

A
PREFEITURA MUNICIPAL DE CATALÃO
PREGÃO ELETRÔNICO N.º 027/2021
ABERTURA: 22/11/2021 AS 09:00 HS

PROPOSTA DE PREÇOS

Razão Social: HYPERMEDICAL PRODUTOS MÉDICOS
CNPJ: 35.015.209/0001-03 **INS. ESTADUAL:** 10.775.655-2
Endereço: Rua Capitão Breno N°220 Quadra 89 Lote14 Loja 2 Setor Vila Rosa Goiânia- GO - CEP: 74.345-060
Telefone/Fax: 62 – 4016.1619
Email: licitacao1@hypermedical.com.br
Banco: Banco do Brasil – Ag.: 1242-4 Conta Corrente: 47902-0

Prazo de Entrega: 30 (TRINTA) dias
Validade da Proposta: 60 (sessenta) dias
Prazo de Pagamento: 30 (trinta) dias
Vigência do Contrato: 12 (doze) meses

ITEM	OBJETO	UNID.	QTOADE.	V. UNIT.	V. TOTAL
2	ARMÁRIO VITRINE - armário vitrine com 2 portas armações em aço, revestimento em chapa; laterais e portas em vidro 3mm, prateleiras em vidro cristal 4mm. Tratamento antiferruginoso, pintura epóxi; dimensões 165cm x 62cm x 40cm. Apresentação: UNIDADE Marca: MEDSAÚDE - MS 02.002 GARANTIA: 12 MESES CONTRA DEFEITO DE FABRICAÇÃO Registro MS: NÃO SE APLICA Valor Unitário: <i>UM MIL E DUZENTOS REAIS</i> Valor Total: <i>TRES MIL E SEISCENTOS REAIS</i>	UNIDADE	3	R\$ 1.200,00	R\$ 3.600,00
8	MESA PARA REFEIÇÃO - mesa de refeição de leito: com tampo em madeira revestido por fórmica. Altura regulável por pintura eletrostática epóxi pó antiferrugem. Apresentação: UNIDADE Marca: ROFMED - RB 4058-M GARANTIA: 12 MESES CONTRA DEFEITO DE FABRICAÇÃO Registro MS: NÃO SE APLICA Valor Unitário: <i>QUINHENTOS E SESSENTA E DOIS REAIS</i> Valor Total: <i>DOS MIL OITOCENTOS E DEZ REAIS</i>	UNIDADE	5	R\$ 562,00	R\$ 2.810,00

HYPERMEDICAL PRODUTOS MEDICOS LTDA - CNPJ 35.015.209/0001-03
 Rua Capitão Breno N°220 Quadra 89 Lote14 Loja 2 Setor Vila Rosa Goiânia- GO - CEP: 74.345-060
 Fone: 62 – 4016.1619 E-mail: licitacao@hypermedical.com.br - licitacao1@hypermedical.com.br

17	CAMA HOSPITALAR TIPO FAWLER: CHASSI: Tubos retangulares 50x30x1,50mm de aço carbono pintado. CABECEIRA E PESEIRA: construída em tubo redondo de aço carbono pintado 31,75x1,2mm com balaústres. LEITO: articulado em quatro seções, construído em chapa de aço carbono 1,5mm perfurado e pintado. RODÍZIOS: de 3" polegadas termoplástico, com garfo zincado, sendo duas com freios dispostas diagonalmente. MOVIMENTOS: executados por 2 manivelas escamoteáveis e cromadas. POSIÇÕES: fowler, semi-fowler, sentado, flexão de pernas, proclive e trendelemburg. GRADES: de abaixar, em tubo de aço carbono 22,22x1,2mm pintado, com mecanismo de trava rápida. ACABAMENTO: tratamento antiferruginoso, pintura eletrostática à pó com secagem em estufa. MEDIDAS INTERNAS: 2,00x0,90x0,65 mts. CAPACIDADE DE CARGA: 180kg. colchão D.33 PROCEDÊNCIA: Nacional.	UNIDADE	2	R\$ 4.700,00	R\$ 9.400,00
	Apresentação: UNIDADE Marca: MEDSAÚDE - MS 10.106-A GARANTIA 12 MESES CONTRA DEFEITO DE FABRICAÇÃO Registro MS: 80881050001 Valor Unitário: QUATRO MIL E SETECENTOS REAIS Valor Total: NOVE MIL E QUATROCENTOS REAIS				
20	CARRO DE CURATIVO: Carro curativo totalmente inox com balde e bacia inox, estrutura em tubo 7/8 1,2 mm, prateleiras com varandas em chapa 18, suporte para balde e bacia, pega mão em tubo 7/8, e suporte com chapa 14, balde e bacia em aço inox, com 4 rodízio 3 pol. Com freio em diagonal, medidas 0,80 x 0,45 x 0,80	UNIDADE	3	R\$ 1.240,00	R\$ 3.720,00
	Apresentação: UNIDADE Marca: ROFMED - RB 2014-1 GARANTIA 12 MESES CONTRA DEFEITO DE FABRICAÇÃO Registro MS: NÃO SE APLICA Valor Unitário: UM MIL DUZENTOS E QUARENTA REAIS Valor Total: TRES MIL SETECENTOS E VINTE REAIS				

HYPERMEDICAL PRODUTOS MEDICOS LTDA - CNPJ 35.015.209/0001-03

Rua Capitão Breno N°220 Quadra 89 Lote14 Loja 2 Setor Vila Rosa Goiânia- GO - CEP: 74.345-060

Fone: 62 – 4016.1619 E-mail: licitacao@hypermedical.com.br - licitacao1@hypermedical.com.br

21	CARRO MACA COM ELEVÇÃO HIDRÁULICA LEITO RADIOTRANSARENTE- Base construda em tubo de aço retangular 50 x 30 x 2,0mm, suporte para cilindro de oxigênio- Estrado construdo em tubos de 40 x 20 x 1,5mm - Leito articulado em laminado radiotransparente 10mm, para uso de intensificador de imagem e raio-x, provido de gaveta localizada no dorso, para uso de placas de raio-x - Movimento de elevação através de sistema hidráulico a pedal - Movimentos Fowler, Trendelenburg e Reverso do Trendelenburg acionados manualmente através de pistão a gás - Grades laterais escamotáveis em tubo de aço inox, com dispositivo de engate rápido - Suporte para soro em inox com regulagem de altura adaptável nos 4 cantos do leito - Pára-choque de borracha em toda a volta - Correias para segurança do paciente - Rodízios de 150mm de diâmetro com freios de dupla ação em diagonal - Capacidade de 180 kg. DIMENSÕES - Externas: 2,01 x 0,74; altura ajustável de 0,65 a 0,95m - Internas: 1,83 x 0,62m - INCLUSO Colchonete: Confeccionado em espuma de poliuretano densidade D23 revestido com capa plástica; Dimensões mínimas: 1,90x0,60 -REGISTRO ANVISA: 81671830004 Apresentação: UNIDADE Marca: ROFME GARANTIA 12 MESES CONTRA DEFEITO DE FABRICAÇÃO Registro MS: 81671830004 Valor Unitário: NOVE MIL REAIS Valor Total: DEZOTO MIL REAIS	UNIDADE	2	R\$ 9.000,00	R\$ 18.000,00
22	MACA COM COLCHONETE: - Carro maca hospitalar pintado com grades, Estrutura em tubo redondo aço carbono de 31,75 x 1,2mm - Leito removível ou fixo em chapa de aço carbono 0,75mm com cabeceira regulável através de cremalheira - Grades laterais de tombar em tubo de aço 22 x 22 x 1,2mm - Suporte para soro em aço inox com mandril regulador - Pára-choque de borracha em toda volta - Rodízios de 125mm de diâmetro com freios de dupla ação em diagonal - Capacidade de 150kg. DIMENSÕES - Externas: 2,00 x 0,60 x 0,80m - Internas: 1,83 x 0,55m -REGISTRO ANVISA: 81671830004 Apresentação: UNIDADE Marca: ROFME GARANTIA 12 MESES CONTRA DEFEITO DE FABRICAÇÃO Registro MS: 81671830004 Valor Unitário: DOIS MIL SETECENTOS E NOVENTA REAIS Valor Total: CINCO MIL QUINHENTOS E OITENTA REAIS	UNIDADE	2	R\$ 2.790,00	R\$ 5.580,00

HYPERMEDICAL PRODUTOS MEDICOS LTDA - CNPJ 35.015.209/0001-03

Rua Capitão Breno N°220 Quadra 89 Lote14 Loja 2 Setor Vila Rosa Goiânia- GO - CEP: 74.345-060
Fone: 62 – 4016.1619 E-mail: licitacao@hypermedical.com.br - licitacao1@hypermedical.com.br

24	ELETROCARDIOGRAFO. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:Circuito Interno Proteção contra desfibrilação integrada Derivações 12 derivações padrão Modo de Aquisição 12 derivações simultâneas Conversor A/D 12 bits Faixa de Medição $\pm 5\text{mVpp}$, Frequência de Resposta 0.05-150Hz, Sensibilidade 2.5, 5, 10, 20mm/mV, Medidas e interpretação Automática de ECG em português Linha de Base Ajuste automático Filtros Filtro EMG: 25Hz/35Hz/45Hz/OFF Filtro DFT: 0.05/0.1/0.2/0.5Hz Filtro Passa-Baixo: 150Hz/100Hz/75Hz Filtro AC: 0Hz/60Hz/OFF Modo de Gravação Automático, Manual e Rítmico Alimentação AC: 100V-150V / 220-240V, 50/60Hz Bateria Interna recarregável com duração de 2 horas de uso contínuo Impressão Impressora térmica, papel rolo 80mm Canais ECG 3 canais Velocidade do Papel 5mm/s, 10mm/s, 25mm/s, 50mm/s Display: 3,5" polegadas LCD monocromático de 320 x 240. Dimensões 320mm x 280mm x 75mm, Peso: 2.2 Kg, Interface de Comunicação Conexão USB para transmissão de dados Software para central de monitoramento ECG (Opcional) Interface de Rede Ethernet para conexão ao computador (Opcional). Acessórios básicos inclusos: Cabo paciente de 10 vias, Cabo de força tripolar ABNT, Manual em português, 06 Pêras precordiais adulto, 04 Clipes adulto para extremidades, 01 papel térmico 80mm x 30m, 01 Tubo de gel para ECG 100g A Apresentação: UNIDADE GARANTIA 12 MESES CONTRA DEFEITO DE FABRICAÇÃO Marca: COMEM Registro MS: 80047300498 Valor Unitário: OITO MIL E NOVECENTOS REAIS Valor Total: OITO MIL E NOVECENTOS REAIS	UNIDADE	1	R\$ 8.900,00	R\$ 8.900,00
26	MESA DE CABECEIRA: • Estrutura construída em chapa de aço pintado. • Gaveta e porta com puxador. • Prateleira interna removível em chapa de aço pintado. • Pés com ponteiros. • Pintura eletrostática a pó. • Dimensões: 400x420x800mm (CxLxA). Apresentação: UNIDADE Marca: MEDISAUDE GARANTIA 12 MESES CONTRA DEFEITO DE FABRICAÇÃO Registro MS: NÃO SE APLICA Valor Unitário: SEISCENTOS E OITENTA REAIS Valor Total: TRES MIL E QUATROCENTOS REAIS	UNIDADE	5	R\$ 680,00	R\$ 3.400,00
27	Mesa de exame clínico (Divã) - • Estrutura em tubos redondos pintados. • Leito em madeira com espuma revestido em courovin. • Cabeceira móvel regulável por cremalheira. • Pés com ponteiros. • Pintura eletrostática a pó. • Dimensões: 1800x650x800mm (CxLxA). Apresentação: UNIDADE Marca: MEDSAUDE - MODELO MS-04-002 GARANTIA 12 MESES CONTRA DEFEITO DE FABRICAÇÃO Registro MS: NÃO SE APLICA Valor Unitário: OITOCENTOS E CINQUENTA REAIS Valor Total: QUATRO MIL DUZENTOS E CINQUENTA REAIS	UNIDADE	5	R\$ 850,00	R\$ 4.250,00

HYPERMEDICAL PRODUTOS MEDICOS LTDA - CNPJ 35.015.209/0001-03

Rua Capitão Breno N°220 Quadra 89 Lote14 Loja 2 Setor Vila Rosa Goiânia- GO - CEP: 74.345-060

Fone: 62— 4016.1619 E-mail: licitacao@hypermedical.com.br - licitacao1@hypermedical.com.br

28	Mesa de Mayo Totalmente inox , Estrutura: Base Confeccionada em tubo de aço inox ϕ 7/8 x 1,20, mm, mandril de regulagem de altura, Haste em tubo 5/8 aço inox, suporte da bandeja em tubo 1/2 aço inox, Dimensões: 0,40 x 0,52 x 0,87 altura mín.; 1,25. altura máx. Rodízios: Giratórios de ϕ 3". Peso: 10 Kg. Apresentação: UNIDADE Marca: MEDSAUDE - MS-16.201-B GARANTIA 12 MESES CONTRA DEFEITO DE FABRICAÇÃO Registro MS: NÃO SE APLICA Valor Unitário: SETECENTOS REAIS Valor Total: TRES MIL QUINHENTOS E TRINTA E CINCO REAIS	UNIDADE	5	R\$ 707,00	R\$ 3.535,00
28	MONITOR MULTIPARÂMETRO: Parâmetro Básico: ECG, RESP, SpO2, FR, PNI, TEM Opcional: SPO2 Masimo, Cap, 2Pl, Impressora Especificação do produto: Modo: Adulto, Pediátrico e Neonatal Tela: LCD de 12,1" TFT; Alarma: 3 níveis ; Bateria: Mais de 2 horas Exibição de forma de onda: Sim; Tendências: 96 horas Interface: Recurso CompaPvel com Monitoramento Central hl7, suporta conexão sem fio e com fio Anj-interferência: Sim Análise de arritmia: Sim, 13 Rpos Análise de segmento ST: Sim SpO2 digital baixa perfusão: Sim Alça de transporte: Sim STAR8000E Seis Parâmetros Tela de 12" Mul5-Linguagem Sistema Central de Monitorização Alta capacidade de Bateria	UNIDADE	3	R\$ 15.000,00	R\$ 45.000,00
	Apresentação: UNIDADE Marca: COMEM GARANTIA 12 MESES CONTRA DEFEITO DE FABRICAÇÃO Registro MS: 80047300722 Valor Unitário: QUINZE MIL REAIS Valor Total: QUARENTA E CINCO MIL REAIS				

30	NEGATOSCÓPIO DE 01 CORPO PINTADO, carbono 0,90 mm para fins de diagnóstico de imagens analógicas ou digitais; - construído em chapa de aço carbono 0,90 mm ; - pintura eletrostática pó nas cores cinza, branco, bege, parte frontal em acrílico translúcido branco leitoso; iluminação através de duas lâmpadas fluorescentes de 15w 6500k por corpo; - acionamento por reatores eletrônicos de alto fator de potência; luminância aproximada de 2000 nits; - acendimento através de interruptor; - disponível em 110v / 220v; ou bivolt através de chave seletora - dimensões externas: 380x100x485mm; - dimensões área de leitura: 360x410mm, peso bruto 4.100kg. Apresentação: UNIDADE Marca: ROFMEDE - RB-1011-P GARANTIA 12 MESES CONTRA DEFEITO DE FABRICAÇÃO Registro MS: NÃO SE APLICA Valor Unitário: QUINHENTOS E SETENTA E OITO REAIS Valor Total: CINCO MIL SETECENTOS E OITENTA REAIS	UNIDADE	10	R\$ 578,00	R\$ 5.780,00
34	FOCO CLINICO COM LED: Perfeito para ser utilizado em pequenas cirurgias, cirurgias plásticas, otorrino, oftalmologia e angiologia, e emergência, entre outras utilizações, lâmpada alógena de 20 watts (vida longa), luz fria, haste flexível, altura variável, base com 5 rodízios para maior estabilidade, corpo em metal esmaltado, pintura epóxi, voltagem: 110 ou 220 volts. Garantia de 01 ano contra defeitos de fabricação Apresentação: UNIDADE Marca: ROFMEDE GARANTIA 12 MESES CONTRA DEFEITO DE FABRICAÇÃO Registro MS: NÃO SE APLICA Valor Unitário: QUATROCENTOS E QUARENTA E NOVE REAIS Valor Total: UM, MIL TREZENTOS E QUARENTA E SETE REAIS	UNIDADE	3	R\$ 449,00	R\$ 1.347,00

R\$ 115.322,00

VALOR TOTAL DA PROPOSTA:

CENTO E QUINZE MIL TREZENTOS E VINTE E DOIS REAIS

Declaramos que:

Os produtos são de primeira qualidade;

Caso a nossa proposta seja aceita, comprometemo-nos a fornecer os produtos no prazo e condições previstos no Edital, contados a partir do recebimento da respectiva nota de empenho.

Concordamos em manter a validade dessa proposta por 120 dias consecutivos a partir da abertura da mesma.

Até o recebimento da nota de empenho e ou outro documento correspondente, essa proposta constituirá um compromisso de nossa parte, observada as condições do edital.

Goiânia - GO, 11 de novembro de 2021.


Anne de Faria
Representante Legal
CPF: 171.707.748-01

HYPERMEDICAL PRODUTOS MEDICOS LTDA - CNPJ 35.015.209/0001-03

Rua Capitão Breno Nº220 Quadra 89 Lote14 Loja 2 Setor Vila Rosa Goiânia- GO - CEP: 74.345-060

Fone: 62 – 4016.1619 E-mail: licitacao@hypermedical.com.br - licitacao1@hypermedical.com.br

www.hypermedical.com.br

COMEN



STAR8000E

Parâmetro

Básico: ECG, RESP, SpO2, FR, PNI, TEM

Opcional: SPO2 Masimo, Cap, 2PI, Impressora

Especificação do produto

Modo: Adulto, Pediátrico e Neonatal

Tela: LCD de 12,1" TFT

Alarme: 3 níveis

Bateria: Mais de 2 horas

Exibição de forma de onda: Sim

Tendências: 96 horas

Interface: Recurso Compatível com Monitoramento Central, suporta conexão sem fio e com fio

Anti-interferência: Sim

Análise de arritmia: Sim, 13 tipos

Análise de segmento ST: Sim

SpO2 digital baixa perfusão: Sim

Alça de transporte: Sim



Seis Parâmetros



Tela de 12"



EN

Multi-Linguagem



Alta capacidade de Bateria



Sistema Central de Monitorização



Whatsapp: (62) 9 9642-0129

E-mail: comercial@hypermedical.com.br



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI		
CNPJ	03.580.620/0001-35	Autorização	8.00.473-0
Produto	Monitor de pacientes multiparâmetro		

Modelo Produto Médico
STAR8000E
STAR8000EX
STAR8000F
STAR8000FX
STAR8000H
STAR8000HX

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

Nome Técnico	Monitor de Sinais Vitais
Registro	80047300722
Processo	25351.509486/2019-14
Fabricante Legal	FABRICANTE: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	30/09/2029

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Instruções de Uso - Anexo III B

MONITOR DE PACIENTES MULTIPARAMÉTRICO
 MODELO: STARBOOK, STARBOOKX, STARBOOKH, STARBOOKH2
 Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Fabricante/Distribuidor:
 Shenzhen Comen Medical Instruments
 Co., Ltd.
 No. 3 of BVT-A Timespace Building
 Keshun Avenue, Gaozhou Sub-
 district, Guangming New District,
 Shenzhen, Guangdong 518106 - China

Distribuidor no Brasil:
 Medstar Importação e Exportação Ltda
 CNPJ: 02.580.820/0001-12
 Rua Valência Soares Rodrigues, 89, Sala 02,
 Centro
 CEP: 06730-000
 Valparaíso Grande Paulista - SP
 Fone: (0611) 2233-0288
 Fax: (0611) 2290-2028

Registro ANVISA nº: WWWWWW
 Data de Fabricação: 00/00/0000
 Data de Validade: Indeterminado
 Nome Técnico: Monitor de Sinais Vitais (121110)
 Responsável Técnico: José Fernando de Menezes - CRF-SP: 16251

Conteúdo:

Modelos

- () STARBOOK
- () STARBOOKX
- () STARBOOKH
- () STARBOOKH2
- () STARBOOKH3
- () STARBOOKH4
- () STARBOOKH5

1 Módulo principal

1 Cabo elétrico

1 Cabo torção

1 Fixação de empilhamento

1 Manual do usuário

Acessórios:

1 Cabo ECG

1 Sensor de SpO₂ Common1 Sensor de SpO₂ Máscara1 Sensor de SpO₂ de bolso

1 Suprimento de bateria

1 Suporte de temperatura

1 Conector USB

1 Módulo de GPS



Instruções de Uso - Anexo III B

MONITOR DE PACIENTES MULTIPARÂMETRO

MODELOS: STAR8000E, STAR8000EX, STAR8000F, STAR8000FX, STAR8000H, STAR8000HX

Shenzhen Comen Medical Instruments Co. Ltd.

Distribuidor no Brasil:

Medstar Importação e Exportação Eireli
CNPJ: 03.580.620/0001-35
Rua Valêncio Soares Rodrigues, 89, Sala 01,
Centro
CEP: 06730-000
Vargem Grande Paulista – SP
Fone: (0XX11) 5535-0989
Fax: (0XX11) 5090-5083

Fabricante/Distribuidor:

Shenzhen Comen Medical Instruments
Co. Ltd.
No.2 of FIYTA Timepiece Building,
Nanhuan Avenue, Gongming Sub-
district, Guangming New District,
Shenzhen, Guangdong, 518106 - China

Registro ANVISA nº: WWWWWWWWW

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Data de Validade: Indeterminado

Nome Técnico: Monitor de Sinais Vitais (1511160)

Responsável Técnico: José Fernando de Menezes – CRF-SP: 26262

Conteúdo:

Modelos:

- () STAR8000E
- () STAR8000EX
- () STAR8000F
- () STAR8000FX
- () STAR8000H
- () STAR8000HX

- 1 Máquina principal
- 1 Cabo elétrico
- 1 Cabo terra
- 1 listagem de embalagem
- 1 Manual do utilizador

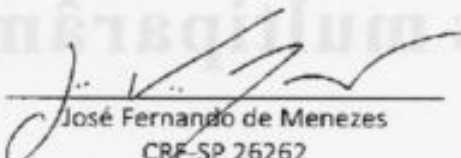
Acessórios:

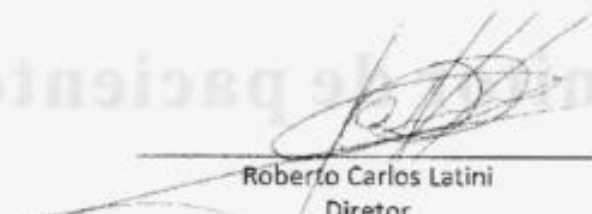
- 1 Cabo ECG
- 1 Sensor de SpO₂ Comen
- 1 Sensor de SpO₂ Masimo
- 1 Sensor de SpO₂ da Nellcor
- 1 Braçadeira NIBP
- 1 Sonda de temperatura
- 1 Conector IBP
- 1 Módulo de CO₂



Instruções de Uso - Anexo III B

Declaramos verdadeiras as informações apresentadas nestas Instruções de Uso.


José Fernando de Menezes
CRF-SP 26262
Responsável Técnico


Roberto Carlos Latini
Diretor
Responsável Legal

COMEN

Monitor de pacientes multiparâmetro

**STAR8000E/STAR8000EX/STAR8000F/
STAR8000FX/STAR8000H/STAR8000HX**

Manual do utilizador

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., LTD.

Direitos autorais

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Versão: A

Data: 2019/08

Nome do produto: Monitor de pacientes multiparâmetro

Modelo do produto: STAR8000E/STAR8000EX/STAR8000F/STAR8000FX/STAR8000H/STAR8000HX

Número: 046-001517-00

Declaração

Todos os direitos reservados pela Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Esse manual de instruções contém informações confidenciais. Ele é voltado exclusivamente para usuários como uma referência para operação, manutenção e reparo de produtos da Comen. Ninguém deve divulgar os detalhes deste para ninguém.

Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, transmitida, transcrita ou armazenada em um sistema de acesso em qualquer forma ou qualquer meio, seja eletrônico ou mecânico, incluindo fotocópias e registro, ou traduzido para nenhum outro idioma, sem permissão por escrito da Comen.

A Comen não assume nenhuma responsabilidade por nenhum erro contido no presente ou qualquer dano indireto ou incidental proveniente da provisão, desempenho real ou uso deste manual. Este manual do usuário não implica a transferência de nenhum direito proprietário sob a lei de patentes para terceiros. A Comen não deve ser responsabilizada por nenhuma consequência jurídica proveniente da violação da lei de patentes ou violação de qualquer direito de terceiros.

Os conteúdos deste manual estão sujeitos a mudança sem aviso prévio.

Garantia

A Comen será responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho do produto dentro do período de garantia limitado: se todas as condições a seguir forem satisfeitas:

- O produto é usado de acordo com este **manual**.
- O produto é instalado, mantido ou atualizado por profissionais aceitos ou autorizados pela Comen.
- Os ambientes elétrico, operacional e de armazenamento do produto respeitam as especificações do produto.
- A etiqueta de número de série ou marca de fabricação do produto estão claramente legíveis.
- O dano não é causado por fatores humanos.

O produto será reparado ou trocado sem cobrança dentro do período de garantia limitada. Depois do período de garantia limitada, a Comen vai cobrar pela manutenção e peças de reposição. Se os produtos precisarem ser devolvidos para a Comen para manutenção, as despesas de frete (incluindo impostos alfandegários) devem ser pagos pelo cliente.

Devolução

Se os produtos precisarem ser devolvidos para a Comen, entre em contato com o departamento de manutenção pós-venda da Comen para obter o direito de devolver as mercadorias. Você precisa fornecer o número de série do produto, que pode ser encontrado na placa de identificação do aparelho. Se o número de série for ilegível, sua solicitação de devolução será rejeitada. Apresente também a data de produção e descreva rapidamente a razão para a devolução.

Unidade de Serviço Pós-Venda

Serviço pós-venda Departamento de Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Endereço: No.2 of FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Gongming Sub-district, Guangming New District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R.China.

Telefone: 0086-755-26431236

Fax: 0086-755-26431232

Linha de atendimento ao cliente: 4007009488

Garantia

A Comen está responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho de produtos dentro do período de garantia.

- O período de garantia varia de acordo com cada modelo.
- O produto é mantido, mantido ou substituído por defeitos no funcionamento pelo Comen.
- Os materiais elétricos, mecânicos e de armazenamento de dados sujeitos ao desgaste não são cobertos pela garantia.

Exceções

- A garantia de fábrica não cobre os danos de fabricação do produto devido a uso incorreto.
- O produto não é coberto por danos mecânicos.

O produto não é responsável por danos causados por uso incorreto. Depois do período de garantia, a Comen não oferece mais suporte técnico e peças de reposição. Se o produto apresentar um defeito durante o período de garantia, a Comen não oferece suporte técnico nem peças de reposição.

Devolução

Prefácio

Este manual fornece detalhes sobre o desempenho, operação e instruções de segurança do monitor de pacientes multiparâmetro STAR8000E/ STAR8000EX/ STAR8000F/ STAR8000FX/ STAR8000H/ STAR8000HX (doravante referido como o "monitor"). É o melhor ponto de partida para novos usuários do monitor.

Público-alvo

Este manual de usuário é voltado apenas para profissionais treinados que devam ter conhecimento prático sobre procedimentos médicos, práticas e terminologia conforme necessário para monitoramento de pacientes.

Ilustrações

Todas as ilustrações fornecidas no presente documento são apresentadas apenas para referência. Os menus, opções, valores e funções mostrados nas ilustrações podem não ser exatamente idênticos aqueles vistos no monitor.

Convenções:

- —>: Indica as etapas de operação.
- [Caractere]: Indica o texto da interface de usuário.

Préface

Página em branco

Índice

Capítulo 1 Segurança	1-1
1.1 Informações de segurança	1-1
1.2 Contraindicações	1-3
1.3 Símbolos	1-3
Capítulo 2 Visão geral	2-1
2.1 Introdução ao produto	2-1
2.1.1 Composição	2-1
2.1.2 Uso planejado	2-1
2.2 Aparência do produto	2-2
2.2.1 Visão da parte frontal	2-2
2.2.2 Visão da parte esquerda	2-4
2.2.3 Visão da parte direita	2-5
2.2.4 Visão da parte traseira	2-6
2.3 OSD (exibição na tela)	2-7
Capítulo 3 Instalação	3-1
3.1 Retirada da embalagem e inspeção	3-1
3.2 Conexão do cabo de alimentação CA	3-1
3.3 Inicialização	3-2
3.4 Conexão de sensores	3-2
Capítulo 4 Segurança do paciente	4-1
4.1 Instruções de segurança	4-1
4.2 Requisitos ambientais	4-1
4.3 Aterramento de proteção	4-1
4.4 Aterramento equipotencial	4-2
4.5 Condensação	4-2
Capítulo 5 Operações básicas	5-1
5.1 Acessar o menu principal	5-1
5.2 Acessar o menu de manutenção do usuário	5-1
5.3 Ver informações do monitor	5-2
5.4 Acessar a janela de configuração de parâmetros	5-2
5.5 Configuração geral	5-2
5.5.1 Configuração de horário	5-2
5.5.2 Configuração de idioma	5-2
5.5.3 Configuração de unidade de medição	5-3
5.5.4 Configuração de teclas de atalho	5-3
5.5.5 Configuração de brilho	5-3
5.5.6 Configuração de luz de fundo de tecla	5-4

5.5.7 Configuração de tela.....	5-4
5.5.8 Configuração de volume.....	5-5
5.5.9 Congelar formato de onda.....	5-5
5.5.10 Configuração de bloqueio de tela.....	5-6
5.5.11 Configuração de eventos.....	5-6
5.5.12 Configuração de chave de módulo.....	5-7
5.5.13 Configuração de senha de usuário.....	5-7
5.6 Modo de trabalho.....	5-7
5.6.1 Modo de monitoramento.....	5-7
5.6.2 Modo de descanso.....	5-8
5.6.3 Modo noturno.....	5-8
5.6.4 Modo de privacidade.....	5-8
5.6.5 Demonstração.....	5-9
Capítulo 6 Gerenciamento de configuração.....	6-1
6.1 Visão geral.....	6-1
6.2 Exemplo.....	6-3
Capítulo 7 Gerenciamento de pacientes.....	7-1
7.1 Entrada.....	7-1
7.2 Entrada rápida.....	7-2
7.3 Liberar.....	7-3
7.4 Gerenciamento de arquivo de pacientes.....	7-3
7.4.1 Salvar táticas.....	7-5
Capítulo 8 Interface de usuário.....	8-1
8.1 Padrão.....	8-1
8.2 Fonte grande.....	8-1
8.3 Tendência.....	8-2
8.4 OxyCRG.....	8-3
8.5 Lista.....	8-4
8.6 Ver leito.....	8-5
8.7 ECG de 7 derivações.....	8-6
8.8 Meia tela de 7 derivações.....	8-6
8.9 Definir estilo de interface.....	8-7
8.9.1 Definir velocidade de varredura de onda.....	8-7
8.9.2 Definir estilo de onda.....	8-7
8.9.3 Definir cor do módulo.....	8-8
8.9.4 Definir traço de onda.....	8-8
8.9.5 Definir preenchimento de onda.....	8-8
8.9.6 Alterar layout de tela.....	8-8
Capítulo 9 Alarmes.....	9-1

9.1 Tipo de alarme.....	9-1
9.2 Nível de alarme	9-1
9.3 Modo de alarme.....	9-2
9.4 Alarme de luz	9-2
9.5 Alarme sonoro	9-3
9.6 Mensagem de alarme.....	9-3
9.7 Intermitência de parâmetro de alarme	9-4
9.8 Pausa de alarme	9-4
9.9 Alarme desligado.....	9-5
9.10 Definir registro de alarme.....	9-5
9.11 Definir alarme de parâmetro.....	9-6
9.11.1 Definir limite de alarme.....	9-6
9.11.2 Definir limite de alarme automático.....	9-7
9.12 Definir atraso de alarme	9-7
9.13 Definir volume de alarme	9-8
9.13.1 Definir volume mínimo de alarme.....	9-8
9.13.2 Definir volume de alarme	9-8
9.13.3 Definir lembrete de alarme	9-9
9.14 Redefinição de alarme	9-9
9.15 Outro alarme de leito	9-9
9.16 Modo de desvio cardiopulmonar	9-9
9.17 Autoteste de sistema de alarme	9-10
9.18 Teste de sistema de alarme	9-10
Capítulo 10 Configuração de PR.....	10-1
10.1 Visão geral.....	10-1
10.2 Fonte de PR	10-1
10.3 Configuração de limite de alarme.....	10-1
Capítulo 11 Monitoramento de ECG.....	11-1
11.1 Definição de monitoramento de ECG	11-1
11.2 Precauções para monitoramento de ECG	11-1
11.3 Etapas de monitoramento	11-2
11.3.1 Prepare a pele	11-2
11.3.2 Conecte o cabo ECG.....	11-3
11.3.3 Instale os cabos de ECG	11-3
11.3.3.1 Coloque eletrodos de 3 cabos	11-3
11.3.3.2 Coloque eletrodos de monitoramento de 5 cabos.....	11-4
11.3.3.3 Conexão de cabos de ECG recomendada para paciente cirúrgico.....	11-5
11.4 Visor de ECG	11-6
11.5 Configuração de ECG.....	11-6

11.5.1 Definir tipo de cabo	11-6
11.5.2 Conector inteligente desligado	11-7
11.5.3 Definir nível de desligamento.....	11-7
11.5.4 Definir nome de conector para monitoramento essencial.....	11-7
11.5.5 Definir ganho.....	11-7
11.5.6 Definir modo de filtro.....	11-8
11.5.7 Definir conector de cálculo.....	11-8
11.5.8 Definir filtro de entalhe	11-9
11.5.9 Definir rejeição de marca-passo	11-9
11.5.10 Fonte de HR.....	11-10
11.5.11 Análise de conector múltiplo	11-10
11.5.12 Cascata.....	11-10
11.6 Análise de segmentos ST.....	11-11
11.6.1 Sobre análise de segmentos ST	11-11
11.6.2 Influência sobre o segmento ST	11-11
11.6.3 Ligar/desligar análise ST	11-12
11.6.4 Ajustar ponto ST.....	11-12
11.6.5 Revisão de análise ST.....	11-13
11.6.6 Alarme ST	11-14
11.7 Análise de arritmia	11-14
11.7.1 Ligar/desligar análise de arritmia	11-14
11.7.2 Configuração de alarme de arritmia	11-14
11.7.3 Configuração de limite de arritmia.....	11-15
11.7.4 Revisão de arritmia.....	11-16
11.7.5 Reaprender ARR	11-16
11.8 Intervalos de RR.....	11-16
11.9 Reaprender ECG.....	11-16
11.10 Sincronia de desfibrilação	11-17
Capítulo 12 Monitoramento de RESP	12-1
12.1 Medição de RESP.....	12-1
12.2 Colocação de eletrodos.....	12-1
12.2.1 Otimização de posição de conector	12-1
12.3 Exibição de Resp.....	12-2
12.4 Modo de cálculo de REsp.....	12-2
12.5 Configuração de Resp.....	12-3
12.5.1 Ganho	12-3
12.5.2 Atraso de alarme de ausência de respiração	12-3
12.5.3 Derrivação de Resp.....	12-4
12.5.4 Melhorar filtro	12-4

Capítulo 13 Monitoramento de SPO₂	13-1
13.1 Visão geral	13-1
13.1.1 Identificação de tipo de sensor de SPO ₂	13-1
13.2 Instruções de segurança	13-2
13.3 Teste de precisão de SPO ₂	13-3
13.4 Teste de precisão de baixa perfusão	13-4
13.5 Teste de precisão de PR	13-4
13.6 Etapas de monitoramento	13-4
13.7 Restrições de medição	13-6
13.8 Configuração de SPO ₂	13-6
13.8.1 Definir nível de desligamento	13-6
13.8.2 Alarme inteligente	13-7
13.8.3 Tom inteligente	13-8
13.8.4 Mesmo lado de NIBP	13-8
13.8.5 IQ de sinal	13-8
13.8.6 Tempo médio	13-9
13.8.7 Saturação rápida	13-9
13.8.8 Sensibilidade	13-9
13.9 Informações sobre o sensor Masimo	13-10
Capítulo 14 Monitoramento de NIBP	14-1
14.1 Visão geral	14-1
14.2 Instruções de segurança	14-1
14.3 Medição de NIBP	14-2
14.3.1 Preparações para medição	14-2
14.3.2 Restrições de medição	14-3
14.3.3 Iniciar a Medição	14-4
14.3.3.1 Iniciar a Medição Manual	14-4
14.3.3.2 Iniciar a Medição Individual	14-4
14.3.3.3 Iniciar a Medição em Intervalos	14-4
14.3.3.4 Iniciar a Medição Contínua	14-5
14.3.4 Terminar a Medição	14-5
14.3.5 Visor de NIBP	14-6
14.4 Configuração de NIBP	14-6
14.4.1 Tipo de paciente	14-6
14.4.2 Pressão inicial	14-6
14.5 Redefinição de NIBP	14-7
14.6 Assistência em flebotomia	14-7
14.7 Análise de NIBP	14-7
Capítulo 15 Monitoramento de temperatura	15-1

15.1	Monitoramento de temperatura	15-1
15.1.1	Medição de temperatura	15-1
15.2	Exibição de temperatura	15-2
Capítulo 16 Monitoramento de IBP.....		16-1
16.1	Visão geral.....	16-1
16.2	Instruções sobre monitoramento de IBP.....	16-1
16.3	Etapas de monitoramento	16-2
16.3.1	Zerar o sensor de pressão.....	16-3
16.4	Configuração de IBP	16-3
16.4.1	Nome de pressão.....	16-4
16.4.2	Superposição de IBP.....	16-4
16.4.3	Modo de filtro.....	16-4
16.4.4	Escala de pressão.....	16-5
16.5	Unidade de pressão.....	16-5
16.6	Exibição de SPV e PPV.....	16-5
Capítulo 17 Monitoramento de CO₂.....		17-1
17.1	Visão geral.....	17-1
17.2	Conexão de sensor de CO ₂	17-2
17.2.1	Preparações para conexão de sensor de CO ₂ de fluxo principal.....	17-2
17.2.2	Preparações para conexão de sensor de CO ₂ de fluxo lateral	17-3
17.3	Etapas de medição para analisador de fluxo lateral e principal Respirationics	17-4
17.4	Etapas de medição para analisador de fluxo lateral e principal Masimo	17-6
17.4.1	Etapas de medição	17-6
17.4.2	Verificações antes do uso	17-7
17.5	Configuração de CO ₂	17-8
17.5.1	Modo de trabalho.....	17-8
17.5.2	Unidade de pressão.....	17-8
17.5.3	Compensação de gás.....	17-8
17.5.4	Atraso de alarme de ausência de respiração	17-8
17.5.5	Altitude.....	17-9
17.5.6	Gás de balanço.....	17-9
17.5.7	Escala de formato de onda.....	17-9
17.6	Manutenção e limpeza do sensor de CO ₂ de fluxo lateral e principal Respirationics	17-9
17.6.1	Limpeza geral	17-9
17.6.2	Limpe o adaptador de vias aéreas reutilizável do sensor de fluxo principal.....	17-10
17.6.3	Desinfecção do adaptador de vias aéreas reutilizáveis	17-10
17.6.4	Frequência de desinfecção do adaptador de vias aéreas reutilizáveis.....	17-10
17.6.5	Zerar	17-10
17.7	Informações relacionadas aos módulos de fluxo principal e lateral Masimo	17-11

17.7.1	Zerar	17-11
17.7.1.1	Zerar o módulo de CO ₂ ISA	17-11
17.7.1.2	Zerar o módulo de CO ₂ IRMA.....	17-11
17.7.1.3	Manutenção.....	17-12
17.7.1.4	LED de sensor de CO ₂	17-12
17.7.2	Efeitos adversos sobre o desempenho	17-12
17.7.3	Informações de alarme de segurança.....	17-13
17.7.3.1	Informações de alerta de segurança de analisador de gás de fluxo lateral ISA	17-13
17.7.3.2	Informações de alerta de segurança de analisador de gás de fluxo principal IRMA ..	17-14
17.7.4	Obstrução de vias aéreas.....	17-16
17.7.5	Descarga de gases de resíduos.....	17-16
17.7.6	Verificação de vazamentos	17-16
17.7.7	Símbolos de segurança	17-16
17.7.8	Patentes e marcas comerciais.....	17-18
17.7.9	Consumíveis	17-18
17.7.9.1	Linha ISA Nomoline.....	17-18
17.7.9.2	Adaptador de vias aéreas IRMA.....	17-20
17.7.10	Manutenção	17-20
17.7.11	Limpeza do analisador.....	17-20
Capítulo 18	Revisão de dados	18-1
18.1	Salvar ondas	18-1
18.2	Revisão de tendência	18-1
18.3	Revisão de medição de NIBP	18-4
18.4	Revisão de eventos de alarme.....	18-4
18.5	Revisão de ondas	18-6
Capítulo 19	Cálculo	19-1
19.1	Cálculo de medicamentos.....	19-1
19.1.1	Método de operação.....	19-2
19.1.2	Titração.....	19-3
19.2	Cálculo hemodinâmico.....	19-4
19.2.1	Etapas de cálculo	19-4
19.2.2	Parâmetros de entrada.....	19-5
19.2.3	Parâmetros de saída	19-5
19.3	Cálculo de ventilação	19-6
19.3.1	Parâmetros de entrada.....	19-6
19.3.2	Parâmetros de saída	19-7
19.4	Cálculo de oxigenação.....	19-7
19.4.1	Parâmetros de entrada.....	19-8

19.4.2	Parâmetros de saída	19-9
19.5	Cálculo de função renal.....	19-9
19.5.1	Parâmetros de entrada.....	19-10
19.5.2	Parâmetros de saída	19-10
Capítulo 20 Registro.....		20-1
20.1	Descrição do gravador.....	20-1
20.2	Tipo de gravação	20-1
20.3	Operação de gravação.....	20-2
20.4	Configuração de gravador	20-2
20.5	Carregar papel de gravação	20-3
20.6	Limpeza do gravador.....	20-4
Capítulo 21 Impressão		21-1
21.1	Impressora	21-1
21.2	Definir tipo de impressora	21-1
21.3	Configuração de impressora	21-1
21.4	Iniciar impressão de relatórios.....	21-2
21.5	Parar impressão de relatórios.....	21-2
21.6	Definir relatório	21-2
21.6.1	Definir relatório de tabela de tendência.....	21-2
21.6.2	Relatório de revisão de eventos de alarme.....	21-3
21.6.3	Definir relatório de lista de NIBP.....	21-3
21.6.4	Relatório de revisão de gráfico de tendência.....	21-3
21.6.5	Definir relatório de ondas em tempo real	21-3
21.6.6	Relatório de revisão de ondas	21-4
21.7	Anormalidade de impressora.....	21-4
21.7.1	Impressora sem papel	21-4
21.7.2	Informações de status de impressora	21-4
Capítulo 22 Outras funções		22-1
22.1	Chamada de enfermeira.....	22-1
22.2	Conexão com o sistema de monitoramento central	22-1
22.3	Conectado ao sistema de informações hospitalares via HL7	22-2
22.4	Formatar cartão SD.....	22-2
22.5	Saída analógica.....	22-3
Capítulo 23 Bateria		23-1
23.1	Visão geral.....	23-1
23.2	Instalar a bateria	23-2
23.3	Otimizar e verificar o desempenho da bateria.....	23-2
23.4	Reciclagem de bateria.....	23-3
Capítulo 24 Limpeza e manutenção.....		24-1

24.1 Visão geral.....	24-1
24.2 Limpeza e desinfecção do monitor.....	24-2
24.2.1 Limpeza e desinfecção da manga de BP.....	24-3
Capítulo 25 Manutenção.....	25-1
25.1 Verificações de manutenção.....	25-1
25.2 Plano de manutenção.....	25-2
25.3 Teste de vazamento de NIBP.....	25-2
25.4 Verificação de pressão de NIBP.....	25-3
25.5 Calibração de ECG.....	25-4
25.6 Calibração de IBP.....	25-4
25.7 Calibração da touchscreen.....	25-4
Appendix I Configuração do produto.....	I-1
Appendix II Acessórios.....	II-1
Appendix III Especificações do produto.....	III-1
Appendix IV Mensagens de alarme do sistema	IV-1
Appendix V Configurações padrão.....	V-1
Appendix VI EMC.....	VI-1
Appendix VII Elementos/substâncias perigosas/tóxicas	VII-1

Capítulo 1 Segurança

1.1 Informações de segurança



Alerta

- Alerta você sobre situações que possam resultar em consequências sérias ou colocar sua segurança pessoal em risco. A não observância das informações de alerta pode causar ferimentos graves ou até mesmo morte do usuário ou paciente.



Cuidado

- Alerta você sobre os possíveis perigos ou operações inseguras, que, se não forem evitadas, podem resultar em pequenos ferimentos, falha ou dano do produto, danos a propriedades ou causar ferimentos mais sérios no futuro.



Observação

- Destaca precauções importantes e fornece instruções ou explicações para o melhor uso do produto.



Alerta

- Esse monitor é voltado para o monitoramento de pacientes clínicos e só pode ser usado por médicos e enfermeiras treinados e qualificados.
- Antes do uso, o usuário deve verificar o monitor e seus acessórios para garantir a normalidade e segurança da operação.
- Não coloque o conector de energia usado para desconectar o monitor da fonte de alimentação doméstica em uma posição que não possa ser acessada com facilidade pelo operador.
- Volume de alarme e limites inferior/superior devem ser definidos dependendo do paciente. Quando um paciente é monitorado, não conte exclusivamente com o sistema de alarme audível. Se o volume do alarme for definido em volume muito baixo ou desligado completamente, o alarme não será ouvido e o paciente pode ser colocado em risco. O método de monitoramento mais confiável é ter atenção às condições clínicas reais do paciente.
- Esse monitor só pode ser conectado a uma tomada com aterramento de proteção. Se a tomada não estiver conectada a um condutor de aterramento, use a bateria recarregável para alimentar o monitor em vez de usar esse soquete.
- Não abra a carcaça do monitor para evitar o risco de possível choque elétrico. O monitor deve

receber manutenção e atualização por um profissional de revisão treinado e autorizado pela Comen.

- Observe as leis e normas locais ou as regras de descarte de resíduos do hospital ao descartar materiais de embalagem. Mantenha os materiais de embalagem fora do alcance de crianças.
- Para evitar risco de incêndio ou explosão, nunca use esse monitor em um ambiente com inflamáveis, como anestésicos.
- Coloque cuidadosamente o cabo de alimentação e os cabos de diversos acessórios para evitar embaraço e possível estrangulamento, além de manter o paciente livre de interferência elétrica.
- Para pacientes com marca-passo implantado, o cardiocógrafa pode contar no pulso do marca-passo no caso de um ataque cardíaco ou arritmia. Não conte apenas com a função de alarme do cardiocógrafa. Pacientes com marca-passo implantado precisam ser monitorados cuidadosamente. Para a função de inibição de marca-passo do monitor, consulte a seção relevante neste Manual.
- Durante a desfibrilação, o operador não deve entrar em contato com o paciente, com o monitor ou com a mesa de suporte; do contrário, isso pode resultar em ferimentos graves ou morte. Antes de usar os cabos, verifique para confirmar se as funções estão normais.
- O equipamento conectado a esse monitor deve formar um corpo equipotencial (conexão efetiva do aterramento de proteção).
- Para evitar queimaduras (resultantes de vazamento elétrico) ao paciente, não deixe que seus sensores e os cabos dos sensores entrem em contato com tais equipamentos ao conectar o monitor a qualquer equipamento eletrocirúrgico de alta frequência.
- As formas de onda e parâmetros fisiológicos, mensagens de alarme e outras informações exibidas pelo monitor, são apenas para referência pelo médico, que não devem ser usados diretamente como base para o tratamento clínico.
- O campo eletromagnético pode afetar o desempenho do monitor. Por isso, outros dispositivos perto do monitor devem estar em conformidade com os requisitos de EMC aplicáveis. Por exemplo, celulares, máquinas de raio-X e dispositivos de MRI são possíveis fontes de interferência, uma vez que transmitem radiação eletromagnética de alta densidade.
- Esse monitor é um dispositivo terapêutico.
- Depois da desfibrilação, o formato de onda do eletrocardiograma (ECG) deve se recuperar dentro de 5 segundos; outros parâmetros devem se recuperar dentro de 10 segundos.



Cuidado

- Para evitar danos ao monitor e garantir a segurança do paciente, use os acessórios especificados neste manual.
- Manuseie o monitor cuidadosamente para evitar danos causados por queda, colisão, oscilação forte ou outras forças mecânicas externas.
- Antes de ligar o monitor, confirme se a tensão de alimentação e frequência estão em conformidade com os requisitos especificados na placa de identificação do monitor ou neste

manual.

- Ao final de sua vida útil, o monitor e os acessórios devem ser descartados de acordo com as leis e normas locais ou com as regras do hospital.



Observação

- Coloque o monitor em uma posição conveniente para observação, operação e manutenção.
- Esse manual do usuário é baseado na configuração máxima; por isso, alguns conteúdos podem não ser aplicáveis ao seu monitor.
- Mantenha este manual em local conveniente para consulta fácil e rápida.
- Esse monitor não é voltado para uso residencial.
- Esse monitor pode ser usado apenas para um paciente por vez.
- A vida útil desse monitor é de 5 anos.

1.2 Contraindicações

Não claras

1.3 Símbolos

- Símbolos usados pelo monitor

	Atenção		Coleta separada para equipamentos elétricos e eletrônicos
	Consulte o manual/folheto de instruções		Menu principal
	Parte aplicada tipo BF à prova de desfibrilação	IPX1	Protegido contra gotas d'água caindo verticalmente
	Parte aplicada tipo CF à prova de desfibrilação		Data do fabrico
	Tecla liga/desliga	SN	Número de série
	Estado de funcionamento da bateria		Equipotencialidade
	Corrente Alternada		Símbolo de conexão de rede
	Interface multifuncional		Porta USB
	Fabricante		Volume de alarme desligado

	Alarme desligado		Porta VGA
	Redefinição de alarme		Alerta: Use apenas o cabo de ECG fornecido pela Comen. Outros tipos de cabos de ECG podem diminuir a energia de desfibrilação transmitida ao paciente.
	Descanso		

Observação: As teclas no monitor e suas funções são descritas em “2.2.1 Visão da parte frontal”.

● **Símbolos no pacote**

	Cima		Limite de camada de empilhamento
	Frágil		Mantenha seco

Capítulo 2 Visão geral

2.1 Introdução ao produto

2.1.1 Composição

Este monitor é composto principalmente de uma unidade principal (incluindo baterias, suporte, visor, gravador e tampa) e acessórios funcionais (cabos de ECG, braçadeira de NIBP (Pressão Sanguínea Não-Invasiva), sensor de IBP (pressão arterial invasiva), sensor de SpO₂ (saturação de oxigênio no sangue), sensor de TEMP (sensor de temperatura corpórea), e sensor de CO₂).

2.1.2 Uso planejado

O monitor se destina ao acompanhamento de pacientes em estado crítico nas salas de cirurgia, UTIs convencionais e cardíacas, e ambientes hospitalares. Ele pode ser usado para monitorar ECGs (incluindo segmento ST e arritmia), RESP, TEMP, SpO₂, PR (taxa de pulsação), NIBP, IBP, EtCO₂ (dióxido de carbono ao final da expiração) em adultos, crianças e recém-nascidos. Ele também inclui recursos como OxyCRG (oxicardiorespirograma), cálculo da função renal, cálculo hemodinâmico, cálculo de oxigenação, cálculo de ventilação, cálculo de medicamentos e gravador.

2.2 Aparência do produto

2.2.1 Visão da parte frontal

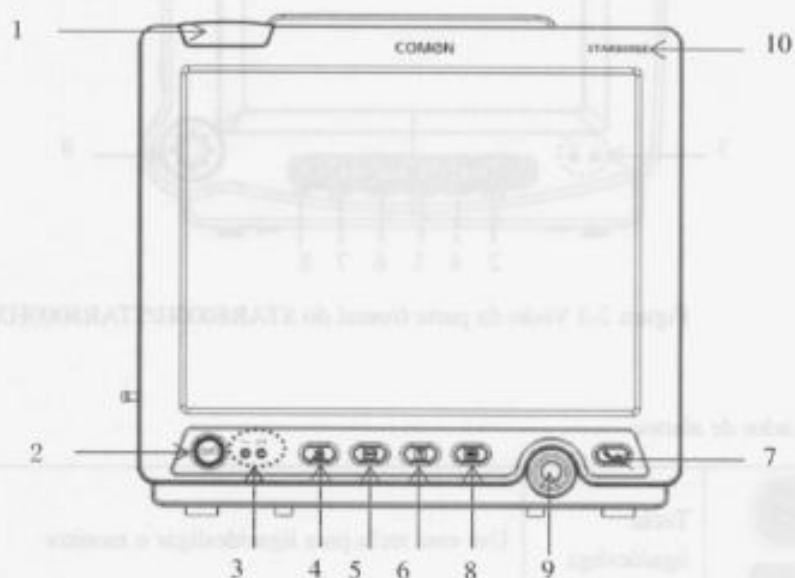


Figura 2-1 Visão da parte frontal do STAR8000E/STAR8000EX

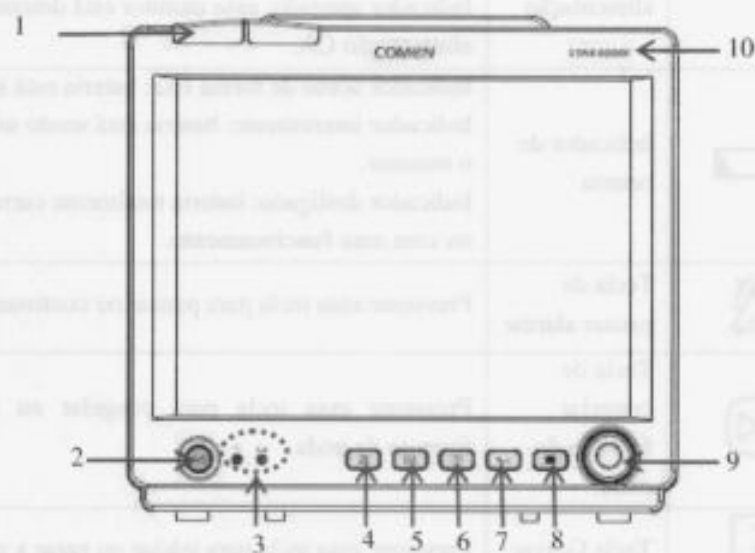


Figura 2-2 Visão da parte frontal do STAR8000F/STAR8000FX

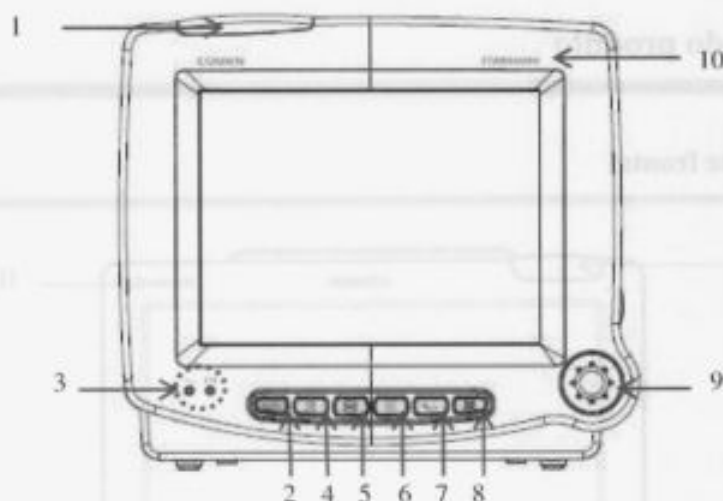


Figura 2-3 Visão da parte frontal do STAR8000H/STAR8000HX

1	Indicador de alarme		
2		Tecla liga/desliga	Use essa tecla para ligar/desligar o monitor
3		Indicador de alimentação	Indicador aceso: esse monitor está conectado à fonte de alimentação CA. Indicador apagado: esse monitor está desconectado da fonte de alimentação CA.
		Indicador de bateria	Indicador aceso de forma fixa: bateria está sendo carregada. Indicador intermitente: bateria está sendo usada para alimentar o monitor. Indicador desligado: bateria totalmente carregada, não instalada ou com mau funcionamento.
4		Tecla de pausar alarme	Pressione essa tecla para pausar ou continuar com um alarme.
5		Tecla de congelar formato de onda	Pressione essa tecla para congelar ou descongelar ou um formato de onda.
6		Tecla Gravar	Pressione essa tecla para iniciar ou parar a gravação.
7		Tecla de medição de NIBP	Pressione essa tecla para iniciar ou parar a medição de NIBP.
8		Tecla de menu principal	Pressione essa tecla para abrir/fechar o menu principal.
9	Controle rotativo: gire o controle rotativo no sentido horário e anti-horário para mover o foco; pressione o controle rotativo para realizar uma ação.		

2.2.2 Visão da parte esquerda

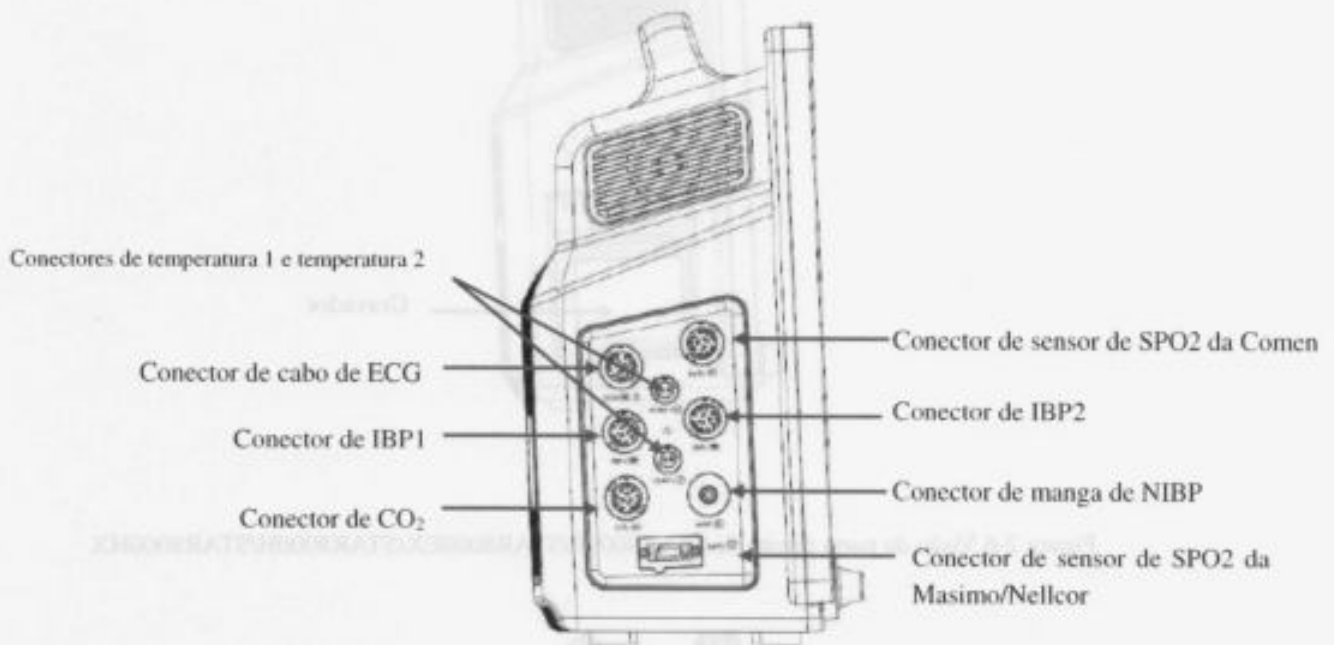


Figura 2-4 Visão da parte esquerda do STAR8000E/STAR8000EX/STAR8000F/STAR8000FX

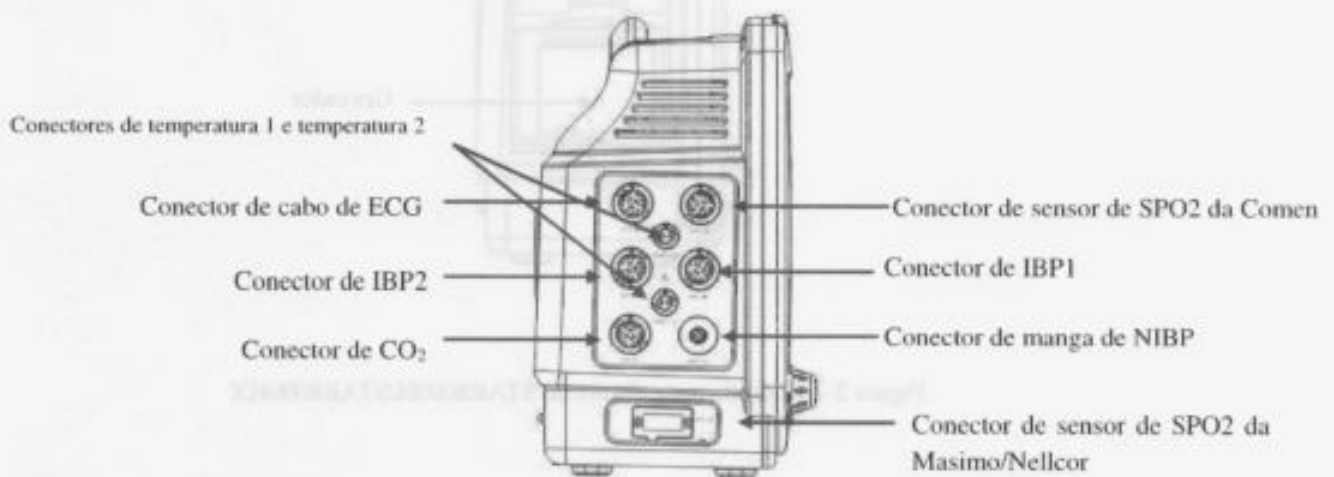
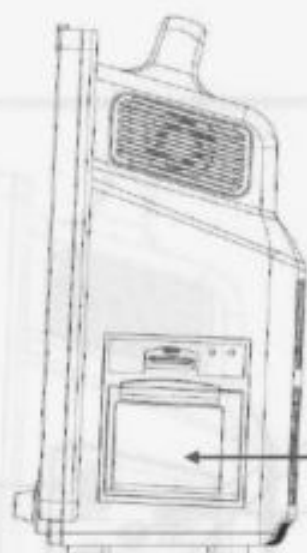


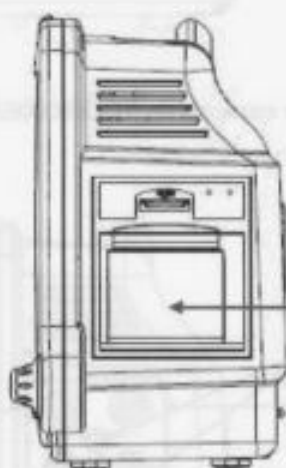
Figura 2-5 Visão da parte esquerda do STAR8000H/STAR8000HX

2.2.3 Visão da parte direita



Gravador

Figura 2-6 Visão da parte direita do STAR8000E/STAR8000EX/STAR8000H/STAR8000HX



Gravador

Figura 2-7 Visão da parte direita do STAR8000H/STAR8000HX

2.2.4 Visão da parte traseira

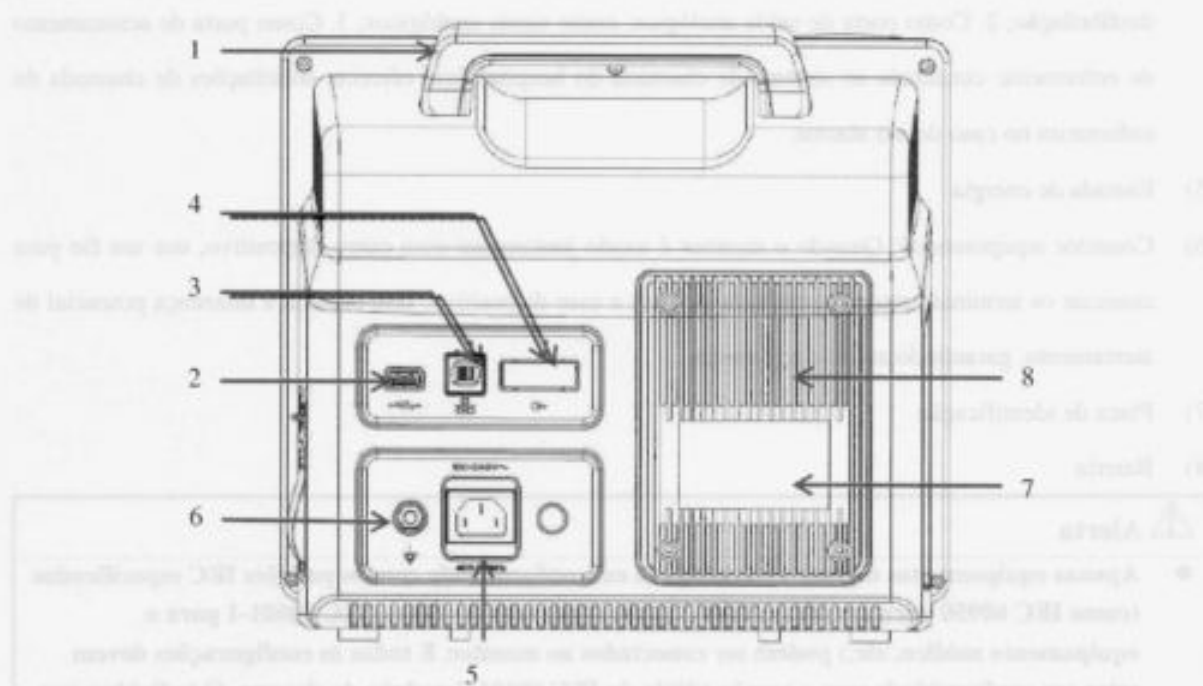


Figura 2-8 Visão da parte traseira do STAR8000E/STAR8000EX/STAR8000F/STAR8000FX

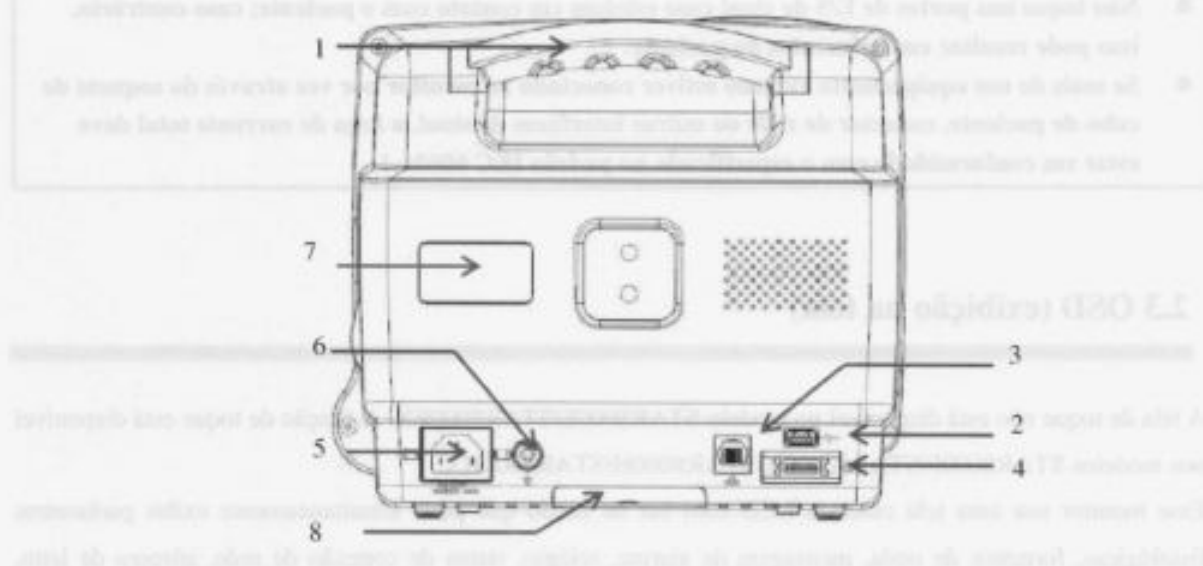


Figura 2-9 Visão da parte traseira do STAR8000H/STAR8000HX

- 1) Alavanca
- 2) Porta USB: suporte para mouse, teclado, impressora e outros dispositivos USB (plug and play).

