07.626.776/0001-60
CAD. ICMS:90546235-07
CIRÚRGICA SÃO FELIPE
PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA
RUA GRAÇA ARANHA, 875 - BRCÃO 02 - SALA C
VARGEM GRANDE - CEP 83321-020
PINHAIS - PR

Pinhais, 09 De Dezembro de 2025

À
INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL (IGESDF)
EDITAL N°60/2025

PROPOSTA DE PREÇOS Nº 318/25

Item	**Descrição** Solicitada / Atendida	Quantidade	Valor Unit.	Valor total
1	OXÍMETRO DE PULSO PORTÁTIL - EQUIPAMENTO PORTÁTIL PARA MONITORAMENTO CONTÍNUO DA SATURAÇÃO DE OXIGÊNIO NO SANGUE (SPO_2) E DA FREQUÊNCIA DE PULSO (BPM). - CONFIGURAÇÃO TIPO MESA, COM DIMENSÕES COMPACTAS, PODENDO SER TRANSPORTADO MANUALMENTE, COM ALÇA OU OUTRO MECANISMO EQUIVALENTE. -TELA COLORIDA OU MONOCROMÁTICA, DE FÁCIL VISUALIZAÇÃO EM DIFERENTES CONDIÇÕES DE ILUMINAÇÃO, COM TAMANHO MÍNIMO DE 5 POLEGADAS. - ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA BIVOLT AUTOMÁTICO OU 220V, 50/60HZ - BATERIA INTERNA RECARREGÁVEL, COM AUTONOMIA MÍNIMA DE 30 MINUTOS DE OPERAÇÃO SEM FONTE EXTERNA. FAIXA DE MEDIÇÃO: SATURAÇÃO DE OXIGÊNIO (SPO_2): 0% A 100%, COM PRECISÃO MÍNIMA DE ±2% NA FAIXA DE 70% A 100%. FREQUÊNCIA DE PULSO: 20 A 300 BPM, COM PRECISÃO DE ±3 BPM OU ±3% (O QUE FOR MAIOR). APRESENTAÇÃO NO VISOR DE: VALORES NUMÉRICOS DE SPO_2 E DE FREQUÊNCIA DE PULSO; CURVA PLETISMOGRÁFICA EM TEMPO REAL OU OUTRO INDICATIVO GRÁFICO DE PULSO. - INDICADORES VISUAIS DE QUALIDADE DE PULSO. - ÍNDICE DE PERFUSÃO (PI) OU RECURSO	07	4.098	28.686,00

	EQUIVALENTE DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE SINAL. - ALARMES SONOROS E VISUAIS PARA VALORES DE SPO_2 E FREQUÊNCIA DE PULSO, COM LIMITES AJUSTÁVEIS PELO USUÁRIO. - FUNÇÃO DE SILENCIAMENTO TEMPORÁRIO DE ALARMES. - INDICAÇÃO VISUAL DE CARGA DE BATERIA E DE STATUS DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA. - MEMÓRIA PARA ARMAZENAMENTO DE REGISTROS DE MONITORAMENTO OU HISTÓRICO DE EVENTOS. - GRAU MÍNIMO DE PROTEÇÃO IPX1 OU SUPERIOR CONTRA PENETRAÇÃO DE LÍQUIDOS. ACESSÓRIOS E ITENS INCLUSOS: PELO MENOS 01 (UM) SENSOR DE OXIMETRIA PARA PACIENTE ADULTO; PELO MENOS 01 (UM) SENSOR DE OXIMETRIA PARA PACIENTE PEDIÁTRICO; PELO MENOS 01 (UM) SENSOR DE OXIMETRIA PARA PACIENTE NEONATAL; 01 (UM) CABO DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA (CASO SEJA FORNECIDO SEPARADAMENTE); 01 (UM) CONJUNTO DE BATERIA RECARREGÁVEL, SE REMOVÍVEL; 01 (UM) CARREGADOR OU FONTE DE ALIMENTAÇÃO COMPATÍVEL COM A TENSÃO ESPECIFICADA.			

CONDIÇÕES DA PROPOSTA:
1 - A validade do(s) preços: 90 dias corridos a contar da data do recebimento desta proposta.
2 - Entrega dos equipamentos / Materiais: 30 DIAS
3 – Frete : Cif.-
4 - Prazo de Pagamento: 30 DIAS
5 – Prazo de Garantia: Mínimo de 12 Meses. Podendo ser estendida conforme solicitação do Cliente.
6 – Faturamento Mínimo : R$ 1.000,00
7 – Os Equipamento cotados nessa proposta possuem assistência técnica autorizada pelo fabricante nos locais onde serão instalados os mesmos.

Razão Social: Cirúrgica São Felipe Produtos para Saúde LTDA
CNPJ: 07.626.776/0001-60

07.626.776/0001-60
CAD. ICMS:90546235-07
CIRÚRGICA SÃO FELIPE
PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA
RUA GRAÇA ARANHA, 875 - BRCÃO 02 - SALA C
VARGEM GRANDE - CEP 83321-020
PINHAIS - PR

Endereço: Rua Graça Aranha, 875 Vargem Grande Pinhais -PR
Telefone: (41) 3354-1001
E-mail: comercial@cirurgicasaofelipe.com.br

Atenciosamente.



CREATIVE MEDICAL

Monitor multiparametrico de oximetria PC900



ANVISA: 80102512888

SpO2

Transdutor	LED de comprimento de onda dupla
Faixa de medição de SpO2	0% - 100%
Precisão de medição de SpO2	<3% para intervalo de 70% - 100%
Baixo desempenho de perfusão	Tão baixo quanto 0,4%
Faixa de medição PR	0bpm - 300bpm
Precisão de medição PR	±2bpm ou ±2%, o que for maior

Outros

Fonte de alimentação	100-240VAC, 50/60Hz
Bateria embutida Autonomia mínima da bateria quando totalmente carregada de 5,5 horas	II. IV, bateria de Li-ion de lítio de 4400mAh
Alarme áudio visual de diferentes níveis e saída de chamada da enfermeira	
Função de rede para conectar com de Central Monitoramento	
Permite exportar dados para CIS/HIS pelo protocolo HI7	
Conexão	USB e RJ45
Peso: 2,05kg	
Alça para transporte	

Acessórios

Acompanha acessórios conforme solicitados em editall

Opcionais:

Outras parâmetros opcionais disponíveis: ECG, Ritmo Cardíaco (HR) Pressão Arterial Não Invasiva (NIBP) e Temperatura (TEMP).

Impressora térmica integrada
Suporte de parede
Carro para transporte
Alça para maca

Aplicação

O monitor de sinais vitais pode ser usado para monitorar os parâmetros fisiológicos do paciente, incluindo Saturação de Oxigênio (SpO2), Frequência Cardíaca (PR).

Aplicável para uso em hospitais, pronto socorro e instituições clínicas.

Tela

Tela colorida e sensível ao toque de 7", da forma de onda SpO2 e display numérico.

Este modelo de Instruções de Uso é aplicável aos seguintes produtos:

PC-900

Monitor de sinais vitais

Manual do utilizador

Este manual foi escrito e compilado em conformidade com a CEEI 60601-1 (Equipamento médico elétrico Parte 1: Requerimentos gerais de segurança) e MDD 93/42/CEE. Cumpre as normas internacionais e empresariais, sendo igualmente aprovado pelo State Technological Supervision Bureau (Gabinete de Supervisão Tecnológica Governamental). O manual foi redigido para este Monitor de sinais vitais.

O manual descreve as funcionalidades e requerimentos em conformidade com o Monitor de sinais vitais, a estrutura principal, funções, especificações, métodos de transporte corretos, instalação, utilização, operação, reparação, manutenção e armazenamento, etc, bem como os procedimentos de segurança que visam proteger tanto o utilizador como o equipamento. Para mais informações, consulte os respetivos capítulos.

O manual foi publicado em inglês, reservamos o direito de explicar o manual. Nenhuma parte deste manual poderá ser fotocopiada, reproduzida ou traduzida para outra língua sem consentimento prévio por escrito. Reservamos o direito de o otimizar e emendar a qualquer momento, sem aviso prévio. No entanto, as alterações efetuadas serão publicadas numa nova edição deste manual.

Versão deste manual: Ver 1.0

Data de revisão: 24 de setembro de 2021

Data de fabrico: Ver rótulo do dispositivo

Vida útil: 5 anos

Todos os direitos reservados.

Marcas no manual:

- **Cuidado: deve seguir estas marcas para evitar colocar o operador e o paciente em risco.**
- **Atenção: deve seguir estas marcas para evitar danificar o monitor.**
- **Nota: algumas informações importantes e dicas sobre as operações e aplicação.**

3502-1530078

Instruções para o utilizador

Caros utilizadores,

Obrigado por comprar o nosso produto. Leia as seguintes informações cuidadosamente antes de utilizar este dispositivo.

Leia estas instruções atenciosamente antes de utilizar este monitor. Estas instruções descrevem os procedimentos operacionais, que devem ser seguidos com rigor. O não-cumprimento destas instruções pode causar anomalias ao nível da monitorização, danificação do equipamento e ferimentos pessoais. O fabricante NÃO se responsabiliza por quaisquer problemas ao nível da segurança, fiabilidade e desempenho, nem por quaisquer anomalias ao nível da monitorização, ferimentos pessoais e danificação do equipamento devido a negligência por parte do utilizador relativamente às instruções de operação. O serviço de garantia do fabricante não cobre este tipo de falhas.

- **AVISO - PACIENTES COM PACEMAKER. Este monitor pode continuar a contar o ritmo do pacemaker durante ocorrências de paragem cardíaca ou de algumas arritmias. Não confie totalmente nos ALARMES deste monitor. Mantenha os pacientes com pacemaker sob vigilância rigorosa.**
- **Monitorize uma pessoa de cada vez.**
- **Este monitor é à prova de desfibrilador. Verifique se os acessórios conseguem funcionar de forma segura e dentro da normalidade, e se o monitor se encontra devidamente aterrado antes de proceder à desfibrilação.**
- **Desligue o monitor e os sensores antes de proceder à ressonância magnética. A sua utilização durante uma ressonância magnética pode causar queimaduras, ou afetar negativamente a imagem da mesma ou o nível de precisão do monitor.**
- **Se tiver alguma questão relativa à disposição do aterramento e ao seu desempenho, deve usar uma bateria integrada para alimentar o monitor.**
- **Todas as combinações de equipamento devem estar em conformidade com a norma CEI 60601-1-1 para requisitos aplicáveis a sistemas médicos elétricos.**
- **Verifique o local de aplicação da sonda de SpO_2 periodicamente (a cada 30 minutos) para determinar a circulação, posicionamento e sensibilidade da pele.**
- **A sonda de SpO_2 deste monitor pode não funcionar em todos os pacientes submetidos a exame. Se em algum momento não for possível obter leituras estáveis, mude para uma sonda adequada, ou cesse a utilização da monitorização de SpO_2.**
- **Não mergulhe o monitor ou seus acessórios em líquido para os limpar.**
- **Não utilize acessórios além dos fornecidos/recomendados pelo fabricante.**
- **Sempre que utilizar o monitor, verifique os limites de alarme, de forma a garantir que estes são adequados ao paciente que está a ser monitorizado.**
- **O monitor destina-se apenas a ser como um complemento na avaliação do paciente. Este deve ser utilizado em conjunto com os sinais e sintomas clínicos.**
- **Ao efetuar medições de pressão arterial pediátrica ou neonatal (menos de 10 anos de idade), NÃO opere no modo para adultos. A alta pressão de inflação pode causar lesões ou até a**

putrefação do corpo.

- **É proibida a aplicação do monitor em pacientes com tendência hemorrágica grave, ou que sofram de anemia falciforme, uma vez que podem desenvolver sangramento parcial aquando da utilização deste monitor para fins de medição de pressão arterial.**
- **NÃO efetue medições de pressão arterial num membro que tenha recebido transfusões de sangue ou entubação contínua, ou em áreas com lesões cutâneas, caso contrário, poderá danificar o membro.**
- **A utilização contínua do sensor de SpO_2 pode resultar em desconforto ou dor, especialmente em pacientes com problemas de microcirculação. Recomendamos que NÃO aplique o sensor no mesmo local por um período de hora superior a duas horas, se necessário, mude o local de medição periodicamente.**
- **A posição de medição de SpO_2 deve ser examinada de forma mais cuidadosa no caso de alguns pacientes com necessidades especiais. Não instale o sensor de SpO_2 num dedo com edema ou tecido vulnerável.**
- **O equipamento deve ser devidamente aterrado, a fim de evitar o risco de curto-circuito e assegurar a qualidade do sinal ECG.**
- **Apesar de termos realizados testes de biocompatibilidade em todas as peças aplicadas, alguns pacientes com alergias excecionais podem ainda sofrer de anafilaxia. NÃO as aplique em pacientes que sofram de anafilaxia.**
- **Deve afastar todos os cabos de ligação e tubos de borracha das peças aplicadas do colo do útero da paciente, de forma a evitar a possível asfixia da mesma.**
- **NÃO deve substituir nenhuma das peças do monitor livremente. Se necessário, use os componentes fornecidos pelo fabricante ou aqueles que possuam o mesmo modelo e padrões, como os acessórios fornecidos juntamente com o monitor, que são fornecidos pela mesma fábrica, caso contrário, podem causar efeitos negativos em matéria de segurança e biocompatibilidade, etc.**
- **Se qualquer operador solicitar mais informação, como diagramas de circuitos, lista de peças e descrições de produtos, para reparações realizadas por pessoal técnico qualificado, por favor contacte-nos.**
- **NÃO olhe fixamente para a luz infravermelha do sensor SpO_2 quando este estiver ligado, uma vez que esta pode ferir os olhos.**
- **Se o monitor cair acidentalmente, NÃO o utilize antes de testar os índices técnicos e de segurança de forma minuciosa, e até obter resultados positivos.**
- **Aconselhamo-lo a realizar a medição da pressão arterial manualmente. O modo automático ou contínuo deve ser usado na presença de um médico/enfermeiro.**
- **Analise os conteúdos relativos às restrições clínicas e contraindicações.**
- **Quando eliminar o monitor e os seus acessórios, deve seguir a legislação local.**
- **A substituição de um componente diferente daquele fornecido pode resultar em erro de medição.**
- **Recomenda-se que o operador clínico teste regularmente o dispositivo e acessórios.E os sinais de alarme visual e auditivo podem ser verificados por acessórios desconectados intencionalmente.**

- **Não permitam serviço ou manutenção do dispositivo enquanto usado em paciente.**
- **Por favor, não posicionar o dispositivo de modo que seja difícil operar a conexão de máquinas.**
- **Não se apliquem aos membros com fístula AV, lesão significativa ou queimadura, ou remoção de linfonodos após mastectomia.**
- **O monitor pode ser usado na paciente grávida ou pré-eclâptica, mas deve ser prestada atenção atenta a tais pacientes.**

Índice

Capítulo 1 Visão Geral 1
1.1 Recursos 1
1.2 Nome e modelo do produto 1
1.3 Uso Pretendido 1
1.4 Segurança 1
1.5 Símbolos 2
Capítulo 2 Princípio de funcionamento 4
2.1 Conformação 4
Capítulo 3 Instalação e ligação 5
3.1 Aspeto 5
3.1.1 Painel dianteiro 5
3.1.2 Painel lateral 9
3.1.3 Painel traseiro 10
3.1.4 Parte inferior do monitor 11
3.2 Instalação da bateria 11
3.3 Instalação 13
3.3.1 Abrir a embalagem e verificar 13
3.3.2 Ligar a fonte de alimentação 13
3.3.3 Iniciar o Monitor 13
3.4 Sensor de posicionamento e ligação 14
3.4.1 Ligação do cabo ECG 14
3.4.2 Ligação da braçadeira de pressão arterial 16
3.4.3 Ligação do sensor SpO_2 19
3.4.4 Ligação do transdutor de TEMP 21
3.4.5 Carregar a impressora com papel (se existir uma impressora instalada) 21
Capítulo 4 Operações 23
4.1 Tela de Monitoramento Inicial 23
4.2 Ecrã padrão 23
4.3 Ecrã apenas para exibição da curva de ECG em hora real (Opcional) 27
4.4 Ecrã de exibição de recuperação da curva de ECG (Opcional) 27
4.5 Ecrã da lista de NIBP (Opcional) 29
4.6 Ecrã da lista de dados de SpO_2 (Opcional) 29
4.7 Ecrã da lista de eventos de alarme 30
4.8 Ecrã de exibição do gráfico de tendências (para opção HR) 31
4.9 Tela do Menu de Configuração 31
4.9.1 Configuração do ECG (Opcional) 33
4.9.2 Configuração SpO_2 (Opcional) 34
4.9.3 Configuração do NIBP (Opcional) 35
4.9.4 Configuração da TEMP (Opcional) 38
4.9.5 Informações do Paciente 39
4.9.6 Configuração de Chamada da Enfermeira 39
4.9.7 Configuração de Rede 40
4.9.8 Configuração do Sistema 41
4.10 Configurações de Alarme 42
Capítulo 5 Alarme 44
5.1 Prioridade do Alarme 44
5.2 Geração de sinal de alarme 45
5.3 Redefinição do Alarme e Áudio Pausado 45
5.4 Configurações de Alarme 46
5.5 Verificar o funcionamento do alarme 47
Capítulo 6 Especificações técnicas 48
6.1 Monitorização de NIBP 48
6.2 Monitoramento de SpO_2 48

6.3 Monitoramento da Frequência cardíaca 48
6.4 Monitorização de TEMP 48
6.5 Registo de dados 49
6.6 Outras especificações técnicas: 49
6.7 Ambiente operacional 49
6.8 Classificação 49
6.9 Monitorização ECG 49
Capitulo 7 Embalagem e acessórios 51
7.1 Embalagem 51
7.2 Acessórios 51
Capitulo 8 Parâmetro de monitorização 52
8.1 Monitorização de NIBP 52
8.1.1 Princípio de medição 52
8.1.2 Fatores que afetam a medição de NIBP 53
8.1.3 Limitação clínicas 53
8.2 Monitorização de SpO_2 54
8.2.1 Princípio de medição 54
8.2.2 Restricções de medição SpO_2 (razão de interferência) 54
8.2.3 Razões patológicas para medições de SpO_2 baixas 55
8.2.4 Limitações clínicas 55
8.2.5 Pontos a evidenciar na medição de SpO_2 e na medição da pulsação 55
Capítulo 9 Resolução de problemas 57
9.1 Sem reprodução de imagem no ecrã 57
9.2 Sem leituras de pressão sanguínea e de oximetria 57
9.3 Papel de impressão vazio 57
9.4 Sistema de alarme 57
Capítulo 10 Manutenção 58
10.1 Serviço e exame 58
10.1.1 Exame diário 58
10.1.2 Manutenção de rotina 58
10.1.3 Manutenção da bateria 58
10.1.4 Serviço 59
10.2 Limpeza e desinfeção 59
10.3 Limpeza e desinfeção dos acessórios 59
10.4 Armazenamento 60
10.5 Transporte 60
Capítulo 11 Apêndice 61
11.1 Explicações das informações de aviso 61
11.2 Valores padrão de fábrica alarmantes e intervalo de configuração 62
11.3 Lista de acessórios 63
11.4 Instruções para sonda SpO_2 64
11.5 Conformidade com a EMC 68

Capítulo 1 Visão Geral

1.1 Recursos

O monitor de sinais vitais pode ser usado para monitorar os parâmetros fisiológicos do paciente, incluindo ECG, ritmo cardíaca (HR), tensão arterial não invasiva (NIBP), saturação do oxigênio (SpO_2), frequência cardíaca (PR) e temperatura. Possui os seguintes recursos:

- ✧ Todos os parâmetros são exibidos em uma monitor LCD grande, brilhante e colorido;
- ✧ Operação sensível ao toque e por teclas estão disponíveis;
- ✧ Medição precisa de NIBP com hardware e software de proteção contra excesso de pressão, a função hemostática também está disponível com braçadeiras;
- ✧ A técnica de oximetria única garante medição sensível e precisa de SpO_2 e frequência cardíaca, função de tom de passo também está disponível;
- ✧ Até 12000 grupos de medições de BP podem ser armazenados na memória não volátil e avaliados por lista;
- ✧ Até 2000 grupos de SpO_2, 30 horas de formas de onda de ECG e 2000 eventos podem ser armazenados;
- ✧ Os registros de dados históricos podem ser avaliados em forma de onda, lista ou gráfico de tendência;
- ✧ Todos os dados armazenados podem ser enviados para o computador;
- ✧ Função de alarme visível e audível de diferentes níveis e saída de chamada da enfermeira estão disponíveis;
- ✧ Função de rede para conectar com o Sistema de Monitoramento Central;
- ✧ A impressora integrada é opcional para imprimir formas de onda e informações textuais.

Nota: O monitor que você comprou pode não cobrir todas as funções mencionadas de acordo com sua configuração.

1.2 Nome e modelo do produto

Nome: Monitor de sinais vitais
Modelo: Veja a etiqueta na página I

1.3 Uso Pretendido

Este Monitor é um instrumento multifuncional projetado para monitoramento dos sinais fisiológicos vitais de pacientes adultos e pediátricos. Com as funções de gravação em tempo real e exibição de parâmetros, como ECG, tensão arterial não invasiva, temperatura corporal, saturação de oxigênio funcional e assim por diante, permite a análise abrangente das condições fisiológicas do paciente.

Este instrumento é aplicável para uso em hospitais e instituições clínicas. A operação deve ser realizada somente por pessoal qualificado.

Contraindicação: consulte o capítulo 8.

1.4 Segurança

a) Este dispositivo está de acordo com a norma IEC 60601-1, com classificação de segurança elétrica de Classe I, tipo BF e CF de peças aplicadas.
b) Este dispositivo pode proteger contra a descarga de desfibrilador e resistir contra a interferência de unidade eletrocirúrgica.
c) Este dispositivo possui a função de inibição de pulso de marcapasso cardíaco.
d) NÃO use este dispositivo enquanto o paciente estiver em leitura de MRI ou CT.

1.5 Símbolos

Símbolo/Ícone	Descrição
	Chave de alimentação
	Indicador de alimentação AC
	Indicador de funcionamento da fonte de alimentação
	Peças aplicadas do tipo BF à prova de desfibrilação
	Tecla de configuração de NIBP
	Tecla de seleção de eletrodo de ECG
	Tecla de áudio pausado
	Tecla de impressão
	Iniciar/Cancelar medição de NIBP
	Tecla para cima
	OK
	Para baixo
	Tecla de Visualização
	Peças aplicadas do tipo CF à prova de desfibrilação
	Aviso --- consulte o Manual do Usuário
	Terminal de aterramento equipotencial
SN	Número de série
	Data de fabricação
	Fabricante
	A definição a seguir da etiqueta WEEE aplica-se somente aos estados-membros da EU. Este símbolo indica que este produto não deve ser tratado como lixo doméstico. Ao garantir que este produto seja eliminado corretamente, você ajuda a evitar consequências negativas em potencial ao meio-ambiente e à saúde humana. Para mais informações detalhadas em relação à devolução e reciclagem deste produto, consulte o distribuidor com quem comprou.
CE 0123	Esta marca significa que este dispositivo está totalmente de acordo com a Diretiva do Conselho Relacionado a Dispositivos Médicos 93/42/EEC.

Símbolo/Ícone	Descrição
EC REP	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Conector USB
	Conector de Rede
	Conectar de Chamada da Enfermeira

Capítulo 2 Princípio de funcionamento

2.1 Conformação

O Monitor de Sinais Vitais é um produto com projeto modular, consistindo em módulo ECG/TEMP, módulo NIBP, módulo SpO_2, unidade de controle principal, módulo de impressora (Opcional), painel de exibição e módulo de fonte de alimentação etc., além de acessórios relacionados à medição de ECG, NIBP e SpO_2.

☞ De acordo com configurações diferentes, você pode pedir o dispositivo com as funções necessárias. Portanto, o seu monitor não possui todas as funções de monitoramento e acessórios.

1. O módulo de ECG/TEMP deteta o sinal de ECG através do cabo/fios de derivação de ECG por eletrodos, a frequência cardíaca é calculada a partir dos dados da forma de onda ECG. A temperatura é medida pela sonda de temperatura.
2. O módulo de SpO_2 deteta e calcula a frequência cardíaca e a saturação de oxigénio funcional (SpO_2), e fornece o índice de pletismografia e perfusão.
3. O módulo de NIBP mede a pressão arterial de uma forma não invasiva, por meio de uma tecnologia oscilométrica, incluindo a pressão diastólica, sistólica e pressão arterial média. As braçadeiras foram concebidas para pacientes adultos, pediátricos e neonatais, respetivamente.
4. A unidade de controlo principal controla o ecrã LCD, as entradas do teclado, o armazenamento de dados, e as funções de impressão e de rede.

Capítulo 3 Instalação e ligação

3.1 Aspeto

3.1.1 Painel dianteiro

Modelo A: Monitor de sinais vitais sem fun ção ECG



Figura 3.1A Ilustra ção do painel dianteiro do monitor (sem fun ção ECG)

Descri ção:

1 " " Indicador de alarme

Cor do indicador	**N ível de alarme**
Vermelho a piscar	Alarme de alto prioridade
Amarelo a piscar	Alarme de prioridade médio
Luz amarela	Alarme de prioridade baixo
Luz verde	Normal

2 ": Botão Power: Uma longa pressão no botão Power irá ligar ou desligar o monitor; Uma pressão

curta faz com que entre ou saia do modo de poupança de energia.

3 ～: Indicador de energia AC.

4 : Indicador de energia DC.

Descrição do indicador de energia AC, DC:

	Indicador de Alimentação AC	**Indicador de Alimentação DC**	**Descrições**
Status	LIGAR	LIGAR	este dispositivo está ligado e usando uma fonte de alimentação de AC
	DESLIGAR	LIGAR	o dispositivo está ligado e usando uma bateria integrada
	LIGAR	DESLIGAR	o dispositivo está desligado e a bateria está sendo carregada enquanto a alimentação AC está conectada.

5 **SpO_2:** Conector do sensor SpO_2

6 **NIBP:** Conector do tubo de NIBP

7 **TEMP:** Conector da sonda de TEMP (Opcional)

8 "" **Tecla para configuração de NIBP**: A tecla de atalho para alterar o modo de medição de NIBP e a duração do ciclo do modo automático.

9 "" **Tecla auxiliar:** Segure esta tecla e a tecla de configuração de NIBP (8) para bloquear ou desbloquear a operação por tecla. Pressionar esta tecla brevemente também pode entrar ou sair do "Modo de Economia de Energia".

10 "" **Tecla para silenciar o alarme**.

11 "" **Imprimir.**

12 "" **Tecla de ativação de NIBP:** prima para iniciar/cancelar a medição de NIBP.

13 "" **Cima:** desloca o cursor para a frente/para cima.

14 "" **OK**: Quando estiver no menu de configuração, pressione para confirmar a seleção ou modificação; Na tela de registro de histórico, pressione esta tecla por mais tempo, em seguida surge um diálogo de exclusão; Na tela de monitoramento, pressione brevemente para congelar/descongelar a forma de onda ECG.

15 "" **Baixo:** desloca o cursor para trás/para baixo.

16 "" **Mostrar a chave Vista:** prima esta tecla brevemente para percorrer as visualizações apresentadas no ecrã LCD, ou para regressar ao ecrã do nível superior; prima-a durante um longo período de hora para aceder ao ecrã do menu de configurações de raiz.

17 "": Painel LCD

Nota: 1)."": Peça Aplicada do Tipo BF à Prova de Desfibrilação

2).Pressionar por mais tempo significa pressionar e segurar por 2 segundos.

3) O valor de BP pode ser exibido em duas unidades, "×××" mmHg" ou "××,×" kPa, consulte a seção "4.7.2 Configuração do NIBP" para definir a unidade de exibição do valor de BP. A conversão entre as duas unidades é: 1kPa=7,5mmHg, 1mmHg=0,133kPa.

Modelo B: Monitor de sinais vitais com função ECG



Figura 3.1B Ilustração do painel dianteiro do monitor (com função ECG)

Descrição:

1 "" **Indicador de alarme**

Cor do indicador	**Nível de alarme**
Vermelho a piscar	Alarme de alta prioridade
Amarelo a piscar	Alarme de prioridade médio
Luz amarela	Alarme de prioridade baixo
Luz verde	Normal

2.“”**: Botão de energia:** Pressione o botão de energia por mais tempo para ligar ou desligar o monitor. Pressione brevemente para entrar ou sair do modo de economia de energia.

5. ～**:** Indicador de energia AC.

6. **:** Indicador de energia DC.

Descrição para AC, indicador de Alimentação DC:

	Indicador de Alimentação AC	**Indicador de Alimentação DC**	**Descrições**
Status	LIGAR	LIGAR	este dispositivo está ligado e usando uma fonte de alimentação de AC

	DESLIGAR	LIGAR	o dispositivo está ligado e usando uma bateria integrada
	LIGAR	DESLIGAR	o dispositivo está desligado e a bateria está sendo carregada enquanto a alimentação AC está conectada.

