AA" de acordo com as  polaridades

③ Deslize para fechar a tampa das pilhas.



Ícone "": a energia das pilhas vai esgotar, o dispositivo notificará "Pilhas fracas" ao mesmo tempo. Neste momento substitua por duas pilhas novas (do mesmo tipo). Testar com as pilhas fracas pode causar um desvio de dados e outros problemas.



- Desligue a unidade antes de substituir as pilhas.
- Utilize 2 pilhas de manganésio ou alcalinas tamanho "AA", não utilize pilhas de outros tipos. Caso contrário, poderá causar incêndio.
- Pilhas novas e velhas, diferentes tipos de pilhas não podem ser colocadas juntas. Caso contrário, poderá causar derrame das pilhas, aquecimento, rutura e danos ao monitor.
- As polaridades "+" e "-" das pilhas devem corresponder às polaridades do compartimento das pilhas conforme indicado. Quando a energia das pilhas esgotar, substitua por 2 pilhas novas ao mesmo tempo.
- Retire as pilhas quando não utilizar o dispositivo por um longo período (mais de dez dias). Caso contrário, poderá causar derrame das pilhas, aquecimento, rutura e danos ao monitor.
- Se o eletrólito das pilhas entrar em contacto com os seus olhos, lave imediatamente com água limpa em abundância. Contacte um

médico imediatamente. Caso contrário, poderá causar cegueira ou outros perigos.

- Se o eletrólito das pilhas colar imodestamente na pele ou nas roupas, lave imediatamente com água limpa em abundância. Caso contrário, poderá ferir a pele.
- Descarte as pilhas gastas de acordo com os regulamentos ambientais locais aplicáveis. Caso contrário, causará poluição ambiental.
- O monitor é um equipamento alimentado internamente, podendo ser conectado à rede pública.

2.3 Ligar

Ligue o interruptor de energia , o indicador piscará uma vez e o sistema entrará na interface principal com sucesso. A retroiluminação está sempre acesa no modo de monitorização e de tensão arterial. No modo MTAA (ABPM), a retroiluminação será desligada de acordo com o tempo de retroiluminação quando não houver operação de botão, pressione qualquer botão para iluminar o ecrã.



Aviso

Se for detetado algum sinal de dano ou se o monitor exibir algumas mensagens de erro, não o utilize em nenhum paciente. Contacte imediatamente o engenheiro biomédico do hospital ou o nosso Centro de Assistência ao Cliente.

O dispositivo pode ser utilizado normalmente depois de ligado, sem ter de aguardar que o dispositivo esteja pronto.

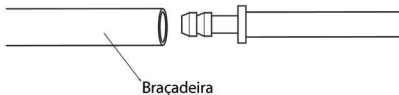
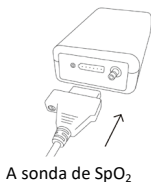


Notas

Verifique todas as funções que podem ser utilizadas para monitorizar e certificar-se de que o monitor esteja em bom estado.

2.4 Conecte a Sonda SpO₂

Conecte o sensor necessário ao monitor e à área de monitorização do paciente. Para medir a tensão arterial, insira uma extremidade da braçadeira no encaixe da braçadeira de TANI e coloque a outra extremidade no braço do paciente. Para medição de SpO₂, insira uma extremidade do sensor na tomada de SpO₂ e agarre o dedo com a outra extremidade. Como mostrado a baixo:



Capítulo 3 Interface de Função

3.1 Interface Principal

Ligue o interruptor de energia, o indicador piscará uma vez e o sistema entrará na interface principal com sucesso.

No modo MTAA, se não houver nenhuma operação de botão dentro do tempo definido no item TEMPO DE RETROILUMINAÇÃO (BACKLIGHT TIME), o monitor desligará o LCD e entrará no modo de espera. A luz indicadora de FUNCIONAMENTO pisca uma vez a cada 2 segundos, indicando que o monitor está no modo de trabalho. A informação “Ambulatory Blood Pressure Monitor” (Monitor de Tensão Arterial em Ambulatório) é exibida na parte inferior da interface principal.

Modo de monitorização e modo TA: A configuração “BACKLIGHT TIME” (TEMPO DE RETROILUMINAÇÃO) é inválida. A informação do “SpO₂ Sensor is off!” (Sensor de SpO₂ está desligado!) é exibida na parte inferior da interface principal, “PM” (MP) é exibido na parte inferior.

No modo TA, a configuração “BACKLIGHT TIME” (TEMPO DE RETROILUMINAÇÃO) é inválida, a retroiluminação é sempre brilhante. A informação do “SpO₂ Sensor is off!” (Sensor de SpO₂ está desligado!) é exibido na parte inferior da interface principal. Como mostrado a baixo:

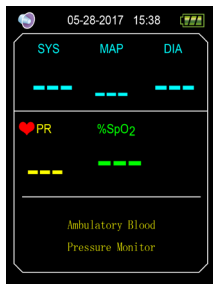


Figura 3.1.1 MTAA Menu Principal

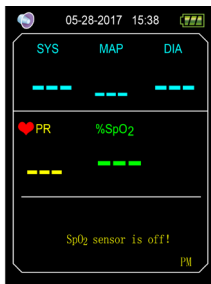


Figura 3.1.2 Menu Principal Monitorização



Figura 3.1.3 Interface Principal TA

Após a medição, os resultados da medição do paciente serão exibidos, os detalhes são os seguintes:

SYS (SIS): tensão sistólica

TAM (MAP): tensão média

DIA: tensão diastólica

FC (PR): frequência cardíaca

%SpO₂: saturação de oxigênio

Os valores de tensão podem ser comparados nesta interface: conecte o dispositivo ao Simulador de TANI, mantenha pressionado o botão “Measure” (Medição) por 5 segundos para entrar no modo de comparação de tensão em tempo real para comparar os valores de tensão medidos pelo dispositivo e pelo Simulador de TANI.

3.2 Menu de Sistema

Na interface principal, pressione o botão “MENU” para entrar na interface “SYSTEM MENU” (MENU DO SISTEMA). Pode realizar operações opcionais utilizando os botões PARA CIMA e PARA BAIXO.

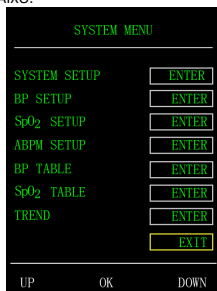


Figura 3.2 Menu do Sistema

A “ABPM SETUP” (CONFIGURAÇÃO DE MTAA) no modo de monitorização e modo de TA não está disponível, a fonte é cinzenta, mude o modo de trabalho atual para o modo MTAA para alterar a configuração da MTAA.

3.2.1 Configuração do sistema

Selecione o item "SYSTEM SETUP" (CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA) na interface "SYSTEM MENU" (MENU DO SISTEMA), pressione o botão do meio para entrar na interface "SYSTEM SETUP" (CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA):

"TIME SETUP" (CONFIGURAÇÃO DA HORA): define a hora do sistema.

"LANGUAGE" (IDIOMA): altera o idioma atual do sistema.

"DEFAULT" (PADRÃO): selecione "YES" (SIM) no item "DEFAULT" (PADRÃO) para restaurar o padrão de fábrica.

"NEW PATIENT" (NOVO PACIENTE): após selecionar "YES" (SIM), aparecerá a caixa de diálogo "Limpar o último valor?". Selecione "YES" (SIM) novamente para excluir o registo de medição do último paciente. Em seguida selecione "NO" (NÃO) para voltar ao menu "SYSTEM SETUP" (CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA), o monitor não realiza quaisquer operações. Preste atenção a esta função.

"PROMPT SOUND" (SOM DE NOTIFICAÇÃO): após selecionar "ON" (LIGAR) no item "PROMPT SOUND" (SOM DE NOTIFICAÇÃO), o

altifalante é ligado e é efetuada a monitorização da notificação.  será exibido na interface principal de monitorização. Por

outro lado, após selecionar "OFF" (DESLIGAR), o altifalante é desligado,  será exibido na interface principal de monitorização. Ao alterar as definições, aparecerá a caixa de inserção da palavra-passe, insira a palavra-passe correta "8015" para alterar. O método de inserção da palavra-passe: mova o cursor para a área de exibição da palavra-passe, pressione o botão do meio, quando o moldura retangular ficar vermelha, ajuste o número pelos botões "Up" (Para cima) e "Down" (Para baixo) e pressione o botão do meio novamente para sair do estado selecionado após o ajuste. Após inserir a palavra-passe de 4 bits, mova o cursor para "CONFIRM" (CONFIRMAR) de seguida pressione o botão do meio, a definição da notificação pode ser alterada se a palavra-passe estiver correta.

A "FUNCTION SELECT" (SELEÇÃO DE FUNÇÃO): alterna entre os modos MP, MTAA e TA.

"BACKLIGHT TIME(s)" (TEMPO(S) DE RETROILUMINAÇÃO): no modo MTAA, os utilizadores podem definir o tempo de retroiluminação, o intervalo é de 5 a 120 s, o passo de ajuste é de 5 s.

3.2.2 CONFIGURAÇÃO DE TA

Selecione "BP SETUP" (CONFIGURAÇÃO DE TA) no "SYSTEM MENU" (MENU DO SISTEMA) para entrar no seu submenu:

"AUTO MEASURE" (MEDIÇÃO AUTOMÁTICA): Quando os utilizadores selecionam "ON" (LIGAR) no item "AUTO MEASURE" (MEDIÇÃO AUTOMÁTICA), o dispositivo medirá a tensão arterial de acordo com o tempo selecionado no item "INTERVAL(min)" (INTERVALO (min)), estando também disponível a medição manual. Ao selecionar "OFF" (DESLIGAR), é o modo de medição manual, o item "INTERVAL(min)" (INTERVALO (min)) fica cinzento, o que indica que a definição não pode ser realizada.

"INTERVAL(min)" (INTERVALO (min)): 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 minutos.

A notificação é definida de acordo com os limites definidos superior e inferior. Quando a tensão for mais alta que o limite alto ou mais baixa

que o limite baixo, ocorrerá a notificação. NOTIFICAÇÃO DE SIS e NOTIFICAÇÃO DE DIA podem executar a notificação de limite excessivo.

Intervalo de notificação ajustável:

“SYS HIGH” (SIS ALTA): mais alta que o limite baixo da notificação de tensão sistólica, ≤ 270 mmHg

“SYS LOW” (SIS BAIXA): mais baixa que o limite alto da notificação de tensão sistólica, ≥ 40 mmHg

“DIA HIGH” (DIA ALTA): mais baixa que o limite alto da notificação de tensão sistólica, mais alta que o limite baixo da notificação de tensão diastólica.

“DIA LOW” (DIA BAIXA): mais baixa que o limite alto da notificação de tensão diastólica, ≥ 10 mmHg

3.2.3 CONFIGURAÇÃO DE SpO₂

Selecione “SpO₂ SETUP” (CONFIGURAÇÃO DE SpO₂) no “SYSTEM MENU” (MENU DO SISTEMA) para entrar no seu submenu.

Selecione “ON” (LIGAR) no item “PULSE SOUND” (SOM DE PULSO), então haverá um som de pulso ao medir a SpO₂. Caso contrário, não há som de pulso.

“SpO₂ PROMPT” (NOTIFICAÇÃO DE SpO₂): de acordo com os limites alto e baixo definidos, quando a SpO₂ for mais alta que o limite alto ou mais baixa que o limite baixo, a notificação ocorre.

“PR PROMPT” (NOTIFICAÇÃO DE FC): de acordo com os limites alto e baixo definidos, quando a FC for mais alta que o limite alto ou mais baixa que o limite baixo, ocorre a notificação.