- 3) Porta de rede: conectada ao sistema de monitoramento central através do cabo de rede.
- 4) Conector multifuncional: 1. Como porta de sincronia de desfibrilação: emite o sinal de sincronia de desfibrilação; 2. Como porta de saída analógica: emite sinais analógicos; 3. Como porta de acionamento de enfermeira: conectada ao sistema de chamada do hospital para oferecer solicitações de chamada de enfermeira no caso de um alarme.
- 5) Entrada de energia
- 6) Conector equipotencial: Quando o monitor é usado juntamente com outro dispositivo, use um fio para conectar os terminais equipotenciais do monitor e esse dispositivo. Isso elimina a diferença potencial de aterramento, garantindo assim a segurança.
- 7) Placa de identificação
- 8) Bateria

**Alerta**

- Apenas equipamentos digitais ou analógicos em conformidade com os padrões IEC especificados (como IEC 60950 para o equipamento de processamento de dados, IEC 60601-1 para o equipamento médico, etc.) podem ser conectados ao monitor. E todas as configurações devem estar em conformidade com a versão válida do IEC 60601-1 padrão do sistema. O indivíduo que conecta o equipamento externo às portas de E/S de sinal deve configurar o sistema médico e garantir que o sistema esteja em conformidade com os padrões IEC 60601-1. Em caso de dúvidas, entre em contato com o fornecedor.
- Não toque nas portas de E/S de sinal caso estejam em contato com o paciente; caso contrário, isso pode resultar em ferimentos ao paciente.
- Se mais de um equipamento externo estiver conectado ao monitor por vez através do soquete de cabo de paciente, conector de rede ou outras interfaces de sinal, a fuga de corrente total deve estar em conformidade com o especificado no padrão IEC 60601-1.

2.3 OSD (exibição na tela)

A tela de toque não está disponível no modelo STAR8000E/STAR8000EX. A função de toque está disponível nos modelos STAR8000F/STAR8000FX/STAR8000H/STAR8000HX.

Esse monitor usa uma tela colorida LCD com luz de fundo que pode simultaneamente exibir parâmetros fisiológicas, formatos de onda, mensagem de alarme, relógio, status de conexão de rede, número de leito, nível de bateria e outras mensagens de solicitação.

A tela principal é dividida em quatro áreas: 1. Área de solicitação de mensagem (barra de menu superior); 2. Área de parâmetros; 3. Barra de menu inferior; 4. Área de formato de onda. Consulte a figura abaixo:

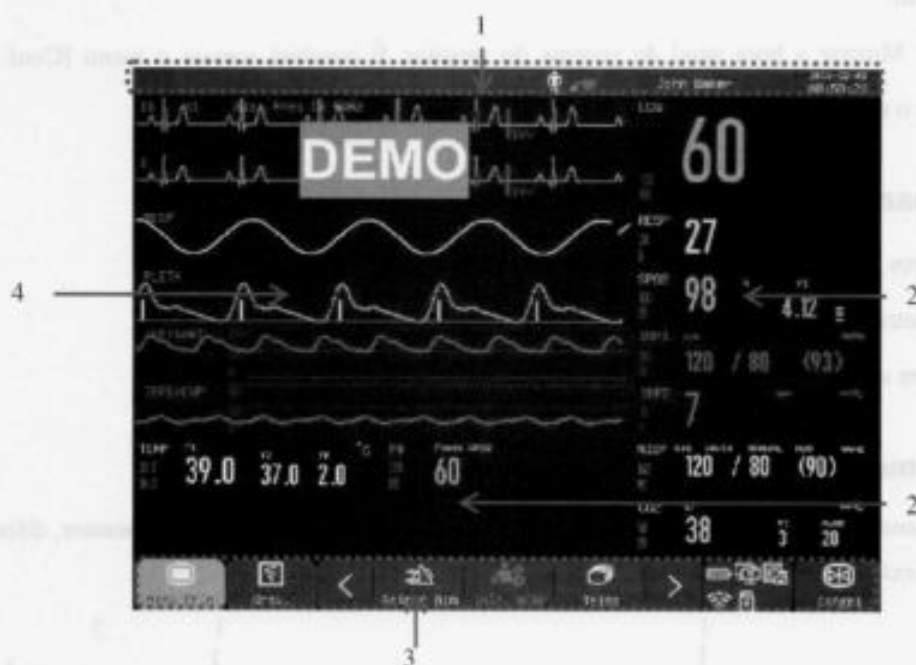


Figura 2-10 Tela inicial

Área de mensagem de solicitação (1):

Essa área inclui as seções a seguir, da esquerda para a direita:

a) Mensagem de alarme fisiológico:

Exibe o alarme fisiológico atual (por exemplo: ***RR TOO Alto (RR MUITO ALTO)). Quando houver múltiplos alarmes fisiológicos, cada mensagem de alarme será exibida por vez. Clique na mensagem para acessar a janela [Ver alarme fisiológico].

b) Mensagem de alarme técnico:

Exibe o alarme técnico atual (por exemplo: ECG LEAD OFF (ECG DIANT DESLIGADO)). Quando houver múltiplos alarmes técnicos, cada mensagem de alarme será exibida por vez. Clique na mensagem para acessar a janela [Ver alarme técnico].

c) Ícones de solicitação: Ícone de pausar alarme , ícone de silenciar alarme .

d) Informações de paciente: Exibir nome de paciente, tipo e status de marca-passo. Clique nas informações do paciente para acessar o menu [Gest. Paciente].

Para pacientes com marca-passo implantado, quando [Vel.] (Pacemaker) no menu [Info-Pacient] estiver ativado, a marca  é mostrada acima do formato de onda de ECG, e o ícone  é mostrado no canto superior direito dessa área; quando [Vel.] (Pacemaker) estiver desativado, não haverá solicitação de

mensagem.

- e) Relógio: Mostrar a hora atual do sistema do monitor. É possível acessar o menu [Conf. Hora] para redefinir o relógio do sistema de acordo com seu fuso horário local.

Área de parâmetros (2):

- Parâmetros medidos são exibidos nessa área.
- O parâmetro é exibido na mesma cor com o formato de onda correspondente.
- Clique em um parâmetro para abrir o menu de configuração correspondente.

Barra de menu inferior (3):

A barra de menu inferior contém teclas de atalho. Dependendo da configuração do monitor, diferentes teclas de atalho são exibidas nessa área.



Figura 2-11 Barra de menu inferior

1	Navegue para a esquerda/direita para mostrar mais teclas de atalho
2	Área de configuração de monitor: Status de sistema de monitoramento central (CMS), status de conexão Wi-Fi, status de cartão SD, status de bateria, status de unidade USB CMS: indica uma conexão bem-sucedida com o CMS; indica que não há conexão com o CMS. Unidade USB: indica que uma unidade USB está conectada; esse ícone desaparece quando a unidade USB está desconectada. Wi-Fi: indica uma conexão Wi-Fi mal sucedida; indica uma conexão Wi-Fi bem sucedida. Nenhum ícone é mostrado quando a função de Wi-Fi é desativada. Status da bateria: : mostra a carga restante da bateria e o status de carga/descarga. Cartão SD: indica que nenhum cartão SD está conectado; indica que um cartão SD está conectado.

Área de formato de onda (4):

- é possível exibir 7 formatos de onda, com o nome de cada formato de onda mostrado no lado esquerdo acima do formato de onda.
- Clique em um formato de onda para abrir a janela de configuração correspondente.



3.1 Retirada da embalagem e inspeção

Antes de desmontar o motor e seus acessórios de embalagem e verificar cada um dos pontos a seguir, por favor, certifique-se de que o motor e os acessórios estão em conformidade com o padrão de qualidade.

1. Verifique se todos os acessórios foram fornecidos de acordo com a lista de embalagem.

2. Verifique a aparência de todos os acessórios.

3. Verifique se todos os acessórios estão em conformidade com o padrão de qualidade.

Atenção: os acessórios de embalagem fornecidos não devem ser reutilizados.

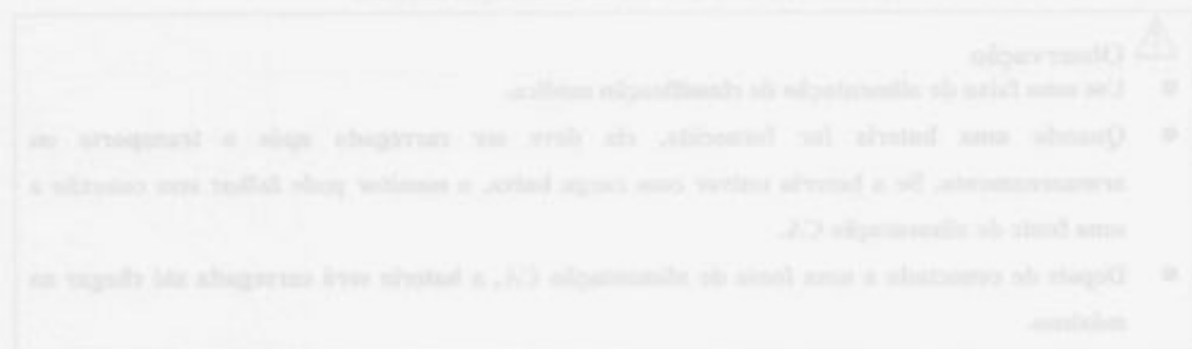
3.2 Conexão do cabo de alimentação CA

Conecte o cabo de alimentação CA ao motor de acordo com o diagrama de conexão a seguir.

100V-50/60Hz

Conecte o cabo de alimentação CA ao motor de acordo com o diagrama de conexão a seguir.

Atenção: o cabo de alimentação CA não deve ser conectado ao motor de forma incorreta.



Conecte o cabo de alimentação CA ao motor de acordo com o diagrama de conexão a seguir.

Capítulo 3 Instalação



Observação

- Para garantir a operação normal do monitor, leia esse capítulo e “*Informações de segurança*” e “*Segurança do paciente*” cuidadosamente antes de instalação do monitor.

3.1 Retirada da embalagem e inspeção

Retire cuidadosamente o monitor e seus acessórios da embalagem e verifique cada um dos pontos a seguir. Para qualquer problema ou inconsistência, entre em contato com a Comen ou seu distribuidor imediatamente.

1. Verifique se todos os acessórios foram fornecidos de acordo com a Lista de embalagem.
2. Verifique a existência de danos.
3. Verifique se todos os fios condutores expostos e conectores.

Mantenha os materiais de embalagem guardados adequadamente para uso futuro.

3.2 Conexão do cabo de alimentação CA

Certifique-se de que a fonte de alimentação CA esteja em conformidade com a especificação a seguir: 100-240V~, 50/60Hz $\pm$ 1Hz.

Conecte uma extremidade do cabo de alimentação fornecido com o monitor do soquete de alimentação no monitor e insira a outra extremidade em uma tomada de alimentação aterrada.



Observação

- Use uma faixa de alimentação de classificação médica.
- Quando uma bateria for fornecida, ela deve ser carregada após o transporte ou armazenamento. Se a bateria estiver com carga baixa, o monitor pode falhar sem conexão a uma fonte de alimentação CA.
- Depois de conectado a uma fonte de alimentação CA, a bateria será carregada até chegar ao máximo.

Conecte o condutor equipotencial quando necessário. Consulte o conteúdo sobre aterramento equipotencial em “*Segurança do paciente*”.

3.3 Inicialização

STAR8000E/STAR8000EX/STAR8000H/STAR8000HX:

Depois que a chave de alimentação for ativada, o monitor entra no processo de autoteste. A luz vermelha se acende por 1 segundo, seguida da luz amarela por 1 segundo. Depois que o logotipo da Comen for exibido, o monitor mostra a interface principal, com um "bipe" sonoro indicando que a inicialização foi concluída.

STAR8000F/STAR8000FX:

Depois que a chave de alimentação for ativada, o monitor entra no processo de autoteste. A luz vermelha e a luz ciano se acendem simultaneamente por 1 segundo; em seguida, a luz ciano continua acesa por 1 segundo e a luz amarela se acende por 1 segundo ao mesmo tempo; depois disso, o logotipo da empresa é exibido; com um "bipe" sonoro, o monitor mostra a interface principal.

Antes do monitoramento do paciente, confirme se o monitor não apresenta danos mecânicos e se os cabos e acessórios estão corretamente conectados.



Observação

- O sistema oferece um alarme quando um erro crítico é detectado em autoteste.
- Verifique todas as funções de monitoramento para garantir que o monitor funciona normalmente.
- A bateria deve ser carregada após cada uso para garantir que a carga de bateria suficiente esteja disponível.
- Depois do desligamento, para ampliar a vida útil, aguarde no mínimo 1 minuto antes de religar o monitor.



Alerta

- Em caso de evidência de falhas ou mensagem de erro, não use esse monitor. Entre em contato com um engenheiro de revisão da Comen ou técnico de seu hospital.

3.4 Conexão de sensores

Conecte os sensores ao monitor e ao paciente segundo a descrição detalhada nos capítulos relevantes.

Capítulo 4 Segurança do paciente

4.1 Instruções de segurança

Esse monitor foi projetado de acordo com padrões de segurança internacionais para equipamentos médicos elétricos. Ele é fornecido com proteção eletrocirúrgica e à prova de desfibrilação com aterramento flutuante. Use os eletrodos corretos (consulte o capítulo "*Monitoramento de ECG*") e aplique-os segundo a orientação do fabricante.

4.2 Requisitos ambientais

Observe as instruções a seguir para garantir a segurança plena da instalação elétrica.

O monitor deve ser usado em um ambiente que possa evitar cabivelmente vibrações, pó, gases explosivos ou corrosivos, temperatura e umidade extremas, etc.

Quando o monitor for instalado em um espaço fechado, certifique-se de que o espaço esteja bem ventilado. Deixe no mínimo 5 cm (2 polegadas) de espaço livre ao redor do monitor para circulação de ar. Deixe também espaço suficiente ao redor dela para fácil operação e manutenção.

O monitor deve ser armazenado e operado dentro da temperatura ambiente de $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ~ $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ e $0\text{ }^{\circ}\text{C}$ ~ $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ respectivamente. Uma temperatura ambiente hostil pode afetar a precisão e a fidelidade do monitor, causando danos aos componentes e circuitos.

4.3 Aterramento de proteção

Para proteger ambos paciente e operador, a carcaça do monitor deve ser aterrada. O monitor é fornecido com um cabo de alimentação destacável de 3 pinos, que deve ser inserido em uma tomada de alimentação aterrada para conexão do monitor ao terra. Se a tomada de alimentação aterrada não estiver disponível, entre em contato com o electricista de seu hospital.



Alerta

- É proibido conectar o cabo de alimentação de 3 pinos a uma tomada de alimentação de 2 pinos.

Conecte o fio terra ao conector equipotencial do monitor. Em caso de dúvidas se os dispositivos usados juntos apresentam riscos elétricos, como risco causado pelo acúmulo de corrente de fuga, consulte um especialista na área para garantir a segurança de todos os dispositivos.

4.4 Aterramento equipotencial

O monitor precisa ser conectado a uma fonte de alimentação com aterramento de proteção. Para exames cerebrais ou cardíaco, o monitor deve ser conectado separadamente a um sistema de aterramento equipotencial. Conecte uma extremidade do condutor equipotencial (condutor de equalização potencial) ao conector equipotencial no painel traseiro do monitor, e conecte a outra extremidade a um conector do sistema de aterramento equipotencial. No caso do sistema de aterramento de proteção sofrer danos, o sistema de aterramento equipotencial pode fornecer proteção ao monitor.

Os exames cardíacos (ou cerebrais) só podem ser realizados em uma sala instalada com sistema de aterramento de proteção. Antes de cada uso, verifique se o monitor está em condições normais de funcionamento. Cabos que se conectam ao do paciente ao monitor não podem ser manchados com eletrólitos.



Alerta

- Se o sistema de aterramento de proteção não estiver estável, use a bateria embutida para alimentar o monitor.

4.5 Condensação

Certifique-se de que o monitor esteja livre de condensação durante a operação. Quando o monitor for movido de um ambiente para outro, pode haver formação de condensação devido à exposição ao ar úmido e à diferença de temperatura. Nesse caso, não use o monitor até ele se secar.

Capítulo 5 Operações básicas



Observação

- A distância entre o operador e o monitor deve ser inferior a 1 metro para que o operador possa observar o monitor com facilidade.

5.1 Acessar o menu principal

Selecione o menu principal na tela ou pressione a tecla  no painel frontal para acessar a janela [Menu Prin], onde é possível configurar os menus do sistema com facilidade. Consulte a figura abaixo:

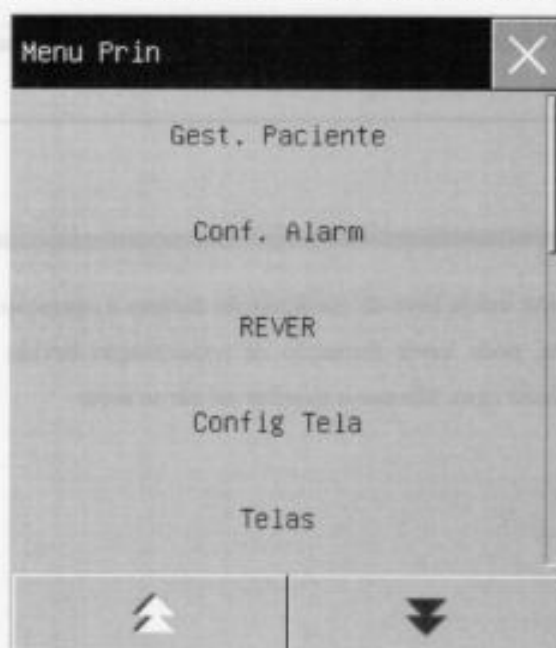


Figura 5-1 Menu principal

1.  botão: Pressione esse botão para sair do menu atual.

5.2 Acessar o menu de manutenção do usuário

Acesse [Menu Prin] → [Maintain]. Insira a senha correta na caixa de diálogo pop-up [Senha] para acessar o menu [Manut Usuário].

5.3 Ver informações do monitor

Acesse [Manut Usuário] → [Monitor Info] (Informações do monitor). As informações do monitor incluem versão de hardware e software, etc., algo que facilita para o fabricante manter e acompanhar o monitor.

5.4 Acessar a janela de configuração de parâmetros

É possível configurar os parâmetros exibidos na tela depois de acessar as janelas de configuração nas maneiras a seguir:

- Através da área de formato de onda: Clique em um formato de onda para abrir a janela de configuração correspondente. Por exemplo, é possível clicar no formato de ondas ECG para abrir a janela [Onda ECG].
- Através da área de parâmetros: Clique em um parâmetro para abrir a janela de configuração correspondente. Por exemplo, é possível clicar na área de parâmetros ECG para abrir a janela [CONF. ECG].
- Através do menu [Conf. de parâmetros]: Pressione a tecla de atalho [Conf. de parâmetros] (ou acesse [Menu Prin] → [Conf. de parâmetros]) para abrir o menu [Conf. de parâmetros], onde é possível selecionar e configurar o parâmetro desejado.

5.5 Configuração geral

5.5.1 Configuração de horário

Acesse [Manut Usuário] → [Conf. Hora]. Configure o relógio do sistema de acordo com o fuso horário local, incluindo ano, mês, dia, hora, minuto, segundo, formato de data e formato de hora. As configurações são validadas imediatamente.

5.5.2 Configuração de idioma

Acesse [Manut Usuário] → [Idioma]. Selecione o idioma de interface de usuário desejado

5.5.3 Configuração de unidade de medição

Acesse [Manut Usuário] → [Configurações de Unidades]. Configure as unidades que você deseja usar para os parâmetros, incluindo [Unidade de altura], [Unidade de peso], [Unidade de pressão], [Unidade de CVP], [Unidade de temperatura] e [Unidade de CO₂].

5.5.4 Configuração de teclas de atalho

É possível modificar as teclas de atalho na barra de menu inferior conforme necessário.

Acesse [Manut Usuário] → [Config. Rápida] para abrir o menu, como mostrado na figura abaixo:



Figura 5-2 Menu de configuração de teclas rápidas

Três áreas de teclas de atalho representam respectivamente a seção esquerda, intermediária e direita da barra de menu inferior na tela.

Clique em para abrir o menu [Tecla Ráp], no qual você pode selecionar as teclas de atalho que deseja adicionar. Depois de ter adicionado as teclas de atalho, clique em para confirmar.

	Subir/descer página para mostrar as teclas de atalho ocultas.
	Subir/descer uma tecla de atalho.
	Excluir uma tecla de atalho
	Clique nessa tecla e pressione o botão OK para restaurar as configurações de fábrica.

5.5.5 Configuração de brilho

- 1) Acesse [Menu Prin] → [Config Tela] (Configuração de tela) → [BRILHO].

- 2) Selecione o nível de brilho adequado entre 10 (mais escuro) ~100 (mais claro).

5.5.6 Configuração de luz de fundo de tecla

Em ambientes escuros, é possível ativar a luz de fundo do teclado.

Acesse [Menu Prin] → [Config Tela] → [Luz tecl].

5.5.7 Configuração de tela

Acesse [Menu Prin] → [Config Tela] → [Layout Tela]. Nessa janela, é possível ajustar a posição de formatos de onda e parâmetros. Apenas parâmetros que tenham sido ativados são mostrados na tela.

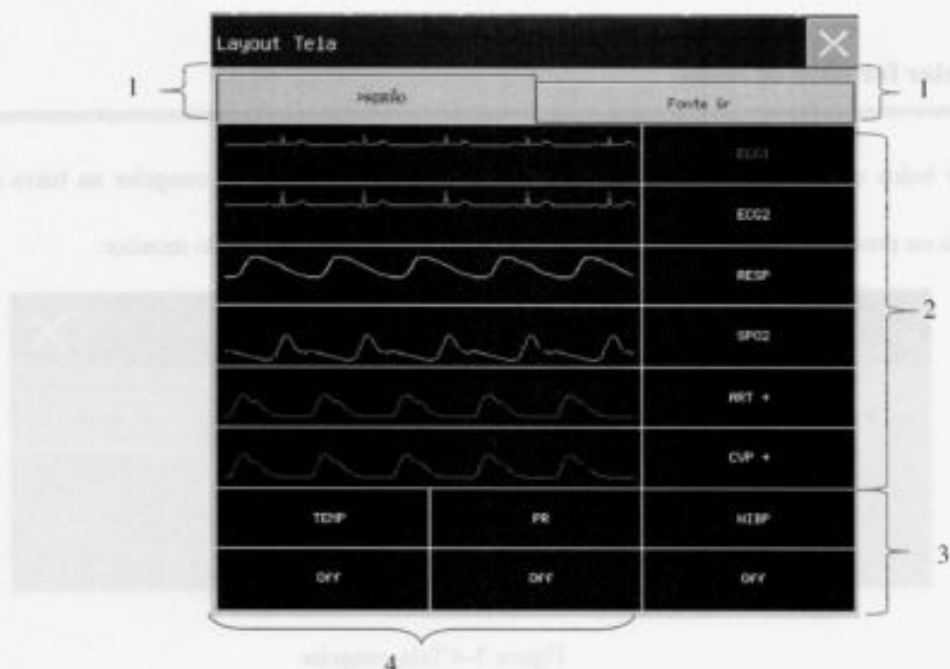


Figura 5-3 Layout de tela

A primeira linha dessa janela sempre mostra o primeiro formato de onda de ECG.

- 1) Tamanho de fonte: É possível escolher entre [PADRÃO] ou [Fonte Gr].
- 2) Área de formato de onda: Os formatos de onda são exibidos à esquerda e os parâmetros à direita. O formato de onda e seu parâmetro correspondente são mostrados na mesma linha.
- 3) Na área 3 é possível configurar as formas de onda e parâmetros. Se uma certa linha da área 4 não tem parâmetros, a linha correspondente da área 3 mostrará os parâmetros e as formas de onda ao mesmo tempo.
- 4) Parâmetros sem formato de onda: Apenas dados são exibidos para parâmetros nessa área.

Depois da configuração de layout, clique em  no canto direito superior da janela [Layout Tela] para sair.

5.5.8 Configuração de volume

Característica de volume de QRS: bipe

Característica de volume de batimento: bipe

Clique na tecla de atalho [Conf. Volume] ou acesse [Menu Prin] → [Conf. Volume].

- 1) Selecione [VOL ALM] (Volume de alarme): Selecione o nível de volume adequado entre X (o volume mais baixo, que depende da configuração de volume mínimo de alarme) e 10 (o volume mais alto). Consulte o capítulo “Alarmes” para obter detalhes;
- 2) Selecione [Vol. QRS] (Volume de QRS): Selecione o volume adequado dentre 0 e 10;
- 3) Selecione [Vol Bat]: Selecione o volume adequado dentre 0 e 10;
- 4) Selecione [VOL TEC]: Selecione o volume adequado dentre 0 e 10.

5.5.9 Congelar formato de onda

Para congelar todos os formatos de onda na tela, clique na tecla de atalho de congelar na barra de menu inferior na tela ou pressione diretamente o botão Congelar  no painel frontal do monitor.



Figura 5-4 Tela congelar

Na janela [Congel], use as teclas Avançar ou Voltar (ou use o controle rotativo para selecionar a tecla Avançar ou Voltar e gire o controle) para mover o formato de onda congelado para esquerda ou direita. Uma seta para baixo é mostrada no lado direito acima do formato de onda superior, com uma escala de tempo exibida à esquerda da seta. O tempo de congelamento é marcado como [0s]. Com o movimento esquerdo do formato de onda, a escala de tempo vai mudar para [-1s], [-2s], [-3s]... em sequência, indicando há quantos segundos o formato de onda atualmente exibido está plotado.

Gravar formato de onda

Na janela [Congel], selecione o formato de onda que você deseja imprimir - ([Onda 1], [Onda 2] ou [ONDA3]) - e clique na tecla Record (Gravar). O gravador vai começar a imprimir o formato de onda congelado.

Descongelar

Clique em  no canto direito superior da janela [Congel].

Pressione a tecla Congel (Congelar) no painel frontal novamente.

5.5.10 Configuração de bloqueio de tela

Defina o bloqueio de tela se você não deseja usar a função de toque. Mantenha pressionado para bloquear a tela e exibir a mensagem [Tela bloq.! Press. e seg. menu prin. p/ desbloq.] como um aviso na parte inferior esquerda da tela.

5.5.11 Configuração de eventos

A configuração de eventos envolve salvar formatos de onda para eventos acionados manualmente. Durante o monitoramento de pacientes, a ocorrência de alguns eventos pode ter certos impactos no paciente, resultando em mudanças em alguns formatos de onda ou parâmetros. Você pode selecionar formatos de onda para eventos acionados manualmente nas configurações [Acion. Manual]. Quando um evento é acionado, o monitor vai marcá-lo e salvar os formatos de onda correspondentes. Você pode revisar o evento mais tarde para analisar seus impactos.

As etapas são descritas abaixo:

- 1) Acesse [Menu Prin] → [Conf Evento].
- 2) Escolha entre 3 formatos de onda das opções disponíveis como [Ondas Salvas de Eventos].
- 3) Insira observações na área Remark (Observação), caso necessário.
- 4) Selecione [Acion. Manual]. A mensagem [Acionador manual configurado com sucesso] será mostrada na parte inferior esquerda da tela.
- 5) Para revisar um evento acionado manualmente, selecione-o no menu [Event Usu] em [Ver. Even. de Alm.].

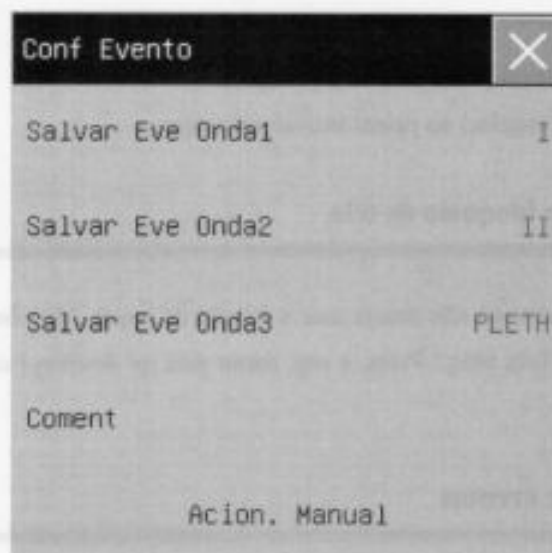


Figura 5-5 Configuração de eventos

5.5.12 Configuração de chave de módulo

É possível ligar/desligar módulos de parâmetros conforme necessário. Quando um módulo de parâmetro é desligado, o formato de onda e parâmetro correspondentes não são exibidos na tela, e o monitor para a medição, análise e função de alarme do módulo.

- 1) Acesse [Manut Usuário] → [Config de chave de módulo].
- 2) Ligar/desligar um parâmetro no menu de configuração.

5.5.13 Configuração de senha de usuário

O usuário pode definir a senha para acessar a parte "Manutenção de usuário" de acordo com suas próprias necessidades.

Acesse [Manut Usuário] → [Config Senha Usu].

5.6 Modo de trabalho

5.6.1 Modo de monitoramento

Após a inicialização, o monitor entra automaticamente no modo de monitoramento para monitoramento de pacientes.

5.6.2 Modo de descanso

Caso não queira desligar o monitor quando não houver um paciente a ser monitorado, clique na tecla de atalho [M.Esper] para colocar o monitor no modo de descanso.

No modo de descanso:

- ✧ Não há alarme e formato de onda na tela.
- ✧ Dados de paciente não são salvos.
- ✧ A mensagem [Press. uma tecla p/ sair do modo de espera] (Pressione qualquer tecla para sair do modo de descanso) é exibida na tela.

Pressione qualquer tecla (exceto a tecla liga/desliga) para sair do modo de descanso.

5.6.3 Modo noturno

Esse monitor oferece um modo noturno para minimizar perturbações ao paciente. Depois de sair desse modo, o monitor vai restaurar as configurações antes de entrar no modo noturno.

Para ativar o modo noturno:

- 1) Acesse [Menu Prin] → [Config Tela] → [Modo Not.].
- 2) A janela [Configuração de modo noturno] é aberta. Selecione [Modo Not.] para acessar esse modo.
- 3) Configure [VOL ALM], [Vol. QRS], [VOL TEC], [BRILHO] e [Parar medida NIBP].

Para sair do modo noturno:

- 1) Acesse [Menu Prin] → [Config Tela] → [Modo Not.].
- 2) A janela [Configuração de modo noturno] é aberta. Selecione [Modo Not.].
- 3) A mensagem de alerta [Sair do modo noturno?] é exibida. Selecione [SIM] para sair do modo noturno.

5.6.4 Modo de privacidade

Para proteger a privacidade do paciente, os dados de monitoramento não são exibidos na tela neste modo. Ele pode ser ativado apenas no monitor de CMS (sistema de monitoramento central).

Para ativar o modo de privacidade:

Acesse [Menu Prin] → [Config Tela] → [Modo Privac.].

Quando o modo de privacidade é ativado:

- 1) A mensagem [Monitorando...press. uma tecla p/ sair do modo priv.!] é exibida na tela do monitor.
- 2) O monitoramento continua normalmente, mas os dados do paciente só podem ser vistos na estação de monitoramento central.
- 3) Ainda é possível acionar alarmes, mas o som e a luz do alarme estão disponíveis apenas na estação de

monitoramento central.

- 4) Todos os sons de sistema do monitor são silenciados, incluindo QRS e sons de batimentos, além de vários tons de solicitação.

O monitor sai do modo de privacidade em qualquer uma das condições a seguir:

- ✧ Você pressiona qualquer tecla (exceto a tecla liga/desliga).
- ✧ O monitor é desconectado do CMS.
- ✧ Carga de bateria fica baixa.

5.6.5 Demonstração

Acesse [Manut Usuário] → [DEMO] para colocar o monitor no modo de demonstração.



ALERTA

- Formatos de onda de demonstração são usados para simular o processo de monitoramento real. O modo de demonstração só pode ser usado para apresentar o desempenho do dispositivo e auxiliar no curso de treinamento. No uso clínico real, é proibido usar o modo de demonstração, uma vez que profissionais médicos podem confundir os dados de demonstração com os formatos de onda e parâmetros do paciente, algo que colocará o paciente em risco.

Capítulo 6 Gerenciamento de configuração

6.1 Visão geral

Para o monitoramento contínuo do paciente, o monitor pode precisar do ajuste de algumas configurações de acordo com as condições reais do paciente. O conjunto de definições pré-definido usado para operar o monitor é chamado de configuração. Para configurar o monitor de modo mais efetivo e rápido, esse monitor oferece diversas configurações para atender aos requisitos de diferentes tipos de pacientes e diferentes departamentos hospitalares. Você também pode personalizar uma configuração de acordo com as condições reais e salvá-la como uma configuração definida pelo usuário.

As informações de configuração do monitor incluem, principalmente:

Configuração de parâmetro

Configurações relacionadas a medições de parâmetros, como ganho de onda, velocidade, unidade, ligar/desligar alarme e configuração de limite de alarme.

Configuração geral

As configurações gerais do monitor, como configuração de alarme, layout de tela e registro.

Configuração de manutenção

Configurações relacionadas à manutenção, como desenho de onda, idioma e chamada de enfermeira.

Para a configuração padrão do sistema, consulte o Anexo V, Configuração padrão.



Alerta

- A função Gerenciar configuração é protegida por senha. Ela só pode ser operada e aprovada por profissionais médicos.

Acesse o menu [Gest. Config]:

- 1) Selecione [Menu Prin].
- 2) Selecione [Gest. Config] e digite a senha.

[**Departam.**]: O departamento no qual o monitor é utilizado. Quando o departamento é modificado, todos os arquivos de configuração de usuário do departamento anterior serão excluídos. Cada departamento possui 3 configurações padrão de fábrica (ADU (Adulto), PED (Pediátrico), NEO (Neonatal)). É possível salvar até 3 configurações definidas pelo usuário no diretório de configuração de departamento. Antes de usar a função Gerenciar configuração, certifique-se de que o departamento correto esteja selecionado.

Opções de departamento: Geral (monitoramento geral)

OR (sala de operação/monitoramento de anestesia)

ICU (centro de tratamento intensivo)

NICU (centro de tratamento intensivo neonatal)

CCU (unidade de tratamento coronário)

**Observação**

- Após a inicialização ou entrada de um novo paciente, é necessário verificar a configuração atual do monitor. Isso pode ser verificado em [Carreg configs] abaixo de [Config Tela]. O nome de configuração marcado com o símbolo → na frente é a configuração atualmente carregada.
- O uso de configurações diferentes em monitores no mesmo departamento (por exemplo, CTI ou OR cardíaco) pode resultar em perigos.
- Certifique-se de que a configuração selecionada seja adequada para o paciente sendo monitorado.
- Quando o monitor é alterado para outro departamento, você pode precisar dar entrada no paciente, alterar o tipo de paciente e carregar a configuração padrão de fábrica correspondente.
- O monitor pode memorizar a configuração de sistema.

[Salva Como Conf Usu]: É possível salvar a configuração atual como um arquivo de configuração de usuário inserindo um nome de arquivo de configuração. O nome do arquivo de configuração pode ser composto por caracteres alfanuméricos ou sublinhado (_), mas não pode ficar em branco. Se o nome inserido já estiver em uso por outro arquivo de configuração, o sistema vai lhe perguntar quando quiser substituir esse arquivo de configuração. O sistema pode salvar no máximo 3 arquivos de configuração.

[Deletar Conf.]: Excluir as configurações de usuário atualmente salvas no monitor. Nesse menu, todos os arquivos de configuração de usuário salvos no departamento atual são listados, com o tipo de paciente em parêntesis adicionado após cada nome de arquivo de configuração. Por exemplo, John (ADU) indica que o arquivo "John" está salvo quando o tipo de paciente é ADU.

[Carreg configs]: O monitor oferece suporte para até 6 configurações para um departamento. Entre as configurações disponíveis para carregamento, estão as configurações de fábrica padrão para o tipo de paciente atual, configurações definidas pelo usuário e configurações importadas da unidade de armazenamento USB. O tipo de paciente é marcado segundo a configuração definida pelo usuário. Depois de carregar as configurações, elas vão substituir as configurações atuais e entrarem em vigor.

Acesse [Carreg configs]: acesse [Menu Prin] ou [Gest. Config] → [Carreg configs].

[Importar Conf. Da USB]: É possível importar configurações de uma unidade de armazenamento USB se houver menos de 6 configurações para o departamento atual no sistema.

[Exportar Conf p/ USB]: Exportar as configurações definidas pelo usuário no sistema para uma unidade de armazenamento USB.

[Config de Inicialização]: é possível definir a configuração adotada pelo monitor quando ele reiniciar.

Mas depois do monitor ser desligado, as configurações serão definidas de acordo com as informações a seguir. Depois de 120 segundos do desligamento, o monitor vai definir automaticamente as configurações mais recentes; 120 segundos após o desligamento, o monitor vai definir as configurações de acordo com aquelas em [Config de Inicialização] (Configuração de inicialização).

6.2 Exemplo

As etapas de operação do gerenciamento de configuração são descritas abaixo, com a configuração definida pelo usuário [John] usada como exemplo.

- 1) Acesse [Menu Prin] → [Gest. Config]. Insira a senha do usuário para abrir o menu [Gest. Config].

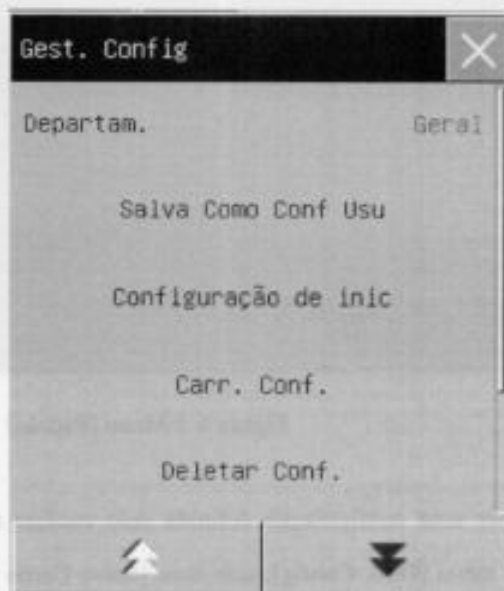


Figura 6-1 Menu [Gest. Config]

- 2) No menu [Gest. Config], selecione [Departam.] e escolha o departamento adequado.

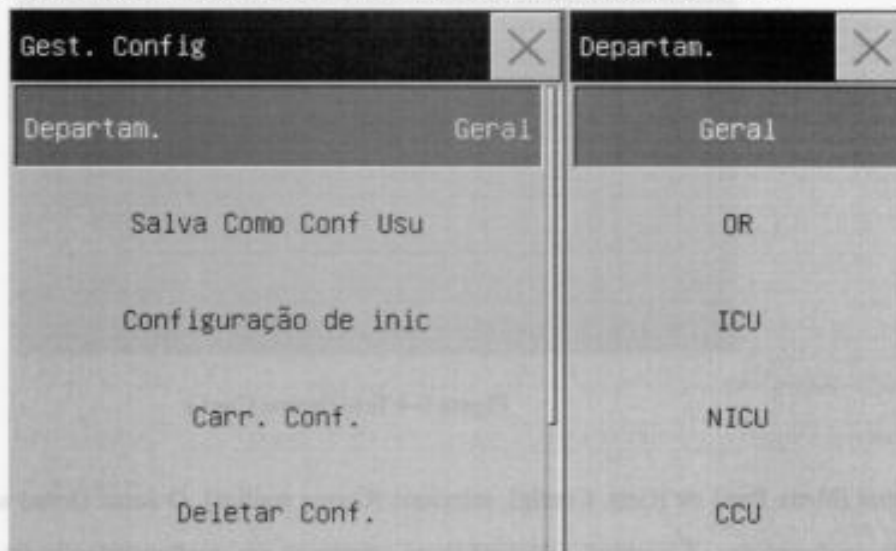


Figura 6-2 Menu [Departam.]

- 3) No menu [Menu Prin] ou [Gest. Config], selecione [Carreg configs] e carregue uma configuração. É possível selecionar uma configuração de fábrica padrão ou uma configuração definida pelo usuário

adequada para o tipo de paciente.

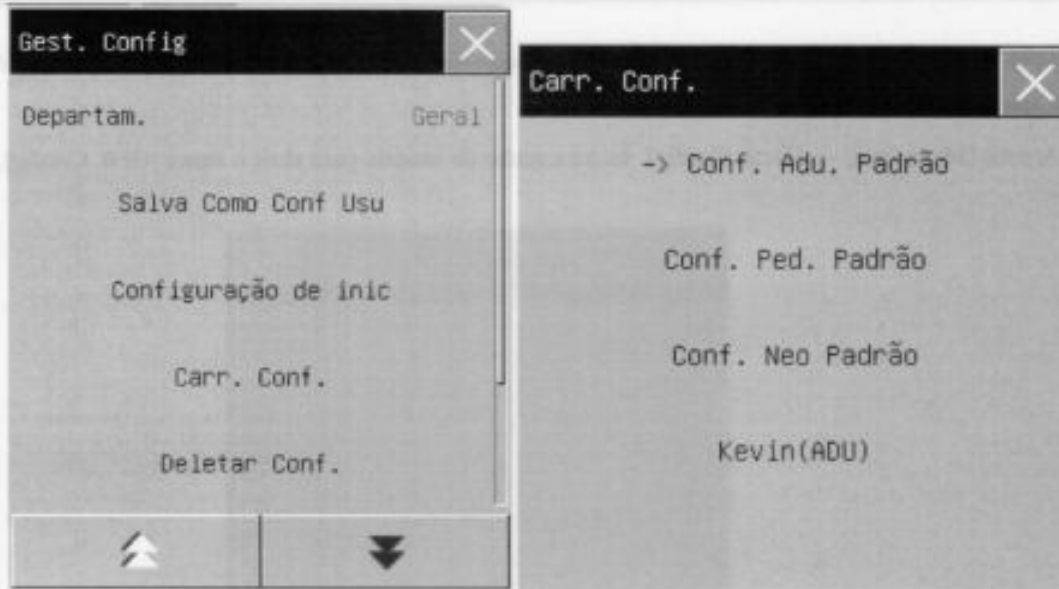


Figura 6-3 Menu [Padrão]

- 4) Os usuários podem obter uma configuração definida pelo usuário ao modificar a configuração atual usada pelo monitor. No menu [Gest. Config], selecione [Salva Como Conf Usu] para acessar a interface [Nome Conf.] como mostrado na figura abaixo. Insira o nome do arquivo [John] e pressione a tecla Enter para salvar.



Figura 6-4 Tela [Nome Conf.]

- 5) No menu [Menu Prin] ou [Gest. Config], selecione [Carreg configs]. O nome [John] será mostrado na lista de configurações. É possível selecioná-lo ou selecionar nas configurações padrão de fábrica, ou ainda outras configurações definidas pelo usuário.

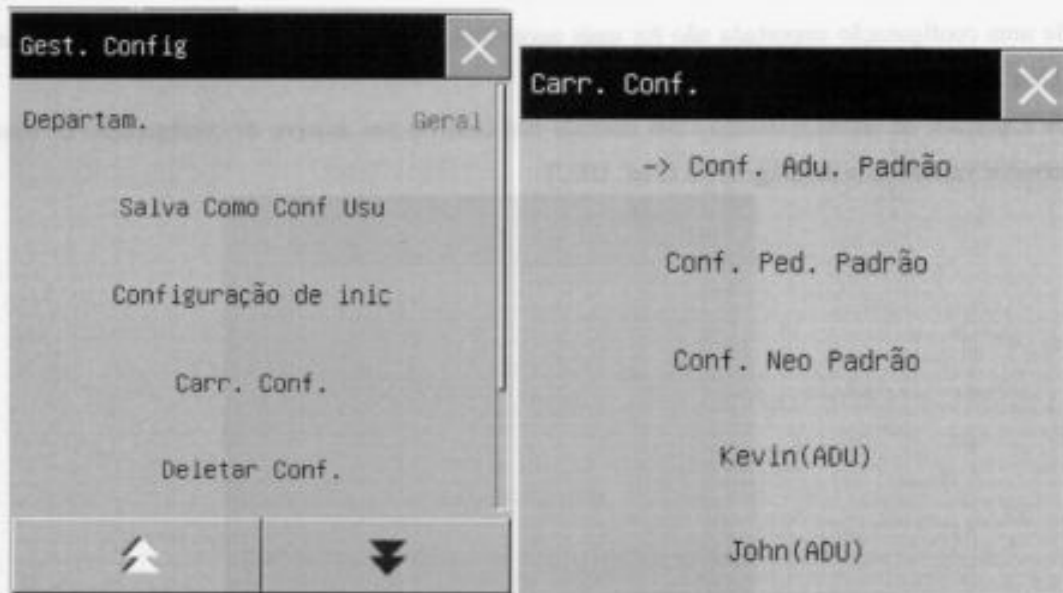


Figura 6-5 Menu [Carreg configs]

- 6) Se essa configuração não for mais necessária, é possível selecionar [Deletar Conf.] no menu [Gest. Config] e depois selecioná-la na lista de configuração para excluí-la.

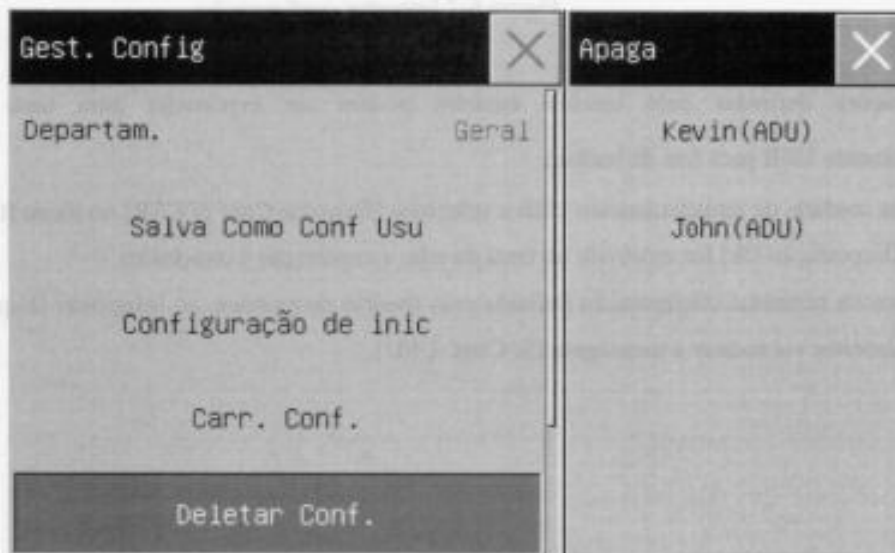


Figura 6-6 Menu [Excluir configuração de usuário]

- 7) Na etapa 5), também é possível importar de uma unidade de armazenamento USB. Insira uma unidade de armazenamento USB que contenha arquivos de configuração na porta USB do monitor. Depois da unidade de armazenamento USB ser reconhecida, selecione [Importar Conf. Da USB] no menu [Gest. Config]. Quando [Importação Ok] for mostrado na parte inferior esquerda da tela, as configurações importadas vão aparecer na lista abaixo de [Carreg configs].

Se uma configuração importada não for mais necessária, é possível selecionar [Deletar Conf.] no menu [Gest. Config] para excluí-la.

Se a unidade de armazenamento USB inserida não contiver um arquivo de configuração de usuário, o monitor vai indicar a mensagem [S/ Conf. USU].



Figura 6-7 Importar configuração

- 8) Configurações definidas pelo usuário também podem ser exportadas para uma unidade de armazenamento USB para fins de backup.

Insira uma unidade de armazenamento USB e selecione [Exportar Conf p/ USB] no menu [Gest. Config]. Quando [Exportação Ok] for mostrado no final da tela, a exportação é concluída.

Se não houver nenhuma configuração definida pelo usuário no monitor, ao selecionar [Exportar Conf p/ USB], o monitor vai indicar a mensagem [S/ Conf. USU].



Figura 6-8 Exportar configuração

- 9) É possível definir a configuração adotada pelo monitor quando ele reiniciar. No menu [Gest. Config], acesse [Configuração ao ligar] e selecione [Usa últ conf], [Padrão Adu Config], [Padrão Ped Config], [Padrão Neo Config] ou configuração definida pelo usuário.

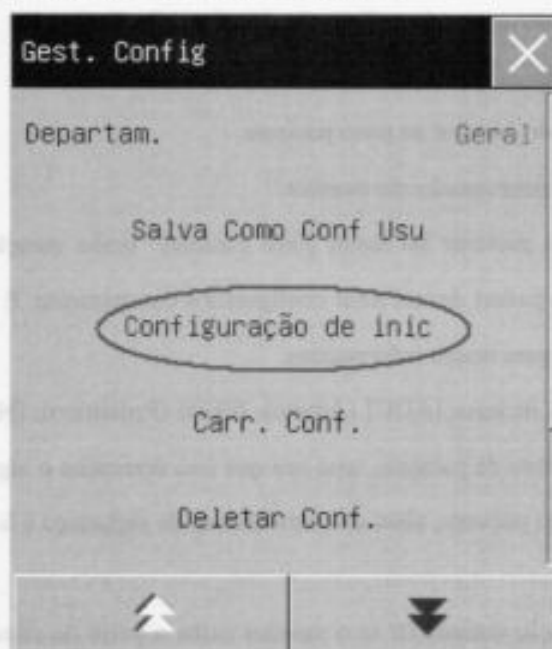


Figura 6-9 Configuração de inicialização

Capítulo 7 Gerenciamento de pacientes

É possível acessar o menu [Gest. Paciente] de três maneiras: a) Acesse [Menu Prin] e selecione [Gest. Paciente]; b) Clique na tecla de atalho [Gest. Paciente] na barra de menu inferior; c) Clique na área de informações de paciente na barra de menu superior.

7.1 Entrada

Quando um paciente é conectado ao monitor, o monitor pode exibir e salvar os dados fisiológicos do paciente mesmo se o paciente não for admitido. Mas a admissão correta do paciente é importante para o seu monitoramento.

É possível dar entrada e liberar um paciente na janela [Gest. Paciente].

Para dar entrada em um paciente hospitalizado:

- 1) Acesse [Gest. Paciente] → [Intrn].
- 2) Se outro paciente tiver sido admitido no monitor, a mensagem [Deseja liberar o paciente atual e dar entrada em um novo?] será exibida.. Selecione [SIM] para liberar o paciente atual. Se nenhum paciente tiver dado entrada, a mensagem de solicitação [Aplicar Os Dados De Monit. Ao Paciente A Ser Internado?] será mostrada.
 - [SIM]: Aplicar dados do monitor ao novo paciente.
 - [N]: Apagar os dados armazenados no monitor.
- 3) Insira as informações do paciente no menu [Info Pacient]. Tenha atenção que [Tipo Pac] (Tipo de paciente) e [Vel.] (Marca-passo) devem estar configurados corretamente. É possível usar os métodos de entrada EN ou Caligrafia para inserir informações.
 - ❖ [Tipo Pac]: as opções incluem [ADU] (Adulto), [PED] (Pediátrico), [NEO] (Neonatal). É essencial selecionar o tipo correto de paciente, uma vez que isso determina o algoritmo usado para calcular e processar os dados do paciente, além de certos limites de segurança e limites de alarme aplicados ao paciente.
 - ❖ [Vel.]: Essa configuração determinar se o monitor exibe o pulso do marca-passo. Quando [Vel.] está configurado para "ON" e o sinal do marca-passo é detectado, o símbolo  será mostrado acima do formato de onda ECG e  será mostrado no canto direito superior da área de indicação de mensagens. Quando [Vel.] está configurado para "OFF", nenhuma mensagem de indicação ou símbolo é mostrado, e o pulso do marca-passo é filtrado.

The screenshot shows a window titled "Info Pacient" with a close button (X) in the top right corner. The window contains the following fields:

- Sobren.: Baker
- Prim. Nom: John
- ID Pacient: (empty)
- Tipo Pac: ADU
- Vel.: (toggle switch set to OFF)

At the bottom of the window, there are two buttons: a left-pointing arrow and a right-pointing arrow.

Figura 7-1 Informações do paciente

**Alerta**

- Não importa se um paciente é admitido ou não, o monitor atribui um valor padrão para ambos [Tipo Pac] e [Vel.]. Certifique-se de que as configurações em Informações do paciente sejam consistentes com as condições reais do paciente antes do monitoramento.
- Quando o tipo de paciente é alterado, o sistema vai carregar a configuração padrão de fábrica. Normalmente, os limites de alarme devem ser verificados antes do monitoramento do paciente para garantir que esses limites de alarme atendam ao seu paciente. Quando o tipo de paciente não é alterado, a configuração atual não é alterada.
- Se o paciente não receber um marca-passo, a opção [Vel.] deve ser definida para "OFF". Do contrário, o sistema não consegue detectar arritmia relacionada a batimentos prematuros ventriculares (incluindo contagem de PVCs), e a análise de segmento ST não será realizada.
- Se o paciente receber um marca-passo, a opção [Vel.] deve ser definida para "ON". Do contrário, o pulso de marca-passo pode ser contado como uma onda de QRS normal, resultando em falha em detectar o alarme "ECG perdido".

7.2 Entrada rápida

O modo de entrada rápida pode ser usado em uma situação de emergência onde não há tempo suficiente para preencher as informações do paciente. É necessário preencher as informações do paciente posteriormente.

- 1) Acesse [Gest. Paciente] → [Intern Ráp.].
- 2) Se outro paciente tiver sido admitido no monitor, a mensagem [Liberar Paciente Atual? Internar Novo

Pac.?) será exibida. Selecione [SIM] para liberar o paciente atual. Se nenhum paciente tiver dado entrada, a mensagem de solicitação [Aplicar os dados de monit. ao paciente a ser internado?] será mostrada.

- [SIM]: Aplicar dados do monitor ao novo paciente.
- [N]: Apagar os dados armazenados no monitor.

3) Acesse a janela [Info Pacient], configure [Tipo Pac] e [Vel.] e depois feche a janela.

7.3 Liberar

Para liberar um paciente do monitor:

- 1) Acesse [Gest. Paciente] → [Dar Alta].
- 2) O sistema vai indicar a seguinte mensagem [Dar Alta?].
 - [SIM]: Deseja liberar o paciente atual. Os dados de paciente monitorados serão arquivados automaticamente se o monitor for montado com um cartão SD. Você pode revisar os dados arquivados do paciente em [Gerenciar Arquivos de Paciente].
 - [N]: Cancelar a operação de liberação.



Alerta

- Depois que o paciente for liberado, a opção [Vel.] será automaticamente definida para OFF.

7.4 Gerenciamento de arquivo de pacientes

É possível consultar, revisar, excluir e exportar dados de paciente arquivados em Gerenciar Arquivos de Paciente (Gerenciamento de arquivos de paciente). No entanto, arquivos de pacientes não podem ser arquivados se o monitor for montado com um cartão SD.

[Pesq.]: Insira o nome do paciente no campo no canto esquerdo inferior da janela [Gerenciar Arquivos de Paciente] e clique em [Pesq.] para pesquisar pelo arquivo do paciente.

[VER]: Selecione a barra de informações do paciente que você deseja conferir. Clique em [VER] para abrir o menu [Rever], onde é possível revisar os dados [Info Pacient], [Revis. Tend.], [Revis NIBP], [Relat. Revis. Ev. Alarme] e [Revis. Onda].

[Deleta]: Excluir o arquivo de paciente selecionado.

[Export]: Exportar o arquivo de paciente selecionado para uma unidade de armazenamento USB ou computador.

As etapas de operação do gerenciamento de arquivo de paciente são descritas abaixo:

- 1) Acesse [Menu Prin] → [Gerenciar Arquivos de Paciente].
- 2) Insira o um nome no campo de entrada no canto inferior esquerdo da janela.

- 3) Clique em [Pesq.] para exibir os arquivos de paciente encontrados.

Se forem encontrados múltiplos arquivos de paciente, clique nas teclas   para selecionar aquele que você deseja ver; clique nas teclas   para mostrar mais informações do paciente.

- 1) É possível clicar em [VER], [Deleta] e [Export] para o arquivo do paciente selecionado.
- 2) Ao verificar ☐ no canto inferior esquerdo, todos os arquivos de paciente serão selecionados. Nesse momento, é possível clicar em [Deleta] para excluir todos os arquivos de paciente.
- 3) É possível exportar arquivos de paciente seguindo essas etapas:
 - Se um arquivo único de paciente for selecionado, selecione [Export] para abrir o menu [Exprt Dados].
 - 1) Ajuste a [Hora Iníci] e [HORA FIM].
 - 2) Selecione [Formato Arq]: as opções são .bin, .txt ou .xls.
 - 3) Selecione [Mídia Export]: as opções são USB ou FTP.
 - 4) USB: Exportar para uma unidade de armazenamento USB.
 - 5) FTP: Exportar para um servidor FTP por uma rede com fios.
 - 6) Selecione [Exprt Dados] para iniciar a exportação. Depois de concluir a mensagem [Data Exportação Ok. Favor Reiniciar.] será mostrada.
 - Se múltiplos arquivos forem selecionados, as etapas de operações são as mesmas daquelas com um arquivo de paciente único, exceto que não é possível definir as opções [Hora Iníci] e [HORA FIM].

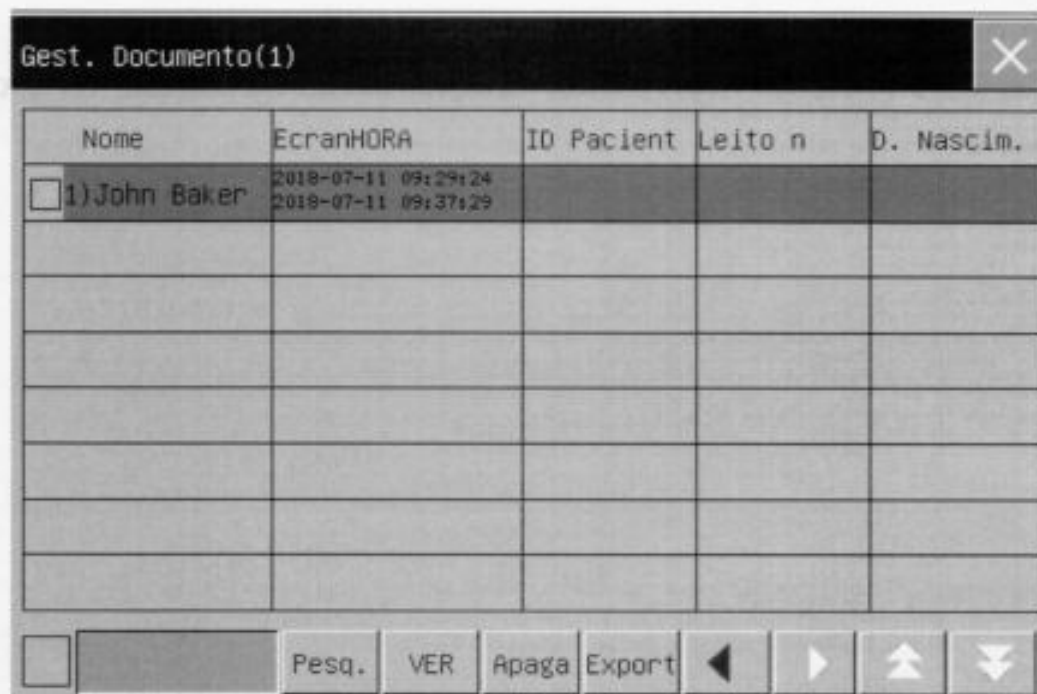


Figura 7-2 Gerenciamento de arquivos de paciente

**Alerta**

- Quanto às mensagens de alarme de paciente, alarmes fisiológicos e técnicos são salvos no arquivo do paciente.
- No caso de uma queda de energia, eventos de alarme podem ser salvos no arquivo de paciente.
- Ao exportar dados para um disco USB, não remova o disco USB até que o processo de exportação seja concluído para evitar que dados sejam corrompidos.
- Ao exportar dados para um servidor FTP, não desconecte o cabo de rede até que o processo de exportação seja concluído para evitar que dados sejam corrompidos.

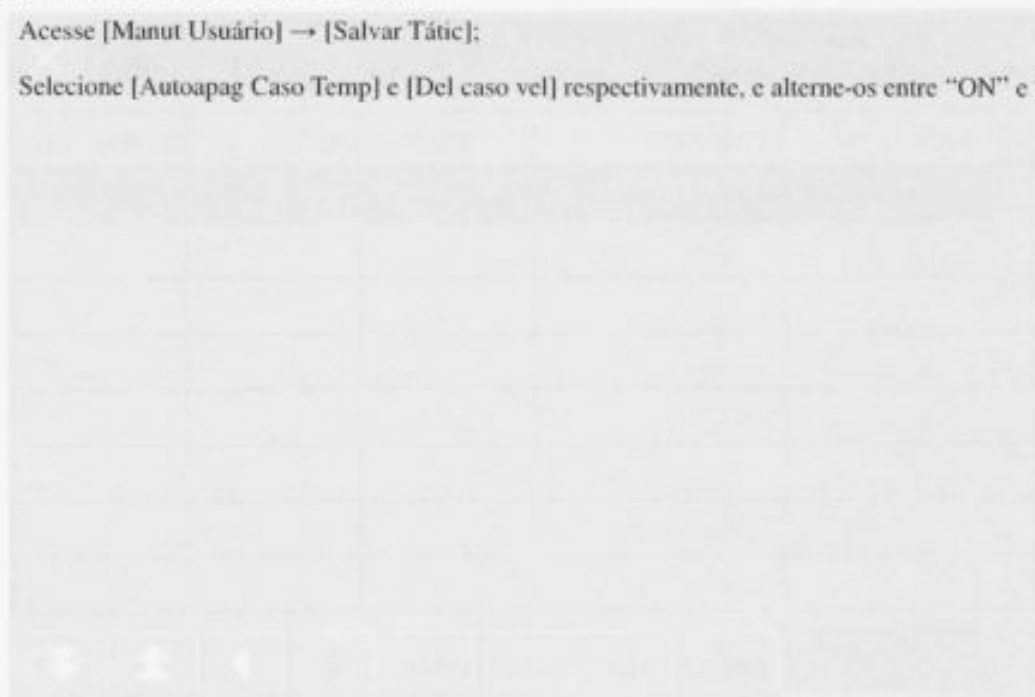
**Observação**

- Quando o monitor é desligado, os dados do período de monitoramento antes do desligamento serão salvos automaticamente. Após a inicialização do monitor, o sistema vai criar automaticamente um novo período (isso é, dados do período atual).
- O monitor permite o armazenamento de dados após a inicialização.

7.4.1 Salvar táticas

O monitor criar um arquivo de paciente e salva seus dados mesmo se nenhum paciente tiver sido admitido. Esse arquivo de paciente é um Temp Case (Caso temporário) em branco, que pode ser excluído automaticamente nas configurações de monitor. Além disso, o monitor pode excluir automaticamente casos antigos quando o cartão SD estiver cheio.

- 1) Acesse [Manut Usuário] → [Salvar Tatic];
- 2) Selecione [Autoapag Caso Temp] e [Del caso vel] respectivamente, e alterne-os entre "ON" e "OFF".



Capítulo 8 Interface de usuário

Esse monitor oferece múltiplos estilos de interface de usuário, como Padrão, Fonte grande, Tendência, OxyCRG, Lista, Ver leito, 7 derivações ECG, Meia tela 7 derivações. Você pode selecionar estilos adequados de interface de usuário de acordo com diferentes exigências, como para obter informações de paciente diversas na tela. O formato de onda exibido em cada canal depende da configuração do monitor. Você também pode selecionar os formatos de onda que deseja exibir no menu [Layout Tela]. Esse capítulo apresenta as características de algumas interfaces de trabalho.

Para selecionar seu estilo de interface de usuário desejado:

- 1) Selecione a tecla de atalho [Telas] ou selecione [Telas] em [Menu Prin].
- 2) No menu [Telas], selecione a interface desejada.

8.1 Padrão

O monitor mostra a interface Padrão automaticamente. Se todos os módulos opcionais estiverem equipados, essa interface pode exibir formatos de onda de no máximo 8 canais juntamente com seus parâmetros.

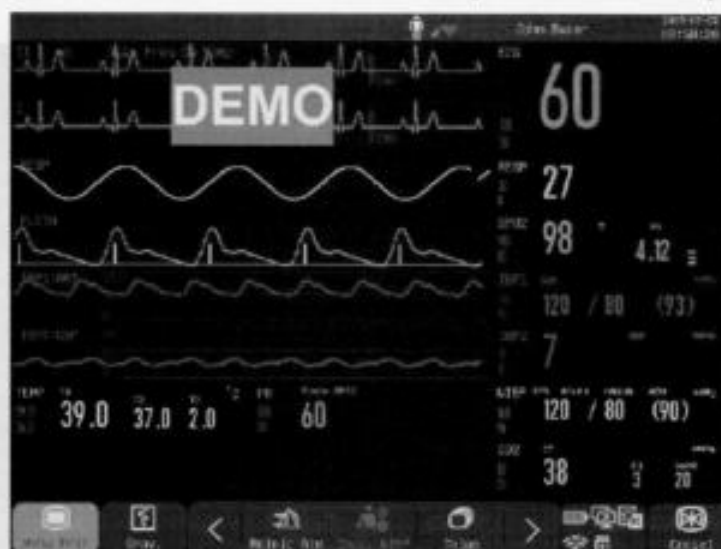


Figura 8-1 Interface padrão

8.2 Fonte grande

Na interface Fonte grande, parâmetros são mostrados em fonte grande, para que você possa ver itens na tela dentro de uma certa distância. Essa interface pode exibir quatro parâmetros e quatro formatos de onda.

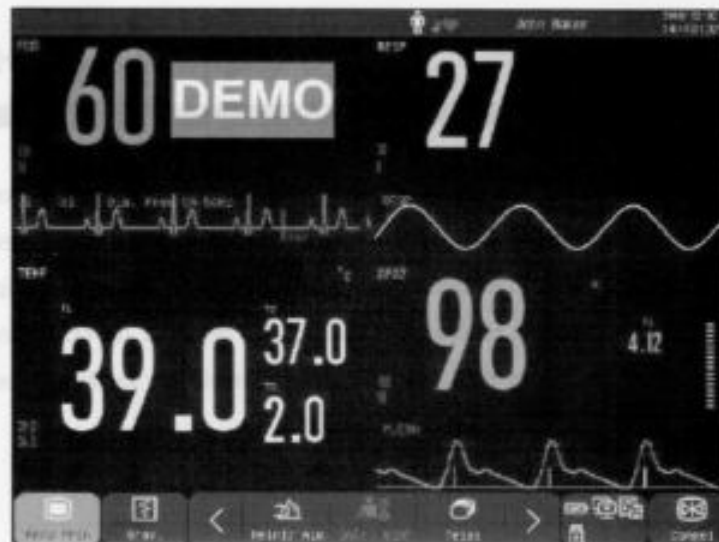


Figura 8-2 Interface de fonte grande

8.3 Tendência

A interface Tendência exibe os gráficos de tendência de curto prazo de um conjunto de formatos de onda e parâmetros.