7. **SpO_2:** Conector do sensor SpO_2
8. **NIBP:** Conector do tubo de NIBP.
9. **TEMP:** Conector da sonda de TEMP (opcional)
10. "" **Tecla de Configuração de NIBP**: Uma tecla de atalho para mudar o modo de medição do NIBP e o tempo de ciclo para o modo Automático.
11. "" **Tecla de seleção de eletrodo de ECG:** Pressionar esta tecla brevemente para mudar o eletrodo de ECG, segurar esta tecla e pressionar a tecla de configuração de NIBP (8) bloqueia ou desbloqueia a operação da tecla.
12. "" **Tecla de áudio pausado**.
13. "" **Imprimir.**
14. "" **Tecla de Operação de NIBP**: Pressione para iniciar/cancelar medição de NIBP.
15. "" **Para cima:** Muda o cursor para frente/para cima.
16. "" **OK**: Quando estiver no menu de configuração, pressione para confirmar a seleção ou modificação; Na tela de registro de histórico, pressione esta tecla por mais tempo, em seguida surge um diálogo de exclusão; Na tela de monitoramento, pressione brevemente para congelar/descongelar a forma de onda ECG.
17. "" **Para baixo**: Muda o cursor para trás/para baixo.
18. "" **Tecla de Visualização**: Pressionar brevemente para mudar a visualização da tela de LCD ou voltar para a tela do nível superior. Pressionar por mais tempo para entrar na tela de exibição do menu de configuração raiz.
19. "": Painel LCD

Nota: 1)."": Peça Aplicada do Tipo BF à Prova de Desfibrilação

2).Pressionar por mais tempo significa pressionar e segurar por 2 segundos.

O valor de BP pode ser exibido em duas unidades, "×××" mmHg" ou "××,×" kPa, consulte a seção "4.7.2 Configuração do NIBP" para definir a unidade de exibição do valor de BP. A conversão entre as duas unidades é: 1kPa=7,5mmHg. 1mmHg=0,133kPa.

3.1.2 Painel lateral

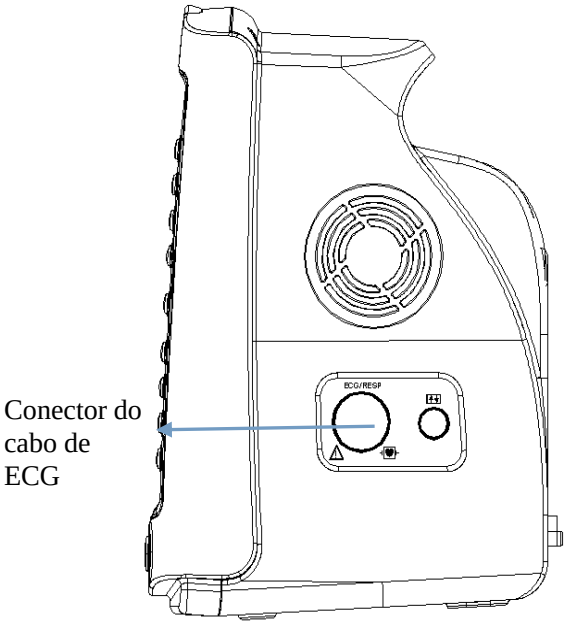


Figura 3.2 Lado direito do monitor

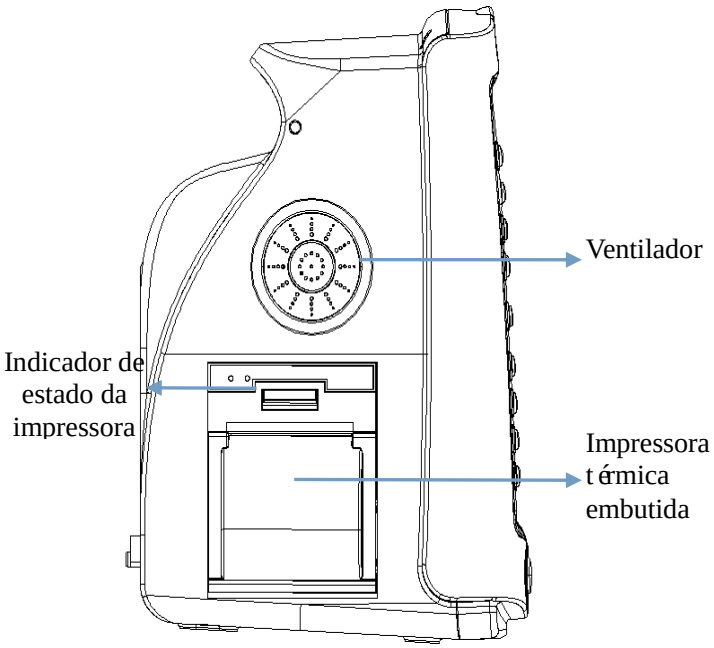


Figura 3.3 Lado esquerdo do monitor

O painel direito do monitor é apresentado na figura 3.2.

- ✧  Símbolo para peça aplicada do tipo CF com proteção à prova de desfibrilação.
- ✧ ECG: Conector do cabo de ECG (Opcional).
- ✧ "○": porta reservada para utilização futura.

O painel esquerdo do monitor é apresentado na figura 3.3.

O impressora térmica embutida encontra-se localizada no painel esquerdo. O utilizador poderá imprimir a forma de onda e os dados facilmente se esta estiver instalada.

- ✧ "": indicador de estado da impressora. Um indica a potência da impressora, a luz verde indica que está ligada à eletricidade, enquanto que, quando a luz verde está apagada, serve para indicar que o monitor está desligado. O outro serve para indicar um erro, quando a impressora não tem papel ou quando está fora de serviço, acende-se uma luz vermelha.

3.1.3 Painel traseiro

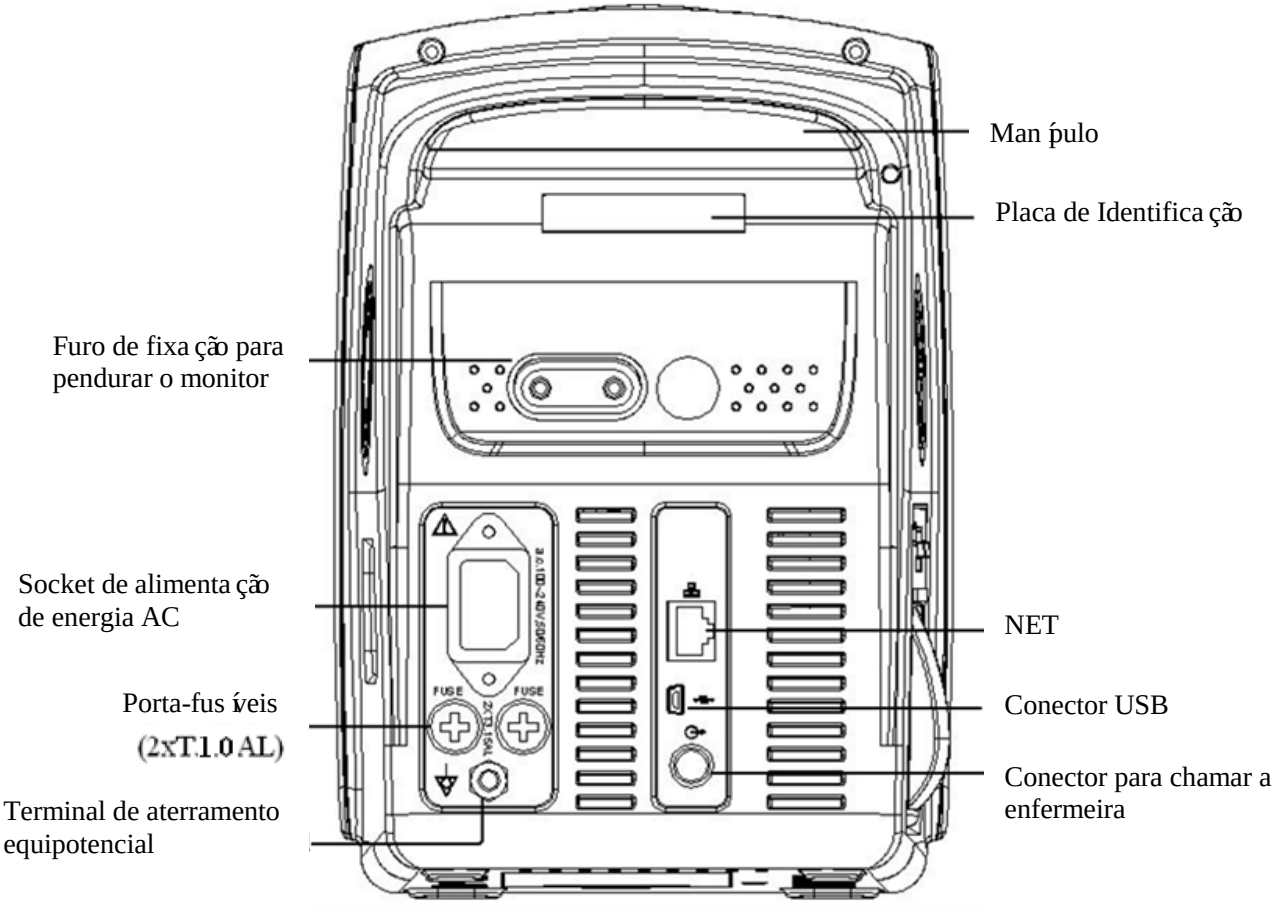


Figura 3.4 Painel traseiro

O painel traseiro do monitor é apresentado na figura 3.4.

Formul ário 3-1 S ímbolos e descri ções do painel traseiro

S ímbolo	Descri ção	S ímbolo	Descri ção
	Aviso-- Consulte o manual do utilizador	FUS ÍVEL 2XT1.0AL	Porta-fus íveis
	Conector USB		Terminal equipotencial
	Conector de rede		Conector para chamar a enfermeira

Especifica ções do fus ível: T1.0AL/250V φ5*20mm

3.1.4 Parte inferior do monitor

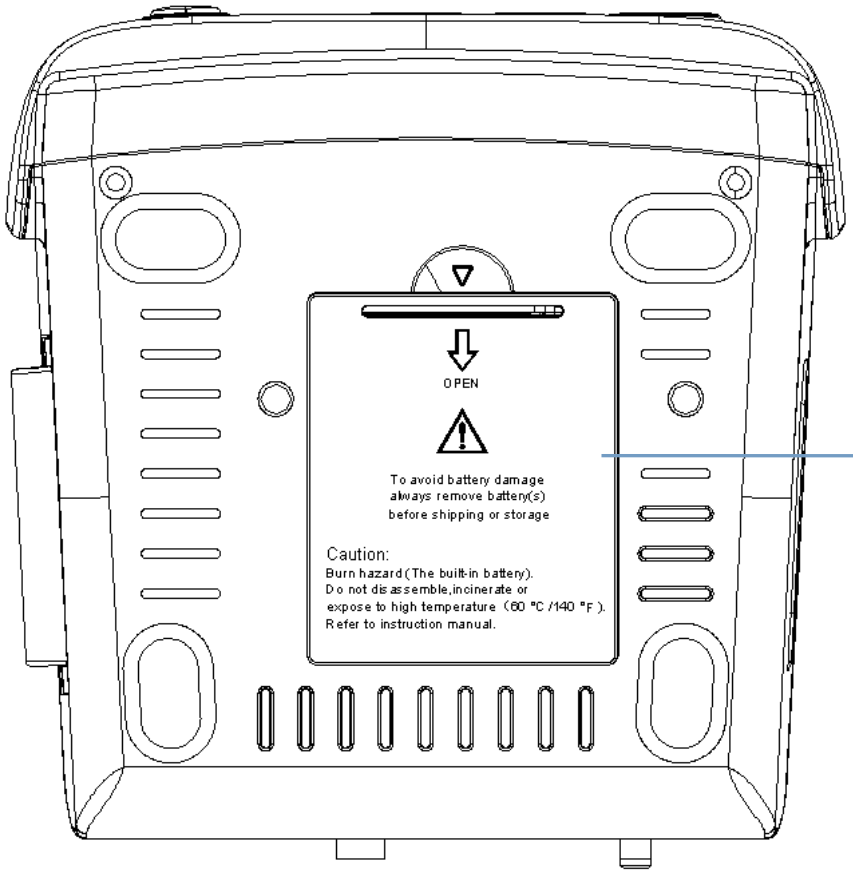


Figura 3.5 Parte inferior do monitor

3.2 Instalação da bateria

1. Certifique-se de que o monitor não está ligado à fonte de alimentação CA e que se encontra desligado.
2. Abra a tampa da bateria e afaste a barra de bloqueio.
3. Coloque a bateria dentro da caixa e volte a colocar a barra de bloqueio no lugar. Note que os cabos da bateria devem estar voltados para fora.
4. Ligue a ficha do cabo da bateria à tomada da bateria na direção certa, como mostrado na figura 3.6.
5. Organize os fios e feche a tampa da bateria.

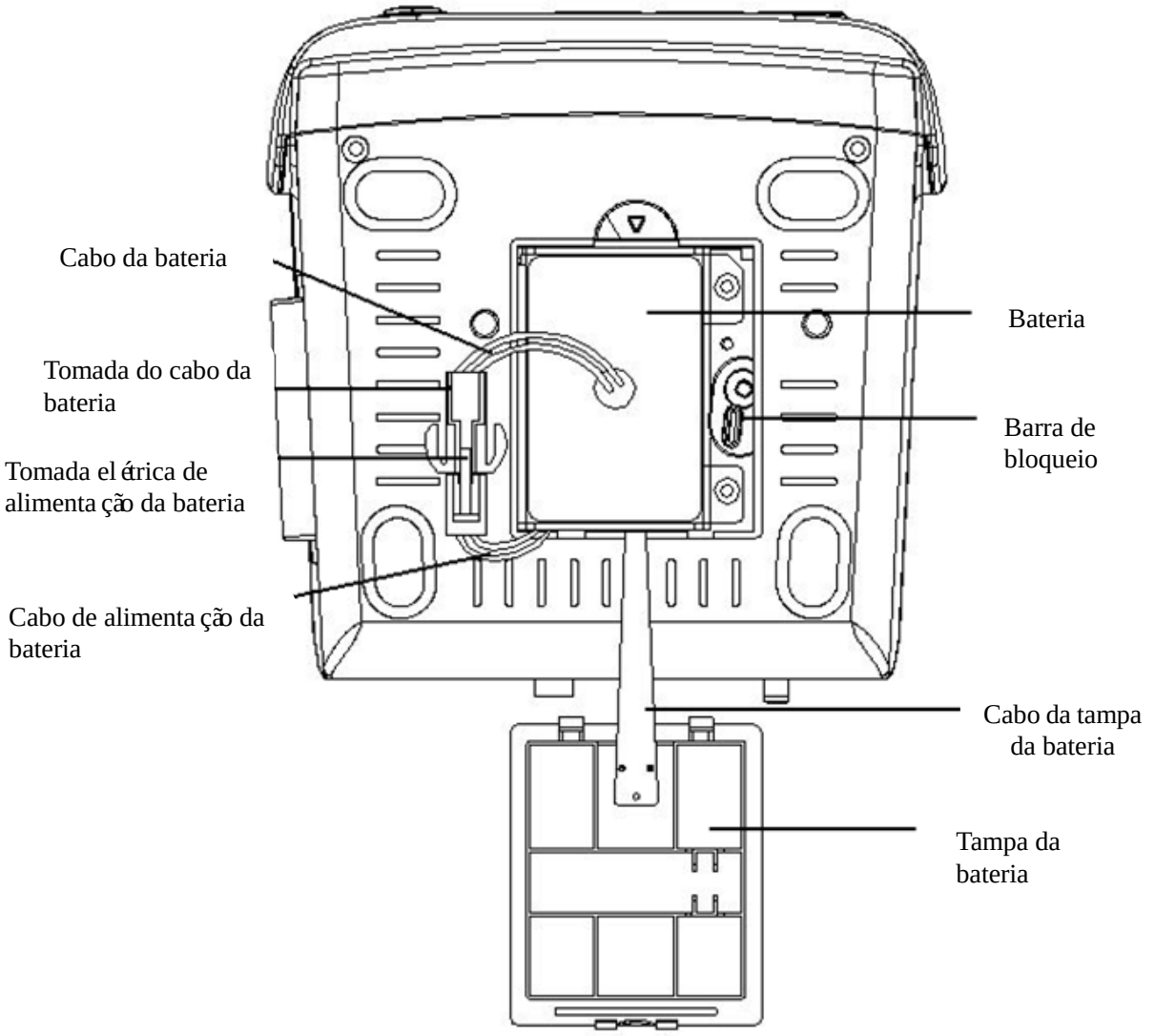


Figura 3.6 Instalação da bateria

Aviso:

1. Para evitar danos, remova sempre a(s) bateria(s) antes de transportar ou armazenar.
2. Recomendamos que utilize a bateria especificada pelo fabricante.
3. O tempo de vida útil da bateria depende da frequência e do tempo de utilização da mesma. No caso de uma bateria de chumbo-ácido ou de uma bateria de lítio bem guardada e sujeita a uma boa manutenção, a sua vida útil é de cerca de 2 ou 3 anos, respetivamente. O tempo de vida útil pode ser menor no caso dos modelos utilizados mais frequentemente. Recomendamos que substitua a bateria de chumbo-ácido a cada 2 anos, e a bateria de lítio a cada 3 anos.

Atenção:

1. Manter a bateria fora do alcance das crianças.
2. Não desmonte a bateria.
3. Não expor ao fogo.
4. Não faça com que entrem em curto-circuito.

3.3 Instalação

3.3.1 Abrir a embalagem e verificar

1. Abre o pacote, tirar cuidadosamente os acessórios do monitor da caixa e colocá-lo em uma posição estável e fácil de observar.

2. Abra o documento que acompanha o monitor para organizar os acessórios de acordo com a lista da embalagem.

- ◆ Verifique se o monitor apresenta danos mecânicos
- ◆ Verifique se algum dos acessórios apresenta riscos ou deformações, especialmente os conectores, fios e peças da sonda

☞ Pode personalizar a configuração do módulo escolhendo os módulos necessários para satisfazer as suas necessidades. Assim, o seu monitor pode não ter todas as funções de monitorização e acessórios.

Em caso de dúvida, contacte o seu fornecedor local, ou a nossa empresa, em caso de problemas. Iremos oferecer-lhe a melhor solução, para sua satisfação.

3.3.2 Ligar a fonte de alimentação

1. Quando alimentado por uma fonte de alimentação de rede AC:

- ◆ Certifique-se que a fonte de alimentação AC é 100-240VAC, 50/60Hz,<45VA.
- ◆ Utilize o cabo de alimentação preparada pelo fabricante. Insira uma extremidade do mesmo na porta de alimentação do monitor, e a outra na entrada de alimentação trifásica com ligação terra.
- ◆ O monitor possui uma ligação separada do sistema de aterramento equipotencial, para eliminar diferenças de potência. Ligue uma extremidade do fio de aterramento fornecido à porta de aterramento equipotencial localizada atrás do monitor, e a outra extremidade a um ponto do sistema de aterramento equipotencial.

Atenção: certifique-se de que o monitor se encontra devidamente aterrado.

🔔 Depois da corrente da fonte ter sido interrompida quando o interruptor permanecer na posição "ligado" e ser restaurada depois de um período de tempo maior do que 30 segundos, o monitor será executado com as últimas configurações quando for reiniciado.

2. Quando alimentado pela bateria integrada

- ◆ Cuidado: é melhor recarregar a bateria depois dela esgotar, o tempo de carregamento deve ser de 13 a 15 horas.
- ◆ A bateria fornecida do monitor deve ser recarregada após o transporte ou armazenamento. Logo, se o monitor é ligado sem estar conectado à tomada elétrica de AC, ele pode não funcionar corretamente devido à alimentação insuficiente.
- ◆ Quando a bateria é nova e está totalmente carregada, o tempo mínimo de operação do monitor é de 5,5 horas.

3.3.3 Iniciar o Monitor

O sistema realiza o autoteste e entra na exibição inicial depois de ligar o monitor e o indicador de alarme laranja pisca para informar que o usuário pode começar a operá-lo.

- ◆ Verifique todas as funções aplicáveis para certificar-se de que o monitor funciona normalmente.
- ◆ Se a bateria for aplicada, recarregue-a depois de usar o monitor para garantir armazenamento de energia suficiente. Leva no mínimo 8 horas para carregar a bateria totalmente esgotada até 90%.

🔔 Não use o dispositivo para monitorar o paciente se houver indicações de danos ou lembretes de erro. Entre em contato com o revendedor local ou com nossa empresa.

🔔 Recomenda-se aguardar 1 minuto para iniciar novamente.

- A operação subsequente do dispositivo depois da interrupção da REDE ELÉTRICA que ultrapassa 30s.

3.4 Sensor de posicionamento e ligação

3.4.1 Ligação do cabo ECG

A medição de ECG serve pare recolher o sinal de ECG através de eletrodos de ECG. Os eletrodos ligam o paciente à derivação. A derivação liga-se ao monitor. As localizações dos eletrodos são muito importantes para obter sinais de ECG precisos.

1. Ligue o cabo ao conector do painel direito marcado com o ícone ECG.
2. Selecione os eletrodos que pretende utilizar. Utilize apenas um tipo de eletrodo no mesmo paciente para evitar variações na resistência elétrica. Em caso de monitorização de ECG, recomendamos que utilize eletrodos de prata/cloreto de prata. Quando são utilizados metais diferentes dos eletrodos, estes podem estar sujeitos a um elevado deslocamento dos potenciais devido à polarização. A utilização de metais diferentes também pode aumentar o hora de recuperação após a desfibrilação.
3. Prepares os locais do eletrodo de acordo com as instruções do fabricante do mesmo.
4. Pele limpa

- Limpe e seque a pele por abrasão para assegurar uma baixa impedância do sensor. Recomendamos que utilize água e sabão neutro para limpar a pele.

  Nota: Não recomendamos a utilização de álcool para limpar a pele, uma vez que deixa uma camada que pode causar a alta impedância do sensor. Se utilizar álcool, assegure um hora de secagem de 30 segundos.

- Seque gentilmente a pele por abrasão com uma toalha de mão seca, gaze, ou produto de preparação da pele, para ajudar a remover a camada não-condutora da pele.



O símbolo indica que os acessórios para cabos foram concebidos para possuírem uma proteção especial contra choques elétricos, e que estes estão protegidos com uma proteção à prova de desfibrilador.

As localizações do eletrodo encontram-se ilustradas na figura apresentada abaixo:

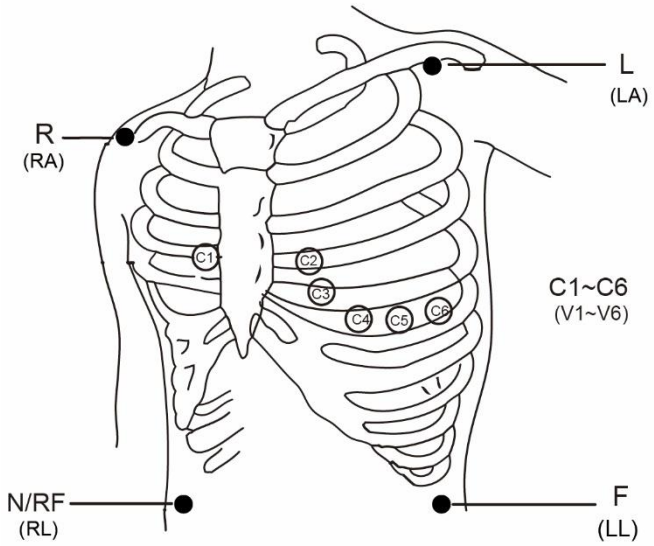


Figure 3.7A Local do Eletrodo

Nota: Em caso de erupção cutânea ou outros sintomas incomuns, remova os eletrodos do paciente.

5. Se os eletrodos se soltarem ou se desconectarem durante a monitorização, após iniciar o monitor, o sistema irá exibir a mensagem “LEAD OFF” no ecrã, para alertar o operador.

6 As derivações de ECG e respetivas localizações são as seguintes:

Tabela 3-2

Conexão do cabo 1 (norma IEC)		**Conexão do cabo 2 (norma AHA)**		**Colocação do elétrodo**
Cor	**Rótulo do elétrodo**	**Cor**	**Rótulo do elétrodo**	
Vermelho	R	Branco	RA	Colocar no braço direito, ou na interceção entre a linha central da clavícula direita e a Costela n. º2
Amarelo	L	Preto	LA	Colocar no braço esquerdo, ou na intersecção entre a linha central da clavícula esquerda e a Costela n. º2
Verde	F	Vermelho	LL	Colocar na perna esquerda, ou na parte esquerda do abdómen superior
Preto	N ou RF	Verde	RL	Colocar na perna direita, ou na parte direita do abdómen superior
Branco	C	Castanho	V	Um elétrodo individual e um elétrodo móvel colocado no peito
Branco ou vermelho	C1	Castanho	V1	No 4º espaço intercostal do lado direito do esterno
Branco ou amarelo	C2	Castanho ou amarelo	V2	No 4º espaço intercostal do lado esquerdo do esterno
Branco ou verde	C3	Castanho ou verde	V3	Linha central entre a V2 e a V4
Branco ou castanho(Azul)	C4	Castanho ou azul	V4	A interceção entre a linha central da clavícula e a 5º intercostal
Branco ou preto	C5	Castanho ou vermelho	V5	A interceção entre a linha auxiliar anterior esquerda e o nível horizontal da V4
Branco ou roxo	C6	Castanho ou roxo	V6	A interceção entre a linha auxiliar intermédia anterior esquerda e o nível horizontal da V4

Instruções de segurança para monitorização de ECG

- Use o mesmo tipo de elétrodo no paciente. Em caso de erupção cutânea ou outro sintoma incomum, remova os elétrodos do paciente. Não coloque os elétrodos em pacientes com uma inflamação cutânea ou com pontuações cutâneas.
- O Monitor de Sinais Vitais apenas deve ser equipado com as derivações de ECG fornecidas pela nossa empresa; a utilização de derivações de ECG fornecidas por outras empresas pode dar origem a um funcionamento incorreto ou a uma má proteção ao utilizar o desfibrilador.
- As peças elétricas dos elétrodos, derivações e cabo estão proibidas de entrar em contacto com quaisquer outras peças condutoras (incluindo o chão).
- O Monitor de Sinais Vitais consegue resistir ao desfibrilador e à unidade eletrocirúrgica. As leituras podem ser imprecisas por um curto espaço de hora após ou durante a utilização do desfibrilador ou unidade eletrocirúrgica.
- A transição causada por obstruções do circuito do cabo durante a monitorização pode ser semelhante ao formato de onda real do batimento cardíaco, como resultado da resistência de ativação do alarme de frequência cardíaca. Se colocar os elétrodos e o cabo nos locais corretos, de acordo com as instruções presentes neste manual, e com as instruções relativas à utilização do elétrodo, irá diminuir a probabilidade de ocorrência deste tipo de transição.
- Para além da unidade eletrocirúrgica poder causar queimaduras resultantes de uma ligação incorreta, também pode danificar o motor ou provocar desvios nas medições. Pode tomar algumas medidas para evitar esta situação, como NÃO utilizar elétrodos de ECG de pequena dimensão, escolher uma posição

afastada do percurso das ondas hertzianas previstas, utilizar eletrodos de retorno eletrocirúrgico de maior dimensão, e estabelecer uma ligação correta ao paciente.

- As derivações de ECG podem ser danificadas ao utilizar o desfibrilador. Se utilizar as derivações novamente, por favor, faça o cheque funcional primeiro.
- Ao remover o cabo de ECG, segure na cabeça do conector e puxe-a.
- Sempre que não for possível utilizar o monitor devido a sobrecarga ou saturação de alguma peça do amplificador, este irá imediatamente relembrar o operador, apresentando a mensagem "Derivação desligada".

- Nenhum risco previsível será causado pela soma das fugas de corrente quando vários itens do monitor estiverem interligados.
- A função de inibição da frequência cardíaca em pacemaker cardíacos encontra-se disponível durante o cálculo da frequência cardíaca, esta função é sempre eficaz em todas as configurações do filtro para monitorização de ECG, e não deve ser desativada pelo utilizador.

3.4.2 Ligação da braçadeira de pressão arterial

1. Connect the cable to the right-panel connector marked with the NIBP icon.
2. Selecione a braçadeira adequada (ver abaixo) e enrole-a em torno do antebraço do paciente.

Requisitos da braçadeira:

1) Deve selecionar uma braçadeira adequada de acordo com o tamanho do sujeito. A braçadeira deve perfazer 2/3 do comprimento do antebraço. A peça de insuflação da braçadeira deve ter comprimento suficiente para permitir o envolvimento de 50-80% do membro em questão.

Nota: O tamanho da braçadeira selecionada deve adequar-se ao paciente durante a medição.

- Ao colocar a braçadeira, envolva-a em torno do antebraço de forma uniforme, com uma tensão de aperto adequada.

2) Não se esqueça de esvazia quaisquer resíduos de ar presentes no interior da braçadeira antes de dar início àmedição.

3) Localizar as manchas de tal forma que a marca "φ" esteja em um lugar onde se observa a pulsação mais clara da artéria braquial.

4) A braçadeira deve ser apertada a um nível onde seja possível inserir um dedo.

5) A extremidade inferior da braçadeira deve estar situada 2 cm acima da articulação do cotovelo.

3. Posição do paciente durante a medição da pressão sanguínea para um resultado correto:

- Sentado confortavelmente
- Pernas descruzadas
- Pés paralelos ao chão
- Costas e braços apoiados
- No meio da Mancha no nível do átrio direito do coração

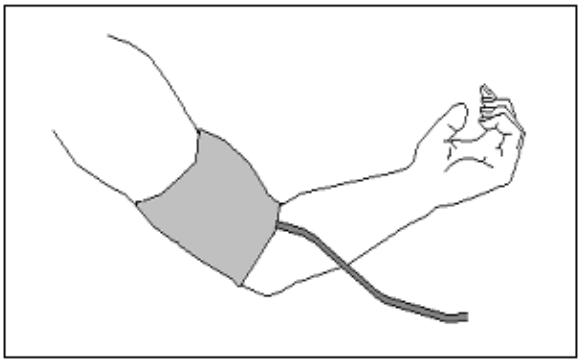


Figura 3.7B Colocação da braçadeira

◆ **Verificar a precisão da pressão**

A função de verificação da precisão da pressão trata-se de uma função que serve para analisar a precisão da pressão da medição através do módulo de NIBP, localizado no interior do dispositivo. O técnico ou gestor de equipamento deve realizar uma operação de verificação da precisão da pressão a cada seis meses ou de ano a ano, afim de verificar se a medição da pressão se encontra em conformidade com os requisitos aplicáveis ao desempenho do produto. Se o desvio estiver além das especificações indicadas, pode devolver o equipamento à fábrica para fins de reparação ou calibração.