Intervalo de notificação ajustável:

“SpO₂ HIGH” (SpO₂ ALTA): mais alta que o limite baixo da notificação de SpO₂, $\leq 100\%$

“SpO₂ LOW” (SpO₂ BAIXA): mais baixa que o limite alto da notificação de SpO₂, $\geq 85\%$

“PR HIGH” (FC ALTA): mais alta que o limite baixo da notificação de FC, ≤ 250 BPM.

“PR LOW” (FC BAIXA): mais baixa que o limite alto da notificação de FC, ≥ 30 BPM.

3.2.4 CONFIGURAÇÃO DE MTAA

Selecione “ABPM SETUP” (CONFIGURAÇÃO DE MTAA) no “SYSTEM MENU” (MENU DO SISTEMA) para entrar no seu submenu como mostrado abaixo.

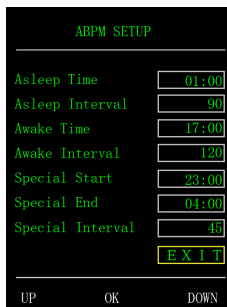


Figura 3.2.4 CONFIGURAÇÃO DE MTAA

O aumento do ajuste para “Asleep Time” (Tempo de Adormecido) e “Awake Time” (Tempo de Acordado) é de 30 minutos, a faixa de ajuste é de 00:00 a 23:30.

O aumento do ajuste para “Special Start” (Início Especial) e “Special End” (Fim Especial) é de 30 minutos, a faixa de ajuste é das 00h00 às 23h30 e “NONE” (NENHUM).

“Asleep Interval” (Intervalo de Adormecido), “Awake Interval” (Intervalo de Acordado) e “Special Interval” (Intervalo especial): 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90, 120, 180, 240 minutos e NENHUM. Quando um dos parâmetros “Special Start” (Início Especial) e “Special End” (Fim Especial) é definido como “NONE” (NENHUM), o “Special Interval” (Intervalo especial) é inválido.

3.2.5 TABELA DE TA

Selecione “BP TABLE” (TABELA DE TA) em “SYSTEM MENU” (MENU DO SISTEMA) para entrar no seu submenu como mostrado abaixo.

BP TABLE			
Number	SYS	MAP	DIA
12	122	96	82
11	121	96	82
10	102	79	67
9	102	78	66
8	102	78	66
7	102	79	67
6	121	95	82
5	149	118	103
4	102	78	66
3	122	96	82
UP	OK	DOWN	

Figura 3.2.5 TABELA DE TA

Exiba os dados de tensão arterial correspondentes de acordo com o modo de trabalho atual, pressione o botão PARA CIMA/PARA BAIXO para virar a página.

3.2.6 TABELA DE SpO₂

Selecione “SpO₂ TABLE” (TABELA DE SpO₂) em “SYSTEM MENU” (MENU DO SISTEMA) para entrar no submenu mostrado abaixo.

SpO ₂ TABLE		
Number	%SpO ₂	PR
317	95	81
316	95	91
315	95	80
314	95	80
313	95	80
312	96	80
311	96	80
310	96	80
309	96	80
308	96	80
UP	OK	DOWN

Figura 3.2.6 TABELA DE SpO₂

Exiba os dados de SpO₂ correspondentes de acordo com o modo de trabalho atual, pressione o botão PARA CIMA/PARA BAIXO para virar a página.

3.2.7 DEMONSTRAÇÃO

Selecione “DEMO” (DEMONSTRAÇÃO) em “SYSTEM MENU” (MENU DO SISTEMA) para entrar no seu submenu. Na interface DEMONSTRAÇÃO, pressione o botão “MENU” para voltar à interface do gráfico de tendência, como mostrado abaixo:

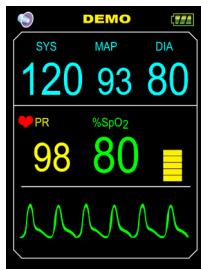


Figura 3.2.7 Interface de DEMONSTRAÇÃO



Notas

Na aplicação clínica, esta função é proibida porque a DEMONSTRAÇÃO induzirá a equipa médica a tratar a forma de onda e o parâmetro DEMONSTRAÇÃO como dados atuais do paciente, o que pode resultar no atraso do tratamento ou em mau tratamento.

Capítulo 4 Monitorização de SpO₂

4.1 O que é a monitorização de SpO₂

A medição do pletismograma de SpO₂ é empregada para determinar a saturação de oxigénio da hemoglobina no sangue arterial. Se, por exemplo, 97 % das moléculas de hemoglobina nos glóbulos vermelhos do sangue arterial se combinam com o oxigénio, então o sangue tem uma saturação de oxigénio SpO₂ de 97 %. O valor numérico de SpO₂ no monitor indicará 97 %. O valor numérico de SpO₂ mostra a percentagem de moléculas de hemoglobina que se combinaram com moléculas de oxigénio para formar oxiemoglobina. O parâmetro SpO₂/PLETISMOGRAFIA também pode fornecer um sinal de frequência cardíaca e uma onda de pletismograma.

Como funciona o parâmetro SpO₂/PLETISMOGRAFIA

- A saturação de oxigénio arterial é medida por um método denominado oxímetro de pulso. É um método contínuo e não invasivo baseado nos diferentes espectros de absorção de hemoglobina reduzida e oxiemoglobina. Mede quanta luz, enviada a partir de fontes de luz em um lado do sensor, é transmitida através do tecido do paciente (tal como um dedo ou uma orelha) para um

recetor no outro lado.

- A quantidade de luz transmitida depende de muitos fatores, muitos dos quais são constantes. Porém, um desses fatores, o fluxo sanguíneo nas artérias, varia com o tempo, pois é pulsante. Medindo a absorção de luz durante uma pulsação, é possível derivar a saturação de oxigénio do sangue arterial. A deteção da pulsação fornece uma forma de onda de PLETISMOGRAFIA e um sinal de frequência cardíaca.
- O valor de SpO_2 e a forma de onda de PLETISMOGRAFIA podem ser exibidos no ecrã principal.
- Leia o valor medido quando a forma de onda no ecrã estiver uniforme e estável. O valor medido é o valor ideal. E o traçado no momento é o traçado padrão.

Sensor ótico: Luz vermelha (comprimento de onda de cerca de 660 nm, potência de saída ótica inferior a 6,65 mW), luz infravermelha (comprimento de onda de cerca de 880 nm, comprimento ótico inferior a 6,75 mW). O sensor ótico pertence ao componente emissor de luz, que causará interferência para outros equipamentos médicos que utilizem esta faixa de comprimento de onda. Esta informação pode ser útil para médicos no tratamento ótico.

Nota:

- O monitor do paciente adota a sonda SpO_2 integrada (a parte de medição é integrada com a sonda).
- A vida útil da sonda SpO_2 integrada é de 3 anos.



Aviso

O fio do equipamento EC (eletrocirurgia) e o cabo de SpO_2 não devem estar emaranhados.



Aviso

Não coloque o sensor nas extremidades com um cateter arterial ou uma seringa venosa.



Notas

Não realize a medição de SpO_2 e a medição de TANI no mesmo braço simultaneamente, pois a obstrução do fluxo sanguíneo durante a medição de TANI pode afetar adversamente a leitura do valor de SpO_2 .

4.2 Precauções durante a monitorização de SpO_2 /Pulso



Nota

●Certifique-se de que o prego tapa a luz. O cabo da sonda deve estar na parte de trás da mão. A colocação inadequada da sonda ou o contacto inadequado com o local da prova irão influenciar a medição.

●O valor de SpO_2 é sempre apresentado no lugar fixo.

●O local da prova não deverá utilizar um agente de coloração externo (tal como verniz das unhas, corantes ou produtos de cor para

cuidados da pele, etc.), caso contrário, irá afetar a medição.

©Os dedos que sejam demasiado frios ou demasiado finos podem afetar a precisão da medição. Introduza bem o dedo mais grosso na sonda, como o polegar ou o dedo médio.

©A sonda de SpO₂ é adequada para adultos (não é adequada para crianças pequenas e recém-nascidos). O dispositivo pode não ser aplicável para todos os pacientes. Caso não consiga obter leituras estáveis, interrompa a utilização.

©O cálculo da média dos dados e o processamento do sinal irão atrasar a apresentação da SpO₂ e a transmissão dos valores dos dados. O tempo de atualização dos dados das medições é inferior a 30 segundos; quando aparecer atenuação do sinal, perfusão fraca ou outra interferência, resultará num aumento do tempo de cálculo da média dos dados dinâmicos, o qual depende do valor da FC.

©O traçado da PLETISMOGRAFIA não está normalizado, o que serve como indicador de sinal incompleto. Assim, a precisão dos valores medidos pode decrescer quando a forma da onda não se tende a nivelar e estabilizar. Quando a forma da onda se tende a nivelar e estabilizar, a leitura é um valor ideal e a forma da onda atual é o padrão.

©A temperatura da superfície de contacto entre o dispositivo e o corpo é inferior a 41°C, e este valor de temperatura é medido por um dispositivo de medição de temperatura.

©O dispositivo não fornece uma função de alerta de ultrapassagem do limite, portanto, não é aplicável em locais que necessitem tal função.

©A sonda de SpO₂ foi calibrada antes de sair da fábrica. Não precisa de ser calibrada durante a manutenção.

©A sonda de SpO₂ está calibrada para apresentar a saturação de oxigénio funcional.

©A sonda de SpO₂ e o tubo de receção fotoelétrico devem ser dispostos com a arteríola do indivíduo entre eles. Certifique-se que a trajetória ótica está desimpedida de qualquer obstáculo ótico, tal como tecido revestido com borracha, para evitar medições imprecisas.

©Visto que a medição é realizada com base na pulsação da arteríola, é necessário um fluxo sanguíneo pulsante substancial da parte do indivíduo. Para indivíduos com pulso fraco devido a choque, temperatura ambiente/corporal baixa, hemorragia grave ou a utilização de medicamentos de contração vascular, o traçado de SpO₂ (PLETISMOGRAFIA) irá diminuir. Neste caso, a medição será mais sensível às interferências.

©A precisão das leituras sob perfusão fraca foi verificada utilizando sinais do simulador do paciente. Os valores de SpO₂ e de frequência cardíaca variam dentro do intervalo de medição devido a várias condições de sinal fraco e são comparados com os valores atuais de SpO₂ e de frequência cardíaca dos sinais de entrada conhecidos.

©A declaração de precisão da SpO₂ deve ser apoiada por medições de investigação clínica que cubram todo o espetro. Ao induzir artificialmente para níveis estáveis de oxigénio estáveis, faça-o no intervalo entre 70 % ~ 100 % do valor de SpO₂. Utilize equipamento secundário de medição padrão de SpO₂ para comparação, para recolher os valores de SpO₂ em conjunto com o produto testado, componha

grupos de dados emparelhados para uma análise de precisão.

©O relatório clínico regista dados de 12 voluntários saudáveis, incluindo 6 mulheres e 6 homens. As idades dos voluntários situam-se entre os 21 e os 29. A cor da pele está distribuída entre escura e clara, incluindo 3 voluntários de pele negra escura, 2 de pele negra média, 5 de pele clara, 2 de pele branca.

©Quando utilizar o dispositivo, por favor mantenha-o afastado de instrumentos que possam gerar uma forte corrente elétrica ou um campo magnético. Utilizar o dispositivo num ambiente inadequado pode provocar interferências no equipamento de rádio em redor ou afetar o seu funcionamento.