Figura 8-3 Interface de tendência

Em cada gráfico de tendência, o topo é o nome da tendência, a parte esquerda indica a escala de parâmetro e a inferior indica a escala de tempo.

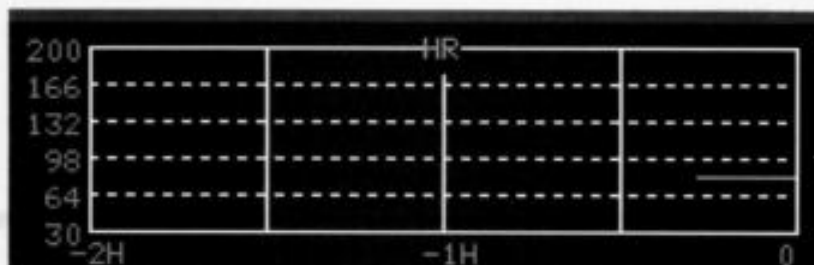


Figura 8-4 Tendência de HR de curto prazo

1) Posição de gráficos de tendência

Gráficos de tendência estão situados à esquerda dos formatos de onda. A cor de cada gráfico de tendência é idêntica àquela do parâmetro correspondente. Para alterar a posição de um gráfico de tendência, selecione-o para abrir o menu [Conf. de parâmetros de tendência] e depois selecione a nova posição na opção [Troca Módulos].

2) Período de tendência

Selecione um gráfico de tendência para abrir o menu [Configurações de Tend.]. Selecione [HORA] para definir para 30, 60, 120, 240 ou 480 minutos.

8.4 OxyCRG

A interface de OxyCRG é composta de um gráfico de tendência de HR, gráfico de tendência de SPO₂ e gráfico de tendência de RR ou formato de onda Resp.

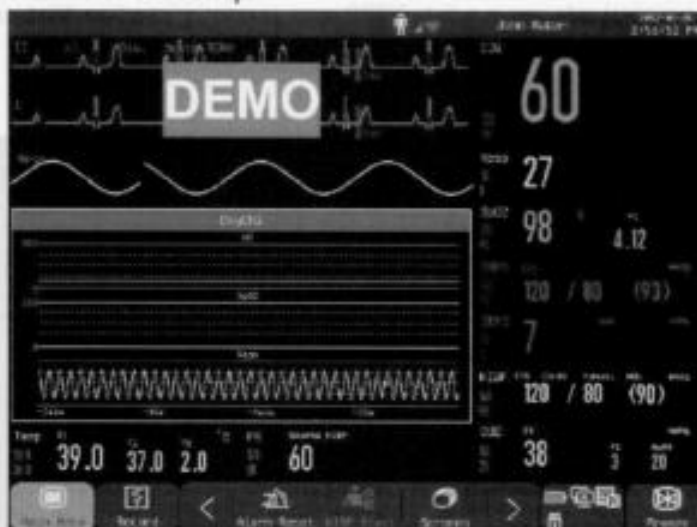


Figura 8-5 Interface de OxyCRG

1) Selecione a janela OxyCRG para abrir o menu [OXYCRG].

2) Selecione a duração de tempo da tendência de OxyCRG.

- 3) As opções de [HORA] incluem [1 min], [2 min], [4 min] e [8 min].
- 4) Selecione “RESP Wave” (Onda RESP) ou “RR Trend” (Tendência de RR):

8.5 Lista

A interface de lista ocupa metade da área de formato de onda. Você pode revisar parâmetros recém-medidos nessa interface. Cada página exibe 7 conjuntos de dados.

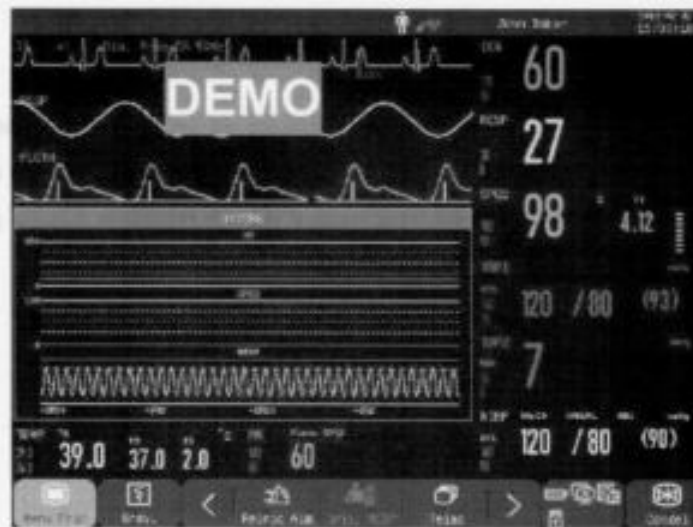


Figura 8-6 Interface de lista

Por exemplo, é possível selecionar a lista NIBP para acessar a interface Visão de lista, na qual é possível ver os dados medidos para os parâmetros NIBP por páginas.

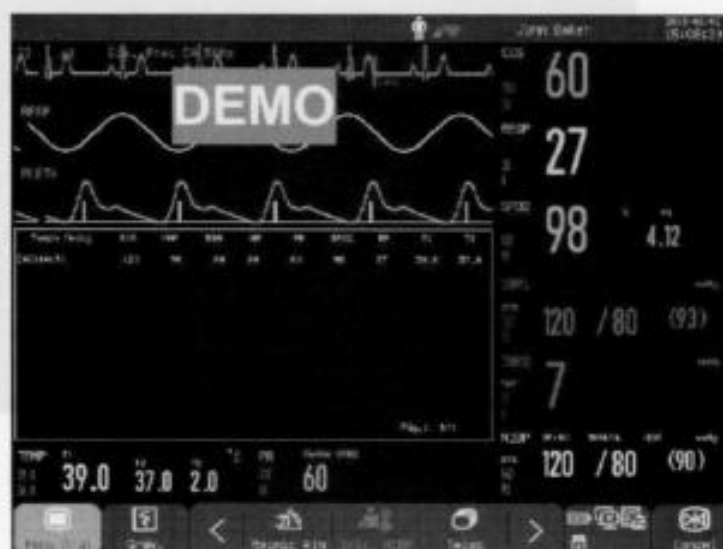


Figura 8-7 Interface de visão de lista

8.6 Ver leito

Com a função Ver leito, o monitor pode exibir conteúdos da tela de outro monitor conectado ao mesma rede.



Observação

- Essa função é opcional e só está disponível entre monitores fornecidos pela Comen.



Figura 8-8 Interface [Ver Leito]



Figura 8-9 Janela [Ver Leito]

A interface Ver leito inclui:

- ① Área de mensagem de alarme fisiológico: Quando houver múltiplas mensagens de alarme, cada uma será exibida por vez.
- ② Área de formato de onda: É possível selecionar um formato de onda para abrir a janela de configuração e então definir os formatos de onda para exibição no menu [Troca Ondas].
- ③ Net Bed (Leito em rede): É possível monitorar outro leito inserindo seu número de leito no mesma rede.
- ④ Área de parâmetro: É possível clicar nessa área para abrir a janela de configuração e selecionar outros parâmetros a serem exibidos.

- ⑤ Área de mensagem de alarme técnico: Quando houver múltiplas mensagens de alarme técnico, cada uma será exibida por vez.

- ⑥ Teclas de função:

[Ver Leit] - Selecione para monitorar outro leito.

[Redef] - Selecione para redefinir alarmes de outro monitor de leito.

8.7 ECG de 7 derivações

Quando o tipo de fio é de 5, é possível selecionar a interface de ECG de 7 derivações para mostrar os formatos de onda de "I, II, III, AVR, AVL, AVF e V". Outros formatos de onda não serão exibidos.

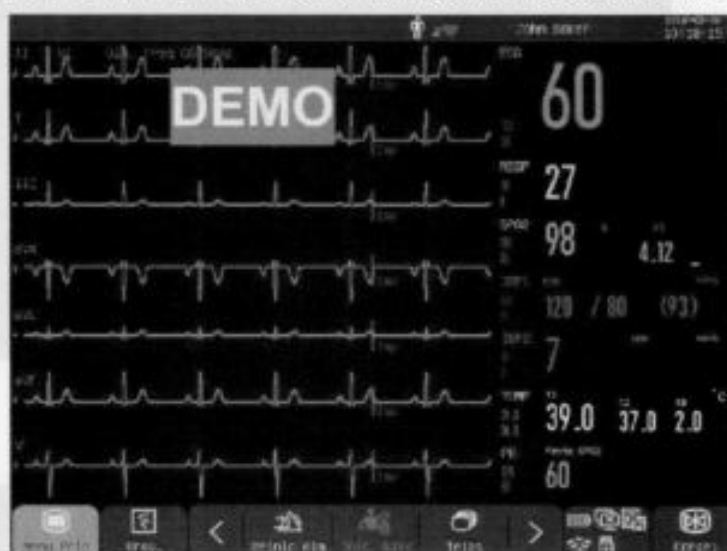


Figura 8-10 Interface [ECG 7 deri]

8.8 Meia tela de 7 derivações

Quando o tipo de fio é de 5, é possível selecionar a interface de meia tela de 7 derivações para mostrar os formatos de onda de "I, II, III, AVR, AVL, AVF e V" na metade superior da área de formato de onda.

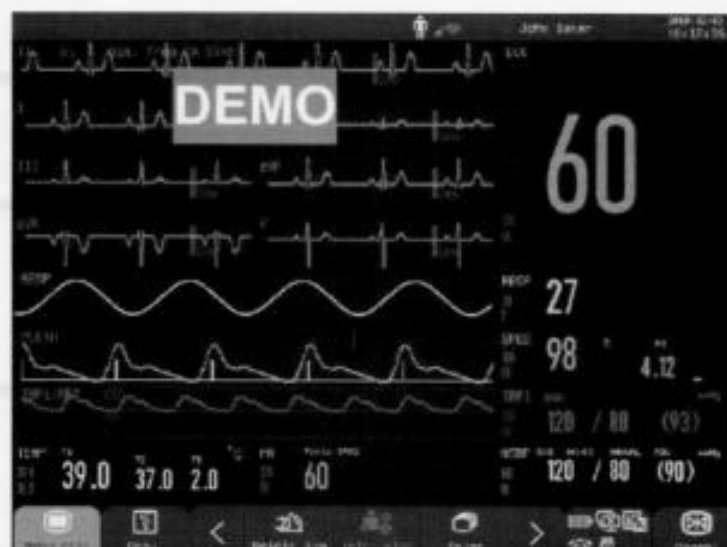


Figura 8-11 Interface [Meia tela de 7 deri.]

8.9 Definir estilo de interface

É possível definir o estilo de interface conforme necessário, como:

- 1) Velocidade de varredura de onda.
- 2) Estilo de onda.
- 3) São exibidas cores de parâmetros e ondas.
- 4) Parâmetros mostrados na tela.

É possível configurar o estilo de interface para todos os parâmetros usando o mesmo método descrito nessa seção.

8.9.1 Definir velocidade de varredura de onda

- 1) Na interface Padrão, selecione o formato de onda. Por exemplo: Selecione o formato de ECG [II] ou [I] → [Onda ECG] → [Varre].
- 2) Selecione a velocidade de varredura adequada.

8.9.2 Definir estilo de onda

Acesse [Manut Usuário] → [TIPO ONDA] → [Fino], [Méd] (Média) ou [Negr].

8.9.3 Definir cor do módulo

- 1) Acesse [Manut Usuário] → [Cor Módulo].
- 2) No menu [Cor Módulo], é possível selecionar um formato de onda e definir sua cor para: [Vermelho], [Laranja], [Amarelo], [Verde], [Ciano], [Azu], [Roxo] ou [Branco].

8.9.4 Definir traço de onda

Acesse [Manut Usuário] → [Traç Onda] → [COR], [MONO].

8.9.5 Definir preenchimento de onda

- 1) Acesse [Manut Usuário] → [Config de preenchimento de onda].
- 2) Selecione o parâmetro conforme necessário.

8.9.6 Alterar layout de tela

Acesse [Menu Prin] → [Config Tela] → [Layout Tela].

Na janela [PADRÃO], é possível definir parâmetros e formatos de onda exibidos na tela. Para obter detalhes sobre configurações da opção [Layout Tela], consulte a seção “*Configuração de tela*”.

Na janela [Fonte Gr], é possível definir parâmetros e formatos de onda exibidos na interface Fonte grande.

Capítulo 9 Alarmes

Quando um paciente sob monitoramento apresenta sinais vitais anormais, ou quando uma falha ocorre no monitor, o sistema vai indicar um alarme visual e um som para lembrar os profissionais médicos.

O sistema de alarme funciona no modo de monitoramento de tempo real. No modo de descanso, o som e a luz de alarme serão desativados.

Quando houver múltiplos alarmes e mensagens de indicação, cada mensagem será exibida por vez.



Alerta

- O uso de uma configuração diferente em monitores diversos em uma área (por exemplo, CTI ou OR) pode resultar em riscos para o paciente.

9.1 Tipo de alarme

Alarmes gerados pelo monitor são classificados entre fisiológicos e técnicos.

◆ Alarme fisiológico

Um alarme fisiológico é gerado quando um certo parâmetro fisiológico do paciente está acima do limite de alarme alto/baixo ou o paciente apresentar um distúrbio fisiológico. Mensagens de alarme fisiológico são exibidas na área de alarme fisiológico na parte superior da tela.

◆ Alarme técnico

Um alarme técnico, também conhecido como mensagem de erro do sistema, é acionado quando uma função do sistema não opera normalmente ou quando o resultado de monitoramento está incorreto devido à operação indevida ou falha do sistema. Uma mensagem de alarme técnico é exibida na área de alarme técnico na parte superior da tela.

OBSERVAÇÃO: Além dos alarmes técnico e fisiológico, o monitor também indica mensagens sobre o status do sistema. Geralmente, essas mensagens mostradas na área de mensagem do sistema não são relacionadas a sinais vitais do paciente.

9.2 Nível de alarme

Alarmes técnicos e fisiológicos são classificados entre níveis alto, médio e baixo de acordo com sua gravidade.

	Alarme fisiológico	Alarme técnico
Alarme de alto nível	O paciente está em perigo iminente de risco de vida (por	Falhas sérias de dispositivo ou operações incorretas (por

	exemplo, asistolia, fibrilação ventricular/taquicardia ventricular) e deve ser realizado um tratamento de emergência.	exemplo, baixa carga de bateria) podem resultar na falha de monitorar condições críticas do paciente, algo que vai ameaçar sua vida.
Alarme de nível médio	Uma anormalidade é detectada nos sinais vitais do paciente; medidas de tratamento devem ser adotadas imediatamente.	Algumas falhas de dispositivo ou operação incorreta podem não colocar em risco a segurança do paciente, mas vão afetar o monitoramento normal de parâmetros fisiológicos vitais.
Alarme de baixo nível	Uma anormalidade é detectada nos sinais vitais do paciente; pode ser necessário tratamento.	Algumas falhas de dispositivo ou operação incorreta podem resultar em certos problemas de funcionamento, mas vão colocar em risco a segurança do paciente.

Os níveis de todos os alarmes técnicos (exceto ECG e SPO₂) e alguns alarmes fisiológicos foram definidos antes da entrega do monitor e não podem ser alterados pelo usuário. Os níveis de alguns alarmes fisiológicos podem ser modificados.

9.3 Modo de alarme

Quando um alarme é gerado, o monitor vai usar os modos de alarme a seguir para alertar o usuário:

Alarme de luz

Alarme sonoro

Mensagem de alarme

Parâmetro intermitente

Para alarmes de luz, alarmes sonoros e mensagens de alarme, os níveis de alarme são diferenciados das maneiras a seguir.

9.4 Alarme de luz

Dois indicadores de alarme no canto superior esquerdo do monitor indicam níveis de alarme com diferentes cores de luz e frequências de intermitência.

STAR8000E/STAR8000EX/STAR8000H/STAR8000HX:

Alarme fisiológico:

Alto nível: Vermelho, intermitente.

Nível médio: Amarelo, intermitente.

Baixo nível: Amarelo, fixo

Alarme técnico:

Alto nível: Vermelho, intermitente.

Nível médio: Amarelo, intermitente.

Baixo nível: Amarelo, fixo.

STAR8000F/STAR8000FX:**Alarme fisiológico:**

Alto nível: Vermelho (luz esquerda), intermitente.

Nível médio: Amarelo (luz esquerda), intermitente.

Baixo nível: Amarelo (luz esquerda), fixo

Alarme técnico:

Alto nível: Vermelho (luz esquerda), intermitente.

Nível médio: Amarelo (luz esquerda), intermitente.

Baixo nível: Ciano (luz direita), fixo.

9.5 Alarme sonoro

O monitor indica os níveis de alarme com sons de alarme em diferentes intervalos.

Alto nível: bipe-bipe-bipe--bipe-bipe---bipe-bipe-bipe--bipe-bipe

Nível médio: bipe-bipe-bipe

Baixo nível: bipe

**Alerta**

- Ambos monitor de leito e CMS são fornecidos com função de alarme sonoro.
- Quando esse monitor é conectado ao CMS, você pode usar os mesmos limites de alarme superior e inferior para o monitor e o CMS. Mas se você ativar o atraso de alarme nesse monitor, ele não indicará o alarme quando o CMS tiver indicado um alarme.
- Quando múltiplos alarmes de níveis diferentes são gerados simultaneamente, o monitor vai ativar o som de alerta e a luz para o alarme de mais alto nível.

9.6 Mensagem de alarme

Mensagens de alarme são exibidas na área de alarme fisiológico ou área de alarme técnico na tela.

Diferentes marcas são adicionadas em frente às mensagens de alarme fisiológicas para indicar os níveis de alarme.

Alto nível: ***

Nível médio: **

Baixo nível: *

Diferentes cores de plano de fundo são usadas para indicar os níveis de alarme:

STAR8000E/STAR8000EX/STAR8000H/STAR8000HX:

Alto nível: Vermelho

Nível médio: Amarelo

Baixo nível: Amarelo

STAR8000H/STAR8000HX:

Alto nível: Vermelho

Nível médio: Amarelo

Baixo nível: Amarelo (alarme fisiológico)/Ciano (alarme técnico)

9.7 Intermitência de parâmetro de alarme

Quando um parâmetro atinge o limite de alarme, o parâmetro e seus limites inferior e superior piscam uma vez a cada segundo, indicando se o resultado medido está acima do limite superior ou inferior.

9.8 Pausa de alarme

É possível pressionar a tecla  no painel de controle (ou a tecla de atalho [PAUSA ALM] na tela) para entrar rapidamente no estado de pausa de alarme:

- ✧ Som de alarme, luz de alarme e mensagem de alarme são desativadas para alarmes fisiológicos, e nenhum alarme fisiológico é acionado.
- ✧ A área de mensagem de alarme fisiológico mostra a mensagem de indicação “PAUSA ALM XXXs”.
- ✧ O som e a luz de alarme são desativados para alarmes técnicos; se um novo alarme for acionado, apenas a indicação de texto será mostrada.
- ✧ No caso do alarme “Battery Too BAI” (Carga de bateria muito baixa), esse alarme será retomado automaticamente para indicar o som de alarme, luz de alarme e mensagem de alarme.

Toda vez que o monitor é ativado, o sistema vai entrar no estado de pausa de alarme automaticamente. Depois que o tempo de pausa de alarme (definido pelo usuário) expirar, o monitor vai cancelar a pausa de alarme automaticamente; o usuário pode pressionar a tecla  (ou a tecla de atalho [PAUSA ALM] na tela) para cancelar a pausa de alarme.

Etapas de operação para pausar de alarme:

- 1) Acesse [Manut Usuário] → [Conf. Alarm] → [PAUSA ALM HORA].
- 2) Defina o tempo de pausa adequado: [1min], [2min], [3min], [5min], [10min], [15min].

9.9 Alarme desligado

A função de alarme desligado vale apenas para alarmes fisiológicos. Quando a função está ativada, o sinal de alarme desligado  é mostrado no lado esquerdo abaixo do parâmetro correspondente na área de parâmetro:

- ✧ Para alarmes fisiológicos, indicações de som, luz e texto serão desativadas, e nenhum alarme fisiológico novo será acionado.

Etapas de operação:

- 1) Clique na área de valor de parâmetro para abrir o menu Setup e depois selecione [Conf. Limite Alm]. Você também pode selecionar a tecla de atalho [Conf. Alarm] para acessar diretamente [Conf. Limite Alm].
- 2) Selecione [Todo Alm Desl] para desativar alarmes em todos os parâmetros. Se o ícone liga/desliga alarme  de um parâmetro for alternado para "OFF", alarmes para esse parâmetro serão desativados.

Para sair do estado desligado de alarme de todos os parâmetros, selecione [Todo Alm Lig]; para sair do estado de desligamento de alarme de um parâmetro, alterne o ícone liga/desliga alarme  do parâmetro para "ON".



Alerta

- Se a função de alarme for definida para "OFF", o monitor não pode acionar o alarme quando houver uma condição de alarme. Dessa forma, o operador deve usar essa função com cautela.

9.10 Definir registro de alarme

Se o monitor estiver equipado com um gravador, o monitor vai acionar a saída do formato de onda do parâmetro e valor pelo gravador se todas as condições a seguir forem atendidas: quando dados de um parâmetro estão anormais; a chave de alarme é ativada; e [Grav. Alm] é definido para ON.

- 1) Acesse [Menu Prin] → [Conf. Alarm] → [Conf. Grav. Alm].
- 2) Defina [Hora Gra Alm] para [8s] ou [16s].
- 3) Para ativar a gravação de alarme para um parâmetro, alterne o ícone de registro de alarme  para "ON"; para ativar a gravação de alarme para todos os parâmetros, selecione [Gra Alm. lig].
- 4) O usuário pode alterar o ícone de gravação de alarme para "OFF" para desativar os parâmetros que exijam gravação de alarme; para desativar todos os registros de alarme de parâmetro, selecione [Gr Alm. Des].

9.11 Definir alarme de parâmetro

9.11.1 Definir limite de alarme

Cores de limites de alarme

- ◆ Vermelho representa alarmes de alto nível
- ◆ Amarelo representa alarmes de nível médio
- ◆ Ciano representa alarmes de baixo nível

A gradação de alarme inteligente é uma característica de nosso sistema de alarme. Para parâmetros de gradação de alarme inteligente, o usuário pode definir simultaneamente os intervalos de limite de alarme de alarmes de nível alto, médio e baixo sem definir os níveis de alarme. Quando o valor de parâmetro medido está acima do intervalo normal, o monitor vai julgar automaticamente a qual intervalo de nível de alarme o valor de parâmetro medido pertence, e depois gerar um alarme do nível correspondente.

Para parâmetros de alarmes gerais, o usuário precisa definir o nível de alarme e só pode definir limites de alarme correspondentes ao nível de alarme selecionado. Quando o valor de parâmetro medido está acima do intervalo normal, o monitor vai gerar um alarme apenas de acordo com o nível de alarme selecionado. A gradação de alarme inteligente está disponível para ECG, NIBP, PR, AwRR e SPO₂ (excluindo nível de oxigênio no sangue Nellcor) e não disponível em outro parâmetro.

Para parâmetros sujeitos à gradação de alarme inteligente, os métodos de configuração de limite de alarme são basicamente os mesmos. Aqui o ECG é usado como um exemplo:

- 1) Selecione a área de parâmetros de ECG; acesse o menu Setup → [Conf. Limite Alm].
- 2) Defina os limites inferior e superior adequados para o parâmetro.
- 3) Alterne o ícone liga/desliga de alarme  para "ON".
- 4) Quando a configuração estiver concluída, selecione a tecla Confirm .

Para parâmetros sujeitos a alarmes gerais, os métodos de configuração de limite de alarme são basicamente os mesmos. Aqui o RESP é usado como um exemplo:

- 1) Selecione a área de parâmetros de RESP; acesse o menu Setup → [Conf. Limite Alm].
- 2) Marque a caixa de seleção  no canto inferior esquerdo da janela Setup para o parâmetro correspondente para alterar o nível de alarme.
- 3) Defina os limites inferior e superior adequados para o parâmetro sob o nível atual.
- 4) Alterne o ícone liga/desliga de alarme  para "ON".
- 5) Quando a configuração estiver concluída, selecione a tecla Confirm .

9.11.2 Definir limite de alarme automático

O monitor pode configurar automaticamente os limites de alarme automático para os parâmetros atualmente medidos de acordo com o tipo de paciente.

Antes de aplicar esses limites de alarme, certifique-se de que sejam adequados para o paciente. Do contrário, é necessário definir os limites de alarme manualmente.



Observação

- Ao redefinir as configurações para o padrão de fábrica, limites de alarme dos parâmetros também serão alterados. Consulte o Anexo V, "Configurações padrão", para obter detalhes.



Alerta

- Ao definir limites de alarme para valores extremos, o sistema de alarme pode ser inútil.
- Ao definir os limites de alarme inferior e superior, certifique-se de que o tipo de paciente esteja correto (ADU, PED ou NEO).
- Se você configurou os limites de alarme inferior e superior manualmente, o monitor vai exibir esses limites de alarme superior e inferior em vez dos limites de alarme padrão do sistema.
- Depois de desligar acidentalmente, o equipamento vai salvar a configuração mais recente 120 segundos após o desligamento; 120 segundos após o desligamento, o monitor vai definir as configurações de acordo com a opção [Config de Inicialização].

9.12 Definir atraso de alarme

O sistema oferece cinco opções para atraso de alarme de parâmetro: [Proibido], [5s], [10s], [15s] e [20s]. Se a opção [Proibido] for escolhida, quando o parâmetro medido está acima do limite de alarme, o monitor indica um alarme imediatamente. Se o atraso de alarme de [5s]/[10s]/[15s]/[20s] for selecionado, o monitor indica um alarme quando o parâmetro medido estiver acima do limite de alarme por 5s, 10s, 15s, 20s, respectivamente.

OBSERVAÇÃO: O atraso de alarme não pode ser aplicado a ECG e IBP.

Etapas de operação:

- 1) Acesse [Manut Usuário] → [Conf. Alarm] → [Atraso Alm].
- 2) Defina o tempo de atraso adequado.

9.13 Definir volume de alarme

9.13.1 Definir volume mínimo de alarme

Não defina o volume mínimo de alarme para um valor muito baixo; do contrário, não é possível ouvir o som de alarme, que pode colocar o paciente em risco. Siga as etapas de operação abaixo para configurar o volume mínimo de alarme:

- 1) Acesse [Manut Usuário] → [Conf. Alarm] → [Vol. Mín. Alm].
- 2) Defina o valor adequado.



Observação

- Quando o volume de alarme é diminuído, o som de alarme pode não ser ouvido; por isso, o volume mínimo de alarme deve ser ajustado para um valor superior ao ruído ambiente.
- O nível de pressão sonora do alarme gerado por esse monitor é de 45 a 85dB.

9.13.2 Definir volume de alarme

- 1) Acesse [Menu Prin] → [Conf. Volume] ou selecione a tecla de atalho [Conf. Volume].
- 2) Selecione [VOL ALM] no menu pop-up.
- 3) Selecione o volume no intervalo de X a 10. X representa o volume mais baixo, que depende da configuração de volume mínimo de alarme.

Quando o volume de alarme for definido para 0, o ícone  será mostrado na área de indicação de mensagem da tela, sugerindo que o som está desligado.

- 4) Acesse [Manut Usuário] → [Conf. Alarm]. Os usuários podem definir as opções [Alarm Alto] (Alarme avançado) e [Alarme Médio] (Alarme intermediário), que podem respectivamente modificar os volumes de alarme avançado e alarme intermediário.



Alerta

- Quando o volume de alarme do sistema é definido para 0, o monitor não pode emitir nenhum som de alarme, mesmo se um novo alarme for gerado. Dessa forma, o operador deve usar essa função com cautela.
- Não conte exclusivamente com o sistema de alarme sonoro. Do contrário, o paciente pode ser colocado em uma situação perigosa se o volume de alarme estiver muito baixo. O usuário deve ter muita atenção com as condições clínicas reais do paciente.
- O volume máximo de alarme é de no máximo 10.

9.13.3 Definir lembrete de alarme

Quando o volume de alarme é definido para 0, ou a função de alarme está desligada, ou o modo CPB é selecionado, o monitor pode indicar um tom de solicitação periódico para lembrar que há um alarme ativado no sistema. Siga as etapas de operação abaixo para configurar lembretes de alarme.

- 1) Acesse [Manut Usuário] → [Conf. Alarm].
- 2) Altere [Lembrete Alarm] para "ON" ou "OFF".
- 3) Selecione [Intervalo Lembrete]: [1 Min], [2 Min] ou [3 Min].
- 4) Selecione [Volume Lembrete]: defina para um valor entre 1 (volume mínimo) a 10 (o volume máximo).

9.14 Redefinição de alarme

É possível redefinir o alarme atual através da tecla de atalho [Alarm Redef]  na barra de menu inferior na tela:

- ✧ Interrompa a indicação de alarme sonoro de todos os alarmes fisiológicos e alarmes técnicos.
- ✧ Encerre o status pausado de alarme e depois reativando o sistema de alarme para responder a futuras condições de alarme.
- ✧ Para condição de alarme técnico com sensor desligado e cabo desligado, apague a luz de alarme e indicação de alarme sonoro e as mensagens de alarme para mensagens exibidas na área de mensagem de alarme técnico.

9.15 Outro alarme de leito

Quando esse monitor é conectado a outro monitor de leito em rede, as informações de alarme nesse monitor podem ser observadas nesse monitor, incluindo mensagens de alarme, formatos de onda e parâmetros.

- ✧ Na interface [Ver Leit], você pode ver as condições de alarme do monitor para outro leito.
- ✧ Você pode redefinir o alarme de outro leito selecionando o botão [Redef] na janela [Ver Leit].

9.16 Modo de desvio cardiopulmonar

Quando o paciente vai passar por desvio cardiopulmonar no departamento [OR], é possível selecionar [Modo de desvio cardiopulmonar]. Nesse modo, os alarmes fisiológicos (exceto aqueles a seguir) são suspensos indefinidamente.

- ✧ FiCO₂/EtCO₂ muito alto

- ✧ $\text{FiO}_2/\text{EtO}_2$ muito alto ou muito baixo
- ✧ FiO_2 criticamente baixo

No modo CPB, a área de alarme fisiológico mostra [Modo de desvio cardiopulmonar] (Modo de desvio cardiopulmonar) na cor vermelha.

Acesse [Modo de desvio cardiopulmonar]:

- 1) Acesse [Manut Usuário] → [Conf. Alarm].
- 2) Altere [Modo de desvio cardiopulmonar] para "ON".

9.17 Autoteste de sistema de alarme

Após a inicialização do monitor, o sistema de alarme vai realizar o autoteste de luz e som de alarme.

Fenômeno durante autoteste:

Após a inicialização do monitor:

- ✧ A luz de alarme vermelha e a luz amarela se acendem por 1 segundo em turnos, e então as luzes de alarme se apagam.
- ✧ No momento do autoteste de luz de alarme, o sistema de alarme emite um som de bipe para autoteste do som de alarme.

Requisito para o autoteste de som: O alarme de baixo nível é usado, com o volume de alarme definido para o nível 5.

9.18 Teste de sistema de alarme

Depois do autoteste, o sistema pode ser testado através do parâmetro SPO_2 ou NIBP. Por exemplo:

- 1) Conecte o cabo de SPO_2 ao monitor.
- 2) Defina os limites de alarme de SPO_2 para 90% e 60%, respectivamente.
- 3) Selecione diretamente [VOL ALM] na barra de menu inferior da tela. Defina [VOL ALM] para qualquer nível entre 0 e 10.
- 4) Quando o valor medido estiver além do limite de alarme superior/inferior, confirme se as mudanças em som, luz e intermitência de parâmetros no monitor estão em conformidade com as descrições na seção "Alarme de luz", "Alarme de luz", "Mensagem de alarme" e "Intermitência de parâmetro de alarme" neste capítulo. Enquanto isso, a área de mensagem de alarme fisiológico indica " SPO_2 Too Alto" (SPO_2 muito alto) ou " SPO_2 Too Bai" (SPO_2 muito baixo).
- 5) Retire o sensor de SPO_2 do monitor; a área de mensagem de alarme técnico mostra " Spo_2 S/Dedo".

Capítulo 10 Configuração de PR

10.1 Visão geral

A atividade mecânica do coração causa o pulso arterial. O valor de PR pode ser obtido ao medir o pulso. A cor da área de parâmetro PR é consistente com a cor na qual o parâmetro de fonte de PR é mostrado.

10.2 Fonte de PR

Selecione a área de parâmetros de PR para acessar o menu Setup, onde é possível definir a fonte de PR.

[SPO₂]: Exibir o valor de taxa de pulso do SPO₂;

[NIBP]: Exibir o valor de taxa de pulso do NIBP;

[ART], [PA], [UAP], [BAP], [FAP], [P1], [P2], [P3], [P4], [LV], [AO]: Parâmetros de pressão específicos do IBP; exibir o valor de taxa de pulso de IBP. (O valor de parâmetro de pressão que pode ser selecionado como fonte depende de qual parâmetro de pressão é monitorado pelo monitor)

10.3 Configuração de limite de alarme

Selecione a área de parâmetros de PR para acessar o menu Setup, onde é possível realizar a configuração de limite de alarme.

11.1 Definição de monitoramento de ECG

O monitoramento de ECG gera atividade elétrica contínua do coração do paciente, que é refletido no monitor na forma de onda e valor, a fim de avaliar de modo preciso o status fisiológico atual do paciente. Por isso, a conexão normal do cabo ECG deve ser garantida para que o valor de medição correto possa ser obtido. Durante a exibição normal, o dispositivo pode exibir ondas de ECG de 3, 5 derivações.

11.2 Precauções para monitoramento de ECG



Alerta

- Durante a desfibrilação, o operador não deve entrar em contato com o paciente, bancada ou dispositivo.
- Antes do monitoramento, teste o cabo do sensor para verificar se está normal. Quando o cabo de ECG é desligado do conector, a tela vai indicar a mensagem "ECG Lead Off" e gerar um som de alarme.
- Quando o monitor é usado para monitoramento de sinais de ECG, os cabos de ECG fornecidos pela Comen devem ser usados.
- Ao conectar os eletrodos ou cabo do paciente, certifique-se de que o paciente não entre em contato com nenhuma peça condutora ou com o chão. Em especial, confirme se todos os eletrodos de ECG (incluindo o eletrodo neutro) estão conectados ao corpo do paciente e se não vão entrar em contato com nenhuma peça condutora ou com o chão.
- Verifique se o caminho do eletrodo de ECG pode irritar a pele diariamente. Se houver algum sinal de alergia, troque o eletrodo ou mude sua posição.
- Antes do monitoramento de ECG, verifique o cabo de ECG. Quando o cabo de ECG é desconectado, o monitor vai acionar um alarme sonoro e exibir a mensagem "Sensor Off" (Sensor desligado).
- Falha de marca-passo: Quando a condução cardíaca está totalmente bloqueada ou o marca-passo não pode ser movido, a P wave ($> 1/5$ da altura média da onda R) pode ser registrada incorretamente pelo dispositivo, causando falha para monitorar paradas cardíacas.
- Eletrodo de marcação externa: Quando o eletrodo de marcação externa é usado no corpo do paciente, a qualidade de monitoramento de arritmia vai cair significativamente devido à alta energia no pulso do marca-passo. Isso vai resultar em falha do algoritmo de arritmia para detectar uma falha de captura de marca-passo ou parada cardíaca.

- Dispositivos como desfibrilador e unidade de medição remota vão gerar um sinal de ECG filtrado. Quando esse sinal é usado como um sinal de entrada para monitor de leito, ele será filtrado novamente. Se tal sinal, após a segunda filtragem, for transmitido para o algoritmo de arritmia, ele pode causar a falha em detectar tais condições como pulso de marca-passo, falha de captura de marca-passo ou parada cardíaca. Isso vai diminuir o desempenho do dispositivo quando for usado para monitoramento de pacientes com marca-passo.
- Durante a desfibrilação, o cabo de ECG conectado ao paciente pode ser danificado. Para reutilizar tal cabo, verifique se o cabo funciona normalmente.
- Após a desfibrilação, se eletrodos forem usados corretamente e conectados devidamente segundo as instruções do fabricante, os formatos de onda na tela serão recuperados dentro de 5s. Para eletrocirurgia ou desfibrilação, a precisão de medição pode ser reduzida temporariamente, mas isso não vai afetar a segurança do paciente nem do dispositivo.
- Quando o monitor for conectado a uma unidade eletrocirúrgica (ESU), para proteger o paciente contra ferimentos causados pela fuga de corrente, os sensores e cabos do dispositivo não devem entrar em contato com a ESU.
- Não exponha o monitor a raios X e campos magnéticos de alta intensidade.



Observação

- A interferência de dispositivos não aterrados perto do paciente e a interferência da ESU pode resultar em um problema de ondas. Se o dispositivo for operado dentro das condições especificadas pelo padrão EN60601-1-2 (resistência contra radiação: 3V/m), uma intensidade de campo elétrico superior a 1V/m pode causar erros de medição em diferentes frequências. Por isso, sugere-se não usar nenhum dispositivo de radiação elétrica em um local perto de uma medição de ECG/RESP.
- Se o eletrodo de ECG for colocado corretamente mas a onda de ECG ainda estiver imprecisa, recoloque os cabos.
- Para proteger o meio ambiente, recicle e trate os conectores de eletrodo usados corretamente.

11.3 Etapas de monitoramento

11.3.1 Prepare a pele

A pele é um condutor baixo. Por isso, para alcançar um bom contato entre eletrodos e a pele, é muito importante preparar a pele do paciente:

- 1) Escolha uma área da pele sem danos ou anomalias.
- 2) Quando necessário, raspe a pele onde os eletrodos serão colocados.
- 3) Use soluções de sabão para limpar a pele profundamente. (Não use éter dietil ou álcool puro, uma vez

que essas substâncias podem aumentar a impedância da pele).

- 4) Seque a pele com ar completamente.
- 5) Use um papel de preparação de pele para ECG para esfregar cuidadosamente a pele, a fim de remover células mortas e melhorar a condutividade na posição onde o eletrodo é colocado.

11.3.2 Conecte o cabo ECG

- 1) Instale primeiro o grampo de mola antes de colocar o eletrodo.
- 2) Coloque o eletrodo no corpo do paciente; se o eletrodo usado não contiver cola condutora, aplique cola condutora antes da colocação.
- 3) Conecte as derivações de eletrodo com o cabo do paciente.
- 4) Insira o cabo do paciente na porta de ECG no monitor. O monitor mostra a onda de ECG e o valor.

11.3.3 Instale os cabos de ECG

A tabela abaixo lista os nomes dos cabos nos padrões europeu e americano, respectivamente. (RA, LA, RL, LL e V são usados para representar cabos em padrões americanos, enquanto R, L, N, F e C são usados em padrões europeus):

Consulte a tabela abaixo para obter marcas e códigos de cores para eletrodos de 3 e 5 cabos:

EUA Padrão		Padrão da União Europeia	
Marca	Cor	Marca	Cor
RA	Branco	R	Vermelho
LA	Preto	L	Marrom
LL	Vermelho	R	Verde
RL	Verde	N	Preto
V	Marrom	C	Branco

11.3.3.1 Coloque eletrodos de 3 cabos

Consulte os padrões americano e europeu para a colocação de eletrodos da unidade de 3 cabos (consulte a figura 11-1):

Eletrodo branco/vermelho (braço direito) — Coloque abaixo da clavícula, perto do braço direito.

Eletrodo preto/amarelo (braço direito) — Coloque abaixo da clavícula, perto do braço esquerdo.

Eletrodo vermelho/verde (perna esquerda) - Coloque na parte esquerda inferior do abdômen

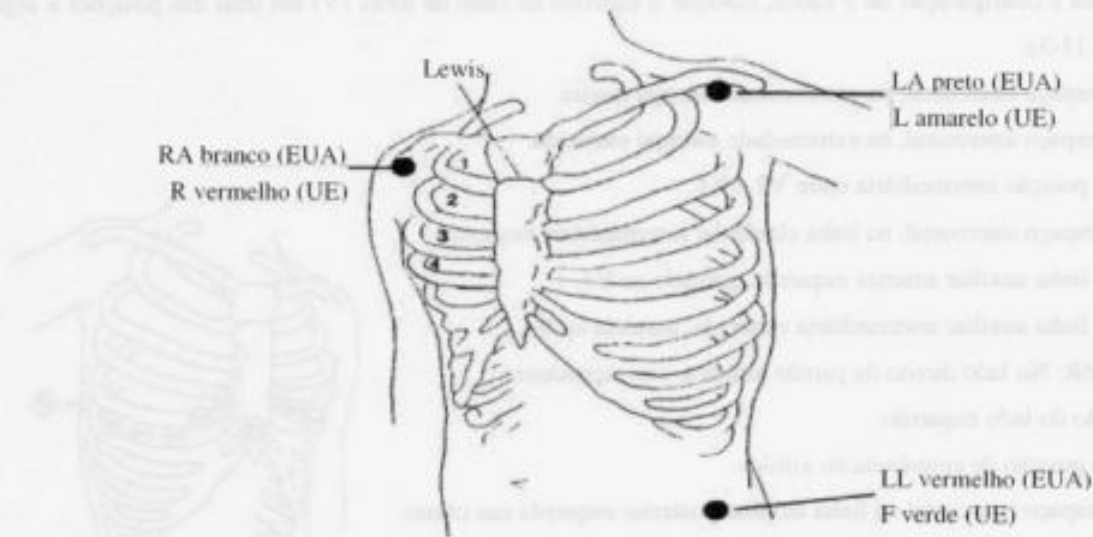


Figura 11-1 Posições para colocação de eletrodos de 3 cabos

11.3.3.2 Coloque eletrodos de monitoramento de 5 cabos

Consulte os padrões americano e europeu para a colocação de eletrodos da unidade de 5 cabos (consulte a figura 11-2):

Eletrodo branco/vermelho (braço direito) — Coloque abaixo da clavícula, perto do braço direito.

Eletrodo preto/amarelo (braço esquerdo) — Coloque abaixo da clavícula, perto do braço esquerdo.

Eletrodo verde/preto (perna direita) - Coloque na parte direita inferior do abdômen

Eletrodo vermelho/verde (perna esquerda) - Coloque na parte esquerda inferior do abdômen

Eletrodo marrom/branco (tórax) — Coloque na parede torácica de acordo com a figura 11-2.

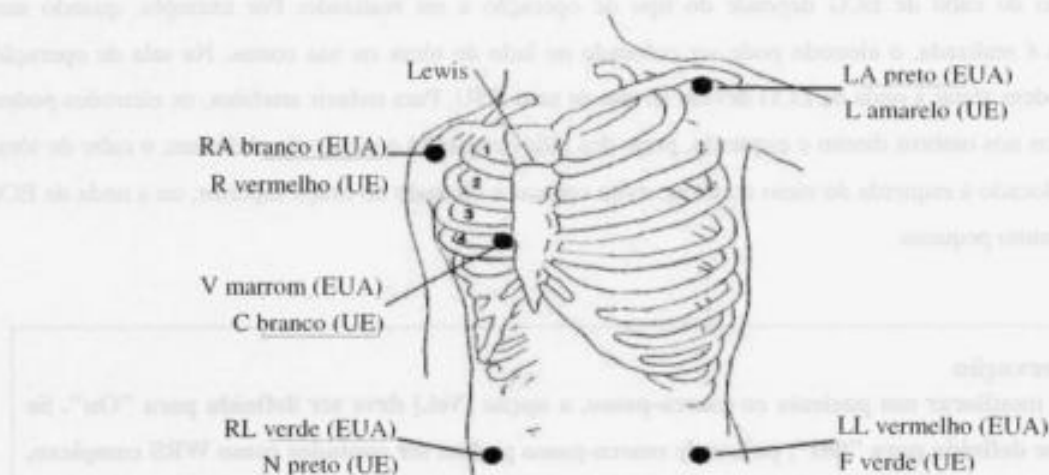


Figura 11-2 Posições para colocação de eletrodos de 5 cabos

Para a configuração de 5 cabos, coloque o eletrodo de cabo de tórax (V) em uma das posições a seguir (Figura 11-3):

- V1: 4º espaço intercostal, na extremidade esternal direita.
- V2: 4º espaço intercostal, na extremidade esternal esquerda.
- V3: Na posição intermediária entre V2 e V4.
- V4: 5º espaço intercostal, na linha clavicular intermediária esquerda.
- V5: Na linha auxiliar anterior esquerda, paralela ao V4.
- V6: Na linha auxiliar intermediária esquerda, paralela ao V4.
- V3R-V6R: No lado direito da parede torácica, correspondente à posição do lado esquerdo.
- VE: Na posição de eminência do xifoide.
- V7: 5º espaço intercostal na linha auxiliar posterior esquerda nas costas.
- V7R: 5º espaço intercostal na linha auxiliar posterior direita nas costas.

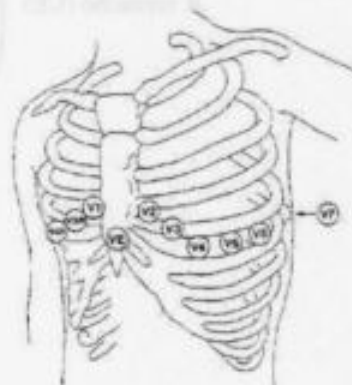


Figura 11-3 Posições para colocação do eletrodo de cabo de tórax dos 5 cabos

11.3.3.3 Conexão de cabos de ECG recomendada para paciente cirúrgico



Alerta

- Use cabos de ECG adequados na sala de operações. Esses cabos podem evitar queimaduras ao paciente e reduzir a interferência eletrônica através de circuitos adicionais. Eles não são adequados para o teste de RESP.
- Ao usar uma ECU, nunca coloque eletrodos perto da placa de aterramento da ESU; do contrário, haverá muita interferência em relação ao sinal de ECG.

A colocação do cabo de ECG depende do tipo de operação a ser realizado. Por exemplo, quando uma toracotomia é realizada, o eletrodo pode ser colocado no lado do tórax ou nas costas. Na sala de operação, artefatos podem afetar a onda de ECG devido ao uso de uma ESU. Para reduzir artefatos, os eletrodos podem ser colocados nos ombros direito e esquerdo, perto dos lados esquerdo e direito do abdômen; o cabo do tórax pode ser colocado à esquerda do meio do tórax; evite colocar o eletrodo no braço superior, ou a onda de ECG pode ficar muito pequena.



Observação

- Para monitorar um paciente co marca-passo, a opção [Vel.] deve ser definida para "On". Se ela for definida para "Off", pulsos de marca-passo podem ser contados como WRS complexo, resultando na falha de detecção de um alarme de parada cardíaca. Para alterar as informações do paciente ou dar entrada/liberar um paciente, verifique se a opção [Pág.] está ajustada corretamente. [

- Ao monitorar um paciente com marca-passo, às vezes uma parte dos pulsos de marca-passo não pode ser protegida. Se os pulsos de marca-passo forem contados como QRS complexo, isso vai resultar na taxa de batimentos cardíacos incorreta sendo calculada e na falha de detectar uma parada cardíaca ou de alguma arritmia. Nesse ponto, deve-se ter grande atenção com a condição do paciente com um marca-passo.

11.4 Visor de ECG

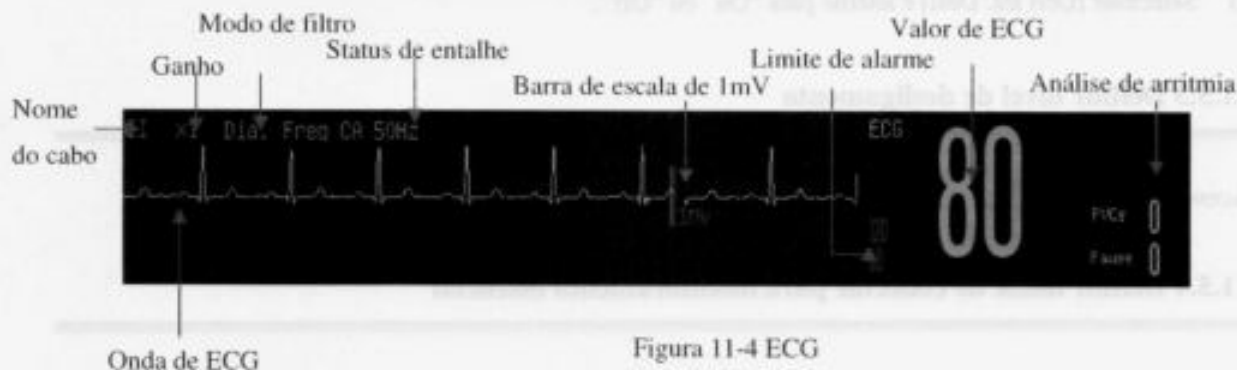


Figura 11-4 ECG

11.5 Configuração de ECG

11.5.1 Definir tipo de cabo

Cabos de ECG de 3, 5 derivações se aplicam a esse monitor. Cabos de ECG com derivações diferentes podem ser usados para monitorar diferentes ondas de ECG.

Quando o cabo de ECG de 3 derivações é usado, as derivações que podem ser monitoradas incluem I, II e III. Na interface padrão, a onda de ECG de no máximo 1 conector pode ser exibida.

Quando o cabo de ECG de 5 derivações é usado, as derivações que podem ser monitoradas incluem I, II, III, aVR, aVL, aVF e V. Na interface padrão, a onda de ECG de no máximo 2 derivações pode ser exibida.

Quando o tipo de conector do monitor é definido para automático, o monitor vai julgar automaticamente as derivações a serem monitoradas.

Defina o tipo de conector para o cabo de ECG fornecido com o dispositivo:

- 1) Selecione a área de parâmetro de ECG para acessar o menu Setup → [TIPO DERI] → [3 DERIV], [5 DERIV], ou [AUTO].

11.5.2 Conector inteligente desligado

Quando o [Deri Intel Off] está ativado, se o cabo do canal atual for desconectado, o monitor automaticamente mudará para um canal em que o cabo esteja conectado. Quando o cabo que foi desconectado for conectado novamente, o monitor automaticamente voltará para o canal original.

Habilitar ou desabilitar a função:

- 1) Selecione a área de parâmetros de ECG; acesse o menu SETUP → [OUTRAS CONF].
- 2) Selecione [Deri Int. Desl] e alterne para "On" ou "Off".

11.5.3 Definir nível de desligamento

Acesse [Manut Usuário] → [Conf. Alarm] → [Nív sem deriv ECG].

11.5.4 Definir nome de conector para monitoramento essencial

Na interface padrão, quando a opção de 3 derivações é selecionada como tipo de conector, apenas uma onda de ECG pode ser exibida; quando as opções de 5 derivações são selecionadas, duas ondas de ECG podem ser exibidas.

- 1) Selecione a primeira onda de ECG para acessar o menu [Onda ECG] → [Nome Deri]; selecione o conector para monitoramento essencial, como conector [II].
- 2) Se as opções de 5 derivações forem usadas, selecione a segunda onda de ECG; o menu [Onda ECG] será exibido → [Nome Deri]; selecione o conector para monitoramento essencial, como conector [II].

11.5.5 Definir ganho

Se o tamanho de ganho for muito grande ou muito pequeno, o usuário pode alterar o tamanho de exibição de onda por configuração de ganho; essa configuração não vai afetar a análise de sinal de ECG do monitor. Com a onda e a escala de 1mv fornecida no lado direito da onda, o usuário pode obter a onda ideal.

- 1) Selecione uma onda ECG para acessar o menu [Onda ECG] → [Ganh] → [×0.125], [×0.25], [×0.5], [×1], [×2], [×4] ou [AUTO].



Observação

- Quando o sinal de entrada for muito intenso, o pico da onda pode ser cortado. Em tal caso, o usuário pode alterar manualmente o nível de ganho da onda de ECG de acordo com a onda real a fim de evitar uma exibição incompleta de onda.

11.5.6 Definir modo de filtro

Modo de filtro: Ondas mais limpas ou mais precisas podem ser obtidas através da filtragem. Há quatro modos de filtro disponíveis para seleção.

- No modo de Diagnóstico, as ondas de ECG exibidas são aquelas sem filtragem.
 - O modo Monitor filtra artefatos que possam resultar em alarmes falsos.
 - Na sala de operação, modo Cirurgia pode reduzir artefatos e interferências da ESU.
 - No modo de filtro ST, a reflexão do segmento de ST de sinal ECG sem distorção do paciente medido pode ser garantido, e um sinal de interferência de alta frequência acima de 40Hz, incluindo interferência de frequência de potência, pode ser filtrado de modo efetivo. Nesse modo, o usuário pode obter o valor do segmento ST do paciente sendo medido ao ajustar a posição do ponto de análise de segmento ST. O modo de filtro atua em dois canais simultaneamente e é exibido acima da primeira onda de ECG.
- 1) Selecione uma onda ECG para acessar o menu [Onda ECG] → [Modo Fitr.] → [Diag.], [Monitor], [Cirurg.] ou [ST].



Alerta

- O sistema pode oferecer sinais reais não processados apenas no modo de diagnóstico. Nos modos de filtro "Monitor" e "Cirurg." (Cirurgia), a onda de ECG será distorcida para diferentes graus. Nesse momento, o sistema só pode fornecer informações básicas de ECG, que vão afetar significativamente o resultado da análise de segmento ST. No modo Cirurgia, o resultado da análise de AWRR também pode ser afetado até certo nível. Por isso, sugere-se que o modo Diagnóstico seja usado para monitoramento de pacientes quando houver pouca interferência.

11.5.7 Definir conector de cálculo

O usuário pode selecionar as derivações para cálculo de HR e análise de arritmia, mas deve garantir a presença das características de onda a seguir sob as derivações correspondentes:

- a) Alta e estreita sem entalhe.
- b) A onda R é alta, completamente acima ou abaixo da linha de base.
- c) A onda T é inferior a 1/3 da altura da onda R.

A onda P deve ser bem menor do que a onda T.

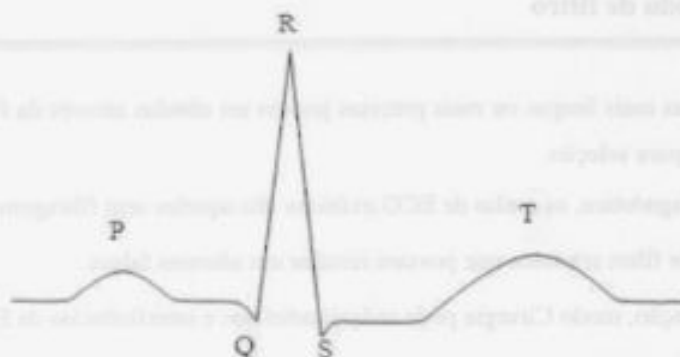


Figura 11-5 Onda ECG padrão

As opções de canais de cálculo são diferentes sob certos tipos de conector:

3 derivações: O conector II é bloqueado; nenhuma outra opção é fornecida

5 derivações: Três opções são fornecidas: I, II e V.

Selecione o conector:

- 1) Selecione a área de parâmetros de ECG para acessar o menu [Calcular Deri]; defina as fontes de cálculo de conector e análise de arritmia.

Para obter a onda de ECG calibrada em 1mV, a calibração de ECG deve ser realizada. Para o método de calibração de ECG, consulte o capítulo "Manutenção".

11.5.8 Definir filtro de entalhe

O filtro de entalhe pode inibir o componente de frequência de 50Hz ou 60Hz nos sinais obtidos. Quando o modo de filtro não é Diagnóstico, o sistema vai ativar o Filtro de entalhe automaticamente; quando o modo de filtro for Diagnóstico, o filtro de entalhe pode ser ativado ou desativado conforme necessário.

- 1) Selecione a área de parâmetros de ECG; acesse o menu Setup → [OUTRAS CONF].
- 2) Defina a opção [Filtro Notch] da seguinte maneira:
 - [Alto]: Selecione quando a onda variar frequentemente (por exemplo, a onda possui serrilhados).
 - [Frac]: Selecione quando a onda apresentar variações com pouca frequência
 - Desl.: O ajuste de entalhe não será realizado
- 3) Acesse [Manut Usuário] → [OUTRAS CONF] → [Filtro Notch].
- 4) O usuário pode selecionar [50Hz] ou [60Hz] de acordo com a frequência da fonte de alimentação.

11.5.9 Definir rejeição de marca-passo

Selecione a área de parâmetros de ECG; acesse o menu Setup → [OUTRAS CONF]. No menu Setup, selecione [Rejeit MPSSO] a alterne para "On" ou "Off".

Quando a opção [Vel.] estiver ativada:

Quando a opção [Rejeit MPSSO] estiver ativada, a exibição do sinal de marca-passo será inibida. No entanto, quando o sinal de marca-passo for detectado, o símbolo de pulso de marca-passo  ainda será exibido acima da onda de ECG.

Quando a opção [Rejeit MPSSO] estiver desativada, a exibição do sinal de marca-passo não será inibida.

Quando o sinal de marca-passo for detectado, o símbolo de pulso de marca-passo  será exibido acima da onda de ECG.

Quando a opção [Vel.] estiver desativada, não é possível operar [Rejeit MPSSO].

11.5.10 Fonte de HR

O usuário pode selecionar a fonte de HR para determinar o valor de HR ou PR exibido na área de parâmetros de ECG; a cor do valor de parâmetro HR é consistente com o parâmetro de fonte selecionado. Selecione a área de parâmetro ECG para acessar [CONF. ECG] e defina a opção [Fonte HR] da seguinte forma:

[ECG]: A área de parâmetro de ECG exibe o valor de HR e o monitor emite o som do batimento cardíaco.

[SPO₂]: A área de parâmetro de ECG exibe o valor de taxa de pulso do SPO₂ e o monitor emite o som de pulso.

[ART], [PA], [UAP], [BAP], [FAP], [P1], [P2], [P3], [P4], [LV], [AO]: Parâmetros de pressão específicos do IBP; exibir o valor de taxa de pulso de IBP. (O valor de parâmetro de pressão que pode ser selecionado como fonte depende de qual parâmetro de pressão é monitorado pelo monitor)

11.5.11 Análise de conector múltiplo

Quando a análise de conector múltiplo está ativada, a configuração de ECG [Calcular Deri] ficará inválida. O módulo seleciona de modo inteligente o conector com boa onda de ECG para cálculo de HR.

1) Selecione a área de parâmetros de ECG; acesse o menu Setup.

2) Selecione [Multi. Lead Analyse] e alterne para "On" ou "Off".

11.5.12 Cascata

O recurso de casca serve para o usuário observar a onda de ECG designada em tempo real por um período longo de tempo. Na interface Cascata, a tela vai mostrar a onda de cascata do mesmo conector. Atualmente, o monitor está em qualquer interface sob o modo de monitoramento multiparâmetros; selecione o ECG na área de formato de onda, no menu [Onda ECG], ative [CASCATA]. O número de ondas de cascata exibido depende do número de ondas ECG presente na interface atual. A operação em uma das ondas de ECG também se aplica a outras ondas de ECG.

**Observação**

- Sob a interface de [Meia tela de 7 deri.], o recurso [CASCATA] não é opcional.

11.6 Análise de segmentos ST

11.6.1 Sobre análise de segmentos ST

A taxa cardíaca normal e a taxa cardíaca com marca-passo atrial são usadas na análise de segmentos ST. O monitor analisa esses batimentos cardíacos e calcula a elevação e a depressão do segmento ST. No monitor, as informações podem ser exibidas como um valor ST. Todas as derivações disponíveis podem ser monitoradas continuamente. Para a análise de segmentos ST, não é necessário exibir a onda ECG no monitor. Para a análise de segmentos ST, o filtro especial que pode garantir a qualidade de diagnóstico deve ser usado durante a execução. Se você usar um modo de filtro de ECG diferente do filtro [Diag.] para monitorar ECG; o segmento de ST da onda ECG pode ser levemente diferente em sua aparência em relação ao segmento ST do fragmento ST com o mesmo formato de onda. Para realizar uma avaliação diagnóstica do segmento ST, sempre alterne para o modo de filtro [Diag.]. Também é possível selecionar o modo [Monitor] ou [Cirurg.], mas os dados de segmento ST sofrerão distorção séria.

A análise de segmentos ST pode medir a elevação ou a depressão do segmento ST no conector designado.

O significado do valor de medição de segmento ST: Um número positivo representa uma elevação; um número negativo representa uma depressão.

Intervalo de medição de segmento ST: -2,0 a +2,0mV.

11.6.2 Influência sobre o segmento ST

Algumas situações clínicas podem resultar em dificuldade para alcançar um monitoramento ST confiável. Por exemplo:

- Não é possível obter um conector de baixo ruído.
- Presença de arritmia (por exemplo, fibrilação atrial/palpitação atrial) que pode causar uma linha de base irregular.
- O paciente está sob controle ventricular contínuo.
- O paciente possui bloqueio de ramo esquerdo.

Em tais circunstâncias, você deve levar em conta desativar o monitoramento de ST.

**Alerta**

- Esse monitor oferece informações sobre mudanças no nível de ST, sendo que o significado clínico deve ser determinado pelo médico.

11.6.3 Ligar/desligar análise ST

- 1) Selecione a área de parâmetros de ECG; acesse o menu Setup → [Análise ST].
- 2) Selecione [Análise ST] e alterne para "On" ou "Off".

11.6.4 Ajustar ponto ST

Defina o ponto de referência do ponto de medição ST como o pico da onda R; o valor de medição ST da onda complexa de cada batimento cardíaco é a distância vertical entre o ponto de pico da onda e os dois pontos de medição. Consulte a figura abaixo:

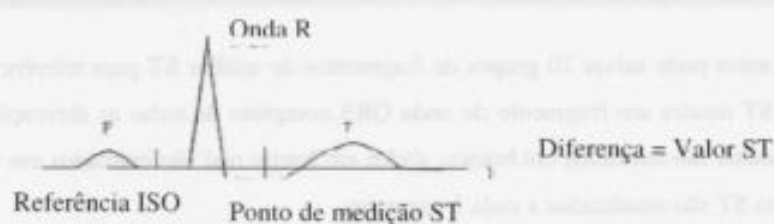


Figura 11-6 Ponto ST

O valor de medição ST da onda complexa de cada batimento cardíaco é a distância vertical entre as interseções da onda e os dois pontos de medição.



Observação

- Se a onda ECG ou HR do paciente mudar de forma clara, a posição dos pontos ISO e ST deve ser ajustada. Durante uma análise de segmento ST, o QRS complexo anormal não é considerado.
- Certifique-se de que a posição do ponto de medição ST seja adequada para o paciente sendo monitorado.

Método para ajuste de pontos ISO e ST:

- 1) Selecione a área de parâmetros de ECG; acesse o menu Setup → [Análise ST].
 - 2) Defina [Análise ST] para [Lig.].
 - 3) Selecione [Ajustar Pts. ST] para acessar a janela [Análise ST]: três linhas verticais são ISO, J e ST, respectivamente..
 - 4) Selecione o conector de medição ST adequado; selecione [Deri ST] para alternar o conector de medição.
 - 5) Use outras teclas para ajustar o ponto de medição correspondente.
- A posição do cursor do ponto ISO está relacionada ao equipotencial de pico de onda R. Use para localizar o ponto ISO no meio da posição mais plana da linha de referência (entre ondas P e Q ou em

frente à onda P).

- A posição do cursor do ponto J decide a posição relativa do ponto J e do pico de onda R. Isso pode ajudar o usuário a localizar corretamente o ponto ST. Use  para colocar o ponto J no final do complexo QRS e no início do segmento ST.
 - Localizar o ponto ST:
 - Selecione J+60, J+80 ou J+40 para converter o valor e mover o ponto J para localizar o ponto ST no meio do segmento ST.
- 6) Quando a configuração estiver concluída, selecione  para fechar a janela.

11.6.5 Revisão de análise ST

Esse monitor pode salvar 20 grupos de fragmentos de análise ST para referência e revisão. Um fragmento de análise ST mostra um fragmento de onda QRS completo de todas as derivações ST. Os dados de referência armazenados são marcados em branco; dados em tempo real são marcados em verde. Dados em tempo real de segmento ST são atualizados a cada 5 segundos.

Acesse [Revis. Análise ST]:

- 1) Selecione a área de parâmetros ECG para acessar o menu Setup → [Análise ST]; abra [Análise ST] → [Revis. Análise ST].

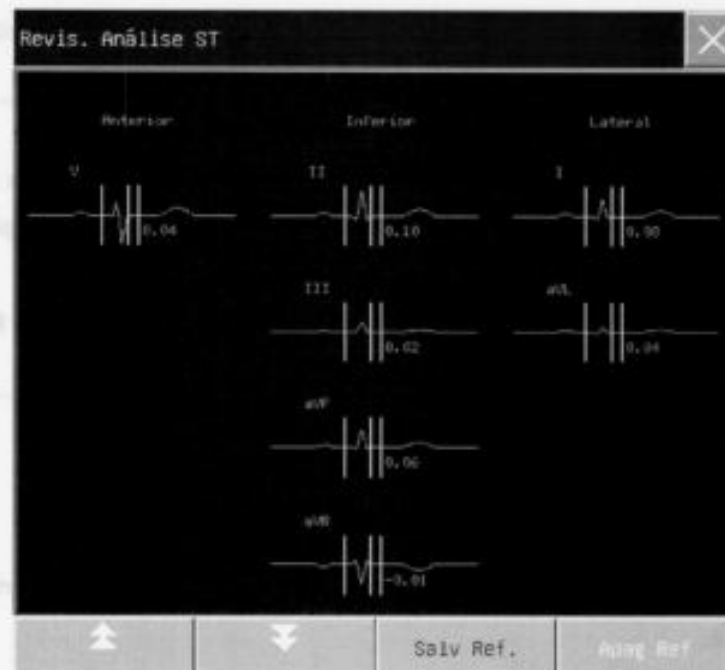


Figura 11-7 Revisão de análise ST

- Para salvar o fragmento ST atual como um fragmento de referência, selecione [Salv Ref.] (Salvar

referência).

- Para excluir o fragmento de referência atual exibido, selecione [Del Ref] (Excluir referência).
- Para ver diversos grupos de fragmentos ST, selecione   para subir e descer a página.

11.6.6 Alarme ST

Selecione a área de parâmetros ECG para acessar o menu Setup → [Análise ST]; abra [Análise ST] → [Conf. Limite Alm] para realizar a configuração de alarmes de parâmetro; o monitor define limites de alarme para cada conector. Para obter detalhes sobre operação, consulte o capítulo "Alarme".

11.7 Análise de arritmia

A análise de arritmia é usada clinicamente no monitoramento de ECG de pacientes para detectar mudanças de HR e contrações ventriculares prematuras, salvar eventos de arritmia e gerar mensagens de alarme. A análise de arritmia pode ser usada para monitoramento de pacientes com ou sem marco-passo. O médico pode avaliar a condição do paciente (por exemplo, HR, frequência de contrações ventriculares prematuras (PVCs), ritmo e taxas de batimentos anormais) de acordo com a análise de arritmia e realizar o diagnóstico e tratamento com base nisso. Além da detecção de mudanças de ECG, a análise de arritmia pode monitorar o paciente e indicar alarmes adequados.