Antes de efetuar a verificação, ligue o monitor a um medidor de pressão preciso, como um medidor de pressão de mercúrio, que é utilizado como medidor de referência.

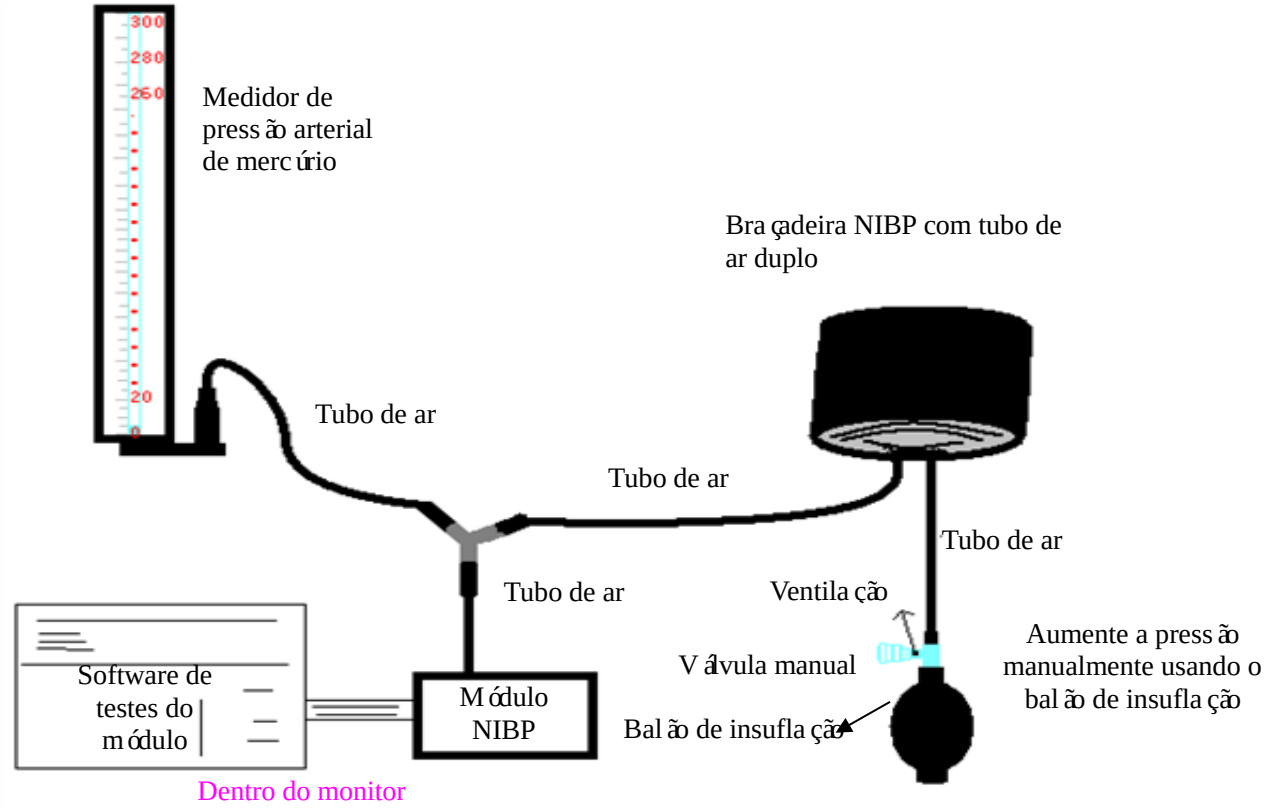


Figure 3.8 Connection of Pressure calibration fixture

Modo 1: Insuflação automática

A inflação pode ser ativada a partir do monitor, por isso, a pressão irá aumentar de forma automática até exceder o valor limite especificado na tabela A. Este valor do limite de pressão depende da seleção do tipo de paciente, como apresentado na tabela A:

Adulto	240mmHg
Pediátrico	200mmHg

Tabela A

Durante a inflação o monitor irá fechar a válvula de esvaziamento, e a leitura da pressão será apresentada enquanto a inflação é executada. Se não existir qualquer operação de esvaziamento manual, a pressão irá manter-se até ao esvaziamento por meio da válvula manual. É necessário esvaziar em várias etapas para verificar a precisão da pressão em vários pontos dispostos ao longo do intervalo de medição completo.

Modo 2: Insuflação manual.

Aumente a pressão manualmente usando o balão de insuflação, a verificação pode ser feita aplicando diferentes pressões manualmente. Se o aumento de pressão exceder o limite apresentado na tabela B, o monitor esvazia-se automaticamente devido ao excesso de pressão da válvula de proteção presente em cada modo.

Adulto	300mmHg
Pediátrico	240mmHg

Tabela B

- **Após a verificação, prima o botão novamente para voltar ao modo de funcionamento normal e para continuar a operação, caso contrário, a tecla NIBP será inválida.**
- **A operação de verificação da precisão da pressão deve ser realizada por um técnico ou gestor de equipamento, e nunca com a braçadeira de BP ainda colocada no paciente.**

◆ **Verificação de fugas de ar**

Para evitar erros de medição ou a ausência de resultados de medição causados por fugas de ar no sistema pneumático, incluindo na braçadeira durante a medição, recomendamos que verifique igualmente se existem fugas no sistema pneumático.

- **Remova a braçadeira do paciente durante a realização da verificação de fugas.**

Instruções de segurança para monitorização de NIBP

- Ao tomar a medição do NIBP de um pediátrico (menor de 10 anos), não operam no modo adulto, pois a alta pressão de inflação pode causar lesão ou mesmo putrescência corporal.
- Aconselhamo-lo a realizar a medição da pressão arterial manualmente. A medição automática deve ser usada na presença de um médico/enfermeiro.
- É proibido realizar operações de monitorização de NIBP em pacientes com tendência hemorrágica grave ou doença falciforme, sob o risco de sangramento parcial.
- Recomenda-se a realização de uma medição de pressão arterial manual ou medição automática na presença de um médico.
- Confirme a sua categoria de paciente (adulto, pediátrico) antes de efetuar a medição.
- NÃO use a braçadeira de NIBP em membros com tubos de transfusão, entubação ou lesões cutâneas, sob o risco de causar lesões.
- Se a medição da pressão arterial estiver definida para uma duração demasiado longa, o membro ligado à braçadeira pode apresentar descolorações, falta de sangue ou neuralgia. A fim de proteger o paciente, pedimos-lhe para examinar o brilho, calor e sensibilidade das extremidades do corpo com frequência. Se observar alguma anomalia, interrompa imediatamente a medição da pressão arterial.
- Durante a medição, o paciente deve relaxar tanto quanto possível.
- Recomendamos um intervalo de 5 min. antes iniciar a primeira medição.
- O paciente deve estar deitado na cama ou sentado numa cadeira, de forma a que a braçadeira e o coração se encontrem ao mesmo nível, permitindo assim a realização de uma medição o mais precisa possível. Outras posturas podem dar origem a uma medição imprecisa.
- Não fale nem se mexa antes ou durante a medição. Certifique-se que a braçadeira não é atingida nem toca noutros objetos.
- As medições devem ser feitas em intervalos apropriados. Uma medição continua com intervalos

demasiado frequentes pode dar origem à compressão do braço, a um fluxo de sangue reduzido, e a uma descida da pressão arterial, e resultar na medição incorreta da mesma. São recomendados intervalos de medição com uma duração de dois minutos.

- A máquina pode falhar ao medir a pressão arterial se estiver a monitorizar um adulto com o modo pediátrico selecionado.
- Antes de utilizar a braçadeira, esvazie-a para que não restem vestígios de ar no seu interior, de forma a garantir uma medição precisa.
- NÃO torça o tubo da braçadeira nem coloque objetos pesados sobre a mesma.
- ✧ Ao desconectar a braçadeira, segure na cabeça do conector e puxe-a.
- ✧ Sempre que utilizar o monitor juntamente com a unidade eletrocirúrgica, não permita que a braçadeira, bolsa e tubo de ar entrem em contacto com nenhuma peça da unidade eletrocirúrgica, para evitar infligir danos ao paciente causados por queimaduras.
- ✧ Certifique-se que o dispositivo é utilizado no ambiente especificado neste Manual do Utilizador, caso contrário, pode gerar resultados incorretos.



O símbolo indica que o cabo e os acessórios foram concebidos para possuírem uma proteção especial contra choques elétricos, e que estes estão protegidos com uma proteção à prova de desfibrilador.

3.4.3 Ligação do sensor SpO_2

O sensor de SpO_2 é muito delicado. Siga os passos e procedimentos abaixo ao usá-lo, logo que não o operar corretamente pode causar danos ao sensor SpO_2.

O sensor digital de SpO_2 reutilizável pode ser usado com um monitor compatível (por exemplo, todos os modelos de Monitores fabricados por nós).

Procedimento para operação:

1. Ligue o sensor de SpO_2 ao conector identificado como "SpO_2". **Ao desconectar sonda, segure na cabeça do conector e puxe-a.**
2. Se utilizar o sensor digital tipo pinça para SpO_2 insira um dedo no sensor (dedo indicador, médio ou anelar com uma unha curta), como apresentado na figura abaixo.

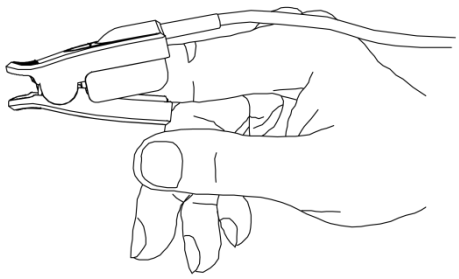


Figura 3.9 Colocação do sensor digital tipo pinça para SpO_2

Ao selecionar o sensor, tenha em consideração a categoria do paciente, a adequação da perfusão, a disponibilidade do local da sonda, e a duração prevista da monitorização. Utilize apenas as sondas de SpO_2 fornecidas pela nossa empresa juntamente com este monitor. Leia a tabela abaixo para mais informações relativas à sonda de SpO_2. Consulte o Capítulo 11.5 para instruções detalhadas para cada sonda de SpO_2.

Sonda de SpO_2	**Categoria de paciente**
Sensor digital de borracha para SpO_2 (reutilizável)	**Adulto**
Sensor digital tipo mola para SpO_2 (reutilizável)	**Adulto**

① Para o posicionamento correto no pé, coloque os sensores do lado de fora do pé, atrás do dedinho. Certifique-se de que o sensor toque bem próximo da pele, depois prenda o pé com a fita Velcro (veja a Figura

3.10B e 3.10C). Não aperte demais.

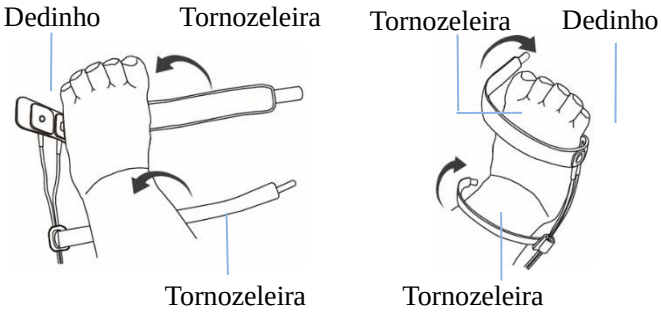


Figura 3.10B

② Use a tornozeleira para prender o cabo do sensor no tornozelo ou perna (veja a Figura 3.10C). Não aperte demais.

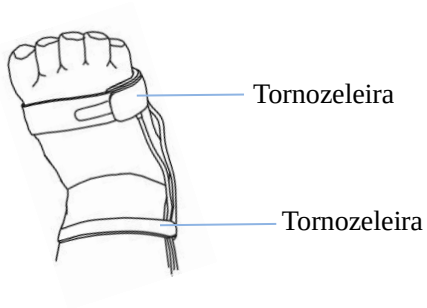


Figura 3.10C Visão do pé direito

Fortes fontes de luz ambiente, como lâmpadas cirúrgicas (especialmente aquelas com uma fonte de luz xênon), lâmpadas bilirrubina, lâmpadas fluorescentes, lâmpadas de aquecimento infravermelhas e luz direta do sol podem interferir com o desempenho de um sensor SpO_2. A fim de evitar interferência de luz ambiente, garanta que o sensor seja corretamente aplicado e cubra o local do sensor com material opaco.

Não realizar esta ação em condições de alta luz ambiente pode resultar em medições imprecisas.

Se o movimento do paciente apresentar um problema, verifique se o sensor está corretamente e fixamente aplicado. Mova o sensor para um local menos ativo, use um sensor adesivo que tolere algum movimento do paciente ou use um sensor novo com adesivo fresco.

Para sensores reutilizáveis, siga as orientações do sensor para uso, limpeza e reuso. Para sensores de uso único em paciente, use um novo sensor para cada paciente. Não esterilize qualquer sensor com irradiação, vapor ou óxido de etileno.

Informações de Segurança para Monitoramento de SpO_2

- O uso contínuo do sensor SpO_2 pode resultar em desconforto ou dor, especialmente naqueles com problemas microcirculatórios. Recomenda-se que o sensor NÃO deva ser aplicado no mesmo local por mais de duas horas, troque o local de medição periodicamente, se necessário.
  - O local de medição de SpO_2 deve ser examinado com atenção para determinados grupos de pacientes. NÃO coloque o sensor de SpO_2 no dedo de um paciente com edema ou tecido frágil.
- Se a embalagem estéril de um sensor SpO_2 descartável estiver danificada, não o utilize.
- Verifique o sensor e o cabo SpO_2 antes do uso. NÃO use um sensor SpO_2 danificado.
- Se a temperatura do sensor SpO_2 for anormal, não o use mais.
- Não permita que o cabo entorte ou enrole.
- NÃO coloque o sensor SpO_2 e a braçadeira de pressão no mesmo membro, do contrário, a medição de NIBP afeta a medição de SpO_2 e aciona um alarme de erro.

- Usar esmalte de unhas ou outro produto cosmético na unha pode afetar a precisão da medição.
- As unhas devem estar no comprimento normal.
- O sensor de SpO_2 não pode ser mergulhado completamente em água, álcool ou limpador porque o sensor não consegue resistir a entrada prejudicial de água.
- Para o intervalo dos comprimentos máximos de onda e energia máxima de saída óptica da luz pelo sensor SpO_2, consulte o Capítulo 6. E essas informações podem ser especialmente úteis para médicos.
- Quando o sinal SpO_2 for inadequado, a tela exibirá "--", e será gerado até mesmo um alarme técnico. E todas as formas de onda de SpO_2 são NORMALIZADAS.

3.4.4 Ligação do transdutor de TEMP

Siga os respetivos métodos de medição de temperatura, de acordo com o transdutor de temperatura selecionado.

- **Métodos de ligação para transdutor de temperatura térmico:**

1. Fixe o transdutor firmemente ao paciente;
2. Ligue o cabo ao conector da sonda de TEMP do painel dianteiro.

3.4.5 Carregar a impressora com papel (se existir uma impressora instalada)

Procedimentos operacionais para carregar a impressora com papel:

1. Para abrir a tampa da impressora, prima firmemente os entalhes com a mensagem "OPEN" com os dois dedos.

2. Mova a lingueta de bloqueio do rolo de borracha esquerdo num ângulo de 90 °em sentido ascendente para o desbloquear, consulte a seguinte imagem com a marca ①.

3. Corte uma ponta de papel em formato de triângulo, e carregue o papel por baixo do rolo de borracha.

4. Gire o rolo no sentido dos ponteiros do relógio para desenrolar o papel enrolado, e coloque o rolo de papel no compartimento.

5. Retire o papel do slot de alimentação de papel da proteção.

6. Mova a lingueta o bloqueio do rolo de borracha num ângulo de 90 °em sentido descendente para o bloquear.

7. Volte a colocar a proteção no devido lugar e prenda-a.

Procedimentos operacionais para retirar o rolo de papel da impressora:

Passos 1~2: O mesmo que acima.

Passos 3. Role o rolo do carregador no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e retire o papel.

Passos 4~5: Como os passos 6~7 acima.

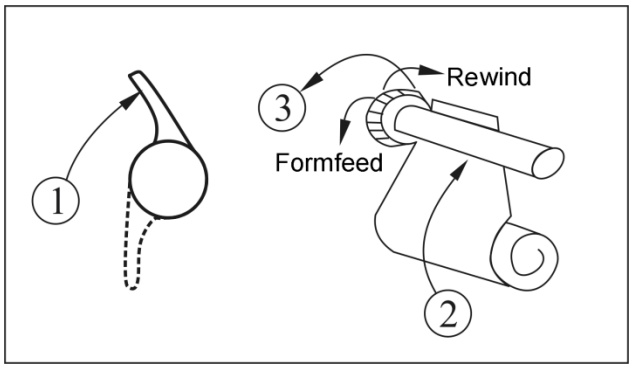


Figura 3.12 Carregar e tirar papel da impressora

É possível usar uma impressora P8 devido às diferentes configurações

P8 Instruções de operação para impressora:

Indicador de energia: a luz verde indica que a energia está ligada, quando o monitor está sem energia, a luz verde apaga-se.

Indicador de erro: a luz vermelha indica que a impressora ficou sem papel, ou o papel da impressora não está adequadamente instalado. A luz vermelha desliga-se assim que a impressora for instalada com sucesso.



Figura 3.13 Impressora P8

Carregar a impressora com papel:

Passo 1: prima e mantenha premido o botão do cartucho para abrir o cartucho de papel;

Passo 2: Instale o papel corretamente na impressora, retire o papel 2 cm da impressora, como apresentado na figura 3.14.

Passo 3: Feche a tampa da impressora no sentido da seta, como apresentado na figura 3.14.



Figura 3.14 papel para impressora

Capítulo 4 Operações

Este capítulo apresenta o ecrã de visualização e as instrução de funcionamento, incluindo o ecrã inicial, o ecrã padrão, o menu do sistema, a configuração do menu e o carregamento de dados. Antes de operar o monitor, consulte a respetiva secção para proceder à ligação dos acessórios.

Nota: O monitor que adquiriu pode não ser cobrir todas as funções mencionadas de acordo com a sua configuração.

4.1 Tela de Monitoramento Inicial

Pressionar por mais tempo (cerca de 2 segundos) “” a tecla de alimentação, quando ouvir um “bipe”, o LCD exibirá a seguinte figura, ela significa que o monitor foi iniciado com sucesso, como mostrado na figura 4.1.



Figura 4.1 Tela de inicialização

Pressionar brevemente a tecla de energia “” pode alternar entre os modos de economia de energia e o modo de energia total. Modos de economia de energia significa que as telas de LED e LCD ficam mais escuras, o brilho possui dois níveis.

Pressione por mais tempo a tecla de energia “” novamente, a tela fica preta, o que significa que o monitor foi desligado com sucesso.

4.2 Ecrã padrão

Quando o monitor está ligado, o ecrã de visualização padrão é exibido como apresentado na figura 4.2.

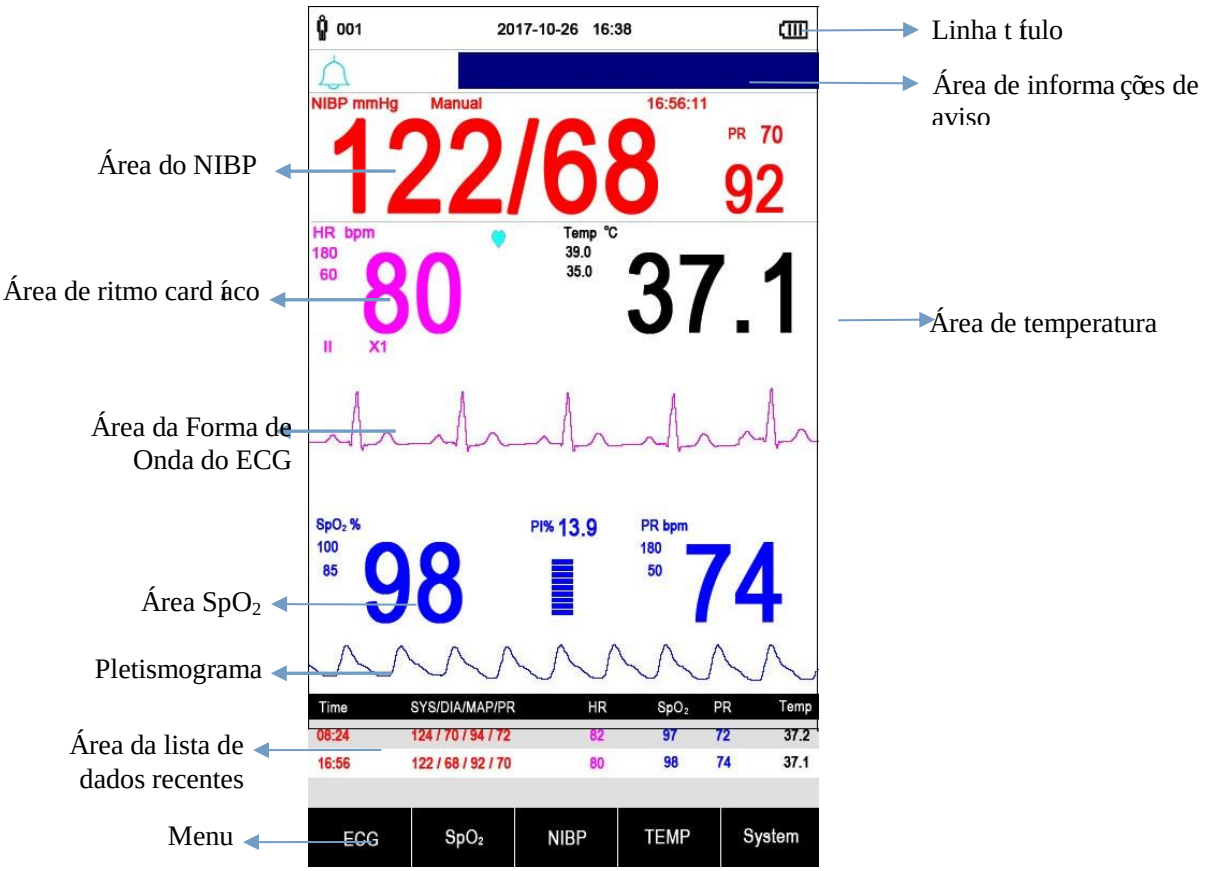


Figura 4.2A Tela de monitoramento padr ão (monitor com fun ção ECG)

Linha t ítulo:

- ✧ "**Adulto 001**": o tipo do paciente e o número de ID do paciente sendo atualmente monitorado.
- ✧ "**2017/10/26 16:38**": a data e hora atuais, ano/mês/dia hora:minuto.
- ✧ "": indicador de tensão da bateria As barras pequenas indicam a carga restante da bateria. indica que n ão h á bateria instalada.
- ✧ "": ícone de bloqueio de tecla, quando aparecer este ícone, significa que a operação da tecla está desativada.

  Nota: o status do bloqueio de tecla pode ser definido em qualquer tela pela combina ção das teclas dadas. No status de bloqueio de tecla, todas as opera ções de tecla s ão desativadas, exceto o bot ão de Energia e as teclas de combina ção para desbloquear a opera ção.
- ✧ "": ícone de conexão de rede, significa que o dispositivo está conectado à rede. Se o dispositivo estiver desconectado da rede, ent ão o ícone desaparece.

Se os acessórios estiverem conectados incorretamente ou desconectados do monitor, a mensagem "Sonda desligada" aparece na tela.

Área de Info. de Aviso:

- ✧ "MAP acima do limite": mensagem de exibição para o evento do alarme atual, o evento do alarme atual é que o valor do MAP medido ultrapassa o valor predefinido.
- ✧ "Mudo 112": exibe o status de som do alarme e o tempo de contagem regressiva para suspender o som do alarme. mostra se o som do alarme est á ativado; mostra se o som do alarme é temporariamente silenciado por 120 segundos; mostra o se o som do alarme est á desativado.

Área de parâmetro:
(1). Área do NIBP

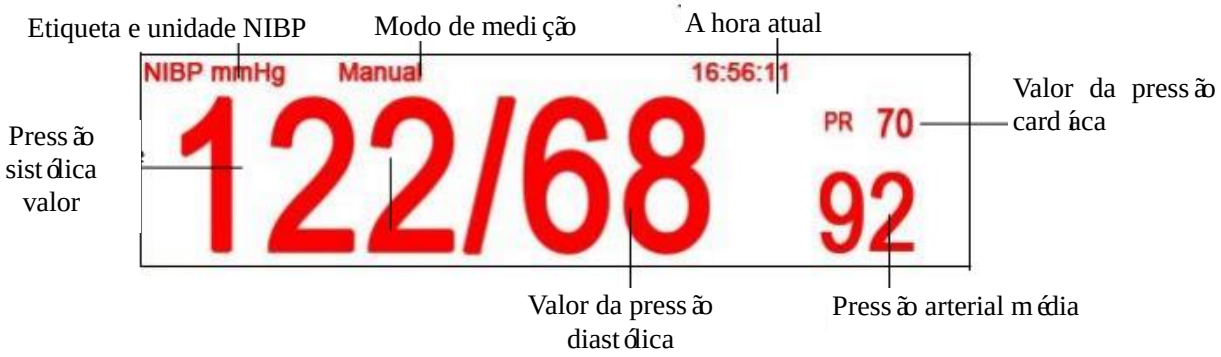


Figura 4.2B Painel NIBP

- ✧ "NIBP": a etiqueta da tensão arterial. "122" é o valor da pressão sistólica, "68" é o valor da pressão diastólica e "92" é a pressão arterial média.
- ✧ "mmHg": a unidade do valor da tensão arterial, 1kPa = 7,5mmHg.
- ✧ "PR 70": valor da pressão cardíaca ao medir a tensão arterial.
- ✧ "Manual": o ícone do modo de medição de NIBP. Existem 3 modos: "Manual", "Auto" e "STAT". Quando no modo "AUTO", um contador de tempo regressivo também é exibido.

(2). Área de ritmo cardíaco

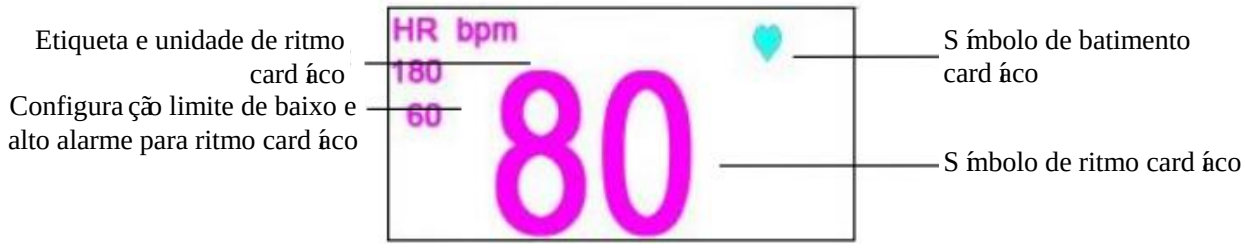


Figura 4.2C Painel de ritmo cardíaco

- ✧ "HR": ritmo cardíaco. O 80 do lado esquerdo é o ritmo cardíaco medido.
- ✧ "bpm": a unidade de ritmo cardíaco, ela significa "batidas por minuto".
- ✧ "♥": o símbolo de batimento cardíaco, as piscadas correspondem à onda R da forma de onda do ECG.
- ✧ "180/60": configuração de limite de alarme alto e baixo para o ritmo cardíaco.