©Caso seja necessário, por favor inicie sessão no site oficial da nossa empresa para descarregar a lista de sondas e cabos de SpO₂ e de cabos de extensão que podem ser utilizados em conjunto com este dispositivo.



Aviso

©Verifique se o cabo da sonda de SpO₂ está em condições normais antes da medição. Após desconectar o cabo da sonda de SpO₂ da tomada, desaparecerão do ecrã a "SpO₂%" e os "bpm".

©Não utilize a sonda de SpO₂ se encontrar a embalagem ou a sonda danificadas. Em vez disso, deverá devolvê-las ao vendedor.

©A sonda de SpO₂ fornecida é adequada apenas para utilização com este dispositivo. Este dispositivo só pode utilizar a sonda SpO₂ descrita neste manual. É responsabilidade do operador verificar a compatibilidade do dispositivo e da sonda de SpO₂ (e o cabo de extensão) antes da utilização. A utilização de acessórios incompatíveis pode resultar num decréscimo do desempenho do dispositivo ou provocar lesões no paciente.

©A sonda SpO₂ é um produto médico que pode ser utilizado repetidamente.

©O valor medido pode parecer normal para a pessoa testada que sofre de anemia ou de hemoglobina disfuncional (tal como carboxi-hemoglobina (COHb), meta-hemoglobina (MetHb) e sulfa-hemoglobina (SuHb)), mas a pessoa testada pode apresentar hipoxia, é recomendável realizar avaliações adicionais, de acordo com a situação clínica e sintomas.

©A pulsação de oxigénio só é de referência significativa para pacientes com anemia e hipoxia tóxica, visto que alguns pacientes com anemia severa acabam por demonstrar melhores medições de pulsação de oxigénio.

©A precisão das medições pode ser afetada por interferências de equipamentos eletrocirúrgicos.

©Não instale a sonda de SpO₂ numa extremidade com cateter arterial ou a receber injeção intravenosa.

©Não realize a medição de SpO₂ e de TANI no mesmo membro simultaneamente, porque a obstrução do fluxo sanguíneo durante a medição de TANI pode afetar a leitura do valor de SpO₂ de forma adversa.

©O movimento excessivo (ativo ou passivo) do indivíduo, ou a atividade severa, pode afetar a precisão da medição.

©A luz ambiente excessiva pode afetar os resultados da medição, tais como luzes cirúrgicas (em especial, as fontes de luz de xénon),

lâmpadas de bilirrubina, lâmpadas fluorescentes, aquecedores de infravermelhos e luz solar direta, etc. Para prevenir a interferência proveniente da luz ambiente, certifique-se de colocar a sonda apropriadamente e de cobrir a sonda com um material opaco.

©O valor medido pode ser impreciso durante a desfibrilação e num curto período após a desfibrilação, pois a sonda de SpO₂ não tem a função à prova de desfibrilação.

©A pessoa que for alérgica a silicone, PVC, TPU, TPE ou ABS não pode utilizar este dispositivo.

©Para alguns pacientes especiais, deve haver uma inspeção mais prudente na parte da medição. A sonda não pode ser colocada sobre o edema nem em tecido fragilizado.

©Não olhe de forma fixa e direta para o componente luminescente quando o dispositivo estiver ligado (a luz infravermelha é visível), mesmo que seja para um propósito de manutenção, ou isso poderá ter uma má influência para os olhos.

©Pode surgir sensação desconfortável ou dolorosa ao utilizar a sonda de SpO₂ incessantemente, especialmente para pacientes com barreira de microcirculação. Recomenda-se que a medição não seja realizada na mesma posição durante mais do que 2 horas. As medições longas e contínuas podem aumentar o risco de alterações indesejáveis das características da pele, tais como sensibilidade excessiva, vermelhidão, bolhas ou necrose opressiva, especialmente em pacientes com distúrbio de perfusão e muda ou forma imatura da pele. Deve ser prestada uma especial atenção na verificação da posição de colocação da sonda, de acordo com a alteração da qualidade da pele, alinhamento ótico correto e método de acoplamento. Verifique a posição de acoplamento periodicamente, e altere-a quando a qualidade da pele decrescer. Pode ser exigida uma verificação mais frequente devido à diferença do estado do paciente.

©Alguns modelos de testadores funcionais ou de simuladores de pacientes podem medir a precisão do dispositivo que reproduz a curva de calibração, mas não podem ser utilizados para avaliar a precisão deste dispositivo.

© consulte a literatura médica relacionada para restrições clínicas e contraindicações detalhadas,

©Este dispositivo não é utilizado para tratamentos.

©Não utilize a sonda de SpO₂ durante exames de RM (ressonância magnética) e TAC (tomografia computadorizada), pois a corrente induzida pode causar queimaduras.

©Quando o dispositivo está LIGADO, se a energia for interrompida por mais de 30 s, a sonda de SpO₂ não necessita de qualquer operação após o restauro da energia, após o dispositivo estar ligado, verifique se a sonda de SpO₂ pode ser utilizada normalmente.

©A sonda pode ser utilizada antes/depois do desporto, mas não é recomendável utilizá-la durante o exercício físico.

4.3 Procedimento de Monitorização



Nota

Faixa de exibição da SpO₂: 0 % a 100 %, faixa de exibição da FC: 30 bpm (batimentos/min) ~ 250 bpm (batimentos/min)

Se a SpO₂ funcionar de forma anormal, após conectar a sonda de SpO₂ ao dispositivo, o dispositivo não exibirá nenhum dado na interface

de SpO_2 .

Medição de pletismograma da SpO_2

1. Ligue o monitor do paciente.
2. Prenda o sensor no local apropriado do dedo do paciente.
3. Conecte o conector do cabo de extensão do sensor na tomada de SpO_2 , preste atenção à direção de conexão da tomada.
4. Retire o sensor quando a medição terminar.

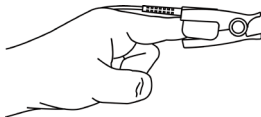


Figura 4.3 Montagem do Sensor

Limitação da Medição

Durante a operação, a precisão das leituras de SpO_2 pode ser afetada por:

- Interferências eletromagnéticas de elevada frequência, tais como interferências provocadas por aparelhos eletrocirúrgicos ligados ao sistema.
- Corantes intravenosos.
- Movimentos excessivos do paciente.
- Luz externa.
- Instalação inadequada da sonda de SpO_2 ou posição de contacto do paciente incorreta.
- Temperatura da sonda de SpO_2 (faixa de temperatura ideal: $28^\circ\text{C} \sim 40^\circ\text{C}$).
- Colocar a sonda de SpO_2 num membro que tenha a braçadeira de tensão arterial, cateter arterial, ou linha intravascular.
- Concentrações de hemoglobina disfuncionais tais como carboxi-hemoglobina (COHb) e meta-hemoglobina (MetHb).
- A SpO_2 está demasiado baixa, Má perfusão circular da parte a ser medida.
- Agentes de coloração intravascular (tais como indocianina verde ou azul de metileno), pigmentação da pele.
- É exigida a utilização da sonda de SpO_2 fornecida pela nossa empresa, contacte o nosso departamento de vendas quando necessário.

Capítulo 5 Monitorização da TANI

5.1 Introdução

- O módulo de Tensão Arterial Não Invasiva (TANI) mede a tensão arterial utilizando o método oscilométrico. Consiste em: utilizar a lâmina para bloquear o sangue arterial, verificar a onda oscilométrica durante a degaseificação para ter a certeza de que não foi afetada por fatores subjetivos do operador ou pela perturbação do ruído ambiental.
- Existem dois modos de medição disponíveis: manual e automático. Cada modo exibe a tensão arterial diastólica, sistólica e TAM e a frequência cardíaca.
- ✧ Modo “Manual”: apenas uma medição é realizada de cada vez.
- ✧ Modo “Auto” (Automático): A medição é iniciada automaticamente e o dispositivo atinge o ponto de medição automática.



Aviso

Medições prolongadas de tensão arterial não invasiva no modo Automático podem estar associadas a púrpura, isquemia e neuropatia no membro que usa a braçadeira. Ao monitorizar um paciente, examine frequentemente as extremidades do membro para verificar se a cor, o calor e a sensibilidade são normais. Se for observada alguma anormalidade, interrompa as medições da tensão arterial.



Aviso

Não deve realizar medições NIBP (TANI) em pacientes com doença falciforme ou sob qualquer condição em que a pele esteja danificada ou se preveja que esteja danificada.

Para um paciente com trombostenia, é importante determinar se a medição da tensão arterial deve ser feita automaticamente. A determinação deve basear-se na avaliação clínica.

5.2 Monitorização da TANI



Notas

- Não fale nem se mova durante a medição.
- Não utilize dispositivos móveis, como o telemóvel, perto do dispositivo durante a medição.
- Os resultados da medição podem ser diferentes devido às diferentes posições da braçadeira.
- Não toque no dispositivo, na braçadeira ou no tubo de extensão durante a medição.
- Consulte as Precauções de Segurança para conhecer as contraindicações da medição da TANI.
- Utilize o dispositivo sob temperatura e humidade adequadas (consulte os capítulos relacionados), caso contrário, o resultado medido pode não ser preciso.



Aviso

O valor mínimo do sinal fisiológico do paciente é o limite mais baixo que o dispositivo consegue medir. O resultado medido pode ser impreciso se o dispositivo funcionar abaixo da amplitude mínima ou do valor mínimo do sinal fisiológico do paciente.

As medições prolongadas de tensão arterial não invasiva podem estar associadas a púrpura, isquemia e lesão nervosa no membro que usa a braçadeira. Ao monitorar um paciente, examine frequentemente a cor, o calor e a sensibilidade da parte distal do membro. Se for observada alguma anormalidade, interrompa imediatamente a medição ou substitua o local da braçadeira.

Não torça nem emaranhe o tubo de passagem do ar, caso contrário causará pressão contínua na braçadeira, causando o bloqueio do fluxo sanguíneo e lesões graves ao paciente.

Não utilize a braçadeira na área ferida, caso contrário causará danos mais graves à área ferida.

Não utilize a braçadeira no local onde está a ser realizado o tratamento intravascular ou com conexão de cateter, caso contrário poderá causar o bloqueio temporário do fluxo sanguíneo e posteriormente causar ferimentos ao paciente.

Não utilize a braçadeira no lado da mastectomia;

A pressão da braçadeira pode causar fraqueza temporária de algumas funções do corpo. Portanto, não utilize equipamentos elétricos médicos de monitorização no braço correspondente.

Não se mova durante a medição, pois isso terá um efeito retardado no fluxo sanguíneo do paciente.

O dispositivo precisa de 2 horas de recuperação para alcançar o desempenho de utilização pretendido após ser retirado a partir da temperatura de armazenamento mais baixa.

O dispositivo precisa de 4 horas de recuperação para alcançar o desempenho de utilização pretendido após ser retirado a partir da temperatura de armazenamento mais alta.

1. Conecte a mangueira de ar ao encaixe da braçadeira no dispositivo e conecte o dispositivo à fonte de alimentação.

2. Aplique a braçadeira no braço do paciente seguindo as instruções abaixo.

◆ Certifique-se de que a braçadeira esteja completamente desinflada.

◆ Aplique a braçadeira de tamanho adequado ao paciente e certifique-se de que o símbolo “ ϕ ” esteja sobre a artéria apropriada. Certifique-se de que a braçadeira não está demasiado apertada em volta do membro. Um aperto excessivo pode provocar a descoloração e a eventual isquemia das extremidades.