A função de monitoramento de arritmia do monitor é desligada por padrão. O usuário pode ativar essa função conforme necessário.

A função de monitoramento de arritmia pode, através de testes e classificação de arritmia e taxa de batimentos anormais, lembrar o médico de ter atenção ao ritmo cardíaco do paciente e gerar alarmes.

Esse monitor é capaz de analisar 26 tipos de arritmia.

11.7.1 Ligar/desligar análise de arritmia

- 1) Selecione a área de parâmetros de ECG; acesse o menu Setup → [Análise Arr].
- 2) Selecione [Análise Arr] e alterne para "On" ou "Off".

11.7.2 Configuração de alarme de arritmia

- 1) Selecione a área de parâmetros de ECG; acesse o menu Setup → [Análise Arr].
- 2) Ative a opção [Análise Arr].
- 3) Selecione [Conf. Alarm] para acessar a janela [Análise Arr - Conf. Alarm]; o usuário pode realizar a configuração de restauração, configuração de ligar/desligar alarme, nível de alarme e configuração de

ligar/desligar registro para [Assístol], [V-fib], [R ON T], [VT>2], [COUPLET], [PVC], [Gemeos], [Trigemeos], [Svt] (Taquicardia supraventricular), [Bradi] (Bradicardia), [PNC] (Não capturar marca-passo), [PNP] (Marco passo sem ritmo), [Missed Beats], [IHB] (Taxa de batimentos irregular), [Vtac] (Taquicardia ventricular), [Taqui] (Taquicardia), [PVCs Mui Alto], [Taquicardia Extr.], [Bradicardia Extr.], [Ritmo Vent], [Pausa Card.], [Vent. Bradi] (Bradicardia supraventricular), [Multi. PVCs], [Nonsus. Vtac] (Taquicardia ventricular não contínua), [Fibrilação Atrial] e [Pausa/min]. Selecione [Restaur] para restaurar o dispositivo para as configurações de fábrica.

OBSERVAÇÃO: O nível de alarme e status de ligar/desligar alarme de [Assístol], [V-fib], [Vtac], [Taquicardia Extr.], [Bradicardia Extr.] e [Vent. Bradi] são um padrão que não pode ser alterado pelo usuário.

11.7.3 Configuração de limite de arritmia

Selecione [ECG] na área de parâmetros; no menu [CONF. ECG], acesse o menu [Análise Arr], onde o usuário pode definir o limite de cada tipo de arritmia. Parâmetros podem ser definidos nos seguintes intervalos:

da unidade	Tipo de arritmia	Intervalo de configuração	Valor padrão	Etapas	Unidade
1	PVCs	0-31	10	1	PCS
2	Taquicardia	60-300	ADU: 120 NEO/PED: 160	1	bpm
3	Taquicardia extrema	60-300	ADU: 160 PED: 180 NEO: 200	1	bpm
4	Bradicardia extrema	15-120	ADU: 40 PED: 50	1	bpm
5	Tempo de parada	3-10	4s	1	s
6	HR de taquicardia ventricular	100-180	Padrão: 160bpm	1	bpm
7	PVC de taquicardia ventricular	3-15	Padrão: 12	1	PCS
8	HR de bradicardia	15-120	Padrão: 40bpm	1	bpm
9	Bradicardia supraventricular	15-60	Padrão: 50bpm	1	bpm
10	PVC Vbrd	3-99	Padrão: 4	1	PCS
11	Múlt. PVCs	3-31	Padrão: 15	1	PCS
12	Tempo de pausa do coração	1,5-3,5	Padrão: 2,5s	0,5	s
13	Pausa/min.	1 -15	Padrão: 8	1	min

Depois de configurar o limite de arritmia, quando o valor ultrapassar o limite, um alarme será disparado.

11.7.4 Revisão de arritmia

Consulte o capítulo “Revisão de eventos de alarme”.

11.7.5 Reaprender ARR

Durante o monitoramento de ECG, quando o modelo de ECG do paciente mudar de forma significativa, o usuário pode precisar iniciar um processo de reaprendizado de ARR. O processo de reaprendizado de ARR permite que o monitor aprenda novos modelos de ECG, corrigindo assim alarmes de arritmia e valores de ritmo cardíaco.

- 1) Selecione a área de parâmetros de ECG; acesse o menu Setup → [Análise Arr].
- 2) Selecione [Reapr. Arr]; o sistema vai indicar a mensagem [Aprend Arr].

O usuário pode selecionar diretamente a tecla rápida [Reapr. Arr].

11.8 Intervalos de RR

A formas de onda de ECG normal não se alterará muito nos intervalos de RR. No entanto, quando ocorrer uma situação anormal no ECG ou nos paciente, a mudança nos intervalos de RR se tornará óbvia. Este monitor grava as alterações nos intervalos de RR ao mesmo tempo em que o ECG do paciente é monitorado. Após monitorar o ECG do paciente, este monitor fornecerá os desvios máximo, médio, mínimo e padrão das alterações nos intervalos de RR, que devem ser avaliados pelo médico.

11.9 Reaprender ECG

Durante o monitoramento de ECG, se o modelo de ECG do paciente mudar de forma significativamente, você pode precisar iniciar manualmente um processo de reaprendizado de ECG. Mudanças no modelo de ECG podem resultar em:

- ✧ Erro de alarme de arritmia
- ✧ Perda de dados de medição de ST
- ✧ Valor de HR impreciso

Iniciar reaprendizado:

Selecione a área de parâmetros de ECG; acesse o menu Setup → [OUTRAS CONF] → [Reapren].



Cuidado

- Inicie o reaprendizado de ECG durante o ritmo normal e quando o sinal de ECG estiver relativamente sem ruído. Isso porque o reaprendizado de ECG durante o período de arritmia pode resultar no reaprendizado incorreto de QRS complexo como modelo de ECG.

11.10 Sincronia de desfibrilação

A função de sincronia de desfibrilação é emitir um sinal de sincronia de desfibrilação de +5V durante 100ms através da porta multifuncional toda vez que o monitor detectar uma onda R; tal sinal é voltado para uso pelo desfibrilador. A função de sincronia de desfibrilação do monitor está sempre ativada.



Alerta

- O uso indevido da função de desfibrilação pode causar ferimentos ao paciente; o usuário deve julgar se a desfibrilação é necessária ou se não está de acordo com a condição real do paciente.
- Antes da desfibrilação, o usuário deve garantir que o desfibrilador e o monitor tenham passado por um teste de sistema e que esses dois dispositivos funcionem em conjunto um com o outro de forma segura e efetiva.
- Antes da desfibrilação, o usuário deve definir o modo de filtro para [Diag.].
- Ao final da desfibrilação, o usuário pode selecionar o modo de filtro conforme necessário.

Capítulo 12 Monitoramento de RESP

12.1 Medição de RESP

O monitor mede o RESP com base na impedância torácica entre dois eletrodos. As mudanças de tal impedância causadas por movimentos torácicos vai gerar uma onda de RESP na tela. O RR é calculado a partir de tal onda.

12.2 Colocação de eletrodos

Na medição de Resp, é importantes preparar a pele adequadamente para colocação de eletrodos. Consulte a seção relevante sobre medição de ECG.

Os sinais de Resp são medidos através de dois eletrodos. No caso da colocação de eletrodos de ECG, o Resp pode ser medido através do eletrodo RA e eletrodo LL.

12.2.1 Otimização de posição de conector

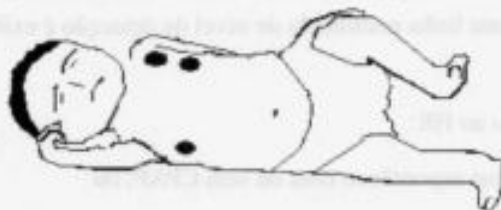
Para medir o ECG e o Resp simultaneamente, pode ser necessário ajustar as posições dos dois eletrodos para alguns pacientes. A colocação fora do padrão de eletrodos ECG pode causar mudanças no formato de onda de ECG e afetar a análise de segmento ST e análise de ARR.

1) Superposição cardíaca

As atividades cardíacas que influenciam o formato de onda Resp são definidas como superposição cardíaca, que ocorre quando os eletrodos adquirem mudanças de impedância causadas pelo fluxo de sangue rítmico. A colocação de eletrodos pode reduzir a superposição cardíaca e proteger a área do fígado e ventrículos contra o cabo entre os eletrodos, algo especialmente importante para neonatais.

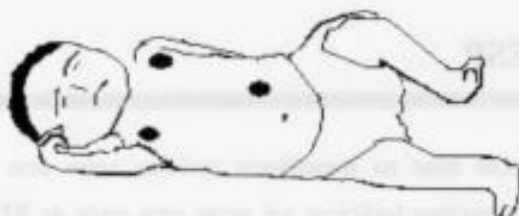
2) Expansão torácica lateral

A caixa torácica de alguns pacientes, especialmente neonatais, pode se expandir em ambos os lados. Para obter o melhor formato de onda Resp, coloque os dois eletrodos respectivamente na linha auxiliar intermediária direita e no tórax esquerdo com os movimentos mais rápidos de Resp como mostrados abaixo:



3) Respiração anormal

Alguns pacientes podem ter movimentos torácicos restritos e contar apenas com respiração abdominal. Para alcançar o melhor formato de onda, coloque o eletrodo LL no abdômen esquerdo com expansão mais forte como mostrado abaixo:



12.3 Exibição de Resp

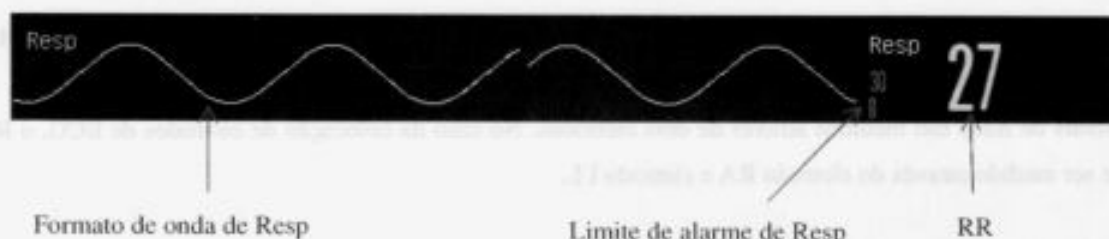


Figura 12-1 Exibição de Resp

12.4 Modo de cálculo de REsp

Acesse [CONF. RESP]:

- 1) Acesse [Manut Usuário] → [CONF. RESP] → [Modo Cál] (Modo de cálculo).
- 2) Selecione [Auto] ou [Manual].
- 3) No modo [Manual], é possível definir a linha pontilhada inferior e superior do formato de onda de Resp.
- 4) No modo [Auto], não é possível alterar a linha pontilhada inferior e superior, mas usar o método de cálculo de formato de onda padrão.

Modo [Auto]:

O monitor ajusta automaticamente o nível de detecção com base na altura de formato de onda e artefato de ECG. No modo [Auto], nenhuma linha pontilhada de nível de detecção é exibida no formato de onda Resp.

Selecione o modo [Auto] se:

- ✧ O RR não for aproximado ao HR;
- ✧ O paciente contar com Resp espontâneo com ou sem CPAP; ou
- ✧ O paciente contar com ventilação mecânica (exceto IMV).

Modo [Manual]:

No modo [Manual], você precisa definir o nível de detecção de Resp. O monitor não ajusta automaticamente as linhas pontilhadas de nível de detecção. Quando a profundidade de Resp muda ou o ganho de formato de onda de Resp é ajustado, pode ser necessário ajustar a posição das linhas pontilhadas de nível de detecção no formato de onda Resp manualmente selecionando [Li Cima] e [Lin Baixo].

Selecione o modo [Manual] se:

- ✧ O RR for aproximado ao HR;
- ✧ O paciente depender do IMV; ou
- ✧ Os sinais de Resp forem fracos (tente melhorar a qualidade de sinal ao reposicionar os eletrodos).

No modo [Manual], a superposição de algumas atividades cardíacas pode acionar o contador de Resp e resultar na indicação alta de RR incorreta ou na falha de detecção de ausência de respiração. Se você tem dúvidas se a superposição cardíaca com tratada como atividades de Resp, melhore o nível de detecção de RESP até que esteja superior à superposição cardíaca. Se você falhar em melhorar o nível de detecção de Resp devido a um formato de onda Resp pequeno, siga o subparágrafo 2) Expansão torácica lateral da seção 12.2.1 Otimização de posição de conector para otimizar a posição dos eletrodos.

12.5 Configuração de Resp

12.5.1 Ganho

O ganho é usado para ajustar a amplitude da onda de Resp. É possível selecionar um ganho de $\times 0,25$, $\times 0,5$, $\times 1$, $\times 2$ ou $\times 4$.

- 1) Selecione a área de parâmetro de Resp para acessar [CONF. RESP] e selecione um [Ganh] adequado.

12.5.2 Atraso de alarme de ausência de respiração

A detecção de ausência de respiração serve para detectar o intervalo mais longo entre dois RESPs adjacentes. Quando o tempo de ausência de respiração do paciente ultrapassar o tempo definido sem respiração, o monitor vai responder aos alarmes de ausência de respiração de acordo com o valor de [Atras Alm s/ respir].

Defina [T. Esg. S/ Resp.]:

- 1) Selecione a área de parâmetro de Resp para acessar [Deriv. de resposta] → [T. Esg. S/ Resp.] e defina um tempo de detecção adequado.

Defina [Atras Alm s/ respir]:

- 1) Acesse [Manut Usuário] → [OUTRAS CONF].
- 2) Defina [Atras Alm s/ respir] para Desl.] (Desligado), [10s], [15s], [20s], [25s], [30s], [35s], [40s], [45s], [50s], [55s] ou [1min].

Se você selecionar Desl.), a função de atraso de alarme será desativada.

12.5.3 Derviação de Resp

As derivações de Resp indicam a fonte do formato de onda de Resp atual. É possível definir [Deriv. de resposta] para RA-LA (I), RA-LL (II) ou [Auto]. Se você selecionar [Auto], o monitor vai escolher automaticamente uma derivação de Resp adequada.

- 1) Selecione a área de parâmetros de Resp para acessar [CONF. RESP] → [Deriv. de resposta].
- 2) Selecione RA-LA (I), RA-LL (II) ou [Auto].

12.5.4 Melhorar filtro

Esse parâmetro é projetado para filtrar e eliminar a interferência de Resp. A opção padrão é [Lig.] (Ligado).

- 1) Selecione a área de onda de Resp para acessar [Resp Wave].
- 2) Selecione [Filtro Realce] para alternar entre [Lig.] e [Desl.].



Observação

- Na medição de Resp, o monitor não é capaz de reconhecer nenhuma obstrução ou ausência de respiração mista, mas aciona um alarme quando o intervalo entre dois RESPs adjacentes ultrapassa o tempo definido.

Capítulo 13 Monitoramento de SPO₂

13.1 Visão geral

A pletismografia de SPO₂ mede o SPO₂ arterial, como o percentual de contagem de oxiemoglobina.

O SPO₂ é medido com a oximetria de pulso, um método não invasivo contínuo mede quantas das luzes emitidas do sensor (fonte de luz) podem penetrar nos tecidos do paciente (dedos ou orelhas) e chegar ao receptor..

O monitor mede os parâmetros a seguir:

SPO₂ arterial: a proporção de oxiemoglobina em relação à soma de oxiemoglobina e hemoglobina não oxigenada (SPO₂ arterial funcional);

Formato de onda pletismográfico: uma indicação visível do pulso do paciente;

PR (calculado a partir do formato de onda pletismográfico): o contador de pulsos por minuto do paciente;

PI (índice de perfusão): o valor de fluxo de sangue pulsátil.



Alerta

- Se houver qualquer carboxiemoglobina (COHb), metemoglobina (MetHb) ou químico de diluição de corante, o valor de SPO₂ apresentará um desvio.

13.1.1 Identificação de tipo de sensor de SPO₂

O tipo de sensor SPO₂ é pré-configurado antes que o monitor seja entregue. É possível identificá-lo com base no logotipo impresso ao lado do sensor original de SPO₂ abaixo da interface de sensor no lado esquerdo do monitor:

- ◆ Sensor de SPO₂ da Comen:

Interface de sensor: interface circular no centro do painel lateral;

Logotipo impresso: SPO₂.

- ◆ Sensor Masimo de SPO₂:

Interface de sensor: interface quadrada no fundo do painel lateral;

Logotipo impresso: .

- ◆ Sensor Nellcor de SPO₂:

Interface de sensor: interface quadrada no fundo do painel lateral;

Logotipo impresso: .

É útil para o médico saber o intervalo de comprimento de onda e potência máxima de saída do sensor, como, por exemplo, para finalidade de terapia fotodinâmica.

- ◆ O sensor Comen de SPO₂ pode medir um comprimento de onda de 660nm (LED vermelho) ou 905nm

(LED infravermelho).

- ◆ O sensor Masimo de SPO₂ pode medir um comprimento de onda de 660nm (LED vermelho) ou 905nm (LED infravermelho).
- ◆ O sensor Nellcor de SPO₂ pode medir um comprimento de onda de 660nm (LED vermelho) ou 900nm (LED infravermelho).
- ◆ A potência de saída óptica máxima do sensor é inferior a 15mW.



Alerta

- O monitor é capaz de reconhecer automaticamente o tipo de sensor de SPO₂. No entanto, ele vai falhar em medir o nível de SPO₂ adequadamente se você usar um sensor incompatível com o equipamento interno.

13.2 Instruções de segurança



Alerta

- O monitor é compatível apenas com o sensor de SPO₂ projetado pela Comen.
- Antes de monitorar o paciente, verifique se o sensor e o cabo de extensão são compatíveis com o monitor. Acessórios incompatíveis podem reduzir o desempenho do monitor.
- Antes de monitorar o paciente, verifique se o cabo do sensor funciona adequadamente. Remova o cabo do sensor de SPO₂ da interface de sensor, e o monitor vai exibir uma mensagem de indicação "Sensor de SPO₂ desligado" e disparar um som de alarme.
- Se o sensor de SPO₂ ou seu pacote parecerem danificados, não use-o, mas devolva ao fabricante.
- O monitoramento contínuo de longo prazo pode aumentar o risco de mudanças características de pele indesejadas (sensibilidade extrema, vermelhidão, bolhas ou necrose por pressão), especialmente para neonatais ou os pacientes com uma disfunção de perfusão ou variável ou diagrama de morfologia de pele imatura. Alinhe o sensor com o traço de luz, fixe- devidamente e verifique sua posição regularmente com base nas mudanças de qualidade de pele (mude a posição do sensor no caso de redução de qualidade da pele). Realize tal verificação com maior frequência se necessário (de acordo com a condição do paciente).
- Certifique-se de que o cabo do sensor e o cabo de equipamento eletrocirúrgico não sejam entrelaçados.
- Não coloque o sensor em um membro com tubo intravenoso ou canal de artérias.
- Configurar o limite de alarme de SPO₂ superior para 100% vai desativar o alarme de limite superior. Crianças prematuras podem ser infectados com doenças de tecido fibroso posterior cristalino no caso de alto SPO₂. Ajuste o limite de alarme de SPO₂ superior com cuidado com base em práticas clínicas.

**Observação**

- Certifique-se de que a unha cubra as luzes do sensor. Coloque o cabo do sensor na parte traseira da mão.
- Não coloque o sensor de SPO₂ em um membro com manga de pressão sanguínea ou a oclusão de fluxo de sangue na medição de pressão sanguínea vai afetar a leitura de SPO₂.
- O formato de onda de SPO₂ exibido é normalizado.
- O oxímetro de pulso é calibrado para exibir a saturação de oxigênio funcional.
- Validação de precisão de medição de SPO₂: a precisão de medição do sensor Masimo de SPO₂ é validada através de uma comparação com o valor de referência de SPO₂ arterial medido pelo indicador de pressão de CO-oxigênio em experiências humanas. Os resultados de medição de SPO₂ fornecidos pelo sensor Masimo de SPO₂ atendem à distribuição estatística e, comparados com os resultados de medição fornecidos pelo indicador de pressão de CO-oxigênio, cerca de dois terços são esperados para se enquadrar dentro do intervalo de precisão especificado.
- Em um estudo de sangue humano envolve voluntários adultos saudáveis em estado de hipoxia induzido (SPO₂: 70% a 100%), o sensor Masimo de SPO₂ passa pela validação de precisão sem movimento através de uma comparação com o oxímetro em conjunto e o monitor no laboratório. A diferença pode ser recuperada ao adicionar ou reduzir um desvio padrão. Depois de adicionar um reduzir um desvio padrão, 68% das amostras serão cobertas.
- Em um estudo de sangue humano envolvendo voluntários adultos saudáveis em um estado de hipoxia induzido por movimento (esfregar ou tocar em uma frequência de 2~4Hz), o sensor Masimo de SPO₂ passa pela validação de precisão de movimento. No caso de movimento não repetido em um intervalo de 1 a 2cm e frequência de 1 a 5Hz, por isso haverá uma diferença de 2 a 3cm do oxímetro de junta e monitor no laboratório em um estudo de hipoxia induzida (SPO₂: 70%~100%). A diferença pode ser recuperada ao adicionar ou reduzir um desvio padrão. Depois de adicionar um reduzir um desvio padrão, 68% das amostras serão cobertas.

13.3 Teste de precisão de SPO₂

**Alerta**

- O testador de função não pode ser usado para avaliar a precisão do sensor de SPO₂.

Avalie a precisão de SPO₂ comparando as leituras respectivamente no monitor e no indicador de precisão de CO-oxigênio.

13.4 Teste de precisão de baixa perfusão

Esse monitor é capaz de medir a baixa perfusão e o método recomendado para determinar a precisão de baixa perfusão do monitor é realizar esse teste com o CO-oxímetro em voluntários adultos cujo SPO₂ varie de 70% a 100%. O índice de precisão é obtido de acordo com a distribuição estatística, e apenas 2/3 dos valores estimados são esperados para se enquadrar dentro dos valores estimados de CO-oxímetro.

13.5 Teste de precisão de PR

Avalie a precisão de PR comparando com a taxa cardíaca de ECG.

13.6 Etapas de monitoramento



Alerta

- Coloque o sensor de SPO₂ corretamente com base no tipo de sensor de SPO₂ compatível com o monitor. Isso é especialmente importante para neonatais.

Pletismografia de SPO₂:

- 1) Defina o tipo de paciente;
- 2) Insira o conector de cabo de SPO₂ na interface SpO₂ do monitor;
- 3) Fixe o sensor em uma posição adequada no dedo do paciente.



Figura 13-1 Colocação do sensor de SPO₂

Pletismografia de SPO₂ para neonatais:

A pletismografia de SPO₂ para neonatais é quase a mesma daquela para adultos. Aqui apresentamos o sensor de SPO₂ para neonatais e como colocá-lo.

➤ Sensor de SPO₂ para neonatais

O sensor de SPO₂ para neonatais é composto de um sensor de SPO₂ em formato de Y e uma bainha de sensor de SPO₂ para neonatais. Insira a extremidade de LED e de PD no sensor de SPO₂ em formato de Y

respectivamente na ranhura superior e inferior da bainha de sensor de SPO₂ para neonatais como mostrado na figura 13-2 para alcançar o sensor de SPO₂ para neonatais mostrado na figura 13-3.



Figura 13-2 Sensor de SPO₂ para neonatais

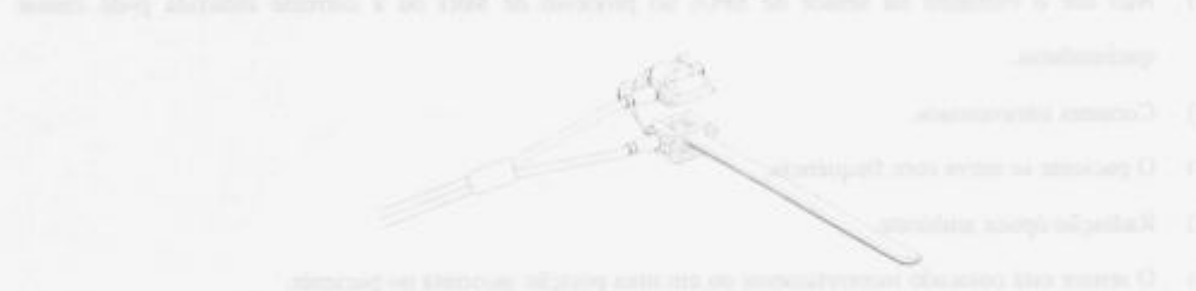


Figura 13-3 Sensor de SPO₂ para neonatais

➤ Colocação do sensor de SPO₂ para neonatais



Figura 13-4 Colocação do sensor de SPO₂ para neonatais



Observação

- Os corantes injetáveis, como azul metileno, e a hemoglobina disfuncional em artérias, vão levar a resultados de medição imprecisa.



Alerta

- Usar o sensor de SPO₂ no processo de MRI pode causar queimaduras graves. Para minimizar esse risco, passe os cabos corretamente para evitar bobinas de indução. Sempre que o sensor de SPO₂ funciona incorretamente, remova-o do paciente imediatamente.
- Verifique a pele do paciente a cada duas horas para garantir boa qualidade de pele e luz. No

caso de qualquer mudança de pele, mova o sensor para outra parte. Troque a parte de uso a cada quatro horas.

13.7 Restrições de medição

Em operações, os fatores a seguir podem afetar a precisão da medição de SPO₂:

- 1) A interferência de rádio de alta frequência, seja do sistema de host ou dos equipamentos eletrocirúrgicos conectados ao sistema de host.
- 2) Não use o oxímetro ou sensor de SPO₂ no processo de MRI ou a corrente induzida pode causar queimaduras.
- 3) Corantes intravenosos.
- 4) O paciente se move com frequência.
- 5) Radiação óptica ambiente
- 6) O sensor está colocado incorretamente ou em uma posição incorreta no paciente.
- 7) Temperatura de sensor incorreta (temperatura ideal: 28 °C a 42 °C).
- 8) O sensor é colocado em um membro com alça de pressão sanguínea, duto arterial ou tubo intravenoso.
- 9) Concentração de hemoglobina não funcional, como COHb ou MetHb.
- 10) Baixo SPO₂.
- 11) Baixa perfusão de circulação na parte testada.
- 12) O choque, anemia, hipotermia e aplicação de vasoconstritores pode reduzir o fluxo de sangue arterial para um nível não mensurável.
- 13) A precisão de medição de SPO₂ depende também da absorção das luzes com comprimento de onda especial por oxiemoglobina e hemoglobina reduzida.. Se qualquer outra substância absorver tais luzes, como COHb, MetHb, azul metietileno ou índigo-carmim, você pode obter um valor falso ou baixo de SPO₂.

13.8 Configuração de SPO₂

13.8.1 Definir nível de desligamento

Acesse [Manut Usuário] → [Conf. Alarm] → [SPO₂ Sensor Lead Off Level].

13.8.2 Alarme inteligente

- 1) Selecione a área de parâmetros de SPO₂ para acessar [CONF. SPO₂] → [Sat second] (Segundos de saturação).
- 2) Selecione [10], [25], [50], [100] ou [Proibido].

Observação: essa função está disponível apenas para NELLCOR SPO₂.

O alarme inteligente foi projetado para reduzir alarmes e manter o médico informado sobre as mudanças de SPO₂ de forma mais precisa e pontual. Por exemplo, se você definir [Sat second] para [50] e o limite de alarme inferior e superior de NELLCOR SPO₂ respectivamente para 97% e 90%, mantenha o valor de SPO₂ medido em 80% por 3s e depois reduza para 78% por 2s; o monitor vai acionar o som de alarme e indicador 5 segundos após o valor de SPO₂ vai além do limite de alarme e o círculo ao lado do valor de SPO₂ vai retornar para a origem.

Método de cálculo:

Pontos de porcentagem × segundos = Segundo de saturação (número inteiro)

O segundo de saturação calculado é exibido da seguinte forma:

% SPO₂ Segundos Segundo de saturação

$$(90\%-80\%) \times 3 = 30$$

$$(90\%-78\%) \times 2 = 24$$

Segundo de saturação total = 54

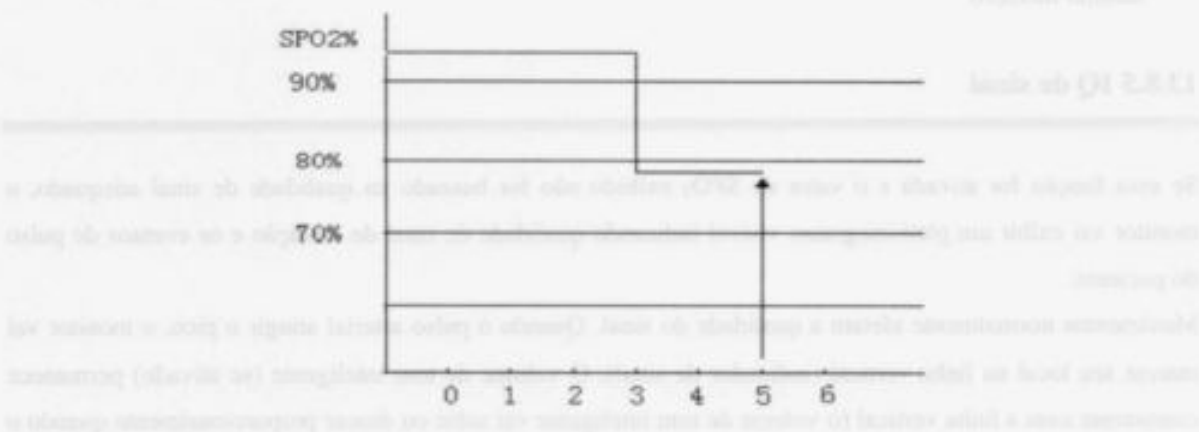


Figura 13-5 Diagrama de exemplo

No exemplo de segundo de saturação acima:

Cerca de 4,9s depois, o monitor vai indicar um segundo alarme de saturação porque você definiu [Sat second] para [50], inferior a 54.

O valor de SPO₂ pode flutuar em segundos em vez de permanecer inalterado. O valor de SPO₂ do paciente flutua normalmente dentro de limite de alarme e às vezes vai além do limite de alarme de forma descontínua.

O monitor vai acumular os pontos de porcentagem positivos e negativos até o valor definido de [Sat second] ser alcançado ou o valor de SPO₂ do paciente permanecer além do limite de alarme.

13.8.3 Tom inteligente

Você vai (não irá) ouvir o tom de pulso em caso de sinal instável ou ruído de ambiente se essa função for ativada (desativado).

Defina [Tom Intel.]:

- 1) Selecione a área de parâmetros de SPO₂ para acessar [CONF. SPO₂].
- 2) Selecione [Tom Intel.] para alternar entre [Lig.] e [Desl.].

Observação: essa função está disponível apenas para Masimo SPO₂.

13.8.4 Mesmo lado de NIBP

Defina [NIBP Mesm Lado]:

- 1) Selecione a área de parâmetros de SPO₂ para acessar [CONF. SPO₂].
- 2) Selecione a chave de [NIBP Mesm Lado] para [Lig.].

Se você [Lig.], a perfusão baixa causada pela medição de NIBP vai levar a uma medição imprecisa de SPO₂ ou acionar um alarme de SPO₂ fisiológico quando a medição de NIBP e SPO₂ forem realizadas no mesmo membro.

13.8.5 IQ de sinal

Se essa função for ativada e o valor de SPO₂ exibido não for baseado na qualidade de sinal adequado, o monitor vai exibir um pletismograma visível indicando qualidade de sinal de medição e os eventos de pulso do paciente.

Movimentos normalmente afetam a qualidade do sinal. Quando o pulso arterial atingir o pico, o monitor vai marcar seu local na linha vertical (indicador de sinal). O volume de tom inteligente (se ativado) permanece consistente com a linha vertical (o volume de tom inteligente vai subir ou descer proporcionalmente quando o valor de SPO₂ subir ou cair).

A altura da linha vertical representa a qualidade do sinal medido (quanto mais alta for a linha, mais alta é a qualidade). Defina [Sinal IQ] (Identificação e qualidade de sinal):

- 1) Selecione a área de parâmetros de SPO₂ para acessar [CONF. SPO₂].
- 2) Selecione [Sinal IQ] para alternar entre [Lig.] e [Desl.].

Observação: essa função está disponível apenas para Masimo SPO₂ e SPO₂ simulado.

13.8.6 Tempo médio

O valor de SPO₂ exibido no monitor é a média dos valores de SPO₂ obtidos em um determinado tempo. Um tempo médio mais curto (mais longo) vai levar a uma resposta mais rápida (mais lenta) e a uma precisão de medição inferior (superior) do monitor quando o valor de SPO₂ do paciente mudar. Para um paciente crítico, defina um tempo médio curto para analisar sua condição pontualmente. Defina tempo médio]:

Masimo SpO₂:

- 1) Selecione a área de parâmetros de SPO₂ para acessar [CONF. SPO₂] → [Tempo Médio].
- 2) Selecione [2-4s], [4-6s], [8s], [10s], [12s], [14s] ou [16s].

Comen SpO₂:

- 1) Selecione a área de parâmetros de SPO₂ para acessar [CONF. SPO₂] → [Sensibilidd].
- 2) SPO₂ simulado: [Alto], [Medium] ou [BAI].

13.8.7 Saturação rápida

Se essa função for ativada, o monitor vai realizar a medição de SPO₂ tão rápida quando a opção [Tempo Médio] for definida para [2-4s].

- 1) Selecione a área de parâmetros de SPO₂ para acessar [CONF. SPO₂].
- 2) Selecione [Sat Ráp.] (Saturação rápida) para alternar entre [Lig.] e [Desl.].

Observação: essa função está disponível apenas para Masimo SPO₂; se essa função for ativada, você pode localizar a mensagem de indicação "Saturação rápida" na interface principal.

13.8.8 Sensibilidade

A opção [Sensibilidd] pode ser definido para [Normal], [Máximo] ou [APOD] (Detecção desligada de sonda adaptativa). A opção [APOD] representa a sensibilidade mais alta. Nas condições de monitoramento típicas, selecione [Normal]. Se o sensor apresentar possibilidade de sair do paciente devido a pele molhada, movimentos violentos ou outras causas, selecione [Máximo]. Se o nível de perfusão do paciente for extremamente baixo, selecione [APOD].

Defina [Sensibilidd]:

- 1) Selecione a área de parâmetros de SPO₂ para acessar [CONF. SPO₂] → [Sensibilidd].
- 2) Selecione uma opção de [Sensibilidd] adequada: [Normal], [Máximo] ou [APOD].

Observação: essa função está disponível apenas para Masimo SPO₂.

13.9 Informações sobre o sensor Masimo

1) Patentes da Masimo

O monitor contém uma ou mais das seguintes patentes americanas: RE38,492, RE38,476, 6,850,787, 6,826,419, 6,816,741, 6,699,194, 6,684,090, 6,658,276, 6,654,624, 6,650,917, 6,643,530, 6,606,511, 6,584,336, 6,501,975, 6,463,311, 6,430,525, 6,360,114, 6,263,222, 6,236,872, 6,229,856, 6,206,830, 6,157,830, 6,067,462, 6,011,986, 6,002,952, 5,919,134, 5,823,950, 5,769,785, 5,758,644, 5,685,299, 5,632,272, 5,490,505, 5,482,036, patentes internacionais e uma ou mais patentes mencionadas em www.masimo.com/patents. Um produto com função de Satshare® também contém a patente americana 6,770,028. Outras patentes estão pendentes.

2) Outras informações

©2006 Masimo Corporation. Masimo, Radical, Discrete Saturation Transform, DST, Satshare, SET, LNOP, LNCS e LNOPv são marcas comerciais registradas a nível federal da Masimo Corporation.

RadNet, Radicalsreen, Sinal IQ, FastSat, fastStart e APOD são marcas registradas da Masimo Corporation.

Capítulo 14 Monitoramento de NIBP

14.1 Visão geral

O monitor usa o método de vibração (mede a amplitude de vibração de pressão de manga) para medir a pressão sanguínea não invasiva (NIBP). Mudanças na pressão vão causar vibrações de manga. A pressão de manga na amplitude de vibração mais alta é a pressão média. A pressão sistólica e a pressão diastólica são calculadas a partir da pressão média.

A medição de NIBP é aplicável em operações eletrocirúrgicas e descargas de desfibrilador de acordo com IEC80601-2-30.

O monitoramento de NIBP é aplicável a adultos, crianças, neonatais, grávidas e pacientes com pré-eclâmpsia.

14.2 Instruções de segurança



Alerta

- Antes da medição de NIBP, certifique-se de que o modo de monitoramento selecionado seja adequado para o paciente (adulto, criança ou neonatal). É perigoso selecionar um modo não neonatal para pacientes neonatais.
- Não coloque a manga em um membro com tubo intravenoso ou cânula, ou os tecidos ao redor da cânula podem danificar quando a infusão é desacelerada ou obstruída pelo processo de enchimento da manga.
- Certifique-se de que o tubo de enchimento que se conecte à manga de pressão sanguínea ao monitor não seja obstruído ou entrelaçado.
- Não realize a medição de NIBP para um paciente com doença de célula falciforme ou lesões de pele existentes ou esperadas.
- Para um paciente com perturbações graves de coagulação sanguínea, determine a aplicabilidade de medição de NIBP automática com base na avaliação clínica, ou o membro que entra em contato com a manga pode sofrer um hematoma devido a fricção.
- Medições frequentes podem causar interferência de fluxo de sangue e ferimentos ao paciente.
- Para evitar outros ferimentos, não coloque a manga ao redor de nenhum ferimento.
- Não coloque a manga de pressão sanguínea em um membro sob infusão intravenosa, terapia intravenosa ou shunt arteriovenoso, ou a interferência de fluxo de sangue transiente vai ferir o paciente.
- Não coloque a manga no braço no mesmo lado em que houve uma mastectomia.
- O aumento na pressão de manga pode causar uma falha de função transiente ou outro

equipamento de monitoramento usado no mesmo membro.

14.3 Medição de NIBP

14.3.1 Preparações para medição

- 1) Conecte o tubo de enchimento na manga de pressão sanguínea.
- 2) Conecte o tubo de enchimento à interface de NIBP do monitor sem comprometer ou obstruir o tubo de pressão.
- 3) Use uma manga de tamanho correto e certifique-se de que a bolsa de ar não esteja dobrada ou trançada.
 - ◆ Um tamanho de manga incorreto ou uma bolsa de ar dobrada ou trançada causará uma medição imprecisa. Certifique-se de que a manga esteja esvaziada o bastante. A largura de manga deve ser de 40% (50% para neonatais) do perímetro do membro ou 2/3 do comprimento de braço superior. A parte cheia da manga deve ser longa o bastante para envolver de 50% a 80% do membro.

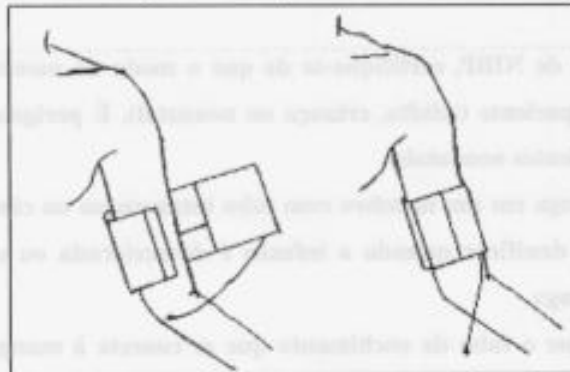


Figura 14-1 Uso de manga

- 4) Amarre a manga ao redor do membro e certifique-se de que a manga esteja nivelada com o coração do paciente. Se você não fizer isso, use os métodos a seguir para corrigir o resultado de medição:
 - ◆ Certifique-se de que a marca “φ” esteja colocada na artéria adequada. Não amarre a manga muito forte, ou a extremidade distal pode sofrer de descoloração ou isquemia. Verifique a condição da pele da parte de contato e a cor, temperatura e sensibilidade do membro que usa a manga regularmente. Se a condição da pele mudar ou se a circulação de sangue do membro for afetada, transfira a manga para outra parte do corpo para continuar com a medição ou pare a medição de NIBP imediatamente. No modo de medição automático, observe a condição da pele com maior frequência.

- ◆ Se a manga não estiver no mesmo nível do coração, use as seguintes fórmulas de correção:
 - ✧ Se a manga estiver em um nível superior ao coração: valor de NIBP exibido + 0,75mmHg (0,10kPa) × diferença de nível (cm).
 - ✧ Se a manga estiver em um nível inferior ao coração: valor de NIBP exibido - 0,75mmHg (0,10kPa) × diferença de nível (cm).

14.3.2 Restrições de medição

O método de vibração possui algumas restrições, dependendo da condição do paciente. Ele detecta a onda de pulso regular gerada pela pressão arterial. Se a condição do paciente dificultar a detecção de tal onda, o valor de pressão medidor não será confiável e o tempo de medição de pressão será elevado. Nos casos a seguir, o método de vibração será afetado, causando uma medição de pressão impossível ou imprecisa ou aumento no tempo de medição de pressão, dependendo da condição do paciente.

1) Movimentos do paciente

Se o paciente estiver se movimentando, tremendo ou com câibras, que podem afetar a detecção do pulso de pressão arterial, a medição de NIBP não será precisa ou impossível e o tempo de medição de pressão será elevado.

2) Arritmia

Se o paciente apresentar batimentos cardíacos irregulares devido a uma arritmia, a medição de NIBP será imprecisa ou impossível e o tempo de medição de pressão será elevado.

3) Máquina cardiopulmonar

Não realize a medição de NIBP se o paciente estiver conectado a uma máquina cardiopulmonar.

4) Mudanças de pressão

Se a pressão do paciente mudar rapidamente dentro de certo tempo quando o monitor analisa o pulso de pressão arterial para fins de medição, a medição de NIBP será imprecisa ou impossível.

5) Choque grave

Se o paciente estiver sob choque grave ou hipotermia, a medição de NIBP será imprecisa uma vez que a redução de fluxo de sangue para a área periférica vai reduzir o pulso arterial.

6) HR além do limite

Não realize a medição de NIBP se o HR estiver inferior a 40 bpm (batimentos por minuto) ou superior a 240 bpm.

7) Paciente obeso

Abafada pelas camadas de gordura grossas do membro, a vibração da artéria vai falhar em chegar à manga, causando uma precisão inferior de medição do que em casos normais.

8) Paciente com hipertensão

Para medir o NIBP de um paciente com hipertensão de forma precisa:

- Ajuste sua postura de sentar até:
 - ✧ Ele se sentar de forma confortável;
 - ✧ Suas pernas não estarem cruzadas;
 - ✧ Seus pés estarem completamente no chão;
 - ✧ Ele inclinar suas costas contra a cadeira e colocar suas mãos sobre a mesa;
 - ✧ A parte do meio da manga estar no mesmo nível de sua aurícula direita.
- Peça a ele para relaxar o máximo possível e não fale durante o procedimento de medição.
- Aguarde 5 minutos antes que a primeira leitura seja registrada.

14.3.3 Iniciar a Medição

14.3.3.1 Iniciar a Medição Manual

Selecione a área de parâmetros de NIBP para acessar o menu de configuração → [Modo Mediç] → [Manual]. A decisão de iniciar a medição NIBP fica a cargo do usuário.

14.3.3.2 Iniciar a Medição Individual

1. Selecione a área de parâmetros de NIBP para acessar o menu de configuração → [Medi. Indi.], alternando-a para a posição "On".
2. Selecione a tecla " no painel de controle ou as teclas de atalho [Inic. NIBP] para iniciar manualmente a primeira medição. Após a primeira medição, o monitor iniciará automaticamente e repetidamente a medição de acordo com o intervalo configurado anteriormente.

Por exemplo, se você iniciar a primeira medição em 08:23, e configurar o [Interval] para [5min], o monitor iniciará a próxima medição em 08:25. O relógio será acionado simultaneamente, e a medição recomeçará às 08:30.



Observação

- O monitor somente realiza a [Medi. Indi.] quando o [Interval] for igual ou maior a 5 minutos.

14.3.3.3 Iniciar a Medição em Intervalos

Os usuários podem selecionar todas as opções, exceto [Manual], pelas teclas de atalho da [Conf. Mod.]. Pressione então a tecla " no painel de controle ou as teclas de atalho [Inic. NIBP] para iniciar a primeira medição. Após a primeira medição, o monitor iniciará automaticamente e repetidamente a medição de acordo com o intervalo configurado anteriormente. É possível iniciar a medição em intervalos seguindo-se os passos abaixo:

1. Selecione a área de parâmetros de NIBP para acessar o menu de configuração →[Modo Mediç]→[Auto].
2. Selecione [Interval]: de 1 a 720 minutos.
3. Selecione a tecla “” no painel de controle ou as teclas de atalho [Inic. NIBP] e inicie manualmente a primeira medição. Após a primeira medição, o monitor iniciará automaticamente e repetidamente a medição de acordo com o intervalo configurado anteriormente.

14.3.3.4 Iniciar a Medição Contínua

Selecione a área de parâmetros de NIBP para acessar a [Conf. NIBP] → [Medição Contínua], então inicie a medição contínua de 5 minutos.



Observação

- Em caso de qualquer dúvida sobre a precisão de leitura, verifique os sinais vitais do paciente primeiro com o mesmo método de verificação de funções do monitor.
- Para não ferir o paciente, o modo [Medida Cont.] não vai estar disponível se o tipo de paciente for [Neo].
- Os resultados de medição automática são afetados pela temperatura, RH e limite de altitude.
- Meça automaticamente na hora. Por exemplo, quando o intervalo entre a última vez para iniciar a medição e dez horas em ponto for inferior ao intervalo definido, ajuste a próxima vez para iniciar a medição em dez horas em ponto.



Alerta

- Se qualquer líquido cair no monitor ou seus acessórios, especialmente quando houver possibilidade de fluir para o monitor ou seus tubos, entre em contato com o departamento de manutenção do hospital.

14.3.4 Terminar a Medição

Após terminar a medição, o monitor liberará o gás e interromperá a medição. Durante a medição, é possível pressionar a tecla “” no painel de controle ou a tecla de atalho [Inic. NIBP] para interromper a medição.

14.3.5 Visor de NIBP

Os resultados de medição de NIBP são exibidos na área de parâmetros. A figura abaixo é apenas para referência. A interface de exibição real do monitor pode ser levemente diferente dessa figura.

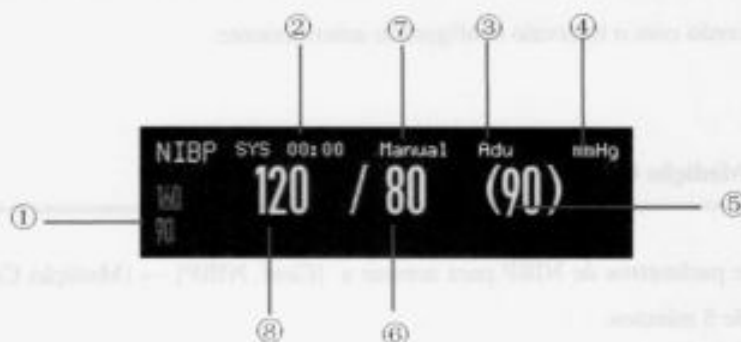


Figura 14-2 Exibição de NIBP

①	Limite de alarme da pressão sistólica	②	Horário da medição anterior
③	Tipo de paciente: ADU, PED ou NEO.	④	Unidade de pressão: mmHg ou kPa
⑤	Pressão média (no processo de medição, indique a pressão da manga)	⑥	Pressão diastólica
⑦	Modo de medição: automático, manual ou contínuo.	⑧	Pressão sistólica

14.4 Configuração de NIBP

14.4.1 Tipo de paciente

O tipo de paciente inclui adulto, criança e neonatal. Selecione um modo de medição adequado com base no valor de [Tipo Pac] em [Info Pacient].

- 1) Selecione a área de parâmetros de NIBP para acessar [Conf NIBP] → [Tipo Pac].
- 2) Selecione [ADU], [PED] ou [NEO].

14.4.2 Pressão inicial

- 1) Selecione a área de parâmetros de NIBP para acessar [Conf NIBP] → [Pressão Inic.].
- 2) Defina um valor adequado para [Pressão Inic.].

14.5 Redefinição de NIBP

Selecione [NIBP] na área de parâmetros e acesse [Conf NIBP] → [Redef]. Essa função pode restaurar a pressão inicial da bomba de pressão sanguínea. Se a bomba de pressão sanguínea funciona incorretamente, use essa função para verificá-la e recuperar suas exceções acidentais.

14.6 Assistência em flebotomia

Encha a manga de NIBP em uma pressão aproximada àquela da pressão diastólica para bloquear a veia e auxiliar na conclusão da flebotomia.

- 1) Selecione a área de parâmetros de NIBP para acessar [Conf NIBP] → [OUTRAS CONF] → [Press. Braçad] e depois selecione um valor de pressão indevido.
- 2) Selecione [Inic. Venipuntura].
- 3) Perfure a veia e colete a amostra de sangue.
- 4) Pressione a tecla “” ou a tecla de atalho relevante para esvaziar a manga. Se você não fizer isso, a manga será esvaziada automaticamente após um tempo definido.

No processo de flebotomia, a área de parâmetros de NIBP exibirá a pressão de manga e tempo restante de flebotomia.

14.7 Análise de NIBP

Na interface de análise de NIBP, é possível ver os valores normais de pressão sistólica e diastólica do paciente, a porcentagem de valores altos/baixos e a média, as pressões máxima e mínima sistólica e diastólica dentro do tempo de medição.

- 1) Selecione a área de parâmetros de NIBP para acessar [Conf NIBP] → [OUTRAS CONF] → [Análise NIBP].

Você pode então definir os seguintes parâmetros:

[Hora INIC Diária]: defina a hora inicial de estatística de dados de NIBP (hora ou minuto).

[Daily Inic End]: defina a hora final de estatística de dados de NIBP (hora ou minuto).

[SYS Nor. Range]: defina o limite superior e inferior da pressão sistólica.

[DIA Nor. Range]: defina o limite superior e inferior da pressão diastólica.

Capítulo 15 Monitoramento de temperatura

15.1 Monitoramento de temperatura

O monitor possui dois canais de medição de temperatura e usa um sensor de temperatura para medir a temperatura.

Coloque o sensor de temperatura sob a axila do paciente ou na parte anorretal do paciente, dependendo do tipo de sensor. Para alcançar um resultado de medição preciso, meça a temperatura por no mínimo 1 minuto.

15.1.1 Medição de temperatura

- 1) Selecione o tipo e tamanho adequados do sensor de temperatura.
- 2) Para usar um sensor de temperatura descartável, conecte-o ao cabo de temperatura.
- 3) Conecte o sensor de temperatura ou cabo de temperatura à interface de sensor de temperatura do monitor.
- 4) Coloque o sensor de temperatura no paciente corretamente.
- 5) Defina um limite de alarme adequado.



Alerta

- Modo de trabalho do sensor de temperatura: modo imediato.
- Antes da medição de temperatura, verifique se o cabo do sensor de temperatura está em boas condições. Remova o cabo do sensor de temperatura da interface de sensor de temperatura, e o monitor vai exibir uma mensagem de indicação "Sensor T1 (T2) desligado" e disparar um som de alarme.
- Manuseie o sensor de temperatura e cabo com cuidado. Quando estiverem ociosos, enrole-os sem apertado. Apertar os cabos causará danos mecânicos a eles.
- Calibre a medição de temperatura definida a no mínimo a cada dois anos ou conforme necessário segundo os procedimentos do hospital. Entre em contato com o fabricante para realizar calibrações quando necessário.



Observação

- Não reutilize nenhum sensor de temperatura descartável.
- No processo de monitoramento, o conjunto de medição de temperatura vai realizar automaticamente um autoteste de 2 minutos por hora sem afetar o trabalho normal do monitor.

15.2 Exibição de temperatura

A área de parâmetro vai exibir o valor de temperatura e a unidade do canal [T1] e [T2] além da diferença de temperatura [TD] entre os canais. Selecione [Temp] na área de parâmetros e acesse [Conf Temp].



Figura 15-1 Exibição de temperatura

Atenção

- Não toque em partes metálicas expostas e equipamentos elétricos ao ligar ou desligar o equipamento.
- Para evitar danos ao equipamento, não toque diretamente nas partes metálicas expostas.
- Não toque em partes metálicas expostas e equipamentos elétricos ao ligar ou desligar o equipamento.
- Não toque em partes metálicas expostas e equipamentos elétricos ao ligar ou desligar o equipamento.
- Não toque em partes metálicas expostas e equipamentos elétricos ao ligar ou desligar o equipamento.
- Não toque em partes metálicas expostas e equipamentos elétricos ao ligar ou desligar o equipamento.
- Não toque em partes metálicas expostas e equipamentos elétricos ao ligar ou desligar o equipamento.
- Não toque em partes metálicas expostas e equipamentos elétricos ao ligar ou desligar o equipamento.

Observação

• O equipamento deve ser usado apenas para monitoramento de temperatura.

Capítulo 16 Monitoramento de IBP

16.1 Visão geral

O monitor pode medir a pressão arterial (pressão sistólica, pressão diastólica e pressão média) diretamente. Acione o formato de ondas de IBP de dois canais (consulte a figura abaixo):



Figura 16-1 Interface de monitoramento de IBP de dois canais

16.2 Instruções sobre monitoramento de IBP



Alerta

- Use acessórios apenas em conformidade com os requisitos de segurança de equipamentos médicos.
- Não toque em partes metálicas conectadas a equipamentos elétricos ao ligar ou usar acessórios.
- Para evitar queimaduras (resultantes de vazamento elétrico) ao paciente, não deixe que seus sensores e os cabos dos sensores entrem em contato com tais equipamentos ao conectar o monitor a qualquer equipamento eletrocirúrgico de alta frequência.
- Nunca reutilize o sensor de pressão descartável.
- Antes de monitorar o paciente, verifique se o cabo do sensor funciona adequadamente. Remova o cabo do sensor de IBP da interface de sensor, e o monitor vai exibir uma mensagem de indicação "Sensor de IBP desligado" e disparar um som de alarme.
- Se qualquer líquido além da solução usada para tubo de pressão de perfusão ou sensor cair no monitor ou seus acessórios, especialmente quando houver possibilidade de fluir para o monitor ou seus sensores, entre em contato com o departamento de manutenção do hospital.



Observação

- Use apenas o sensor de pressão especificado no presente documento.

Com a proteção contra choque elétrico e efeitos de desfibriladores, o sensor de pressão especificado no presente documento pode ser usado para operações cirúrgicas. As ondas de pressão podem sair de ordem no

processo de desfibrilação. Depois que a desfibrilação for concluída, o monitor vai voltar ao trabalho normal com seu modo de operação e configurações de usuário permanecendo inalterados.



Observação

- **Calibre o sensor, seja novo ou usado, regularmente seguindo os procedimentos relevantes do hospital.**
- **Zere o transdutor antes de monitorar o paciente. No processo de monitoramento de IBP, mantenha o sensor de pressão no mesmo nível que o coração do paciente. Para não obstruir a cânula, irrigue-a com heparina sólida alimentada continuamente para manter o caminho de medição de pressão desobstruído. Fixe a cânula firmemente contra movimentação e desconexão e garanta a medição de IBP normal.**

16.3 Etapas de monitoramento

Preparações para medição:

- 1) Prepare o tubo de pressão e sensor enchendo o sistema de cânula com a solução salina fisiológica. Certifique-se de que não haja bolhas no sistema de cânula.
- 2) Conecte a cânula do paciente ao tubo de pressão. Certifique-se de que não haja ar na cânula, tubo de pressão ou sensor.
- 3) Insira o cabo no soquete relevante e verifique se o monitor está ligado.
- 4) Acesse [Manut Usuário] e ative o sensor de IBP.
- 5) Acesse a interface geral do monitor e selecione [Layout Tela] para acionar o formato de onda e parâmetro de IBP a ser monitorado (pule essa etapa se o formato de ondas de IBP e parâmetros já estão exibidos na tela).
- 6) Coloque o sensor no mesmo nível do coração (aproximadamente na linha auxiliar intermediária).
- 7) Zere o sensor e então feche seu canal de atmosfera e abra seu canal de paciente.



Alerta

- **Se houver bolhas no tubo ou sensor de pressão, use a heparina sódica para irrigar o sistema. Bolhas vão gerar resultados de medição imprecisos.**
- **Para realizar a medição de ICP em um paciente sentado, ajuste o sensor para o mesmo nível que os ouvidos do paciente. A posição incorreta do sensor vai gerar resultados de medição imprecisos.**

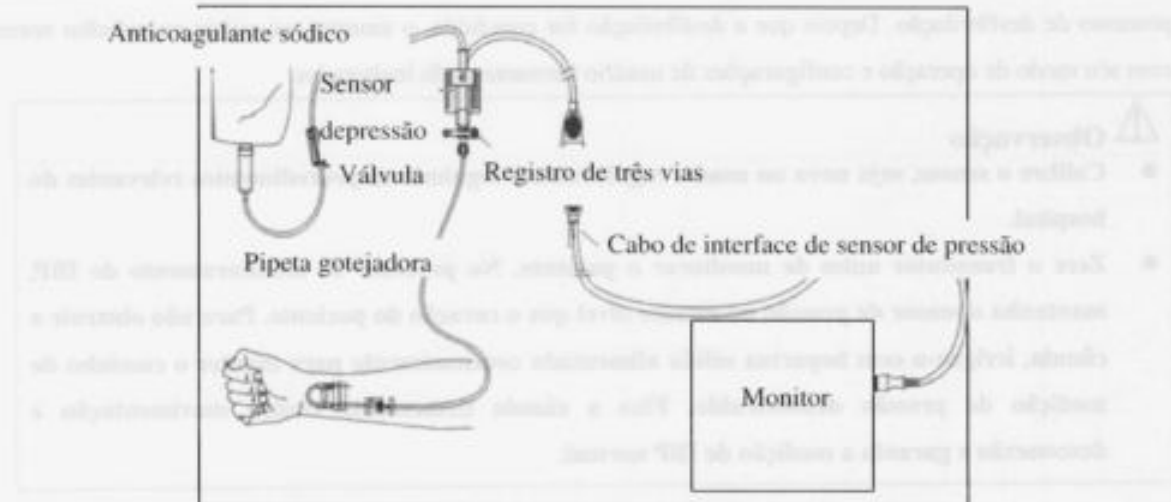


Figura 16-2 Monitoramento de IBP

16.3.1 Zerar o sensor de pressão

Para evitar uma medição imprecisa, zere o sensor diariamente ou conforme exigido por políticas relevantes do hospital. Zerar o sensor:

- Ao usar um novo tubo ou sensor de pressão;
- Ao conectar o sensor ao monitor; ou
- Se você acredita que os resultados de medição não estão precisos.
 - 1) Feche a válvula do registro de três vias para o paciente.
 - 2) O sensor deve ser aberto para a atmosfera primeiro.
 - 3) Selecione a área de parâmetros de IBP (qualquer canal exibido) para acessar [IBP Setup] e selecione [Zero] (o resultado de zerar será exibido quando a operação de zerar for concluída). Você pode selecionar [Zera IBP] (tecla de atalho) na barra de menu inferior para zerar o sensor.
 - 4) Depois que o sensor for zerado, então feche seu canal de atmosfera e abra seu canal de paciente.

16.4 Configuração de IBP

Selecione [IBPx: XXX] na área de formato de onda: A letra "x" se refere ao canal de IBP e "XXX" se refere ao nome de pressão atual de tal canal. Selecione [IBPx: XXX] para definir o canal x.

16.4.1 Nome de pressão

Acesse [Config Tela] para alterar o nome de pressão (selecione um nome de pressão adequado na tabela abaixo).

Nome de pressão	Descrição
ART	Pressão arterial
PA	Pressão arterial pulmonar
CVP	Pressão venosa central
RAP	Pressão atrial direita
LAP	Pressão atrial esquerda
ICP	Pressão intracraniana
P1/P2	Pressão de expansão
LV	Pressão ventricular esquerda
Ao	Pressão aórtica
UAP	Pressão arterial umbilical
BAP	Pressão arterial braquial
FAP	Pressão arterial femoral
UVP	Pressão venosa umbilical
IAP	Pressão intra-abdominal
P3/P4	Pressão de expansão

16.4.2 Superposição de IBP

Siga as etapas abaixo para ativar o monitor para exibir um formato de onda de dois parâmetros na área de formato de onda de IBP:

- 1) Acesse [Menu Prin] → [Config Tela] → [Layout Tela].
- 2) Selecione [IBP Waveform] e depois selecione os dois parâmetros de IBP monitorados.

16.4.3 Modo de filtro

- 1) Os dois canais do sensor usam o mesmo modo de filtro. Selecione o formato de onda de qualquer um dos canais para acessar [IBPx: XXX Waveform] e depois defina [Modo Filtr.] para [S/ Filtro], [SUAVE] ou [Normal].

➤ Sem filtro: exibe o formato de onda original sem filtragem.

- Suave: obter um formato de onda suave.
- Normal: obter um formato de onda relativamente suave.

16.4.4 Escala de pressão

Você pode ajustar a cobertura de formato de onda (alcance de medição de IBP) na tela ao ajustar a escala superior e escala inferior. A área de formato de onda de IBP indica a escala de formato de onda. O topo e a parte inferior de cada formato de onda IBP representam a escala superior e a escala inferior de tal formato de onda, respectivamente. É possível definir a escala superior e a escala inferior. Um parâmetro não selecionável, a escala intermediária depende da escala superior e escala inferior.

- 1) Selecione [IBPx: XXX] na área de formato de onda para acessar [IBPx: XXX Waveform]. Selecione um intervalo adequado para [Escala Sup.] e [Escala Inf.] respectivamente.
- 2) É possível definir o intervalo de escala para os nomes de pressão em ambos os canais:
 - ✧ Escala superior: o valor de pressão correspondente ao limite de escala superior (intervalo selecionável: o intervalo de medição do nome de pressão atual).
 - ✧ Escala inferior: o valor de pressão correspondente ao limite de escala inferior (intervalo selecionável: o intervalo de medição do nome de pressão atual).
 - ✧ Escala intermediária: o valor de pressão correspondente ao limite de escala intermediária: depende do intervalo selecionado para [Escala Sup.] e [Escala Inf.]).

16.5 Unidade de pressão

Essa função permite que você acesse [Manut Usuário] para definir a unidade de todos os nomes de IBP, exceto CVP.. É possível acessar [Manut Usuário] para definir a unidade de CVP separadamente.

16.6 Exibição de SPV e PPV

Selecione [IBPx: XXX] na área de parâmetro para acessar [IBPx: XXX Setup]. Selecione [Visor SPV] para alternar para [Lig.], depois os valores medidos de SPV e PPV são medidos na área de parâmetros.

Capítulo 17 Monitoramento de CO₂

17.1 Visão geral

O monitor usa a medição de CO₂ para monitorar o estado de respiração do paciente e continuar sua ventilação. Há dois métodos para medir o CO₂ nas vias aéreas do paciente:

- ◆ Método de medição lateral: colete amostras pelo sensor de gás respiratório nas vias aéreas do paciente em uma taxa de fluxo constante e use o sensor de CO₂ remoto embutido no sistema de medição para analisá-lo.
- ◆ Método de medição de fluxo principal: instale o sensor de CO₂ no conector de vias aéreas inserido diretamente no sistema respiratório do paciente.

Nos dois casos acima, o princípio de medição é a emissão de IR. Use o detector óptico para medir a intensidade de raios infravermelho que penetram o sistema respiratório. Tal intensidade depende da concentração de CO₂ uma vez que alguns raios infravermelhos serão absorvidos por moléculas de CO₂.

A medição de CO₂ envolve os seguintes parâmetros (consulte a figura abaixo):

- ✧ formato de onda de CO₂ ①
- ✧ Corrente final de CO₂ (EtCO₂): a pressão parcial máxima de CO₂ ao final de uma respiração. ②
- ✧ Limite de alarme de EtCO₂ ③
- ✧ Fração de CO₂ inspiratório (FiCO₂): o valor de CO₂ mínimo durante a inspiração ④
- ✧ Taxa de respiração de vias aéreas (AWRR): as respirações por minuto calculadas do formato de onda de CO₂ ⑤
- ✧ Unidade de medição ⑥



Observação

- Não use o monitor em um ambiente com gás anestésico inflamável.
- Apenas profissionais treinados que já conheçam esse manual podem operar o monitor.

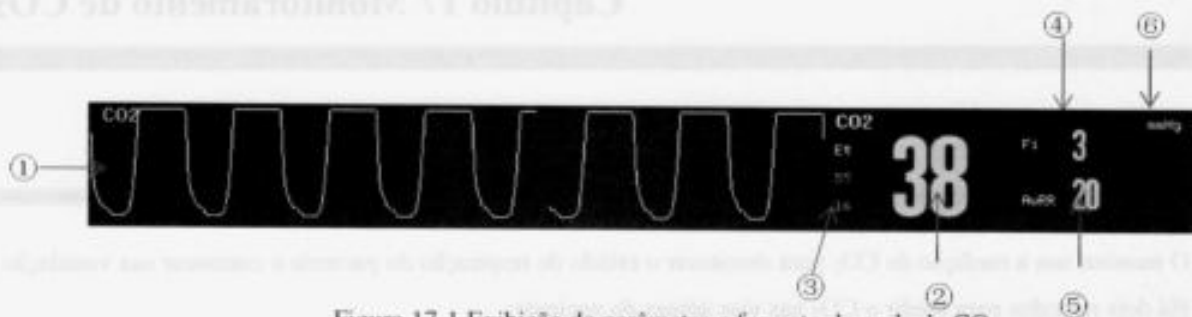


Figura 17-1 Exibição de parâmetro e formato de onda de CO₂

17.2 Conexão de sensor de CO₂

17.2.1 Preparações para conexão de sensor de CO₂ de fluxo principal

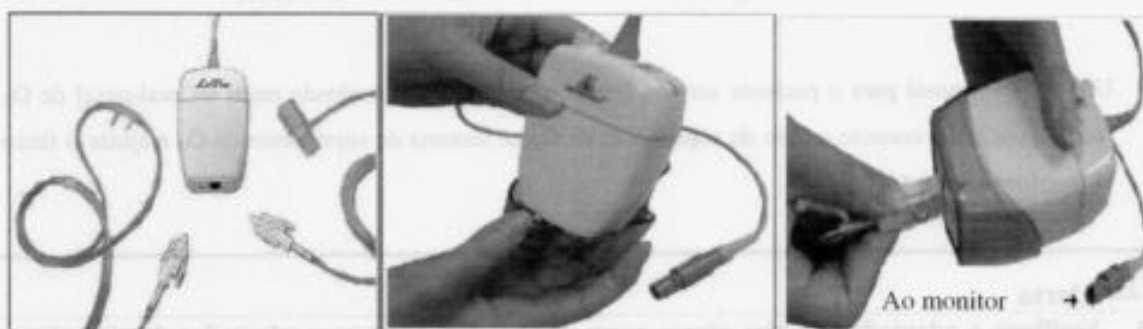
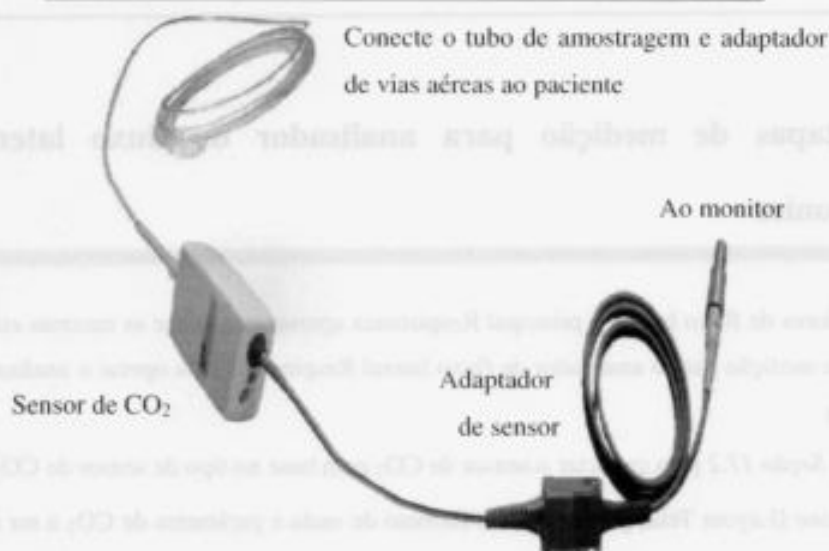
- 1) Conecte o sensor de fluxo principal à interface de CO₂ do monitor.
- 2) Aguarde por 10 segundos (sensor Masimo) ou 2 minutos (sensor Respironics) até o sensor atingir sua temperatura de trabalho e um estado térmico estável.
- 3) Conecte o adaptador de vias aéreas relevante na cabeça do sensor e certifique-se de que se encaixem um ao outro corretamente.
- 4) Zere o sensor.
- 5) Exponha o sensor ao ar ambiente e mantenha-o afastado de todas as fontes de CO₂, como respirador, respirações de paciente e respirações de usuário.
- 6) Selecione a área de parâmetros de CO₂ para acessar [Conf CO2] → [Zero].
- 7) Instale o adaptador de vias aéreas na extremidade proximal do circuito de respiração; de modo mais exato, entre o cotovelo e o tubo em formato de Y do respirador, conforme mostrado na figura abaixo.