(3). Área de temperatura



Figura 4.2D Painel de temperatura

(4). Área SpO_2

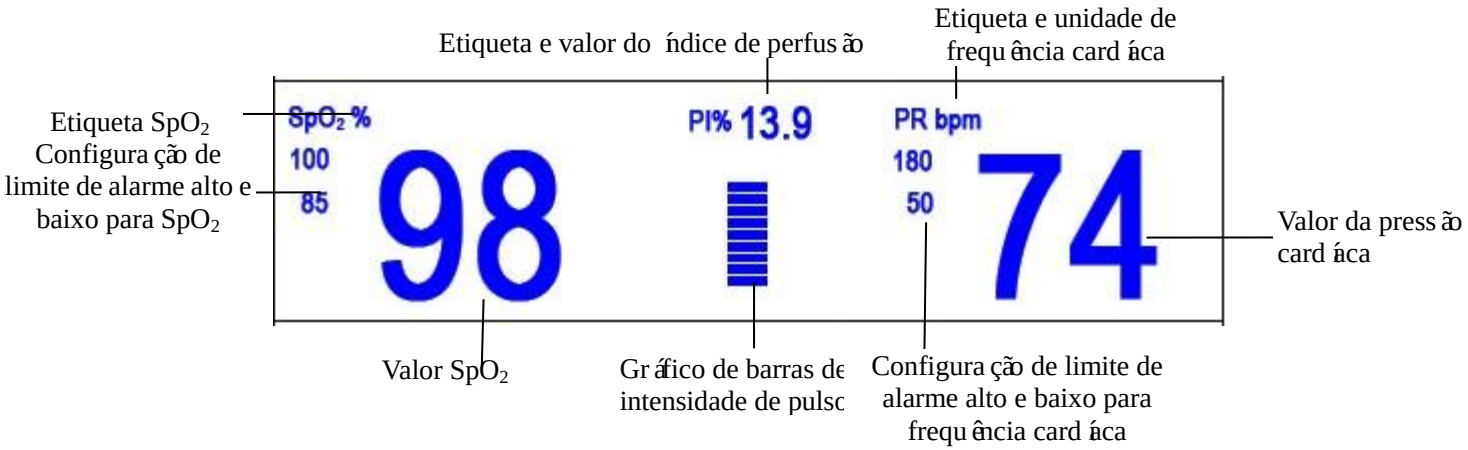


Figura 4.2E Painel SpO_2

Área de forma de onda:

(1). Forma de onda de ECG

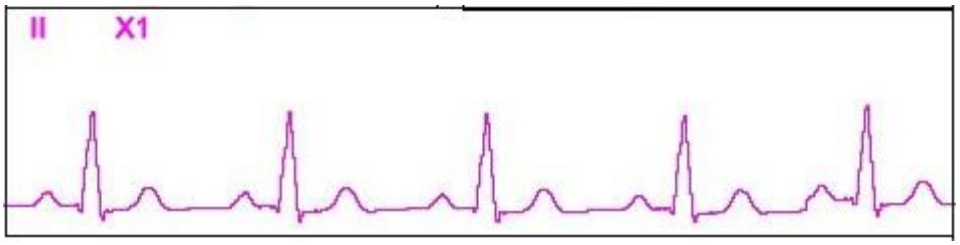


Figura 4.2F Forma de onda de ECG

- ✧ "II": tipo de eletrodo. II significa eletrodo de ECG II.
- ✧ "X1": Ganho de Forma de Onda de ECG. "X1" significa a escala de forma de onda com ganho base.

(2). Pletismograma



Figura 4.2G Pletismograma

Área de exibição de dados:

Os grupos recentes de dados são exibidos na parte inferior da tela, a forma é como mostrada na figura 4.2H.

Time	SYS/DIA/MAP/PR	HR	SpO_2	PR	Temp
08:24	124 / 70 / 94 / 72	82	97	72	37.2
16:56	122 / 68 / 92 / 70	80	98	74	37.1

Figura 4.2H Área de exibição de dados

- ✧ "Tempo": a medição de tempo.
- ✧ "SYS/DIA/MAP": pressão média sistólica/diastólica/arterial.
- ✧ "HR": o ritmo cardíaco.
- ✧ "SpO_2": saturação de oxigênio (abreviado como SpO_2).
- ✧ "PR": a frequência cardíaca medida do canal de medição de tensão arterial ou o valor da frequência cardíaca do canal de medição de oximetria. O valor de PR da oximetria terá prioridade de exibição.
- ✧ "TEMP": o valor da temperatura. Esta função é opcional.

Nota: 1. Se o dispositivo for reiniciado, os dados na área de dados da lista recente serão removidos.
2. Valor invalidado é exibido como "--"

Instruções de Operação da Tecla:

- Pressione brevemente a tecla de ver exibição “ ” para alternar visões de telas.
- Pressione por mais tempo a tecla de ver exibição “ ” para entrar na tela de configuração do Menu.
- Para monitores sem função ECG, segure a tecla Auxiliar “ ” em primeiro lugar, depois pressione a tecla de configuração de NIBP “ ”, ao fazer isso, poderá bloquear/desbloquear a operação da tecla. Para monitores com função ECG, segure a tecla do eletrodo ECG “ ” em primeiro lugar, depois pressione a tecla de configuração de NIBP “ ”, ao fazer isso, poderá bloquear/desbloquear a operação da tecla
  Nota: Esta função está disponível em qualquer visualização de tela, não falaremos disso novamente a seguir.
- Pressione brevemente a tecla de impressão “ ” para ativar a impressão com o formato especificado através do “Menu de Configuração→Sistema→Impressão” se a impressora estiver instalada.

A operação a seguir também é para o monitor com a função ECG.

- Pressionar a tecla OK “ ” congelar / descongelar a forma de onda de ECG.
- Pressione brevemente a tecla Eletrodo “ ” para mudar para o eletrodo do ECG.
- Pressione brevemente a tecla Para cima/Para baixo (“ ” / “ ”) para mudar o ganho da forma de onda de ECG.

Nota: existem 7 visualizações de tela (dependendo de sua configuração): tela padrão, tela somente para onda de forma de ECG em tempo real, tela de lista NIBP, tela da lista de dados SpO_2, tela da lista de evento de alarme, tela para tendência gráfica e recuperação de forma de onda de ECG. As seções a seguir descrevem cada uma das 7 telas.

4.3 Ecrã apenas para exibição da curva de ECG em hora real (Opcional)

Nota: este monitor serve apenas para monitorizar a função ECG.

O ecrã para exibição da curva de ECG em hora real é o apresentado na figura 4.3.

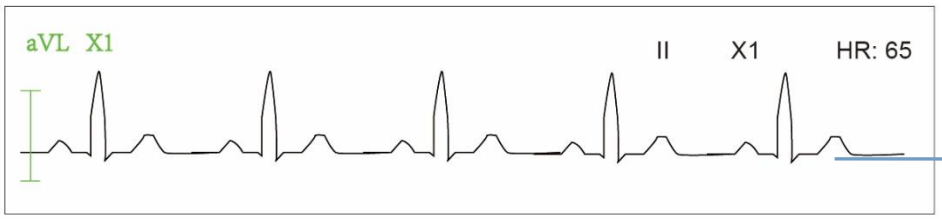


Figura 4.3 Ecrã de exibição da curva de ECG em hora real

- "II": Limbo ECG.
- "X2": ganho de forma de onda ECG.

Instruções de funcionamento:

- Prima a tecla OK " " para congelar/descongelar o formato de onda de ECG.
- Prima brevemente a tecla Derivação " " para mudar de derivação de ECG.
- Prima brevemente a tecla Cima/Baixo (" " / " ") para alterar o ganhos da curva de ECG.
- Prima brevemente a tecla Imprimir" " para iniciar/parar a impressão da curva de ECG em hora real.

4.4 Ecrã de exibição de recuperação da curva de ECG (Opcional)

Nota: este monitor serve apenas para monitorizar a função ECG.

O ecrã de exibição de recuperação da curva de ECG é o apresentado na figura 4.4.

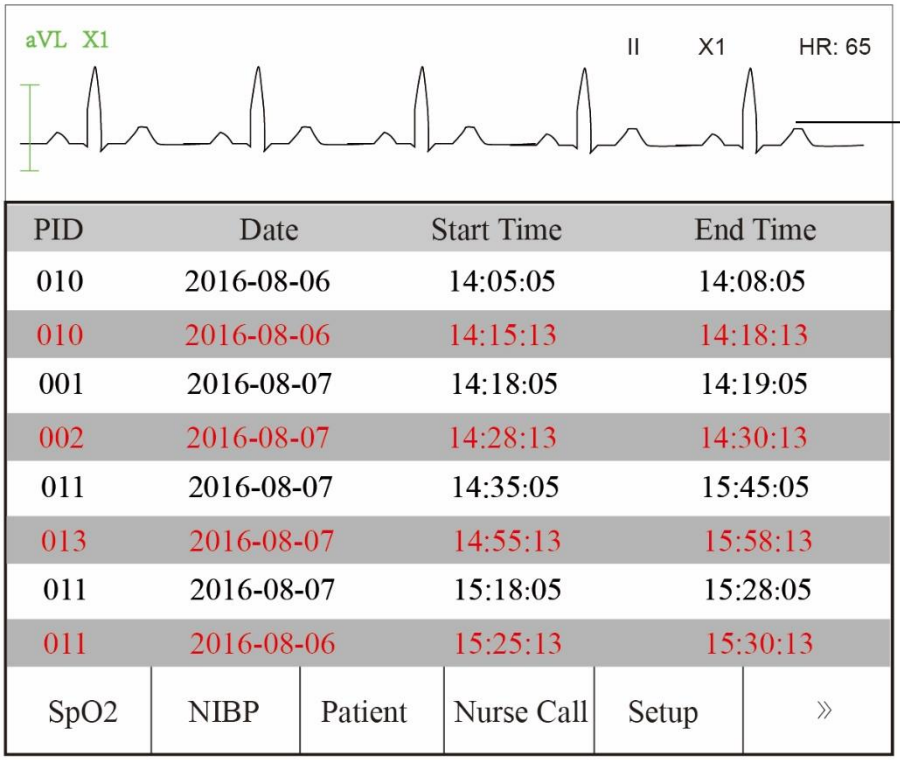


Figura 4.4 Tela de recupera ção de forma de onda

Área de exibi ção da forma de onda do ECG

1. “II”: eletrodo de ECG.

2. “X1”: ganho de forma de onda.

3. “HR 72”: marca de ritmo cardíaco e o ritmo cardíaco medido.

Área da lista de registros de ECG:

- ✧ “PID”: o número do ID do paciente.
- ✧ “Data”: a data do registro de medição do ECG.
- ✧ “Hora de Início”: a hora de início do registro da medição de ECG.
- ✧ “Hora de Término”: a hora de t érmino do registro da medi ção.

Nota: um único registro de ECG. começa do sinal de ECG válido (quando desaparece a mensagem “Eletrodo desligado”) e termina quando o eletrodo do ECG estiver desligado. Um único registro de ECG não é maior do que 1 hora.

Instru ções de opera ção:

- ➢ Pressione a tecla Para cima “ ” ou a tecla Para baixo “ ” para selecionar um registro de ECG, depois pressione a tecla OK para recolher a forma de onda de ECG selecionada. Pressione a tecla “ ” ou a tecla “ ” para navegar pela forma de onda de ECG para frente / para tr ás.
- ➢ Pressione a tecla imprimir “ ” para imprimir o registro de forma de onda de ECG selecionado.
- ➢ Pressione por mais tempo a tecla OK “ ”, depois aparece um diálogo de exclusão de registros, como mostrado na figura 4.5, o usu ário pode excluir todos os dados de hist órico de forma de onda de ECG de acordo com o aviso.

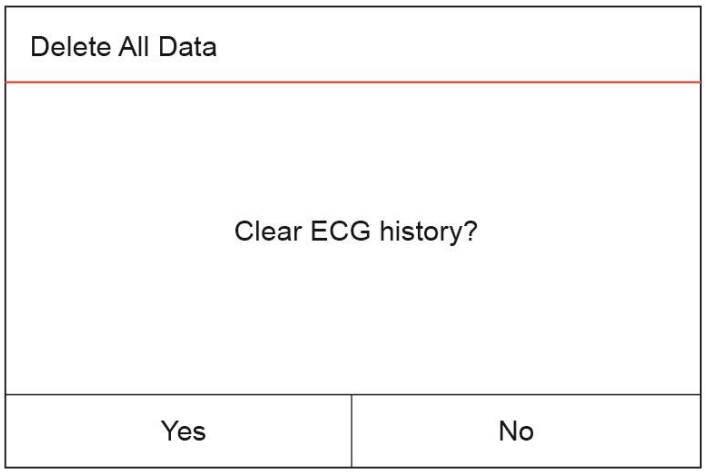


Figura 4.5 Excluir histórico de ECG

4.5 Ecrã da lista de NIBP (Opcional)

Nota: o ecrã abaixo serve apenas para monitores com função NIBP.
O ecrã de exibição da lista da NIBP é o apresentado na figura 4.6.

PID	Date/Time	SYS/DIA/MAP	PR
010	2016-08-06 14:05	120 / 81 / 93	71
010	2016-08-06 14:15	124 / 81 / 93	72
001	2016-08-06 14:18	124 / 82 / 92	73
002	2016-08-06 14:08	129 / 83 / 91	74
011	2016-08-06 14:15	125 / 83 / 94	75
013	2016-08-06 14:15	126 / 84 / 95	66
011	2016-08-06 14:18	126 / 85 / 95	70
011	2016-08-06 14:25	125 / 86 / 96	67

SpO2 | NIBP | Patient | Nurse Call | Setup | »

Figura 4.6 Lista NIBP

Neste ecrã, a primeira coluna diz respeito à identificação do paciente, a segunda coluna indica o hora de registo de NIBP, a terceira apresenta o valor de NIBP, e a quarta apresenta a pulsação (medida pelo módulo de NIBP).
Instrução de funcionamento:

- Prima brevemente a tecla Cima "" ou Baixo "" para visualizar a página anterior ou a página seguinte dos outros registos de NIBP.
- Prima brevemente a tecla Imprimir "" para imprimir a lista de NIBP atual.
- Prima a tecla OK "" durante algum hora para abrir uma caixa de diálogo para eliminar o registo de dados, na qual o utilizador pode optar por eliminar todos os registos de dados de NIBP.

4.6 Ecrã da lista de dados de SpO_2 (Opcional)

Nota: o ecrã abaixo serve apenas para monitores com função SpO_2.

O ecrã de exibição da lista de dados de SpO_2 é o apresentado na Figura 4.7.

PID	Date/Time	SpO2	PR
010	2016-08-06 14:05:05	97	71
010	2016-08-06 14:15:13	98	72
001	2016-08-06 14:18:05	98	73
002	2016-08-06 14:08:13	97	74
011	2016-08-06 14:15:05	96	75
013	2016-08-06 14:15:13	98	66
011	2016-08-06 14:18:05	98	70
011	2016-08-06 14:25:13	97	72

SpO2	NIBP	Patient	Nurse Call	Setup	»

Figura 4.7 Ecrã da lista de dados de SpO_2

Neste ecrã, a primeira coluna diz respeito à identificação do paciente, a segunda coluna indica o hora de registo de SpO_2, a terceira apresenta o valor de SpO_2, e a quarta apresenta a pulsação (medida pelo módulo de SpO_2).

Instrução de funcionamento:

- Prima brevemente a tecla Cima "" ou Baixo "" para visualizar a página anterior ou a página seguinte dos outros registos de SpO_2.
- Prima brevemente a tecla Imprimir "" para imprimir a lista de SpO_2 atual.
- Prima a tecla OK "" durante algum hora para abrir uma caixa de diálogo para eliminar o registo de dados, na qual o utilizador pode optar por eliminar todos os registos de dados de SpO_2.

4.7 Ecrã da lista de eventos de alarme

O ecrã de exibição da lista de eventos de alarme é o apresentado na Figura 4.8.

Date/Time	Event	Value	Hi/Lo
08-06 14:05:05	SYS over limit	99	90/60
08-06 14:15:13	SYS over limit	99	
08-06 14:18:05	SYS over limit	99	90/60
08-06 14:08:13	SYS over limit	99	
08-06 14:15:05	SYS over limit	99	90/60
08-06 14:15:13	NIBP signal weak	--	--
08-06 14:18:05	NIBP signal weak	--	--
08-06 14:25:13	SYS over limit	99	99/60

SpO2	NIBP	Patient	Nurse Call	Setup	»

Figura 4.8 Lista de eventos de alarme

Neste ecrã, a primeira coluna indica a hora em que ocorreu o alarme (o formato é mês-dia hora:minuto), a segunda coluna inclui uma descrição do evento, a terceira coluna é o valor de início, e a quarta coluna apresenta o valor do limite mínimo/máximo.

- Prima brevemente a tecla "" ou "" para ir para a página anterior/página seguinte e visualizar outros eventos de alarme. Nota: se a descrição do evento a ser apresentada for demasiado longa, prima a tecla OK para exibir a descrição completa, no entanto, a terceira e a quarta coluna não serão exibidas.

- Prima brevemente a tecla Imprimir " " para imprimir a lista de eventos da página atual.
- Prima a tecla " " durante algum hora para abrir uma caixa de diálogo para eliminar o registo de dados, na qual o utilizador pode optar por eliminar todos os eventos de alarme.

4.8 Ecrã de exibição do gráfico de tendências (para opção HR)

O ecrã de exibição do gráfico de tendências é o apresentado na Figura 4.9.

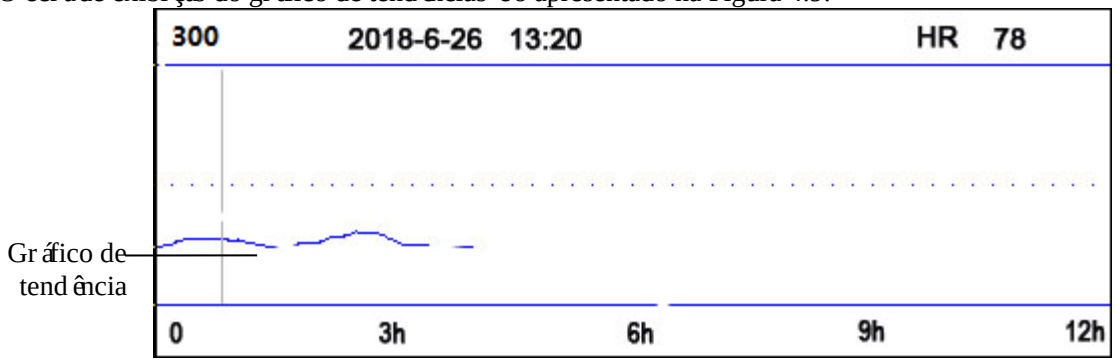


Figura 4.9 Tela do Gráfico de Tendência

Descrição da tela

- ✧ **"HR": Gráfico de tendência de HR.** Se o monitor possuir função ECG, logo o "SpO_2" e o "HR" podem ser opcionais.

Instruções para visualizar o gráfico de tendência:

- Selecione "cursor ligado" e pressione a tecla OK " " para confirmar e "cursor ligado" se torna "cursor desligado", em seguida você pode pressionar a tecla para cima " " ou a tecla para baixo " " para mover o cursor vertical, a caixa de lista abaixo exibe o valor de SpO_2/HR e o valor de tempo no ponto no qual o cursor permanece. Mova o cursor para trás e para frente deste modo, você pode ver a tendência de SpO_2/HR (12/24/96 horas de duração). Pressione a tecla " " novamente para sair da visualização de tendência.
- Ao pressionar a tecla " " ou a tecla " " para mover o cursor, o passo móvel é variável. A regra é que o passo inicial seja 1 ponto, depois de pressionar a tecla " " ou " " para a mesma direção 5 vezes, o passo se torna 5 pontos e com mais 5 pressionamentos, o passo se torna 10, depois 20. Não importa qual seja o passo, enquanto pressionar a tecla " " ou " " para a outra direção, o passo se torna 1 e vira para a outra direção.
- Pressione por mais tempo a tecla " " para entrar na tela de limpeza de todos os registros de tendência de gráficos.
- Pressione brevemente a tecla para imprimir " " para imprimir este gráfico de tendência.

4.9 Tela do Menu de Configuração

Pressione por mais tempo a tecla Ver Exibição " " para entrar na tela do Menu de Configuração, como mostrado na figura 4.10.

Nota: o seu monitor pode não cobrir todas as configurações de parâmetros funcionais listados na tela do menu

principal. Consulte o monitor que você comprou.

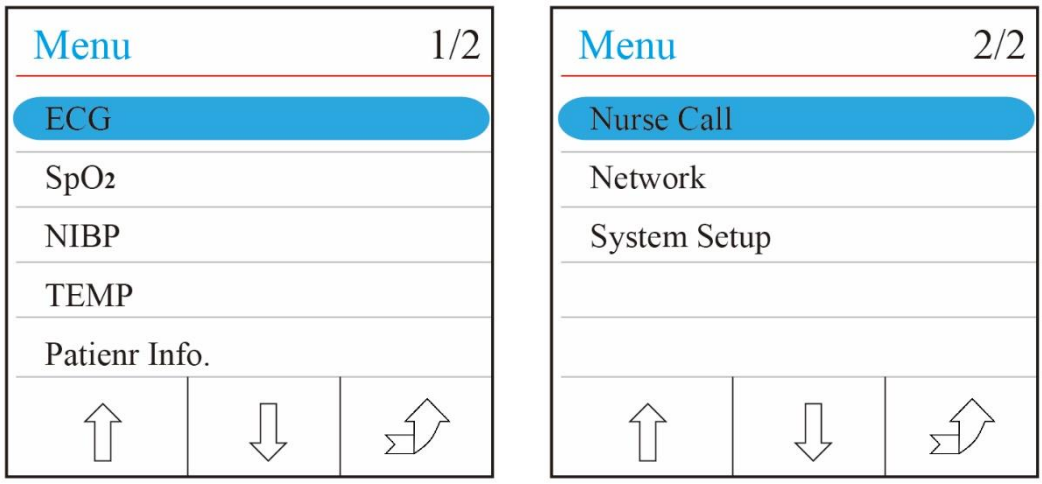


Figura 4.10 Tela do menu de configuração da raiz (consulte o seu monitor)

Existem grupos funcionais para os parâmetros de configuração: "ECG, SpO_2, NIBP, TEMP, Info do Paciente, Chamada da Enfermeira, Rede e configuração do Sistema" na Tela do Menu de Configuração. NOTA: seu monitor pode não cobrir todas as funções acima, como ECG, TEMP etc., consulte o monitor que possui.

Descrição das instruções:

- **Operação de teclas:**

1. Pressione a tecla "" ou a tecla "" para mudar o cursor para a configuração de grupo funcional correspondente.

2. Pressione a tecla "" para confirmar e entrar na tela de configuração de parâmetro funcional correspondente.

3. Pressione a tecla "" para sair da Tela do Menu de Configuração.

- **Operação da tela sensível ao toque:**

1. Pressione o botão de parâmetro correspondente na tela inferior para entrar diretamente na tela de configuração de parâmetro funcional correspondente.

2. Pressione o botão "" na tela inferior para sair da Tela do Menu de Configuração.

Nota: o dispositivo salva as configurações mais recentes automaticamente e a maioria das configurações salvas não são voláteis, sendo assim, ao desligar o dispositivo e ligá-lo novamente, cada item de configuração mostra as configurações salvas da última vez, exceto os itens como a configuração do cabo ECG e o modo de funcionamento NIBP.

4.9.1 Configuração do ECG (Opcional)

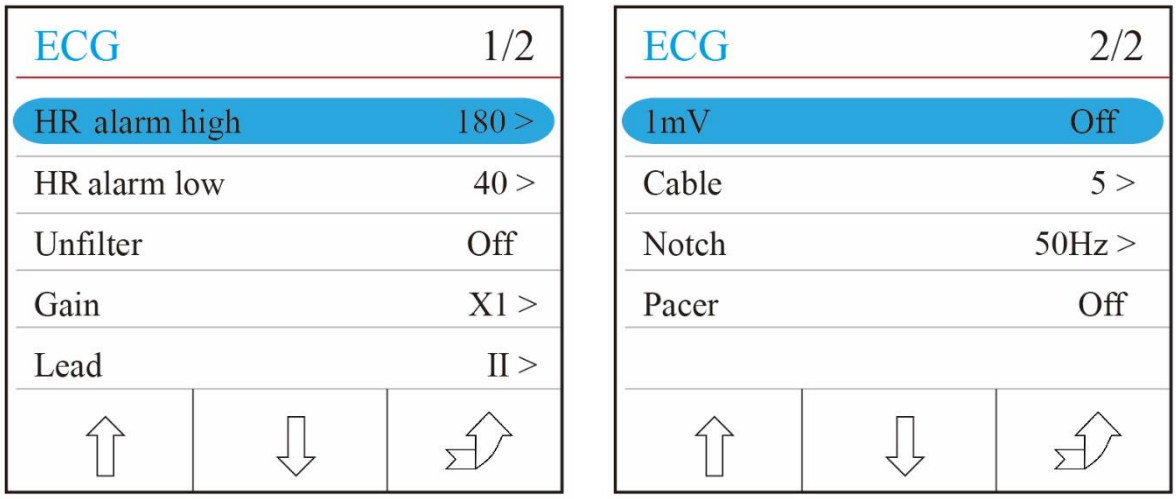


Figura 4.11A Configuração do ECG

Descrição da tela:

- ✧ "Alarme alto de HR": configuração do limite do alarme alto para HR. Definir o intervalo: 1~350, o padrão de fábrica é 180.
- ✧ "Alarme baixo de HR": configuração do limite do alarme baixo para HR. Definir o intervalo: 0~349, o padrão de fábrica é 40.
- ✧ "Não filtrado": o interruptor do modo de filtro. Selecionar "Ligado" significa modo de melhoria para o filtro com largura de banda estendida (0,05Hz~40Hz), selecionar "Desligado" significa filtro com largura de banda normal (0,5Hz ~ 40Hz).
- ✧ "Ganho": definir ganho de forma de onda de ECG., "X1, X2, X4, X1/2, X1/4" para opcional.

  "X1": Escala de forma de onda com ganho base

  "X2": Tamanho da escala duas vezes do ganho base.

  "X4": Tamanho da escala 4 vezes do ganho base.

  "X1/4": Tamanho de 1/4 do ganho base

  "X1/2": Tamanho de metade da escala do ganho base
- ✧ "Eletrodo": definir eletrodo de ECG.
- ✧ "1mV": o status de ativação do sinal de calibragem de 1mV interno. Selecionar "Ligado" significa ativação do sinal de calibragem de 1mV interno, selecionar "Desligado" significa desativá-lo. "Ligado" significa que a fonte de sinal ECG será o sinal de 1mV gerado internamente para calibragem e a forma de onda do sinal de calibragem (1mV, onda quadrada de 1Hz) será exibida na tela.

☞ O sinal de calibragem de 1mV é usado para testar a função ECG do dispositivo. Não é usado durante a operação normal.

- ✧ "Cabo": selecione o número de cabos de eletrodo para o cabo do ECG a ser usado. "3" e "5" para o opcional. Somente o eletrodo I, II e III podem ser selecionados se os cabos do eletrodo "3" forem definidos. Todos os eletrodos de ECG incluindo os eletrodos I, II, III, aVR, aVL, aVF, V (V1~V6) podem ser selecionados se os cabos de eletrodos "5" forem definidos. O padrão de fábrica é "3".
- ✧ "Nó": para selecionar as opções do filtro notch.3: DESLIGADO, 50Hz, 60Hz. O padrão de fábrica é 50Hz.
- ✧ "Estimulador": Ativa a detecção de pulso do marcapasso cardíaco, o padrão de fábrica é "Desligado". Quando o "Estimulador" é selecionado (definido como "Ligado"), a função de detecção de pulso do marcapasso ficará efetiva. Uma marca "|" será sobreposta na forma de onda de ECG se o pulso do marcapasso for detectado enquanto o paciente usar um marcapasso cardíaco.

Nota: a função de inibição de pulso do marcapasso está sempre ativa para o cálculo de Ritmo Cardíaco independente se você ativar ou desativar a função de detecção de pulso de marcapasso cardíaco ou não.

Instruções de Operação:

◆ **Operação de teclas:**

1. Pressione a tecla "" ou a tecla "" para mover o cursor e selecionar o parâmetro. O parâmetro no qual

o cursor permanecer ficará azul, pressione brevemente a tecla OK “ ”, em seguida, a tela mostra a lista de valores do parâmetro.

2. Pressione brevemente a tecla “ ” ou “ ” novamente para ajustar ou modificar o valor do parâmetro e pressione brevemente a tecla OK “ ” novamente para confirmar e salvar a configuração. Nota: pressionar por mais tempo pode ajustar o parâmetro rapidamente.

3. Pressione a tecla “ ” para voltar para a tela do nível superior.

◆ **Operação da tela sensível ao toque:**

1. Pressione o parâmetro que deseja ajustar, depois a tela mostra a lista de valores do parâmetro.

2. Pressione o botão “ ” e o botão “ ” para visualizar os valores de parâmetro por página e tabule brevemente o valor para confirmar a configuração.

3. Pressione o botão “ ” para voltar para a tela do nível superior.

Nota: a operação para cada configuração de parâmetro é semelhante à configuração ECG, de modo que não a cobriremos novamente.

4.9.2 Configuração SpO_2 (Opcional)

Pressione o botão “SpO_2” em baixo, à esquerda da tela padrão para entrar na tela de configuração de SpO_2, como mostrado na figura 4.11.

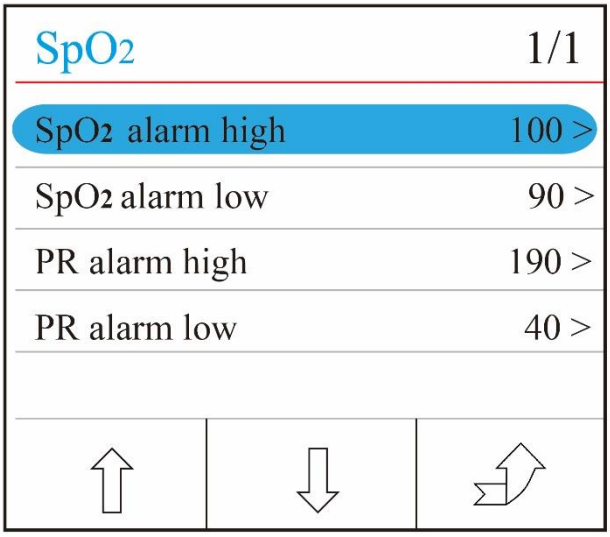


Figura 4.11B Tela de Configuração de SpO_2

Descrição da Tela:

- ✧ **“Alarme alto de SpO_2”**: configuração do limite de alarme alto para o SpO_2. Definir o intervalo: 1%~100%, o padrão de fábrica é “100”.
- ✧ **“Alarme baixo de SpO_2”**: configuração do limite de alarme baixo para o SpO_2 Intervalo de configuração: 0%~99%, o padrão de fábrica é “90”.
- ✧ **“Alarme alto de PR”:** configuração do limite do alarme alto para PR. Intervalo de configuração: 1%~299%, o padrão de fábrica é “180”.
- ✧ **“Alarme baixo de PR”:** configuração do limite do alarme baixo para PR. Intervalo de configuração: 0%~298%, o padrão de fábrica é “40”.