Figura 5.2 Aplicação da braçadeira

3. Conecte a braçadeira ao tubo de passagem do ar. O membro que usa braçadeira deve ser colocado ao mesmo nível do coração do paciente. Caso contrário, altere os resultados da medição pelos seguintes métodos

- ◆ Se a braçadeira for colocada mais alta que o nível do coração, adicione 0,75 mmHg (0,10 kPa) para cada polegada de diferença.
- ◆ Se for colocada mais baixa que o nível do coração, menos 0,75 mmHg (0,10 kPa) para cada polegada de diferença.

4. Pressione o botão TANI no painel frontal para começar a inflar e medir.

Limitações da Medição

O método oscilométrico apresenta algumas limitações dependendo da condição do paciente. Esta medição é baseada na onda de pulso regular gerada pela tensão arterial. No caso em que a condição do paciente dificulte tal método de detecção, o valor medido torna-se não fiável e o tempo de medição aumenta. O utilizador deve estar ciente de que as condições a seguir tornarão a medição não fiável ou o tempo de medição prolongado. Neste caso, a condição do paciente impossibilitará a medição:

- Movimento do Paciente
- A medição não será fiável ou poderá ser impossível se o paciente estiver a move-se, a tremer ou a ter convulsões. Como estas condições podem interferir na detecção da pulsação da tensão arterial, o tempo de medição será prolongado.
- Arritmia cardíaca

A medição não será fiável e poderá ser impossível se o paciente tiver batimentos cardíacos irregulares decorrentes de arritmia cardíaca e o tempo de medição será prolongado.

- Máquina de Coração-pulmão

As medições não serão possíveis se o paciente estiver ligado a uma máquina coração-pulmão.

- Mudança de tensão

A medição não será fiável e poderá ser impossível se a tensão arterial do paciente estiver a mudar rapidamente durante o período em que a pulsação da tensão arterial está a ser analisada para obter os valores de medição.

- Estado de choque grave

Se o paciente estiver em choque grave ou hipotermia, as medições não serão fiáveis, pois a diminuição do fluxo sanguíneo para as periferias causará a redução da pulsação arterial.

- Extremos da Frequência Cardíaca

As medições não podem ser feitas com frequência cardíaca inferior a 40 bpm ou superior a 240 bpm.

- Paciente com obesidade

A espessa camada de gordura sob o membro diminuirá a precisão da medição, pois a vibração da artéria não pode chegar à braçadeira, que surge do amortecimento da gordura.

As seguintes condições também podem causar alterações no valor de medição da tensão arterial

- Depois de comer (dentro de 1h), ou de tomar bebidas que contenham álcool ou cafeína, ou depois de fumar,

Fazer exercícios ou tomar banho;

- Usar uma postura incorreta, como ficar em pé ou deitado etc.;
- O paciente fala ou movimenta o seu corpo durante a medição;
- Aquando da medição, o paciente está nervoso, excitado ou emocionalmente instável;
- A temperatura ambiente sobe ou desce drasticamente, ou o ambiente de medição muda com frequência;
- Medição num veículo em movimento;
- A posição da braçadeira aplicada (acima ou abaixo do nível do coração);

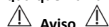
5.3 Mensagens de erro e causas

Mensagem de erro	Significado	Causas possíveis
00	Nenhum erro	
02	Falha do autoteste	Possível erro do sensor ou de amostragem A/D
03	Nenhum erro	
04	Pilhas fracas	
05	Cancelar a medição	

06	Braçadeira frouxa	A braçadeira não está conectada ou está muito frouxa.
07	Fuga de ar	Fuga de ar na válvula ou na passagem do ar.
08	Erro de pressão atmosférica	A válvula não consegue abrir.
09	Sinal fraco	O pulso do sujeito medido está muito fraco ou a braçadeira está solta.
10	Acima do intervalo	O valor TANI do sujeito medido excede a faixa de medição.
11	Movimentos excessivos	O movimento pode resultar em muita interferência no sinal durante o processo de medição.
12	Pressão excessiva	A pressão da braçadeira excede a faixa, talvez a braçadeira esteja bloqueada ou extrudida.
13	Sinal saturado	Movimento ou outros fatores podem levar a uma amplitude de sinal demasiado grande.
14	Fuga de ar	É encontrada fuga na passagem do ar do sistema na detecção de fuga.
15	Falha do sistema	Possível falha causada por bomba, amostragem A/D, erro no sensor de tensão ou erro de operação do software.
19	Tempo limite excedido	O tempo de medição é maior que o especificado, adulto: 150 s
—	Erro de exibição	Verifique se as pilhas estão instaladas corretamente.

Capítulo 6 Manutenção e Limpeza

***Obedeça às precauções e métodos corretos de operação deste manual do utilizador. Caso contrário, não seremos responsáveis por qualquer falha.**



Aviso

- Remova as pilhas antes de limpar o dispositivo ou equipamento periférico. Os acessórios e a unidade principal devem ser separados para limpeza.
- Não aperte o tubo de borracha na braçadeira.

Limpeza:

- Não ensope o dispositivo e acessórios em líquidos.
- Se forem detetados quaisquer danos ou deterioração no dispositivo e acessórios, por favor não os utilize.
- Não permita que entre água nem produto de limpeza, dentro das tomadas, de forma a prevenir danos no dispositivo.
- Não utilize gasolina, óleo volátil, diluente, etc. para limpar o dispositivo.

Manutenção:

● Limpe o dispositivo e os acessórios regularmente. Recomenda-se que sejam limpos uma vez por mês. Quando ficar sujo, utilize um pano seco e macio para limpar. Se o dispositivo, acessório ou equipamento periférico estiver muito sujo, pode molhar o pano macio em água ou detergente neutro, torcer e depois utilizar o pano para limpeza. Não limpe as peças internas.

■ O dispositivo deve ser inspecionado e calibrado periodicamente ou obedecer às exigências do hospital (o período recomendado é de 1 ano). Está disponível para inspeção na instituição de inspeção especificada pelo estado ou por pessoal profissional. Entre em contacto com o pessoal de pós-venda da nossa empresa se precisar de entrar no modo de deteção de tensão estática para inspeção.

Braçadeira de Tensão Arterial Reutilizável

A braçadeira pode ser esterilizada por meio de autoclave convencional, esterilização a gás ou radiação em fornos de ar quente ou desinfetado por imersão em soluções de descontaminação, mas lembre-se de remover o saco de borracha se utilizar estes métodos. A braçadeira não deve ser lavada a seco. Pode ser lavado à máquina ou à mão, este último método pode prolongar a vida útil da braçadeira. Antes de lavar, retire o saco de borracha de látex. Deixe a braçadeira secar completamente após a lavagem e, em seguida, reinsira o saco de borracha na braçadeira.

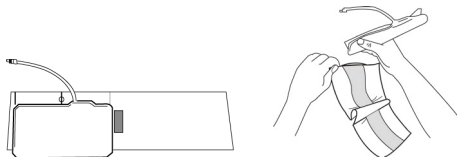


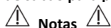
Figura 6.1 Substituir o saco de borracha

Para inserir o saco de borracha na braçadeira, primeiro coloque o saco em cima da braçadeira de modo que os tubos de borracha fiquem alinhados com a abertura grande no lado mais comprido da braçadeira. Agora enrole o saco longitudinalmente e insira-o na abertura do lado comprido da braçadeira. Segure os tubos e a braçadeira e agite a braçadeira até que o saco esteja na posição. Passe os

tubos de borracha a partir de dentro da braçadeira e para fora através do pequeno orifício sob a aba interna.

Braçadeiras de Tensão Arterial Descartáveis

As braçadeiras descartáveis destinam-se à utilização apenas por um paciente. Não utilize a mesma braçadeira em nenhum outro paciente. Não esterilize nem utilize autoclave em braçadeiras descartáveis. As braçadeiras descartáveis podem ser limpas com solução de sabão para prevenir infecções.



Notas

Para proteger o meio ambiente, as braçadeiras de tensão arterial descartáveis devem ser recicladas ou eliminadas de maneira adequada.

Armazenamento:



Recomendação

Não exponha o dispositivo à luz solar direta durante longos períodos, caso contrário o ecrã de apresentação pode ficar danificado.

O desempenho básico e a segurança do dispositivo não são afetados pela poeira ou algodão no ambiente doméstico, no entanto o dispositivo não deve ser colocado em locais com alta temperatura, humidade, poeira ou gases corrosivos.

A braçadeira envelhecida pode resultar em medições imprecisas. Substitua a braçadeira periodicamente de acordo com o manual do utilizador.

Para evitar danos no dispositivo, mantenha-o fora do alcance de crianças e animais de estimação.

Evite ter o dispositivo próximo de fontes de calor extremo, tais como a lareira, caso contrário, o seu desempenho pode ser afetado.

Não armazene o dispositivo com medicamentos químicos ou gases corrosivos.

Não coloque o dispositivo em lugares com água.

Não coloque o dispositivo em lugares com inclinações, vibrações ou impactos.

Capítulo 7 Requisitos de Hardware

Processador: Frequência básica 2,5 GHz ou mais

Sistema Operativo: Windows XP ou superior

Memória EMS: 1GB ou mais

Disco rígido: 250 G ou mais

Monitor: Relação de resolução 1024*768 ou superior

USB: 2 ou mais

Resolução da impressora: 600 DPI

Capítulo 8 Funções de Software

8.1 Acesso

Quando o software corre pela primeira vez, é aparece instantaneamente uma janela de “Boas-vindas” para notificar o utilizador de que o software está a ser executado. Se o Início de sessão Seguro não estiver habilitado, clique no botão “Continuar” para aceder à Interface principal. Se o Início de sessão Seguro estiver habilitado, clique no botão “Continuar” entrará na interface de Gestão de Utilizador (consulte a Secção 8.20 Gestão de Utilizador para os detalhes). Clique no botão “Sair” para encerrar o software.



Figura 8.1 Interface de Boas-vindas

8.2 Interface principal

A Interface principal do software é exibida da seguinte forma:

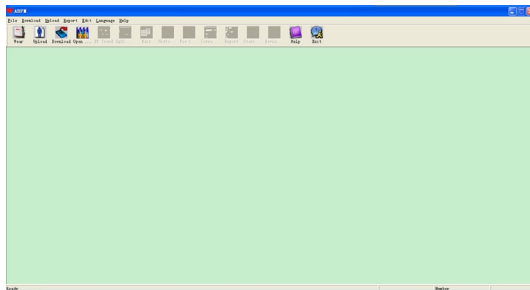


Figura 8.2 Interface Principal

8.3 Uso



Após clicar na tecla de atalho **Wear**, aparece a figura seguinte. Antes de usar o dispositivo, leia atentamente “Matters need” (Matérias necessárias) e use o dispositivo de acordo com a figura seguinte.

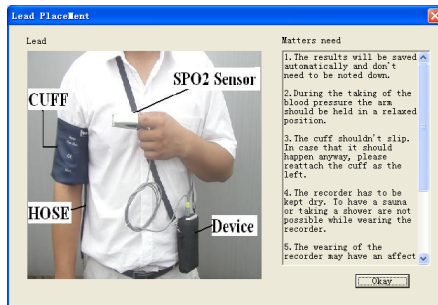


Figure 8.3 Uso

8.4 Definição para Plano de Recolha



Clique na tecla de atalho **Upload** ou "Upload" (Carregamento) no menu, após selecionar o modo de conexão, aparecerá a caixa de diálogo "Select the status of the device" (Selecionar o estado do dispositivo).

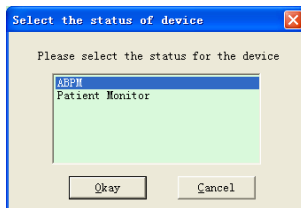


Figura 8.4.1 Selecionar o estado do dispositivo

Se escolher “ABPM” (MTAA), aparecerá a seguinte caixa de diálogo.