Figura 17-2 Conexão de CO₂ de fluxo principal

17.2.2 Preparações para conexão de sensor de CO₂ de fluxo lateral

- 1) Conecte o cabo do sensor à interface de CO₂ do monitor.
- 2) Aguarde por 10 segundos (sensor Masimo) ou 2 minutos (sensor Respirationics) até o sensor atingir sua temperatura de trabalho e um estado térmico estável.
- 3) Conecte a cânula, adaptador de vias aéreas ou tubo de amostragem (conforme aplicável) ao sensor de forma fixa até ouvir um clique.

Figura 17-3 Diagrama de conexão de CO₂ de fluxo lateral RespirationicsFigura 17-4 Diagrama de conexão de CO₂ da Masimo para analisador de fluxo lateral ISA™

- 4) Use o adaptador de vias aéreas para o paciente com cânula de traqueia: instale o adaptador de vias aéreas na extremidade proximal do circuito de respiração; de modo mais exato, entre o cotovelo e o tubo em

formato de Y do respirador.



Figura 17-5 Conexão do adaptador de vias aéreas

- 5) Use a cânula nasal para o paciente sem a cânula de traqueia: use a cânula nasal ou oral-nasal de O₂ na face do paciente, conecte o tubo de suprimento de O₂ ao sistema de suprimento de O₂ e ajuste o fluxo de O₂ conforme instruído.



Alerta

- Verifique o adaptador de vias aéreas antes do uso. Substitua se o adaptador de vias aéreas apresentar danos externos ou quebras.
- Desligue quando o sensor de CO₂ estiver ocioso, ou se ele for permanecer no estado de operação e sua vida útil será reduzida.

17.3 Etapas de medição para analisador de fluxo lateral e principal Respironics

Os analisadores de fluxo lateral e principal Respironics apresentam quase as mesmas etapas de medição. Siga as etapas de medição para o analisador de fluxo lateral Respironics para operar o analisador de fluxo principal Respironics.

- 1) Siga a *Seção 17.2* para conectar o sensor de CO₂ com base no tipo de sensor de CO₂.
- 2) Selecione [Layout Tela] para acionar o formato de onda e parâmetro de CO₂ a ser monitorado (pule essa etapa se o formato de ondas de CO₂ e parâmetros já estão exibidos na tela).
- 3) Defina [Compens. O2] em [Conf CO2] para [21] (para ativar o valor de [Compens. O2], nunca pule a etapa, mesmo se [21] já estiver selecionado).
- 4) Defina [Gás Equilib] em [Conf CO2] para [Ar Ambi.], [N₂O] ou [Hélio] (selecione [Ar Ambi.] se não houver N₂O ou hélio no ambiente).

- 5) Defina [Altitude] em [Conf CO₂] para 0 a 5120,6m (padrão: 0m), de acordo com a altitude local. Quando o valor de CO₂ for muito alto ou muito baixo, siga a tabela 17-1 para selecionar a pressão barométrica relevante com base na altitude local (a pressão barométrica muda com a altitude).

Tabela de conversão de pressão barométrica - Dados de EtCO₂ baseados na altitude

Altitude		Pressão barométrica	5% de CO ₂
Pés	Metros	mmHg	EtCO ₂ mmhg
Nível do mar (0)	Nível do mar (0)	760	38
500	152,4	745	37
750	228,6	738	37
1.000	304,8	731	37
1.500	457,2	717	36
2.000	609,6	704	35
2.500	762	690	35
3.000	914,9	677	34
3.500	1066,8	665	33
4.000	1219,2	652	33
4.500	1371,6	640	32
5.000	1524	628	31
5.500	1676,4	616	31
6.000	1828,8	604	30
6.500	1981,2	593	30
7.000	2133,6	581	29
7.500	2286	570	29
8.000	2438,4	560	28
8.500	2590,8	549	27
9.000	2743,2	539	27
10.000	3048	518	26
10.500	3200,4	509	25
11.000	3352,8	499	25
11.500	3505,2	490	24
12.000	3657,6	480	24
12.500	3810	471	24

13.000	3962,4	462	23
13.500	4114,8	454	23
14.000	4267,2	445	22
14.500	4419,6	437	22
15.000	4572	428	21
15.500	4724,4	420	21
16.000	4876,8	412	21
16.500	5029,2	405	20
16.800	5120,6	400	20

Tabela 17-1

Observação: supõe-se que a pressão barométrica e a temperatura no nível do mar sejam de respectivamente 760mmHg e 0 °C (a temperatura ambiente baseada em altitude é de 0 °C).

**Alerta**

- O monitor não possui função de compensação barométrica automática. Defina a altitude correta antes de usar a função de medição de CO₂ pela primeira vez. Uma altitude incorreta vai causar um erro de leitura de CO₂ (5% de erro de CO₂ a cada diferença de 1.000m de altitude).

- 6) Selecione [Zero] em [Conf CO₂], e a mensagem de aviso "Zeroing, please wait 30s" (Zerando, aguarde 30 segundos) será exibida no canto direito inferior da interface. Não inicie a medição de CO₂ até que tal mensagem de indicação desapareça.

17.4 Etapas de medição para analisador de fluxo lateral e principal Masimo

Os analisadores de fluxo lateral e principal Masimo apresentam quase as mesmas etapas de medição. Siga as etapas de medição para o analisador de fluxo lateral Masimo para operar o analisador de fluxo principal Masimo.

17.4.1 Etapas de medição

Siga as etapas abaixo para definir o monitor para fins de análise de gás:

- 1) Siga a *Seção 17.2* para conectar o sensor de CO₂ com base no tipo de sensor de CO₂.
- 2) Conecte o tubo de amostragem Nomoline à interface de entrada do analisador ISA (sensor de CO₂).
- 3) Conecte o cabo de interface do analisador ISA à interface de CO₂ do monitor.
- 4) Acesse [Manut Usuário] e ative o sensor de CO₂.
- 5) Acesse a interface geral do monitor e selecione [Layout Tela] para acionar o formato de onda e parâmetro

de CO₂ a ser monitorado (pule essa etapa se o formato de ondas de CO₂ e parâmetros já estão exibidos na tela).

- 6) Defina um valor adequado para [Compens. O₂] e [Compens. N₂O].
- 7) Conecte a saída de amostra de gás ao sistema de escape ou volte o fluxo de gás para o circuito do paciente.
- 8) O LED verde indica que o analisador ISA está pronto para uso.
- 9) Siga a *Seção 17.4.2* para realizar verificações antes do uso.
- 10) Inicie o monitoramento de CO₂ no caso de resultados de verificação normais.

17.4.2 Verificações antes do uso

Realize as operações a seguir antes de conectar o tubo de amostragem Nomoline ao circuito de respiração.

- 1) Conecte o tubo de amostragem à entrada de gás do sensor de CO₂ ISA.
- 2) Verifique se o LED permanece aceso de forma fixa (uma indicação de normalidade de sistema).
- 3) Expire no tubo de amostragem e verifique se o monitor indica um formato de onda e valor de CO₂ real.
- 4) Bloqueie o tubo de amostragem com a ponta do dedo e aguarde 10 segundos.
- 5) Verifique se a mensagem "Sampling line clogged" (Linha de amostragem obstruída) aparece e o LED pisca na cor vermelha.
- 6) Verifique o aperto do circuito de paciente conectado ao tubo de amostragem quando adequado.



Observação

- Para evitar que água condensada goteje no tubo de amostragem de gás e o bloqueie, a extremidade de conexão do tubo de amostragem do adaptador de vias aéreas deve estar voltada para cima.



Alerta

- Pendure o analisador de CO₂ externo no suporte de sensor de CO₂ na caixa traseira do monitor de forma firme para evitar quedas e danos.
- Coloque o sensor IRMA, se não estiver protegido pelo HME, com o LED de status voltado para cima.
- Não estique o cabo do analisador de gás de fluxo lateral ISA.
- Opere o analisador de gás de fluxo lateral ISA apenas no ambiente de temperatura de trabalho especificada.
- Certifique-se de que todas as conexões estejam firmes e sólidas. Qualquer vazamento fará com que o gás respiratório levado ao paciente seja contaminado por ar ambiente, resultando em leituras incorretas.

17.5 Configuração de CO₂

17.5.1 Modo de trabalho

Siga as etapas abaixo para definir esse modo de trabalho após conectar o sensor de CO₂ ao monitor. Desligue o sensor de CO₂ para fins de proteção de vida útil depois que a medição de CO₂ for interrompida.

- 1) Selecione a área de parâmetros de CO₂ para acessar [Conf CO₂] → [Modo Oper].
- 2) Selecione [M.Esper] ou [Medida].

17.5.2 Unidade de pressão

Acesse [Manut Usuário] para definir [Press. Unit].

17.5.3 Compensação de gás

- 1) Selecione a área de parâmetros de CO₂ para acessar [Conf CO₂].
- ◆ Sensor de CO₂ Masimo:
 - ◇ Selecione [Compens. O₂] → [Alto], [Méd] ou [BAI].
 - ◇ Selecione [Compens. N₂O] → [Lig.] ou [Desl.].
- ◆ Sensor de CO₂ Respironics:
 - ◇ Selecione [Compens. O₂] → defina o valor de compensação de O₂.



Alerta

- Defina [Compens. O₂] e [Compens. N₂O] com base nas condições reais, ou resultados de medição podem apresentar grandes diferenças dos valores reais, causando diagnósticos incorretos.

17.5.4 Atraso de alarme de ausência de respiração

A detecção de ausência de respiração serve para detectar o intervalo mais longo entre dois RESPs adjacentes. Quando o tempo de ausência de respiração do paciente ultrapassar o tempo definido sem respiração, o monitor vai responder aos alarmes de ausência de respiração de acordo com o valor de [Atras Alm s/ respir].

Defina [T. Esg. S/ Resp.]:

- 1) Selecione a área de parâmetro de CO₂ para acessar [Conf CO₂] → [T. Esg. S/ Resp.] e defina um tempo de detecção adequado.

Defina [Atras Alm s/ respir]:

- 1) Acesse [Manut Usuário] → [OUTRAS CONF].
- 2) Defina [Atras Alm s/ respir] para Desl.] (Desligado), [10s], [15s], [20s], [25s], [30s], [35s], [40s], [45s], [50s], [55s] ou [1min].

Se você selecionar Desl., a função de atraso de alarme será desativada. O monitor vai responder a alarmes de ausência de respiração (se houver) imediatamente.

17.5.5 Altitude

Para o sensor de CO₂ Masimo, não há necessidade de definir a altitude.

Para o sensor de CO₂ Respironics:

- 1) Selecione a área de parâmetros de CO₂ para acessar [Conf CO₂] → [Altitude Unit].
- 2) Selecione a área de parâmetros de CO₂ para acessar [Conf CO₂] → [Altitude].
- 3) Defina o valor de altitude e o monitor vai definir automaticamente o valor de [Baro. Pressure] (Pressão barométrica) com base no valor de altitude.

17.5.6 Gás de balanço

Apenas o sensor de CO₂ Respironics exige que você defina o gás de balanço manualmente (para o sensor de CO₂ Masimo, o gás de balanço é definido automaticamente).

- 1) Selecione a área de parâmetros de CO₂ para acessar [Conf CO₂] → [Gás Equilib].
- 2) Selecione [Ar Ambi.], [N₂O] ou [Hélio].

17.5.7 Escala de formato de onda

Se você ajustar o valor de escala, a amplitude de formato de onda mudará proporcionalmente.

Selecione a área de formato de onda de CO₂ para acessar [Waveform Setup] → [ESCAL].

17.6 Manutenção e limpeza do sensor de CO₂ de fluxo lateral e principal Respironics

17.6.1 Limpeza geral

Molhe um pano em álcool isopropílico 70%, solução de água (alvejante) contendo 10% de hipocloreto de sódio, limpador de spray desinfetante (como Steris Coverage SprayHB), água de amônia ou água com sabão

leve, lave-o com água, torça-o e depois use-o para limpar o sensor. Seque e certifique-se de que seu vidro mostrador esteja limpo antes de usar o sensor limpo.

17.6.2 Limpe o adaptador de vias aéreas reutilizável do sensor de fluxo principal

Limpe o adaptador de vias aéreas com água com sabão suave, mergulhe-o no desinfetante como 70% de álcool isopropílico, solução de água (alvejante) com 10% de hipocloreto de sódio, 2,4% de solvente de glutaraldeído (Cidex Plus, Steris System 1, etc.) ou água de amônia; em seguida, enxague com água estéril e seque.

17.6.3 Desinfecção do adaptador de vias aéreas reutilizáveis

Autoclave: aplicável apenas ao adaptador de vias aéreas para adultos.

ETO: realize a desinfecção do adaptador de vias aéreas por 1,5 h.

Mergulhe em solvente Cidex Plus por 10 horas.

Mergulhe em solvente Perasafe por 10 horas.

Cabine de esterilização de baixa temperatura de sistema 1 U.S. Steris.

Certifique-se de que não esteja danificado em operações ou no processo de limpeza/desinfecção e que seu vidro mostrador esteja seco sem nenhum resíduo antes de usar o adaptador de vias aéreas desinfetado.

17.6.4 Frequência de desinfecção do adaptador de vias aéreas reutilizáveis

Os métodos de desinfecção acima permitem que você reutilize o adaptador de vias aéreas por 100 vezes.

17.6.5 Zerar

Normalmente, o sensor de CO₂ será zerado automaticamente quando necessário. É possível zerá-lo manualmente quando você considerar necessário: selecione [CO₂] na área de parâmetros para acessar [Conf CO₂] e depois escolha [Zero] para zerar o sensor de CO₂. Mantenha o circuito do paciente no ar ambiente (21% de O₂ e 0% de CO₂) por 30s no processo de zerar. O sensor de CO₂ é zerado com sucesso quando a mensagem de indicação "Zeroing, please wait 30s" (Zerando, aguarde 30 segundos) desaparece.

17.7 Informações relacionadas aos módulos de fluxo principal e lateral Masimo

17.7.1 Zerar

Para eliminar o efeito de derivação de linha de referência nos resultados de medição e obter resultados de medição precisos, zere-o antes de usar o sensor de CO₂ para monitorar o paciente.

Normalmente, o sensor de CO₂ será zerado automaticamente quando necessário. É possível zerá-lo manualmente quando você considerar necessário: selecione [CO₂] na área de parâmetros para acessar [Conf CO₂] e depois escolha [Zero] para zerar o sensor de CO₂. Mantenha o circuito do paciente no ar ambiente (21% de O₂ e 0% de CO₂) no processo de zerar. O sensor de CO₂ é zerado com sucesso quando a mensagem de indicação "CO₂ is zeroing" (CO₂ está sendo zerado) desaparece.

17.7.1.1 Zerar o módulo de CO₂ ISA

O módulo de CO₂ ISA precisa alcançar um nível de referência zero para a medição de CO₂. Essa calibração de zero é chamada aqui de "Zerar".

O módulo de gás de fluxo lateral ISA realiza o processo de zerar automaticamente ao alternar a amostragem de gás do circuito respiratório para o ar ambiente. O processo de zerar automático é realizado a cada 24 horas e leva menos de 3 segundos para o módulo de gás CO₂ ISA.



Alerta

- Uma vez que o processo de zerar exige a presença de ar ambiente no módulo de gás, certifique-se de que o ISA seja colocado em um local bem ventilado. Evite respirar perto do módulo de gás de fluxo lateral ISA antes ou durante o procedimento de zerar.

17.7.1.2 Zerar o módulo de CO₂ IRMA

Para garantir a alta precisão das medições de sonda IRMA, as recomendações de zerar a seguir devem ser seguidas.

O processo de zerar é realizado ao encaixar um novo adaptador de vias aéreas IRMA na sonda IRMA, sem conectar o adaptador de vias aéreas ao circuito do paciente e depois usando o dispositivo de prancha para transmitir um comando de referência zero à sonda IRMA.

Deve-se ter cuidado para evitar respirar perto do adaptador de vias aéreas antes ou durante o procedimento de zerar. A presença de ar ambiente no adaptador de vias aéreas IRMA é de grande importância para um processo de zerar correto. Se um alarme "CO₂ Need Zero" (CO₂ precisa ser zerado) aparecer diretamente após uma procedimento de zerar, o procedimento precisa ser repetido.

Sempre realize uma verificação de pré-uso após zerar a sonda.

Sondas de CO₂ IRMA:

O processo de zerar SÓ precisa ser realizado quando uma compensação nos valores de gás for observada, ou quando uma mensagem de precisão não especificada for exibida.

Aguarde 10 segundos para que as sondas de CO₂ IRMA se aqueçam após o ligamento antes de prosseguir com o procedimento de zerar.

Aguarde a sonda IRMA se aquecer por no mínimo 10 segundos após trocar o adaptador de vias aéreas IRMA antes de transmitir o comando de referência zero.

**Alerta**

- O processo incorreto de zerar a sonda vai resultar em leituras de gás falsas.

17.7.1.3 Manutenção

Verifique as leituras de gás regularmente. Entre em contato com engenheiros do fabricante para realizar manutenção no caso de leituras imprecisas.

17.7.1.4 LED de sensor de CO₂

Indicações de LED:

Indicação	Status
Luz verde fixa	Sistema OK
Luz verde intermitente	Processo de zerar em andamento
Luz vermelha fixa	Erro do sensor
Luz vermelha intermitente	Verifique o adaptador

17.7.2 Efeitos adversos sobre o desempenho

1) Os fatores a seguir apresentam efeitos adversos sobre o desempenho especificado:

- Efeitos quantitativos de RH ou condensação;
- Efeitos quantitativos de pressão barométrica;
- Vapor de águas ou gás com interferência; e
- Outras fontes de interferência.

2) Unidade de medição de gás

Use a porcentagem de volume como a unidade de concentração de gás. Abaixo há uma fórmula de cálculo de concentração:

$$\%gas = \frac{\text{Partial pressure of gas component}}{\text{Total pressure of gas mixture}} \cdot 100$$

Use o sensor de pressão de copo do analisador de gás ISA para medir a pressão total da mistura de gás.

Para convertê-la para qualquer outra unidade, é possível usar a pressão barométrica real enviada do fluxo lateral ISA (fluxo principal IRMA).

CO₂ (mmHg) = (concentração de CO₂) x (pressão barométrica do ISA (kPa)) x (750 / 100).

Pegue 5,0 vol% de CO₂ a 101,3kPa como exemplo; 0,05 x 101,3 x 750 / 100 = 38 (mmHg).

3) Efeitos da umidade relativa (RH)

A pressão parcial e a porcentagem de volume de CO₂, N₂O, O₂ e gás anestésico depende do teor de vapor de água no gás medido. Calibre a medição de O₂ e o valor exibido na temperatura ambiente e nível de RH será de 20,8 vol%, e não a pressão parcial real. O 20,8 vol% de O₂ representa a concentração de O₂ real no ar ambiente (concentração de água: 0,7 vol%) (por exemplo, 25 °C e 23% de umidade relativa a 1013hPa). O monitor vai continuar exibindo a pressão parcial real no nível de RH atual ao medir o nível de CO₂, N₂O e gás anestésico (como todos os gases medidos pela célula infravermelha).

Nos alvéolos do paciente, o vapor de água no gás respiratório é saturado (100%) na temperatura corporal.

Antes que o gás respiratório adquirido no tubo de amostragem seja transferido para o analisador de gás de fluxo lateral ISA, sua temperatura começa a se aproximar da temperatura ambiente. Não entrará água no analisador de gás ISA após o tubo de amostragem Nomoline remover toda a água condensada. A RH do gás obtido é de cerca de 95%.

Use a fórmula a seguir para calcular o valor de CO₂ em BTPS:

$$EtCO_2(BTPS) = EtCO_2 \cdot \left(1 - \left(\frac{3.8}{P_{amb}}\right)\right)$$

Na fórmula acima:

EtCO₂ : Valor de EtCO₂ [vol%] enviado do ISA

Pamb: pressão barométrica [kPa] enviada do ISA

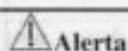
3.8: pressão parcial típica [kPa] do vapor de água condensado entre o circuito do paciente e o ISA

EtCO₂ (BTPS) = concentração de EtCO₂ [vol%] em BTPS

Presume-se que o O₂ seja calibrado pelo ar ambiente a 0,7 vol% de H₂O (RH).

17.7.3 Informações de alarme de segurança

17.7.3.1 Informações de alerta de segurança de analisador de gás de fluxo lateral ISA



Alerta

- O analisador de gás de fluxo lateral ISA é voltado para uso apenas por profissionais médicos autorizados.
- Direcione cuidadosamente a linha de amostragem para reduzir o risco de estrangulamento do paciente ou que ele se prenda na linha.

- Não eleve o analisador de gás IGA pela linha de amostragem, uma vez que isso pode desconectá-lo do ISA, fazendo com que o analisador de gás ISA caia no paciente.
- Descarte as linhas de amostragem Nomoline Family de acordo com as normas locais para resíduos biologicamente perigosos.
- Use apenas adaptadores em T de vias aéreas com o ponto de amostragem no centro do adaptador.
- Não use as linhas de amostras voltadas para agentes anestésicos se N₂) e/ou agentes anestésicos forem usados.
- Não use o adaptador em T com bebês, uma vez que isso acrescenta 7 ml de espaço morto ao circuito do paciente.
- Não use o analisador de gás ISA com inaladores de dose medida ou medicações nebulizadas, uma vez que isso pode obstruir o filtro de bactérias.
- Uma vez que o processo de zerar exige a presença de ar ambiente (21% de O₂ e 0% de CO₂), certifique-se de que o ISA seja colocado em um local bem ventilado. Evite respirar perto do analisador de gás de fluxo lateral ISA antes ou durante o procedimento de zerar.
- Nunca esterilize nem mergulhe o analisador de gás de fluxo lateral ISA em líquidos.
- O analisador de gás de fluxo lateral ISA é voltado apenas como um complemento na avaliação de pacientes. Ele deve ser usado em conjunto com outras avaliações de sinais e sintomas clínicos.
- Medições podem ser afetadas por equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis. Certifique-se de que o analisador de gás de fluxo lateral ISA seja usado no ambiente eletromagnético especificado nesse manual.
- Troque a linha de amostragem se o conector de entrada de linha de amostragem começar a piscar na cor vermelha, ou se o dispositivo de prancha médica exibir uma mensagem "Check sampling line" (Verifique a linha de amostragem).
- Nenhuma modificação desse equipamento é permitida sem a autorização do fabricante. Se o equipamento for modificado, deve-se realizar testes e inspeção adequados para garantir a operação segura contínua.
- Os analisadores de gás de fluxo lateral ISA não foram projetados para ambientes de MRI.
- Durante a varredura de MRI, o ISA deve ser colocado fora do conjunto de MRI.
- O uso de equipamentos eletrocirúrgicos de alta frequência na área do dispositivo de prancha médica/ISA pode produzir interferência e causar medições incorretas.



Cuidado

- Os analisadores ISA devem ser montados de forma fixa para evitar o risco de danos ao ISA.
- Não opere o analisador de gás de fluxo lateral ISA fora do ambiente operacional especificado.
- (Apenas para os EUA) Cuidado: Nos termos da legislação federal, este dispositivo pode ser vendido somente por médicos ou sob as ordens de um médico.
- Para uso profissional. Consulte as instruções para uso para obter informações de prescrição completas, incluindo indicações, contraindicações, alertas, precauções e eventos adversos.

17.7.3.2 Informações de alerta de segurança de analisador de gás de fluxo principal IRMA



Alerta

- Os analisadores IRMA devem ser montados de forma fixa para evitar o risco de danos ao IRMA.
- Não opere o analisador de gás de fluxo lateral IRMA fora do ambiente operacional especificado.
- (Apenas para os EUA) Cuidado: Nos termos da legislação federal, este dispositivo pode ser

vendido somente por médicos ou sob as ordens de um médico.

- Para uso profissional. Consulte as instruções para uso para obter informações de prescrição completas, incluindo indicações, contraindicações, alertas, precauções e eventos adversos.
- A sonda de IRMA é voltada apenas para uso por profissionais médicos qualificados.
- A sonda IRMA é voltada apenas como um complemento na avaliação de pacientes. Ele deve ser usado em conjunto com outras avaliações de sinais e sintomas clínicos.
- Adaptadores de vias aéreas IRMA descartáveis não devem ser reutilizados. A reutilização do adaptador de uso único pode causar infecções transmitidas sérias.
- Adaptadores de vias aéreas usados devem ser descartados de acordo com as normas locais de resíduos biológicos perigosos.
- Não use o adaptador de vias aéreas pediátrico/adulto IRMA com bebês, uma vez que o adaptador acrescenta 6 ml de espaço morto ao circuito do paciente.
- Não reutilize o adaptador de vias aéreas de bebês IRMA com adultos, uma vez que isso pode causar uma resistência de fluxo excessiva.
- Medições podem ser afetadas por equipamentos de comunicações RF móveis. Deve-se garantir que a sonda IRMA seja usada no ambiente eletromagnético especificado nesse manual.
- O uso de equipamentos eletrocirúrgicos de alta frequência na área do IRMA pode produzir interferência e causar medições incorretas.
- A sonda IRMA não foi projetada para ambientes MRI.
- Não coloque o adaptador de vias aéreas IRMA entre o tubo endotraqueal e um cotovelo, uma vez que isso pode permitir que as secreções do paciente obstruam as janelas do adaptador e resultar na operação incorreta.
- Para evitar as secreções e umidade se acumulem nas janelas, sempre posicione a sonda IRMA em uma posição vertical com o LED voltado para cima.
- Não use o adaptador de vias aéreas com os inaladores de dose medida ou medicamentos nebulizados, uma vez que isso pode afetar a transmissão de luz das janelas de adaptador de vias aéreas.
- O processo incorreto de zerar a sonda vai resultar em leituras de gás falsas.
- Substitua o adaptador de vias aéreas se ocorrer transbordamento/condensação dentro do adaptador de vias aéreas.
- Use apenas adaptadores de vias aéreas IRMA fabricados pela Masimo.
- A sonda IRMA não é voltada para contato do paciente.
- Se, por qualquer razão, a sonda IRMA ficar em contato direto com partes do corpo de um bebê, um material de isolamento deve ser colocado entre a sonda IRMA e o corpo.
- Não é permitida nenhuma modificação a esse equipamento.



Cuidado

- Nunca esterilize nem mergulhe a sonda IRMA em líquidos.
- Os adaptadores de vias aéreas IRMA não são dispositivos estéreis. Não coloque os dispositivos na autoclave, uma vez que isso vai danificá-los.
- Não aplique tensão ao cabo da sonda.
- Não opere a sonda IRMA fora da temperatura ambiente operacional especificada.
- (Somente para os EUA) Cuidado: Nos termos da legislação federal, este dispositivo pode ser vendido somente por médicos ou sob as ordens de um médico.
- Para uso profissional. Consulte as instruções para uso para obter informações de prescrição completas, incluindo indicações, contraindicações, alertas, precauções e eventos adversos.

17.7.4 Obstrução de vias aéreas

Quando a via aérea de gás anestésico é obstruída, na tela haverá uma mensagem de indicação de “Sampling Line Clogged” (Linha de amostragem obstruída); sob tal circunstância, troque a linha de amostragem Nomoline.



Alerta

- Não use o analisador de gás ISA em conjunto com um agente de spray quantitativo ou tratamento de pulverização; do contrário, isso pode resultar na obstrução do filtro de germes.

17.7.5 Descarga de gases de resíduos

Quando gás anestésico e/ou óxido nitroso é usado, você deve evitar que esses gases poluam a sala de operação. Normalmente, a saída de descarga de gás deve ser conectada a (através do tubo de descarga de gás à saída de gás de amostra do equipamento de host):

Um sistema de descarga (usado para descarga de gases coletados) ou o circuito do paciente (usado para o contrafluxo de gases coletados)



Alerta

- Anestésico: Quando um anestésico é usado ou um paciente que recentemente usou um anestésico é medido, o orifício de descarga de gás no módulo deve ser conectado a um sistema de processamento de gás residual ou ao circuito do paciente (na máquina de anestesia ou respirador) a fim de evitar que profissionais médicos inalem o anestésico.

17.7.6 Verificação de vazamentos

1. Conecte uma nova linha de amostragem Nomoline com trava Luer macho ao conector de entrada de gás ISA e verifique se o conector de entrada de gás mostra uma luz verde fixa.
2. Conecte um tubo de silicone curto com um diâmetro interno de 3/32" (2,4 mm) ao conector Luer macho Nomoline.
3. Respire por um longo tempo no tubo de silicone até que a concentração de CO₂ seja superior a 4,5 vol% ou 34 mmHg.
4. Conecte rapidamente a tubulação de silicone firmemente à porta de escape.
5. Aguarde 1 minuto até que a concentração de CO₂ tenha sido estabilizada. Anote o valor.
6. Aguarde 1 minuto e verifique se a concentração de CO₂ não caiu mais de 0,4 vol% ou 3 mmHg. Se ela tiver caído mais do que esse valor, há um grande vazamento na unidade ISA ou no Nomoline. Não opere o ISA se houver um grande vazamento na unidade.

17.7.7 Símbolos de segurança

Símbolo	texto, código de cor e formato de texto	Descrição
---------	---	-----------

	Alerta: informações	Atenção
	Manual do usuário	Instruções para operação
	Número de referência	
	Número de série	
	Número de lote	
	Válido até [AAAA-MM-DD]	Não utilize o monitor após essa data.
	Limite de temperatura	
	Limite de pressão	
	Limite de umidade relativa	
	Sem reutilização	
	Diretiva de WEEE	Recicle o equipamento elétrico e eletrônico de acordo com a norma 2002/96/EC.
	Contém Pb	
IPX4	Classificação IP	Protegido contra projeção d'água
IP44	A classificação IP contra entrada de água e objeto sólido	Protegido contra projeção d'água. Protegido contra objetos sólido estranhos de ϕ de 1 mm e maior
Rx ONLY	Vendido apenas sob prescrição.	Alerta (EUA): o monitor deve ser vendido por profissionais médicos ou sob prescrição de acordo com leis federais americanas.
	CO ₂	O analisador IRMA/ISA mede apenas CO ₂ .
	Múltiplos gases (AX+ ou OR+)	O analisador IRMA/ISA pode medir múltiplos gases.
	Entrada de gás	
	Saída de gás (escape)	
	Conecte ao circuito do paciente	Ilustra conexão entre o Nomoline e o circuito do paciente.
	Conecte-se ao ISA	Ilustra conexão entre o Nomoline e o ISA.
	Não esterilizado, sem látex	O monitor é livre de látex e não é esterilizado.

17.7.8 Patentes e marcas comerciais

(1) Declaração de patentes

A Masimo Sweden AB possui as seguintes patentes para os produtos relevantes descritos nesse manual de instruções de operação: SE519766; SE519779; SE523461; SE524086. Outras patentes estão sendo solicitadas.

(2) Marca comercial

Masimo IRMA™, Masimo ISA™, Masimo XTP™, Sigma Multigas Technology™, LEGI™, Nomoline™, IRMA EZ Integrator™, Masimo GasMaster™ e ISA MaintenanceMaster™ são marcas comerciais da Masimo Sweden AB.

17.7.9 Consumíveis

17.7.9.1 Linha ISA Nomoline

O ISA coleta amostras de gás ISA do circuito respiratório pela linha de amostragens Nomoline Family em uma taxa de 50 sml/min, possibilitando medições de CO₂ para pacientes adultos, recém-nascidos e infantis.

As linhas de amostragens Nomoline Family incorporam uma seção única de separação de água (SEM umidade, ou NOMO), removendo a água condensada. A seção NOMO também conta com um filtro antibacteriano que protege o analisador de gás contra a entrada de água e contaminação cruzada.

Contanto que a linha de amostragem seja conectada, o analisador de gás ISA permanece em modo de descanso de baixa potência. Depois que a linha de amostragem for conectada, o analisador de gás alterna para o modo de medição e começa a transmitir dados de gás.

As linhas de amostragem Nomoline Family estão disponíveis em diversas versões para pacientes intubados e aqueles que respiram espontaneamente e em ambas configurações descartáveis e reutilizáveis - os pacientes intubados podem, por exemplo, ser monitorados usando o conjunto de adaptador de vias aéreas Nomoline ou uma combinação de adaptador Nomoline e um adaptador em T/extensão Nomoline descartável. Pacientes que respiram espontaneamente podem ser monitorados usando uma cânula de CO₂ nasal Nomoline descartável ou uma combinação do adaptador Nomoline de uso de múltiplos pacientes e uma cânula de CO₂ nasal Nomoline descartável com conector Luer.

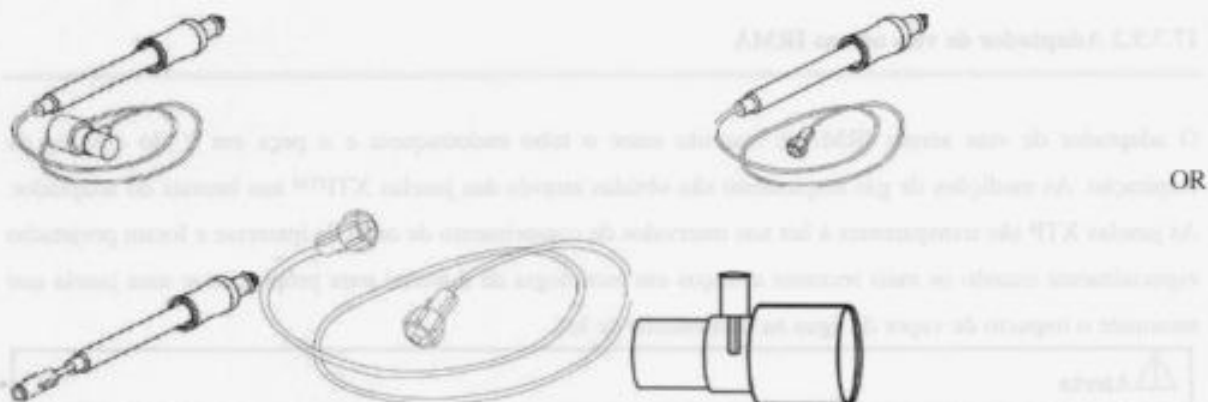


Figura 1. O conjunto de adaptador de vias aéreas Nomoline é uma alternativa para o uso de uma combinação de adaptador Nomoline de uso por múltiplos pacientes e um adaptador em T/extensão Nomoline descartável.

O adaptador Nomoline pode ser usado com outras linhas e cânulas de amostragem de terceiros. Observe, no entanto, que o conjunto Nomoline Family de linhas de amostragem foi projetado para o melhor desempenho e precisão de medição quando usado com os analisadores de gás ISA. Por exemplo, ao conectar-se a um circuito respiratório, o adaptador em T Masimo oferece um ponto de amostragem de gás central, minimizando assim o risco de oclusão de linha (consulte abaixo)

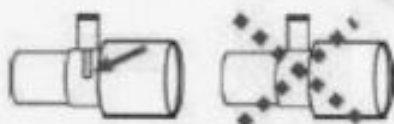


Figura 2. Para o melhor processamento de água, sempre use adaptadores em T com o ponto de amostragem no centro do adaptador, como mostrado na parte esquerda acima.



Atenção

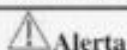
O uso de cânulas ou tubos de amostra com diâmetro superior a 1 mm vai aumentar o tempo de resposta total do sistema ISA.

Troca de linha de amostragem Nomoline Family

As linhas de amostragem Nomoline Family devem ser trocadas de acordo com boas práticas clínicas ou quando houver oclusão. A oclusão ocorre quando água, secreção e afins são aspirados do circuito respiratório a tal ponto que o ISA não consegue manter o fluxo de amostra normal de 50 sml/min. A situação é indicada por um conector de entrada de gás piscando na cor vermelha e uma mensagem de alarme "Sampling Line Clogged" (Linha de amostragem obstruída); troque o Nomoline e aguarde até o conector de entrada de gás mudar para verde, indicando que o analisador de gás ISA está pronto para uso.

17.7.9.2 Adaptador de vias aéreas IRMA

O adaptador de vias aéreas IRMA é inserido entre o tubo endotraqueia e a peça em Y do circuito de respiração. As medições de gás respiratório são obtidas através das janelas XTP™ nas laterais do adaptador. As janelas XTP são transparentes à luz nos intervalos de comprimento de onda de interesse e foram projetadas especialmente usando os mais recentes avanços em tecnologia de material para proporcionar uma janela que minimize o impacto de vapor de água na transmissão de luz.

**Alerta**

- **Substitua o adaptador de vias aéreas se ocorrer transbordamento/condensação dentro do adaptador de vias aéreas.**

O adaptador de vias aéreas IRMA foi projetado para uso descartável em apenas um paciente não estéril para aplicações adulto/pediátrica e recém-nascidos. O adaptador de vias aéreas de recém-nascidos IRMA possui conectores projetados sob medida para minimizar o espaço morto e pode ser usado até mesmo para pacientes muito pequenos.



Adaptadores de vias aéreas IRMA: Adulto/pediátrico (REF: 106220) e bebês (REF: 106260)

**Alerta**

- **Não use o adaptador de vias aéreas pediátrico/adulto IRMA com bebês, uma vez que o adaptador acrescenta 6 ml de espaço morto ao circuito do paciente.**
- **Não reutilize o adaptador de vias aéreas de bebês IRMA com adultos, uma vez que isso pode causar uma resistência de fluxo excessiva.**

17.7.10 Manutenção

O usuário deve verificar as leituras de gás regularmente; caso encontre algum problema, entre em contato com o engenheiro do fabricante para manutenção.

17.7.11 Limpeza do analisador

O analisador de gás de fluxo lateral ISA de “conexão e medição” deve ser limpo regularmente. Use etanol ou álcool isopropílico com uma concentração máxima de 70% e um pano úmido para limpar o analisador.

Para evitar que o líquido de limpeza e pó entrem no analisador de gás ISA pela interface LEGI, a linha de amostragem Nomoline deve ser conectada o tempo todo durante a limpeza de analisador.

Antes de limpar a sonda IRMA, retire o adaptador de vias aéreas IRMA descartável.



Alerta

- A linha de amostragem Nomoline não é um dispositivo livre de germes. Para evitar que a linha de amostragem cause danos, nunca realize uma desinfecção de alta pressão em nenhuma parte da linha de amostragem.
- Nunca esterilize o analisador de gás de fluxo lateral ISA e a sonda IRMA nem mergulhe no líquido.

Capítulo 18 Revisão de dados

Selecione a tecla rápida [Rever] (Revisar) ou selecione [Menu Prin]; seguida, selecione [Rever] para acessar a interface de revisão.

A revisão de dados inclui: revisão de medição de revisão de, revisão de eventos de alarme, revisão de gráfico de tendência, revisão de tabela de tendência e revisão de ondas.

O monitor oferece dados de tendência de 160 horas, 2.000 conjuntos de dados de medição de NIBP, 200 vezes o armazenamento de eventos de alarmes de parâmetros e revisão de onda de no máximo 48 horas de ondas de canais únicos (o tempo específico está relacionado às ondas salvas e ao número de ondas). Esse capítulo apresenta o método para observação desses dados salvos detalhadamente.

18.1 Salvar ondas

O usuário pode selecionar a onda a ser salva de acordo com a exigência. Apenas ondas definidas para serem salvas podem ser acessadas em [Revis. Onda]. Depois de dar entrada em um paciente, será impossível modificar a seleção de Salvar ondas.

- 1) Acesse [Manut Usuário] → [Salv Onda];
- 2) Selecione o parâmetro cuja onda deve ser salva e selecione [Enter]; faça a seleção de acordo com a mensagem de indicação.

[Rec. Merge]: Dê a entrada em um novo paciente, crie um arquivo de paciente e salve os dados de monitoramento atuais no arquivo de paciente criado.

[Rec. Not Merge]: Dê a entrada em um novo paciente e crie um arquivo de paciente, mas os dados de monitoramento atuais não são salvos no arquivo de paciente criado.

18.2 Revisão de tendência

A tendência é um conjunto de dados de paciente ao longo do tempo manifestados na forma de gráfico ou tabela.

Na janela [Revis. Tend.], selecione [Gráf. Tend.] ou [Tabela Tend] para revisar os dados correspondentes.

O gráfico de tendência mostra dados recentes que são atualizados continuamente; o final da tela mostra a escala de tempo.

O usuário pode selecionar a onda desejada através da área de parâmetros no lado esquerdo da janela; além disso, o usuário pode navegar pelo banco de dados de tendência através de um cursor que cruza todos os itens de medição na janela. Ao mover o cursor, os dados de tendência de parâmetro atual e a hora específica dos dados são mostrados no lado direito da janela correspondente:

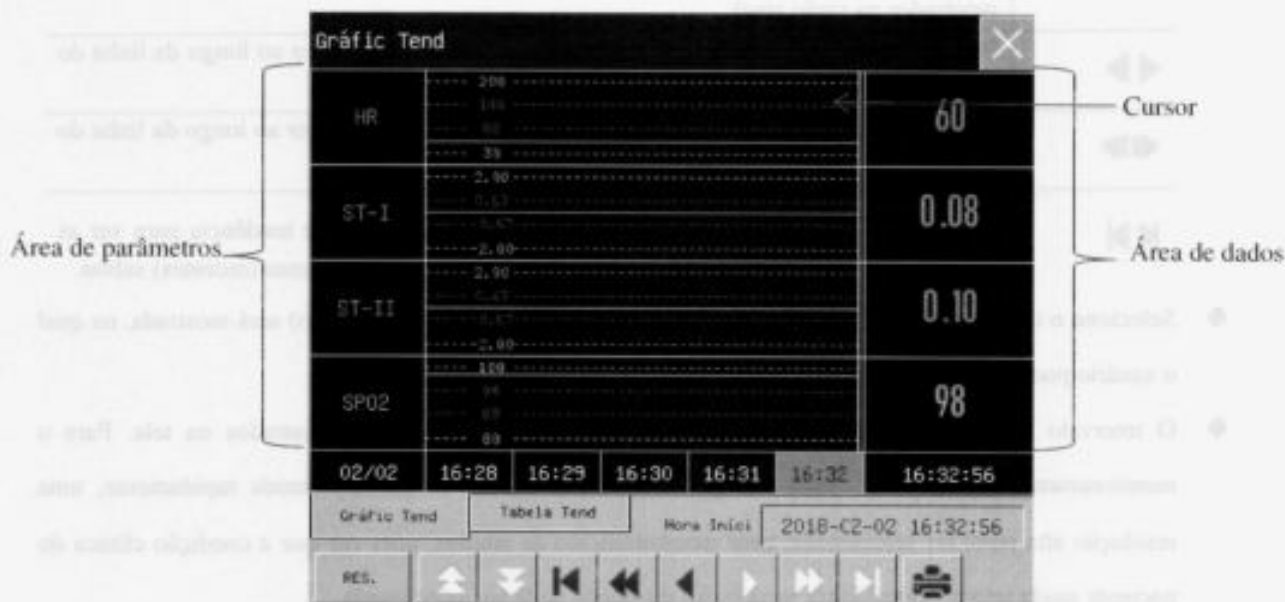


Figura 18-1 Revisão de gráfico de tendência

Medições aperiódicas podem ser acessadas através da tabela de tendência. Essa tabela mostra dados de medição e hora de medição. É possível ver os dados de tabela de tendência durante um período de no máximo 160 horas.

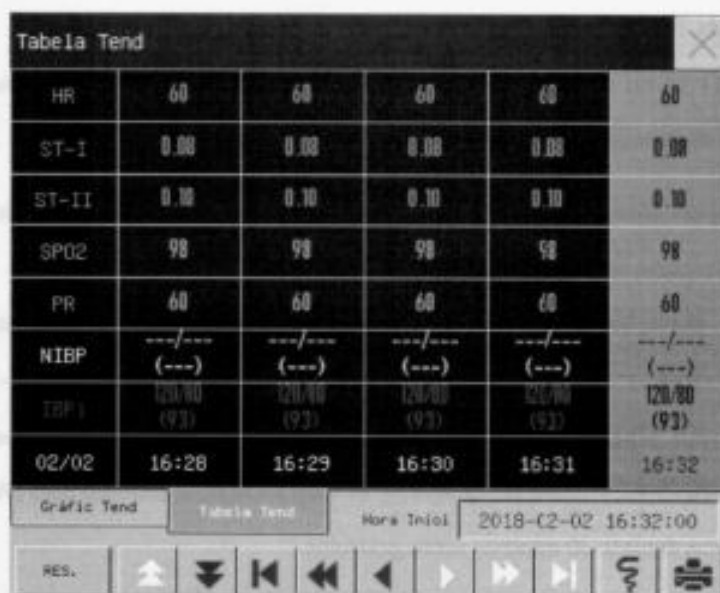


Figura 18-2 Revisão de tabela de tendência

◆ Descrição de símbolo

Símbolo	Introdução
▲▼	Suba e desça a página para ver outros gráficos de tendência de parâmetro não

	mostrados na visão atual.
	Mova o cursor para a esquerda ou direita em uma etapa para ver ao longo da linha do tempo de banco de dados de tendência.
	Mova o cursor para a esquerda ou direita em uma página para ver ao longo da linha do tempo de banco de dados de tendência.
	Pule para o ponto inicial ou ponto final do banco de dados de tendência para ver as informações de tendência mais distantes (antigas) ou mais próximas (recentes) salvas.

- ◆ Selecione o campo de data ao lado de [Hora Iníci]; a janela Setup (Configuração) será mostrada, na qual o usuário pode definir o horário inicial da revisão de gráfico de tendências.
- ◆ O intervalo de tendência se refere à resolução dos dados de tendência mostrados na tela. Para o monitoramento de neonatais, uma vez que a condição clínica do paciente muda rapidamente, uma resolução alta pode ser selecionada; para monitoramento de adultos, uma vez que a condição clínica do paciente muda relativamente lenta, uma baixa resolução pode ser selecionada.

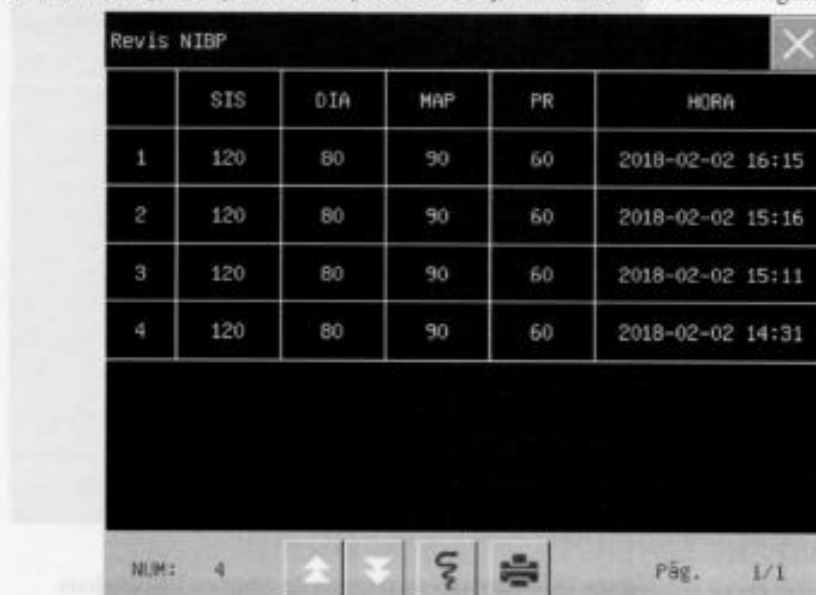
Defina [Res.] (Resolução)

- 1) Na janela Gráf. Tend. REVER (Revisão de gráfico de tendências)
 - ✧ Selecione [1s] ou [5s] para ver a tendência curta durante a última hora.
 - ✧ Selecione [10s] para ver a tendência média durante as últimas 4 horas.
 - ✧ Selecione [1 Min], [5 Min] ou [10 Min] para ver a tendência longa durante as últimas 160 horas.
 - 2) Na janela Tabela Tend REVER (Revisão de tabela de tendências)
 - ✧ Selecione [1 Min], [5 Min], [10 Min], [30 Min], [60 Min], [120 Min] ou [180 Min] para ver a tendência durante as últimas 160 horas.
- ◆ No menu [Tabela Tend], selecione  para acessar o menu [Relatório de revisão de tabela de tendências]. O usuário pode definir o seguinte nesse menu:
 - Horário de gravação: Determine qual período de tendência será emitido através de [Hora Iníci] e [Forward HORA]. Por exemplo: Se [Hora Iníci] for definido para 2015-4-21 10:00:00 e [Forward HORA] para [2h], os dados de tendência a serem emitidos são aqueles durante 2015-4-21 08:00:00-2015-4-21 10:00:00. Quando [Forward HORA] é definido para [Auto], os dados de tabela de tendência durante 30 minutos serão gravados.
 - [Res.]: Selecione a resolução para a saída de tabela de tendência.
 - [Param.] (Seleção de parâmetros): Selecione o parâmetro específico a ser emitido nesse menu.
 - [Gravar]: Depois de selecionar, escolha [Gravar] para iniciar a saída de dados.

Observação: O gráfico de tendências não possui configuração de gravação.

18.3 Revisão de medição de NIBP

Esse monitor é capaz de apresentar os últimos 2.000 conjuntos de dados de medição de NIBP na revisão de medição de NIBP. No menu [Rever], selecione [Revis NIBP], conforme mostrado na figura abaixo:



	SIS	DIA	MAP	PR	HORA
1	120	80	90	60	2018-02-02 16:15
2	120	80	90	60	2018-02-02 15:16
3	120	80	90	60	2018-02-02 15:11
4	120	80	90	60	2018-02-02 14:31

NIM: 4 ↑ ↓ ☰ 🖨 Pág. 1/1

Figura 18-3 Revisão de medição de NIBP

- ◆ Selecione  para acessar o menu [Relatório de lista de NIBP].
 - Horário de gravação: Determine qual período de tendência será emitido através de [Hora Iníci] e [Forward HORA]. Por exemplo: Se [Hora Iníci] for definido para 2015-4-21 10:00:00 e [Forward HORA] para [2h], os dados de tendência a serem emitidos são aqueles durante 2015-4-21 08:00:00~2015-4-21 10:00:00. Quando [Forward HORA] é definido para [Auto], os dados de lista de NIBP durante 1 hora serão gravados.
 - [Gravar]: Depois de selecionar, escolha [Gravar] para iniciar a saída de dados.
- ◆ Selecione  para definir e imprimir um relatório de revisão de lista de NIBP. Consulte o capítulo “Configuração de impressão” para obter detalhes.

18.4 Revisão de eventos de alarme

Este monitor é capaz de exibir os 400 eventos de alarmes de parâmetros mais recentes na Revisão de Eventos de Alarmes, incluindo os 200 últimos alarmes de eventos fisiológicos (incluindo os eventos de alarme de arritmias e eventos manuais), e os 200 últimos eventos de alarme técnico. Quando um evento de alarme

ocorre, o monitor vai salvar os valores de parâmetros relevantes no momento quando tal evento ocorrer e os formatos de onda 8 segundos antes e depois de tal ocorrência. No menu [Rever], selecione [Ver. Even. de Alm.] para acessar a janela [Ver. Even. de Alm.] → [VER Physiology Alarm] → menu [VER Physiology Alarm], consulte a figura abaixo:



Figura 18-4 Revisão de eventos de alarmes fisiológicos

- ◆ O usuário pode definir a hora inicial da revisão em [Hora Inicial].
- ◆ Em [Event] sob Revisão de alarme, o usuário pode selecionar as informações de alarme dos parâmetros a serem acessados.



Alerta

- Informações técnicas e fisiológicas atuais podem ser exibidas; após a reinicialização do monitor, as informações do alarme serão apagadas.
- As informações de alarme nessa janela não serão classificadas pelo paciente.
- QUando o monitor estiver cheio de eventos de alarme, os eventos de alarme mais antigos serão excluídos.

- ◆ Selecione o evento de alarme fisiológico a ser visto e gravado; acesse a janela [Ver alarme fisiológico] para ver detalhes de alarme; selecione  para gravar diretamente dados de evento de alarme atuais.
- ◆ Selecione o evento de alarme a ser impresso; acesse a janela [Ver alarme fisiológico]; selecione  para imprimir diretamente dados de evento de alarme atuais.

Selecione [Visualizar alarme técnico] → menu [Visualizar alarme técnico]. Consulte a figura abaixo:



Figura 18-5 Revisão de evento de alarme técnico

**Observação**

- O alarme técnico só pode ser acessado e não impresso.

18.5 Revisão de ondas

É possível conferir as ondas holográficas apenas depois que o cartão SD estiver instalado e ondas forem definidas para salvar. Esse monitor pode exibir a reprodução de ondas de canal único por no máximo 48 horas na janela Revis. Onda (Revisão de ondas); com o aumento das ondas salvas, o tempo de reprodução para cada onda é reduzido. É possível revisar o formato de onda de qualquer função de parâmetro configurada no monitor.

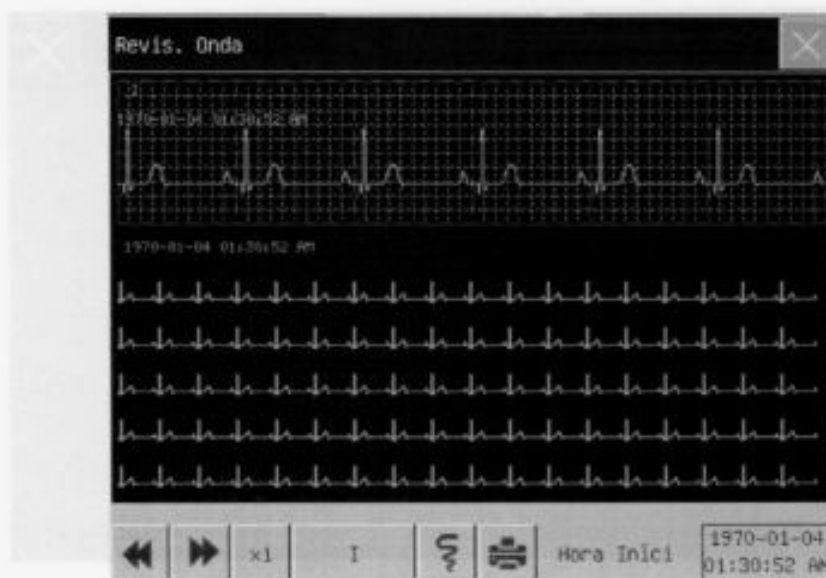


Figura 18-6 Revisão de ondas

Símbolo	Introdução
◀▶	Subir ou descer página
×1	Ganho de formato de onda; selecione esse botão para escolher o ganho adequado
I	Formato de onda atualmente revisado; selecione o formato de onda a ser acessado.
Start Time	Horário inicial da visão de formato de onda.
⌚	Gravação de dados holográficos do formato de onda.
🖨	Conecte uma impressora externa aos dados holográficos de formato de onda.

➤ Exemplos de operação:

Revisão de onda de ECG:

- 1) Antes de dar entrada em um paciente, acesse a interface [Salv Onda] em [Manut Usuário]; selecione o formato de onda a ser salvo.
- 2) No menu [Rever], selecione [Revis. Onda].
- 3) Na janela [Revis. Onda], selecione o parâmetro a ser revisado.
- 4) Na janela [Revis. Onda], é possível usar ◀▶ para ver as mudanças no tempo de gráfico de tendência e curva de tendência.
- 5) Selecione ⌚ para acessar o menu [Configuração de gravação]. Depois de definir o horário inicial de

gravação nesse menu, selecione [Gravar] para registrar os dados holográficos de formato de onda durante 6s.

- 6) Selecione  para definir e imprimir um relatório de revisão de ondas. Consulte o capítulo “Configuração de impressão” para obter detalhes.
- 7) Pressione  para sair da janela [Revis. Onda].



19.1 Cálculo de medicamentos

O cálculo de medicamentos é uma função que permite ao usuário calcular a dose de medicamento a ser administrada com base em dados de entrada. O cálculo é realizado com base em dados de entrada e resultados de cálculos. O resultado do cálculo é exibido na tela de resultados. O resultado do cálculo é exibido na tela de resultados. O resultado do cálculo é exibido na tela de resultados.

Capítulo 19 Cálculo

Esse monitor oferece a função de cálculo. O resultado calculado não é os dados do paciente medidos diretamente, mas é o resultado calculado pelo monitor de acordo com os dados adequados fornecidos pelo usuário.

Entre os cálculos que podem ser realizados no monitor, estão:

- ✧ Cálculo de medicamentos
- ✧ Cálculo hemodinâmico
- ✧ Cálculo de ventilação
- ✧ Cálculo de oxigenação
- ✧ Cálculo de função renal

Para realizar um cálculo, é possível selecionar diretamente a tecla rápida [Calcular] ou selecionar [Calcular] em [Menu Prin] para acessar o menu de configurações.



Observação

- Antes do cálculo, confirme se você selecionou corretamente o tipo de paciente e a unidade de cálculo. Em caso de dúvidas, consulte profissionais médicos relevantes.
- Selecione a dose de medicamento e o método de cálculo sob orientação do médico; o monitor só vai realizar o cálculo de acordo com os valores de entrada, mas não vai verificar os resultados calculados.
- Depois de uma queda de energia, os dados em [Rever], no capítulo Calcular, serão apagados.

19.1 Cálculo de medicamentos

O monitor oferece funções de cálculo e exibição de titração para 15 medicamentos, e pode emitir o conteúdo de titração no gravador.

Entre os tipos de medicamentos que podem ser calculados no sistema, estão: Aminofilina, Dobutamina, Dopamina, Epinefrina, Heparina, Isuprel, Lidocaína, Niprida, Nitroglicerina e Pitocina; além disso, medicamentos A, B, C, D e E são fornecidos para representar qualquer medicamento.

Calcular Medic-ADU			
Tipo Pac	ADU	DOSE/hr	150.00 mg
Nome Med	Med. A	DOSE/kg/min	35.71 mcg
PESO	70.00 kg	DOSE/kg/hr	2.14 mg
Quant.	400.00 mg	Taxa Infusão	93.75 ml/hr
VOLUME	250.00 ml	TAXA GOTTA	31.25 gtt/min
Concentr.	1600.00 mcg/ml	Tam. Gota	20.00 gtt/ml
DOSE/min	2500.00 mcg	Duração	2.67 hr
TITULAÇÃO			

Figura 19-1 Cálculo de medicamentos

A dose de medicamentos é calculada pela seguinte equação:

Concentração = Quantidade/Volume

Taxa de infusão = Dose/Concentração

Duração = Quantidade/dose

19.1.1 Método de operação

Na janela Cálculo de medicamento, o operador deve primeiro selecionar o nome do medicamento a ser calculado; confirmar o peso do paciente; e depois inserir outros valores conhecidos. Selecione a posição do item de cálculo a ser inserido; a janela de cadastro correspondente será exibida, onde é possível inserir o valor calculado. Depois de selecionar o valor calculado, o resultado do item de cálculo será exibido na posição correspondente.



Observação

- Os valores fornecidos primeiro pelo sistema são apenas um conjunto de valores iniciais aleatórios. O operador não deve considerar esses valores como o padrão de cálculo, mas reinserir um conjunto de valores adequado para o paciente de acordo com a orientação do médico.
- Na mesma série de unidade, a base de unidade será ajustada automaticamente de acordo com o valor de entrada atual.

Selecione o tipo de medicamento: É possível selecionar o tipo de medicamento entre 15 diferentes; apenas um tipo pode ser selecionado para cálculo por vez.

**Observação**

- A, B, C, D e E não são nomes de medicamentos reais, mas os códigos de medicamentos definidos pelo usuário. No entanto, as unidades desses medicamentos são fixas; o operador pode selecionar a unidade de acordo com a convenção de uso de medicamentos. As unidades são expressas da seguinte maneira:
- Unidades de medicamentos A, B e C: g, mg, mcg.
- Unidade de medicamento D: unidade, unidade k, unidade m.
- Unidade de medicamento E: mEq.
- A mudança no peso do paciente no menu Calcular não vai afetar as informações atuais do paciente no monitor.

19.1.2 Titração

Para acessar a interface de titração, selecione [Titração] no menu [Calcular Medic].

A interface de titração em Calcular medicamento é mostrada na figura abaixo:

TITULAÇÃO-Med A

Quant.	400.00	mg	VOLUME	250.00	ml
DOSE/min	2500.00	mcg	Taxa Infus	90.75	ml/hr
PESO	70.00	kg	TAXA GOTA	31.25	gtt/min

DOSE	Taxa Infus	DOSE	Taxa Infus	DOSE	Taxa Infus
0.00	0.00	10.00	0.37	20.00	0.75
1.00	0.03	11.00	0.41	21.00	0.78
2.00	0.07	12.00	0.45	22.00	0.82
3.00	0.11	13.00	0.48	23.00	0.86
4.00	0.15	14.00	0.52	24.00	0.90
5.00	0.18	15.00	0.56	25.00	0.93
6.00	0.22	16.00	0.60	26.00	0.97
7.00	0.26	17.00	0.63	27.00	1.01
8.00	0.30	18.00	0.67	28.00	1.05
9.00	0.33	19.00	0.71	29.00	1.08

Basic DOSE Pass 1

DOSE DOSE/min [Up Arrow] [Down Arrow] [Reset]

Figura 19-2 Titração

Etapas de operação:

- 1) Em Titração, selecione [Básica] (Básica); selecione [Dose], [Taxa de infusão] ou [Taxa gota];
- 2) Selecione [Step] para configurar o tamanho da etapa. O intervalo selecionável é entre 1 e 10.
- 3) Selecione [Dose] → [Dose/min], [Dose/hr], [Dose/Kg/min] e [Dose/Kg/hr].
- 4) Para ver as páginas anteriores e próximas na tabela, selecione [Up Arrow] e [Down Arrow].

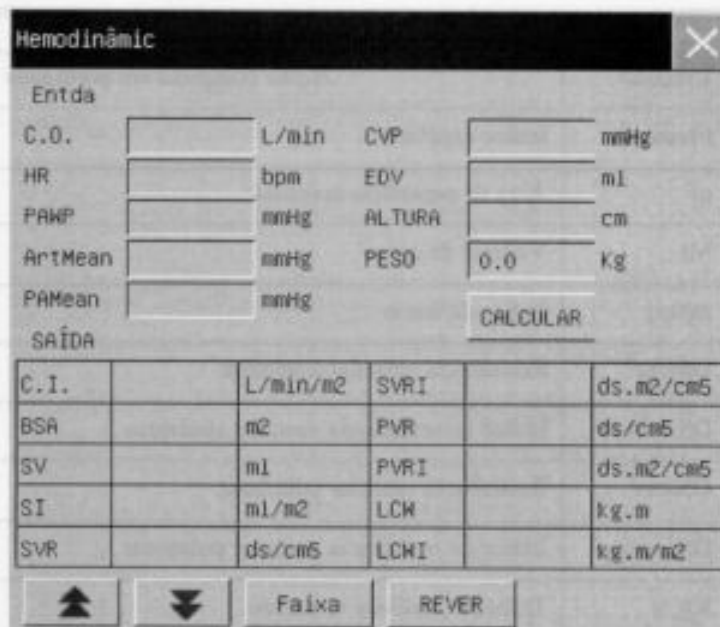
- 5) Para registrar os dados de titração, selecione .
- 6) Para retornar ao menu [Calcular Medic], selecione .

19.2 Cálculo hemodinâmico

19.2.1 Etapas de cálculo

No menu [Calcular], selecione [Hemodinâmica]; o menu mostrado abaixo será exibido.

- 1) Insira o valor a ser calculado em [Entda]; pressione o botão [Calcular] para obter o valor calculado na tabela abaixo.
- 2) Selecione [Faixa]; a unidade seguindo o parâmetro vai mudar para o intervalo numérico cabível correspondente; é possível verificar se o valor calculado está dentro do intervalo normal.
- 3) Selecione [Rever] para revisar o resultado calculado anteriormente; na interface de revisão, é possível selecionar  para registrar os dados calculados.



Hemodinâmico					
Entda					
C.O.		L/min	CVP		mmHg
HR		bpm	EDV		ml
PAWP		mmHg	ALTURA		cm
ArtMean		mmHg	PESO	0.0	Kg
PAMean		mmHg	CALCULAR		
SAÍDA					
C.I.		L/min/m ²	SVRI		ds.m ² /cm ⁵
BSA		m ²	PVR		ds/cm ⁵
SV		ml	PVRi		ds.m ² /cm ⁵
SI		ml/m ²	LCM		kg.m
SVR		ds/cm ⁵	LCMi		kg.m/m ²
  Faixa REVER					

Figura 19-3 Cálculo hemodinâmico



Observação

- Os parâmetros devem ser inseridos para cálculo hemodinâmico; quando nenhum parâmetro for inserido, o resultado calculado correspondente não será exibido.

19.2.2 Parâmetros de entrada

Abreviação	Unidade	Nome completo em português
HR	bpm	Taxa cardíaca
CO	l/min	Saída cardíaca
PAWP	mmHg	Pressão arterial pulmonar em cunha
Média arterial	mmHg	Pressão arterial média
PA média	mmHg	Pressão arterial pulmonar média
CVP	mmHg	Pressão venosa central
EDV	ml	Volume diastólico final
Altura	cm	Altura
Peso	kg	Peso

19.2.3 Parâmetros de saída

Abreviação	Unidade	Nome completo em português
C.I.	l/min/m ²	Índice cardíaco
BSA	m ²	Área de superfície corporal
SV	ml	Volume de curso
SI	ml/m ²	Índice de curso
SVR	DS/cm ⁵	Resistência vascular sistêmica
SVRI	DS.m ² /cm ⁵	Índice de resistência vascular sistêmica
PVR	DS/cm ⁵	Resistência vascular pulmonar
PVRI	DS.m ² /cm ⁵	Índice de resistência vascular pulmonar
LCW	Kg.m	Trabalho cardíaco esquerdo
LCWI	Kg.m/m ²	Índice de trabalho cardíaco esquerdo
LVSW	g.m	Trabalho de curso ventricular esquerdo
LVSWI	g.m/m ²	Índice de trabalho de curso ventricular esquerdo
RCW	Kg.m	Trabalho cardíaco direito
RCWI	Kg.m/m ²	Índice de trabalho cardíaco direito
RVSW	g.m	Trabalho de curso ventricular direito

RVSWI	g.m/m ²	Índice de trabalho de curso ventricular direito
EF	%	Fração de ejeção

19.3 Cálculo de ventilação

No menu [Calcular], selecione [Ventilação]; o menu mostrado abaixo será exibido.