4.9.3 Configuração do NIBP (Opcional)

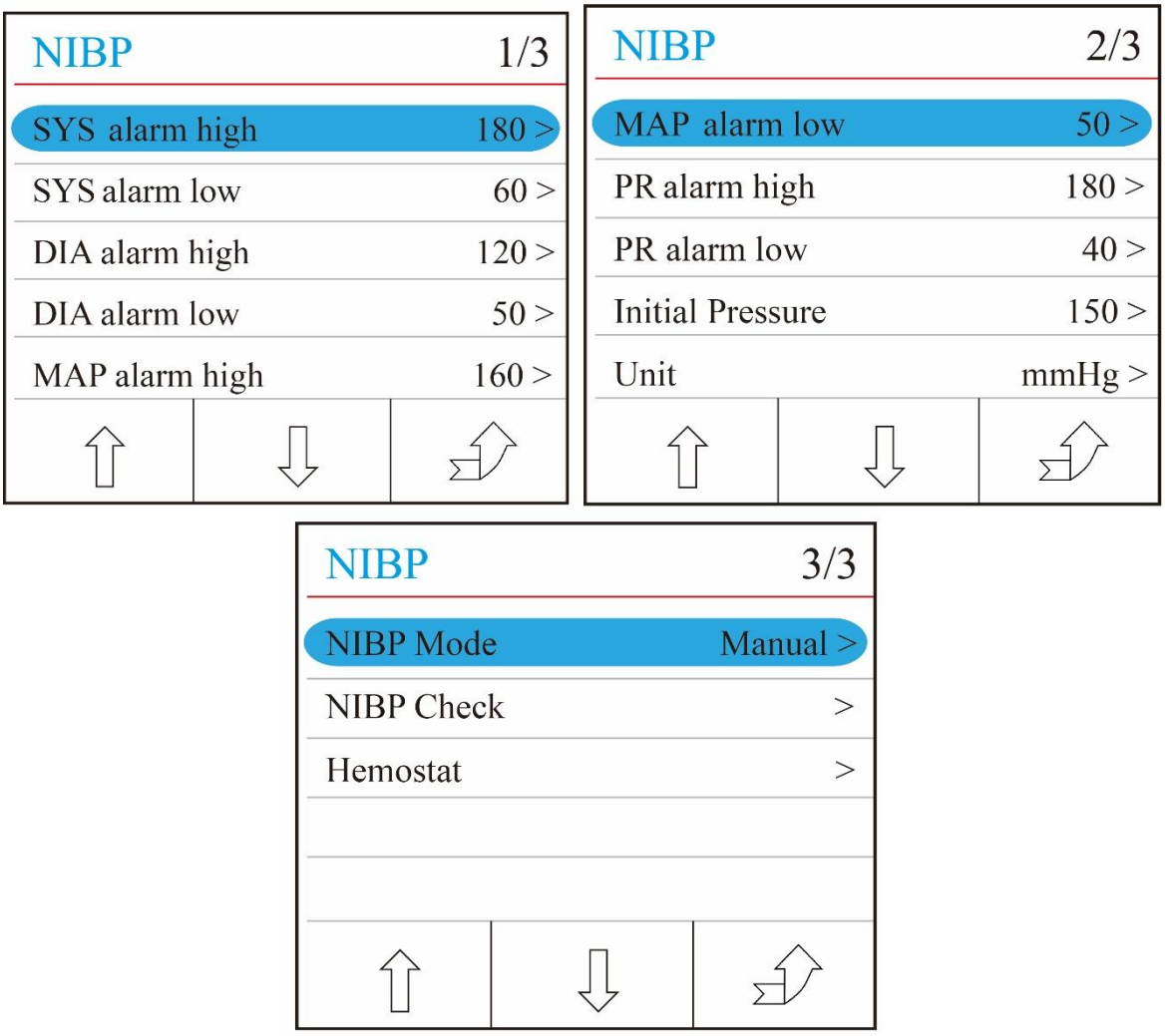


Figura 4.12 Configuração do NIBP

Descrição da Tela de Configuração do NIBP:

- ✧ **"Alarme alto do SYS":** configuração do limite do alarme alto para pressão sistólica.
- ✧ **"Alarme baixo do SYS":** configuração do limite do alarme baixo para pressão sistólica.
- ✧ **"Alarme alto de DIA":** configuração do limite do alarme alto para pressão diastólica.
- ✧ **"Alarme baixo de DIA":** configuração do limite do alarme baixo pressão diastólica
- ✧ **"Alarme alto do MAP":** configuração do limite do alarme alto para pressão arterial média.
- ✧ **"Alarme baixo do MAP":** configuração do limite do alarme baixo para pressão arterial média.
- ✧ **"Alarme alto de PR":** configuração do limite do alarme alto para PR. Intervalo de configuração: 1%~299%, o padrão de fábrica é "190".
- ✧ **"Alarme baixo de PR":** configuração do limite do alarme baixo para PR. Intervalo de configuração: 0%~298%, o padrão de fábrica é "40".
- ✧ **Pressão inicial:** A pressão da braçadeira a ser inflada inicialmente, seu intervalo é diferente dependendo do tipo do paciente.

  para pediatria: pressão de enchimento inicial: intervalo de configuração: 80~140 mmHg; valor padrão: 120 mmHg.

  para adultos: pressão de enchimento inicial: intervalo de configuração: 80~200 mmHg; valor padrão:

150 mmHg.

Nota: se o dispositivo for configurado com o módulo de tensão arterial “SunTech”, então o intervalo de configuração de pressão de enchimento para adultos é de 120~200mmHg.

Nota: A fim de evitar um valor de pressão inicial inadequado, que possa causar danos aos pacientes, quando o tipo de paciente for alterado, o modo de medição for alterado ou a ID do paciente é alterada, o valor de pressão de enchimento será retrocedido para o valor de configuração mais recente.

- **“Unidade”:** a unidade de pressão.mmHg e kPa para opcional.
- **“Modo NIBP”:** Modo de medição NIBP, “STAT”, “Manual”, “PERSONALIZADO”, “AUTO 1”, “AUTO 2”, “AUTO 3”, “AUTO 4”, “AUTO 5”, “AUTO 10”, “AUTO 15”, “AUTO 20”, “AUTO 30”, “AUTO 40”, “AUTO 50”, “AUTO 60”, “AUTO 90”, “AUTO 120”, “AUTO 240” e “AUTO 480” são opcionais. Quando “STAT” é selecionado, isso significa que o dispositivo fará uma medição de NIBP automática breve (5 minutos). “AUTO 1” significa que a medição NIBP acontece uma vez por minuto automaticamente; “AUTO 480” significa que a medição NIBP acontece uma vez a cada 480 minutos automaticamente; No modo AUTO, o relógio de contagem regressiva é exibido no segmento MAP (Hora) no canto superior direito.

  Nota: quando o modo “STAT” (medição NIBP automática breve) for selecionado, o valor de MAP mudará para exibir a etiqueta “STAT” que avisa sobre o modo NIBP atual, portanto, o valor de MAP não será exibido. Quando o modo “STAT” (durando pelos menos 5 minutos) termina (ou ocorre um erro de medição ou se for interrompido manualmente), logo, o dispositivo alternará automaticamente para o modo “Manual”.
- **“Verificação NIBP”**: pressione para entrar na tela de verificação do NIBP, como mostrado na figura 4.13.

Nota: é necessário digitar a senha para realizar a Verificação NIBP. A Senha Padrão é “1234”.

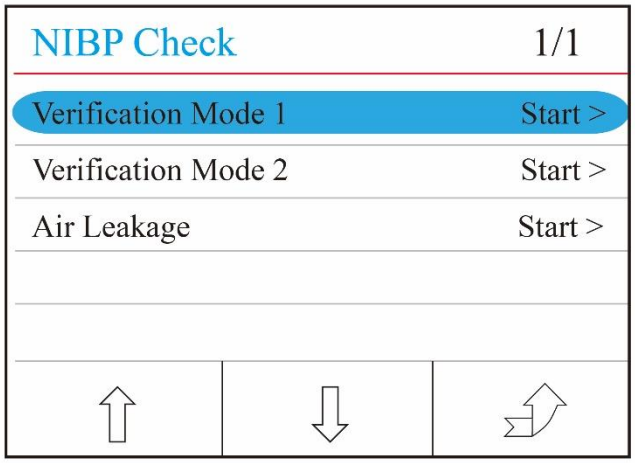


Figura 4.13 Tela de configuração de cerificação do NIBP

Descrição da tela:

- “Modo de Verificação 1”: A fonte de pressão é gerada pela bomba interna. Mova o cursor para o botão “Iniciar” modo de Verificação NIBP 1, pressione o botão OK para começar a verificação do medidor de pressão. (Enquanto isso, o “Iniciar” alterna para “Parar”, depois da verificação, o “Parar” alterna para “Iniciar”).
- “Modo de Verificação 2”: A fonte de pressão está vindo de fora. Mova o cursor para o botão “Iniciar” modo de Verificação NIBP 2, pressione a tecla OK para começar a verificação do medidor de pressão.

(Enquanto isso, o “Iniciar” alterna para “Parar”, depois da verificação, o “Parar” alterna para “Iniciar”).

- ✧ “Fuga de ar”: Verifique a fuga de ar no sistema pneumático. Mova o cursor para o botão “Iniciar” Fuga de Ar, pressione a tecla OK, a bomba enche até determinada pressão e depois a válvula é fechada para detectar fugas por 10 segundos, em seguida, a pressão é liberada automaticamente e a tela exibe o resultado da verificação
- ✧ Se aparecer a mensagem a seguir, então a medição do NIBP deve ser interrompida.

  1) Verificação de pressão...

  2) Preparando fuga de ar...

  3) Contagem para fuga de ar...

  4) Fuga de ar em 10s:...

- ✧ **“Hemostática”**: pressione para entrar na tela de configuração de Hemostática, como mostrado na figura 4.14.

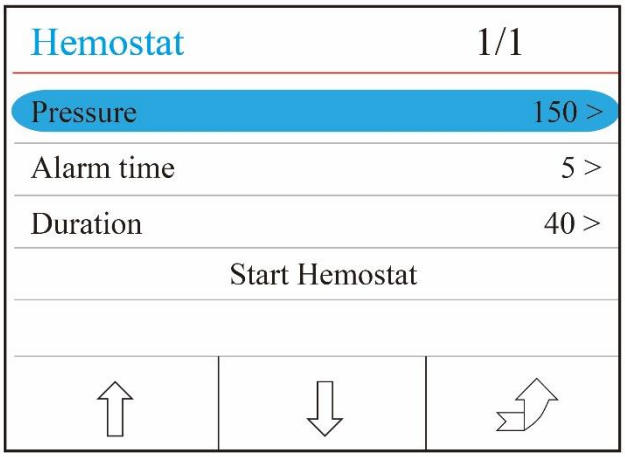


Figura 4.14 Tela de configuração de Hemostática

Descrição da Tela de Configuração de Hemostática:

- ✧ “Pressão”: ao usar a função de hemostática, você precisa predefinir uma pressão para a braçadeira para hemóstase. A pressão é ajustável e seu limite de ajuste é diferente para diferentes categorias de pacientes:

  para pediatria: intervalo de predefinição: 80~130 mmHg, valor padrão: “110” mmHg;

  para adultos: intervalo de predefinição: 80~180 mmHg, valor padrão: “140” mmHg.

  Se a pressão cair devagar para menos de 10mmHg em comparação com o valor pré-definido devido à pouca fuga de ar no sistema pneumático com o passar do tempo, o monitor encherá novamente para manter a pressão da braçadeira próxima ao valor de pressão predefinido.

  Nota: a unidade da pressão da braçadeira é igual à da unidade NIBP na Configuração NIBP.

- ✧ “Duração”: Depois de pré-definir a pressão da braçadeira, você precisa definir o período de tempo para manutenção da pressão pré-definida depois de encher. “5, 6, 7,…120” minutos ajustáveis. O valor padrão é “40” minutos.

  Se o valor definido for “xx” minutos, o monitor fará uma contagem a partir de “xx” minutos automaticamente quando começar a encher a braçadeira. Quando acabar o tempo, ela esvaziará automaticamente.

- ✧ “Tempo de Alerta”: a tempo de alerta para lembrar o usuário de que a operação de hemostática se encerrará depois desse período de tempo. Intervalo de ajuste de 1 a 60 minutos com incrementos de 1 minuto, o valor padrão é “5” minutos. Se o valor definido for “xx” minutos, o monitor produzirá um som de alarme até terminar de encher, quando o tempo de contagem chegar à “xx” minutos. O tipo de

alarme é alarme de alta prioridade. (Por exemplo: a duração é de 40 minutos, o tempo de alerta é de 5 minutos, o alarme soa para avisar quando a duração da contagem chegar a 5 minutos. A área de Informações de Alerta começa a avisar: Hemo C-D 300 segundos.)

✧ "Iniciar Hemostática": mova o cursor para "Iniciar Hemostática" e pressione a tecla "" (ou pressione o botão "Iniciar Hemostática" na tela), depois "Iniciar Hemostática" se torna "Parar Hemostática" e, enquanto isso, a braçadeira arterial é enchida; Pressionar o botão "Parar Hemostática" pode interromper o uso desta função. Depois de esvaziar, ele mudará para "Iniciar Hemostática" novamente.

Instruções de segurança:

☞ A calibragem do NIBP e a detecção de Fuga de ar só podem ser realizadas quando a medição do NIBP for definida no modo "Manual".

Descrição da tela de configuração do NIBP:

Pressione brevemente a tecla Configuração NIBP "" para entrar na tela de configuração do NIBP, como mostrado na figura 4.15.

Na tela de configuração do NIBP, pressione brevemente a tecla "" para selecionar o modo de medição. Pressione a tecla de medição NIBP "" para confirmar a configuração e sair da tela de configuração. Pressione brevemente a tecla de ver exibição "" para sair.

Pressione a tecla para cima/para baixo para selecionar o tipo de paciente.

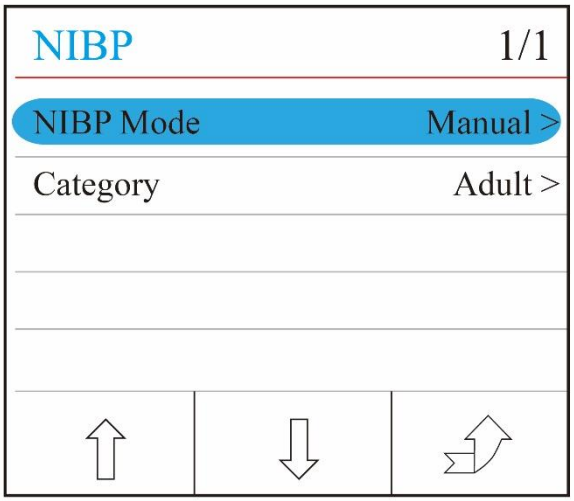


Figura 4.15 Tela de configuração NIBP

4.9.4 Configuração da TEMP (Opcional)

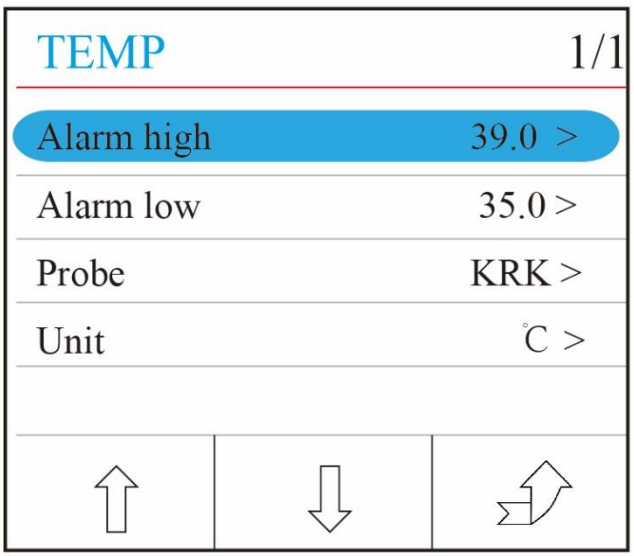


Figura 4.16 Tela de configuração da TEMP

Descrição da tela:

- ✧ **"Alarme alto":** configuração do limite do alarme alto para temperatura. Intervalo de configuração: 0,1~60,0℃, incremento de 0,1. O padrão de fábrica é "39℃".
- ✧ **"Alarme baixo":** configuração do limite do alarme baixo para temperatura. Intervalo de configuração: 0~59,9℃, incremento de 0,1. O padrão de fábrica é "35℃".
- ✧ **"Sonda":** para mudar ou definir o tipo de sonda de temperatura, "KRK" e "YSI" como opção.
- ✧ **"Unidade":** para mudar ou definir a unidade de temperatura, "°C" e "°F" como opção.

4.9.5 Informações do Paciente

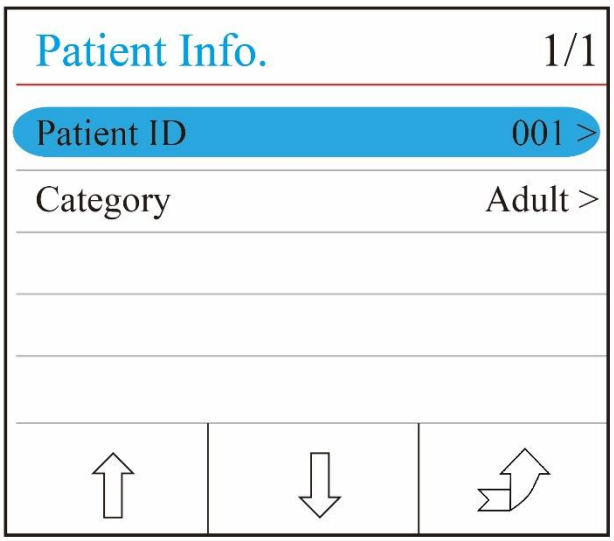


Figura 4.17 Tela de configuração das Informações do Paciente

Descrição da tela:

- ✧ **"ID do Paciente":** muda ou define o número da ID do paciente, 0~100 ajustável; Assim que a ID do paciente é alterada, os dados históricos no gráfico de tendência são removidos e as configurações de parâmetros são retomadas ao valor padrão.
- ✧ **"Categoria":** muda ou define a categoria do paciente atual; três opções "Adulto", "Pediatria" e

4.9.6 Configuração de Chamada da Enfermeira

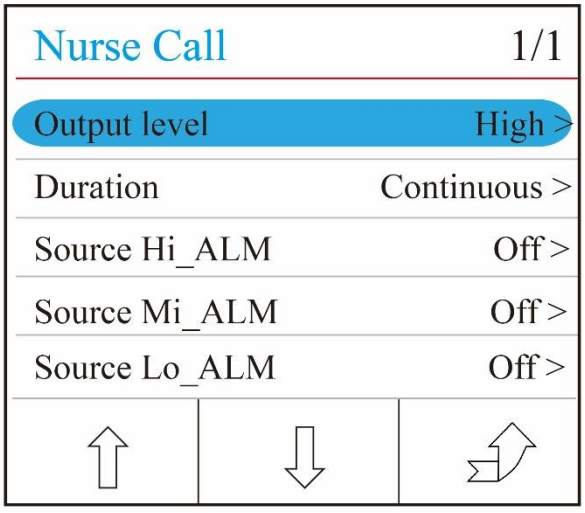
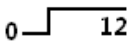
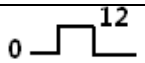
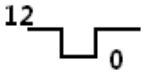


Figura 4.18 Tela de Configuração de Chamada da Enfermeira

Descrição da Tela:

- **"Nível de Saída":** estão disponíveis duas opções de nível de saída, "Baixo" e "Alto".
- **"Duração":** estão disponíveis duas opções de modos de saída, "Pulso" e "Contínuo". Consulte o formulário a seguir para o nível de Saída e Duração.

Nível de Saída	Duração	Saída (formato)
Alta	Contínuo	
Baixa	Pulso	
Alta	Contínuo	
Baixa	Pulso	

- **"Fonte Hi_ALM / Fonte Mi_ALM / Fonte Lo_ALM":** três tipos de Fonte de alarme podem ativar a chamada da enfermeira: alarme de nível alto, alarme de nível médio e alarme de nível baixo (multiopcional). Depois de selecionar o nível de alarme correspondente, o dispositivo emite o sinal de chamada da enfermeira de acordo com a "Fonte" e o "Nível de Saída". Se não selecionar qualquer Fonte, o sinal de chamada da enfermeira não é gerado (Nota: o item "Fonte" pode ser multisselecionado.)

Nota: A função Chamada da Enfermeira não pode ser relacionada como o método de aviso de alarme principal, não dependa totalmente desse recurso. Você deve combinar valores de parâmetros com o nível de alarme e o comportamento e sintomas clínicos do paciente para determinar sua condição.

4.9.7 Configuração de Rede

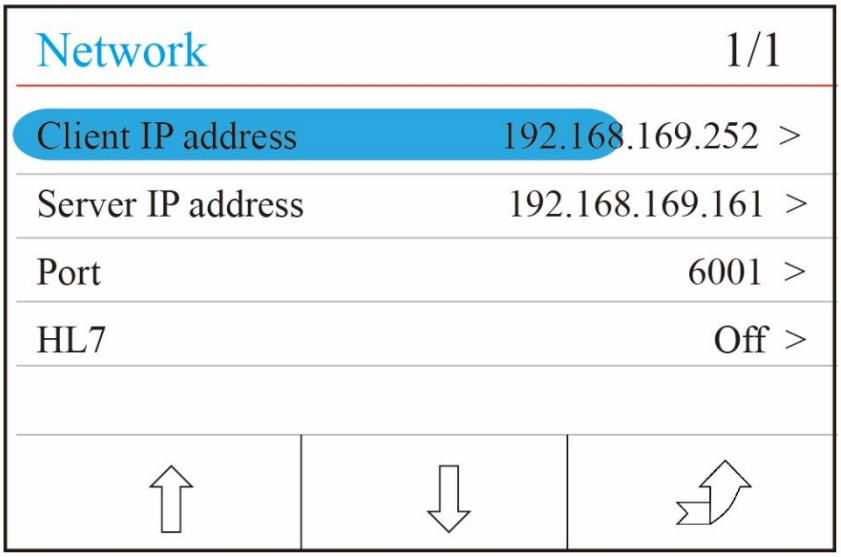


Figura 4.19 Tela de Configuração de Rede

- **"Endereço de IP do Cliente":** para definir o endereço de IP local para este dispositivo funcionando como cliente.
- **"Endereço de IP do Servidor":** para definir o endereço de IP do servidor remoto (estação de trabalho) ao conectar a um sistema de monitoramento central.
- **"Porta":** o número da porta remota com a qual o monitor se conectará com a estação de trabalho no sistema de monitoramento central. Seu intervalo de configuração é de 6001 a 6064. Ele também pode ser usado para representar o número do leito do paciente conectado à estação de trabalho. Por exemplo, o número de porta 6002 significa que o monitor é atribuído ao leito número 2 no CSM. A estação de trabalho pode se conectar a até 64 monitores de leito, portanto, defina a porta entre 6001 e 6064. Pressione "" para criar uma nova configuração efetiva.

- **"HL7 (Protocolo)":** ativa ou desativa o monitor para exportar dados para CIS/HIS pelo protocolo HL7. Defini-lo como "Ligado" significa ativar o protocolo HL7. O padrão é "Ligado", ou seja, protocolo HL7 ativado. Quando o protocolo HL7 é definido como "Ligado", então os itens "**Endereço de IP do Servidor**" e "**Porta**" não serão ajustáveis.

4.9.8 Configuração do Sistema

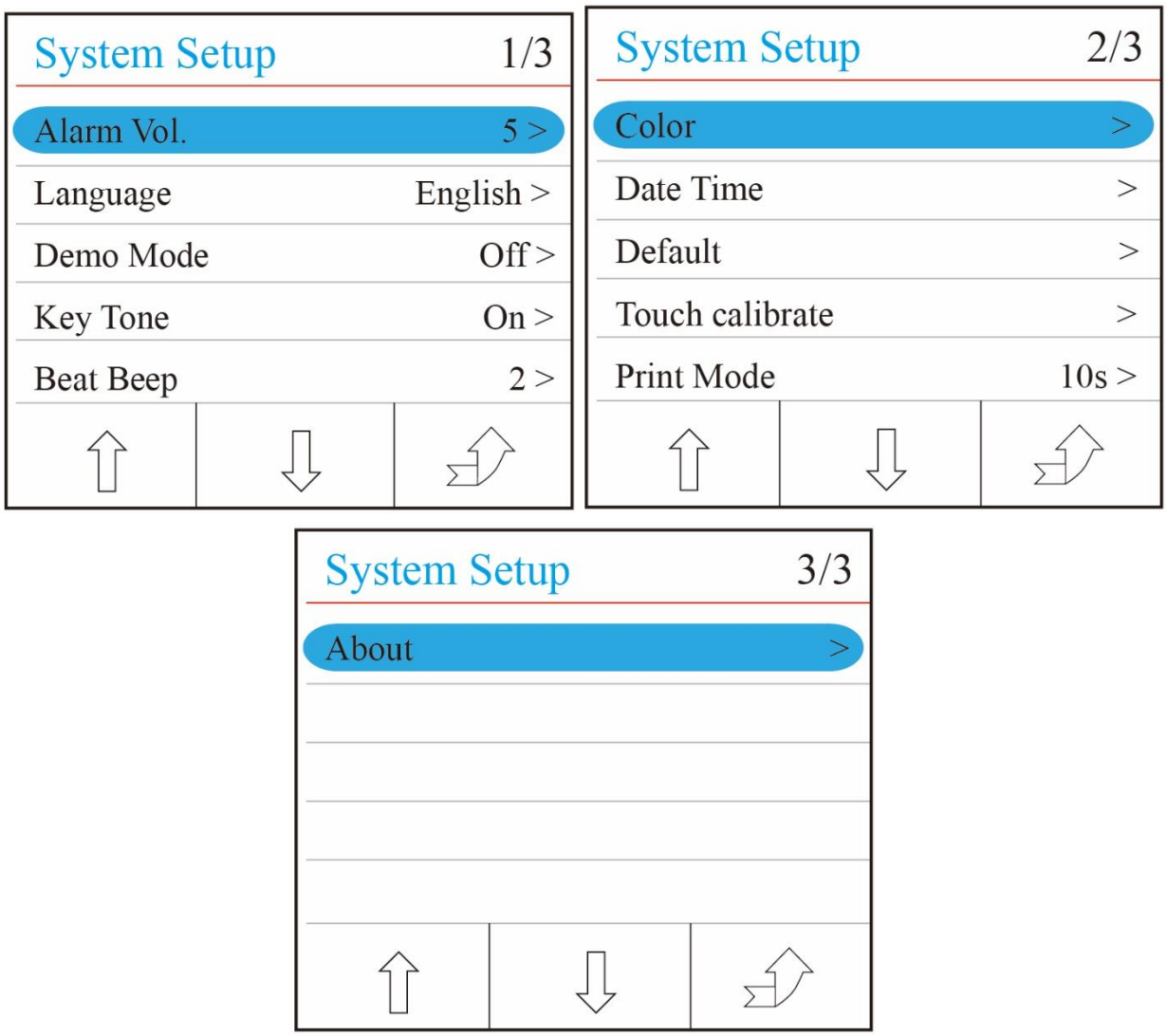


Figura 4.20 Tela de Configuração do Sistema

Descrição da Tela:

- **"Vol. Alarme":** define o volume do alarme, nível ajustável de "1~10", o padrão de fábrica é 05. Recomenda-se que o volume do alarme não seja ajustado para menos do que o valor padrão de fábrica, a não ser que o pessoal de enfermagem esteja muito atento e vigiando os pacientes e o dispositivo a todo momento.

- "**Idioma**": seleção de idioma. "Inglês", "Chinês Simplificado", "Chinês Tradicional", "Alemão", "Espanhol", "Francês", "Italiano", "Português", "Polonês" e "Turco" como opções, o padrão de fábrica é "Inglês".

- **"Modo Demo":** para entrar no modo de demonstração. Este item precisa de senha, a senha Padrão é "1234".

"Demo" mostra a forma de onda e os dados de demonstração, que são gerados pelo monitor.

- **"Tom de tecla":** para ligar/desligar o tom de tecla, o padrão é "LIGADO".
- **"Bipe de batida":** ajusta o volume do sinal sonoro do pulso. Nível ajustável de "0~7". "0" significa desligar o sinal sonoro do pulso, o padrão de fábrica é "2". O tom do bipe de batida de pulso muda quando o SpO_2 medido muda, esta é a função chamada de intensidade de tom. Quanto maior o valor de SpO_2, maior a frequência de tom do bipe de pulso (o som fica mais definido). Quanto menor o valor de SpO_2, menor a frequência de tom do bipe de pulso (o som fica mais baixo).
- **"Cor":** para definir a cor de exibição para cada parâmetro (como SpO_2 e NIBP). Existem as opções "Azul-Marinho", "Verde", "Vermelho", "Azul claro" e "Rosa".
- **"Data/Hora":** para definir a data e hora do sistema, formato da data: aaaa-mm-dd; formato da hora: hh-mm.
- **"Padrão":** para redefinir a configuração padrão, pressione "Sim" para redefinir para a configuração padrão e pressione "Não" para voltar para o nível de tela superior.
- **"Calibrar Toque":** para entrar na tela de calibragem da tela sensível ao toque. Aparecerá um cursor cruzado "┼" na tela, toque no ponto de cruz "⌖" do cursor cruzado com a caneta stylus ou com o dedo um por um para terminar a calibragem. Nota: depois de calibrar, o monitor será encerrado e reiniciado automaticamente.
- **"Modo Imprimir":** para definir o tempo de impressão para modo de impressão em tempo real com as opções de "Contínuo", "10s", "20s", "30s" e "60s". "Contínuo" significa que o dispositivo não para de imprimir o pletismograma e a forma de onda de ECG até que o usuário mude a tela de exibição ou pressione a tecla de impressão novamente.