Upload Parameters

Patient Name:

Patient ID:

Current Time:

Manual Measure:

Bleep main switch:

Time Periods

	Time	Interval
Day	07:00	5mins
Night	22:00	30mins
Special Start	None	None
Special End	None	

00:00
06:00
12:00
18:00

Okay Cancel

Figura 8.4.2 Definir o Plano de Recolha

O médico pode definir os parâmetros de acordo com o estado do paciente e os requisitos de diagnóstico, após as definições corretas e a comunicação, o dispositivo realizará a tarefa de recolha. As descrições dos parâmetros são as seguintes:

Patient Name: nome do paciente.

ID de paciente: número de identificação do paciente, é utilizado para identificar o paciente, é único.

Hora Atual: a hora exibida no computador, é utilizada para atualizar a hora do sistema do dispositivo.

Medição Manual: como suporte para recolha pela operação manual.

Definições de parâmetros para Períodos de Tempo:

Dia: hora de início de acordar

Noite: hora de início de adormecer

Special start (Início especial) e Special End (Fim Especial): itens opcionais, servem para definir o plano de recolha de dados em horário especial.

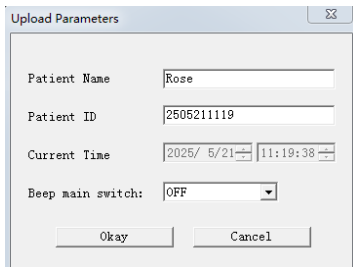
Interval (Intervalo): intervalo de tempo de aquisição, levando em conta o efeito de minimizar o impacto no sono do paciente, o intervalo durante o sono é genericamente definido mais longo.

Tome a figura acima como um exemplo: o fuso horário de Dia é das 7h00 às 22h00, o fuso horário de Noite é das 22h00 às 7h00 do dia seguinte. “Interval” (Intervalo) em “Day” (Dia) é 5 minutos, “Interval” em “Night” (Noite) é 30 minutos.

O fuso horário de Dia, o fuso horário de Noite e o fuso horário de medição especial serão exibidos no canto inferior direito na forma gráfica, o que é conveniente para a definição de parâmetros.

“Beep main switch” (Interruptor principal de bipe): após selecionar “ON” (LIGAR) no item “Beep main switch”, o altifalante é ligado e é efetuada a monitorização do alarme. Por outro lado, após selecionar “OFF” (DESLIGAR), o altifalante é desligado.

Se escolher “Patient Monitor” (Monitor de Paciente), aparecerá a seguinte caixa de diálogo.



Upload Parameters

Patient Name: Rose

Patient ID: 2505211119

Current Time: 2025/ 5/21 11:19:38

Beep main switch: OFF

Okay Cancel

Figura 8.4.3 Definição de parâmetros

As descrições dos parâmetros são as seguintes:

Nome de paciente: nome do paciente

ID de paciente: número de identificação do paciente, é utilizado para identificar o paciente, é único.

Hora Atual: a hora exibida no computador, é utilizada para atualizar a hora do sistema do dispositivo.

Após a definição, clique em “OK” para definir este plano para o dispositivo.

“Prompt Sound” (Som de Notificação): após selecionar “ON” (LIGAR) no item “Prompt Sound” (Som de Notificação), o altifalante é ligado e a monitorização de notificação é realizada. Por outro lado, após selecionar “OFF” (DESLIGAR), o altifalante é desligado.

8.5 Descarregar Dados

Antes de descarregar os dados de medição do dispositivo, certifique-se de que:

1. O dispositivo está conectado corretamente ao computador.
2. O dispositivo está ligado.
3. Desconecte o dispositivo do paciente antes de conectá-lo ao computador.

Os dados do paciente descarregados serão guardados no caso da definição do caminho de armazenamento. Se desejar alterar o caminho de armazenamento, selecione “Set file path” (Definir caminho do ficheiro), aparecerá a caixa de diálogo (Figura 8.1.2), então poderá alterar o caminho.



Clique na tecla de atalho **Download** ou em “Download” (Descarregar) no menu para selecionar os dados cujo estado está para ser obtido e, em seguida, comece a descarregar os dados.

8.6 Abrir Ficheiro de Dados

Clique em “Open Data” (Abrir Dados) para abrir a interface do caso como mostrada abaixo:

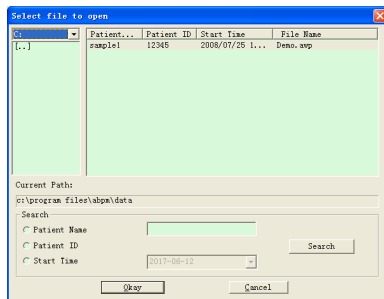


Figura 8.6 Seleção de Caso

Nesta interface, pode operar a seleção de unidade e pasta na parte superior esquerda para carregar o conteúdo especificado do disco e da pasta. Se o ficheiro do caso existir nesta pasta, as informações básicas desses ficheiros do caso serão exibidas na forma de lista, incluindo o conteúdo: nome do paciente, ID do paciente, hora de início e nome do ficheiro. Clique para selecionar o ficheiro do caso a ser aberto e, em seguida, clique em “Okay” (Ok) para abrir e carregar as informações do ficheiro do caso.

Quando houver muitos dados de caso, selecione um item de consulta, insira as informações principais e clique em “Search” (Pesquisar) para consultar.

8.7 Excluir Ficheiro de Dados

Se achar que alguns dados do paciente não são necessários, poderá excluí-los. Selecione “Delete Data” (Excluir dados) no menu para entrar

no submenu como mostrado abaixo.

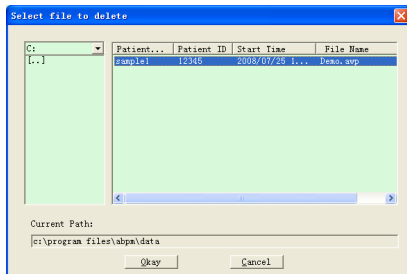


Figura 8.7 Exclusão de Ficheiro de Dados

Podem ser excluídos muitos ficheiros ao mesmo tempo. Pressione "Ctrl" e clique no ficheiro que deseja excluir ao mesmo tempo, clique em "Okay" (Ok), para excluir o ficheiro do caso selecionado. Clique em "Cancel" (Cancelar) para cancelar a exclusão.

8.8 Cópia de segurança de Ficheiro de Dados

O software tem a função de fazer a cópia de segurança de casos. Selecione "Copy data" (Copiar dados) no menu e aparecerá a figura seguinte.

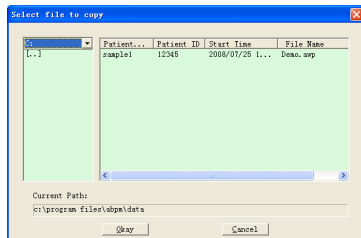


Figura 8.8.1 Cópia do Ficheiro de Dados

Após selecionar os ficheiros, clique em “Okay” (Ok) e aparecerá uma caixa de diálogo que é utilizada para definir os ficheiros de armazenamento dos ficheiros da cópia de segurança. Após a definição, clique em “Okay” (Ok) para guardar. A interface do diretório de destino é mostrada abaixo:

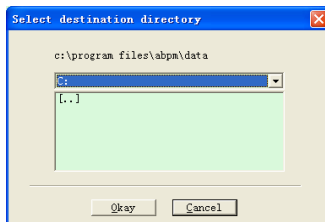


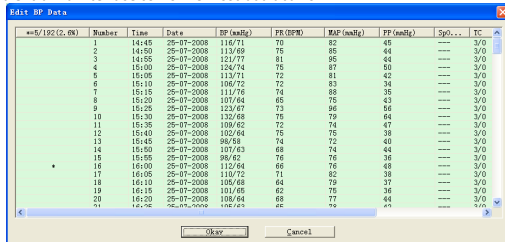
Figura 8.8.2 Definições do Caminho da Cópia de segurança

8.9 Editar dados IP



Edi t

Após a abertura do ficheiro do caso, podem ser editados os dados da tensão arterial. Clique na tecla de atalho data” (Dados TA) no menu para entrar na interface conforme mostrada abaixo:



The screenshot shows a window titled "Edit BP Data" with a table of blood pressure measurements. The table has columns for Number, Time, Date, BP (mmHg), PR (BPM), MAP (mmHg), PP (mmHg), SpO2..., and TC. The data is organized into rows, with some rows highlighted in green. The table is scrollable, and there are "Ok" and "Cancel" buttons at the bottom.

Number	Time	Date	BP (mmHg)	PR (BPM)	MAP (mmHg)	PP (mmHg)	SpO2...	TC
1	14:45	25-07-2008	116/71	70	82	45	---	3/0
2	14:50	25-07-2008	113/69	75	85	44	---	3/0
3	14:55	25-07-2008	121/77	81	95	44	---	3/0
4	15:00	25-07-2008	124/74	75	87	50	---	3/0
5	15:05	25-07-2008	113/71	72	81	42	---	3/0
6	15:10	25-07-2008	106/72	72	83	34	---	3/0
7	15:15	25-07-2008	111/76	74	88	35	---	3/0
8	15:20	25-07-2008	107/64	65	75	43	---	3/0
9	15:25	25-07-2008	123/67	73	86	56	---	3/0
10	15:30	25-07-2008	132/68	75	79	64	---	3/0
11	15:35	25-07-2008	109/62	72	74	47	---	3/0
12	15:40	25-07-2008	102/64	75	75	38	---	3/0
13	15:45	25-07-2008	98/58	74	72	40	---	3/0
14	15:50	25-07-2008	107/63	68	74	44	---	3/0
15	15:55	25-07-2008	98/62	76	76	36	---	3/0
16	16:00	25-07-2008	112/64	66	76	48	---	3/0
17	16:05	25-07-2008	110/72	71	82	38	---	3/0
18	16:10	25-07-2008	105/68	64	79	37	---	3/0
19	16:15	25-07-2008	101/65	62	75	36	---	3/0
20	16:20	25-07-2008	108/64	68	77	44	---	3/0

Figura 8.9 Interface de Edição de Dados

Todas as leituras de TA são mostradas na caixa de diálogo acima.

*=5/192(2,6 %): 192 representa a soma dos dados, 5 representa a quantidade de dados excluídos, 2,6 % é a percentagem de dados excluídos em todos os dados recolhidos.

Number (Número): está para o número de série da recolha de dados.

Time (Hora): está para a hora de recolha.

Date (Data): está para a data de recolha.

BP (TA) (mmHg): tensão sistólica/tensão diastólica, a unidade é mmHg.

PR (FC): frequência cardíaca, a unidade é BPM

MAP (TAM): tensão média, a unidade é mmHg.

PP (TT): diferença de tensão entre a tensão sistólica e a tensão diastólica, a unidade é mmHg.

SpO2(%): saturação de oxigénio, a unidade é %.

TC: código de erro/mo de medição (consulte o capítulo 5)

Comentário: adicione informações de comentários aos dados de TA.

Esses dados também podem ser realizados por operação de exclusão. O símbolo “#” indica a exclusão dos dados (não serão exibidos no gráfico de tendência e não serão registrados nas estatísticas). Pode clicar na área de localização da primeira coluna para adicionar ou excluir “#”. E no campo de comentários, pode anotar os dados, e as informações dos comentários serão exibidas no gráfico de tendência e no relatório.