- 1) Insira o valor a ser calculado em [Entda]; pressione o botão [Calcular] para obter o valor calculado na tabela abaixo.
- 2) Selecione [Faixa]; a unidade seguindo o parâmetro vai mudar para o intervalo numérico cabível correspondente; é possível verificar se o valor calculado está dentro do intervalo normal.
- 3) Selecione [Unidade]; é possível selecionar [Kpa] ou [mmHg].
- 4) Selecione [Rever] para revisar o resultado calculado anteriormente; na interface de revisão, é possível selecionar  para registrar os dados calculados.

VENTILAÇÃO

Entda

FiO2

%

PaO2

mmHg

RR

rpm

TV

ml

PeCO2

mmHg

RQ

PaCO2

mmHg

ATMP

mmHg

SAÍDA

CALCULAR

PAO2		mmHg	HV		l/min
AaDO2		mmHg	Vd		ml
Pa/FiO2		mmHg	Vd/Vt		%
a/AO2		%	VA		l/min

UNID

mmHg

Faixa

REVER

Figura 19-4 Cálculo de ventilação

19.3.1 Parâmetros de entrada

Abreviação	Unidade	Nome completo em português
FiO ₂	%	fração de porcentagem de oxigênio inspirado

RR	Rpm	Taxa de respiração
PeCO ₂	mmHg	Pressão parcial de CO ₂ expiratório misto
PaCO ₂	mmHg	Pressão parcial de dióxido de carbono nas artérias
PaO ₂	mmHg	Pressão parcial de oxigênio nas artérias
TV	ml	Volume de corrente
RQ	N/A	Quociente de respiração
ATMP	mmHg	Pressão atmosférica

19.3.2 Parâmetros de saída

Abreviação	Unidade	Nome completo em português
PAO ₂	mmHg	Pressão parcial de oxigênio nos alveolares
AaDO ₂	mmHg	Diferença de oxigênio alveolar-arterial
Pa/FiO ₂	mmHg	Proporção de oxigenação
a/AO ₂	%	Proporção de oxigênio arterial para alveolar
MV	l/min/m ²	Volume por minuto
Vd	ml	Volume de espaço morto fisiológico
Vd/Vt	%	Espaço morto fisiológico em porcentagem do volume de corrente
VA	l/min	Volume alveolar

19.4 Cálculo de oxigenação

- 1) Na interface [Oxygenation], insira o valor a ser calculado em [Entda]; pressione o botão [Calcular] para obter o valor calculado na tabela abaixo.
- 2) Selecione [Faixa]; a unidade seguindo o parâmetro vai mudar para o intervalo numérico cabível correspondente; é possível verificar se o valor calculado está dentro do intervalo normal.
- 3) Selecione [Unidade pressão], [Unidade Hb] e [Unidade] para alterar a unidade correspondente; o valor do parâmetro relevante será convertido e atualizado automaticamente.
- 4) Selecione [Rever] para revisar o resultado calculado anteriormente; na interface de revisão, é possível selecionar  para registrar os dados calculados.

OXIGENAÇÃO X

Entrada

C.O.		L/min	PvO ₂		mmHg	VO ₂		ml/min
FiO ₂		%	SvO ₂		%	RQ		
PaO ₂		mmHg	Hb		g/L	ATMP		mmHg
PaCO ₂		mmHg	CaO ₂		ml/L	ALTURA		Cm
SaO ₂		%	CvO ₂		ml/L	PESO		kg

SAÍDA CALCULAR

BSA		m ²	DO ₂		ml/min
VO ₂ calc		ml/min	PAO ₂		mmHg
C(a-v)O ₂		ml/L	AaDO ₂		mmHg
O ₂ ER		%	CcO ₂		ml/L
Qs/Qt		%	C.O.calc		L/min

Faixa REVER

Unid Press mmHg HbUNID g/L UNID ml/L

Figura 19-5 Cálculo de oxigenação

19.4.1 Parâmetros de entrada

Abreviação	Unidad	Nome completo em português
CO	l/min	Saída cardíaca
FiO ₂	%	fração de porcentagem de oxigênio inspirado
PaCO ₂	mmHg	Pressão parcial de dióxido de carbono nas artérias
PaO ₂	mmHg	Pressão parcial de oxigênio nas artérias
SaO ₂	%	Saturação de oxigênio arterial
PvO ₂	mmHg	Pressão parcial de oxigênio no sangue venoso
SvO ₂	%	Saturação de oxigênio venoso
Hb	g/L	Hemoglobina
CaO ₂	ml/L	Teor de oxigênio arterial
CvO ₂	ml/L	Teor de oxigênio venoso
VO ₂	ml/min	Consumo de oxigênio
RQ	/	Quociente de respiração
ATMP	mmHg	Pressão atmosférica
Altura	Cm	Altura

Peso	Kg	Peso
------	----	------

19.4.2 Parâmetros de saída

Abreviação	Unidade	Nome completo em português
BSA	m ²	Área de superfície corporal
VO ₂ ccalc	ml/min	Consumo de oxigênio
C(a-v)O ₂	ml/L	Diferença de teor de oxigênio arteriovenoso
O ₂ ER	%	Proporção de extração de oxigênio
DO ₂	ml/min	Transporte de oxigênio
PAO ₂	mmHg	Pressão parcial de oxigênio nos alveolares
AaDO ₂	mmHg	Diferença de oxigênio alveolar-arterial
CcO ₂	ml/L	Teor de oxigênio capilar
Qs/Qt	%	Mistura venosa
C.O.ccalc	l/min	Saída cardíaca calculada

19.5 Cálculo de função renal

No menu [Calcular], selecione [Renal] (Cálculo de função renal); o menu mostrado abaixo será exibido.

- 1) Insira o valor a ser calculado em [Entda]; pressione o botão [Calcular] para obter o valor calculado na tabela abaixo.
- 2) Selecione [Faixa]; a unidade seguindo o parâmetro vai mudar para o intervalo numérico cabível correspondente; é possível verificar se o valor calculado está dentro do intervalo normal.
- 3) Selecione [Rever] para revisar o resultado calculado anteriormente; na interface de revisão, é possível selecionar  para registrar os dados de cálculo de função renal.

RENAL [X]

Entda

URK mmol/L Uosm mOsm/KgH2O

URNa mmol/L SerNa mmol/L

Urine ml/24h Cr umol/L

Posm mOsm/KgH2O UCr umol/L

BUN mmol/L PESO 0.0 Kg

ALTURA cm

[CALCULAR]

SAÍDA

URNaEx		mmol/24h	Clcr		ml/min
URKEx		mmol/24/h	FENa		%
Na/K		%	Cosm		ml/min
CNa		ml/24h	CH2O		ml/h

[↑] [↓] [Faixa] [REVER]

Figura 19-6 Cálculo de função renal

19.5.1 Parâmetros de entrada

Abreviação	Unidade	Nome completo em português
URK	mmol/L	Potássio urina
URNa	mmol/L	Sódio urina
Urina	ml/24h	Urina
Posm	mOsm/kgH ₂ O	Osmolaridade plasmática
Uosm	mOsm/kgH ₂ O	Osmolaridade de urina
SerNa	mmol/L	Sódio soro
Cr	μmol/L	Creatinina
UCr	μmol/L	Creatinina urina
BUN	mmol/L	Nitrogênio de ureia sanguínea
Altura	Cm	Altura
Peso	Kg	Peso

19.5.2 Parâmetros de saída

Abreviação	Unidade	Nome completo em português
URNaEx	mmol/24h	Excreção de sódio na urina

URKEx	mmol/24h	Excreção de potássio na urina
Na/K	%	Proporção de potássio no sódio
Can	ml/24h	Clareza do sódio
Clcr	ml/min	Taxa de clareza de creatinina
FENa	%	Excreção fracional do sódio
Cosm	ml/min	Clareza osmolar
CH ₂ O	ml/h	Clareza de água livre
U/P osm	N/A	Proporção de urina para osmolaridade plasmática
BUN/Cr	mmol/L	Proporção de creatinina de nitrogênio na ureia sanguínea
U/Cr	N/A	Proporção de creatinina no soro de urina

Figura 19-6 Cálculo de valores de rotina

19.2.1 Parâmetros de entrada

Abreviação	Unidade	Nome completo em português
URKEx	mmol/24h	Excreção de potássio na urina
Na/K	%	Proporção de potássio no sódio
Can	ml/24h	Clareza do sódio
Clcr	ml/min	Taxa de clareza de creatinina
FENa	%	Excreção fracional do sódio
Cosm	ml/min	Clareza osmolar
CH ₂ O	ml/h	Clareza de água livre
U/P osm	N/A	Proporção de urina para osmolaridade plasmática
BUN/Cr	mmol/L	Proporção de creatinina de nitrogênio na ureia sanguínea
U/Cr	N/A	Proporção de creatinina no soro de urina

19.2.2 Parâmetros de saída

Abreviação	Unidade	Nome completo em português
URKEx	mmol/24h	Excreção de potássio na urina

20.1 Descrição do gravador

Esse monitor usa um gravador que oferece suporte para diversos tipos de gravações e pode exibir informações do paciente, dados medidos, revisões e no máximo 3 ondas.

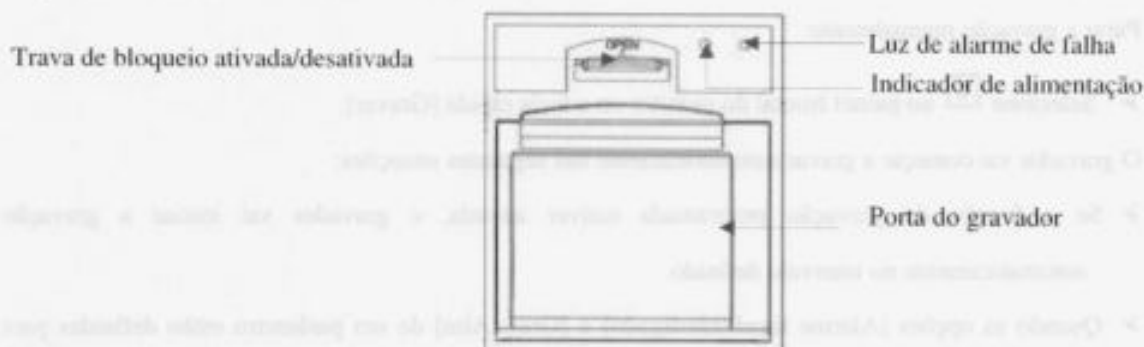


Figura 20-1 Gravador

20.2 Tipo de gravação

Gravações são divididas nos tipos a seguir de acordo com a maneira pela qual são disparadas:

- ✦ Gravação em tempo real disparada manualmente
- ✦ Gravação temporizada disparada automaticamente pelo gravador no intervalo programado
- ✦ Gravação de alarme disparada por parâmetros que ultrapassam limites, etc.

Gravações relacionadas a funções específicas

- Congelar formato de onda
- Eventos: eventos de alarme de parâmetros, eventos de alarme de arritmia e eventos manuais.
- Dados de cálculo de medicamentos
- Dados de cálculo hemodinâmico
- Dados de cálculo de ventilação
- Dados de cálculo de oxigenação
- Dados de cálculo de função renal
- Dados de revisão

20.3 Operação de gravação

◆ Iniciar a gravação manualmente:

- Para iniciar a gravação em tempo real, selecione  no painel frontal do monitor ou a tecla rápida [Gravar].
- Para iniciar gravações relacionadas a funções específicas, selecione o botão [Gravar] no menu ou janela atual.

◆ Parar a gravação manualmente:

- Selecione  no painel frontal do monitor ou a tecla rápida [Gravar].

◆ O gravador vai começar a gravar automaticamente nas seguintes situações:

- Se a função de gravação programada estiver ativada, o gravador vai iniciar a gravação automaticamente no intervalo definido.
- Quando as opções [Alarme ligado/desligado] e [Grav. Alm] de um parâmetro estão definidas para [Lig.], logo que o alarme for gerado para o parâmetro, o monitor será acionado para iniciar a gravação de alarme de uma vez.

◆ O gravador vai parar de gravar automaticamente nas seguintes situações:

- ◇ A tarefa de gravação foi executada
- ◇ O gravador está sem papel
- ◇ O gravador apresenta uma falha

20.4 Configuração de gravador

Abra [Menu Prin] e selecione [Configuração de gravação] para acessar a interface relevante.

Gravar ondas:

O gravador pode emitir no máximo 3 ondas por vez. Na interface de configuração de saída de gravação, defina as ondas de gravação 1, 2 e 3. Essas configurações se aplicam à gravação em tempo real e à gravação programada.

- Defina a velocidade do papel.

- 1) Nesse menu, selecione [Paper Speed].
- 2) Velocidade do papel: [25mm/s], [50mm/s].

- Definir gravação em tempo real:

- 1) Nesse menu, selecione [Rt Record HORA] (Intervalo de gravação em tempo real); selecione entre [3s],

[5s], [8s], [16s], [32s] e [Continual] conforme necessário.

Se a opção [8s] for selecionada, as ondas durante 8 segundos após o momento atual serão gravadas.

Se a opção [Continual] for selecionada, as ondas após o momento atual serão gravadas; para interromper a gravação, a operação manual será necessária.

➤ Definir gravação programada

O usuário pode definir o intervalo de gravação conforme necessário; a configuração de gravação em tempo real determina a duração de tempo de cada gravação.

1) Nesse menu, selecione [Timed Record Interv.] (Intervalo de gravação programada).

2) Selecione o intervalo: Desl., [1h], [2h], [3h] e [4h].

➤ Grade

Selecione [Grid] e alterne entre "On" ou "Off". Quando definida para ativada, a grade é impressa pela impressora no papel; quando definida para desligada, a grade não é impressa no papel.

20.5 Carregar papel de gravação

Carregue o papel de gravação no gravador térmico (opcional) no lado direito do monitor de acordo com as etapas mostradas na figura à direita abaixo:

- 1) Use o bloqueio de trava no topo da porta de gravador para abrir a porta.
- 2) Remova o núcleo de papel vazio.
- 3) Carregue o novo rolo de papel e trave-o no clipe de papel.
- 4) O rolo alimenta o papel pela parte inferior; o papel passa pelo topo da porta do gravador.
- 5) No mínimo uma polegada (dois centímetros e meio) devem sair da extremidade da porta.
- 6) Vire a porta do gravador para cima para fechá-la firmemente.
- 7) Para verificar se o papel está devidamente carregado, inicie a gravação.
- 8) Se a impressão não for realizada, isso indica que o papel pode estar carregado ao contrário; tente recarregar o papel.

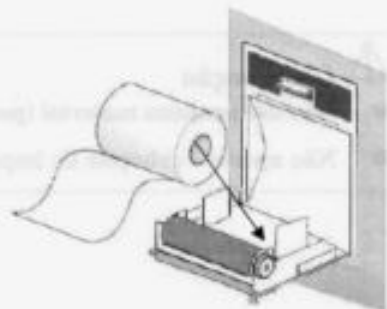


Figura 20-2 Carregar papel de gravação



Cuidado

- Carregue o papel com cuidado; do contrário, o cabeçote de impressão térmica pode ser danificado.
- Durante a impressão pelo gravador, não é permitido puxar o papel de gravação para fora com

força; isso pode danificar o gravador.

- Não mantenha a porta do gravador aberta, exceto para troca de papel ou para solucionar erros.

Desobstruir um emperramento com papel

Se o gravador emitir qualquer som anormal durante a operação ou o papel do gravador sair de modo anormal, verifique para descobrir se o papel está emperrado. Se for o caso, libere-o de acordo com as etapas a seguir:

- 1) Abra a porta do gravador.
- 2) Retire o papel do gravador e corte a parte emperrada.
- 3) Recarregue o papel do gravador e feche a porta.

20.6 Limpeza do gravador

Depois de longo uso do gravador, pedaços de papel e impurezas se acumulam no cabeçote de impressão, algo que afeta a qualidade da gravação e a vida útil do cabeçote de impressão e eixo de rolo.

Limpeza:

- 1) Antes da limpeza, devem ser adotadas medidas para evitar que o dispositivo seja danificado por eletricidade estática.
- 2) Abra a porta do gravador, retire o papel do gravador e use uma bola de algodão para mergulhar em uma quantidade adequada de álcool.
- 3) Limpe suavemente a superfície da parte térmica do cabeçote de impressão.
- 4) Quando o álcool secar totalmente, recarregue o papel de gravação e feche a porta do gravador.



Observação

- Não use nenhum material (por exemplo, papel abrasivo) que possa danificar a parte térmica.
- Não aperte o cabeçote de impressão térmica com força.

Capítulo 21 Impressão

21.1 Impressora

Esse monitor pode emitir relatórios de paciente em conexão com a impressora através de um cabo USB e rede.

Atualmente, o monitor oferece suporte para os seguintes tipos de impressoras:

- ◆ Impressora a laser monocromática HP laserJet 1505n
- ◆ Impressora a laser HP laserJet P2035n
- ◆ Impressora a laser HP laserJet P4015n
- ◆ Impressora a laser HP laserJet 1606dn
- ◆ Impressora a laser Lenovo LJ2650DN
- ◆ Impressora a laser Lenovo LJ4600DN

Especificação de relatórios emitidos pela impressora:

- ◆ Papel: A4
- ◆ Resolução: 300dpi
- ◆ Lado único/duplo: Suporte para impressão em lado único e frente e verso, se compatível com a impressora.



Observação

- Para obter instruções sobre a impressora, consulte a documentação que acompanha a impressora. Esse monitor pode oferecer suporte para mais impressoras com a atualização do produto, caso no qual não será fornecido um aviso com antecedência. Em caso de dúvidas sobre sua impressora, sinta-se à vontade para entrar em contato conosco.

21.2 Definir tipo de impressora

Acesse [Manut Usuário] → [OUTRAS CONF] → [Printer Type] e selecione [USB] ou [Net].

21.3 Configuração de impressora

Se você optar por conectar a impressora por cabo USB, é possível configurar para impressão direta de um relatório. Se você optar pela impressora de rede, é necessário definir as propriedades da impressora: Selecione

[Menu Prin] → [Print Setup] → [Printer Setup]. No menu [Printer Setup], é possível realizar as seguintes operações:

- Selecione a impressora de rede

Selecione [External Printer] (Impressora externa). Na lista exibida, selecione qualquer uma das impressoras na rede LAN como a impressora desse monitor.

- Pesquise pela impressora

Se uma impressora especificada pelo usuário não estiver na lista ou se uma nova impressora for adicionada à rede LAN, é possível selecionar [Pesq.] para pesquisar novamente por todas as impressoras na LAN.

21.4 Iniciar impressão de relatórios

É possível imprimir os seguintes tipos de relatórios: gráfico de tendência, tabela de tendência, lista de NIBP, revisão de eventos, revisão de ondas e ondas em tempo real.

Para imprimir um relatório desejado, selecione [Menu Prin] → [Print Setup]; no menu exibido, realize a configuração de relatórios conforme adequado para a sua necessidade.

21.5 Parar impressão de relatórios

Para interromper a impressão, selecione [Menu Prin] → [Print Setup] → [Canc. Print].

21.6 Definir relatório

21.6.1 Definir relatório de tabela de tendência

No menu [Print Setup], selecione [Relatório de revisão de tabela de tendências] (Relatório de revisão de tabela de tendência) para configurar o seguinte:

- ◆ Horário de impressão: Determine qual período de tendência será emitido através de [Hora Iníci] e [Forward HORA]. Por exemplo: Se [Hora Iníci] for definido para 2015-4-21 10:00:00 e [Forward HORA] para [2h], os dados de tendência a serem emitidos são aqueles durante 2015-4-21 08:00:00~2015-4-21 10:00:00. Quando a opção [Forward HORA] estiver definida para [Auto]: se [Type Priority] estiver definido para [HORA Priority] (Prioridade de tempo), uma página com uma coluna de tempo será impressa; se estiver definido para [Param. Priority] (Prioridade de parâmetro), uma página com a coluna de parâmetro será impressa.
- ◆ [Res.]: Selecione a resolução para a saída de tabela de tendência.
- ◆ [Type Priority] (Prioridade de tipo): Quando a opção [Param. Priority] é selecionada, a coluna no

relatório impresso é a de parâmetros; quando a opção [HORA Priority] é selecionada, a coluna no relatório impresso é a de tempo.

- ◆ [Param.] (Seleção de parâmetros): Selecione o parâmetro específico a ser emitido nesse menu.

21.6.2 Relatório de revisão de eventos de alarme

Para definir o relatório de revisão de eventos de alarme, selecione [Menu Prin] → [Print Setup] → [Relat. Revis. Ev. Alarme Report] (Relatório de revisão de eventos de alarme).

Horário de impressão: Determine qual período de tendência será emitido através de [Hora Iníci] e [Forward HORA]. Por exemplo: Se [Hora Iníci] for definido para 2015-4-21 10:00:00 e [Forward HORA] para [2h], os dados de tendência a serem emitidos são aqueles durante 2015-4-21 08:00:00~2015-4-21 10:00:00. Quando [Forward HORA] é definido para [Auto], apenas uma página de dados será impressa.

21.6.3 Definir relatório de lista de NIBP

Para definir o relatório de lista de NIBP, selecione [Menu Prin] → [Print Setup] → [Relatório de lista de NIBP].

A configuração de tempo é similar àquela do relatório de revisão de eventos de alarme. Consulte a descrição em "Relatório de revisão de eventos de alarme".

21.6.4 Relatório de revisão de gráfico de tendência

Para definir o relatório de revisão de gráfico de tendência, selecione [Menu Prin] → [Print Setup] → [Gráf. Tend. REVER Report] (Relatório de revisão de gráfico de tendência).

[HORA of Pág.]: O usuário pode selecionar o horário para impressão de cada página conforme necessário; o horário que pode ser selecionado é inferior ao horário de avanço.

[Param.]: Selecione o parâmetro de revisão a ser impresso.

A configuração de tempo é similar àquela da tabela de tendências. Consulte a descrição em "Definir relatório de tabela de tendência".

21.6.5 Definir relatório de ondas em tempo real

Para definir o relatório de ondas em tempo real, selecione [Menu Prin] → [Print Setup] → [Realtime Wave Report].

[Varre]: Defina a velocidade de geração de ondas; [Auto] significa que a velocidade de geração de ondas é consistente com a velocidade de varredura de cada onda na tela.

[Wave Select]: Selecione a onda a ser impressa nesse menu.

21.6.6 Relatório de revisão de ondas

Para definir o relatório de revisão de ondas, selecione [Menu Prin] → [Print Setup] → [Revis. Onda Report] (Relatório de revisão de ondas).

Horário de impressão: Determine qual período de dados de revisão será emitido através de [Hora Iníci] e [Duration]. Por exemplo: Se [Print HORA] for definido para 2015-4-21 10:00:00 e [Duration] para [15s], os dados de tendência a serem emitidos são aqueles durante 2015-4-21 10:00:00~2015-4-21 10:00:15.

[Ganh]: Selecione o ganho de impressão de onda.

[Varre]: Defina a velocidade de impressão de onda.

[Wave Select]: Selecione a onda de revisão a ser impressa.

21.7 Anormalidade de impressora

21.7.1 Impressora sem papel

Quando a impressora estiver sem papel, nenhuma resposta será dada à solicitação de impressão enviada; quando houver muitas tarefas sem resposta, pode ter ocorrido uma anormalidade de impressora. Nesse momento, carregue devidamente o papel na impressora e reenvie a solicitação de impressão; quando for necessário, reinicie a impressora.

21.7.2 Informações de status de impressora

Quando as informações de status de impressora mostrarem [USB printer not exists] (Não há impressora USB), verifique se a impressora está ligada, conectada corretamente e com papel.

Capítulo 22 Outras funções

22.1 Chamada de enfermeira

Quando um parâmetro fisiológico do paciente atender às condições definidas em [Nurse Call], a função de chamada de enfermeira é acionada. O monitor vai emitir um som de "clique".

Configuração de chamada de enfermeira:

- 1) Acesse [Manut Usuário] → [Nurse Call Setup] → [Nurse Call].
- 2) Ajuste as opções em [Nurse Call].
 - ✧ [Alarm Type]: Selecione qual tipo de alarme vai acionar a chamada de enfermeira.
 - ✧ [Alm Level]: Selecione qual nível de alarme vai acionar a chamada de enfermeira.

22.2 Conexão com o sistema de monitoramento central

Conexão com fio:

- 1) Acesse [Manut Usuário] → [Net Protocol] (Protocolo de rede).
- 2) Selecione a tecla de atalho  (Configuração de monitor) na barra de menu inferior. Acesse [Monitor Setup] → [Network Setup].
- 3) Defina [Net Bed] (Número de leito de rede) e [IP Address] (Endereço IP). Normalmente, você só precisa definir Net Bed e deixar as outras opções nas configurações padrão.
 - ✧ A opção [Net Bed] é um número de identificação usado pelo monitor para se comunicar com o sistema de monitoramento central. O intervalo válido é de 1 a 254.

Conexão sem fio:

- 1) Acesse [Manut Usuário] → [Net Protocol] e selecione o protocolo adequado.
- 2) No menu [Manut Usuário], ative [WIFI].
- 3) Selecione a tecla de atalho  (Configuração de monitor) na barra de menu inferior. Acesse [Monitor Setup] → [Network Setup].
- 4) Acesse [WiFi Setup] e selecione a rede adequada na lista Wi-Fi.
- 5) Defina [Net Bed], [IP Address], [SSID], [Senha], etc. Normalmente, você só precisa definir Net Bed e deixar as outras opções nas configurações padrão.

Há um ícone de sistema de monitoramento central (CMS) na barra de menu inferior.  é mostrado quando o monitor não está conectado ao CMS, e  é mostrado quando o monitor se conecta ao SMS corretamente.



Observação

- Quando o Wi-Fi é ativado, a rede com fio será desativada.
- O número de leito de rede deve ser exclusivo no sistema de monitoramento central (CMS).
- Para obter detalhes, consulte o *Manual de instruções* do sistema de monitoramento central da Comen.
- Depois do monitor ser conectado ao sistema de monitoramento central, a opção [HORA Settings] fica cinza e não é possível realizar nenhuma operação.

22.3 Conectado ao sistema de informações hospitalares via HL7

Conexão com fio:

- 1) Acesse [Manut Usuário] → [Protoc. Rede] → [HL7].
- 2) Selecione a tecla de atalho  (Configuração de monitor) na barra de menu inferior. Acesse [CONF. MONITOR] → [Conf. Rede].
- 3) Defina [Lei Red] (Número de leito de rede) e [END. IP] (Endereço IP), etc..

A opção [Lei Red] é um número de identificação usado pelo monitor para se comunicar com o sistema de monitoramento central. O intervalo válido é de 1 a 254.

Conexão sem fio:

- 1) Acesse [Manter] → [Protoc. Rede] → [HL7].
- 2) No menu [Manter], ative [WIFI].
- 3) Selecione a tecla de atalho  (Configuração de monitor) na barra de menu inferior. Acesse [CONF. MONITOR] → [Conf. Rede].
- 4) Acesse [Conf WiFi] e selecione a rede adequada na lista Wi-Fi.
- 5) Defina [Lei Red], [END. IP], etc.

22.4 Formatar cartão SD

Esse monitor permite que o usuário formate um cartão SD. Quando a opção [Format SD Card] é selecionada, todos os dados serão removidos. Dessa forma, essa função deve ser usada com cuidado. Durante a formatação do cartão SD, todas as operações na tela são desativadas. Quando a formatação é concluída, o monitor vai reiniciar automaticamente.

Etapas para formatar o cartão SD:

- 1) Acesse [Manut Usuário] → [Format SD Card]. Uma caixa de diálogo aparece, informando [The monitor will auto restart after formatting SD card! Confirm to format?] (O monitor vai reiniciar automaticamente depois de formatar o cartão SD. Deseja confirmar a formatação?). Selecione [Enter] para formatar o cartão SD. O monitoramento vai reiniciar automaticamente após a conclusão da formatação.

22.5 Saída analógica

Acesse [Manut Usuário] → [Analog Out].

A saída para 3 derivações inclui Off (Desligado), I e II; a saída para 5 derivações inclui Off, I, II e V (variando com o tipo de conector selecionado). O monitor pode ser conectado com um osciloscópio ou outros dispositivos externos por cabos, e sinais analógicos de saída como conector I ou conector II para uso por tais dispositivos.

Selecione [Analog Out] na tela de configuração.

Selecione [I] ou [II] para a saída analógica.

Selecione [Off] para desligar a saída analógica.

Selecione [V] para a saída analógica de 5 derivações.

Selecione [Enter] para confirmar a configuração.



Capítulo 23 Bateria

23.1 10.1 Visão geral

O monitor é equipado com uma bateria recarregável embutida. Quando a fonte de alimentação CA é conectada, a bateria pode ser carregada automaticamente até estar cheia, independentemente do dispositivo estar ou não ligado. No caso de uma falta de energia inesperada, o sistema vai usar automaticamente a bateria para a tensão de alimentação, evitando assim uma interrupção à operação do dispositivo. Depois da fonte de alimentação CA ser desligada, a luz indicadora de bateria pisca, indicando que a bateria está sendo usada para fornecer tensão e a operação do dispositivo não será afetada.

O ícone de bateria mostrado na tela indica o status de bateria atual;



indica que o nível de bateria está no máximo.



indica que o nível de bateria não está no máximo.



indica que o nível de bateria está baixo e deve-se levar em conta o carregamento.



indica que a bateria está sendo carregada.



indica a ausência ou danos à bateria.



Observação

- Se a bateria for deixada sem uso por um longo período, remova-a e guarde adequadamente.
- Se o dispositivo for fornecido com uma bateria embutida, a bateria deve ser carregada após cada uso para garantir reserva de bateria suficiente.



Alerta

- A troca indevida da bateria de lítio vai resultar em riscos inaceitáveis.
- A troca da bateria de lítio por pessoas não profissionais pode resultar em riscos.
- O eletrólito da bateria é perigoso. No caso do eletrólito de bateria entrar em contato com sua pele ou olhos, lave com água imediatamente e procure assistência médica.
- Mantenha a bateria fora do alcance de crianças.
- Quando a bateria for usada para operação, o monitor vai desligar automaticamente quando o nível estiver baixo.

23.2 Instalar a bateria

Etapas para troca ou instalação da bateria:

- 1) Desligue o monitor, desconecte o fio de alimentação e outros cabos de conexão.
- 2) Coloque o monitor com a parte de trás voltada para cima.
- 3) Remova os parafusos com uma chave de fenda e remova a bateria antiga.
- 4) Instale a nova bateria na caixa de bateria de acordo com os símbolos de anodo e catodo.
- 5) Aperte os parafusos e coloque o monitor reto.



Alerta

- Use apenas a bateria designada pelo fabricante.
- Não remova a bateria quando o dispositivo estiver funcionando.

23.3 Otimizar e verificar o desempenho da bateria

1) Otimizar o desempenho da bateria

Se essa for a primeira vez que você usa a bateria, certifique-se de que ela tenha passado por no mínimo dois ciclos completos de otimização. Um período de otimização completo significa carga ininterrupta até a bateria estar totalmente carregada e depois descarregada até o monitor desligar automaticamente.

Ao otimizar a bateria, lembre-se de:

- 1) Desconectar completamente o monitor do paciente e interromper todo o monitoramento e medição.
- 2) Coloque a bateria para otimização na caixa de bateria do dispositivo.
- 3) Ao carregar a bateria, certifique-se de que a bateria seja carregada de forma ininterrupta por no mínimo 6 horas ao estar totalmente carregada.
- 4) Desconecte a fonte de alimentação CA e use a bateria para fornecer tensão ao monitor até que o monitor desligue automaticamente.
- 5) A otimização de bateria acabou.

2) Verificar o desempenho da bateria

A vida útil da bateria varia com o armazenamento e ambientes de operação, frequência de descarga de bateria e tempo de uso. O desempenho da bateria vai cair gradualmente mesmo se a bateria não for usada.

Aqui estão as etapas para verificar a bateria:

- 1) Primeiro, determine se a bateria está ou não danificada. Quando o ícone da bateria mostrar , isso indicar que a bateria está danificada e que não há bateria na caixa.
- 2) Verifique se a bateria pode ser carregada normalmente quando conectada à fonte de alimentação CA.
- 3) Desconectar completamente o monitor do paciente e interromper todo o monitoramento e medição.

- 4) Ao carregar a bateria, certifique-se de que a bateria seja carregada de forma ininterrupta por no mínimo 6 horas ao estar totalmente carregada.
- 5) Desconecte a fonte de alimentação CA e use a bateria para fornecer tensão ao monitor até que o monitor desligue automaticamente; enquanto isso, registre o horário inicial e horário final do descarregamento.
- 6) A duração de tempo de descarga reflete o desempenho da bateria.
- 7) Quando o tempo de descarga reduzir para menos de 50% do valor inicial, troque a bateria.



Observação

- Para prolongar a vida útil da bateria recarregável, se a bateria for armazenada por um longo período, sugere-se que a bateria seja carregada a cada três meses para evitar o descarregamento excessivo.
- O tempo de fornecimento de tensão da bateria depende da configuração e da operação do dispositivo. Por exemplo, a medição de NIBP frequente vai reduzir o tempo de suprimento de tensão da bateria.

23.4 Reciclagem de bateria

Se a bateria apresentar danos óbvios ou desligar, ela deve ser substituída. Baterias usadas devem ser devidamente recicladas de acordo com as leis e normas aplicáveis ou com as regras do hospital.



Alerta

- Não desmonte nem realize curto-circuito na bateria ou coloque-a no fogo; do contrário, pode haver incêndio da bateria, explosão, vazamento de gás perigoso ou outros perigos.

Capítulo 24 Limpeza e manutenção

Apenas materiais e métodos listados nesse capítulo que sejam aceitos pela empresa podem ser usados para limpeza ou desinfecção do dispositivo. Para quaisquer danos provenientes do uso de materiais ou métodos não aceitos, a empresa não fornecerá garantia.

A empresa não vai assumir responsabilidade pela eficácia de substâncias químicas listadas ou métodos quando forem usados como meios de controle de infecção. Para métodos de controle de infecção, consulte o departamento de prevenção de infecções ou um epidemiologista de seu hospital. Além disso, consulte as políticas locais aplicáveis ao seu hospital e país.

24.1 Visão geral

Mantenha o dispositivo e os acessórios livre de poeira. Depois da limpeza, verifique o dispositivo cuidadosamente. Se houver evidências de envelhecimento ou danos, pare de usá-lo imediatamente. Caso seja necessário enviar o dispositivo para a Comen para reparos, limpe-o primeiro. Observe as precauções a seguir:

- ✧ Dilua detergente e desinfetante conforme especificado pelo fabricante ou use a concentração mais baixa possível.
- ✧ Nunca deixe que líquidos flutuem para a caixa.
- ✧ Nunca despeje líquidos em nenhuma parte ou acessório do dispositivo.
- ✧ Nunca mergulhe o dispositivo em nenhum líquido.
- ✧ Não use material de fricção, pó alvejante ou solvente forte (por exemplo, acetona ou detergente que contenha acetona).



Alerta

- Use apenas detergentes e desinfetantes recomendados nesse manual de instruções; o uso de outros detergentes e desinfetantes vai resultar em danos ao dispositivo ou em riscos de segurança.
- Antes de limpar o monitor, desligue-o e desconecte-o da fonte de alimentação CA.
- Nunca use EtO (óxido etileno) para desinfetar o monitor.
- Nunca deixe desinfetante em nenhuma superfície ou acessórios do monitor; use um pano úmido para limpar imediatamente.
- Não é permitido usar uma mistura de detergente; do contrário, pode haver geração de gases perigosos.
- Esse capítulo apresenta apenas os métodos para limpeza de acessórios reutilizáveis. Acessórios

descartáveis não devem ser reutilizados após a limpeza e a desinfecção para evitar a transmissão de infecções.

- Para proteger o meio ambiente, acessórios descartáveis devem ser reciclados ou manuseados adequadamente.
- Depois da limpeza, se o cabo do sensor estiver danificado ou apresentar evidências de envelhecimento, ele deve ser substituído por um novo cabo.
- Não é permitido realizar a esterilização de alta temperatura do monitor e dos acessórios.
- Nunca use nenhuma solução de limpeza não recomendada nesse manual; a falha em seguir essas orientações pode resultar em danos permanentes ao dispositivo, sensor ou cabo.
- Nunca mergulhe o sensor ou conector em nenhuma solução para limpeza ou desinfecção.
- Para evitar a entrada de solução de limpeza e pó no analisador de gás ISA através da porta LEGI, a linha de amostragem Nomoline sempre deve ser conectada ao limpar o analisador ISA. Nunca mergulhe o analisador de gás de fluxo lateral ISA em qualquer líquido para desinfecção.
- A linha de amostragem Nomoline não é um dispositivo estéril. Para evitar danos, não esterilize nenhuma parte da linha de amostragem sob alta pressão.
- Antes de limpar o sensor IRMA, remova o adaptador de vias aéreas IRMA descartável. Nunca desinfete o sensor IRMA nem mergulhe-o em líquidos.
- A bateria do IRMA O2 e o adaptador de vias aéreas IRMA não são dispositivos estéreis. Para evitar danos, não esterilize o dispositivo sob alta pressão.



Cuidado

- Se você despejar por acidente qualquer líquido no dispositivo ou acessório, entre em contato com profissionais de manutenção ou com nossa empresa imediatamente.

24.2 Limpeza e desinfecção do monitor

O monitor deve ser mantido limpo. Sugere-se que a superfície externa da caixa seja limpa frequentemente; especialmente em ambientes com condições inóspitas ou locais com muito vento e pó, a frequência de limpeza deve ser elevada para evitar a transmissão de infecções, e acessórios devem ser limpos regularmente. Antes da limpeza, consulte ou compreenda as regras relevantes de seu hospital sobre a limpeza de dispositivos.

➤ Etapas de limpeza:

- 1) Desligue o dispositivo e desconecte o cabo de alimentação.
- 2) Use um pano macio embebido em uma quantidade adequada de detergente para limpar a caixa do dispositivo.
- 3) Use um pano macio embebido em uma quantidade adequada de detergente para limpar a tela do dispositivo.

- 4) Quando necessário, é possível usar um pano úmido e macio para remover resíduos de detergentes.
- 5) Coloque o dispositivo em um ambiente fresco e bem ventilado para secar naturalmente.

A operação de desinfecção pode afetar o monitor até certo ponto. Sugere-se que o dispositivo possa ser desinfetado apenas quando considerado necessário no plano de manutenção do seu hospital. Antes da desinfecção, limpe o dispositivo primeiro.

➤ Detergentes selecionáveis:

Parte para limpeza/desinfecção	Detergente	Desinfetante
Caixa	Isopropanol (70%), peróxido de hidrogênio	Isopropanol (70%), solução de glutaraldeído(2%), hipoclorito de sódio
Fio de alimentação		
Cabo de ECG		
Eletrodo de ECG	Sabão líquido sem álcool, hipocloreto de sódio (pó alvejante contendo cloro, 3% de solução aquosa), peróxido de hidrogênio	
Sensor de temperatura		
Sensor de SPO ₂		
Módulo de CO ₂ de fluxo principal	Isopropanol (70%)	Solução de glutaraldeído (2%),
Módulo de CO ₂ de fluxo lateral	Etanol (70%), isopropanol (70%)	

24.2.1 Limpeza e desinfecção da manga de BP

Antes da limpeza, a sacola de gás deve ser retirada.

A manga pode ser lavada na máquina ou manualmente com água morna e detergente neutro, enquanto a lavagem manual pode prolongar sua vida útil. A sacola de gás pode ser limpa usando um pano umedecido com água limpa. Seque naturalmente no ambiente após a limpeza.

A manga pode ser desinfetada usando um pano umedecido com 70% de etanol ou 70% de isopropanol. O uso de longo prazo de desinfetantes pode resultar na perda de cores ou descoloração da manga.



Alerta

- Não aperte o tubo de borracha na manga.
- Durante a limpeza, limpe apenas a superfície externa do soquete conector; nunca limpe sua superfície interna.
- Ao limpar a sacola de gás, deve-se ter cuidado para não permitir que líquido entre na sacola de gás.
- É proibido limpar a manga a seco.
- A manga descartável pode ser limpa com sabão para controle de infecções.

Depois da limpeza, reinstale a sacola de gás na manga de acordo com as etapas a seguir.

Para reinstalar a sacola de gás na manga, primeiro coloque-a na ponta da manga para que o tubo de borracha possa se alinhar com a abertura grande na extremidade longa da manga; depois, enrole verticalmente a sacola de gás e insira-a na abertura grande da manga; segure o tubo de borracha e a manga e balance toda a manga até a sacola de gás estiver na posição. Coloque o tubo de borracha na manga e passe-o pela camisa através do orifício pequeno. Consulte a figura abaixo:



24.3.1 Inspeção e substituição da manga de BP

A manga de BP é uma peça importante do sistema de proteção respiratória. Ela deve ser inspecionada regularmente para garantir que esteja em boas condições de uso. A inspeção deve ser realizada antes de cada uso e a substituição deve ser feita quando necessário. A manga de BP é composta por uma manga de proteção e uma manga de respiração. A manga de proteção é a parte que protege o usuário de produtos químicos e a manga de respiração é a parte que fornece o ar limpo para o usuário. A manga de BP deve ser substituída quando a manga de proteção estiver danificada ou quando a manga de respiração estiver suja ou danificada.

Atenção
• Não opere a manga de BP sem a manga de proteção.
• Durante a inspeção, limpe a manga de proteção com um pano limpo e seco.
• A manga de BP deve ser substituída quando a manga de proteção estiver danificada ou quando a manga de respiração estiver suja ou danificada.
• A manga de BP deve ser substituída quando a manga de proteção estiver danificada ou quando a manga de respiração estiver suja ou danificada.

Tipos de inspeção, substituição e limpeza da manga de BP

Capítulo 25 Manutenção

25.1 Verificações de manutenção

Antes de usar o monitor, ou a cada 6 a 12 meses ou após cada manutenção ou atualização, uma verificação ampla, incluindo verificação de segurança funcional, deve ser realizada por profissionais de manutenção técnica qualificados que tenham recebido treinamento.

Entre os itens que devem ser verificados, estão:

- 1) Verificar para descobrir se o ambiente operacional e a fonte de alimentação para o monitor estão em conformidade com requisitos relevantes.
- 2) Verificar para descobrir se o dispositivo e seus acessórios apresentam danos mecânicos.
- 3) Verificar para descobrir se o fio de alimentação está livre de abrasão e possui bom desempenho de isolamento.
- 4) Verificar se todas as funções do dispositivo podem ser usadas para monitoramento de paciente e garantir que o dispositivo esteja em bom estado de funcionamento.
- 5) Verificar para descobrir se todos os acessórios usados são aqueles designados pelo fabricante.
- 6) Verificar para descobrir se o funcionamento da bateria está correto.
- 7) Se o monitor estiver equipado com um gravador, verificar para descobrir se o gravador pode funcionar normalmente e se o papel de gravação está em conformidade com os requisitos especificados.
- 8) Verificar para descobrir se a impedância de fiação e fuga de corrente estão em conformidade com requisitos relevantes.

Se houver qualquer evidência de falha funcional do dispositivo, não é permitido usar esse monitor para o monitoramento de pacientes. Entre em contato com nossa empresa ou com um engenheiro biomédico de seu hospital.

Todas as verificações de segurança ou trabalho de manutenção que exijam desmontagem do dispositivo devem ser realizados por funcionários de manutenção profissionais; a operação por pessoas não profissionais pode resultar no mau funcionamento do dispositivo ou em perigos de segurança, podendo também colocar em risco a segurança pessoal.

Após a solicitação do usuário, a Comen vai fornecer condicionalmente diagramas de circuito relevantes para ajudar o usuário a consertar componentes passíveis de manutenção pelo usuário com técnicos adequados e qualificados.

**Alerta**

- O hospital ou organização que utilize esse monitor deve definir um plano de manutenção sólido; a falhar em fazer isso pode resultar no mau funcionamento do dispositivo e em consequências imprevisíveis, além de colocar em risco a segurança pessoal.

25.2 Plano de manutenção

As tarefas a seguir podem ser realizadas apenas por pessoal de manutenção profissional reconhecidos pela empresa. Se a manutenção a seguir for necessária, entre em contato imediatamente com os profissionais de manutenção. Antes de realizar testes ou manutenção, o dispositivo deve ser limpo e desinfetado.

Itens de teste e manutenção	Frequência
Realize a verificação de segurança de acordo com a norma IEC 60601-1	No mínimo a cada dois anos. Depois de uma queda do monitor, troca da fonte de alimentação ou conforme necessário.
Sincronia de ECG entre monitor e desfibrilador.	No mínimo a cada dois anos ou conforme necessário.
Teste de vazamento de NIBP	No mínimo a cada dois anos ou conforme necessário.
Verificação de NIBP	No mínimo a cada dois anos ou conforme necessário.
Calibração de ECG	No mínimo a cada dois anos ou conforme necessário.
Calibração de IBP	No mínimo a cada dois anos ou conforme necessário.
Calibração da touchscreen	No mínimo uma vez por ano ou após a troca da touchscreen
Calibração de CO ₂ de fluxo principal e lateral e verificação de desempenho	No mínimo a cada dois anos ou quando houver suspeita de imprecisão de medição.
Bateria	Consulte o capítulo sobre bateria neste manual.

25.3 Teste de vazamento de NIBP

Teste usado para detectar os vazamentos na bomba de medição de NIBP. Quando a manga de NIBP está conectada, esse botão pode ser usado para ativar o processo de enchimento de NIBP para detectar se o circuito de gás de NIBP está em boas condições de vedação. Se o resultado do teste de vazamento de gás for aprovado, o sistema não informará nenhuma mensagem; do contrário, uma mensagem de erro correspondente será mostrada na área de informações de NIBP.

Processo de teste de vazamento de gás:

- 1) Conecte corretamente a manga ao orifício de gás de NIBP no monitor.
- 2) Enrole a manga em um cilindro de tamanho adequado.
- 3) Acesse [Manut Usuário] → [Leakage Test].
- 4) Nesse momento, a mensagem [Leakage Testing] será mostrada na parte inferior da área de parâmetros de

NIBP na tela, indicando que o sistema está executando o teste de vazamento de gás.

- 5) O sistema vai encher automaticamente até a pressão alcançar 180mmHg.
- 6) Cerca de 20 segundos depois, o sistema vai ligar a válvula de esvaziamento automaticamente, indicando que a medição de vazamento foi concluída.

Se nenhuma mensagem de indicação for mostrada na área de parâmetros de NIBP, isso indica que o sistema não apresenta vazamento de gás. Se a mensagem [Pneumatic Leak...] for mostrada, isso indica que o circuito de gás pode estar vazando. Nesse momento, o operador deve verificar a conexão completa para descobrir se há algo solto. Depois de confirmar se a conexão está correta, realize o teste de vazamento de gás novamente. Se ainda houver qualquer indicação de falha, entre em contato com o fabricante para reparos.

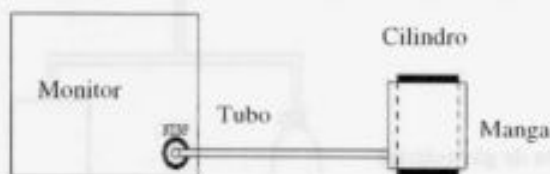


Figura 25-1 Diagrama de conexão para teste de vazamento de gás de NIBP



Alerta

- O teste de vazamento de gás é diferente do conteúdo descrito na norma EN 1060-1. Esse serve para o usuário simplesmente testar se há um vazamento de gás durante o enchimento de NIBP. Se, ao final do teste, o sistema mostrar um vazamento de gás de NIBP, entre em contato com o engenheiro de revisão da Comen.

25.4 Verificação de pressão de NIBP

O fabricante recomenda o uso de um manômetro calibrado (ou esfigmomanômetro de mercúrio) com precisão superior a 1mmHg. No menu [Manut Usuário], selecione [NIBP Verify] para iniciar a calibração; enquanto isso, essa opção vai mudar para [Para NIBP Verify]. Se o controle for pressionado nesse momento, o sistema vai interromper a calibração.



Alerta

- A calibração da medição de NIBP deve ser realizada a cada dois anos (ou de acordo com as regras de manutenção do seu hospital). Verifique seu desempenho de acordo com os detalhes a seguir.

Etapas para calibração do sensor de pressão:

Use um recipiente de metal de 500ml+5% para substituir a manga. Conecte um manômetro padrão calibrada (erro < 0,8mmHg) e uma bomba de gás esférica com o conector em T ao conector de NIBP no módulo.

Acesse o menu [Manut Usuário]; selecione [NIBP Verify]; defina o monitor para o modo de verificação; em seguida, use a bomba de gás esférica para encher o recipiente de metal até alcançar a pressão de 0, 50 e 200mmHg respectivamente. Nesse momento, a diferença entre o valor mostrado no manômetro padrão e o valor de pressão indicado pelo monitor deve estar dentro de 3mmHg. Caso contrário, entre em contato com um engenheiro de revisão da Comen.

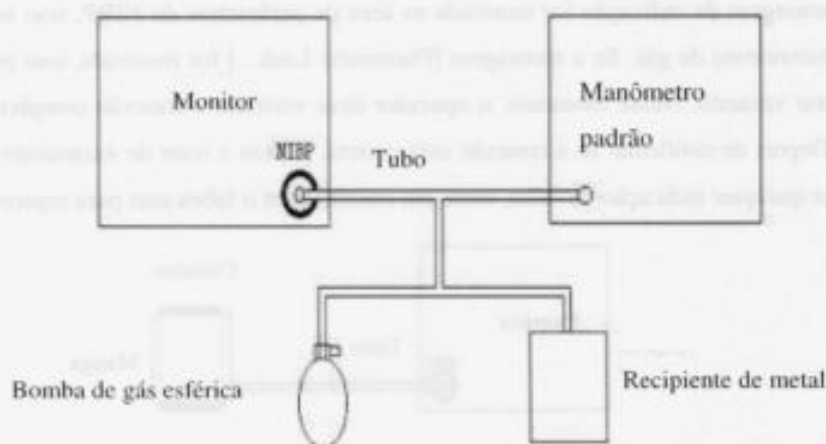


Figura 25-2 Diagrama de conexão para verificação de NIBP

25.5 Calibração de ECG

- 1) Acesse [Manut Usuário] → [ECG Calibrate] para definir o status de calibração; enquanto isso, essa opção vai mudar para [Para ECG Cal] (Interromper calibração de ECG).
- 2) Para interromper a calibração de ECG, você precisa retornar para o menu [Manut Usuário] e selecionar [Para ECG Cal].

Durante a calibração de ECG, não é possível realizar o monitoramento do paciente; enquanto isso, a mensagem "Cal...can't monitor!" (Calculando, não é possível monitorar!) será mostrada na parte inferior esquerda da tela do dispositivo.

25.6 Calibração de IBP

Quando a calibração de IBP for necessária, entre em contato com o fabricante.

25.7 Calibração da touchscreen

- 1) Acesse [Manut Usuário]→[Touch Screen Calibrate]
- 2) Clique no sinal na tela conforme solicitado.

25-5

Appendix I Configuração do produto

Parâmetro funcional	STAR8000 E	STAR8000 EX	STAR8000 H	STAR8000 HX	STAR8000 FX	STAR8000 FX
ECG	√	√	√	√	√	√
ST segment	▲	▲	▲	▲	▲	▲
Arrhythmia	▲	▲	▲	▲	▲	▲
RESP	√	√	√	√	√	√
Temp	▲	▲	▲	▲	▲	▲
SpO ₂	√	√	√	√	√	√
PR (pulse rate)	√	√	√	√	√	√
NIBP	√	√	√	√	√	√
IBP	▲	▲	▲	▲	▲	▲
EtCO ₂	▲	×	▲	×	▲	×
OxyCRG	▲	▲	▲	▲	▲	▲
Renal function calculation	▲	▲	▲	▲	▲	▲
Hemodynamic calculation	▲	▲	▲	▲	▲	▲
Oxygenation calculation	▲	▲	▲	▲	▲	▲
Ventilation calculation	▲	▲	▲	▲	▲	▲
Drug calculation	▲	▲	▲	▲	▲	▲
Recorder	√	√	√	√	√	√
Touch screen	×	×	√	√	▲	▲
Observações	1. O sinal “√” indica que o dispositivo do tipo correspondente possui o parâmetro de função na tabela. 2. O sinal “▲” indica que o dispositivo do tipo correspondente possui um parâmetro					

Configuração do produto

	de função opcional na tabela.
	3. O sinal “×” indica que o dispositivo do tipo correspondente não possui o parâmetro de função na tabela.
	1. Todos os modelos de instrumentos possuem a mesma estrutura, segurança e confiabilidade.

Appendix II Acessórios

Aqui recomendamos os seguintes acessórios para o monitor.



Alerta

- Use apenas os acessórios dos tipos designados ou o monitor pode sofrer danos.
- Para evitar queda de desempenho e transmissão de infecções, não reutilize nenhum acessório descartável.

Lista de Acessórios		
Modelos	Código	Descrição
Cabo ECG		
98ME01AC458	040-000479-00	3 derivações, padrão AHA
98ME01AC457	040-000480-00	5 derivações, padrão AHA
98ME01EC681	040-000485-00	3 derivações, padrão IEC
98ME01EC680	040-000486-00	5 derivações, padrão IEC
98ME01AD473	040-000908-00	3 derivações, padrão AHA
98ME01AD474	040-000909-00	5 derivações, padrão AHA
98ME01EB477	040-000911-00	3 derivações, padrão IEC
98ME01EB478	040-000912-00	5 derivações, padrão IEC
A3105-EC1	040-000914-00	3 derivações, padrão AHA
A5105-EC1	040-000915-00	5 derivações, padrão AHA
A3105-EC0	040-000917-00	3 derivações, padrão IEC
A5105-EC0	040-000918-00	5 derivações, padrão IEC
Sensor de SpO₂ Comen		
SAL104	040-000312-00	Adulto
A1418-SW203MU	040-000334-00	Neonatal
A1418-SA203MV	040-000646-00	Adult
SAS104	040-000726-00	Adulto
SES104	040-000730-00	Neonatal
SLZ122	040-000769-00	Extensor de cabo
A0816-SA105PV	040-000869-00	Adulto
Sensor de SpO₂ Masimo		
M-LNCS DCI	040-000203-00	Adulto
M-LNCS-10	040-000204-00	Extensor de cabo
M-LNCS YI	040-000361-00	Neonatal
Sensor de SpO₂ da Nellcor		

DS-100A	040-000010-00	Adulto
D-YS	040-000075-00	Neonatal/Adulto
DOC-10	009-000466-00	Extensor de cabo
Braçadeira NIBP		
U1880S	040-000592-00	Adulto, 25-35cm
U1881S	040-000593-00	Pediátrico, 18-26cm
U1882S	040-000594-00	Braçadeira de NIBP, bebê, 10-19cm
U1883S	040-000595-00	Braçadeira de NIBP, Neonatal, 6-11cm
U1884S	040-000596-00	Braçadeira de NIBP, coxa do Adulto, 46-66cm
U1885S	040-000597-00	Braçadeira de NIBP, Adulto, 20-28cm
U1869S	040-000598-00	Braçadeira de NIBP, Adulto, 33-47cm
U1889S	040-000599-00	Braçadeira de NIBP, Adulto, 33-47cm
U1681S	040-000743-00	Neonatal, 3-6 cm
U1682S	040-000744-00	Neonatal, 4-8 cm
U1683S	040-000745-00	Neonatal, 6-11 cm
U1684S	040-000746-00	Neonatal, 7-13 cm
U1685S	040-000747-00	Neonatal, 8-15 cm
98-0400-99	040-000934-00	Neonatal, 3-6 cm
98-0400-96	040-000935-00	Neonatal, 4-8 cm
98-0400-97	040-000936-00	Neonatal, 6-11 cm
98-0400-98	040-000937-00	Neonatal, 7-13 cm
98-0400-90	040-000938-00	Neonatal, 8-15 cm
Sonda TEMP		
TAS03-09	040-000246-00	Adulto, superfície
TAE03-04	040-000385-00	Cavidades, Adulto/ Neonatal/ Pediátrico
TPE03-01	040-000386-00	Cavidade, Neonatal
TPS03-01	040-000387-00	Neonatal/ Pediátrico, superfície
TAS03-12	040-000534-00	Adulto, superfície
TPS03-04	040-000650-00	Pediatric/Neonate, superfície
TPE03-07	040-000651-00	Cavidade, Neonatal/ Pediátrico
TAE03-02	040-000652-00	Cavidade, Adulto
IBP		
PT-01	040-000013-00	Conector Abbott
SAO-BAXTER-01	040-000211-00	Conector Edward
SCW-R-01	040-000212-00	B. Conector AG Braun Melsungen

Accessories

SCW-D-01	040-000403-00	Conector BD
SCW-U-01	040-000404-00	Conector UTMD
PT-1 1500	040-000870-00	Conector Abbott
CO₂		
1022054	099-000004-00	Módulo de CO ₂
1015928	099-000005-00	Módulo de CO ₂
200101	099-000006-00	Módulo de CO ₂
800101	099-000007-00	Módulo de CO ₂
C300	099-000021-00	Comen C300 sidestream CO ₂ Módulo
C500	099-000022-00	Comen C500 mainstream CO ₂ Módulo

Appendix III Especificações do produto

1) Tipo de monitor

Classificado por	Tipo
Tipo de proteção contra choque elétrico	Equipamento classe I de alimentação externa; equipamento de operação contínua
Peças aplicadas à prova de desfibrilação	equipamento resistente contra desfibrilação com fonte de alimentação interna.
Nível de proteção contra choques elétricos	A peça de detecção de ECG, IBP pertence à parte aplicada de Type CF, e as outras partes de detecção pertencem às partes aplicadas de tipo BF.
Graus de proteção fornecidos por recintos	IPX1
Modo de Operação	Operação contínua
Norma de segurança	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-9, IEC 60601-2-27, IEC 80601-2-30, IEC 60601-2-34, IEC 60601-2-49, ISO 80601-2-56, ISO 80601-2-61, EN 1060-1, EN1060-3

2) Especificações ambientais

Item	Especificação	
Condições de trabalho	Temperatura ambiente	0°C-40°C
	Umidade relativa (RH)	≤93%
	Pressão barométrica	700hPa a 1.060hPa
Condições de transporte	Proteja o monitor contra impactos violentos, vibrações, chuva e neve no transporte. O monitor deve ser transportado em uma sala bem ventilada sem gás corrosivo (temperatura ambiente: -20 °C-60 °C; umidade relativa: ≤93%; pressão barométrica: 700hPa a 1.060hPa).	
Condições de armazenamento	O monitor deve ser embalado e armazenado em uma sala bem ventilada sem gás corrosivo (temperatura ambiente: -20 °C-60 °C; umidade relativa: ≤93%; pressão barométrica: 700hPa a 1.060hPa).	

3) Fonte de alimentação

Item	Especificação
Tensão de entrada CA	100-240V~
Frequência de entrada CA	50Hz/60Hz
Fonte de	Alimentado por bateria embutida ou rede CA externa.

Especificações do produto

alimentação	
Potência de entrada	50VA
Bateria embutida	Padrão: Bateria de lítio-íon recarregável de 11,1V/2200mAh, fornecendo alimentação por no mínimo 2 horas consecutivas em uso normal depois de carregada. Opcional: Bateria de lítio-íon recarregável de 11,1V/4400mAh, fornecendo alimentação por no mínimo 4 horas consecutivas em uso normal depois de carregada.
Tempo de carga	11,1V 4400mAh: No mínimo 4 horas após zerar até carga de 90% em uso normal. 11,1V/2200mA No mínimo 2 horas após zerar até carga de 90% em uso normal.
Sincronia de desfibrilação	sinal de sincronia de desfibrilação de +5V de saída durante 100ms Atraso máximo: $\leq 35\text{ms}$; largura de pulso: $100\text{ms} \pm 10$; tempo de atividade/inatividade $\leq 1\text{ms}$
Saída analógica	Largura de banda: 0,5–40Hz; atraso máximo: $\leq 35\text{ms}$; erro: $\pm 5\%$;

4) Especificações gerais

Item	Especificação
Dimensão	STAR8000E/STAR8000EX: Cerca de 300mm×150mm×278mm STAR8000F/STAR8000FX: Cerca de 300mm×155mm×278mm STAR8000H/STAR8000HX: Cerca de 249mm×220mm×133mm
Peso	STAR8000E/STAR8000EX: Cerca de 2,72kg (com a bateria) STAR8000F/STAR8000FX: Cerca de 2,72kg (com a bateria) STAR8000H/STAR8000HX: Cerca de 2,02kg (com a bateria)
Especificação de LCD	STAR8000E/STAR8000EX: Tamanho: 12,1" Pixel: 800×600 STAR8000F/STAR8000FX: Tamanho: 12,1" Pixel: 800×600 STAR8000H/STAR8000HX: Tamanho: 8,1" Pixel: 800×600

5) Especificações de ECG

Item	Especificação
Padrões aplicáveis IEC 60601-2-27.	
Modo de conector	5 derivações (R, L, F, N, C; ou RA, LA, LL, RL, V)
Método de derivações	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Formato de onda	2 canais
Modo de conector	3 fios (R, L, F; ou RA, LA, LL)
Método de derivações	I, II, III
Formato de onda	1 canal
Proteção contra sobrecarga	Carga IV, frequência de alimentação, tensão de CA de modo diferencial por 10 segundos sem danos (p-v)
Resp. detecção de desconexão de fio e controle de ruído ativo	Formato de onda CA: Corrente: $< 0,1\mu\text{A}$; Frequência de 64kHz, $\pm 10\%$
Identificação automática do tipo de fios de ECG.	

Especificações do produto

Amplitude de onda de QRS e intervalo	Amplitude (p-v RTI)	0,5mV~5mV
	Largura (adulto)	70ms~120ms
	Largura (neonatal/criança)	40ms~120ms
	Não responder a sinais:	a) com amplitude (p-v RTI) que não ultrapasse 0,15mV (exceto no modo neonatal/infantil); ou b) com largura de 10ms (exceto no modo de neonatal/infantil) no caso de amplitude de 1mV
Nível de limite de disparo	200 μ V (fio II)	
Tolerância de tensão de frequência de potência	>100 μ V(p-v)	
Tolerância de deriva	Amplitude de onda triangular (p-v RTI)	4mV
	Amplitude de onda de QRS (p-v RTI)	0,5 mV
	Largura de onda QRS	100ms
	Frequência de recorrência de onda QRS	80bpm
Intervalo e erro de medição de HR	Adulto	15~300bpm
	Neonatal/criança	15~350bpm
	Erro	$\pm 1\%$ ou ± 1 bpm em ambos modos de 3, 5 derivações, qualquer que seja superior.
Intervalo de limite de alarme	Adulto	Limite superior: (limite inferior + 2bpm) ~ 300 bpm Limite inferior: 15 bpm ~ (limite superior - 2 bpm)
	neonatal/criança	Limite superior: (limite inferior + 2bpm) ~ 350 bpm Limite inferior: 15 bpm ~ (limite superior - 2 bpm)
Resolução de limite de alarme	± 1 bpm	
Erro de limite de alarme	± 1 bpm	
Horário de início de alarme para asistolia e HR alta/baixa	<10s	
Intervalo dinâmico de entrada	Amplitude de sinal de entrada	± 5 mV
	Taxa (RTI)	320mV/s
	Tensão de compensação CC	-750~+750mV
	Mudança de sinal de saída	$\pm 10\%$
	Exibição de falha (atenuação antes da exibição)	Atenuação máxima: 50%

Impedância de entrada	Atenuação de sinal (0,67Hz~40Hz): ≤20%		
Ruído de sistema (p-v RTI)	<25µV		
Comunicação cruzada multicanal	<5%		
Ganho	1,25mm/mV, 2,5mm/mV, 5,0mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV, 40mm/mV, Automático. Troca manual. Mais tensão de polarização CC de ±750mV; intervalo de mudança de sensibilidade: ±5%.		
	Mudança de ganho por minuto	≤0,66%/min	
	Mudança de ganho total em 1h	≤±10%	
largura de banda	Modo de cirurgia: 1 Hz~20 Hz (-3.0dB~+0.4dB); Modo de monitoramento: 0.5 Hz~40 Hz (-3.0dB~+0.4dB); Modo de diagnóstico: 0.05Hz~150 Hz (-3.0dB~+0.4dB); Modo ST: 0.05Hz~40Hz(-3.0dB~+0.4dB)		
Seleção e precisão de referência de tempo	Seleção de referência de tempo	Exibição permanente	25mm/s, 50 mm/s
		Exibição não permanente	6,25mm/s, 12,5mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
	Erro máximo de referência de tempo	±10%	
Exibição de saída	Largura de canal	30mm	
	Proporção	0,4s/mV	
Precisão de reconstrução de sinal de entrada	Use os métodos A e B em IEC 60601-2-27 para determinar o erro total de sistema e a resposta de frequência.		
	Erro total de sistema	±20% ou ±100µV, qualquer que seja superior.	
	Resposta de frequência	Entrada sinusoidal	0,67~40Hz (atenuação: -3dB)
		Resposta a ondas triangulares de 20ms (largura)	Atenuação de 0~25Hz em amplitude de pico de onda
	Resposta a choque de 0,3mV·s no intervalo de choque	Compensação (RTI)	≤0,1mV
		Inclinação (RTI)	≤0,30mV/s
	Fator de ponderação de eletrodo	≥±5%	
	Efeito de histerese de compensação de 15mm	≤0,5mm	
Tensão de calibração	±5% de erro a 1mV		

Rejeição de modo comum	<1mV (p-v RTI)	
Controle e estabilidade de linha de base	Tempo de recuperação após redefinição	3s
	Taxa de deriva em 10s	10 μ V/s
	Deriva de linha de base em 1h	$\leq 500\mu$ V
	Deriva de linha de base em temperatura de trabalho	$\leq 50\mu$ V/
Inibição de pulso de marca-passo sem excesso	Amplitude: $\pm 2\text{mV} \sim \pm 700\text{mV}$; largura: 0,1ms~2,0ms; em caso de excesso < 0,05a p, tempo de assentamento < 5 μ s; horário inicial, horário final, horário de elevação e horário de queda do pulso: $\leq 100\mu$ s; horário de início do pulso: 40ms ou antes do horário de início da onda de QRS; há um pulso idêntico de 150ms~250ms antes do pulso de marca-passo acima.	
Inibição de detector de pulso de marca-passo em sinais de ECG rápidos	Taxa de giro de entrada mínima: 660mV/s $\pm$ 15%RTI	
Capacidade de exibição de pulso de marca-passo	Amplitude: $\pm 2\text{MV} \sim \pm 700\text{MV}$; largura: 0,5MS~2MS; tempo máximo de elevação: 100 μ S; a exibição de ECG quando o pulso de marca-passo aparece em 100/min.	$\geq 0,2\text{mV}$
Medição de segmento ST	Intervalo de medição	-2,0mV~+2,0mV (-20,0 mm~+20,0 mm)
	Erro de medição	-0,8mV~+0,8mV: $\pm 0,02\text{mV}$ ou $\pm 10\%$, qualquer que seja superior. Outros intervalos: não definidos.
Intervalo de limite de alarme ST	-2,0mV~+2,0mV	
Erro de limite de alarme ST	$\pm 0,1\text{mV}$	
Resolução	0,01mV (0,1mm)	
Tipos de arritmia	Asistolia, fibrilação ventricular (VFIB)/taquicardia ventricular (Vtac), PVCs/min, R em T, VT>2, par, PVC, bigeminismo, trigeminismo, taquicardia (Taqui), bradicardia (Bradi), taquicardia supraventricular (Svt), taquicardia extrema, bradicardia extrema, batimentos perdidos, PVC multiforma (multi. PVCs), Vtac, VT não contínuo (nonsus. Vtac), ritmo ventricular, pausa do coração, pausa/min, ritmo irregular (irr. rhythm), bradicardia ventricular, fibrilação atrial, marca-passo não capturado (PNC), marca-passo não operando (PNP).	
Fuga de corrente	<10uA	
Inibição de interferência eletrocirúrgica	Mudança de HR causada por interferência: $\leq \pm 10\%$	
Proteção contra ESU	Modo de corte: 300W	

	Modo de condensação: 100W Tempo de recuperação: ≤10s
--	---

Cálculo de HR	
Capacidade de rejeição de onda T alta	1,2mV
Cálculo de HR	Conforme exigido na Seção 201.7.9.2.9.101 b) 3) da IEC 60601-2-27, a HR é calculada da seguinte maneira. Se todos os últimos 3 intervalos de RR forem superiores a 1200ms, a média dos últimos 4 intervalos de RR no HR. Em outros casos, a média dos últimos 12 intervalos de RR (com o intervalo mais longo e intervalo mais curto excluídos) é o HR.
Precisão e resposta de cardiocógrafa à arritmia.	Conforme exigido na Seção 201.7.9.2.9.101 b) 4) da IEC 60601-2-27, a HR é exibida da seguinte maneira após o segmento estável de 20s: Figura A1 (bigeminismo): 80 ± 1 bpm Figura A2 (bigeminismo de variação lenta): 60 ± 1 bpm Figura A3 (bigeminismo de variação rápida): 120 ± 1 bpm Figura A4 (contração de duas vias): 90 ± 2 bpm
Tempo de resposta para mudanças de HR	Conforme exigido na Seção 201.7.9.2.9.101 b) 5) da IEC 60601-2-27: o tempo de resposta para uma mudança de HR, seja de 80bpm para 120bpm ou de 80bpm para 40bpm, é inferior a 10s.
Horário de início de alarme de taquicardia	Conforme exigido na Seção 201.7.9.2.9.101 b) 6) da IEC 60601-2-27, o formato de onda: Figura B1 1 - intervalo: 10s Figura B1 0,5 - intervalo: 10s Figura B1 2 - intervalo: 10s Figura B2 1 - intervalo: 10s Figura B2 0,5 - intervalo: 10s Figura B2 2 - intervalo: 10s

6) Especificações de Resp

Item	Especificação		
Método	Método de impedância torácica		
Intervalo e precisão de medição de RR	Intervalo de medição	Adulto	0rpm-120rpm
		Criança/neonatal	0rpm-150rpm
	Precisão de medição	7rpm-150rpm: ± 2 rpm or $\pm 2\%$, qualquer que seja superior. 0rpm-6rpm: não definido.	
Intervalo e erro de limite de alarme RR	Adulto	Limite superior: (limite inferior + 2 rpm) ~ 120 rpm, Limite inferior: 0 rpm ~ (limite superior - 2 rpm)	
	Neonatal/criança	Limite superior: (limite inferior + 2 rpm) ~ 150 rpm, Limite inferior: 0 rpm ~ (limite superior - 2 rpm)	
	Erro	± 1 rpm	
Intervalo e erro de limite de alarme de ausência de	Intervalo	Adulto: 10s, 15s, 20s, 25s, 30s, 35s, 40s, 45s, 50s, 55s 、 1min	

respiração		Criança/neonatal: 10s, 15s, 20s, 25s, 30s, 35s, 40s
	Erro	$\pm 5s$
Atraso de alarme de ausência de respiração		10s, 15s, 20s, 25s, 30s, 35s, 40s, 45s, 50s, 55s, 1min, desligado
Identificação de CVA		O monitor vai exibir a mensagem de alarme relevante quando o HR for idêntico ao RR.