  XXs: imprime o pletismograma e a forma de onda de ECG em tempo real com duração de XX segundos.
- **"Sobre":** para entrar na tela de informações do sistema que exibe a versão do software e o número de série.

4.10 Configurações de Alarme

Pressione a tecla áudio pausado "" para definir o status de som do alarme.

Existem 3 status no total:

- O som do alarme está ativado, este é o status padrão.
- O estado de áudio pausado dura 120 segundos: pressione brevemente a tecla , o ícone vermelho "" será exibido na tela inferior com a mensagem "tempo de contagem para silêncio, 120". Neste momento, o indicador de áudio pausado do lado esquerdo da tecla  fica iluminado. O dispositivo silencia temporariamente o som do alarme por 2 minutos, mas mantém o alarme visual (luz) piscando. Quando o tempo de contagem (120s) acabar, o estado de áudio do alarme será desativado automaticamente, o ícone vermelho "" também desaparece e o indicador de áudio do alarme pausado ficará escuro.
- Estado de redefinição de alarme: pressione por mais tempo a tecla , o ícone vermelho "" é exibido na coluna inferior da tela. Neste momento, o indicador de áudio pausado do alarme do lado esquerdo da tecla de silêncio do alarme fica iluminado. O dispositivo silencia o som do alarme futuramente, mas mantém

o alarme visual (luz) piscando. At é que um novo tipo de evento de alarme seja detectado, o status de áudio de alarme pausado será automaticamente encerrado e o som do alarme será retomado, o ícone vermelho "" também desaparece e o indicador de sil êncio do alarme fica escuro.

Nota: Se o status atual for áudio do alarme pausado, pressionar a tecla  por mais tempo ou brevemente pode desativar a fun ção de áudio de alarme pausado.

Capítulo 5 Alarme

5.1 Prioridade do Alarme

Baixa Prioridade:

NIBP fora da escala
Temp fora da escala
Falha de pressão
Erro de braçadeira
Fuga de ar
Sinal de BP fraco
Artefato de movimento de BP
BP acima da pressão
Sinal de BP saturado
Fuga de ar de BP
Falha do módulo de BP
Tempo esgotado de medição de BP

Média Prioridade:

HR fora da escala
PR fora da escala
Eletrodo de ECG desligado
Sonda SpO_2 desligada
Sonda de Temp desligada
SpO_2 sem sensor
SpO_2 sem cabo
SpO_2 baixo SIQ
Sensor SpO_2 não reconhecido
Luz ambiente forte de SpO_2
Artefato de movimento SpO_2
Pesquisa de pulso SpO_2
Perfusão baixa de SpO_2
Falha do sensor SpO_2
Sensor SpO_2 desconectado

Alta Prioridade:

SpO_2 acima do limite
PR do SpO_2 acima do limite
SYS acima do limite
DIA acima do limite
MAP acima do limite
Temp acima do limite
HR acima do limite
RR acima do limite
PR do NIBP acima do limite
Não é possível detectar o SpO_2
Não é possível detectar a HR

Bateria baixa
Falha do módulo SpO_2

5.2 Geração de sinal de alarme

Sempre que existe uma condição de alarme, o monitor gera um sinal de alarme com indicações visuais (que são exibidas de duas formas: Um indicador LED com uma cor diferente e um ecrã com uma mensagem de texto), e uma indicação auditiva.

Indicação de alarme visual

A velocidade de acendimento das três categorias de alarme encontra-se apresentada na tabela abaixo.

Cor do indicador LED	**Categoria de alarme**	**Velocidade de acendimento**
Vermelho a piscar	**Alarme de alto prioridade**	**2 Hz**
Amarelo a piscar	**Alarme de prioridade média**	**0.5 Hz**
Luz amarela	**Alarme de prioridade baixo**	**Constante(ligado)(sem piscar)**

Tabela 5.1

Consulte o Capítulo 11 Informações de alarme, para obter descrições mais detalhadas relativas às mensagens de alarme.

Indicação de alarme audível

O alarme sonoro possui tons com volumes diferentes e padrões de ativação/desativação de padrões sonoros para cada categoria de prioridade. Estas encontram-se resumidas na tabela abaixo.

Categoria de alarme	**Tom de tom**	**Beep Chain**
Alarme de alto prioridade	~400Hz	10 sinais sonoros e uma pausa de 3 segundos.
Alarme de prioridade média	~500Hz	3 sinais sonoros e uma pausa de 5 segundos.
Alarme de prioridade baixo	~500Hz	Um único sinal sonoro

Tabela 5.2

Nota: A indicação de alarme visual não pode ser suspensa nem removida. Pode baixar o volume ou silenciar os alarmes sonoros como descrito anteriormente.

5.3 Redefinição do Alarme e Áudio Pausado

Pressione a tecla (Áudio Pausado)  para pausar temporariamente o alarme audível ou redefinir a condição atual do alarme. Durante o processo de monitoramento, pressione a tecla  brevemente para iniciar o estado de áudio pausado por 2 minutos. O tempo de contagem aparece no canto superior esquerdo da tela assim que o áudio pausado é ativado. Pressionar por mais tempo a tecla  redefinirá a condição de alarme atual, o que significa que o som mudo para este alarme não será retomado, a não ser que ocorra outra condição de alarme. Durante o período de silêncio do alarme, se houver uma nova condição de alarme diferente da atual, o dispositivo gerará novamente a indicação de alarme audível automaticamente. Depois de terminar o período de silêncio do alarme, se a condição de alarme atual ainda existir, então a indicação de alarme audível também será retomada.

Quando o monitor gera alarmes, o usuário pode pressionar a tecla  para redefinir ou pausar a indicação de alarme audível por um dado período de silêncio quando necessário.

- **NÃO silencie o alarme audível ou reduza seu volume caso a segurança do paciente possa ser comprometida.**
- Para as condições de alarme de "Não é possível detectar o SpO_2" e "Não é possível detectar a HR", a indicação de alarme audível durará por somente 7 segundos.
- O sinal do alarme pode ser redefinido, mas NÃO pode ficar desativada o tempo todo.
- quando todos os sons globais e sons de áudio estão desativados (o volume de som é zero), então o dispositivo emitirá um som de "dididi"... como sinal de lembrete. O som desligada a cada hora.

O monitor por armazenar eventos de alarme, máximo de um único paciente de 1000 grupos, quando o número de eventos chegar à capacidade máxima de armazenamento, o evento mais recente cobrirá os eventos históricos mais antigos, ou seja, o evento exibido são os 1000 eventos mais recentes do paciente atual.

5.4 Configurações de Alarme

1. Exceto o volume do alarme audível que pode ser ajustado, as outras propriedades do sinal do alarme não podem ser ajustadas pelo usuário, como a configuração de prioridade do alarme, a intermitência da luz do alarme e assim por diante. Além disso, todos os alarmes neste monitor do paciente são do tipo "não-fechado", ou seja, quando não existir uma condição de alarme, o sinal de alarme correspondente para automaticamente.

   O intervalo de volume do alarme é mostrado abaixo:
   - ✧ Alto: 45dB~80dB (A distância da frente do dispositivo até o instrumento de teste é de 1m)
   - ✧ Médio: 45dB~75dB (A distância da frente do dispositivo até o instrumento de teste é de 1m)
   - ✧ Baixo: 45dB~70dB (A distância da frente do dispositivo até o instrumento de teste é de 1m)
2. Quando o ícone  aparece na tela e sua cor for vermelha, isso significa que o volume do alarme é 0 (alarme mudo), neste momento, o usuário deve ficar bem atento ao paciente.
3. Caso ocorra vários sinais de alarme ao mesmo tempo, o monitor mostra somente o alarme de alta prioridade na forma de alarme audível e alarme luminoso. Enquanto isso, todas as informações de sinais de alarme, incluindo as descrições de mensagens e intermitência numérica e assim por diante, serão mostradas respectivamente e simultaneamente na tela.

- Sugere-se que os usuários não deixem o volume do alarme mais baixo do que a configuração do padrão de fábrica no caso de não ser possível manter uma atenção próxima e constante ao paciente, do contrário, a negligência do evento de alarme pode causar danos irreversíveis ao paciente.
- Durante o período de silêncio do alarme, qualquer novo evento de alarme pode ativar novamente o alarme audível e a função de alarme audível retomam seu estado normal.
- Depois da contagem do silêncio do alarme chegar a 0 ou o operador pressionar a Tecla de Silêncio do Alarme novamente, então o sistema retomará o sinal do alarme audível caso esta condição de alarme ainda exista.
- O valor limite do alarme NÃO deve ser definido ultrapassando a medição declarada ou o intervalo de exibição, do contrário, o sinal do alarme do sistema não será gerado.
- O sistema do alarme ainda manterá as configurações antes de ser desligado, quando o dispositivo for ligado novamente depois de desligar a energia (incluindo a fonte de alimentação externa e a fonte de alimentação interna).

4. As configurações de alarme não são voláteis, o que significa que as configurações anteriores ainda permanecerão se o monitor do paciente for desligado (por interrupção acidental da energia ou por desligamento normal) e reinicializado.
5. Ao pressionar a Tecla de Silêncio do Alarme, o sistema permanecerá no status "Silêncio do Alarme" e esse status dura 2 minutos.
6. Leva apenas 1 segundo desde o cancelamento do silêncio do alarme para a retomada do som do alarme.

Pressione por mais tempo a tecla de Ver Exibição “  ” para entrar na tela do Menu de Configuração e mova o cursor para cada parâmetro (como SpO_2, NIBP...) para criar a configuração de limite alto/baixo.

☞ Configuração de limites: Mova para os limites Alto ou Baixo das configurações do alarme e pressione a tecla de silêncio do “Alarme” para LIGAR ou DESLIGAR o alarme para a configuração. O indicador de silêncio do alarme reflete isso com uma luz amarela que mostra que os alarmes estão silenciados.

Consulte o Capítulo 11.2 para valores de alarme padrão detalhados de todos os parâmetros e intervalos de configuração.

- **Sempre que o monitor for usado, verifique os limites do alarme para garantir que eles sejam adequados para o paciente que está sendo monitorado.**
- **Quando a fonte da rede elétrica for perdida por não mais do que 30s, as configurações do alarme antes da interrupção da energia serão mantidas ou restauradas automaticamente**.

5.5 Verificar o funcionamento do alarme

Para verificar a eficiência da função de alarme, configure o monitor para funcionar no modo “Demo” usando o menu de configurações dos parâmetros do sistema. Ajuste os limites de alarme ou altere as configurações do mesmo, de seguida, preste especial atenção ao sinal de alarme. Se as indicações do alarme visual e sonoro forem apresentadas de acordo com as suas configurações, isto significa que a função de alarme é eficiente. NÃO defina o volume do alarme para um valor inferior ao do ruído de fundo.

Capítulo 6 Especificações técnicas

6.1 Monitorização de NIBP

1. Método de medição: Técnica oscilométrica
2. Intervalo de medição de pressão pneumática: 0 mmHg~300mmHg
3. Exatidão da medição de pressão: ±3 mmHg
4. Hora de insuflação da braçadeira: <10 segundos (braçadeira comum para adulto)
5. Duração média da medição: < 90 segundos
6. Duração da liberação quando a medição é cancelada: □2 segundos (braçadeira comum para adulto)
7. Pressão de inflação inicial da braçadeira

Adulto: 175 mmHg pediátrico: 135 mmHg

8. Limite de proteção contra excesso de pressão

Adulto: ≤ 300 mmHg pediátrico: ≤ 240mmHg

9. Intervalo de medição de NIBP:

pressão (unidade)		Adulto	Pediátrico
SYS	mmHg	40~275	40~200
MAP	mmHg	20~230	20~165
DIA	mmHg	10~210	10~150

10. Exatidão da medição de NIBP:

Diferença máxima média: ±5 mmHg

Desvio padrão máximo: 8 mmHg

Modo de medição: Manual, Auto, ESTAT

6.2 Monitoramento de SpO_2

1. Transdutor: LED de comprimento de onda duplo

   Comprimento de onda: Luz vermelha: 660 nm, Luz infravermelha: 905 nm.

   Energia de saída óptica máxima: menos de 2mW de média máxima

2. Intervalo de medição do SpO_2: 35%~100%
3. Precisão de medição do SpO_2: Arms* não é maior do que 2% para o intervalo de SpO_2 de 70% a 100%

*NOTA: A precisão é definida como um valor de desvio da raiz quadrada média de acordo com o ISO 80601-2-61.

4. Baixo desempenho de perfusão: a precisão declarada é obtida quando a razão de modulação de amplitude de pulso for menor do que 0,4%.
5. Período de atualização de dados: 1s
6. Período médio: 8s – 16s
7. Atraso da condição do alarme < 16s
8. Atraso de geração do sinal do alarme < 0,5s

6.3 Monitoramento da Frequência cardíaca

1. Intervalo de medição de frequência cardíaca: 30bpm~240bpm
2. Precisão da medição da frequência cardíaca: ±2bpm ou ±2%, o que for maior.

Nota: A PRECISÃO da frequência cardíaca é testada por um simulador de pulso eletrônico.

6.4 Monitorização de TEMP

1. Intervalo de medição de TEMP: 21,0℃ ~50,0℃
2. Exatidão da medição de TEMP: não superior a 0,2 ℃ para um intervalo de medição de TEMP entre

25,0 ℃ e 45,0 ℃.

3. Hora de resposta de TEMP: ≤150s para o sensor KRK; ≤40s para o sensor YSI
4. Local de medição: superfície do corpo
5. Modo de operação: modo direto

6.5 Registo de dados

1. Tolerância da seleção de sensibilidade: ±5%
2. Registo da velocidade: 25mm/s
3. Exatidão da velocidade de registo: ±10%
4. Histerese: ≤0,5mm
5. Resposta de frequência: 0,5~40Hz para o modo normal, 0,05~40Hz para o modo otimizado.
6. Constante de hora: ≥0,3s para o modo normal, ≥3,2s para o modo otimizado.

6.6 Outras especificações técnicas:

1. Voltagem da fonte de alimentação AC: 100~240VAC
2. Frequência da tensão de AC: 50/60 Hz
3. Especificação da bateria: 11.1V/4400mAh (Bateria de ion-lítio)

6.7 Ambiente operacional

Ambiente de trabalho

Intervalo de temperatura ambiente: 5 ℃ ~ 40 ℃

Humidade relativa: 30 ~ 80%

Pressão atmosférica: 70kPa ~106kPa

Ambiente de transporte e armazenamento

Intervalo de temperatura ambiente: -20 ℃ ~ 60 ℃

Humidade relativa: 10 ~ 95%

Pressão atmosférica: 50.0kPa ~107.4kPa

6.8 Classificação

Norma de segurança	IEC 60601-1
Tipo de proteção contra choque elétrico	Equipamento de Classe I
Grau de proteção contra choque elétrico	Tipo de peças BF, CF aplicadas
Compatibilidade eletromagnética	Grupo I, Classe A

6.9 Monitorização ECG

1. Amplitude do intervalo dos sinais de entrada: ±(0,5 mVp ~ 5 mVp)
2. Intervalo de visualização da frequência cardíaca: 15 bpm ~ 350 bpm
3. Precisão de visualização da frequência cardíaca: ±1% ou ±2 bpm, o que for maior.
4. Cálculo da frequência cardíaca média: Calcula a média com base nos oito batimentos mais recentes, com intervalos de RR dentro dos limites aceitáveis.
5. Atraso do alarme de frequência cardíaca: ≤10s
6. Tempo de atraso de geração de sinal de alarme (para qualquer fonte de alarme): <1s

   Tempo de atraso da condição de alarme de ritmo cardíaco: ≤10s

7. Hora de resposta a alterações da frequência cardíaca:

Mudança de 80 bpm para 120 bpm: < 8 seg.

Mudança de 80 bpm para 40 bpm: < 8 seg.

8. Rejeição de altura da curva T: Rejeita todas as curvas T com um valor inferior ou igual a 120% de 1 mV QRS.

9. Seleção de sensibilidade:

×1/4, 2.5mm/mV tolerância: ±5%

×1/2, 5mm/mV tolerância: ±5%

×1, 10mm/mV tolerância: ±5%

×2, 20mm/mV tolerância: ±5%

10. Velocidade de varredura: 25mm/s tolerância: ±10%

11. Nível de ruído ECG: ≤ 30μV_{P-P}.

12. Corrente do circuito de entrada de ECG: ≤ 0.1μA

13. Impedância de entrada do diferencial: ≥ 10MΩ

14. Taxa de rejeição do modo comum (CMRR): ≥105dB

15. Constante de hora: ⩾3,2s para o modo otimizado ⩾0,3s para o modo normal

16 É exibido o ritmo cardíaco indicado pelo equipamento para pulsos de marcapasso com amplitudes (a_p) de ±2 mV a ±700 mV e larguras de pulso de 0,1 ms a 2,0 ms

O intervalo de amplitudes e larguras de pulso que o monitor pode rejeitar são exibidos quando o equipamento não puder rejeitar efetivamente os pulsos no intervalo de a_p de ±2 a ±700 mV e larguras de pulso de 0,1 a 2,0 ms

17. Resposta de frequência: 0,05Hz~40 Hz for para o modo otimizado (desfiltrar), 0.5Hz~40Hz para o modo normal.

<table>
<tr><td colspan="3">Declarações adicionais em conformidade com a norma específica IEC 60601-2-27 “Equipamento médico elétrico - Parte 2-27: Requisitos de segurança específicos, incluindo o desempenho essencial de equipamentos de monitorização eletrocardiográfica”</td></tr>
<tr><td>Corrente direta para respiração, detecção de derivações desligadas, e supressão de ruídos ativa</td><td colspan="2">Corrente aplicada inferior a 0,1 microamperes.</td></tr>
<tr><td>Resposta a um ritmo irregular</td><td colspan="2">A1 Bigeminismo ventricular -80BPM
A2 Bigeminismo ventricular de alternância lenta - 60BPM
A3 Bigeminismo ventricular de alternância rápida - 120BPM
A4 Sístoles bidirecionais - 90BMP</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Hora do ALARME de taquicardia</td><td><u>Amplitude da curva B1</u>
0.5 mV
1 mV
2mV</td><td><u>Hora médio até soar o alarme</u>
<8 seg.
<8 seg.
<8 seg.</td></tr>
<tr><td><u>Amplitude da curva B2</u>
1mV
2mV
4mV</td><td><u>Hora médio até soar o alarme</u>
<8 seg.
<8 seg.
<8 seg.</td></tr>
</table>

Capitulo 7 Embalagem e acessórios

7.1 Embalagem

O produto é embalado em caixas de papelão canelado de alta qualidade com espuma no interior para proteger o equipamento contra os danos causados durante o processo de expedição e manuseamento.

Peso: Para mais informações, consulte a indicação presente na embalagem externa.

Dimensão: 360(L)×320(W)×410(H) (mm)

7.2 Acessórios

(1) Braçadeira NIBP	Um item
(2) Sonda SpO_2	Um item
(4) Cabo de alimentação	Um item
(5) Fio de ligação terra	Um item
(6) Manual do utilizador	Uma cópia
(7) Certificado de qualidade	Uma cópia
(8) Garantia	Duas cópias
(9) Lista da embalagem	Duas cópias

Nota: Os acessórios estão sujeitos a alterações, dependendo da configuração do monitor que encomendou. Consulte a embalagem para obter mais informações relativas aos itens e respetivas quantidades.

Capitulo 8 Parâmetro de monitorização

8.1 Monitorização de NIBP

8.1.1 Princípio de medição

A pressão arterial pode ser medida de uma forma invasiva (onde o sensor é inserido diretamente num vaso sanguíneo), ou de uma forma não-invasiva. A forma não-invasiva inclui várias metodologias, como o Método de Som de Korotkoff e o método oscilante. O Método de Som de Korotkoff é utilizado de uma forma convencional, onde se utiliza um estetoscópio para medir a pressão arterial. No método de oscilação, uma bomba de inflação enche e solta o ar lentamente. Um computador irá registar as alterações de pressão da braçadeira sempre que o ar é libertado. O valor da pressão arterial será determinado com base neste registo. Em primeiro lugar, verifique se a avaliação da qualidade do sinal do computador satisfaz requisitos de cálculo precisos (como a movimentação repentina de um membro ou atingir a braçadeira durante a medição). Se a resposta for negativa, desista do cálculo. Se a resposta for positiva, continue a calcular o valor da pressão arterial.

Como as mudanças de pressão arterial são registadas pelo sensor elétrico, cuja sensibilidade é muito maior do que a de orelhas humanas, o método oscilante usa diferentes definições para efetuar a medição da pressão diastólica, a pressão arterial média e a pressão sistólica do Método de Som de Korotkoff. Quando o método de oscilação é utilizado, o circuito no dispositivo de medição separa a amplitude da pressão da braçadeira a partir da sua mudança com pulsação. No método de oscilação, a pressão arterial é definida como a pressão arterial média, de acordo com a pressão de amplitude máxima da braçadeira. Segundo a proporção adequada, a subida da pressão arterial dentro da amplitude de pressão da braçadeira é definida como a pressão sistólica, enquanto que a descida de pressão arterial dentro da amplitude de pressão da braçadeira é definida como a pressão diastólica. A alteração máxima da pressão da pulsação ocorre nestes dois pontos. Estes equivalem ao ponto com pulsação saudável e ao ponto sem pulsação saudável, respetivamente, no Método de Som de Korotkoff.
Deve utilizar um método de monitorização não-invasivo sempre que os riscos associados ao método de monitorização invasiva superarem as suas vantagens em termos de precisão.

Comparação entre os métodos de medição da pressão sanguínea

Os investigadores dedicaram-se a estudar a medição automática da pressão arterial, a fim superar os efeitos da variação da audição humana e da velocidade de libertação de ar no nível de precisão da medição ao utilizar o Método de Som de Korotkoff convencional para efetuar a medição da pressão arterial. Até à data, o sistema de medição automática da pressão arterial baseava-se no princípio de maturidade do método de oscilação. No entanto, na prática foram detetados vários problemas, tais como, porque é que as medições efetuadas pelo método oscilante são mais altos ou mais baixos do que as registadas pelo Método de Som de Korotkoff? Porque é que as medições têm tendência a baixar? Porque é que nalguns casos não é possível obter qualquer resultado, independentemente das ações da inflação? Porque é que os valores de medição apresentam grandes discrepâncias, e, nalguns casos, dados anormais? Porque é que as curvas de SpO_2 podem desaparecer repentinamente? ... e assim sucessivamente. As explicações apresentadas abaixo visam dar respostas a estas questões.

O método de oscilação em comparação com o Método de Som de Korotkoff

A medição da pressão arterial realizada pelo método oscilante e pelo Método de Som de Korotkoff possuem uma boa correlação com a medição invasiva. Não obstante, qualquer uma das medições de pressão arterial não-invasivas apresenta a sua parcialidade quando comparada com uma medição invasiva. O método oscilante possui as suas vantagens relativamente ao Método de Som de Korotkoff devido a apresentar menos erros, uma maior fiabilidade e estabilidade. As suas diferenças podem refletir-se nos seguintes aspetos.

1. As medições efetuadas segundo o Método de Som de Korotkoff são fiáveis em termos de fatores humanos. Por exemplo, diferentes pessoas possuem uma diferente capacidade de interpretação de sons, ou diferentes reações ao ouvir o som do coração e a efetuar a leitura do medidor mercúrio. A velocidade de libertação do ar e a subjetividade também podem afetar o julgamento. De acordo com o método oscilante, os cálculos são efetuados pelo computador, amenizando assim as possibilidades de serem afetados por fatores humanos.
2. No Método de Som de Korotkoff, a medição é registada com base no aparecimento e desaparecimento do som do coração. A velocidade de libertação do ar e o ritmo cardíaco também podem afetar diretamente a precisão da medição. Este também possui desvantagens associadas à rápida libertação de ar e ao seu baixo nível de precisão. Ao contrário do método oscilante, os cálculos são efetuados com base no enquadramento da oscilação da curva de pressão da braçadeira, e a velocidade de libertação do ar e a frequência cardíaca exercem pouco impacto sobre a precisão da medição.
3. As estatísticas demonstram que, ao medir a hipertensão, as medições registadas pelo método oscilante possuem uma maior probabilidade de apresentarem resultados mais baixos do que as registadas pelo Método de Som de Korotkoff. As estatísticas demonstram que, ao medir a hipotensão, as medições registadas pelo método oscilante possuem uma maior probabilidade de apresentarem resultados mais altos do que as registadas pelo Método de Som de Korotkoff. Mas isto não se refere às vantagens ou desvantagens existentes entre o método oscilante e o Método de Som de Korotkoff. Por exemplo, a comparação dos resultados recolhidos através de um método mais preciso com os resultados de pressão invasiva com um valor de saída, recolhidos pelo simulador de medição de pressão arterial, irá demonstrar qual é o método com os resultados mais precisos. Além disso, um valor mais alto ou mais baixo deve ser um conceito estatístico. Aconselhamos todos aqueles que tenham adotado o Método de Som de Korotkoff a usarem uma calibração fisiológica diferente para os valores determinados pelo método oscilante.
4. Os estudos demonstraram que o Método de Som de Korotkoff apresenta o pior nível de precisão em termos de medição de hipotensão, e que, por sua vez, o método oscilante apresenta o pior nível de precisão na medição de alívio de hipertensão controlada.

8.1.2 Fatores que afetam a medição de NIBP

- ✧ Selecione uma braçadeira de tamanho apropriado de acordo com a idade do sujeito.
- ✧ Sua largura deve ser 2/3 de comprimento do antebraço. A parte de enchimento da braçadeira deve ser longa o suficiente para permitir o envolvimento de 50-80% do membro em questão.

  Antes de usar a braçadeira, esvazie-a até que não haja ar residual em seu interior para garantir uma medição precisa.

  Deixe a marca φ da braçadeira na posição em que a artéria pulsa com clareza, o efeito será o melhor.

  A parte inferior da braçadeira deve estar a 2cm acima da articulação do cotovelo.
- ✧ Não prenda a braçadeira sobre roupas grossas (especialmente roupas com forro de algodão e suéteres) para fazer a medição;
- ✧ O examinado deve deitar-se num leito ou cadeira, deixe a braçadeira e o coração no mesmo nível, desta forma, o resultado será mais preciso, outras posturas podem gerar resultados imprecisos;
- ✧ Durante a medição, não movimento o braço ou a braçadeira;
- ✧ O intervalo de medição não deve ser maior do que 2 minutos, em medição contínua, um intervalo muito curto pode causar extrusão do braço, aumento da quantidade arterial e causar aumento da pressão arterial.
- ✧ Mantenha o paciente parado e pare de conversar antes e durante a medição;
- ✧ O humor do paciente também pode afetar o resultado da medição, quando animado, a pressão arterial sobre.
- ✧ O resultado da medição também é afetado pelo horário, mais baixo de manhã e mais alto à noite;

8.1.3 Limitação clínicas

1. Angiospasmo grave, vasoconstrição, ou pulsação demasiado fraca.
2. Uma frequência cardíaca demasiado alta ou demasiado baixa, ou arritmia grave (especialmente em caso de fibrilação auricular), conduzirá a medições duvidosas ou à incapacidade de efetuar uma leitura.
3. Não tome a medição quando o sujeito está conectado com uma máquina artificial cardíaco-pulmão.
4. Não tome a medição quando o sujeito usa diuresis ou vasodilator.
5. As leituras podem não ser fiáveis em caso de pacientes que sofram de hemorragias graves, choque hipovolémico e outras condições com rápidas alterações da pressão arterial, ou com uma temperatura corporal demasiado baixa, visto que um fluxo de sangue periférico reduzido pode levar a uma pressão arterial reduzida.
6. Paciente com hiperadipose;

Adicionalmente, as estatísticas demonstram que 37% das pessoas apresentaram uma diferença de pressão arterial igual ou superior a 0,80kPa (6mmHg) entre o braço esquerdo e o braço direito, e que 13% apresentaram uma diferença igual ou superior a 1,47kPa (11mmHg).

Nota: Alguns médicos podem reportar uma grande discrepância ou medições de pressão arterial com um valor anormal ao utilizar o método oscilante. Efetivamente, esta "grande discrepância" deve constituir um termo no sentido do significado estatístico relativo a dados em massa. Nalguns casos individuais podem observar-se dados anormais. Isto é normal em experiências científicas. Pode ser causado por um motivo aparente, ou nalguns casos, por um fator desconhecido. Estes dados experimentais individuais duvidosos podem ser identificados e eliminados usando uma técnica estatística especial. Isto não faz parte deste manual. O médico pode eliminar os dados aparentemente injustificados de acordo com a experiência.

8.2 Monitorização de SpO_2

8.2.1 Princípio de medição

Com base na lei de Lambert-Beer, a absorção da luz de uma determinada substância é diretamente proporcional à sua densidade ou concentração. Sempre que a luz com um determinado comprimento de onda incide sobre o tecido humano, a medição da intensidade da luz após a sua absorção, reflexão e atenuação sobre o tecido pode refletir o carácter da estrutura do tecido pelo qual a luz passa. Devido ao facto da hemoglobina oxigenada (HbO_2) e a hemoglobina desoxigenada (Hb) apresentarem diferentes carateres de absorção na faixa do espetro de luz vermelha a infravermelha (com um comprimento de onda 600 nm a 1000 nm), usando estas características, é possível determinar o SpO_2. O SpO_2 medido por este monitor é a saturação funcional de oxigénio - a percentagem de hemoglobina que pode transportar oxigénio. Em contrapartida, os medidores de hemoglobina declaram a saturação de oxigénio fracionada - uma percentagem de todos os valores de hemoglobina medidos, incluindo a hemoglobina disfuncional, como a carboxiemoglobina ou a metaemoglobina.