8.10 Gráfico de Tendência

8.10.1 Gráfico de Tendência da TA

Após selecionar o ficheiro do caso, a curva de tendência da TA será exibida automaticamente no ecrã. Clique na tecla de atalho para o seu submenu. Dois tipos de gráficos: tendência de preenchimento de cores e tendência de linha pontuada. O gráfico de tendência é mostrado abaixo.

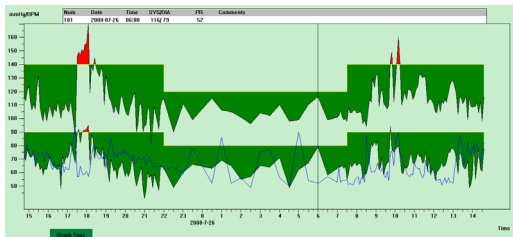


Figura 8.10.1 Gráfico de Tendência de Preenchimento de Cores

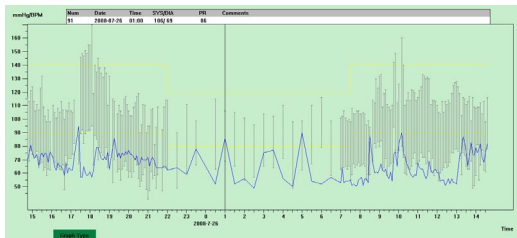


Figura 8.10.2 Gráfico de Tendência de Linha Ponteada

Pode alternar os dois tipos de gráfico de tendência pelo botão “Graph Type” (Tipo de Gráfico) na parte inferior da interface do software. Quando move o rato na área de tendência, as informações de dados detalhadas neste local serão exibidas na parte superior da área de tendência, incluindo o número de série dos dados, hora e data da recolha, valor da tensão arterial alta/baixa, frequência cardíaca, comentários etc. Pressione o botão esquerdo do rato para excluir ou adicionar o ponto de dados a ser mostrado.

8.10.2 Gráfico de Tendência de SpO₂

Ao abrir o ficheiro do caso com dados de SpO₂, clique em “SpO₂ Trend” (Tendência de SpO₂) para entrar na interface de tendência de SpO₂.

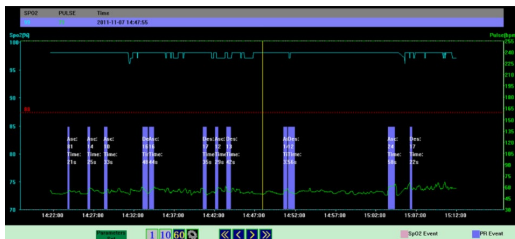


Figura 8.10.3 Gráfico de Tendência de SpO₂

São utilizados 4 botões     para definir a duração de uma página, ou seja, por quanto tempo os dados ficarão visíveis ao mesmo tempo na área da janela, da esquerda para a direita.

 o ecrã atual exibe um gráfico de tendência de 1 minuto.

 o ecrã atual exibe um gráfico de tendência de 10 minuto.

 o ecrã atual exibe um gráfico de tendência de 1 hora.

 uma caixa de diálogo aparecerá após pressionar este botão, de seguida pode definir o período de tempo de acordo com os requisitos.

São utilizados quatro botões     para mover a tendência para trás ou para frente.
Selecione "Parameters Set" (Conjunto de parâmetros) para entrar no submenu como mostrado abaixo.

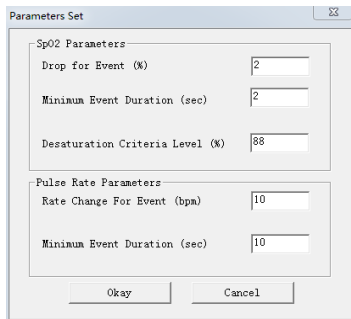


Figura 8.10.4 Definições dos Parâmetros de Análise

A configuração na caixa de diálogo acima indica:

Evento de SpO₂ (desejado): o valor de SpO₂ reduz no mínimo 4%, cujo tempo contínuo é de no mínimo 10 segundos.

Evento de Frequência Cardíaca: a frequência cardíaca flutua pelo menos 6 bpm, cujo tempo contínuo é de pelo menos 8 segundos.

8.11 Exibição de Informações Estatísticas



Pressione a tecla de atalho  ou selecione “Report” (Relatório) no menu para entrar no seu submenu como mostrado abaixo.

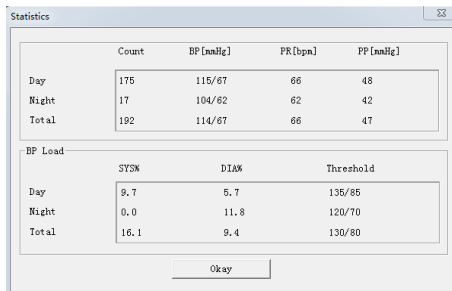


Figura 8.11 Informações Estatísticas de TA

A metade superior da figura mostra a média dos dados de tensão arterial e o número da medição nos estados “Awake” (Acordado) e “Asleep” (Adormecido). A parte inferior mostra a percentagem dos dados do valor de aviso, 140/90, 120/80 representam o valor de aviso da tensão arterial da tensão sistólica e diastólica no estado de “Awake” (Acordado) e “Asleep” (Adormecido), a unidade é mmHg.

8.12 Definições de Informações do Paciente

Selecione “Patient Data” (Dados do Paciente) no menu para entrar no seu submenu como mostrado abaixo. Informações do paciente, incluindo: informações do paciente, medicamentos atuais, informações de diagnóstico e informações do médico.

Patient Info

Patient ID: 12345 Age: 31

Patient Name: sample1 Male/Female: Male

Out Patient No.: Height (cm): 0

Admission No.: Weight (kg): 0

Bed No.: Comments:

Department No.:

Medication recommendations

☒ Don't show up when downloading data

Okay Cancel

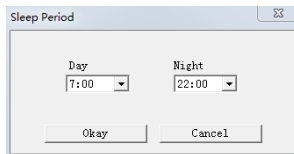
Figura 8.12 Editar Informações do Paciente

As informações recentes sobre medicamentos do paciente podem ser inseridas na coluna “Current Medications” (Medicamentos Atuais). A descrição dos dados de tensão arterial e as informações de diagnóstico podem ser inseridas na coluna “Diagnose Information” (Informações de Diagnóstico).

O nome do médico e o conselho do médico podem ser inseridos na coluna “Physician Info” (Informações do médico).

8.13 Definição do Tempo de Sono

O tempo de Acordado e de Adormecido pode ser definido no modo manual, após a definição, o software calculará os dados novamente nos estados de “Day” (Dia) e “Night” (Noite), em seguida atualizará o gráfico de tendência e calculará os dados estatísticos automaticamente. A interface mostrada abaixo aparecerá após selecionar “Sleep Period” (Período de Sono) no menu.

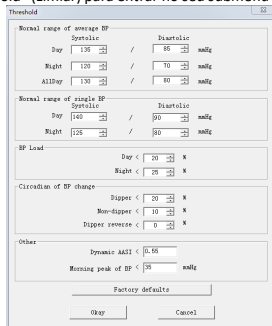


The 'Sleep Period' dialog box has a title bar with a close button. It contains two time selection fields: 'Day' set to '7:00' and 'Night' set to '22:00'. At the bottom are 'Okay' and 'Cancel' buttons.

Figura 8.13 Definição da Hora de Adormecido

8.14 Definição do Limiar de TA

O limiar de TA pode ser alterado no modo manual; após a alteração, o gráfico de tendência correspondente e os dados de análise serão renovados automaticamente. Selecione “Threshold” (Limiar) para entrar no seu submenu mostrado abaixo.



The 'Threshold' dialog box contains several sections for setting blood pressure thresholds:

- Normal range of average BP:**

	Systolic				Diastolic
Day	135	/	85	mmHg	
Night	120	/	70	mmHg	
All day	130	/	80	mmHg	
- Normal range of single BP:**

	Systolic				Diastolic
Day	140	/	90	mmHg	
Night	125	/	80	mmHg	
- BP Load:**

Day <	20	%
Night <	25	%
- Circadian of BP change:**

Dipper <	20	%
Non-dipper <	10	%
Dipper reverse <	0	%
- Other:**

Dynamic AGSI <	0.55	
Morning peak of BP <	35	mmHg

At the bottom, there is a 'Factory defaults' button and 'Okay' and 'Cancel' buttons.

Figura 8.14 Definição do Limiar de TA

Os limiares padrão recomendados para calcular a Carga de Tensão Arterial são 140/90 para períodos de acordado e 120/80 para períodos de sono. Estes são os valores padrão quando seleciona o botão Padrões de Fábrica.

8.15 Definições de Gestão

O software oferece a flexibilidade de habilitar ou desabilitar o Início de sessão Seguro. Os utilizadores podem habilitar ou desabilitar esta opção para ativar ou não a função de Início de sessão Seguro, de acordo com as suas necessidades.

◆ Iniciar a Interface de Boas-Vindas: Marque esta opção para exibir a Interface de boas-vindas após lançar o software. Para informações detalhadas, consulte a Secção 8.1 Boas-vindas ao Software.

◆ Início de sessão Seguro: marque esta opção para aceder às interfaces de gestão de utilizador e de início de sessão de utilizador. Para informações detalhadas, consulte a Secção 8.20 Gestão de utilizador.

Nota: Na interface do software, clique em “Sistema” > “Definições de Gestão” para aceder à interface de verificação de administrador. Introduza a palavra-passe de administrador correta e clique em “OK” para aceder à interface de definições de gestão, onde poderá concluir as operações acima.

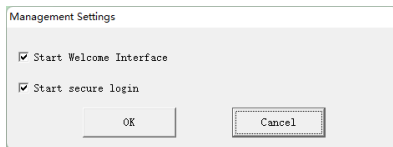


Figura 8.15.1 definições de gestão

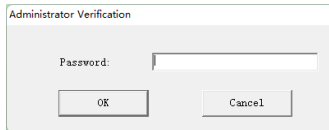


Figura 8.15.2 verificação de administrador

8.16 Histograma



Pressione a tecla de atalho **Histo...**, aparecerá a seguinte interface.

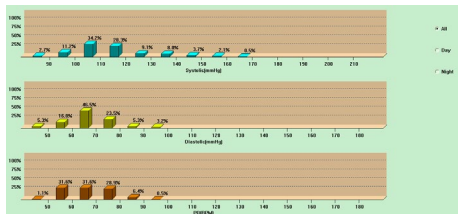


Figura 8.16 Histograma

“All” (Todos), “Day” (Dia) e “Night” (Noite) podem exibir respectivamente os valores de análise em cada período.

8.17 Gráfico Circular



Pressione a tecla de atalho **Pie c...**, a seguinte interface aparecerá:

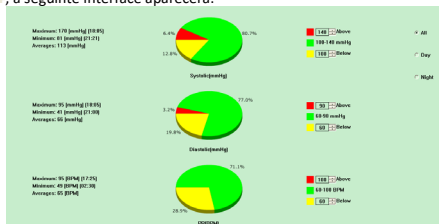


Figure 8.17 Gráfico Circular

A interface do gráfico circular é dividida em quatro regiões, da esquerda para a direita, a primeira região é a área de exibição de valores que exibe os valores Máximo, Mínimo e Médio entre os valores de medição, a segunda região é a área de exibição do gráfico circular, a terceira é a definição de área para cores e valores do gráfico circular, e a última é a área de exibição da hora, possui três opções: "All" (Todos), "Day" (Dia) e "Night" (Noite), os quais podem exibir respectivamente os valores de análise em cada período.