7) Especificações de SPO₂

Item	Especificação	
Intervalo de exibição	0%~100%	
Resolução de exibição	1%	
Tempo de resposta	Perfusão normal sem interferência <30s (mutação no valor de SPO ₂ de 70% para 100%) <30s (mutação do valor PR de 25bpm a 220bpm)	
Tempo de atualização de dados	$\leq 1s$	
Precisão de medição	◆ Comen SPO₂: intervalo de medição: 0%~100%; precisão de medição: $\pm 2\%$ (adulto/criança, em estado sem movimento) ou $\pm 3\%$ (neonatal, em estado sem movimento) dentro do intervalo de medição de 70%~100%. A precisão de medição dentro do intervalo de 1%~69% não é definida. ◆ Masimo SPO₂: intervalo de medição: 1%~100%; precisão de medição: $\pm 2\%$ (adulto/criança, em estado sem movimento) ou $\pm 3\%$ (adulto/criança em estado de movimento), ou $\pm 3\%$ (neonatal, em estado sem movimento) dentro do intervalo de medição de 70%~100%. A precisão de medição dentro do intervalo de 1%~69% não é definida. ◆ Nellcor SPO₂: intervalo de medição: 0%~100%; precisão de medição: $\pm 2\%$ (adulto/criança, em estado sem movimento) ou $\pm 3\%$ (neonatal, em estado sem movimento) dentro do intervalo de medição de 70%~100%. A precisão de medição dentro do intervalo de 0%~69% não é definida.	
Intervalo e precisão de limite de alarme	Valor predefinido	Oxigênio no sangue de Coman: limite superior de alarme: (limite inferior + 1%) ~ 100%, Limite inferior de alarme: 0% ~ (limite superior - 1%) Masimo de oxigênio no sangue: limite superior de alarme: (limite inferior + 1%) ~ 100%, Limite inferior de alarme: 1% ~ (limite superior - 1%); Oxigênio no sangue de Nellcor: limite superior de alarme: (limite inferior + 1%) ~ 100%, Limite inferior de alarme: 20% ~ (limite superior - 1%);
	Precisão	$\pm 1\%$
Índice de perfusão (PI)	Faixa de oxigênio no sangue Masimo: 0,02% a 20%, a precisão não é definida; Faixa de oxigênio no sangue de Coman: 0,05% a 20%, a precisão não está definida Masimo Oxygen: A resolução é de 0,01% na faixa de 0,02% a 9,99% e 0,1% na	

	faixa de 10,0% a 20,0%. Oxigênio no sangue de Coman: A resolução é de 0,01% na faixa de 0,05% a 9,99% e 0,1% na faixa de 10,0% a 20,0%.
--	--

8) Especificações de PR

Item	Especificação
Intervalo e precisão de medição	◆ Sensor de SPO₂ da Comen: Intervalo de medição: 20bpm~254bpm; resolução: 1bpm; erro de medição: ± 2bpm. ◆ Sensor Masimo SPO₂: Intervalo de medição: 25bpm~240bpm; resolução: 1bpm; erro de medição: ± 3bpm (em estado sem movimento) ou ± 5bpm (em estado sem movimento). ◆ Sensor Nellcor SPO₂: Intervalo de medição: 20bpm~300bpm; resolução: 1bpm; erro de medição: ± 3bpm dentro do intervalo de 20bpm~250bpm. A precisão de medição dentro do intervalo de 251bpm~300bpm não é definida. ◆ Sensor de NIBP: Intervalo de medição: 40bpm~240bpm; resolução: 1bpm; erro de medição: ± 3rpm or $\pm 3\%$, qualquer que seja superior. ◆ Sensor IBP: Intervalo de medição: 20bpm~350bpm; resolução: 1bpm; erro de medição dentro do intervalo de 20bpm~350bpm: ± 1bpm ou $\pm 1\%$, qualquer que seja superior (excluindo o erro de sensor).
Intervalo e precisão de limite de alarme de PR	a) Módulo de oximetria Koman Limite predefinido de alarme PR: Limite superior de alarme: limite baixo + 1bpm ~ 254bpm; Limite inferior de alarme: 20 bpm ~ limite alto -1 bpm; b) módulo de oxigênio no sangue Masimo PR limite predefinido de alarme: Limite superior de alarme: limite baixo + 1 bpm ~ 240 bpm; Limite inferior de alarme: 25 bpm ~ limite alto -1 bpm; c) Módulo de oximetria Nellcor Limite predefinido de alarme PR: Limite superior de alarme: limite baixo + 1 bpm ~ 300 bpm; Limite inferior de alarme: 20 bpm ~ limite alto -1 bpm; d) Limite predefinido do alarme PR do módulo NIBP: Limite superior de alarme: limite baixo + 1 bpm ~ 240 bpm; Limite inferior de alarme: 40 bpm ~ limite alto -1 bpm; e) Limite predefinido do alarme PR do módulo IBP: Limite superior de alarme: limite baixo + 1 bpm ~ 350 bpm; Limite inferior de alarme: 20bpm ~ limite alto -1bpm.

	±1bpm
--	-------

9) Especificações de temperatura

Item	Especificação
Intervalo e precisão de medição	Intervalo de medição
	0°C~50°C (32°F~122°F)
Intervalo e erro de limite de alarme de temperatura	Erro de medição
	±0,2°C (incluindo o erro do sensor)
Intervalo e erro de limite de alarme de temperatura	Intervalo de limite de alarme
	0°C~50,0°C
Intervalo e erro de limite de alarme de temperatura	Erro de limite de alarme
	±0,1°C
Resolução	0,1°C
Número de canais	2
Modo de operação	Modo direto
Resposta transiente	Inferior a 40 segundos

10) Especificações de CO₂

Item	Especificação
O sensor de EtCO₂ está em conformidade com a norma ISO 80601-2-55.	
Sensor Masimo EtCO₂ (fluxo principal)	
Intervalo de medição de CO ₂	0mmHg~190mmHg, 0~25% (a 760mmHg)
Resolução de CO ₂	1mmHg, 0.1kPa ou 0.1%
Precisão de CO ₂	0~15%: ± (0.2%+leitura×2%) 15~25%: não definido
Intervalo de limite de alarme de CO ₂	Limite de alarme superior: limite baixo + 2mmHg ~ 190mmHg, limite inferior de alarme: 0mmHg ~ limite alto-2mmHg
Resolução de alarme de CO ₂	±0.1kPa ou ±1mmHg
Intervalo de medição de awRR	0~150rpm
Precisão de medição de awRR	±1rpm
Intervalo de limite de alarme de awRR	Limite superior de alarme: (limite inferior + 2 rpm) ~ 150 rpm, Limite inferior de alarme: 0 rpm ~ (limite superior - 2 rpm)
Resolução de alarme de awRR	1rpm
Intervalo e erro	Intervalo
	Adulto: 10s, 15s, 20s, 25s, 30s, 35s

de limite de alarme de ausência de respiração		, 40s, 45s, 50s, 55s, 1min Criança/neonatal: 20s, 25s, 30s, 35s, 40s
	Erro	±5s
Atraso de alarme de ausência de respiração	10s, 15s, 20s, 25s, 30s, 35s, 40s, 45s, 50s, 55s, 1min, desligado	
Sensor Respironics/Nmed/Palconn EtCO₂ (fluxo principal)		Sensor Respironics/Nmed/Palconn EtCO₂ (fluxo lateral)
Intervalo de medição de CO ₂	0~150mmHg 0%~19,7% (0~20.0kPa)	0~150mmHg 0%~19,7% (0~20.0kPa)
Resolução de CO ₂	0~69mmHg: 0.1mmHg 70~150mmHg: 0.25mmHg	0~69mmHg: 0.1mmHg 70~150mmHg: 0.25mmHg
Precisão de CO ₂	0~40mmHg: ±2mmHg 41~70mmHg: ±5%×leitura 71~100mmHg: ±8%×leitura 101~150mmHg: ±10%×leitura	0~40mmHg: ±2mmHg 41~70mmHg: ±5%×leitura 71~100mmHg: ±8%×leitura 101~150mmHg: ±10%×leitura
Intervalo de limite de alarme de CO ₂	Limite superior de alarme: (limite inferior + 2 mmHg) ~ 150 mmHg, Limite inferior de alarme: 0 mmHg ~ (limite superior - 2 mmHg)	Limite superior de alarme: (limite inferior + 2 mmHg) ~ 150 mmHg, Limite inferior de alarme: 0 mmHg ~ (limite superior - 2 mmHg)
Resolução de alarme de CO ₂	±0.1kPa ou ±1mmHg	±0.1kPa ou ±1mmHg
Intervalo de medição de awRR	0, 2rpm~150rpm	0, 2rpm~150rpm
Precisão de medição de awRR	±1rpm	±1rpm
Intervalo de limite de alarme de awRR	Limite superior de alarme: (limite inferior + 2 rpm) ~ 150 rpm, Limite inferior de alarme: 0 rpm ~ (limite superior - 2 rpm)	Limite superior de alarme: (limite inferior + 2 rpm) ~ 150 rpm, Limite inferior de alarme: 0 rpm ~ (limite superior - 2 rpm)
Resolução de alarme de awRR	1rpm	1rpm
Intervalo e erro de limite de alarme de ausência de respiração	Intervalo	Adulto: 10s, 15s, 20s, 25s, 30s, 35s , 40s, 45s, 50s, 55s, 1min Criança/neonatal: 10s, 15s, 20s, 25s, 30s, 35s, 40s
	Erro	±5s
Atraso de alarme de ausência de respiração	10s, 15s, 20s, 25s, 30s, 35s, 40s, 45s, 50s, 55s, 1min, desligado	

11) Especificações de NIBP

Item	Especificação		
O sensor de NIBP está em conformidade com a norma IEC 80601-6-30.			
Método de medição	Método de oscilação automática		
Intervalo e precisão de medição	Intervalo de medição (adulto)	Pressão sistólica	5.3 kPa -36kPa (40 mmHg -270mmHg)
		Pressão diastólica	1.3 kPa -28.7kPa (10 mmHg -215mmHg)
		Pressão média	2.7 kPa -31.3kPa (20 mmHg -235mmHg)
	Intervalo de medição (infantil)	Pressão sistólica	5.3 kPa -26.7kPa (40 mmHg -200mmHg)
		Pressão diastólica	1.3 kPa -20kPa (10 mmHg -150mmHg)
		Pressão média	2.7 kPa -22kPa (20 mmHg -165mmHg)
	Intervalo de medição (neonatal)	Pressão sistólica	5.3 kPa -18kPa (40 mmHg -135mmHg)
		Pressão diastólica	1.3 kPa -13.3kPa (10 mmHg -100mmHg)
		Pressão média	2.7 kPa -14.7kPa (20 mmHg -110mmHg)
	Precisão de medição		Desvio médio máximo: $\pm 5\text{mmHg}$ ($\pm 0.667\text{kPa}$); desvio padrão máximo: $\pm 8\text{mmHg}$ ($\pm 1.067\text{kPa}$).
Intervalo e tolerância de proteção contra pressão excessiva	Modo adulto	297mmHg	
	Modo infantil	240mmHg	
	Modo neonatal	147mmHg	
	Tolerância	$\pm 3\text{mmHg}$	
Intervalo e erro de limite de alarme	Adulto	Pressão sistólica	Limite superior: 42mmHg~270mmHg(5.6kPa~36kPa); Limite inferior: 40mmHg ~ 268mmHg (5.3kPa ~ 35.7kPa)
		Pressão diastólica	Limite superior: 12 mmHg ~ 215mmHg(1.6kPa ~ 28.7kPa); Limite inferior: 10 mmHg ~ 213mmHg (1.3kPa ~ 28.4kPa)
		Pressão média	Limite superior: 22 mmHg ~ 235mmHg (2.9kPa ~ 31.3kPa) ; Limite inferior: 20 mmHg ~ 233mmHg (2.6kPa ~ 31.1kPa)
	Criança	Pressão	Limite superior: 42mmHg~200mmHg (5.6kPa~

Especificações do produto

	a	sistólica	26.6kPa) ; Limite inferior : 40mmHg ~ 198mmHg (5.3kPa ~ 26.3kPa) ;
		Pressão diastólica	Limite superior: 12mmHg~150mmHg (1.6kPa~20kPa) ; Limite inferior: 10 mmHg ~ 148mmHg (1.3kPa ~ 19.7kPa) .
		Pressão média	Limite superior: 22mmHg~165mmHg (2.9kPa~22kPa) ; Limite inferior : 20mmHg ~ 163mmHg (2.6kPa ~ 21.7kPa) ;
	Neonatal	Pressão sistólica	Limite superior : 42mmHg ~ 135mmHg (5.6kPa ~ 18kPa) ; Limite inferior : 40mmHg ~ 133mmHg (5.3kPa ~ 17.7kPa)
		Pressão diastólica	Limite superior: 12 mmHg~100mmHg (1.6kPa~13.3kPa) ; Limite inferior: 10 mmHg ~ 98mmHg (1.3kPa ~ 13.1kPa) .
		Pressão média	Limite superior : 22mmHg ~ 110mmHg(2.9kPa ~ 14.7kPa); Limite inferior : 20 mmHg ~ 108mmHg(2.6kPa ~ 14.4kPa)
	Erro	±0.1kPa or ±1mmHg, qualquer que seja superior.	
Modo de medição de NIBP		Manual, automático (cíclico) ou contínuo (não aplicável a neonatais)	
		Intervalo para modo automático	1/2/2.5/3/4/5/10/15/30/60/90/120/180/240/480/720min
		Contínuo	5min
Intervalo de pressão inicial (mmHg)		Adulto: 80~280; Infantil: 80~210; Neonatal: 60~140	

12) Especificações de IBP

Item	Especificação	
Número de canais de IBP	2	
Nome de pressão	ART (pressão arterial), PA (pressão arterial pulmonar), CVP (pressão venosa central), RAP (pressão atrial direita), LAP (pressão atrial esquerda), ICP (pressão intracraniana), AO (pressão aórtica), UAP (pressão arterial umbilical), BAP (pressão arterial braquial), FAP (pressão arterial femoral), UVP (pressão venosa umbilical), LV (pressão ventricular esquerda), P1, P2, P3 e P4..	
Intervalo e precisão de	ART	0 kPa ~40kPa (0 mmHg ~300mmHg)

Especificações do produto

medição	PA	-0.8 kPa ~16kPa (-6 mmHg ~120mmHg)
	CVP	-1.3 kPa ~5.3kPa (-10 mmHg ~40mmHg)
	RAP	-1.3 kPa ~5.3kPa (-10 mmHg ~40mmHg)
	LAP	-1.3 kPa ~5.3kPa (-10 mmHg ~40mmHg)
	ICP	-1.3 kPa ~5.3kPa (-10 mmHg ~40mmHg)
	P1, P2	-6,6 kPa ~40kPa (-50 mmHg ~300mmHg)
	P3, P4	-6,6 kPa ~40kPa (-50 mmHg ~300mmHg)
	LV	0 kPa ~40kPa (0 mmHg ~300mmHg)
	AO	0 kPa ~40kPa (0 mmHg ~300mmHg)
	UAP	0 kPa ~40kPa (0 mmHg ~300mmHg)
	BAP	0 kPa ~40kPa (0 mmHg ~300mmHg)
	FAP	0 kPa ~40kPa (0 mmHg ~300mmHg)
	UVP	0 kPa ~40kPa (-10 mmHg ~40mmHg)
	IAP	0 kPa ~40kPa (-10 mmHg ~40mmHg)
Intervalo de medição de pressão estática	-6.6kPa~+40kPa(-50mmHg~+300mmHg)	
Resolução de exibição para medição de pressão estática	0,1kPa ou 1mmHg	
Erro de medição de pressão estática	±1mmHg ou ±2%, qualquer que seja superior (excluindo o erro de sensor).	
Intervalo de limite de alarme de IBP	ART/AO UAP/BA P/FAP/L V	Limite superior : 0.2kPa~40kPa (2mmHg~300mmHg) ; Limite inferior : 0kPa~39.7kPa (0mmHg~298mmHg) ;
	PA	Limite superior: -0.5kPa~16.0kPa(-4mmHg~120mmHg); Limite inferior: -0.8kPa~15.7kPa (-6mmHg ~ 118mmHg)
	CVP/RA P/LAP/I CP/UVP/ IAP	Limite superior: -0.9kPa~5.3kPa (-8mmHg~40mmHg) ; Limite inferior: -1.3kPa~5.0kPa (-10mmHg~38mmHg)
	P1	-50mmHg~300 mmHg Limite superior: -6.3kPa~40.0kPa (-48mmHg~300mmHg) ; Limite inferior: -6.7kPa~39.7kPa (-50mmHg~298mmHg)
	P2	-50mmHg~300 mmHg Limite superior: -6.3kPa~40.0kPa (-48mmHg~300mmHg) ; Limite inferior: -6.7kPa~39.7kPa (-50mmHg~298mmHg)
	P3	-50mmHg~300 mmHg Limite superior: -6.3kPa~40.0kPa (-48mmHg~300mmHg) ;

Especificações do produto

		Limite inferior: -6.7kPa~39.7kPa (-50mmHg~298mmHg)
	P4	-50mmHg~300 mmHg Limite superior: -6.3kPa~40.0kPa (-48mmHg~300mmHg) ; Limite inferior: -6.7kPa~39.7kPa (-50mmHg~298mmHg)
Erro de alarme de IBP	± 0.1 kPa ou ± 1 mmHg	
Sensor de pressão	Sensibilidade: 5 μ V/V/mmHg	
	Intervalo de impedância: 300~3000 Ω	
Calibração de pressão zero	Cada canal deve contar com uma função de calibração de pressão zero, com uma precisão de ± 1 mmHg ou ± 0.1 kPa.)	

13) Especificações de gravação (componente opcional)

Item	Especificação
Largura de papel de gravação	50mm
Largura de gravação efetiva	48mm
Velocidade do papel	25/50 mm/s
Tempo de gravação RT	3s, 5s, 8s, 16s, 32s ou contínuo
Número de formatos de onda	3
Algum registro de alarme?	Sim

14) Sistema de alarme

Item	Especificação
O sistema de alarme está em conformidade com a norma IEC 60601-1-8.	

Appendix IV Mensagens de alarme do sistema

Aqui listamos algumas das mais importantes mensagens de alarme técnico e fisiológico.

“XX” representa HR, ST, RR, Temp (Temp1, Temo2 and TD), SPO₂, PR, CO₂ (AwRR, INS e Fi), NIBP, IBP ou qualquer outro nome de módulo ou parâmetro fisiológico no sistema.

Se o problema ainda existir depois de implementar a solução relevante fornecida abaixo, entre em contato com nossos engenheiros de manutenção.

Tipos de alarme técnico: A (totalmente apagável), B (é possível apagar o indicador e o som de alarme) ou C (não totalmente apagável).

O nível de cada alarme técnico não é ajustável (exceto ECG e SPO₂).

1) Mensagem de alarme fisiológico

Fonte	Nível padrão	Nível ajustável	Causa	Solução
ECG				
XX muito alto	Médio	Alto, médio, baixo		
XX muito baixo	Médio	Alto, médio, baixo		
“XX” representa ST, ST-I, ST-II, ST-III, ST-aVR, ST-aVL, ST-aVF, ST-V, ST-V1, ST-V2, ST-V3, ST-V4, ST-V5 ou ST-V6.				
HR muito alto	Médio	Alto, médio		
HR muito baixo	Médio	Alto, médio		
PVCs muito alto	Médio	Alto, médio, baixo		
PVCs muito baixo	Médio	Alto, médio, baixo		
ECG perdido	Baixo	Baixo	O sinal de ECG do paciente está muito baixo para ser analisado pelo sistema.	Verifique a condição do paciente, eletrodo, cabo e conector.
Ruído de ECG	Baixo	Baixo	Ocorreu arritmia no paciente.	Verifique a condição do paciente, eletrodo, cabo e conector.
Pausa cardíaca	Médio	Alto, médio		
Ritmo ventricular	Médio	Alto, médio		
Asistolia	Alto	Alto		
VFIB/Vtac	Alto	Alto		

Mensagens de alarme do sistema

Bradicardia vent.	Alto	Alto		
Pausa do coração/min	Médio	Alto, médio		
R ON T	Médio	Alto, médio		
VT>2	Médio	Alto, médio		
Par	Médio	Alto, médio		
PVC	Médio	Alto, médio		
Bigeminismo	Médio	Alto, médio		
Trigeminismo	Médio	Alto, médio		
Svt	Médio	Alto, médio		
Taquicardia	Médio	Alto, médio		
PNC	Médio	Alto, médio		
PNP	Médio	Alto, médio		
Bradicardia	Médio	Alto, médio		
Batidas perdidas	Médio	Alto, médio		
Arritmia	Médio	Alto, médio		
Sinal de ruído	Médio	Alto, médio		
Amplitude de sinal muito baixa	Médio	Alto, médio		
Svt	Médio	Alto, médio		
Taquicardia extrema	Alto	Alto		
Bradicardia extrema	Alto	Alto		
SPO₂				
SPO ₂ muito alto	Alto	Alto, médio	O valor medido é superior ao limite de alarme superior ou inferior ao limite de alarme inferior.	Verifique a condição fisiológica do paciente e verifique se o tipo de paciente selecionado e limite de alarme são relevantes ao paciente.
SPO ₂ muito baixo	Alto	Alto, médio		
PR muito alto	Alto	Alto, médio, baixo		
PR muito baixo	Alto	Alto, médio, baixo		
Sem pulso	Alto	Alto	O sinal de pulso do paciente está muito baixo para ser analisado pelo sistema.	Verifique a condição do paciente, sensor de SPO2 e parte medida.
NIBP				

SYS/MAP/DIA muito alto	Médio	Alto, médio	O valor medido é superior ao limite de alarme superior ou inferior ao limite de alarme inferior.	Verifique a condição fisiológica do paciente e verifique se o tipo de paciente selecionado e limite de alarme são relevantes ao paciente.
SYS/MAP/DIA muito baixo	Médio	Alto, médio		
Resp				
RR muito alto	Médio	Alto, médio, baixo	O valor medido é superior ao limite de alarme superior ou inferior ao limite de alarme inferior.	Verifique a condição fisiológica do paciente e verifique se o tipo de paciente selecionado e limite de alarme são relevantes ao paciente.
RR muito baixo	Médio	Alto, médio, baixo		
Sem respirações	Alto	Alto	O sinal de Resp do paciente está muito baixo para ser analisado pelo sistema.	Verifique a condição do paciente, eletrodo, cabo e conector.
Artefato de Resp	Alto	Alto	Os batimentos cardíacos do paciente interferem com sua respiração, causando uma falha de medição de RR.	
IBP				
ZZ muito alto	Médio	Alto, médio	O valor medido é superior ao limite de alarme superior ou inferior ao limite de alarme inferior.	Verifique a condição fisiológica do paciente e verifique se o tipo de paciente selecionado e limite de alarme são relevantes ao paciente.
ZZ muito baixo	Médio	Alto, médio		
“ZZ” representa IS1, ID1, IM1, IS2, IM2 ou ID2.				
Temp				
T1 muito alto	Médio	Alto, médio, baixo	O valor medido é superior ao limite de alarme superior ou inferior ao limite de alarme inferior.	Verifique a condição fisiológica do paciente e verifique se o tipo de paciente selecionado e limite de alarme são relevantes ao paciente.
T1 muito baixo	Médio	Alto, médio, baixo		
T2 muito alto	Médio	Alto, médio, baixo		
T2 muito baixo	Médio	Alto, médio, baixo		
TD muito alto	Médio	Alto, médio, baixo		
CO ₂				

Mensagens de alarme do sistema

FiCO ₂ muito alto	Médio	não ajustável	O valor medido é superior ao limite de alarme superior ou inferior ao limite de alarme inferior.	Verifique a condição fisiológica do paciente e verifique se o tipo de paciente selecionado e limite de alarme são relevantes ao paciente.
FiCO ₂ muito baixo	Médio	não ajustável		
EtCO ₂ muito alto	Médio	não ajustável		
EtCO ₂ muito baixo	Médio	não ajustável		
AwRR muito alto	Médio	Alto, médio, baixo		
AwRR muito baixo	Médio	Alto, médio, baixo		
INS muito alto	Médio	Alto, médio		
INS muito baixo	Médio	Alto, médio		

2) Mensagens de alarme técnico

Fonte	Mensagem de alarme	Nível de alarme	Tipo de alarme	Causa	Solução
XX	XX Init err	Alto	A	Erro X ocorre no processo de inicialização de módulo X.	Reinicie o monitor para tentar novamente. Se o erro ainda existir, entre em contato conosco para assistência.
	XX comm Para	Alto	C	O módulo XX falha em se comunicar com o sistema principal.	
	XX comm err	Alto	A	O módulo XX falha em se comunicar normalmente com o sistema principal.	
XX	XX alm lmt err	Baixo	C	O limite de alarme do parâmetro XX foi alterado acidentalmente.	Entre em contato conosco para assistência.
XX	XX over range	Baixo	C	O valor medido do parâmetro XX está acima do intervalo de medição especificado.	
ECG	ECG lead off	Baixo	B	O conector de ECG está ligado de forma inadequada.	Verifique se o conector de ECG está devidamente ligado.
	ECG lead YY off ("YY" representa V, LL, LA, RA, VI,	Baixo	B	O conector de ECG YY está ligado de forma inadequada.	Verifique se o conector de ECG YY está devidamente ligado.

Fonte	Mensagem de alarme	Nível de alarme	Tipo de alarme	Causa	Solução
	V2, V3, V4, V5 ou V6)				
	Ruído de ECG	Baixo	A	O sinal de ECG contém um forte sinal de interferência.	Verifique se o conector de ECG está devidamente ligado e se o paciente realizou algum movimento brusco.
SPO ₂	SPO2 finger off	Baixo	B	O sensor de SPO2 está desligado do dedo.	Verifique se o sensor de SPO2 está devidamente ligado.
	SPO2 no sensor	Baixo	B	O sensor de SPO2 não está conectado corretamente.	
	Sinal de SPO2 fraco	Baixo	C		
	SPO2 sensor off	Baixo	B		
	NELLC error, resetting	Baixo	C	Há um erro no módulo Nellcor. O sistema está reiniciando.	Se a reinicialização do sistema falhar, ou se o erro ainda persistir depois de reiniciar o monitor, entre em contato conosco para assistência.
	Search pulse	Baixo	B	O sensor de SPO ₂ não está conectado corretamente ou o paciente moveu o braço.	Verifique a condição do paciente e se o sensor de SPO2 está conectado corretamente.
	SPO ₂ acima do intervalo	Baixo	C	O valor medido está acima do intervalo de medição especificado.	Siga o intervalo de medição especificado.
	SPO ₂ BAI perfusion (Masimo)	Baixo	C	A circulação periférica está baixa.	Recoloque no dedo ou verifique se algum membro está comprimido.
	SPO ₂ sensor fault (Masimo)	Baixo	C	O sensor apresenta uma falha.	Verifique e troque o sensor. Se a falha ainda existir, entre em contato conosco para assistência.
	SPO ₂	Baixo	C	A interferência externa é muito alta.	Verifique a condição do paciente (algum

Fonte	Mensagem de alarme	Nível de alarme	Tipo de alarme	Causa	Solução
	interference (Masimo)				movimento brusco?) e se o conector de SPO ₂ está conectado corretamente.
	Much light (Masimo)	Baixo	C	O paciente (sensor) está recebendo muita luz. O sensor está coberto com tecido inadequado.	Verifique se o sensor de SPO ₂ está conectado corretamente, remova ou reduza a luz, cubra o sensor contra a luz ou reposicione o sensor.
	SPO ₂ unknown sensor (Masimo)	Baixo	C	O módulo de SPO ₂ falha em identificar o sensor.	Verifique e troque o sensor. Se a falha ainda existir, entre em contato conosco para assistência.
	SPO ₂ no cable (Masimo)	Baixo	B	O cabo não está conectado ou está mal conectado.	Verifique e recoloque o cabo. Se a falha ainda existir, entre em contato conosco para assistência.
	SPO ₂ no adhesive sensor (Masimo)	Baixo	C	O módulo de SPO ₂ falha em identificar o sensor.	Verifique e troque o sensor. Se a falha ainda existir, entre em contato conosco para assistência.
	SPO ₂ module error (Masimo)	Baixo	C	O módulo apresenta uma falha.	Envie-nos de volta para reparos.
Temp	Temp1 sensor off	Baixo	A	O sensor de temperatura está ligado de forma inadequada.	Verifique se o sensor de temperatura está devidamente ligado.
	Temp2 sensor off	Baixo	A		
NIBP	NIBP selftest error	Alto	A	Ocorreu um erro no processo de inicialização de módulo NIBP.	Ative a função de redefinição no menu NIBP. Se o erro ainda existir, entre em contato conosco para assistência.
	NIBP comm error	Alto	A	A parte de comunicação do NIBP apresenta uma falha.	

Fonte	Mensagem de alarme	Nível de alarme	Tipo de alarme	Causa	Solução
	Loose cuff	Baixo	A	A manga de NIBP está colocada de forma inadequada.	Recoloque a manga de NIBP.
	Pneumatic leak	Baixo	A	O circuito de ar de NIBP apresenta um vazamento de ar.	
	Pressure overrange	Baixo	A	Ocorreu um erro no processo de medição. O sistema falha em realizar a medição, análise e cálculo.	Verifique a condição da conexão de cada parte ou recoloque a manga NIBP: Se a falha ainda existir, entre em contato conosco para assistência.
	Air leak	Baixo	A	A manga de NIBP está conectada de forma incorreta ou há vazamento no circuito de ar.	
	Air pressure error	Baixo	A	Ocorreu um erro no processo de medição. O sistema falha em realizar a medição, análise e cálculo.	
	Sinal baixo	Baixo	A	Ocorreu um erro no processo de medição. O sistema falha em realizar a medição, análise e cálculo.	Verifique se o tipo de paciente selecionado está correto. Verifique a condição da conexão de cada parte ou recoloque a manga NIBP: Se a falha ainda existir, entre em contato conosco para assistência.
	Cuff type error	Baixo	A	A manga de NIBP não é compatível com o tipo de paciente selecionado.	
	Excessive motion	Baixo	A	O paciente movimenta seu braço.	
	Signal saturated	Baixo	A		Verifique a condição do paciente e a condição de cada parte; em seguida, tente realizar a medição novamente. Se a falha ainda existir, entre em contato conosco para assistência.
	Falha de sistema de NIBP	Alto	A		
	Tempo limite de NIBP expirado	Baixo	A	Ocorreu um erro no processo de medição. O sistema falha em realizar a medição, análise e cálculo.	
	Falha de medição de	Baixo	A		

Mensagens de alarme do sistema

Fonte	Mensagem de alarme	Nível de alarme	Tipo de alarme	Causa	Solução
	NIBP				
	Pressão excessiva	Baixo	A	O circuito de ar está dobrado.	Verifique a condição do paciente e se o circuito de ar não está obstruído; em seguida, tente realizar a medição novamente. Se a falha ainda existir, entre em contato conosco para assistência.
	NIBP Redef error	Baixo	A	Ocorreu uma redefinição incorreta no processo de medição de NIBP.	Verifique se o circuito de ar de NIBP está obstruído e tente realizar a medição novamente. Se o erro ainda existir, entre em contato conosco para assistência.
IBP	IBP1 lead off	Baixo	B	O sensor de IBP está com contato incorreto.	Verifique ou reconecte o sensor de IBP. Se a falha ainda existir, entre em contato conosco para assistência.
	IBP2 lead off				
CO ₂	CO ₂ está em descanso	Baixo	C	[M.Esper] está selecionado como modo de trabalho de CO ₂ .	Selecione [Medida] como o modo de trabalho de CO ₂ .
	CO ₂ sampling line clogged	Baixo	B	O tubo de amostragem de está obstruído.	Verifique e troque o tubo de amostragem. Se a falha ainda existir, entre em contato conosco para assistência.
	CO ₂ no sampling line (Masimo)	Baixo	B	O tubo de amostragem está em contato incorreto ou não conectado.	
	CO ₂ out of accuracy range	Baixo	C	O valor medido está acima do intervalo de precisão especificado.	Siga o intervalo de precisão especificado.
	CO ₂ Temp out of range	Baixo	C	O módulo apresenta uma falha.	Envie-nos de volta para reparos.
	CO ₂ span cal error (Masimo)	Baixo	C		

Fonte	Mensagem de alarme	Nível de alarme	Tipo de alarme	Causa	Solução
	CO ₂ factory calibration lost (Masimo)	Baixo	C		
	CO ₂ speed out of bounds (Masimo)	Baixo	C		
	CO ₂ pressure overrange (Masimo)	Baixo	C		
	CO ₂ span calibrating... (Masimo)	Baixo	C	O intervalo de CO ₂ está sendo calibrado.	Envie-nos de volta.
	Replace adapter (Masimo)	Baixo	C	O adaptador apresenta uma falha.	Verifique e troque o adaptador. Se a falha ainda existir, entre em contato conosco para assistência.
	No adapter (Masimo)	Baixo	C	O adaptador está em contato incorreto ou não conectado.	
	CO ₂ Need Zero (Masimo)	Baixo	C	O módulo de CO ₂ precisa ser zerado.	Acesse [Conf CO2] para selecionar [Zero].
	Software error (Masimo)	Baixo	C	O software apresenta uma falha.	Reinicie o monitor.
	Hardware error (Masimo)	Baixo	C	O hardware apresenta uma falha.	Verifique e troque o sensor. Se a falha ainda existir, entre em contato conosco para assistência.
	CO ₂ is zeroing	Baixo	C	Analizador de CO ₂ em calibração	Nenhum
	Outras mensagens de erro de teclado	Alto	C	O sistema apresenta uma falha.	Reinicie o monitor. Se a falha ainda existir, entre em contato conosco para assistência.

Fonte	Mensagem de alarme	Nível de alarme	Tipo de alarme	Causa	Solução
alarme	BAI battery	Médio	B	A carga de bateria está baixa.	Conecte o monitor à fonte de alimentação CA para carregar a bateria. Se a falha ainda existir depois de um carregamento de 6 horas, entre em contato conosco para assistência.
	BAI battery, shut down in xxS	Alto	C	A carga de bateria está tão baixa que o sistema foi forçado a desligar.	Conecte o monitor à fonte de alimentação CA para carregar a bateria.

3) Mensagens de indicação do sistema

FONTE	MENSAGEM DE ALARME	NÍVEL DE ALARME	CAUSA
NIBP	Medição manual...	Nenhum	Uma mensagem de indicação do sistema pode indicar que o sistema está realizando uma certa função ou operação
	Calibrando...	Nenhum	
	Testando a presença de vazamento...	Nenhum	
	Reiniciando...	Nenhum	
	Medição contínua	Nenhum	
	Iniciar	Nenhum	
	Redefinir para erro	Nenhum	
	Redefinição de módulo	Nenhum	
	Medição automática...	Nenhum	
	Calibração interrompida	Nenhum	
	Teste de vazamento interrompido	Nenhum	
	Medição interrompida	Nenhum	
	Pressão excessiva	Nenhum	
	Falha de redefinição	Nenhum	
	Início de flebotomia	Nenhum	
IBP	Parada de flebotomia	Nenhum	
	Zerando IBPI	Nenhum	

FONTE	MENSAGEM DE ALARME	NÍVEL DE ALARME	CAUSA
	Zerando IBP2	Nenhum	
	Êxito ao zerar IBP1	Nenhum	
	Êxito ao zerar IBP2	Nenhum	
	Falha ao zerar IBP1	Nenhum	
	Falha ao zerar IBP2	Nenhum	
CO ₂	Processo de zerar em andamento, aguarde Xs	Nenhum	
Mensagem de indicação para alarme desativado	Alarme de ECG desativado.	Nenhum	
	Calibre, não é possível monitorar.	Nenhum	
	Alarme de Resp desativado.	Nenhum	
	Alarme de temperatura desativado.	Nenhum	
	Alarme de SPO ₂ desativado!	Nenhum	
	Alarme de NIBP desativado.	Nenhum	
	Alarme de CO ₂ desativado!	Nenhum	
	Alarme silenciado	Nenhum	
Mensagem de indicação para descarregamento de módulo	Descarregar módulo	Nenhum	
Outras mensagens de indicação	Tela está desbloqueada.	Nenhum	
	Tela está bloqueada. Mantenha pressionado o menu principal para desbloquear.	Nenhum	
	Conflito de IP	Nenhum	
	Importação realizada com sucesso	Nenhum	
	Falha de importação	Nenhum	
	Carregando configuração com sucesso	Nenhum	
	Falha ao carregar configuração	Nenhum	
	Configuração excluída com sucesso	Nenhum	

FONTE	MENSAGEM DE ALARME	NÍVEL DE ALARME	CAUSA
	Falha ao excluir configuração	Nenhum	
	Realizando amostragem	Nenhum	
	Aprender novamente	Nenhum	
	Aprendizado de ARR	Nenhum	
	O mesmo módulo existe, apenas um será deixado.	Nenhum	
	Demonstração	Nenhum	

Appendix V Configurações padrão

Aqui listamos as configurações para diferentes departamentos em gestão de configuração e algumas das configurações padrão mais importantes. Você não tem permissão para mudar as configurações padrão. No entanto, você pode alterar as configurações conforme necessário e salve-as como configurações definidas pelo usuário.

1) Configurações gerais

1. Alarme

Item	Geral	OR	ICU	NICU	CCU
Nível de alarme	2				
Tempo de gravação de alarme	8s				

2. Cor do módulo

Item	Geral	OR	ICU	NICU	CCU
Cor de parâmetro/formato de onda	ECG	Verde			
	SPO ₂	Ciano			
	Resp	Amarelo			
	NIBP	Branco			
	Temp	Branco			
	CO ₂	Amarelo			
	IBP	Vermelho			

3. Revisão

Item	Geral	OR	ICU	NICU	CCU
Resolução de gráfico de tendência	1s				
Resolução de tabela de tendência	1min				

4. Layout

Item	Geral	OR	ICU	NICU	CCU
Seleção de tela	Padrão				
Tecla rápida	Padrão: menu principal – redefinição de alarme – início de NIBP – telas – revisão – configuração de alarme – descanso				
Sequência de formato de onda na tela padrão	1	ECG1			
	2	ECG2			
	3	ECG3			
	4	Resp			
	5	SPO ₂			

	6	ART+
	Parâmetro 1	ECG
Sequência de formato de onda na tela de fonte grande	Parâmetro 2	SPO ₂
	Parâmetro 3	NIBP
	Parâmetro 4	Temp

5. Configuração de eventos

Item	Geral	OR	ICU	NICU	CCU
Formato de onda 1	I				
Formato de onda 2	II				
Formato de onda 3	PLET				

6. Registro

Item	Geral	OR	ICU	NICU	CCU
Formato de onda 1	II				
Formato de onda 2	I				
Formato de onda 3	Desligado				
Velocidade de geração de gravação de formato de onda	25mm/s				
Tempo de gravação RT	8s				
Intervalo de gravação programado	Desligado				
Grade	Ligado				

7. Manter

Item	Geral	OR	ICU	NICU	CCU
Desenho de onda	Única				
Linha de onda	Fina				
Saída analógica	Desligado				
Configuração de alarme	Silenciar alarme	Desligado			
	Intervalo de lembrete	1min			
	Volume de lembrete	1			
	Volume mínimo de alarme	2			
	Tempo de pausa de alarme	2min			
	Tempo de	Não permitido			

	atraso de alarme	
Chamada de enfermeira	Chamada de enfermeira	Desligado
	Nível de alarme	Alto
	Tipo de alarme	Técnico + fisiológico

8. Limite de alarme padrão em parâmetros de módulo inteligente

item		Geral	OR	ICU	NICU	CCU
HR	ADU	H 40 M 50 --- 120 M 130 H				
	PED	H 60 M 75 --- 160 M 170 H				
	NEO	H 90 M 100 --- 200 M 210 H				
SPO ₂	ADU	H 85 M 90 --- 100 M 100 H				
	PED					
	NEO					
PR	ADU	H 30 M 40 L 50 --- 120 L 130 M 140 H				
	PED	H 55 M 65 L 75 --- 160 L 170 M 180 H				
	NEO	H 80 M 90 L 100 --- 200 L 210 M 220 H				
SIS (NIBP)	ADU	H 80 M 90 --- 160 M 170 H				
	PED	H 50 M 70 --- 120 M 140 H				
	NEO	H 40 M 40 --- 90 M 100 H				
MAP (NIBP)	ADU	H 50 M 60 --- 110 M 120 H				
	PED	H 40 M 50 --- 90 M 100 H				
	NEO	H 20 M 25 --- 70 M 80 H				
DIA (NIBP)	ADU	H 40 M 50 --- 90 M 100 H				
	PED	H 30 M 40 --- 70 M 80 H				
	NEO	H 10 M 20 --- 60 M 70 H				
AwRR (CO ₂)	ADU	H 4 M 6 L 8 --- 30 L 35 M 40 H				
	PED	H 4 M 6 L 8 --- 30 L 35 M 40 H				
	NEO	H 10 M 20 L 30 --- 100 L 110 M 120 H				

Observação: se o limite de alarme de PR for "H 30 M 40 L 50 --- 120 L 130 M 140 H":

O nível de alarme será definido automaticamente para "H" (Alto) em $PR < 30$ ou $140 < PR$;

O nível de alarme será definido automaticamente para "M" (Médio) em $30 \leq PR < 40$ ou $130 < PR \leq 140$;

O nível de alarme será definido automaticamente para "L" (Baixo) em $40 \leq PR < 50$ ou $120 < PR \leq 130$;

Nenhuma mensagem de alarme será acionada em $50 \leq PR \leq 120$ (PR normal).

2) Configurações padrão

1. Configurações de ECG padrão

Item	Geral	OR	ICU	NICU	CCU
Cascata	Desligado				
Nome do cabo	II				

Configurações padrão

Ganho	X1
Varredura	25mm/s
Formato de canal	2x6+1
Modo de filtro	Monitor
Tipo de fio	5 derivações
Fio de cálculo	II
Fonte de HR	ECG
Alarme	Ligado
Gravação de alarme	Desligado
Nível de alarme	Médio
Inibição de PF	Ligado (50HZ)
Conector inteligente desligado	Desligado
Limite de alarme de HR	Observação: consulte a tabela 8 na <i>Seção 1) Configurações gerais</i> para obter informações sobre o limite de alarme de HR.

2. Configurações de ST padrão

Item	Geral	OR	ICU	NICU	CCU
Análise de ST	Desligado				
Alarme	Desligado				
Nível de alarme	Médio				
Gravação de alarme	Desligado				
Limite de alarme	(-0,20, 0,20)				

3. Configurações de Resp padrão

Item	Geral	OR	ICU	NICU	CCU
Ganho	X1				
Melhorar filtro	Ligado				
Varredura	12,5mm/s				
Alarme de apneia	20s				
Conector de Resp	RA-LL(II)				
Alarme	Ligado				
Nível de alarme	Médio				
Gravação de alarme	Desligado				
Limite de alarme	ADU	(8 --- 30)			
	PED				
	NEO	(30--- 100)			

4. Configurações de ARR padrão

Item	Geral	OR	ICU	NICU	CCU
Análise de ARR	Desligado				
Limite de taquicardia	ADU	120			
	PED	160			

Configurações padrão

	NEO	
Limite de taquicardia extrema	ADU	160
	PED	180
	NEO	200
Limite de bradicardia	ADU	40
	PED	
	NEO	
Limite de bradicardia extrema	ADU	40
	PED	40
	NEO	
Alarme de ARR		Tudo desligado
Gravação de alarme ARR		Tudo desligado
Nível de alarme ARR		Asistolia, Vtac, VFIB, taquicardia extrema e bradicardia extrema: alto; Outro ARR: médio.

5. Configurações padrão de SPO₂

Item	Geral	OR	ICU	NICU	CCU
Varredura	25 mm/s				
Sat-Segundo (Nellcor)	50s				
Saturação rápida	Desligado				
Tempo médio (Masimo)	8s				
Tom inteligente	Ligado				
Sensibilidade (Masimo)	APOD				
IQ de sinal	Ligado				
Alarme	Ligado				
Gravação de alarme	Desligado				
Nível de alarme (Nellcor)	Alto				
Limite de alarme de SPO ₂ (Nellcor)	ADU	(90 --- 100)			
	PED				
	NEO	(90 --- 100)			
Limite de alarme de SPO ₂		Consulte a tabela 8 na <i>Seção 1) Configurações gerais</i> para obter informações sobre o limite de alarme de SPO ₂ .			

6. Configurações de PR padrão

Item	Geral	OR	ICU	NICU	CCU
Alarme	Ligado				
Gravação de alarme	Desligado				
Fonte de PR	SPO ₂				
Nível de alarme	Alto				
Limite de alarme PR	Consulte a tabela 8 na <i>Seção 1) Configurações gerais</i> para obter informações sobre o limite de alarme de PR.				

7. Configurações de NIBP padrão

Item	Geral	OR	ICU	NICU	CCU
Tipo de paciente	ADU				

Configurações padrão

Modo de medição		Manual
Intervalo		1min
Pressão inicial	ADU	160
	PED	120
	NEO	100
Alarme		Ligado
Gravação de alarme		Desligado
Nível de alarme		Médio
Limite de alarme NIBP		Consulte a tabela 8 na <i>Seção 1) Configurações gerais</i> para obter informações sobre o limite de alarme de NIBP.

8. Configurações de temperatura padrão

Item		Geral	OR	ICU	NICU	CCU
Alarme		Ligado				
Gravação de alarme		Desligado				
Nível de alarme		Médio				
Limite de alarme T1	ADU	(36,0 --- 39,0)				
	PED					
	NEO					
Limite de alarme T2	ADU	(36,0 --- 39,0)				
	PED					
	NEO					
Limite de alarme TD	ADU	(0,0-- 2,0)				
	PED					
	NEO					

9. Configurações padrão de CO₂

Item	Geral	OR	ICU	NICU	CCU
Ganho	X1				
Varredura	6,25mm/s				
Modo de trabalho	Medir				
Compensação de O ₂ (Respiromics)	16				
Compensação de O ₂ (Masimo)	Alto				
Gás de equilíbrio (Nmed/Palconn)	Ar ambiente				
Unidade de altitude	m				
Altitude (Nmed/Palconn)	0,0m				
Pressão barométrica	760mmHg				

Compensação de N ₂ O (Masimo)	Desligado
Tempo-limite de ausência de respiração	20s
Alarme	Ligado
Gravação de alarme	Desligado
Limite de alarme CO ₂	(30 --- 45)
Limite de alarme INS	(0 --- 4)
Limite de alarme de AWRR(CO ₂)	Consulte a tabela 8 na <i>Seção 1) Configurações gerais</i> para obter informações sobre o limite de alarme de AWRR(CO ₂).

10. Configurações de IBP padrão

Item		Geral	OR	ICU	NICU	CCU
Nome de pressão	IBP1	ART				
	IBP2	CVP				
		PA				
		LAP				
Varredura		25 mm/s				
Modo de filtro		Normal				
Exibição de SPV		Desligado				
Alarme		Ligado				
Gravação de alarme		Desligado				
Nível de alarme		Médio				
Configuração de ART, P1, P2, P3, P4, LV, Ao, UAP, BAP e FAP						
Escala		(0, 150)				
Limite de alarme de sistema	ADU	(90, 160)				
	PED	(70, 120)				
	NEO	(55, 90)				
Limite de alarme de mapa	ADU	(70, 110)				
	PED	(50, 90)				
	NEO	(35, 70)				
Limite de alarme de diastólica	ADU	(50, 90)				
	PED	(40, 70)				
	NEO	(20, 60)				
Configuração de PA						
Escala		(0, 100)				

Limite de alarme de sistema	ADU	(10, 35)
	PED	(24, 60)
	NEO	
Limite de alarme de mapa	ADU	(0, 20)
	PED	(12, 26)
	NEO	
Limite de alarme de diastólica	ADU	(0, 16)
	PED	(-4, 4)
	NEO	
Configuração de CVP, LAP, RAP, ICP, UVP e IAP		
Escala		(0, 40)
Limite de alarme de mapa	ADU	(0, 10)
	PED	(0, 4)
	NEO	

Appendix VI EMC



Observação

- O monitor STAR8000E/STAR8000EX/STAR8000F/STAR8000FX/STAR8000H/STAR8000HX está em conformidade com as exigências de EMC aplicáveis na norma IEC60601-1-2.
- Siga as instruções de EMC do Manual do usuário para instalar e usar o monitor.
- Equipamentos e comunicação de RF móveis e portáteis podem afetar o desempenho do monitor STAR8000E/STAR8000EX/STAR8000F/STAR8000FX/STAR8000H/STAR8000HX. Para proteger o monitor contra interferência eletromagnética alta, mantenha-o longe de celulares, fornos micro-ondas, etc.
- Consulte o guia anexo e a declaração do fabricante.



Alerta

- Não empilhe esse produto sobre/abaixo nem coloque-o perto de outros equipamentos. Se você precisar usá-lo dessa forma, observe e verifique se funciona corretamente em tal condição primeiro.
- Equipamentos de classe A são voltados para uso em ambientes industriais. Considerando a perturbação de radiação e de condução do produto, pode ser difícil garantir sua EMC em ambientes não industriais.
- Usar qualquer acessório ou cabo diferente daqueles vendidos pelo fabricante como peças sobressalentes pode causar emissão eletromagnética superior ou imunidade eletromagnética inferior.

Guia e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O monitor STAR8000E/STAR8000EX/STAR8000F/STAR8000FX/STAR8000H/STAR8000HX foi projetado para funcionar no seguinte ambiente eletromagnético. Use-o em tal ambiente eletromagnético.

Teste de imunidade	IEC 60601-1-2	Nível de coincidência	Ambiente eletromagnético - Guia
ESD IEC 61000-4-2	Descarga de contato: $\pm 6\text{kV}$ Descarga de ar $\pm 8\text{kV}$	Descarga de contato: $\pm 6\text{kV}$ Descarga de ar $\pm 8\text{kV}$	Use apenas em pisos de madeira, concreto ou azulejado. A umidade relativa deve atingir 30% no caso de pisos compostos.
EFT	Para o fio de alimentação: $\pm 2\text{kV}$	Para o fio de alimentação: $\pm 2\text{kV}$	A fonte de alimentação de rede deve ser de

IEC 61000-4-4	Para o fio de entrada/saída: $\pm 1\text{kV}$	Para o fio de entrada/saída: $\pm 1\text{kV}$	qualidade típica para uso comercial ou hospitalar.
Surto IEC 61000-4-5	Tensão de modo diferencial: $\pm 1\text{kV}$ Tensão de modo comum: $\pm 2\text{kV}$	Tensão de modo diferencial: $\pm 1\text{kV}$ Tensão de modo comum: $\pm 2\text{kV}$	A fonte de alimentação de rede deve ser de qualidade típica para uso comercial ou hospitalar.
Queda de tensão, interrupção curta e mudança de tensão no fio de entrada de rede IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$, duração = 0,5 ciclo (U_T queda $>95\%$) $40\% U_T$, duração = 5 ciclos (U_T queda = 60%) $70\% U_T$, duração = 25 ciclos (U_T queda = 30%) $<5\% U_T$, duração = 5s (U_T queda $>95\%$)	$<5\% U_T$, duração = 0,5 ciclo (U_T queda $>95\%$) $40\% U_T$, duração = 5 ciclos (U_T queda = 60%) $70\% U_T$, duração = 25 ciclos (U_T queda = 30%) $<5\% U_T$, duração = 5s (U_T queda $>95\%$)	A fonte de alimentação de rede deve ser de qualidade típica para uso comercial ou hospitalar. Para garantir a execução contínua desse produto no caso de uma interrupção de energia, é possível usar uma fonte de alimentação ininterrupta ou a alimentação da bateria.
PFMF (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m, 50/60Hz	O PFMF deve ser de nível típico e características para áreas típicas em ambientes comerciais ou hospitalares.
Observação: U_T refere-se à tensão CA quando a tensão de teste ainda não foi aplicada.			

Guia e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O monitor STAR8000E/STAR8000EX/STAR8000F/STAR8000FX/STAR8000H/STAR8000HX foi projetado para funcionar no seguinte ambiente eletromagnético. Use-o em tal ambiente eletromagnético.

Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 Nível de teste	Nível de coincidência	Ambiente eletromagnético - Guia
Condução de RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz~80MHz	3Vrms	Não coloque nenhum equipamento de comunicação RF móvel e portátil mais perto de qualquer parte desse produto (incluindo seus cabos) do que a distância de isolamento recomendada, que é calculada usando a fórmula a seguir de acordo com a frequência do transmissor. Distância de isolamento recomendada:

Radiação de RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz~2,5GHz	3V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz~2,5GHz Na fórmula acima: P – a potência de saída máxima nominal (W) do transmissor aprendida pelo fabricante do transmissor; d – a distância de isolamento recomendada (m). A intensidade de campo dos transmissores de RF fixos é medida ao realizar um levantamento ^a do campo eletromagnético e deve ser inferior ao nível de coincidência em qualquer intervalo de frequência ^b . Esse produto pode causar interferência aos equipamentos próximos marcados com o símbolo a seguir: 
Observação 1: use $d = 1.2\sqrt{P}$ e $d = 2.3\sqrt{P}$ respectivamente a 80MHz e 800MHz. Observação 2: o guia acima pode ser aplicável em todos os casos, uma vez que as transmissões são influenciadas por prédios, objetos e a absorção e reflexão por corpos humanos.			
a. A intensidade de campo de transmissores fixos, como rádio (celular/sem fio), estação em terra de rádio móvel, rádio amador, transmissão de televisão e rádio AM e FM, não pode ser previsto de forma precisa na teoria. Para avaliar o ambiente eletromagnético de transmissores RF, tente realizar um levantamento de campo eletromagnético. Se a intensidade de campo medida desse produto for superior ao nível de RF de coincidência aplicável acima, observe e verifique se esse produto funciona corretamente. Se qualquer anomalia de desempenho for observada, pode ser necessário adotar medidas adicionais, como, por exemplo, ajustar a direção ou local do produto. b. A intensidade de campo deve ser inferior a 3V/m no intervalo de 150kHz~80MHz.			

Distância de isolamento recomendada entre equipamento de comunicação RF móvel e portátil e esse produto

Esse produto foi projetado para funcionar em um ambiente eletromagnético com perturbação de radiação RF controlada. Você pode evitar a interferência eletromagnética mantendo a seguinte distância de isolamento recomendada entre o equipamento de comunicação RF móvel e portátil (transmissores) e este produto, de acordo com a potência de saída nominal máxima de tal equipamento de comunicação.

Potência máxima de saída nominal do transmissor W	Distância de isolamento (m) para diferentes frequências de transmissor		
	150kHz~80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz~800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz~2,5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$

0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Em caso de qualquer potência de saída máxima nominal ficar acima daquela listada acima, use a fórmula ("P" refere-se à potência máxima de saída nominal (W) do transmissor aprendida com o fabricante do transmissor) na coluna de frequência de transmissor relevante para calcular a distância de isolamento recomendada "d" (m).

Observação 1: use $d = 1,2\sqrt{P}$ e $d = 2,3\sqrt{P}$ respectivamente a 80MHz e 800MHz.

Observação 2: o guia acima pode ser aplicável em todos os casos, uma vez que as transmissões são influenciadas por prédios, objetos e a absorção e reflexão por corpos humanos.

Appendix VII Elementos/substâncias perigosas/tóxicas

Componente		Pb	Hg	Cd	Cr(VI)	PBB	PBDE
Caixa	Caixa frontal	O	O	O	O	O	O
	Caixa traseira	O	O	O	O	O	O
	Teclas	O	O	O	O	O	O
	Frente	O	O	O	O	O	O
	Etiquetas	O	O	O	O	O	O
Monitor	Monitor	×	×	×	×	×	×
Unidade principal	Hardware	O	O	O	×	O	O
	Fios internos	O	O	O	O	O	O
	PCBA	×	O	O	O	O	O
Embalagem	Materiais da embalagem	×	×	O	O	×	×
Componentes gerais	Conectores	O	O	O	×	O	O
	Fio de alimentação	O	O	O	O	O	O
Bateria	Bateria de lítio	×	×	×	×	×	×
Acessórios	Acessórios de ECG	×	O	O	O	O	O
	Acessórios de SPO ₂	×	O	O	O	O	O
	Acessórios de temperatura	×	O	O	O	O	O
	Acessórios de NIBP	×	O	O	O	O	O
	Acessórios de CO ₂	×	O	O	O	O	O
Observação	O: Essa substância tóxica/perigosa contida em todos os materiais homogêneos de tal componente se enquadra no limite de teor especificado na norma SJ/T11363-2006. ×: Essa substância tóxica/perigosa contida em um ou mais dos materiais homogêneos de tal componente está além do limite de teor especificado na norma SJ/T11363-2006.						

COMEN

No.2 of FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Gongming Sub-district,
Guangming New District, Shenzhen, Guangdong, 518106-China.

Company name: Medstar Importação e Exportação EIRELI

SALA 1, VARGEM GRANDE PAULISTA, São Paulo - SP - Brazil



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em 29/06/2020 | Edição: 122 | Seção: 1 | Página: 80

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Quarta Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.116, DE 24 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018:

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: FMD Co., Ltda. (R&D Center)

Endereço: 1-166 Shimoobari Nakashima, Komaki, Aichi, 485-0051, Japão

Solicitante: Boston Scientific do Brasil Ltda. CNPJ: 01.513.946/0001-14

Autorização: 1.03.413-5 Expediente: 3559355/19-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Micropoint Bioscience Inc.

Endereço: 3521 Leonard Court - Santa Clara - CA, Estados Unidos da América

Solicitante: Lumira Health Care Ltda. CNPJ: 22.940.751/0001-20

Autorização: 8.13.276-7 Expediente: 3173990/19-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico in vitro da classe III.

Fabricante: Nordion Inc.