8.2.2 Restricções de medição SpO_2 (razão de interferência)

- ✧ Corantes intravasculares, como indocianina verde ou azul de metileno
- ✧ Exposição a uma iluminação excessiva, como lâmpadas cirúrgicas, lâmpadas de bilirrubina, luzes fluorescentes, lâmpadas de aquecimento infravermelhas, ou luz solar direta.
- ✧ Corantes vasculares ou externos usados para colorir produtos, como verniz ou produtos de cuidado da pele com cor
- ✧ Movimentação excessiva do paciente

- ✧ Colocação do sensor numa extremidade com braçadeira de pressão arterial, cateter arterial ou linha intravascular
- ✧ Exposição a uma câmara de oxigénio de alta pressão
- ✧ Oclusão arterial próxima do sensor
- ✧ Contração dos vasos sanguíneos causada por hipercinesia dos vasos periféricos ou a descida da temperatura corporal

8.2.3 Razões patológicas para medições de SpO_2 baixas

- ✧ Hipoxemia, falta funcional de HbO2
- ✧ Pigmentação ou nível de oxiemoglobina anormal
- ✧ Variação de oxiemoglobina anormal
- ✧ Metemoglobina
- ✧ Sulfemoglobinemia ou presença de oclusão arterial perto do sensor
- ✧ Pulsações venosas óbvias
- ✧ Enfraquecimento da pulsação arterial periférica
- ✧ Abastecimento de sangue periférico insuficiente

8.2.4 Limitações clínicas

- ✧ Na medida em que a medida é tomada com base no pulso arteriol, é necessário um fluxo sanguíneo pulsativo substancial do sujeito. Para um sujeito com pulso fraco devido ao choque, temperatura ambiente/corporal baixa, sangramento maior, ou uso de medicamento vascular contraente, a forma de onda SpO_2 (PLETH) diminuirá. Nesse caso, a medida será mais sensível à interferência.
- ✧ As leituras de SpO_2 podem ser incorretas no caso de pacientes com uma quantidade substancial de agente de diluição de contraste (como azul metileno, o verde índigo e o ácido azul índigo), ou hemoglobina com monóxido de carbono (COHb), ou metionina (Me+Hb), ou hemoglobina tiossalicílica, e com alguns problemas de icterícia.
- ✧ Medicamentos como a dopamina, procaína, priloca ína, lidocaína e butacaína também podem ser um dos principais fatores para erros de medição de SpO_2 graves.
- ✧ Uma vez que o valor de SpO_2 serve como um valor de referência para a avaliação dos níveis de anoxia anémica e anoxia tóxica nalguns pacientes com anemia grave, o resultado da medição também pode apresentar um bom valor de SpO_2.

8.2.5 Pontos a evidenciar na medição de SpO_2 e na medição da pulsação

- ✧ Deve posicionar o dedo corretamente (ver a ilustração a seguir neste manual de instruções), caso contrário, pode resultar em resultados de medição incorretos.
- ✧ Certifique-se de que o sensor está alinhado, de modo a que os LEDs vermelho e infravermelho passem através das artérias capilares.
- ✧ Não deve utilizar o sensor de SpO_2 num local ou membro com uma braçadeira de pressão arterial ou no qual esteja a ser administrada uma injeção intravenosa.
- ✧ Não fixe o sensor de SpO_2 com fita adesiva, isto poderá resultar em pulsação venosa e consequentemente em resultados de medição de SpO_2 incorretos.
- ✧ Verifique se o caminho ótico está livre de quaisquer obstáculos, tais como fita adesiva.

- ✧ Uma luz ambiente excessiva (como lâmpadas fluorescentes, aquecedores de infravermelhos e luz solar direta) pode afetar o resultado da medição.
- ✧ A movimentação intensa por parte do paciente ou interferência eletrocirúrgica extrema também podem afetar o nível de precisão.
- ✧ Não utilize o sensor de SpO_2 quando realizar uma ressonância magnética devido a risco de queimadura causada por faradismo.
- ✧ Analise sempre a pletismografia (curva), que é ajustada automaticamente num intervalo de 100 Se a curva não for uniforme ou for irregular, isto pode ser uma indicação de que as leituras de SpO_2 não são precisas. Em caso de dúvida, confie no seu parecer clínico, em vez de confiar na leitura apresentada no monitor.
- ✧ Não deve utilizar um equipamento de teste funcional para avaliar a exatidão do monitor do oxímetro de pulso nem de um sensor de SpO_2. No entanto, pode utilizar um equipamento de teste funcional semelhante ao simulador de SpO_2 para verificar a precisão com que um oxímetro de pulso específico reproduz a referida curva de calibração. Antes de testar o oxímetro, determine a curva de calibração adequada que pretende utilizar. Se necessário, peça-a ao fabricante e descarregue-a para o dispositivo de teste.

Capítulo 9 Resolução de problemas

9.1 Sem reprodução de imagem no ecrã

Desligue o monitor e desligue a ficha de alimentação. Use um medidor universal para verificar se a tomada possui uma voltagem adequada, se o cabo de alimentação se encontra em bom estado, e se este se encontra devidamente conectado a este aparelho ou tomada. Remova o fusível da tampa traseira do monitor, e certifique-se que este se encontra em bom estado.

9.2 Sem leituras de pressão sanguínea e de oximetria

1. Verifique se a braçadeira de pressão arterial se encontra devidamente envolvida em torno do braço, de acordo com as instruções de funcionamento, se a braçadeira não apresenta fugas, se as conexões estão bem ligadas à braçadeira, e se o tubo de entrada se encontra bem ligado à entrada de NIBP localizada no painel lateral. Verifique se o LED da sonda de SpO_2 pisca e se a sonda de oximetria de pulso se encontra devidamente ligada à entrada de SpO_2 localizada no painel lateral.
2. Se os problemas persistirem, contacte o seu fornecedor local.

9.3 Papel de impressão vazio

1. Verifique se o papel de impressão está instalado com seu rosto invertido.Por favor reinstale e deixe a página sensível se encarar para cima.
2. Se os problemas persistirem, contacte o seu fornecedor local.

9.4 Sistema de alarme

1. Sempre que o valor do parâmetro foi superior ou inferior aos limites de alarme, será emitido um som. Examine o estado do paciente e verifique se os valores de limite do alarme foram configurados corretamente.
2. Sonda desligada. Verifique as ligações das sondas.

Nota: Se surgir algum problema com esta máquina em funcionamento, siga as instruções abaixo para tentar eliminar o problema em primeiro lugar. Se a tentativa falhar, contacte o fornecedor da sua localidade ou o fabricante. Não abra a cobertura do monitor sem autorização.

Capítulo 10 Manutenção

10.1 Serviço e exame

10.1.1 Exame diário

Antes de utilizar o monitor, efetue as verificações apresentadas abaixo:

- Verifique se o monitor apresenta danos mecânicos;
- Examine as peças expostas, os conectores, e os acessórios;
- Examine todas as funções do monitor passíveis de serem utilizadas para fins de monitorização de pacientes, e certifique-se que se encontram em boas condições de utilização;
- Certifique-se de que o monitor se encontra devidamente aterrado.
- Preste especial atenção à flutuação da tensão de alimentação local. Recomendamos a utilização de um manóstato sempre que necessário.
- Não utilize o monitor se, eventualmente, detetar e comprovar algum dano ou irregularidade no seu funcionamento.

10.1.2 Manutenção de rotina

Após cada manutenção ou manutenção anual, o monitorador pode ser cuidadosamente inspeccionado por pessoal qualificado, incluindo exames de função e segurança.A vida projetada deste monitor é de 5 anos.Para assegurar sua longa vida de serviço, por favor presta atenção à manutenção.

- **Se o hospital não realizar um programa de manutenção satisfatório sobre o monitor, ele pode ficar deficiente e prejudicar a segurança e saúde do paciente.**
- **Substitua a derivação de ECG se esta se encontrar danificada ou se for antiga.**
- **Não deve utilizar o cabo ou transdutor se estes apresentarem sinais de danos ou deterioração.**

As unidades ajustáveis do monitor, como o potenciómetro, não devem ser alteradas sem autorização, a fim de evitar avarias desnecessárias, que possam afetar a sua utilização normal.

10.1.3 Manutenção da bateria

- **Preste atenção à polaridade da bateria, e NÃO a insira no compartimento para baterias com as polaridades ao contrário;**
- **NÃO utilize baterias fabricadas por outras empresa, que possam danificar o dispositivo;**
- **Para evitar a danificação da bateria, NÃO utilize outra fonte de alimentação para a carregar;**
- **Após ocorrer o fenômeno de envelhecimento da bateria, para evitar o risco de explosão não lancam a bateria no fogo.**
- **Não bata no equipamento nem o deixe cair com força;**
- **Não utilize esta bateria noutros dispositivos;**
- **Não utilize esta bateria abaixo dos -10, nem acima dos 40;**
- **Elimine a bateria seguindo a legislação local.**

Se não utilizar o monitor regularmente, carregue a bateria em intervalos de um ou dois meses, a fim de manter o hora de alimentação da bateria e prolongar a sua vida útil. Carregue a bateria durante pelo menos 12 a 15 horas de cada vez. Antes de conectar à AC, inicie o monitor

com o suprimento de energia da bateria, até que a energia da bateria seja utilizada e monitora desligar automaticamente, então conecta o monitor com a AC e o carrega por 12-15 horas contínuas.A velocidade de carga será a mesma, independentemente de se o monitor está funcionando ou não.A razão pela qual descarregar a bateria antes da carga é evitar a diminuição da capacidade causada pelo efeito de memória da bateria.Se o monitor não for usado por muito tempo, carrega-o completamente antes da conservação.

- **A utilização de um monitor alimentado exclusivamente através de uma bateria interna, com uma carga de alimentação reduzida, faz com que o monitor se desligue automaticamente sempre que a bateria ficar sem carga.**
- **Se a bateria estiver danificada, substitua-a por uma do mesmo tipo e especificação, marcada com "CCC" ou "CE" atempadamente, ou contacte a empresa diretamente.**

10.1.4 Serviço

Se o monitor tem um mal funcional ou não está funcionando, por favor contacte o traficante local ou nossa empresa, e vamos oferecer a melhor solução o mais rapidamente possível para sua satisfação.Só um engenheiro de serviço qualificado especificado pelo fabricante pode prestar o serviço.Os usuários não podem repará-lo sozinhos.

10.2 Limpeza e desinfecção

- Mantenha o monitor livre de pó.
- Recomendamos que limpe a cobertura exterior e o ecrã do monitor regularmente, para o manter limpo. Apenas é permitida a utilização de um agente de limpeza não corrosivo, como água limpa.
- Use o pano com álcool para limpar a superfície do monitor e dos transdutores e seque-os com um pano limpo e seco ou simplesmente seque ao ar.
- O monitor pode ser esterilizado e desinfetado, mas deve ser limpo em primeiro lugar.

- **Antes de limpar, desligue o monitor e desligue o cabo de alimentação da tomada.**
- **Não permita que produtos de limpeza líquidos escorram para dentro da entrada do conector do monitor, a fim de evitar danos.**
- **Limpe apenas a parte externa do conector.**
- **Dilute o limpeza.**
- **Não permita que nenhum tipo de líquido escorra para dentro do revestimento nem para nenhuma peça do monitor.**
- **Não deixe vestígios de nenhum agente de limpeza ou desinfetante na superfície do monitor.**
- **Não submeta o monitor a nenhum tipo de esterilização de alta pressão.**
- **Não mergulhe nenhuma peça do monitor ou os seus acessórios no líquido.**
- **Se o monitor se molhar acidentalmente, deve secá-lo totalmente antes de o utilizar. A tampa traseira pode ser removida por um técnico de serviço qualificado para verificar a ausência de água.**
- **Não despeje desinfetante na superfície do monitor enquanto o estiver a desinfetar.**

10.3 Limpeza e desinfecção dos acessórios

Aconselhamo-lo a limpar os acessórios (incluindo o sensor, ligações e tampões) com um pedaço de gaze embebida em álcool com um volume de 75% ou em isopropanol com um volume de 70% antes de os utilizar.

- **Não usar em acessórios danificados.**
- **Os acessórios não devem ser totalmente mergulhados em água, álcool ou agente de limpeza.**
- **Não use radial, vapor ou epoxi éter para desinfetar acessórios.**
- **Limpe quaisquer vestígios de álcool ou isopropanol dos acessórios após a desinfecção, uma boa manutenção pode prolongar o hora de vida útil dos acessórios.**

10.4 Armazenamento

Se não for utilizar o equipamento por um longo período de hora, limpe-o e mantenha-o dentro da embalagem, num local seco e bem ventilado, livre de pó e de gases corrosivos.

Ambiente de armazenamento: temperatura ambiente: -20~60 ℃

humidade relativa: 10%~95%

atmosfera: 50kPa~107,4kPa

10.5 Transporte

Este monitor deve ser transportado por via terrestre (num veículo ou comboio), ou por via aérea, em conformidade com os termos do contrato. Não bata no equipamento nem o deixe cair com força.

Ambiente de transporte: temperatura ambiente: -20~60 ℃

humidade relativa: 10%~95%

atmosfera: 50kPa~107,4kPa

Capítulo 11 Apêndice

11.1 Explicações das informações de aviso

Silenciar C-D: XXX segundos	Contagem do silêncio do alarme: XXX segundos
NIBP C-D: XXX segundos	Contagem do ciclo de medição automática do NIBP: XXX segundos
TOUR C-D: XXX segundos	Contagem de alerta da hemostática: XXX segundos
Sonda desligada	Sonda SpO_2 desligou-se
PR acima do limite	O valor de PR ultrapassa o limite do alarme alto/baixo
SpO_2 acima do limite	O valor de SpO_2 ultrapassa o limite do alarme alto/baixo
SYS acima do limite	O valor de pressão sistólica ultrapassa o limite do alarme alto/baixo
DIA acima do limite	O valor de pressão diastólica ultrapassa o limite do alarme alto/baixo
MAP acima do limite	O valor de MAP ultrapassa o limite do alarme alto/baixo
Erro do NIBP 1#	Erro do sensor ou de outro hardware
Erro do NIBP 2#	Sinal muito fraco por causa da braçadeira ou o paciente está com o pulso muito fraco
Erro do NIBP 3#	Transbordamento do amplificador de pressão arterial devido ao excesso de movimentos
Erro do NIBP 4#	Vazamento durante o teste do dispositivo pneumático
Erro de braçadeira	A braçadeira não está presa corretamente ou não está conectada
Erro do NIBP 5#	Condição anormal da CPU, como transbordamento de registro, dividido por zero
Fuga de ar	Fuga de ar de parte movida a ar, tubo ou da braçadeira
NIBP fora da escala	O intervalo de medição ultrapassa 255mmHg
Excesso de movimento	A medição repetida devido a movimento, excesso de ruído durante o enchimento por incrementos e a pressão de medição e pulso, por exemplo, durante o movimento trêmulo do paciente
Excesso de pressão	A pressão da braçadeira ultrapassa o valor do limite de segurança do software. Valor limite para adultos: 290mmHg; Valor limite pediátrico: 145mmHg; Ou causado por extrusão da braçadeira ou vibração da braçadeira com força.
Tempo esgotado do NIBP	A medição adulta é maior do que 120 segundos

11.2 Valores padrão de fábrica alarmantes e intervalo de configuração

Valor padrão de fábrica alarmante:

Modo / Parâmetro		Adulto	Pediátrico
SYS	Limite superior	180mmHg	130mmHg
	Limite inferior	60mmHg	50mmHg
DIA	Limite superior	120mmHg	90mmHg
	Limite inferior	50mmHg	40mmHg
MAP	Limite superior	160mmHg	110mmHg
	Limite inferior	50mmHg	40mmHg
SpO_2	Limite superior	100%	100%
	Limite inferior	90%	85%
PR	Limite superior	180bpm	200bpm
	Limite inferior	40bpm	50bpm

The high and low limits setting range:

Modo / Parâmetro		Adulto	Pediátrico
SYS	Limite superior	(30~280) mmHg	(30~200) mmHg
	Limite inferior	(29~279) mmHg	(29~199) mmHg
DIA	Limite superior	(11~232) mmHg	(11~150) mmHg
	Limite inferior	(10~231) mmHg	(10~149) mmHg
MAP	Limite superior	(21~242) mmHg	(21~165) mmHg
	Limite inferior	(20~241) mmHg	(20~164) mmHg
SpO_2	Limite superior	1~100%	1~100%
	Limite inferior	0~99%	0~99%
PR	Limite superior	(1~300) bpm	(1~350) bpm
	Limite inferior	(0~299) bpm	(0~349) bpm

Nota: Tempo de atraso da geração do sinal de alarme (para qualquer fonte de alarme): <1 segundo, refere-se ao monitor na mão.

11.3 Lista de acessórios

Nº da peça	Nome da peça	Observação
15044051	Sensor de dedo tipo pinça para SpO_2 adulto	
15044061	Sensor de dedo de borracha para SpO_2 adulto	Opcional
15044041	Sensor de dedo tipo pinça para SpO_2 pediátrico	Opcional
15024402	Braçadeira NIBP para adulto (25~35cm)	
15021402	Braçadeira NIBP de pequena dimensão para	Opcional
15022402	Braçadeira NIBP de média dimensão para pacientes	Opcional
15023402	Braçadeira NIBP de grande dimensão para pacientes	Opcional
5101-5236310	Papel para impressora térmica	Opcional
2903-0000000	Cabo de alimentação	
2911-0003032	Cabo de ligação terra	
900093	Cabo de rede	Opcional
15040012	Cabo de extensão SpO_2	Opcional
15084422	Sensor temporal	Opcional

Para mais informações relativas aos acessórios, contacte o representante de vendas da sua localidade ou o fabricante.

Nota: O n.º da peça encontra-se sujeito a alteração sem aviso prévio, consulte a etiqueta das peças ou a Lista da Embalagem.

11.4 Instruções para sonda SpO_2

Instruções para o Sensor Pediátrico de Clip Fingers SpO_2

Utilização Prevista

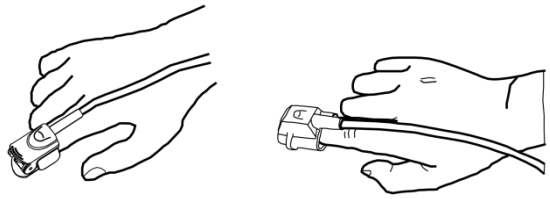
Deve ser utilizado com um monitor de paciente compatível, ou com um oxímetro de pulso. O sensor destina-se a ser utilizado para fins de monitorização contínua, não-invasiva da saturação de oxigénio arterial funcional (SpO_2) e da pulsação em pacientes pediátricos com um peso compreendido entre 10 e 40 kg.

Contraindicações

A utilização deste sensor é contraindicada em pacientes ativos ou em casos de utilização prolongada.

Instruções de utilização

1) Coloque o dedo indicador de forma uniforme sobre a base da pinça, com a peça superior e inferior abertas. Empurre o dedo indicador contra o batente, para que fique posicionado por cima da janela do sensor. Se não for possível posicionar o dedo indicador corretamente, ou se não existir um dedo indicador disponível, pode utilizar outros dedos.
2) Nota: Ao selecionar um local do sensor, deve dar prioridade a uma extremidade sem cateteres arteriais, braçadeira de pressão arterial, ou linha de infusão intravascular.
3) Abra as abas traseiras do sensor para exercer uma força constante ao longo das almofadas.
4) O sensor deve ser orientada de modo a que o cabo fique posicionado por cima da mão.



5) Ligue o sensor ao oxímetro, e verifique se funciona corretamente, conforme descrito no manual de operador do oxímetro.
6) Verifique o ponto de controlo a cada 4 horas para manter a integridade da pele.
7) Limpe a superfície do sensor e o cabo com uma gaze suave embebida numa solução com um volume de 70% de álcool isopropílico antes de cada utilização. Se for necessário realizar uma desinfeção de baixo nível, utilize uma solução de lixívia com uma proporção 1:10.

Atenção: Não esterilize por irradiação, vapor, ou óxido de etileno.

Avisos

1) Alguns fatores podem afetar a precisão das medições da saturação. Estes fatores incluem; a movimentação excessiva do paciente, verniz para unhas, utilização de contrastes intravasculares, excesso de luminosidade, má perfusão sanguínea do dedo, dedos extremamente grandes ou pequenos, ou o posicionamento incorreto do sensor.
2) A utilização do sensor na presença de luzes incandescentes pode resultar em medições imprecisas. Nestes casos, cubra a localização do sensor com um material opaco.
3) Deve mover o sensor para um novo local pelo menos a cada 4 horas. Visto que as condições individuais da pele afetam a sua capacidade de tolerar a colocação do sensor, pode ser necessário alterar o local do sensor mais frequentemente no caso de alguns pacientes. Se a integridade da pele se alterar, mova o sensor para outro local.
4) Não use fita adesiva para fixar o sensor no lugar nem para o tapar; uma pulsação venosa pode levar a medições de saturação incorretas.
5) Não mergulhe o sensor, isto pode causar curto-circuito.
6) Não utilize um instrumento de NIBP nem outros instrumentos de construção na mesma extremidade porque um sensor de fluxo sanguíneo interrompido por uma braçadeira de NIBP ou mau estado do sistema circulatório do paciente podem resultar em perda ou má deteção da pulsação.
7) Não utilize o sensor ou outros sensores de oximetria durante exames de ressonância magnética.

8) Passe os cabos com cuidado para reduzir as probabilidades de emaranhamento ou estrangulamento do paciente.
9) Não altere nem modifique o sensor. As alterações e modificações podem afetar o desempenho ou exatidão.
10) Não use o sensor se o sensor ou o cabo do sensor estiverem danificados.

Instruções para Sensor de Goma de Dedos SpO_2 Adultos

Utilização Prevista

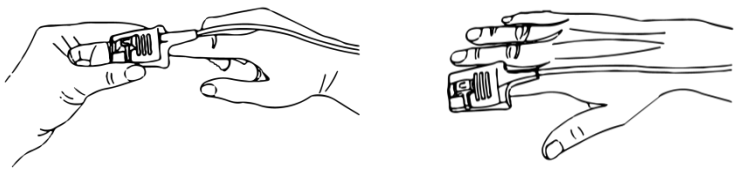
Deve ser utilizado com um monitor de paciente compatível, ou com um oxímetro de pulso. Este sensor de SpO_2 destina-se a ser utilizado para fins de monitorização contínua, não-invasiva da saturação de oxigénio arterial funcional (SpO_2) e da pulsação em pacientes com um peso superior a 50 kg.

Contraindicações

A utilização deste sensor é contraindicada em pacientes ativos ou em casos de utilização prolongada.

Instruções de utilização

1) Segure o sensor com a abertura voltada para o dedo indicador do paciente (A). Deve orientar o sensor de forma a que o lado do sensor com o símbolo da ponta do dedo fique virado para cima.
2) Insira o dedo indicador do paciente no sensor até ponta da unha ficar encostada contra o travão no final do mesmo. Ajuste o dedo, para que fique posicionado de forma uniforme a meio da base do sensor. Direcione o cabo ao longo da parte superior da mão do paciente. Aplique fita adesiva para fixar o cabo (B). Se não for possível posicionar o dedo indicador corretamente, ou se não existir um dedo indicador disponível, pode utilizar outros dedos.
3) Ligue o sensor ao oxímetro, e verifique se funciona corretamente, conforme descrito no manual de operador do oxímetro.
4) Verifique o ponto de controlo a cada 4 horas para manter a integridade da pele.



(A) (B)

Limpeza e desinfeção

Desligue o sensor da tomada antes de limpar ou desinfetar. Limpe a superfície do sensor e o cabo com uma gaze suave embebida numa solução com um volume de 70% de álcool isopropílico. Se for necessário realizar uma desinfeção de baixo nível, utilize uma solução de lixívia com uma proporção 1:10.

Atenção: Não esterilize por irradiação, vapor, ou óxido de etileno.

Avisos

1) Este sensor apenas deve ser utilizado com monitores de pacientes ou oxímetros de pulso compatíveis. A utilização deste monitor com instrumentos além dos compatíveis pode resultar num desempenho incorreto.
2) Alguns fatores podem afetar a precisão das medições da saturação. Estes fatores incluem; a movimentação excessiva do paciente, verniz para unhas, utilização de contrastes intravasculares, excesso de luminosidade, má perfusão digital, dedos extremamente grandes ou pequenos, ou o posicionamento incorreto do sensor.
3) Deve verificar a integridade da pele do local do sensor pelo menos a cada 4 horas. Visto que as condições individuais da pele afetam a sua capacidade de tolerar a colocação do sensor, pode ser necessário alterar o local do sensor para outro dedo.
4) Não utilize um instrumento de NIBP nem outros instrumentos de construção na mesma extremidade porque um sensor de fluxo sanguíneo interrompido por uma braçadeira de NIBP ou mau estado do

sistema circulatório do paciente podem resultar em perda ou má deteção da pulsação. Não utilize o sensor durante exames de ressonância magnética.

5) Passe os cabos com cuidado para reduzir as probabilidades de emaranhamento ou estrangulamento do paciente.
6) Não altere nem modifique o sensor. As alterações e modificações podem afetar o desempenho ou exatidão.
7) Não use o sensor se o sensor ou o cabo do sensor estiverem danificados.

Instruções para o Sensor de Clip de Dedos SpO_2 Adultos

Utilização Prevista

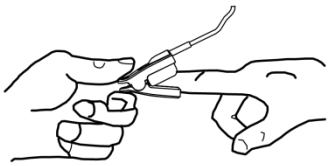
Deve ser utilizado com um monitor de paciente compatível, ou com um oxímetro de pulso. Este sensor destina-se a ser utilizado para fins de monitorização contínua, não-invasiva da saturação de oxigénio arterial funcional (SpO_2) e da pulsação em pacientes com um peso superior a 40kg.

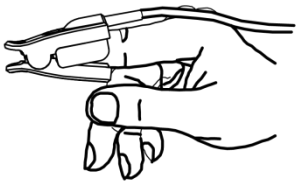
Contraindicações

A utilização deste sensor é contraindicada em pacientes ativos ou em casos de utilização prolongada.

Instruções de utilização

1) Coloque o dedo indicador de forma uniforme sobre a base da pinça, com a peça superior e inferior abertas. Empurre o dedo indicador contra o batente, para que fique posicionado por cima da janela do sensor. Se não for possível posicionar o dedo indicador corretamente, ou se não existir um dedo indicador disponível, pode utilizar outros dedos.
2) Nota: Ao selecionar um local do sensor, deve dar prioridade a uma extremidade sem cateteres arteriais, braçadeira de pressão arterial, ou linha de infusão intravascular.
3) Abra as abas traseiras do sensor para exercer uma força constante ao longo das almofadas.
4) O sensor deve ser orientada de modo a que o cabo fique posicionado por cima da mão.





5) Ligue o sensor ao oxímetro, e verifique se funciona corretamente, conforme descrito no manual de operador do oxímetro.
6) Verifique o ponto de controlo a cada 4 horas para manter a integridade da pele.
7) Limpe a superfície do sensor e o cabo com uma gaze suave embebida numa solução com um volume de 70% de álcool isopropílico antes de cada utilização. Se for necessário realizar uma desinfeção de baixo nível, utilize uma solução de lixívia com uma proporção 1:10.

Atenção: Não esterilize por irradiação, vapor, ou óxido de etileno.

Avisos

1) Alguns fatores podem afetar a precisão das medições da saturação. Estes fatores incluem; a movimentação excessiva do paciente, verniz para unhas, utilização de contrastes intravasculares, excesso de luminosidade, má perfusão digital, dedos extremamente grandes ou pequenos, ou o posicionamento incorreto do sensor.
2) A utilização do sensor na presença de luzes incandescentes pode resultar em medições imprecisas. Nestes casos, cubra a localização do sensor com um material opaco.
3) Deve mover o sensor para um novo local pelo menos a cada 4 horas. Visto que as condições individuais da pele afetam a sua capacidade de tolerar a colocação do sensor, pode ser necessário alterar o local do sensor mais frequentemente no caso de alguns pacientes. Se a integridade da pele se alterar, mova o sensor para outro local.

4) Não use fita adesiva para fixar o sensor no lugar nem para o tapar; uma pulsação venosa pode levar a medições de saturação incorretas.
5) Não mergulhe o sensor, isto pode causar curto-circuito.
6) Não utilize um instrumento de NIBP nem outros instrumentos de construção na mesma extremidade porque um sensor de fluxo sanguíneo interrompido por uma braçadeira de NIBP ou mau estado do sistema circulatório do paciente podem resultar em perda ou má detecção da pulsação.
7) Não utilize o sensor ou outros sensores de oximetria durante exames de ressonância magnética.
8) Passe os cabos com cuidado para reduzir as probabilidades de emaranhamento ou estrangulamento do paciente.
9) Não altere nem modifique o sensor. As alterações e modificações podem afetar o desempenho ou exatidão.
10) Não use o sensor se o sensor ou o cabo do sensor estiverem danificados.

Oferecemos uma garantia de 6 meses contra defeitos de fabrico dos sensores de SpO_2 supra mencionados se estes se em perfeitas condições.

Se tiver alguma questão relativa a alguma das instruções do sensor de SpO_2, entre em contacto com o seu fornecedor local.