8.18 Linha de Correlação

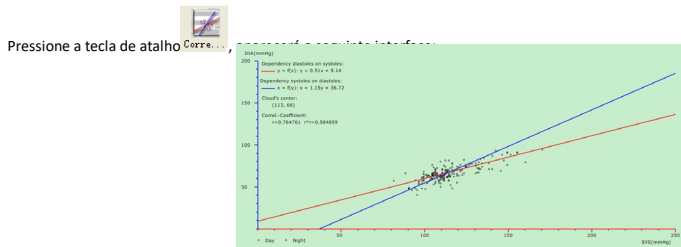


Figura 8.18 Linha de Correlação

O eixo horizontal é o eixo da tensão sistólica, o eixo vertical é o eixo da tensão diastólica. O vermelho representa a dependência da tensão diastólica em relação à tensão sistólica; o azul representa a dependência da tensão sistólica em relação à tensão diastólica. O círculo vazio é o valor da TA medido durante o dia e o círculo sólido é o valor da TA medido à noite.

8.19 Imprimir Relatório

Após a edição dos dados de TA e das informações de diagnóstico, clique em "Report" (Relatório), o software irá criar uma série de relatórios de diagnóstico, pode selecionar todas as páginas ou algumas delas para impressão.

Selecione "Configure Report" (Configurar Relatório) em "Report" (Relatório), então aparecerá a figura seguinte.

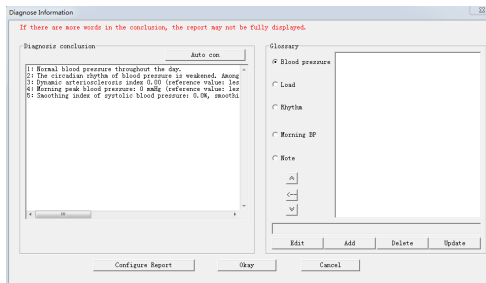


Figure 8.19.1 Configurar Relatório

Pode selecionar um relatório configurado para impressão ou clicar em “Edit Report” (Editar Relatório) para editar o relatório selecionado.

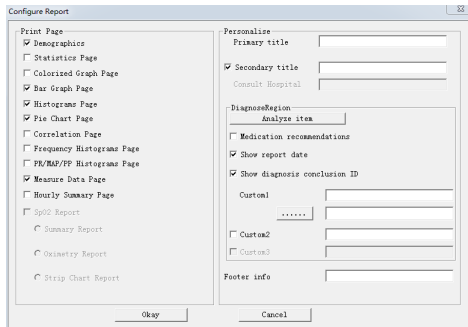


Figura 8.19.2 Editar Relatório

O relatório de análise de SpO₂ só poderá ser impresso quando o ficheiro do caso contiver a SpO₂ e o “SpO₂ report” (Relatório de SpO₂) estiver selecionado.

Clique em “Add Report” (Adicionar Relatório) para adicionar um novo relatório. Se não precisar do relatório atual, também pode clicar em “Delete Report” (Excluir Relatório) para excluí-lo.



Clique na tecla de atalho **Report** ou selecione “Report” (Relatório) no menu para visualizar o relatório e selecione “Print” (Imprimir) para imprimir o relatório.

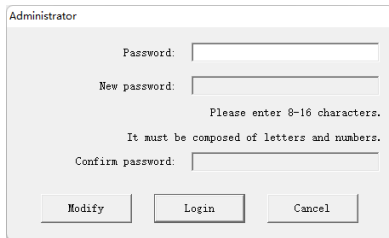
8.20 Gestão do utilizador

Este capítulo aplica-se quando o Início de sessão Seguro está habilitado (consulte a Secção 8.15 Definições de Gestão para saber como habilitar esta função).

8.20.1 Administrador

Quando o software é lançado pela primeira vez (ou se não existirem utilizadores), aparecerá a interface padrão do “Administrador”,

conforme mostrada abaixo. A partir daqui, pode iniciar sessão na conta de administrador ou alterar a palavra-passe de administrador.



The image shows a dialog box titled "Administrator". It contains three text input fields: "Password:", "New password:", and "Confirm password:". Below the "New password:" field, there are two lines of instructional text: "Please enter 8-16 characters." and "It must be composed of letters and numbers." At the bottom of the dialog box, there are three buttons: "Modify", "Login", and "Cancel".

Figura 8.20.1 Administrador

Início de sessão de administrador:

Introduza a palavra-passe de administrador e clique em “Início de sessão”.

A palavra-passe padrão da conta de administrador é “Abpm70605006c”.

Notificação de erro:

N.º	Notificação	Descrição do erro
1	A palavra-passe não pode estar vazia!	Nenhuma palavra-passe foi introduzida.
2	Erro de palavra-passe, tente novamente!	A palavra-passe introduzida está incorreta.

Alterar a palavra-passe de administrador:

Clique em “Modificar”, introduza uma nova palavra-passe nos campos “Nova palavra-passe:” e “Confirmar palavra-passe:” e o botão “Início de sessão” mudará para “OK”.

Introduza a palavra-passe antiga no campo “Palavra-passe” e uma nova palavra-chave nos campos “Nova Palavra-chave” e “Confirmar Palavra-passe”, de seguida, clique em “OK” para atualizar a palavra-passe e iniciar sessão na conta de administrador.

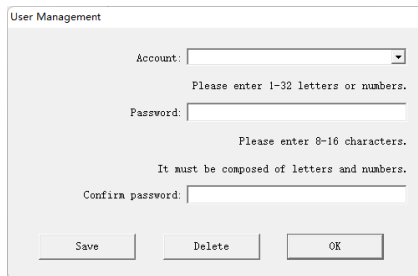
Nota: A palavra-passe deve ter 8 a 16 caracteres de comprimento e incluir letras e números.

Notificação de erro:

N.º	Notificação	Descrição do erro
1	A palavra-passe não pode estar vazia!	Nenhuma palavra-passe antiga foi introduzida.
2	Erro de palavra-passe, tente novamente!	A palavra-passe antiga introduzida está incorreta.
3	A palavra-passe nova não pode estar vazia!	Nenhuma palavra-passe nova foi introduzida.
4	A palavra-passe nova está incorreta, introduza-a novamente!	O formato da palavra-passe nova está incorreto.
5	Introduza a palavra-passe de confirmação!	Nenhuma Palavra-passe de confirmação foi introduzida.
6	A palavra-passe de confirmação está incorreta, reintroduza-a!	O formato da Palavra-passe de confirmação está incorreto ou não corresponde com a Palavra-passe nova.

8.20.2 Gestão de Utilizador

Após iniciar sessão com sucesso na conta de administrador, aparecerá a interface “Gestão de Utilizador”, conforme mostrado abaixo. Esta interface é utilizada para adicionar ou eliminar utilizadores.



The image shows a 'User Management' dialog box with a light gray background and a thin border. It contains the following elements from top to bottom:

- The title 'User Management' in a small font at the top left.
- An 'Account:' label followed by a text input field with a dropdown arrow on the right.
- A hint text: 'Please enter 1-32 letters or numbers.'
- A 'Password:' label followed by a text input field.
- A hint text: 'Please enter 8-16 characters.'
- A hint text: 'It must be composed of letters and numbers.'
- A 'Confirm password:' label followed by a text input field.
- At the bottom, three buttons: 'Save', 'Delete', and 'OK', each in its own rectangular frame.

Figura 8.20.2 Gestão de Utilizador

Adicionar um novo utilizador:

Introduza as informações da conta e clique em "Guardar". A mensagem "Guardado com sucesso!" indica que o novo utilizador foi

adicionado.

Conta: De 1 a 32 caracteres de comprimento, contendo letras ou números.

Palavra-passe e Confirmar palavra-passe: 8 a 16 caracteres de comprimento e incluir letras e números.

Notificação de erro:

N.º	Notificação	Descrição do erro
1	A conta não pode estar vazia!	Nenhuma conta foi introduzida.
2	O nome da conta está incorreto, introduza-o novamente!	O formato da conta está incorreto.
3	A palavra-passe nova não pode estar vazia!	Nenhuma palavra-passe nova foi introduzida.
4	A palavra-passe nova está incorreta, introduza-a novamente!	O formato da palavra-passe nova está incorreto.
5	Introduza a palavra-passe de confirmação!	Nenhuma Palavra-passe de confirmação foi introduzida.
6	A palavra-passe de confirmação está incorreta, reintroduza-a!	O formato da Palavra-passe de confirmação está incorreto ou não corresponde com a Palavra-passe nova.

Editar a palavra-passe do utilizador:

Se a conta de utilizador introduzida já existir e os campos “Palavra-passe” e “Confirmar palavra-passe” estiverem corretamente preenchidos, clique em “Guardar” para atualizar a palavra-passe.

Excluir utilizador

Selecione a conta a ser excluir na lista suspensa e clique em “Excluir”. A mensagem “Excluído com sucesso!” indica que as informações do utilizador foram excluídas.

Voltar para “Início de sessão de utilizador”

Após concluir a gestão de utilizador, clique em “OK” para voltar à interface “Início de sessão de Utilizador”.

8.20.3 Início de sessão de Utilizador:

Após adicionar novas contas, aparecerá a interface “Início de sessão de Utilizador”, conforme mostrado abaixo.

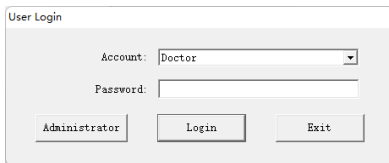
A screenshot of a 'User Login' dialog box. It has a title bar that says 'User Login'. Inside, there are two labels: 'Account:' and 'Password:'. The 'Account:' label is next to a dropdown menu that currently shows 'Doctor'. The 'Password:' label is next to an empty text input field. At the bottom of the dialog, there are three buttons: 'Administrator', 'Login', and 'Exit'.

Figura 8.20.3 Início de sessão de Utilizador

Selecione uma conta de login, introduza a palavra-passe e, de seguida, clique em “Início de sessão”.

Clique em “Administrator” (Administrador) para aceder à interface de “Administrador”. Para obter informações detalhadas, consulte a Secção 8.20 Gestão de Utilizador.

Clique em “Sair” para fechar o software.

8.20.4 Sugestões de segurança:

Para proteger a segurança dos dados de saúde dos pacientes, são fornecidas as seguintes sugestões:

1. Bloqueio automático do ecrã: Configure o protetor de ecrã para exibir a interface de início de sessão quando o sistema for recuperado; encurte o intervalo para o término de sessão automático quando o sistema está inativo e aconselhe os utilizadores a terminar sessão ou a desligarem o computador quando estiverem ausentes.
2. Os utilizadores podem utilizar os seus nomes de utilizador e as palavras-passe do Windows ou o Início de sessão Seguro (veja a Secção 8.20 Gestão de Utilizador para os detalhes) fornecido por este software para iniciar sessão. Ao utilizar o nome de utilizador e a palavra-passe, preste atenção aos dois pontos seguintes:
 - (1) Configure palavras-passe complexas e edite-as regularmente; é recomendado habilitar a política de palavra-passe do Windows;
 - (2) Desabilite as contas de administrador e de convidado; cada utilizador deve ter uma identidade única;
3. Instale software de segurança e antivírus e habilite a firewall e as atualizações automáticas. Execute o software antivírus regularmente;
4. Garanta a segurança física de todos os componentes do dispositivo (excluindo os suportes amovíveis) que armazenam informações pessoais, ou seja, que não podem ser removidos sem ferramentas;
5. Este software contém dados de saúde e registos médicos que requerem proteção e confidencialidade. Não copie estas informações

para suportes de armazenamento amovíveis. Se a cópia for necessária, mantenha sempre a segurança física dos suportes;

6. Antes de utilizar dispositivos de armazenamento USB, deve tomar medidas antivírus, como por exemplo, realizar controlos de vírus no dispositivo USB;

7. Desabilite os serviços padrão do Windows, incluindo o Ambiente de Trabalho Remoto, Telnet e Partilha de Ficheiros;

8. Ambiente seguro:

Este produto destina-se a ser operado num ambiente que incorpore as seguintes medidas esperadas de proteção da privacidade e da segurança:

(1) O computador no qual este software está instalado deve estar fisicamente protegido para impedir o acesso por utilizadores não autorizados;

(2) Os suportes externos contendo dados de pacientes, relatórios e registos devem ser protegidos. Quando já não estiverem em utilização, os dados armazenados devem ser eliminados em segurança e/ou os suportes devem ser removidos em segurança.