Endereço: 447 March Road - K2K 1X8, Ottawa, ON, Canadá

Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição e Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 04.967.408/0001-98

Autorização: 8.01.175-8 Expediente: 3584775/19-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: Péters Surgical

Endereço: ZA Vague de La Noé, Domalain, Bretagne, 35680, França

Solicitante: Laboratórios B. Braun S.A. CNPJ: 31.673.254/0001-02

Autorização: 8.01.369-9 Expediente: 3559360/19-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Endereço: No.2 of FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Gongming Sub-district, Guangming New District, Shenzhen, Guangdong, 518106, China

Solicitante: Medstar Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 03.580.620/0001-35

Autorização: 8.00.473-0 Expediente: 3270677/19-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Equipamentos de uso médico da classe III.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

COMEN



ELETRO CM300

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:

Circuito Interno	Proteção contra desfibrilação integrada
Derivações	12 derivações padrão
Modo de Aquisição	12 derivações simultâneas
Conversor A/D	12 bits
Faixa de Medição	$\pm 5\text{mVpp}$
Frequência de Resposta	0.05-150Hz
Sensibilidade	2.5, 5, 10, 20mm/mV
Medidas e interpretação	Automática de ECG em português
Linha de Base	Ajuste automático
Filtros	Filtro EMG: 25Hz/35Hz/45Hz/OFF Filtro DFT: 0.05/0.1/0.2/0.5Hz Filtro Passa-Baixo: 150Hz/100Hz/75Hz Filtro AC: 50Hz/60Hz/OFF
Modo de Gravação	Automático, Manual e Rítmico
Alimentação	AC: 100V-150V / 220-240V, 50/60Hz
Bateria	Interna recarregável com duração de 2 horas de uso contínuo
Impressão	Impressora térmica, papel rolo 80mm
Canais ECG	3 canais
Velocidade do Papel	5mm/s, 10mm/s, 25mm/s, 50mm/s
Display:	3,5" polegadas LCD monocromático de 320 x 240..
Dimensões	320mm x 280mm x 75mm
Peso:	2.2 Kg
Interface de Comunicação	Conexão USB para transmissão de dados Software para central de monitoramento ECG (Opcional) Interface de Rede Ethernet para conexão ao computador (Opcional)

Acessórios Básicos

Cabo paciente de 10 vias
Cabo de força tripolar ABNT
Manual em português
06 Pêras precordiais adulto
04 Clipes adulto para extremidades
01 papel térmico 80mm x 30m
01 Tubo de gel para ECG 100g A



REG. ANVISA: 80047300498

Whatsapp: (62) 9 9642-0129

E-mail: comercial@hypermedical.com.br



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI
CNPJ	03.580.620/0001-35
Autorização	8.00.473-0
Produto	ELETROCARDÍOGRAFO

Modelo Produto Médico
CM1200
CM1200A
CM1200B
CM300
CM600 (CM300A & CM100A)
CM100.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
[sem dados cadastrados]		

Nome Técnico	Eletrocardiografo
Registro	80047300498
Processo	25351167306201318
Fabricante Legal	Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	[sem dados cadastrados]

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	INALAMED HOSPITALAR EIRELI
CNPJ	23.478.737/0001-10
Autorização	8.16.718-3
Produto	CARRO MACA HOSPITALAR RUBMED

Modelo Produto Médico
CARRO MACA HOSPITALAR PINTADO RB -9008 RUBMED
CARRO MACA HOSPITALAR TOTALMENTE INOX RB -9009 RUBMED
CARRO MACA HOSPITALAR COM PISTÃO E LEITO INOX RB -9007 RUBMED
CARRO MACA HOSPITALAR DE TRANSFERÊNCIA RB -9013 RUBMED
CARRO MACA HOSPITALAR COM ELEVAÇÃO POR 01 MANIVELA RB -9012-M RUBMED
CARRO MACA HOSPITALAR COM 02 MANIVELAS EM AÇO INOX RB -9006 RUBMED
CARRO MACA HOSPITALAR COM ELEVAÇÃO HIDRÁULICA RB -9010 RUBMED
CARRO MACA HOSPITALAR COM ELEVAÇÃO HIDRÁULICA LUXO RB -9010-HL RUBMED
CARRO MACA HOSPITALAR COM ELEVAÇÃO HIDRÁULICA ATRAVÉS DE DUAS COLUNAS RB -9011-H RUBMED
CARRO MACA HOSPITALAR COM ELEVAÇÃO HIDRÁULICA ATRAVÉS DE DUAS COLUNAS RB -9011 RUBMED
CARRO MACA HOSPITALAR DE TRANSFERÊNCIA LUXO RB-9013-TL RUBMED
CARRO MACA HOSPITALAR COM ELEVAÇÃO HIDRÁULICA TOTALMENTE INOX RB-9015-I RUBMED
CARRO MACA HOSPITALAR COM ELEVAÇÃO HIDRÁULICA PINTADO COM LEITO INOX RB-9016-PI RUBMED
CARRO MACA HOSPITALAR COM ELEVAÇÃO HIDRÁULICA FAWLER PINTADO RB-9017-P RUBMED
CARRO MACA HOSPITALAR COM ELEVAÇÃO HIDRÁULICA FAWLER INOX RB-9018-I RUBMED
CARRO MACA FAWLER PINTADO COM 3 MANIVELAS RB 9005 - P
CARRO MACA FAWLER TOTALMENTE INOX COM 3 MANIVELAS RB 9004-I

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
- [sem dados cadastrados]		

Nome Técnico	Maca hospitalar
Registro	81671830004
Processo	25351648191201873
Fabricante Legal	INALAMED HOSPITALAR EIRELI
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	MEDI-SAUDE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA
CNPJ	02.563.570/0001-15
Autorização	8.08.810-5
Produto	CAMA HOSPITALAR

Modelo Produto Médico
MS - 10.109 CAMA HOSPITALAR FOWLER 03 MANIVELAS
MS - 10.110 CAMA HOSPITALAR UTI 02 MANIVELAS RECUADA
MS - 10.111 CAMA HOSPITALAR UTI 02 MANIVELAS BASE RECUADA
MS - 10.101 CAMA HOSPITALAR RECUADA
MS - 10.102 CAMA HOSPITALAR PARTURIENTE
MS - 10.103 CAMA HOSPITALAR CÓLERA
MS - 10.104 CAMA HOSPITALAR DE CAMPANHA
MS - 10.105 CAMA HOSPITALAR 01 MANIVELA
MS - 10.100 CAMA HOSPITALAR STANDARD
MS - 10.106 CAMA HOSPITALAR FOWLER 02 MANIVELAS STANDARD
MS - 10.107 CAMA HOSPITALAR FOWLER 02 MANIVELAS RECUADA
MS - 10.108 CAMA HOSPITALAR FOWLER 02 MANIVELAS BASE RECUADA
MS - 10.112 CAMA HOSPITALAR UTI 03 MANIVELAS
MS - 10.113 CAMA HOSPITALAR INFANTIL
MS - 10.114 CAMA HOSPITALAR INFANTIL RECUADA
MS - 10.115 CAMA HOSPITALAR FOWLER INFANTIL 02 MANIVELAS
MS - 10.116 CAMA HOSPITALAR FOWLER INFANTIL 02 MANIVELAS RECUADA
MS - 10.117 CAMA HOSPITALAR FOWLER INFANTIL 02 MANIVELAS BASE RECUADA
MS - 10.118 CAMA HOSPITALAR FOWLER INFANTIL 03 MANIVELAS
MS - 10.119 CAMA HOSPITALAR UTI 02 MANIVELAS BASE RECUADA
MS - 10.120-U CAMA HOSPITALAR UTI 03 MANIVELAS

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
[sem dados cadastrados]		

Nome Técnico	Cama Hospitalar
Registro	80881050001

Processo	25351621490201374
Fabricante Legal	MEDI-SAUDE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	[sem dados cadastrados]

MS - 10.100 CAMA HOSPITALAR FOWLER 02 MANEJAS BASE RECLADA
MS - 10.101 CAMA HOSPITALAR FOWLER 02 MANEJAS BASE RECLADA
MS - 10.102 CAMA HOSPITALAR FOWLER 02 MANEJAS BASE RECLADA
MS - 10.103 CAMA HOSPITALAR FOWLER 02 MANEJAS BASE RECLADA
MS - 10.104 CAMA HOSPITALAR FOWLER 02 MANEJAS BASE RECLADA
MS - 10.105 CAMA HOSPITALAR FOWLER 02 MANEJAS BASE RECLADA
MS - 10.106 CAMA HOSPITALAR FOWLER 02 MANEJAS BASE RECLADA
MS - 10.107 CAMA HOSPITALAR FOWLER 02 MANEJAS BASE RECLADA
MS - 10.108 CAMA HOSPITALAR FOWLER 02 MANEJAS BASE RECLADA
MS - 10.109 CAMA HOSPITALAR FOWLER 02 MANEJAS BASE RECLADA
MS - 10.110 CAMA HOSPITALAR FOWLER 02 MANEJAS BASE RECLADA
MS - 10.111 CAMA HOSPITALAR FOWLER 02 MANEJAS BASE RECLADA
MS - 10.112 CAMA HOSPITALAR FOWLER 02 MANEJAS BASE RECLADA
MS - 10.113 CAMA HOSPITALAR FOWLER 02 MANEJAS BASE RECLADA
MS - 10.114 CAMA HOSPITALAR FOWLER 02 MANEJAS BASE RECLADA
MS - 10.115 CAMA HOSPITALAR FOWLER 02 MANEJAS BASE RECLADA
MS - 10.116 CAMA HOSPITALAR FOWLER 02 MANEJAS BASE RECLADA
MS - 10.117 CAMA HOSPITALAR FOWLER 02 MANEJAS BASE RECLADA
MS - 10.118 CAMA HOSPITALAR FOWLER 02 MANEJAS BASE RECLADA
MS - 10.119 CAMA HOSPITALAR FOWLER 02 MANEJAS BASE RECLADA
MS - 10.120 CAMA HOSPITALAR FOWLER 02 MANEJAS BASE RECLADA

[sem dados cadastrados]

MS - 10.121 CAMA HOSPITALAR FOWLER 02 MANEJAS BASE RECLADA
MS - 10.122 CAMA HOSPITALAR FOWLER 02 MANEJAS BASE RECLADA
MS - 10.123 CAMA HOSPITALAR FOWLER 02 MANEJAS BASE RECLADA
MS - 10.124 CAMA HOSPITALAR FOWLER 02 MANEJAS BASE RECLADA
MS - 10.125 CAMA HOSPITALAR FOWLER 02 MANEJAS BASE RECLADA
MS - 10.126 CAMA HOSPITALAR FOWLER 02 MANEJAS BASE RECLADA
MS - 10.127 CAMA HOSPITALAR FOWLER 02 MANEJAS BASE RECLADA
MS - 10.128 CAMA HOSPITALAR FOWLER 02 MANEJAS BASE RECLADA
MS - 10.129 CAMA HOSPITALAR FOWLER 02 MANEJAS BASE RECLADA
MS - 10.130 CAMA HOSPITALAR FOWLER 02 MANEJAS BASE RECLADA

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	INALAMED HOSPITALAR EIRELI
CNPJ	23.478.737/0001-10
Autorização	8.16.718-3
Produto	CARRO MACA HOSPITALAR RUBMED

Modelo Produto Médico
CARRO MACA HOSPITALAR PINTADO RB -9008 RUBMED
CARRO MACA HOSPITALAR TOTALMENTE INOX RB -9009 RUBMED
CARRO MACA HOSPITALAR COM PISTÃO E LEITO INOX RB -9007 RUBMED
CARRO MACA HOSPITALAR DE TRANSFERÊNCIA RB -9013 RUBMED
CARRO MACA HOSPITALAR COM ELEVAÇÃO POR 01 MANIVELA RB -9012-M RUBMED
CARRO MACA HOSPITALAR COM 02 MANIVELAS EM AÇO INOX RB -9006 RUBMED
CARRO MACA HOSPITALAR COM ELEVAÇÃO HIDRÁULICA RB -9010 RUBMED
CARRO MACA HOSPITALAR COM ELEVAÇÃO HIDRÁULICA LUXO RB -9010-HL RUBMED
CARRO MACA HOSPITALAR COM ELEVAÇÃO HIDRÁULICA ATRAVÉS DE DUAS COLUNAS RB -9011-H RUBMED
CARRO MACA HOSPITALAR COM ELEVAÇÃO HIDRÁULICA ATRAVÉS DE DUAS COLUNAS RB -9011 RUBMED
CARRO MACA HOSPITALAR DE TRANSFERÊNCIA LUXO RB-9013-TL RUBMED
CARRO MACA HOSPITALAR COM ELEVAÇÃO HIDRÁULICA TOTALMENTE INOX RB-9015-I RUBMED
CARRO MACA HOSPITALAR COM ELEVAÇÃO HIDRÁULICA PINTADO COM LEITO INOX RB-9016-PI RUBMED
CARRO MACA HOSPITALAR COM ELEVAÇÃO HIDRÁULICA FAWLER PINTADO RB-9017-P RUBMED
CARRO MACA HOSPITALAR COM ELEVAÇÃO HIDRÁULICA FAWLER INOX RB-9018-I RUBMED
CARRO MACA FAWLER PINTADO COM 3 MANIVELAS RB 9005 - P
CARRO MACA FAWLER TOTALMENTE INOX COM 3 MANIVELAS RB 9004-I

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
[sem dados cadastrados]		

Nome Técnico	Maca hospitalar
Registro	81671830004
Processo	25351648191201873
Fabricante Legal	INALAMED HOSPITALAR EIRELI
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO

Vencimento do Registro	[sem dados cadastrados]	Consultas
------------------------	-------------------------	-----------

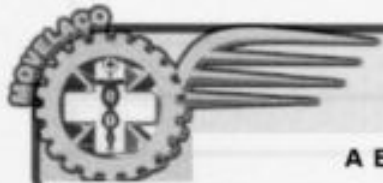
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Nome fantasia	WALAMED HOSPITALAR EIRELI
Endereço	23.415.107-0001-10
CNPJ	01.111.111-11
Atividade	01.111.111-11
Telefone	011.111.111.1111

Nome fantasia	CARRO MACA HOSPITALAR PRIVADO RB - 9001 RUBMED
Endereço	CARRO MACA HOSPITALAR TOTALMENTE BOX RB - 9001 RUBMED
CNPJ	CARRO MACA HOSPITALAR COM PISTÃO E LEITO BOX RB - 9001 RUBMED
Atividade	CARRO MACA HOSPITALAR DE TRANSPERÊNCIA RB - 9011 RUBMED
Telefone	CARRO MACA HOSPITALAR COM ELEVAÇÃO POR 01 MANIVELA RB - 9011A RUBMED
	CARRO MACA HOSPITALAR COM 02 MANIVELAS EM AÇO BOX RB - 9001 RUBMED
	CARRO MACA HOSPITALAR COM ELEVAÇÃO HORIZONTAL RB - 9010 RUBMED
	CARRO MACA HOSPITALAR COM ELEVAÇÃO HORIZONTAL LIXO RB - 9011A RUBMED
	CARRO MACA HOSPITALAR COM ELEVAÇÃO HORIZONTAL A TRAVÉS DE DUAS COLUNAS RB - 9011A RUBMED
	CARRO MACA HOSPITALAR COM ELEVAÇÃO HORIZONTAL ATRAVÉS DE DUAS COLUNAS RB - 9011 RUBMED
	CARRO MACA HOSPITALAR DE TRANSPERÊNCIA LIXO RB - 9011-11 RUBMED
	CARRO MACA HOSPITALAR COM ELEVAÇÃO HORIZONTAL TOTALMENTE BOX RB - 9011-1 RUBMED
	CARRO MACA HOSPITALAR COM ELEVAÇÃO HORIZONTAL PRIVADO COM LEITO BOX RB - 9011-1 RUBMED
	CARRO MACA HOSPITALAR COM ELEVAÇÃO HORIZONTAL FAWLER PRIVADO RB - 9011-1 RUBMED
	CARRO MACA HOSPITALAR COM ELEVAÇÃO HORIZONTAL FAWLER BOX RB - 9011-1 RUBMED
	CARRO MACA FAWLER PRIVADO COM 2 MANIVELAS RB - 9001 - 2
	CARRO MACA FAWLER TOTALMENTE BOX COM 2 MANIVELAS RB - 9001-1

Nome fantasia	WALAMED HOSPITALAR EIRELI
Endereço	23.415.107-0001-10
CNPJ	01.111.111-11
Atividade	01.111.111-11
Telefone	011.111.111.1111

Nome fantasia	WALAMED HOSPITALAR EIRELI
Endereço	23.415.107-0001-10
CNPJ	01.111.111-11
Atividade	01.111.111-11
Telefone	011.111.111.1111



MOVELAÇO - Móveis e Tecnologia Ltda.
Rua Itajaí, 1337 - 89015 - 200 - Blumenau - SC **Contato**
Fone: 047 4052 9199 / 047 9116 8234 msn.hospmoveis@hotmail.com



A Empresa | Produtos | Links | FAQ | Contatos

Móveis para Call Center | Móveis para Hospitais e Consultórios | Móveis para Residências e Escritórios

Portaria nº. 543, de 29 de outubro de 1997

(Publicada no D.O.U. nº. 210, de 30 de outubro de 1997)

>> Revogada pela Resolução - RDC nº 185, de 22/10/2001

Para verificar a atualização desta norma, como revogações ou alterações, acesse o [Visalegis](#).



A Secretária de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto no artigo 25, § 1º, da Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o Parágrafo Único do artigo 35 do decreto nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1977, **resolve**:

Art. 1º. Aprovar a Relação constante do Anexo 1, que com esta baixa, dos aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, dispensados de registro no órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde, mas sujeitos às demais ações de controle sanitário como produtos correlatos, pelos órgãos competentes de vigilância sanitária.

§ 1º. A empresa, devidamente autorizada pelo Ministério da Saúde, a funcionar como fabricante ou importadora dos produtos referidos no caput, após fornecer à Secretaria de Vigilância Sanitária os documentos previstos no item V do anexo III, da Portaria Conjunta SVS/SAS nº. 01, de 24 de janeiro de 1996, para a confirmação do seu enquadramento na Relação Anexa a esta Portaria, poderá, desde logo, comercializar esses bens.

§ 2º. O certificado de isenção do registro será concedido no prazo máximo de 90 dias; caso não seja comprovada a conformidade do enquadramento realizado pela empresa como produto dispensado de registro, a empresa será notificada para, no prazo de 10 (dez) dias úteis, formalizar o respectivo pedido de registro.

Art. 2º. O certificado de isenção do registro terá validade por 05 (cinco) anos, findo o qual poderá ser revalidado, mediante solicitação da empresa.

Parágrafo Único. A revalidação do certificado deverá ser solicitada até seis meses antes do término de sua validade.

Art. 3º. Os produtos constantes do Anexo 2 ficam excluídos da relação de aparelhos, instrumentos ou acessórios sujeitos a vigilância sanitária por tratar-se de produtos não específicos da área da saúde e, portanto, não mais considerados como correlatos.

Art. 4º. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 5º. Ficam revogadas as disposições em contrário.

MARTA NÓBREGA MARTINEZ

ANEXO I

RELAÇÃO DE ARTIGOS E EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES, DE EDUCAÇÃO FÍSICA E ESPORTE E DE ESTÉTICA ISENTOS DE REGISTRO

Item	Produto
001	Absorvente granulado de CO ₂
002	Absorvente de fluídos não estéril
003	Acessórios para ostomia não estéreis
004	Adaptador nasal externo para provas respiratórias

005	Adesivo cirúrgico não estéril
006	Alfinete entomológico
007	Algodão não estéril
008	Almofada auto-adesiva não estéril
009	Almofada térmica
010	Andador ortopédico
011	Aparelho para tratamento de rugas
012	Artigo adesivo não cirúrgico
013	Artigo de plástico ou vidro para uso laboratorial
014	Artigo ou equipamento ortopédico externo para imobilização
015	Artigo para drenagem não estéril
016	Artigo para educação física e esporte em geral
017	Artigo para fisioterapia motora
018	Artigo para radioproteção
019	Atadura de tecido ou não-tecido não estéril
020	Bandagem elástica ou adesiva
021	Bandeja para medicamento
022	Banho para Laboratório
023	Berço hospitalar sem aquecimento
024	Bermuda térmica
025	Bicicleta ergométrica, exceto para aplicação diagnóstica
026	Bocal descartável
027	Bolsa coletora não estéril
028	Bolsa de perna não estéril
029	Bolsa para água, silicone, gel, gelo, térmica ou outras
030	Bolsa para alimentação enteral não estéril
031	Bolsa para ostomia não estéril
032	Braçadeira para injeção
033	Cabo de bisturi não estéril
034	Cadeira de rodas e seus acessórios
035	Cadeira para doação de sangue e seus acessórios
036	Cadeira odontológica
037	Calandra hospitalar
038	Campo operatório não estéril
039	Carrinho de emergência
040	Carrinho hospitalar

041	Capa e bolsa térmica
042	Caixa coletora de materiais cortantes ou perfurantes
043	Centrífuga e seus acessórios
044	Cinta lombar elástica
045	Cinta para hérnia umbilical
046	Cinto de peritosteril
047	Cinturão para ostomia
048	Clip para fechamento de tubo não estéril
049	Colchão anti-escaras
050	Colchão d'água
051	Colchão de ar
052	Colchão de espuma casca de ovo
053	Colchão hospitalar
054	Coletor não estéril para amostras biológicas, exceto hemoderivados
055	Comadre hospitalar
056	Componentes para fabricação de órteses e próteses externas
057	Compressa de gaze não estéril
058	Compressa absorvente não estéril
059	Conjunto para tricotomia
060	Contador de colônias manual
061	Copinho para medicamentos
062	Corador de lâminas
063	Cuba hospitalar
064	Cubeta ou microcubeta
065	Dessecante ou desumidificador
066	Desodorante para ostomia
067	Detector de ereção noturna
068	Dilatador nasal adesivo
069	Dispositivo para incontinência urinária
070	Disruptor de células
071	Dosador oral
072	Elevador 45° para membro superior tamanho pequeno
073	Elevador para paciente
074	Emplastro adesivo
075	Envólucro para traslado de corpo
076	Equipamento de musculação

077	Equipamento de proteção individual para laboratório e hospital
078	Equipamento para pesagem de pacientes
079	Escada hospitalar
080	Escala para coleta de sangue
081	Escova cirúrgica não estéril
082	Escova para exame cervical não estéril
083	Espátula plástica ou de madeira descartável
084	Estufa não esterilizante para laboratório
085	Faixa torácica
086	Filme radiográfico
087	Fita adesiva cirúrgica
088	Fixador craniano
089	Foco cirúrgico
090	Frasco ou tubo para cultura de células não estéril
091	Gaze não estéril
092	Gesso sintético
093	Grade para cama hospitalar
094	Homogeneizador para laboratório
095	Injetor automático para seringa
096	Lâmina de tricotomia não estéril
097	Lâmpada de fenda
098	Lavadora de instrumentos cirúrgicos
099	Luva para procedimento não estéril
101	Maca hospitalar
102	Máquina desinfectora de uso laboratorial
103	Martelo ortopédico
104	Materiais e acessórios não estéreis para ostomia
105	Meias de coto de silicone ou algodão
106	Meia elástica
107	Microscópio
108	Micrótomo e criostato e seus acessórios
109	Mocho odontológico
110	Monitor de bancada para controle biológico
111	Ordenha materna manual
112	Palmilha ortopédica
113	Panturrilha ortopédica

114	Papagaio
115	Pasta para pele
116	Peso de punho tamanho padrão
117	Pinça para ostomia, não estéril
118	Pipeta
119	Placa protetora da pele
120	Placa elisa
121	Porta agulhas
122	Processadora de luvas
123	Processadora de filmes radiológicos
124	Prótese mamária externa de silicone
125	Protetor de partes do corpo
126	Pulseira de identificação
127	Quadro balcânico
128	Recipiente para acondicionamento de resíduos infectantes
129	Recipiente para acondicionamento de roupas hospitalares
130	Recipiente para coleta de fluidos não biológicos
131	Refletor odontológico
132	Refletor parabólico
133	Salto ortopédico
134	Secador de gel e seus acessórios
135	Secadora industrial para lavanderia hospitalar
136	Separador de gesso
137	Serra elétrica para gesso
138	Simulador de caminhada e corrida, exceto para diagnóstico
139	Simulador de escada
140	Simulador de remo
141	Sistema para drenagem intestinal não estéril
142	Sugador plástico descartável não estéril
143	Suporte para soro
144	Suspensório escrotal, herniano e outros
145	Tensiômetro manual
146	Tubulação externa para equipamentos de ventilação e anestesia
147	Vestimenta cirúrgica não estéril

Anexo 2

Relação de Produtos Não Considerados Correlatos

Item	Produto
001	Abrasimetro
002	Acometro
003	Aagitador para laboratório
005	Alicate manual não estéril
006	Analizador de água para laboratório
007	Analizador de tamanho de partículas
008	Artigos magnetizados
009	Aparelho de fotodocumentação
010	Aparelho de Karl Fisher
011	Arquivo de imagens
012	Balança de uso hospitalar ou laboratorial
013	Balde hospitalar
014	Barra para "Push Up"
015	Bengala
016	Bomba a vácuo de duplo estágio
017	Bureta
018	Biombo
019	Câmara de vídeo para aparelhos e endoscopia ou microscopia
020	Chapa aquecedora para laboratório
021	Concentrador a vácuo e seus acessórios
022	Contador Geiger Müller para laboratório
023	Cuspideira
024	Destilador de água para laboratório
025	Equipamento automático de fotomicrografia
026	Equipamento para conservação por nitrogênio líquido e seus acessórios
027	Escada hospitalar
028	Evaporador centrífugo a vácuo
029	Filtro para laboratório e seus componentes
030	Fixador para processadora de filmes radiológicos
031	Fluxômetro de ar comprimido
032	Forno mufla

033	Geladeira ou freezer hospitalar
034	Gerador de vapor
035	Impressora para aparelhos de endoscopia ou microscopia
036	Incinerador de materiais contaminados
037	Lavadora industrial sem barreira
038	Lavadora para artigos de laboratório
039	Leitora de código de barras
040	Liofilizador
041	Micropipeta
042	Moinho de bola
043	Moinho de laboratório para sedimentação
044	Monitor de vídeo para aparelhos de endoscopia ou microscopia
045	Móveis hospitalares
046	Óleo mineral lubrificante
047	Papel especial para vídeo-printer
048	Papel termo-sensível
049	Pincel de limpeza
050	Pipeta
051	Placa de Petri descartável
052	Ponteira para pipeta
053	Porta algodão
054	Porta papeleta
055	Prensa manual extratora de líquidos
056	Protetor auricular
057	Registrador de uma ou duas penas
058	Revelador e fixador de filmes radiológicos
059	Selador de tubo de PVC
060	Sistema de purificação de água para laboratório
061	Termohidrografo
062	Titulador automático
063	Vacuômetro
064	Vídeo cassete para aparelhos de endoscopia ou microscopia
065	Viscosímetro
066	Travesseiro hospitalar

SAIR

033	Geladeira ou freezer hospitalar
034	Gerador de vapor
035	Impressora para aparelho de endoscopia ou microscopia
036	Incinerador de materiais contaminados
037	Lavadora industrial sem pressão
038	Lavadora para artigos de laboratório
039	Linha de código de barras
040	Lixador
041	Microscópio
042	Moinho de bolas
043	Moinho de laboratório para sedimentação
044	Monitor de vídeo para aparelho de endoscopia ou microscopia
045	Móveis hospitalares
046	Óleo mineral lubrificante
047	Papel especial para vídeo-grator
048	Papel termo-sensível
049	Papel de limpeza
050	Pipeta
051	Placa de Petri descartável
052	Ponteira para pipeta
053	Porta-algodoão
054	Porta-papeleto
055	Pré-moedor manual extrator de líquidos
056	Protetor auricular
057	Registador de uma ou duas penas
058	Revelador e fixador de filmes radiológicos
059	Relevo de tubo de PVC
060	Sistema de purificação de água para laboratório
061	Termobrigatório
062	Tubulador automático
063	Vacuumiro
064	Vídeo cassete para aparelho de endoscopia ou microscopia
065	Viscoimetro
066	Travessão hospitalar

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 185, DE 22 DE OUTUBRO DE 2001.

Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 10 de outubro de 2001,

considerando a necessidade de atualizar os procedimentos para registro de produtos "correlatos" de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, o Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e a Portaria Conjunta SVS/SAS n.º 1, de 23 de janeiro de 1996;

considerando a necessidade de internalizar a Resolução GMC n.º 40/00 do Mercosul, que trata do registro de produtos médicos, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu Diretor- residente, determino a sua publicação.

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Parágrafo único. Outros produtos para saúde, definidos como "correlatos" pela Lei n.º 6.360/76 e Decreto n.º 79.094/77, equiparam-se aos produtos médicos para fins de aplicação desta Resolução, excetuando-se os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.

Art. 2º O fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução.

§ 1º As seguintes informações, previstas nos documentos referidos neste artigo, além de apresentadas em texto, devem ser entregues em meio eletrônico para disponibilização pela ANVISA em seu "site" na rede mundial de comunicação:

- a) Dados do fabricante ou importador e dados do produto, indicados no Formulário contido no Anexo III.A do Regulamento Técnico;
- b) Rótulos e instruções de uso, descritos no Anexo III.B do Regulamento Técnico.

§ 2º O distribuidor de produto médico que solicitar registro de produto fabricado no Brasil, equipara-se a importador para fins de apresentação da documentação referida neste artigo.

Art. 3º O fabricante ou importador de produtos dispensados de registro, que figurem em relações elaboradas pela ANVISA, conforme previsto na Lei nº. 6.360/76 e Decreto nº. 79.094/77, deve cadastrar seus produtos na Agência, apresentando, além da taxa de vigilância sanitária correspondente, as informações requeridas no § 1º do Art. 2º desta Resolução.

Parágrafo único. A alteração, revalidação ou cancelamento do cadastro de produto referido neste artigo, deve adotar os mesmos procedimentos previstos nos itens 9, 10, 11 e 13 da Parte 3 do Regulamento anexo a esta Resolução, estando sujeito às disposições das Partes 4 e 5 deste Regulamento.

Art. 4º No caso de equipamento médico, o fabricante ou importador deve fixar de forma indelével em local visível na parte externa do equipamento, no mínimo as seguintes informações de rotulagem:

- a) identificação do fabricante (nome ou marca);
- b) identificação do equipamento (nome e modelo comercial);
- c) número de série do equipamento;
- d) número de registro do equipamento na ANVISA.

Art. 5º A petição de revalidação de registro de produto médico protocolada após a data de publicação desta resolução, deve adequar as informações do processo original às disposições desta Resolução e às prescrições de regulamento técnico específico para o produto, publicado durante a vigência de seu registro.

Art. 6º As petições de registro, isenção, alteração, revalidação ou cancelamento de registro protocoladas na ANVISA anteriormente à publicação desta Resolução, estão sujeitas às disposições da Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1/96 e Portaria SVS nº 543/97.

Art. 7º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 8º Fica revogada a Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1, de 23 de janeiro de 1996 e a Portaria SVS nº 543, de 29 de outubro de 1997.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO

REGISTRO, ALTERAÇÃO, REVALIDAÇÃO OU CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PRODUTOS MÉDICOS

PARTE 1 - Abrangência e Definições

1. As disposições deste documento são aplicáveis aos fabricantes e importadores de produtos médicos.

2. A classificação, os procedimentos e as especificações descritas neste documento, para fins de registro, se aplicam aos produtos médicos e seus acessórios, segundo definido no Anexo I.

3. Para os propósitos deste documento, são adotadas as definições estabelecidas em seu Anexo I.

4. Este documento não é aplicável a produtos médicos usados ou recondicionados.

PARTE 2 - Classificação

1. Os produtos médicos, objeto deste documento, estão enquadrados segundo o risco intensivo que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Para enquadramento do produto médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação descritas no Anexo II deste documento.

2. Em caso de dúvida na classificação resultante da aplicação das regras descritas no Anexo II, será atribuição da ANVISA o enquadramento do produto médico.

3. As regras de classificação descritas no Anexo II deste documento, poderão ser atualizadas de acordo com os procedimentos administrativos adotados pela ANVISA, tendo em conta o progresso tecnológico e as informações de eventos adversos ocorridos com o uso ou aplicação do produto médico.

PARTE 3 - Procedimentos para Registro

1. É obrigatório o registro de todos produtos médicos indicados neste documento, exceto aqueles produtos referidos nos itens 2, 3 e 12 seguintes.

2. Estão isentos de registro os produtos médicos submetidos a pesquisa clínica, cumpridas as disposições legais da autoridade sanitária competente para realização desta atividade, estando proibida sua comercialização e/ou uso para outros fins.

3. Estão isentas de registro as novas apresentações constituídas de um conjunto de produtos médicos registrados e em suas embalagens individuais de apresentação integras, devendo conter no rótulo e/ou instruções de uso as informações de registro dos produtos médicos correspondentes.

4. A ANVISA concederá o registro para família de produtos médicos.

5. Os fabricantes ou importadores para solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados nas classes II, III e IV, devem apresentar à ANVISA, os seguintes documentos:

a) Comprovante de pagamento da taxa de vigilância sanitária correspondente.

b) Informações para identificação do fabricante ou importador e seu produto médico, descritas nos Anexos III.A, III.B e III.C deste documento, declaradas e assinadas pelo responsável legal e pelo responsável técnico.

c) Cópia de autorização do fabricante ou exportador no exterior, para o importador comercializar seu produto médico no País. Quando autorizado pelo exportador, o importador deverá demonstrar a relação comercial entre o exportador e o fabricante.

d) Para produtos médicos importados, comprovante de registro ou do certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente de países onde o produto médico é fabricado e/ou comercializado.

e) Comprovante de cumprimento das disposições legais determinadas nos regulamentos técnicos, na forma da legislação da ANVISA que regulamenta os produtos médicos.

6. Os fabricantes ou importadores que solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados na classe I, devem apresentar à ANVISA os documentos indicados nos itens 5(a), 5(b) e 5(e).

7. A ANVISA avaliará a documentação apresentada para registro, alteração ou revalidação do registro e se manifestará através de publicação no Diário Oficial da União - DOU.

8. A avaliação da documentação será realizada nos prazos e condições legais previstas na legislação sanitária.

9. Para solicitar a alteração do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar no mínimo o documento requerido no item 5(a), Anexo III.A preenchido e demais documentos exigidos para o registro original do produto, cuja informação foi modificada.

10. Para solicitar a revalidação do registro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar o documento requerido no item 5(a), assim como o Anexo III.A preenchido. Esta informação deverá ser apresentada no prazo previsto pela legislação sanitária, o que não interromperá a comercialização do produto até o vencimento de seu registro.

11. O fabricante ou importador detentor do registro de produto médico, pode solicitar o cancelamento do registro mediante a apresentação do Anexo III.A preenchido.

12. Está isento de registro o acessório produzido por um fabricante exclusivamente para integrar produto médico de sua fabricação já registrado e cujo relatório técnico (Anexo III.C) do registro deste produto, contenha informações sobre este acessório. Os novos acessórios poderão ser anexados ao registro original, detalhando os fundamentos de seu funcionamento, ação e conteúdo, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

13. O registro de produtos de saúde terá validade por 5 (cinco) anos, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período.

PARTE 4 - Conformidade às Informações

1. Qualquer alteração realizada pelo fabricante ou importador nas informações previstas neste regulamento, referidas no item 5 da Parte 3 deste documento, deve ser comunicada à ANVISA dentro de 30 (trinta) dias úteis, na forma do item 9 da Parte 3 deste documento.

2. Toda comunicação ou publicidade do produto médico veiculada no mercado de consumo, deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo fabricante ou importador à ANVISA.

PARTE 5 - Sanções Administrativas

1. Como medida de ação sanitária e a vista de razões fundamentadas, a ANVISA suspenderá o registro de produto médico nos casos em que:

a) for suspensa, por razão de segurança devidamente justificada, a validade de qualquer um dos documentos referidos no item 5 da Parte 3 deste documento;

b) for comprovado o não cumprimento de qualquer exigência da Parte 4 deste regulamento;

c) o produto estiver sob investigação pela autoridade sanitária competente, quanto a irregularidade ou defeito do produto ou processo de fabricação, que represente risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, devidamente justificada.

2. A ANVISA cancelará o registro do produto médico nos casos em que:

a) for comprovada a falsidade de informação prestada em qualquer um dos documentos a que se refere o item 5 da Parte 3 deste regulamento, ou for cancelado algum daqueles documentos pela ANVISA;

b) for comprovada pela ANVISA de que o produto ou processo de fabricação pode apresentar risco à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos.

3. A suspensão do registro de produto médico será publicada no Diário Oficial da União - DOU pela ANVISA e será mantida até a solução do problema que ocasionou a sanção e sua anulação será comunicada através do DOU.

4. O cancelamento do registro de produto de saúde será publicado no DOU pela ANVISA.

ANEXO I

DEFINIÇÕES

As definições seguintes aplicam-se exclusivamente a este documento, podendo ter significado distinto em outro contexto.

01 - Acessório: Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico, outorgando a esse produto uma função ou característica técnica complementar.

02 - Consumidor: Pessoa física que utiliza um produto médico como destinatário final.

03 - Fabricante: Qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa no País um produto médico acabado, incluindo terceiros autorizados para esterilizar, rotular e/ou embalar este produto.

04 - Família de produtos médicos: Conjunto de produtos médicos, onde cada produto possui as características técnicas descritas nos itens 1.1, 1.2 e 1.3 do Relatório Técnico (Anexo III.C) semelhantes.

05 - Instruções de uso: Manuais, prospectos e outros documentos que acompanham o produto médico, contendo informações técnicas sobre o produto.

06 - Importador: Pessoa jurídica, pública ou privada, que desenvolve atividade de ingressar no País produto médico fabricado fora do mesmo.

07 - Instrumento cirúrgico reutilizável: Instrumento destinado a uso cirúrgico para cortar, furar, serrar, fresar, raspar, grampear, retirar, pinçar ou realizar qualquer outro procedimento similar, sem conexão com qualquer produto médico ativo e que pode ser reutilizado após ser submetido a procedimentos apropriados.

08 - Lote: Quantidade de um produto médico elaborada em um ciclo de fabricação ou esterilização, cuja característica essencial é a homogeneidade.

09 - Operador: Pessoa que desenvolve atividade profissional utilizando um produto médico.

10 - Orifício do corpo: Qualquer abertura natural do corpo humano, incluindo a cavidade ocular ou qualquer abertura artificialmente criada tal como um estoma.

11 - Pesquisa clínica: Investigação utilizando seres humanos, destinada a verificar o desempenho, segurança e eficácia de um produto para saúde, na forma da legislação sanitária que dispõe sobre esta matéria.

12 - Prazos: Transitório: Até 60 minutos de uso contínuo.

Curto prazo: Até 30 dias de uso contínuo.

Longo prazo: Maior que 30 dias de uso contínuo.

13 - Produto médico: Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

13.1 - Produto médico ativo: Qualquer produto médico cujo funcionamento depende fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia. Não são considerados produtos médicos ativos, os produtos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem provocar alteração significativa.

13.2 - Produto médico ativo para diagnóstico: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a proporcionar informações para a detecção, diagnóstico, monitoração ou tratamento das condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênitas.

13.3 - Produto médico ativo para terapia: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a sustentar, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas, no contexto de tratamento ou alívio de uma enfermidade, lesão ou deficiência.

13.4 - Produto médico de uso único: Qualquer produto médico destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante.

13.5 - Produto médico implantável: Qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo.

13.6 - Produto médico invasivo: Produto médico que penetra total ou parcialmente dentro do corpo humano, seja através de um orifício do corpo ou através da superfície corporal.

13.7 - Produto médico invasivo cirurgicamente: Produto médico invasivo que penetra no interior do corpo humano através da superfície corporal por meio ou no contexto de uma intervenção cirúrgica.

14 - Responsável legal: Pessoa física com poderes suficientes para representar um fabricante ou importador, seja em virtude de caráter societário ou por delegação.

15 - Responsável técnico: Profissional de nível superior, capacitado nas tecnologias que compõem o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo fabricante ou importador e pela qualidade, segurança e eficácia do produto comercializado.

16 - Rótulo: Identificação impressa aplicada diretamente sobre a embalagem do produto médico.

17 - Sistema circulatório central: Inclui os seguintes vasos: artérias pulmonares, aorta ascendente, artérias coronárias, artéria carótida primitiva, artéria carótida interna, artéria carótida externa, artérias cerebrais, tronco braquiocéfálico, veias cardíacas, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior.

18 - Sistema nervoso central: Inclui o cérebro, cerebelo, bulbo e medula espinal.

ANEXO II

CLASSIFICAÇÃO

I. Aplicação

1. A aplicação das regras de classificação deve ser regida pela finalidade prevista dos produtos médicos.

2. Se um produto médico se destina a ser usado em combinação com outro produto médico, as regras de classificação serão aplicadas a cada um dos produtos médicos separadamente. Os acessórios serão classificados por si mesmos, separadamente dos produtos médicos com os quais são utilizados.

3. Os suportes lógicos (software) que comandam um produto médico ou que tenham influência em seu uso, se enquadrarão automaticamente na mesma classe.

4. Se um produto médico não se destina a ser utilizado exclusiva ou principalmente em uma parte específica do corpo, deverá ser considerado para sua classificação seu uso mais crítico.

5. Se a um mesmo produto médico são aplicáveis várias regras, considerando o desempenho atribuído pelo fabricante, se aplicarão as regras que conduzam a classificação mais elevada.

6. Para fins da aplicação desta classificação de produtos médicos à legislação aprovada anteriormente a este documento, se procederá da seguinte forma :

a) Classe 1 anterior corresponde à Classe I deste documento;

b) Classe 2 anterior corresponde à Classe II deste documento;

c) Classe 3 anterior corresponde às Classes III e IV deste documento.

II. Regras

1. Produtos Médicos Não-Invasivos

Regra 1

Todos produtos médicos não invasivos estão na classe I, exceto aqueles aos quais se aplicam as regras a seguir.

Regra 2

Todos produtos médicos não-invasivos destinados ao armazenamento ou condução de sangue, fluidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases destinados a perfusão, administração ou introdução no corpo, estão na Classe II:

a) se puderem ser conectados a um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior;

b) se forem destinados a condução, armazenamento ou transporte de sangue ou de outros fluidos corporais ou armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou tecidos do corpo;

em todos outros casos pertencem à Classe I.

Regra 3

Todos produtos médicos não-invasivos destinados a modificar a composição química ou biológica do sangue, de outros fluidos corporais ou de outros líquidos destinados a introdução ao corpo, estão na Classe III, exceto se o tratamento consiste de filtração, centrifugação ou trocas de gases ou de calor, nestes casos pertencem à Classe II.

Regra 4

Todos produtos médicos não-invasivos que entrem em contato com a pele lesada:

a) enquadram-se na Classe I se estão destinados a ser usados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados;

b) enquadram-se na Classe III se estão destinados a ser usados principalmente em feridas que tenham produzido ruptura da derme e que somente podem cicatrizar por segunda intenção;

c) enquadram-se na Classe II em todos outros casos, incluindo os produtos médicos destinados principalmente a atuar no micro-entorno de uma ferida.

2. Produtos Médicos Invasivos

Regra 5

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que não sejam destinados a conexão com um produto médico ativo:

a) enquadram-se na Classe I se forem destinados a uso transitório;

b) enquadram-se na Classe II se forem destinados a uso de curto prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal, nestes casos enquadram-se na Classe I;

c) enquadram-se na Classe III se forem destinados a uso de longo prazo, exceto se forem usados na cavidade oral até a faringe, no conduto auditivo externo até o tímpano ou na cavidade nasal e não forem absorvíveis pela membrana mucosa, nestes casos enquadram-se na Classe II.

Todos produtos médicos invasivos aplicáveis aos orifícios do corpo, exceto os produtos médicos invasivos cirurgicamente, que se destinem a conexão com um produto médico ativo da Classe II ou de uma Classe superior, enquadram-se na Classe II.

Regra 6

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso transitório enquadram-se na Classe II, exceto se:

a) se destinarem especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV;

b) forem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, nestes casos enquadram-se na Classe I;

c) se destinarem a fornecer energia na forma de radiações ionizantes, caso em que enquadram-se na Classe III;

d) se destinarem a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos pertencem à Classe III;

e) se destinarem a administração de medicamentos por meio de um sistema de infusão, quando realizado de forma potencialmente perigosa, considerando o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

Regra 7

Todos produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a curto prazo enquadram-se na Classe II, exceto no caso em que se destinem:

a) especificamente ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema circulatório central, através de contato direto com estas partes do corpo, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou

b) especificamente a ser utilizados em contato direto com o sistema nervoso central, neste caso enquadram-se na Classe IV; ou

c) a administrar energia na forma de radiações ionizantes, neste caso enquadram-se na Classe III; ou

d) a exercer efeito biológico ou a ser totalmente ou em grande parte absorvidos, nestes casos enquadram-se na Classe IV; ou

e) a sofrer alterações químicas no organismo ou para administrar medicamentos, excluindo-se os produtos médicos destinados a ser colocados dentro dos dentes, neste caso pertencem à Classe III.

Regra 8

Todos produtos médicos implantáveis e os produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a longo prazo enquadram-se na Classe III, exceto no caso de se destinarem:

- a) a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe II;
- b) a ser utilizados em contato direto com o coração, sistema circulatório central ou sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe IV;
- c) a produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, neste caso pertencem à Classe IV;
- d) a sofrer uma transformação química no corpo ou administrar medicamentos, exceto se forem destinados a ser colocados nos dentes, neste caso pertencem à Classe IV.

3. Regras Adicionais Aplicáveis a Produtos Médicos Ativos

Regra 9

Todos produtos médicos ativos para terapia destinados a administrar ou trocar energia enquadram-se na Classe II, exceto se suas características são tais que possam administrar ou trocar energia com o corpo humano de forma potencialmente perigosa, considerando-se a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, neste caso enquadram-se na Classe III.

Todos produtos ativos destinados a controlar ou monitorar o funcionamento de produtos médicos ativos para terapia enquadrados na Classe III ou destinados a influenciar diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

Regra 10

Os produtos médicos ativos para diagnóstico ou monitoração estão na Classe II:

- a) caso se destinem a administrar energia a ser absorvida pelo corpo humano, exceto os produtos médicos cuja função seja iluminar o corpo do paciente no espectro visível;
- b) caso se destinem a produzir imagens "in-vivo" da distribuição de radiofármacos;
- c) caso se destinem ao diagnóstico direto ou a monitoração de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente à monitoração de parâmetros fisiológicos vitais, cujas variações possam resultar em risco imediato à vida do paciente, tais como variações no funcionamento cardíaco, da respiração ou da atividade do sistema nervoso central, neste caso pertencem à Classe III.

Os produtos médicos ativos destinados a emitir radiações ionizantes, para fins radiodiagnósticos ou radioterapêuticos, incluindo os produtos destinados a controlar ou monitorar tais produtos médicos ou que influenciam diretamente no funcionamento destes produtos, enquadram-se na Classe III.

Regra 11

Todos produtos médicos ativos destinados a administrar medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias do organismo ou a extrai-los deste, enquadram-se na Classe II, a não ser que isto seja realizado de forma potencialmente perigosa, considerando

a natureza das substâncias, a parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

Regra 12

Todos os demais produtos médicos ativos enquadram-se na Classe I.

4. Regras Especiais

Regra 13

Todos produtos médicos que incorporem como parte integrante uma substância, que utilizada separadamente possa ser considerada um medicamento, e que possa exercer sobre o corpo humano uma ação complementar à destes produtos, enquadram-se na Classe IV.

Regra 14

Todos produtos médicos utilizados na contracepção ou para prevenção da transmissão de doenças sexualmente transmissíveis, enquadram-se na Classe III, a não ser que se trate de produtos médicos implantáveis ou de produtos médicos invasivos destinados a uso de longo prazo, neste caso pertencem à classe IV.

Regra 15

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar, limpar, lavar e, se necessário, hidratar lentes de contato, enquadram-se na Classe III.

Todos produtos médicos destinados especificamente a desinfetar outros produtos médicos, enquadram-se na Classe II.

Esta regra não se aplica aos produtos destinados à limpeza de produtos médicos, que não sejam lentes de contato, por meio de ação física.

Regra 16

Os produtos médicos não-ativos destinados especificamente para o registro de imagens radiográficas para diagnóstico, enquadram-se na Classe II.

a) Classe I atual Corresponde a classe I anterior;

Regra 17

Todos produtos médicos que utilizam tecidos de origem animal ou seus derivados tornados inertes, enquadram-se na Classe IV, exceto quando tais produtos estejam destinados unicamente a entrar em contato com a pele intacta.

Regra 18

Não obstante o disposto nas outras regras, as bolsas de sangue enquadram-se na Classe III.

ANEXO IIIA
FORMULÁRIO DO FABRICANTE OU IMPORTADOR DE PRODUTOS MÉDICOS

1 - Identificação do Processo

☐ 1.1 - Registro do Produto	☐ 1.2 - Cadastramento do Produto
☐ 1.3 - Alteração	☐ 1.4 - Revalidação
☐ 1.5 - Cancelamento	

Nº de Registro do Produto no M.S.
(nos casos 1.3, 1.4 ou 1.5)

2 - Dados do Fabricante ou Importador

2.1 - Razão Social

2.2 - Nome Fantasia

2.3 - Endereço

2.4 - Cidade

2.5 - U.F.

2.6 - CEP

2.7 - DDD

2.8 - Telefone

2.9 - DDD

2.10 - Fax

2.11 - E-mail

2.12 - Autorização de Funcionamento na ANVISA nº.

3 - Dados do Produto

3.1 - Identificação Técnica do Produto

Nome Técnico

Código de Identificação

Código NCM

Conforme Codificação e Nomenclatura de Produtos Médicos

Conforme Nomenclatura Comum de Mercadorias

3 - Dados do Produto

3.2 - Identificação Comercial do(s) Produto (s)

Nome Comercial do(s) Produto (s)

Modelo Comercial do Produto

3.3 - Classificação de Risco do Produto

Regra de Classificação

Classe de Enquadramento do Produto

3.4 - Origem do Produto

☐ Brasil ☐ Externa

Fabricante

País de Fabricação do Produto

Distribuidor

País de Procedência do Produto

4 - Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico

Declaro que as informações prestadas neste Formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa.

Nome do Responsável Legal _____

Cargo _____

Assinatura do Responsável Legal _____

Nome do Responsável Técnico _____

Cargo _____

Assinatura do Responsável Técnico _____

INFORMAÇÕES DOS RÓTULOS E INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

1.1. As informações que constam no rótulo e nas instruções de uso devem estar escritas no idioma português.

1.3. As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico devem figurar, sempre que possível e adequado, no próprio produto e/ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na inviabilidade disto, no rótulo de sua embalagem comercial. Se não for possível embalar individualmente cada unidade, estas informações devem constar nas instruções de uso que acompanham um ou mais produtos médicos.

1.5. Se em um regulamento técnico específico de um produto médico houver necessidade de informações complementares devido à especificidade do produto, estas devem ser incorporadas ao rótulo ou às instruções de uso, conforme aplicável.

O modelo do rótulo deve conter as seguintes informações:

2.2 As informações estritamente necessárias para que o usuário possa identificar o produto médico e o conteúdo de sua embalagem;

- 2.3 Quando aplicável, a palavra "Estéril";
- 2.4 O código do lote, precedido da palavra "Lote", ou o número de série, conforme o caso;
- 2.5 Conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual deverá ser utilizado o produto médico, para se ter plena segurança;
- 2.6 Quando aplicável, a indicação de que o produto médico é de uso único;
- 2.7 As condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto médico;
- 2.8 As instruções para uso do produto médico;
- 2.9 Todas as advertências e/ou precauções a serem adotadas;
- 2.10 Quando aplicável, o método de esterilização;
- 2.11 Nome do responsável técnico legalmente habilitado para a função;
- 2.12 Número de registro do produto médico, precedido da sigla de identificação da ANVISA.

3. Instruções de Uso

O modelo das instruções de uso deve conter as seguintes informações, conforme aplicáveis:

- 3.1 As informações indicadas no item 2 deste anexo (rótulo), exceto as constantes nas alíneas 2.4 e 2.5;
- 3.2 O desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis;
- 3.3 Caso um produto médico deva ser instalado ou conectado a outros produtos para funcionar de acordo com a finalidade prevista, devem ser fornecidas informações suficientemente detalhadas sobre suas características para identificar os produtos que podem ser utilizados com este produto, para que se obtenha uma combinação segura;
- 3.4 Todas as informações que possibilitem comprovar se um produto médico encontra-se bem instalado e pode funcionar corretamente e em completa segurança, assim como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e calibração a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e a segurança do produto;
- 3.5 Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação de produto médico;
- 3.6 Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em investigações ou tratamentos específicos;
- 3.7 As instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade de um produto médico esterilizado, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização;

3.8 Caso o produto médico seja reutilizável, informações sobre os procedimentos apropriados para reutilização, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e, conforme o caso, o método de esterilização, se o produto tiver de ser reesterilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações.

Caso o produto médico deva ser esterilizado antes de seu uso, as instruções relativas à limpeza e esterilização devem estar formuladas de forma que, se forem corretamente executadas, o produto satisfaça os requisitos previstos nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos;

3.9 Informação sobre tratamento ou procedimento adicional que deva ser realizado antes de se utilizar o produto médico (por exemplo, esterilização ou montagem final, entre outros).

3.10 Caso um produto médico emita radiações para fins médicos, as informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações, devem ser descritas.

As instruções de uso devem incluir informações que permitam ao pessoal médico informar ao paciente sobre as contra-indicações e as precauções a tomar. Essas informações devem conter, especificamente:

3.11 As precauções a adotar em caso de alteração do funcionamento do produto médico;

3.12 As precauções a adotar referentes à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, a influências elétricas externas, a descargas eletrostáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração e a fontes térmicas de ignição, entre outras;

3.13 Informações adequadas sobre o(s) medicamento(s) que o produto médico se destina a administrar, incluindo quaisquer restrições na escolha dessas substâncias;

3.14 As precauções a adotar caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico associado à sua eliminação;

3.15 Os medicamentos incorporados ao produto médico como parte integrante deste, conforme o item 7.3 da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos de Saúde;

3.16 O nível de precisão atribuído aos produtos médicos de medição.

ANEXO III.C

RELATÓRIO TÉCNICO

1. O relatório técnico deve conter as seguintes informações:

1.1. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto;

1.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante;

1.3. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte;

1.4. Formas de apresentação do produto médico;

1.5. Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do produto médico com uma descrição resumida de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado;

1.6. Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos. No caso desta descrição não comprovar a eficácia e segurança do produto, a ANVISA solicitará pesquisa clínica do produto.

2. No caso de registro de produto médico enquadrado na Classe I, o Relatório Técnico deve conter as informações previstas do item 1.1 a 1.4 deste Anexo

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 11 de setembro de 2002, considerando a publicação da Resolução-RDC nº 185, de 22 de outubro 2001, que estabelece requisitos para dispensa de registro de produtos para saúde; considerando a necessidade de atualizar a relação de produtos dispensados de registro em substituição à Portaria nº 543, de 29 de outubro de 1997, da extinta Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Os produtos para saúde **sujeitos ao cadastramento** previsto no art. 3º da Resolução-RDC nº 185/01, são os constantes da relação do Anexo I desta Resolução.

§ 1º Exclui-se do disposto neste artigo os reagentes para diagnóstico de uso in-vitro.

§ 2º Os produtos referidos neste artigo e seus fornecedores ficam sujeitos ao controle previsto na legislação sanitária aplicável.

Art. 2º Os produtos para saúde sujeitos a cadastramento, constantes do Anexo I desta Resolução, obedecem às seguintes exigências e condições:

I. Todo produto médico enquadrado em qualquer classe de risco, incluindo suas partes e acessórios, deve ser registrado na ANVISA.

II. Todo produto para saúde enquadrado em classe de risco II ou superior, conforme classificação de risco da Resolução-RDC nº 185/01, incluindo suas partes e acessórios, deve ser registrado na ANVISA.

III. Todo produto de interação com seres humanos, incluindo suas partes e acessórios, não contido no Anexo I desta Resolução, deve ser registrado na ANVISA.

IV. Todos os demais produtos não enquadrados nas exigências e condições acima descritas e não contidos na relação do Anexo I desta Resolução, **não são considerados produtos para saúde**, dispensando **manifestação da ANVISA** para sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo.

§ 1º Os produtos de uso ou aplicação em outras áreas que não da saúde, cujas informações apresentadas pelo fornecedor indiquem uso médico, odontológico ou laboratorial de saúde, destinado a prevenção, diagnóstico, tratamento ou reabilitação, são considerados produtos médicos e estão sujeitos a registro.

§ 2º As relações exemplificativas de produtos para saúde enquadrados na classe de risco I sujeitos a registro e os produtos não considerados produtos para saúde, estão disponibilizadas na INTERNET e no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - www.anvisa.gov.br.

§ 3º Para fins de entendimento sobre a aplicação das exigências e condições descritas neste artigo, ficam adotadas as definições e o fluxo indicado no Anexo II desta Resolução.

Art. 4º Ficam sem efeito as manifestações sobre o enquadramento quanto ao registro dos produtos para saúde, formalizadas pela ANVISA anteriormente à data de publicação desta Resolução.

§ 1º As manifestações referidas neste artigo não incluem os certificados de registro e de isenção de registro emitidos pela ANVISA, os quais permanecem válidos até a data de seu vencimento.

§ 2º Os fornecedores de produtos, que anteriormente à data de publicação desta Resolução, não eram considerados produtos para saúde e passaram a enquadrar-se nesta condição, devem protocolar na ANVISA, até 180 (cento e oitenta) dias a partir da referida data, petição de registro ou cadastramento desses produtos, na forma da Resolução-RDC nº 185/01, ficando autorizada sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo, até manifestação da Agência sobre a petição.

§ 3º O fornecedor cujo produto estava registrado ou declarado isento de registro e teve seu enquadramento alterado por esta Resolução, deverá protocolar na ANVISA, na forma da Resolução-RDC nº 185/01: a) petição de cadastramento, no prazo previsto pela legislação sanitária para a revalidação do registro concedido pela ANVISA; ou b) petição de registro, até 6 (seis) meses antes da data de vencimento do certificado de isenção do registro concedido pela ANVISA.

Art. 5º Para inclusão de produto para saúde em família de produtos, prevista na Resolução-RDC nº 97/00, que não tiveram seu enquadramento alterado por esta Resolução, o fornecedor deve adequar as informações do processo original às disposições da Resolução-RDC nº 185/01.

Parágrafo único. É vedada a inclusão de produto para saúde em família de produtos registrados ou declarados isentos de registro pela ANVISA, que tiveram seu enquadramento alterado por esta Resolução.

Art. 6º O produto para saúde sujeito a cadastramento, somente poderá ser fabricado, importado, comercializado, exposto à venda ou entregue ao consumo, após manifestação da ANVISA declarando o cadastramento do produto, excetuada a situação descrita no § 2º do artigo 4º desta Resolução.

Art. 7º Esta Resolução será atualizada sempre que informações técnicas e científicas sobre os riscos à saúde, decorrentes da tecnologia e uso de produtos, indicarem a necessidade de rever os enquadramentos quanto ao registro dos produtos.

Art. 8º Fica revogada a Portaria nº 73, de 29 de agosto de 1995, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Art. 9º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO I

RELAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE SUJEITOS A CADASTRAMENTO

A	Produtos não-estéreis indicados para apoio a procedimento de saúde
01	Adesivo para fixação de produtos ao corpo em procedimento de saúde
02	Aparelho não invasivo para facilitar a visualização em procedimento médico
03	Aparelho para facilitar a visualização em procedimento odontológico
04	Aparelho para ordenha materna
05	Desodorante para ostomia
06	Dispositivo graduado para dosagem manual de medicamentos
07	Dispositivo para oclusão de orifício natural do corpo em procedimento de saúde
08	Equipamento mecânico para deslocamento de pessoas incapacitadas
09	Equipamento para digitalização, arquivo ou registro de sinais ou imagens médicas
10	Espátula descartável
11	Estimulador mecânico de sinais fisiológicos para diagnóstico
12	Fotopolimerizador odontológico
13	Garrote para flebotomia
14	Identificador de pacientes
15	Marcador dermatográfico
16	Medidor de parâmetros antropométricos para confecção de produtos para saúde
17	Mesa, cadeira, cama ou outro suporte mecânico de apoio não essencial a procedimento médico não cirúrgico [que tenham indicação diagnóstica ou terapêutica e/ou interação...]
18	Painel ou suporte com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
19	Processadora de filmes contendo imagens médicas
20	Projektor ou painel de ortótipos para avaliação visual
21	Recipiente para acondicionamento de produtos médicos esterilizados
22	Roupa de cama hospitalar descartável, exceto para cirurgia
23	Serra, cisalha ou separador de gesso ortopédico

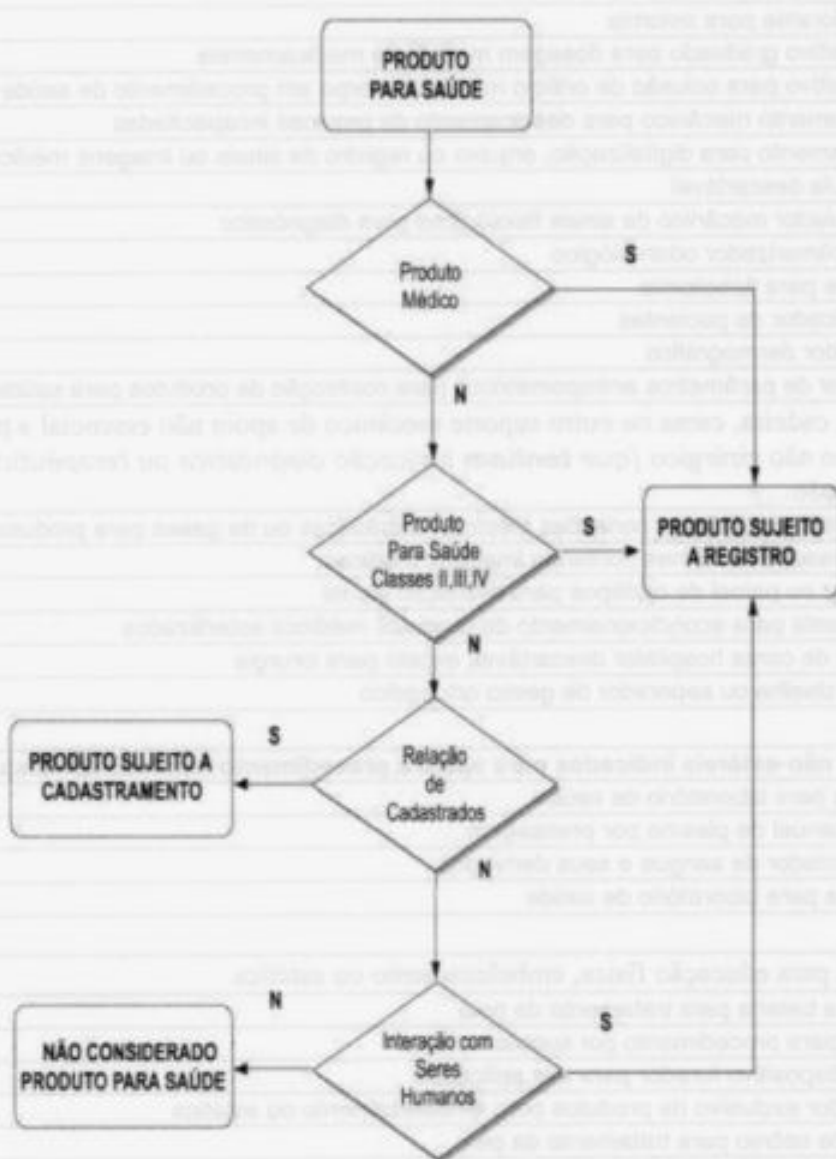
B	Produtos não-estéreis indicados para apoio a procedimento laboratorial de saúde
01	Centrifuga para laboratório de saúde
02	Extrator manual de plasma por prensagem
03	Homogeneizador de sangue e seus derivados
04	Incubadora para laboratório de saúde

C	Produtos para educação física, embelezamento ou estética
01	Aparelho a bateria para tratamento da pele
02	Aparelho para procedimento por sucção externa
03	Brinco e dispositivo furador para sua aplicação
04	Esterilizador exclusivo de produtos para embelezamento ou estética
05	Gerador de ozônio para tratamento da pele
06	Medidor de parâmetros fisiológicos, não destinado a diagnóstico em saúde
07	Produto para avaliação física por meio mecânico

D	Partes ou acessórios não estéreis de produtos para saúde sujeitos a cadastramento
----------	--

ANEXO II

FLUXO PARA ENQUADRAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE QUANTO AO REGISTRO



Simbologia: S - Sim, N - Não

DEFINIÇÕES APLICÁVEIS AO FLUXO PARA ENQUADRAMENTO

As definições a seguir são aplicáveis exclusivamente para fins desta Resolução.

Acessório de produto para saúde: Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto para saúde, outorgando ao produto uma função ou característica técnica complementar.

Fornecedor: Fabricante ou importador, conforme definido na Resolução-RDC nº 185/01.

Parte de produto para saúde: Componente fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto para saúde, sem o qual o produto é funcionalmente deficiente ou inoperante.

Produto de interação com seres humanos: Produto para saúde, suas partes ou acessórios, cujo uso estabelece interação física ou fisiológica com pessoa submetida a procedimento médico ou odontológico, assim como produto ativo ou invasivo de educação física, embelezamento ou estética que estabelece esta interação, conforme indicado pelo fornecedor.

Produto destinado a prevenção: Produto médico, suas partes e acessórios, cujo uso promove a segurança sanitária do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos em procedimento médico, odontológico ou laboratorial de saúde, conforme indicado pelo fornecedor.

Produto destinado a tratamento ou reabilitação: Produto médico, suas partes e acessórios, cujo uso favorece a cura ou alívio de doença ou disfunção orgânica de pessoa submetida a procedimento médico ou odontológico, conforme indicado pelo fornecedor.

Produto destinado para diagnóstico: Produto médico, suas partes e acessórios, que transforma informações obtidas do organismo de pessoa submetida a procedimento médico, odontológico ou laboratorial de saúde, em dados utilizados para avaliar condição fisiológica ou funcional deste organismo, conforme indicado pelo fornecedor.

Produto médico: Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

O que você está procurando?

BUSCAR



CARTUCHO ELETRODO PEDIÁTRICO COM BATERIA
PADPAK PÁ PARA DEA SAMARITAN PAD – HEARTSINE

Por: R\$ 2.572,00

ou 6x de R\$ 428,66

R\$ 2.443,40 no boleto à vista

Descrição do produto

Cardioversor com tecnologia Bifásica Exponencial Truncada: Portátil, display de cristal líquido, colorido, eletroluminescente, de alta definição de aproximadamente 8" (polegadas), com ajuste de contraste, sistema lap-top (Vertical com ângulo ajustável de 45º a 90º), transportável e microprocessado, para a monitorização cardíaca dos sinais vitais. Possui suporte para fixar as pás e alça para transporte (parte integrante do gabinete), para que possa ser manuseado isoladamente independente da bolsa de alojamento.

Dados Técnicos

- Seleção das 12 derivações (DI, DII, DIII, aVL, aVR, aVF e V1a 6), para cabo de ECG

Utilizamos cookies para melhorar nosso site e sua experiência de compra. Ao continuar navegando em nosso site, você está de acordo conforme nossa política quando a utilização de cookies

ACEITAR E FECHAR

WhatsApp

O que você está procurando?

◀ BUSCAR

- Visualiza no display, traçado de ECG, derivação, frequência cardíaca, indicador de bip, status da bateria, alarmes, parâmetros de programação, indicando a energia selecionada para disparo;
- ECG com beep;
- Completo sistema de alarmes sonoros e visuais com possibilidade de programar valores máximo e mínimo incluindo além dos alarmes fisiológicos para Eletrodo Solto, Assistolia, Taquicardia, Bradicardia, Fibrilação com ajuste digital;
- Indicador no display do bip;
- Indicador no display da Frequência Cardíaca (bpm);
- Indicador no display do Marcapasso;
- Controle de velocidade para traçado de curva;
- Controle de ganho do canal ECG;
- Alimentação: 90 a 240 VAC – 50/60 Hz;
- Peso: aproximadamente 4 kg.

Detalhes

Características da Bateria:

Bateria interna recarregável com carregador gerenciável, indicador de alarmes e situação do status para os níveis: baixo, carregando e carga total com indicação em aproximadamente 6

Utilizamos cookies para melhorar nosso site e sua experiência de compra. Ao continuar navegando em nosso site, você está de acordo conforme nossa política quando a utilização de cookies

ACEITAR E FECHAR

WhatsApp

O que você está procurando?

BUSCAR

carga plena) ou um mínimo de 160 choques em 360J ou 220 choques em 200J, quando a bateria estiver totalmente carregada (bateria nova com carga completa). Esse equipamento apresenta um circuito inteligente interno de controle de recarga da bateria.

Modo DEA:

O equipamento do modo DEA é capaz de analisar o ECG do paciente e identificar automaticamente a presença ou não de Fibrilação Ventricular(FV) e Taquicardia Ventricular. São arritmias que devem ser tratadas com choques elétricos pelo DEA.

O equipamento emitirá sinais sonoros e visuais de tratamento indicado, sinalizando que um choque deverá ser administrado no paciente.

O uso no modo DEA somente é indicado em caso de pacientes com Parada Cardíaca Súbita(PCS) que estejam inconscientes que não respiram normalmente. Portanto, o cardioversor VIVO no modo DEA, somente deverá ser utilizado se o paciente apresentar tais condições.

Dispõe de comando de voz e texto no display para instruir o socorrista

Utilizamos cookies para melhorar nosso site e sua experiência de compra. Ao continuar navegando em nosso site, você está de acordo conforme nossa política quando a utilização de cookies

appArticul

ACEITAR E FECHAR

WhatsApp

O que você está procurando?

BUSCAR

exponencial truncada, nas escalas de: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 Joules para desfibrilação interna adulto (através da pá interna) e externa infantil (através da pá externa infantil) a carga é ajustada automaticamente, e de 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 70, 90, 100, 110, 120, 150, 180 e 200 Joules para desfibrilação externa adulto (através de pás externa adulto) a carga é ajustada manualmente, com instruções de operação no próprio painel do CARDIOVERSOR, ou outra qualquer configuração de energia desejada pelo usuário;

- As pás externas adulto/infantil são intercambiáveis;
- Adaptável a qualquer paciente inclusive com sistema de segurança inteligente que limita a carga para uso interno e uso pediátrico/neonatal;
- Utilização de eletrodos reutilizáveis (pás permanentes adulto / infantil), intercambiáveis, que requer ativação simultânea dos dois controles, sendo um em cada pá, minimizando o risco de choques acidentais;
- Seleção do nível de carga pela tecla da PÁ "APEX" e carrega acionando a tecla da PÁ "STERNUM" e disparar pelas pás

Utilizamos cookies para melhorar nosso site e sua experiência de compra. Ao continuar navegando em nosso site, **você está de acordo conforme nossa política quando a utilização de cookies**

ACEITAR E FECHAR

WhatsApp

O que você está procurando?

◀ BUSCAR

realiza disparo sincronizado com o complexo QRS, com o tempo de entrega de energia <20ms;

- Quando o CARDIOVERSOR BIFASICO VIVO estiver configurado no modo automático, a energia de carga obedece a uma sequência de disparo de 150J, 200J e 200J.

Conteúdo da Embalagem

01 - Cardioversor Bifásico Vivo c/ Modo DEA - Cmos Drake

01 - Jogo de pás reutilizáveis conjugadas intercambiáveis (corpo único – adulto e infantil);

01 - Cabo de ECG de 05 vias;

05 - Jogos de eletrodos descartáveis de AG/AGCL;

01 - Tubo de gel condutor;

01 - Cabo de Força;

01 - Manual do usuário;

01 - Certificado de garantia.

Dimensões

Cardioversor Bifásico Vivo c/ Modo DEA - Cmos Drake

Altura: 40,00 Centímetros

Largura: 50,00 Centímetros

Profundidade: 40,00 Centímetros

Utilizamos cookies para melhorar nosso site e sua experiência de compra. Ao continuar navegando em nosso site, **você está de acordo conforme nossa política quando a utilização de cookies**

ACEITAR E FECHAR

WhatsApp