O monitor do computador no qual este software está instalado deve ser posicionado de forma a garantir que apenas os utilizadores autorizados podem visualizar o conteúdo do ecrã.

8.21 Ajuda



Clique na tecla de atalho **Help** para o seu submenu, que fornece uma breve descrição de cada função do programa. Além disso, encontrará o botão “Help” (Ajuda) em cada interface de operação, clique nele para verificar a descrição para esta função, a qual é conveniente para conhecer rapidamente a utilização do software.

Capítulo 9 Chave dos Símbolos

O seu dispositivo pode não conter todos os símbolos seguintes.

Sinal	Descrição	Sinal	Descrição
	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente		Siga as instruções de uso
SIS	Tensão sistólica	DIA	Tensão diastólica
TAM	Tensão arterial média	FC	Frequência cardíaca (bpm)
SpO ₂	Saturação de oxigénio arterial funcional	CEM	Compatibilidade eletromagnética
IPXX	Grau de proteção do invólucro	N/P	Código do material do fabricante
ADU	Adulto	MP	Modo de Monitorização do Paciente
MTAA	Modo de Monitorização da Tensão Arterial em Ambulatório	INFO	Informações
SN	Número de série		Reciclável
	Fechar o som		Equipamento de Classe II
	Fechar a indicação de som de notificação		Abrir a indicação de som de notificação
	Número de lote		Utilizar por data
	Este lado para cima		Frágil, manusear com cuidado
	Armazenar em local fresco e seco		Limite de pressão atmosférica

	Limite de temperatura		Limite de humidade
	Fabricante		Data de fabrico
	Energia das pilhas		Frequência cardíaca (bpm)
	1. o clipe do dedo cai (nenhum dedo inserido) 2. Erro da sonda 3. Indicador de sinal inadequado		1. Sem Frequência cardíaca 2. Um indicador de inadequação do sinal
	Disposição REEE		Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE
	Representante europeu		Peças aplicadas à prova de desfibrilador tipo BF
	Sem látex de borracha natural		Identificador único do dispositivo
	Código produto		Importado por

Capítulo 10 Especificação

Nome	Monitor do paciente
O grau de proteção contra a penetração de água	IPX1
Modo de exibição	Visor LCD colorido de 2,4"
Modo de funcionamento	Operação contínua
Especificação de TANI	
Método de medição	Método de oscilografia
Modo de trabalho	Automático
Tensão arterial	
Gama de pressão da braçadeira	Tensão: 0 a 297 mmHg (0 a 39,6 kPa)
Precisão da pressão da braçadeira	Pressão estática: ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa)
Proteção contra pressão excessiva	Adulto: 297 ± 3 mmHg ($39,6 \pm 0,4$ kPa)
Valor pré-inflação	Adulto: 160 mmHg ($21,33$ kPa)
Resolução	1 mmHg ($0,133$ kPa)
Erro	O valor de TA medido pelo dispositivo é equivalente ao valor de medição do Estetoscópio, faça a verificação clínica de acordo com os requisitos da ISO 81060-2: 2013, cujo erro correspondem aos seguintes: Erro médio máximo: ± 5 mmHg Desvio Padrão Máximo: 8 mmHg
SpO₂	
Intervalo de medição	0 % a 100 %
Resolução	1%
Erro	Valor medido na faixa de 70% a 100%, erro absoluto é ± 2 %, abaixo de 70% não especificado.

Desempenho da medição em condições de enchimento fracas:	SpO ₂ e a frequência cardíaca podem ser mostradas corretamente quando o enchimento da frequência cardíaca é de 0,4 %, o erro de SpO ₂ é de $\pm 4\%$; o erro da Frequência cardíaca é de ± 2 bpm ou ± 2 %, o que for maior.
Frequência cardíaca	
Intervalo de medição	30 bpm a 250 bpm
Resolução	1 bpm
Precisão	± 2 bpm ou 2% (o que for maior)
Temperatura / humidade de funcionamento	+5 °C a 40 °C 15% HRa 85% HR (sem condensação)
Transporte	Transporte por veículo comum ou de acordo com o contrato de encomenda. Evitar colisões, sacudidas e pingos de chuva e neve durante o transporte.
Armazenamento	Temperatura: -20 °C a +60 °C; Humidade relativa: ≤ 95 %; nenhum gás corrosivo nem correntes de ar frio.
Pressão atmosférica	Funcionamento: 700 hPa a 1060 hPa Transporte e Armazenamento: 500 hPa a 1060 hPa
Fonte de alimentação	CC 3 V
Vida útil das pilhas	Quando a temperatura for 23 °C e a circunferência do membro for 270 mm, a tensão arterial medida é normal, podem ser utilizadas 2 pilhas alcalinas "AA" cerca de 150 vezes.
Potência Nominal	$\leq 3,0$ VA
Dimensões	128(C)*69(L)*36mm(A)
Peso da unidade	240 gramas (sem pilhas)
Classificação de segurança	Equipamento alimentado internamente Peça aplicada à prova de desfibrilação Tipo BF
Vida útil	A vida útil do dispositivo é cinco anos ou 10 000 vezes de medições da TA.
Data de fabrico	Ver o rótulo

Anexo

Orientação e declaração do fabricante para emissões eletromagnéticas Para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Orientação e declaração do fabricante - emissão eletromagnética		
O Monitor de Paciente destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Monitor de Paciente deve garantir que seja utilizado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Monitor de Paciente utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e pouco prováveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrónicos nas proximidades.
Emissão de RF CISPR 11	Classe B	O Monitor de Paciente é adequado para ser utilizado em todas as instalações, incluindo as domésticas e as que se encontrem diretamente ligadas à rede elétrica pública de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de harmónicas CEI 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações da tensão/emissões de cintilação CEI 61000-3-3	Não aplicável	

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética Para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O Monitor de Paciente destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Monitor de Paciente deve garantir que seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	CEI 60601 Nível de ensaio	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (DES) CEI 61000-4-2	6 kV pelo contacto 8 kV pelo ar	6 kV pelo contacto 8 kV pelo ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou azulejo de cerâmica. Se o pavimento estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%. O fabricante pode recomendar ao utilizador os procedimentos de precaução contra ESD (descargas eletrostáticas).

Frequência de potência (50Hz) do campo magnético CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência industrial devem estar nos níveis característicos de uma localização típica, num ambiente comercial ou hospitalar típico.
---	-------	-------	--

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética
Para EQUIPAMENTOS e SISTEMAS que não sejam de SUPORTE DE VIDA

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O Monitor de Paciente destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Monitor de Paciente deve garantir que seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	CEI 60601 Nível de ensaio	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF conduzida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	3 Vrms	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais próximos de qualquer peça do Monitor de Paciente, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é a classificação da potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixa, conforme determinadas por uma inspeção eletromagnética do local, deve ser inferior ao nível de conformidade em cada gama
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m	

			de frequência .b Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento assinalado com o seguinte símbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais altas. NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.			
A As intensidades de campo dos transmissores fixos, tais como as estações base para telefones rádio (telemóveis / sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissão de rádio AM e FM e emissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores fixos de RF, deve ser considerado um levantamento eletromagnético ao local. Se a intensidade do campo medida no local em que o Monitor de Paciente é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Monitor de Paciente deverá ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar o Monitor de Paciente. B Acima da gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.			

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação
de RF portáteis e móveis e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA –
Para EQUIPAMENTO ou SISTEMA que não seja de SUPORTE DE VIDA

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o Monitor de Paciente			
O Monitor de Paciente destina-se à utilização num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou utilizador do Monitor de Paciente pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o Monitor de Paciente conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz até 80 MHz	80 MHz até 800 MHz	800 MHz até 2,5 GHz

	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,67	11,67	23,33
Para os transmissores classificados a uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada, d em metros (m), pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor. NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequência mais alta. NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.			



Aviso

- Os dispositivos médicos ativos estão sujeitos a precauções especiais de CEM e devem ser instalados e utilizados de acordo com estas diretrizes.
- Os campos eletromagnéticos podem afetar o desempenho do dispositivo, portanto, outros equipamentos utilizados perto do equipamento devem satisfazer os requisitos de CEM apropriados. Os telemóveis, raios X ou dispositivos RMI são possíveis fontes de interferência, já que emitem radiação eletromagnética de alta intensidade.
- A utilização de ACESSÓRIOS, transdutores e cabos diferentes dos especificados, com exceção de transdutores e cabos vendidos pelo FABRICANTE do dispositivo como peças sobresselentes para componentes internos, pode resultar no aumento de EMISSÕES ou na diminuição da IMUNIDADE do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM.
- O dispositivo não deve ser utilizado quando estiver perto ou empilhado com outros equipamentos, se necessário, observe e verifique se podem operar normalmente nas configurações.
- Os dispositivos ou sistemas também podem sofrer interferência de outros equipamentos, mesmo que esses outros equipamentos satisfaçam os requisitos da norma nacional correspondente.
- O dispositivo requer precauções especiais para a compatibilidade eletromagnética (CEM) e requer pessoal qualificado para a instalação e a utilização de acordo com as informações de CEM fornecidas abaixo.
- O dispositivo não deve entrar em contacto com os pinos dos conectores marcados com um símbolo de aviso ESD, salvo se forem

utilizadas precauções quanto a descargas eletrostáticas, o dispositivo não deve ser conectado a esses conectores.

- Para evitar a acumulação de carga eletrostática, recomenda-se armazenar, manter e utilizar o equipamento a uma humidade relativa de 30% ou mais. O pavimento deve ser coberto por carpetes de ESD dissipada ou materiais similares. Aquando da utilização dos componentes, deve usar vestuário não-sintético.
- De forma a evitar descargas eletrostáticas nas peças sensíveis à ESD do dispositivo, o pessoal não deve entrar em contacto com a estrutura metálica dos componentes ou com os grandes objetos metálicos próximos do dispositivo. Quando utilizar o dispositivo, especialmente quando for possível entrar em contacto com as partes sensíveis à ESD do dispositivo, o operador deve usar uma pulseira ligada à terra concebida para dispositivos sensíveis à ESD. Para obter mais informações quando à utilização adequada, consulte as instruções fornecidas com a pulseira.
- Todos os potenciais utilizadores são aconselhados a entender os símbolos de aviso de ESD e a receber formação sobre precauções de ESD.
- O conteúdo mais básico da formação do procedimento de precaução de ESD deve incluir uma introdução à física da carga eletrostática, nível de tensão no caso convencional e danos nos componentes eletrónicos quando o operador com carga eletrostática entra em contacto com eles. Adicionalmente, devem ser descritos os métodos para prevenir a acumulação eletrostática, e a forma e motivos para a libertação da eletricidade estática do corpo para terra ou para a estrutura do equipamento, ou a utilização de uma pulseira para ligar o corpo humano ao equipamento ou à terra antes de estabelecer a ligação.



Eliminação: *O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha indicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrónicos*

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.