11.5 Conformidade com a EMC

Nota:
Avisos:
● O instrumento está em conformidade com os requisitos das normas IEC60601-1-2, EN 60601-1-2 para compatibilidade eletromagnética.
● O usuário deve instalar e usar as informações da EMC fornecidas no arquivo aleatório.
● Equipamento de comunicação RF portátil e móvel pode afetar o desempenho do instrumento, evite interferência eletromagnética forte durante o uso, como ficar próximo a telefones celulares, fornos de micro-ondas etc.
● As declarações de orientação e do fabricante estão detalhadas na tabela abaixo.
● O instrumento não deve estar próximo ou empilhado com outros equipamentos. Se tiver que ficar próximo ou empilhado, ele deve ser observado e verificado se opera normalmente nessa configuração.
● Além dos cabos vendidos pelo fabricante do instrumento, como peças sobressalentes para componentes internos, o uso de outros acessórios e cabos pode resultar em emissão aumentada ou imunidade reduzida.
Tabela 1

<table>
<tr><td colspan="3">Declaração de orientação e do fabricante - emissão eletromagnética</td></tr>
<tr><td colspan="3">O Monitor de Sinais Vitais destina-se ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Monitor de Sinais Vitais deve garantir que será usado em tal ambiente.</td></tr>
<tr><td>Teste de emissões</td><td>Conformidade</td><td>Orientação de ambiente eletromagnético</td></tr>
<tr><td>Emissões conduzidas CISPR 11</td><td rowspan="2">Grupo 1
Classe A</td><td>O Monitor de Sinais Vitais usa energia RF somente para sua função interna. Portanto, suas emissões RF são muito baixas e não há possibilidade de causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.</td></tr>
<tr><td>Emissões irradiadas CISPR 11</td><td rowspan="3">O Monitor de Sinais Vitais é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e aqueles diretamente interligados que abastecem prédios usados para fins domésticos.</td></tr>
<tr><td>Emissões harmônicas IEC61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Flutuações de tensão/emissões piscantes IEC61000-3-3</td><td>Conformidades</td></tr>
</table>

Tabela 2

Declaração de orientação e do fabricante - emissão eletromagnética			
O Monitor de Sinais Vitais destina-se ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Monitor de Sinais Vitais deve garantir que será usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Nível de conformidade	Orientação de ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV de contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV ar	±8 kV de contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/ rajada IEC61000-4-4	±2kV para alimentação Linhas de abastecimento ±1kV para Portas de Alimentação de Entrada AC	±2kV para alimentação Linhas de abastecimento ±1kV para Portas de Alimentação de Entrada AC	A qualidade da corrente elétrica deve ser de um ambiente comercial típico ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±0,5 kV, 1kV linha(s) a linha(s) ±0,5 kV, ± 1 kV, ±2kV linha(s) para terra	±0,5 kV, 1kV linha(s) a linha(s) ±0,5 kV, ± 1 kV, ±2kV linha(s) para terra	A qualidade da corrente elétrica deve ser de um ambiente comercial típico ou hospitalar.
Quedas de tensão, breves	<5% UT	<5% UT	A qualidade da corrente elétrica deve

interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC61000-4-11	(>95% queda no UT) para 0,5 ciclo <40% UT (60% queda no UT) para 5 ciclos <70% UT (30% queda no UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% queda no UT) para 5s	(>95% queda no UT) para 0,5 ciclo <40% UT (60% queda no UT) para 5 ciclos <70% UT (30% queda no UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% queda no UT) para 5s	ser de um ambiente comercial típico ou hospitalar. Se o usuário da bomba de infusão BSV-2200 precisar de operação contínua durante as interrupções da rede elétrica, recomenda-se que a bomba de infusão BSV-2200 seja alimentada a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou por bateria
Campo magnético de frequência de alimentação (50Hz/60Hz) IEC61000-4-8	30A/m	30A/m	Campos magnéticos de frequência de alimentação devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial típico ou hospitalar.
NOTA: UT é a tensão da rede de AC antes da aplicação do nível de teste.			

Tabela 3

Declaração de orientação e do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Monitor de Sinais Vitais destina-se ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Monitor de Sinais Vitais deve garantir que será usado em tal ambiente eletromagnético.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Nível de conformidade	Orientação de ambiente eletromagnético
RF Conduzido IEC61000-4-6	0,15MHz – 80MHz 3 V RMS fora da faixa ISM, 6 V RMS no ISM	0,15MHz – 80MHz 3 V RMS fora da faixa ISM, 6 V RMS no ISM	Equipamentos de comunicação RF portátil e móvel não devem ser usados próximos a qualquer parte do Monitor de Sinais Vitais, incluindo cabos, mais do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800MHz a 2,5GHz Onde P é a classificação da energia de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).b Forças de campo dos transmissores de RF fixos, como determinado por um levantamento do local eletromagnético, a. deve ser menor do que o nível de conformidade de cada intervalo de frequência .b Pode ocorrer interferência na proximidade do equipamento marcado com o símbolo a seguir
RF Irradiado IEC61000-4-3	80 MHz a 2,7 GHz 3V/m	80 MHz a 2,7 GHz 3V/m	
NOTA 1: A 80 Mhz e 800 Mhz, aplica-se a maior faixa de frequência. NOTA 2: Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

a: Intensidades de campo dos transmissores fixos, como estações de rádio-base para telefones a rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, radioamador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não pode ser teoricamente prevista com precisão. Deve-se considerar os transmissores RF fixos e o levantamento do local eletromagnético para avaliar o ambiente eletromagnético. Se a intensidade medida do campo no local no qual o Monitor de Sinais Vitais é usado ultrapassa o nível de conformidade RF aplicável acima, o Monitor de Sinais Vitais deve ser observado para verificar a operação normal. Se for observado desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientação ou novo posicionamento do Monitor de Sinais Vitais.
b: Acima do intervalo de frequência 150 kHz a 80 Mhz, as intensidades do campo devem ser inferiores a 3V/m.

Tabela 4

INTERVALO E NÍVEL DE FREQUÊNCIA: EQUIPAMENTO DE COMUNICAÇÃO SEM FIO RF			
FREQUÊNCIA DE TESTE (MHZ)	Modulação	Nível mínimo de imunidade (V/m)	Nível imunidade aplicado (V/m)
385	**Modulação de Pulso: 18 Hz	27	27
450	☒ *FM + 5 Hz de desvio: 1 kHz de seno ☐ **Modulação de Pulso: 18 Hz	28	28
710 745 780	**Modulação de Pulso: 217 Hz	9	9
810 870 930	**Modulação de Pulso: 18 Hz	28	28
1720 1845 1970	**Modulação de Pulso: 217 Hz	28	28
2450	**Modulação de Pulso: 217 Hz	28	28
5240 5500 5785	**Modulação de Pulso: 217 Hz	9	9
ATENÇÃO: Se for necessário alcançar o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena de transmissão e o EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME pode ser reduzida a 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3.			
a) Para alguns serviços, são incluídas somente as frequências de uplink b) A portadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrado de ciclo de trabalho de 50 %. c) Como alternativa à modulação FM, 50 % da modulação de pulso em 18 Hz pode ser usada porque, enquanto não representa modulação real, esse seria o pior caso.			

Tabela 5

Distâncias de separação recomendadas entre a comunicação de RF portátil e móvel do equipamento			
O Monitor de Sinais Vitais destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF emitidas sejam controladas. O cliente ou utilizador do equipamento ou sistema pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas guardando uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e o equipamento ou sistema conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150kHz to 80MHz	80MHz to 800MHz	80MHz to 2,5GHz

	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=2.3\sqrt{P}$
0,01	N/A	0.12	0.23
0,1	N/A	0.38	0.73
1	N/A	1.2	2.3
10	N/A	3.8	7.3
100	N/A	12	23
Para transmissores com uma potência máxima de saída, que não sido indicada anteriormente, a distância de separação recomendada *d* em metros (m) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde *p* é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor. NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a distância de separação para a faixa de frequência mais elevada. NOTA 2: Estas orientações podem não ser aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.			

Lista de acessórios

Modelo 900

Código	Descrição	Imagem	Esterilidade
15040077	Sensor de dedo tipo pinça para SpO_2 adulto		Não estéril
15040099	Sensor de dedo de borracha para SpO_2 adulto		Não estéril
15040097	Sensor de dedo tipo pinça para SpO_2 pediátrico		Não estéril

15020013	Braçadeira NIBP para adulto (25-35cm)		Não estéril
15020009	Braçadeira NIBP de pequena dimensão para pacientes		Não estéril
15020010	Braçadeira NIBP de média dimensão para pacientes		Não estéril
15020011	Braçadeira NIBP de grande dimensão para pacientes		Não estéril

2903-0000090	Cabo de alimentação		Não estéril
2911-0003032(Optional)	Cabo de ligação terra		Não estéril
15084422	Sensor temporal		Não estéril

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

Piso 5, Prédio 9, Parque Industrial de Alta Tecnologia Baiwangxin, Estrada de Songbai, Rua Xili, Distrito de Nanshan, 518110 Shenzhen, R.P.China

Tel: +86-755-2643 3514

Fax: +86-755-2643 0930

E-mail: info@creative-sz.com

Website: www.creactive-sz.com

EC REP **Representante da CE**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537, Hamburgo, Alemanha

Fabricante:	**Detentor do Registro:**
Shenzhen Creative Industry Co., Ltd. Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110 Shenzhen República Popular da China	**VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda** Rua Batataes nº 391, conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista São Paulo - SP - 01423-010 CNPJ: 04.718.143/0001-94 SAC: 0800-7703661 Registro ANVISA nº: 80102512888

CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº:
Certificate No.
NCC 22.09338

Revisão/*revision* nº: 01

Data de emissão:
Emission date:
07/07/2022

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 4

Data de validade:
Validity date:
Indeterminada

Solicitante:
Applicant:
VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.
Rua Batataes, 391 Conj 11 Conj 12 Conj 13 Jardim Paulista – São Paulo / SP
CEP: 01423-010 / CNPJ: 04.718.143/0001-94
Brasil

Produto:
Product:
Monitor de sinais vitais / Monitor de paciente

Marca / Modelo:
Brand / Model:
PC-900 e PC-3000

Fabricante e Unidade fabril (Fabricante):
Manufacturer and manufacturing location (Manufacturer):
Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
Floor 5, BLD 9, BaiWangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110 Shenzhen - P. R. China.

Assinado de forma digital por WILSON MONTEIRO BONATO JUNIOR:04261009803

Wilson Bonato
Gerente Técnico
Technical Manager

Certificado emitido conforme, requisitos de avaliação da conformidade para equipamentos sob regime de vigilância sanitária, anexo à Portaria Inmetro nº 384, de 18 de dezembro de 2020.

Certificate issued in accordance with the conformity assessment requirements equipment under sanitary surveillance system, annex to Inmetro's ordinance no. 384 of December 18, 2020.

1. Este certificado somente pode ser reproduzido com todas as folhas.
   This certificate may only be reproduced with all its pages.
2. A situação e autenticidade deste certificado podem ser verificadas no website oficial do Inmetro.
   The status and authenticity of this certificate may be verified by visiting Inmetro's website.
3. Este certificado de conformidade foi emitido por um organismo de certificação acreditado pela Cgcre - Coordenação Geral de Acreditação.
   This certificate of conformity was issued by a product certification body accredited by Cgcre.

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

NCC Certificações do Brasil Ltda.
Acreditação Cgcre n° 0034 (16/10/2003)
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP, CEP 13010-211
CNPJ nº 16.587.151/0001-28
www.nccgroup.com.br

CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº: *Certificate No.* NCC 22.09338

Revisão/*revision* nº: 01

Data de emissão: *Emission date:* **07/07/2022**

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 4

Este certificado é emitido como uma verificação que amostras, representativas da linha de produção, foram avaliadas e ensaiadas e atenderam às normas listadas abaixo, e que o sistema de gestão da qualidade do fabricante, relativo aos produtos cobertos por este certificado, foi avaliado e atendeu aos requisitos de sistema da qualidade da Portaria Inmetro. Este certificado é concedido sujeito às condições previstas na Portaria Inmetro.

This certificate is issued as verification that samples, representative of production, were assessed and tested and found to comply with the standards listed below and that the manufacturer's quality system, relating to the products covered by this certificate, was assessed and found to comply with the Inmetro quality system requirements. This certificate is granted subject to the conditions as set out in Inmetro Rules.

NORMAS:
STANDARDS:
ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1: 2016
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2020
ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014
ABNT NBR IEC 60601-2-27:2013
ABNT NBR IEC 80601-2-30: 2021
ABNT NBR IEC 80601-2-49: 2021
ABNT NBR ISO 80601-2-56: 2021
ABNT NBR ISO 80601-2-61: 2022

Este certificado **não** indica conformidade com outros requisitos de segurança e desempenho do que os expressamente incluídos nas normas listadas acima.

*This certificate **does not** indicate compliance with safety and performance requirements other than those expressly included in the standards listed above.*

RELATÓRIOS DE ENSAIO E AVALIAÇÃO:
TEST AND ASSESSMENT REPORTS:
Amostras do equipamento listado passaram com sucesso nas avaliações e ensaios registrados em:
Samples of the equipment listed has successfully met the assessment and test requirements as recorded in:

Registro de avaliação da conformidade técnica (apresenta a verificação dos documentos utilizados para análise e as conclusões para a recomendação da certificação):
Technical conformity assessment register *(assessment that presents the verification of the documents used for analysis and recommendation of certification conclusions):*
FLUIG: 71019
Processo: 64168/21.5
Data do aceite da proposta: 25/05/2021
Data da auditoria: 19/01/2022

Relatório (s) de ensaio:
Test report (s):

Nº do relatório	Norma	Laboratório	Data de emissão
SET2020-14586	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012	CCIC Southern Testing Co., Ltd.	25/06/2021
SET2019-09686(2022-03-02XG)	IEC 60601-1-2:2014		02/03/2022
SET2020-14587	IEC60601-1-6:2010+AMD1:2013		25/06/2021
SET2020-14588	IEC60601-1-8:2006+A1:2012		25/06/2021
SET2020-14589	IEC60601-2-27:2011+COR.1:2012		25/06/2021
SET2021-01991	IEC 80601-2-30: 2018		02/07/2021
SET2020-14590	IEC 80601-2-49:2018		25/06/2021
SET2019-09992	ISO 80601-2-56:2017		29/07/2020
SET2019-09993	ISO 80601-2-61:2017		29/07/2020

PRODUTO:
PRODUCT:
Produtos e sistemas abrangidos por este certificado estão especificados como segue:
Products and systems covered by this certificate are specified as follows:

Monitor de Paciente é um instrumento multifuncional projetado para monitorar os sinais fisiológicos vitais de pacientes adultos, pediátricos e recém-nascidos. Para uma análise mais abrangente das condições fisiológicas do paciente, as seguintes funções de registro em tempo real e exibição de parâmetros estão disponíveis: ECG, frequência cardíaca (HR), pressão sanguínea não invasiva (NIBP), saturação funcional de oxigênio (SpO2), respiração (RESP), temperatura corporal (TEMP), incluindo também as funções de monitoramento opacionais.

CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº: *Certificate No.* NCC 22.09338

Revisão/*revision* nº: 01

Data de emissão: *Emission date:* **07/07/2022**

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 4

Características técnicas da Família:

Modelo	Tensão	Frequência	Potência/Corrente	Marca
PC-900 e PC-3000	100 – 240 V	50/60 Hz	1.5 A	Shenzhen Creative

CONDIÇÕES DE CERTIFICAÇÃO:
CONDITIONS OF CERTIFICATION:

Modelo 5: Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas no comércio e no fabricante. Modelo baseado no ensaio de tipo e acompanhado de avaliação das medidas tomadas pelo fabricante para o Sistema de Gestão da Qualidade de sua produção, seguido de um acompanhamento a cada 15 meses, por meio de auditorias, do controle da qualidade da fábrica e de ensaios de verificação em amostras tomadas no comércio e na fábrica.
Model 5: Type test, evaluation and approval of the manufacturer's Quality Management System, surveillance through audits on the factory and test on samples taken in market and on the manufacturer. Model based on the type of test and accompanied by evaluation of the actions taken by the manufacturer for the Quality Management System of its production, followed by a follow-up every 15 months by means of audits of the factory quality control and test checks in samples taken in market and factory.

A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da NCC e previstas no RAC específico da Portaria Inmetro nº. 384, de 18 de dezembro de 2020. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro.
The validity of this certificate is linked to carrying out evaluations of maintenance and treatment of possible non-compliance in accordance with the orientations of the NCC and Inmetro Ordinance no. 384 of December 18, 2020. For verification of updated condition of regularity from this Conformity's Certificate, must be checked on product and services data bank certificated from Inmetro.

Este Certificado é válido apenas para os equipamentos de modelos idênticos aos equipamentos efetivamente ensaiados. Quaisquer modificações nos projetos, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos pela documentação descritiva dos equipamentos, sem a prévia autorização da NCC, invalidarão este Certificado.
This Certificate is valid only for models identical to those effectively tested. Any modifications to the projects and the use of components and / or different materials from those defined by descriptive documentation of the equipment, without the prior permission of NCC, will invalidate this certificate.

O usuário tem a responsabilidade de assegurar que os produtos serão instalados em atendimento às instruções do fabricante e as normas aplicadas a estes.
The user has the responsibility to ensure that the products will be installed in compliance with manufacturer's instructions and standards applied to them.

Outras especificações:
Tipo de proteção contra choque elétrico: Classe I
Grau de proteção contra choque elétrico: Tipo BF (SpO2, NIBP e TEMP) e Tipo CF (ECG, RESP)
Grau de proteção contra penetração de líquidos: IPX2
Modo de operação: Operação continua
Não adequado na presença de mistura anestésica inflamável
Versão do software: PC-900 (V1.1) e PC-3000 (V3.5)
Lista dos acessórios e partes ensaiados em conjunto com o produto:
- Sonda para adulto SpO2
- Pulseira de NIBP
- Cabo de ECG
- Eletrodo de ECG
- Cabo de energia
- Adaptador de Energia
- Bateria de íon-lítio
- Certificado de qualidade
- Manual do Usuário
- Fio de rede
- Tampa descartável da sonda TEMP (opcional)
- Instruções Rápidas da TEMP (Opcional)
- Sonda de temperatura (Opcional)

Código de barras:
PC-3000 - 6941900604285
PC-900 - 6941900604551

CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº: *Certificate No.* NCC 22.09338

Revisão/*revision* nº: 01

Data de emissão: *Emission date:* **07/07/2022**

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 4

DOCUMENTAÇÃO DESCRITIVA DO EQUIPAMENTO (CONFIDENCIAL):
EQUIPMENT DESCRIPTIONAL DOCUMENTS (CONFIDENTIAL):

Documento	Descrição	Revisão
3502-1530078	Manual do usuário - PC-900	1.0
3502-1560020	Manual do usuário - PC-3000	1.0
CN95500086-A406	Projeto do produto avaliado - PC-900	1.1
CN97010000-B405	Projeto do produto avaliado - PC-3000	1.0

Histórico da Revisão:

Revisão	Certificado	Data da Revisão	Processo	Descrição
00	NCC 22.09338	07/07/2022	64168/21.5	Emissão inicial
01	NCC 22.09338	03/08/2022	64168/21.5	Correção/atualização das versões dos manuais

MUNICÍPIO DE PINHAIS
ESTADO DO PARANÁ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Gerência de Vigilância Sanitária

LICENÇA SANITÁRIA

A SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE, CONCEDE A PRESENTE LICENÇA SANITÁRIA CONFORME PROCESSO Nº 30986/2020, A :

Cad. Econômico/Insc. Municipal	Grau de Risco Licença Sanitária	Taxa Visa	Válido até	Código do Contribuinte
75224	ALTO	3 - TAXA II	01/11/2026	1649272

Nome / Razão		
CIRURGICA SAO FELIPE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA		
Nome Fantasia / Sobrenome		
CIRURGICA SAO FELIPE		
CPF / CNPJ	Inscrição Imobiliária	
07.626.776/0001-60	25.080.0175.001.00.00	
Logradouro		Número
RUA GRACA ARANHA		875
CEP	Bairro	Complemento
83.321-020	VARGEM GRANDE	BRCAO 2 SALA C

Atividade Principal

4645.1/01.00 - COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS

Atividade(s) Secundária(s)

4645.1/03.00 - COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS

4664.8/00.00 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MÁQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR; PARTES E PEÇAS

4773.3/00.00 - COMÉRCIO VAREJISTA DE ARTIGOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS

Observação

ESTA LICENÇA SANITÁRIA É VÁLIDA PARA ARMAZENAR, DISTRIBUIR, EXPEDIR, IMPORTAR E TRANSPORTAR DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Enquanto satisfizer as exigências da legislação em vigor, a presente licença é válida conforme data de validade mencionada acima.

Pinhais, 1 de novembro de 2024

Autenticidade do Documento

PREFEITURA MUNICIPAL DE PINHAIS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
Código de Autenticidade
WIS031207-7096-VNIRVKCYDWJFY-5

De acordo com o Art. 6º § 3º da Lei nº 2046/2018 a renovação da licença sanitária deve ser requerida **60 (sessenta) dias** antes do seu vencimento.

Decreto 2152/2015: Fica dispensada a assinatura na Licença Sanitária, impresso por meio eletrônico.
Parágrafo Único - A autencidade da Licença Sanitária deverá ser confirmado através de consulta ao endereço www.pinhais.atende.net

MANTER EM LOCAL VISÍVEL

Prova de Autenticidade válida até 01/01/2026

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 03/10/2025 08:54:00 que o documento de hash (SHA-256)
3758dcb914550cc050f7bf4d2b053f6654d2fb3c025699930d1cfdbd0deb0cc9 foi validado em 03/10/2025 08:52:34 através da transação blockchain
0xb2655717064d2864b5e3e3d4d87dc9f908a8fc579725d73bc63ec77c16aabdc3 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 290273)

Prefeitura Municipal de Pinhais

Secretaria Municipal de Meio Ambiente

Paraná

CERTIDÃO AMBIENTAL Nº: 60/2024

A Secretaria Municipal de Meio Ambiente do Município de Pinhais/PR - SEMMA, no uso das atribuições que lhe confere a Resolução CONAMA nº 237, de 19/12/97, nos termos da Lei nº 6.938, de 31/08/81, que dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, regulamentada pelo decreto nº 99.274, de 06/06/90, nos termos da Lei Complementar Federal nº 140 de 08/12/2011 e com base na Resolução CEMA nº 088 de 27/08/13, definindo o licenciamento ambiental de impacto local licenciado pelo Município, e alterações das legislações citadas, de acordo com o Processo Administrativo nº **189195** de **19-03-2024**, expede o presente documento de **CERTIDÃO DE DISPENSA DE LICENCIAMENTO AMBIENTAL** conforme segue:

I. REQUERENTE

Razão Social:	CIRÚRGICA SÃO FELIPE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA
CNPJ:	07.626.776/0001-60
Endereço:	RUA GRAÇA ARANHA, 875 - BARRACÃO 02 SALA C
Bairro/CEP:	VARGEM GRANDE / 83321-020
Município/Estado:	CURITIBA / PR
Inscrição estadual:	90546235-07
Telefone:	(41) 3354-1001
Celular:	(41) 3354-1001
Email:	cirurgicasaofelipe@uol.com.br
Endereço para correspondência é o mesmo do Empreendedor:	Sim
Representante Legal:	
CPF (Cargo):	
Norte :	7184073.5
Leste :	682990

II. INFORMAÇÕES DO REQUERIMENTO / CERTIDÃO

N° Solicitação:	189195
Certidão:	DISPENSA DE LICENCIAMENTO AMBIENTAL (PARA ATIVIDADE DESCRITA NO FORMULÁRIO DA SOLICITAÇÃO)
Validade:	25/03/2029
Data da emissão:	25/03/2024

III. CONSIDERAÇÕES

O presente Certificado de Dispensa de Licenciamento Ambiental Municipal foi emitido de acordo com o que estabelece a legislação vigente, aprovando a localização, a concepção e a operação do empreendimento. A observância da inveracidade nas informações prestadas acarretará na responsabilização civil e criminal do responsável. Para emissão do presente certificado de dispensa de licenciamento ambiental municipal, foram analisados aspectos exclusivamente ambientais relacionados às legislações municipais, estaduais e federais pertinentes e não engloba aspectos de segurança das instalações

IV. OBSERVAÇÕES

1 Durante a operação do empreendimento e atividade, ora dispensado do licenciamento ambiental, devem ser adotadas práticas e procedimentos adequados, de forma a assegurar a proteção do meio ambiente.
2 Os critérios adotados para emissão do presente Certificado de Dispensa de Licenciamento Ambiental Municipal poderão ser reformulados e/ou complementados de acordo com o desenvolvimento científico e tecnológico e a necessidade de preservação ambiental.
3 Os níveis de pressão sonora (ruídos) decorrentes da atividade desenvolvida no local e/ou dos equipamentos utilizados deverão estar em conformidade com aqueles preconizados pela Resolução CONAMA nº 001/90 e Lei Municipal nº 220/97.
4 Os resíduos gerados na operação das atividades deverão ser destinados somente a locais devidamente autorizados ou licenciados pelo órgão ambiental competente, cabendo ao requerente desta licença ambiental verificar a veracidade de tal condição.
5 Os resíduos sólidos não perigosos passíveis de reaproveitamento tais como: plástico, metal, vidro, papel, etc., deverão ser destinados à coleta seletiva.
6 Os esgotos sanitários, anteriormente ao seu descarte, deverão ser encaminhados para tratamento adequado, salvo na situação em que o seu lançamento venha a ser efetuado em rede coletora pública. É proibido o lançamento de esgotos sanitários e de quaisquer outros resíduos em galerias de águas pluviais.
7 Não deverá ocorrer, em qualquer época, o descarte no meio ambiente de efluentes líquidos originados diretamente da atividade, uma vez que tais efluentes não foram previstos na documentação apresentada pelo requerente, para análise desta SEMMA/DEFIS.

Assinado Digitalmente

Prova de Autenticidade válida até 01/01/2026

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 03/10/2025 08:54:00 que o documento de hash (SHA-256)
3758dcb914550cc050f7bf4d2b053f6654d2fb3c025699930d1cfdbd0deb0cc9 foi validado em 03/10/2025 08:52:34 através da transação blockchain
0xb2655717064d2864b5e3e3d4d87dc9f908a8fc579725d73bc63ec77c16aabdc3 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 290273)

8 É proibida a queima de resíduos sólidos ao ar livre, conforme legislação vigente, bem como o depósito de materiais e entulhos.
9 Não devem ser verificadas emissões atmosféricas na atividade desenvolvida.
10 No interesse da saúde pública deverá adotar medidas de prevenção e controle visando manter a área de realização das atividades livre de animais sinantrópicos nocivos conforme definição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
11 Ocorrendo a necessidade de remoção de qualquer tipo de cobertura vegetal na área da empresa, esta deverá ser procedida de autorização especifica a ser obtida junto ao órgão ambiental competente, conforme estabelecido em legislação vigente.
12 A concessão deste Certificado de Dispensa de Licenciamento Ambiental Municipal não impedirá exigências futuras decorrentes do avanço tecnológico ou da modificação das condições ambientais.
13 O não cumprimento da legislação ambiental vigente sujeitará a empresa e/ou seus representantes, às sanções previstas na Lei Federal nº 9.605/98 e seus decretos reguladores.

Pinhais, 25 de Março de 2024

Antônio Fortunato Berno

Diretor do Departamento de Controle, Fiscalização e Licenciamento Ambiental

Assinado Digitalmente

Prova de Autenticidade válida até 01/01/2026

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 03/10/2025 08:54:00 que o documento de hash (SHA-256)
3758dcb914550cc050f7bf4d2b053f6654d2fb3c025699930d1cfdbd0deb0cc9 foi validado em 03/10/2025 08:52:34 através da transação blockchain
0xb2655717064d2864b5e3e3d4d87dc9f908a8fc579725d73bc63ec77c16aabdc3 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 290273)

Documento assinado eletronicamente por ANTONIO FORTUNATO BERNO
em 25/03/2024 10:29:07 BRT nº de Série do Certificado 7282998599654987047

Com o emprego de certificado digital emitido no âmbito da ICP-Brasil,
com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Prova de Autenticidade válida até 01/01/2026

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 03/10/2025 08:54:00 que o documento de hash (SHA-256)
3758dcb914550cc050f7bf4d2b053f6654d2fb3c025699930d1cfdbd0deb0cc9 foi validado em 03/10/2025 08:52:34 através da transação blockchain
0xb2655717064d2864b5e3e3d4d87dc9f908a8fc579725d73bc63ec77c16aabdc3 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 290273)

Dautin Blockchain
Rua Dagoberto Nogueira, 100
Ed. Torre Azul - 11º Andar
Sala 1101, Centro, Itajaí - SC
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com



Prova de Autenticidade válida até 01/01/2026

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **3758dcb914550cc050f7bf4d2b053f6654d2fb3c025699930d1cfdbd0deb0cc9** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Binance Smart Chain, sob o identificador único denominado NID **290273** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Licenca Sanitaria e Ambiental 01-11-2026"**, cujo assunto é descrito como **"Licenca Sanitaria e Ambiental 01-11-2026"**, faz prova de que em **03/10/2025 08:52:26**, o responsável **Cirúrgica São Felipe Produtos Para Saúde Eireli (07.626.776/0001-60)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Cirúrgica São Felipe Produtos Para Saúde Eireli a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **03/10/2025 08:54:02** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xb2655717064d2864b5e3e3d4d87dc9f908a8fc579725d73bc63ec77c16aabdc3**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://bscscan.com/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Última atualização da base de dados: 28/07/2025 às 00:00:00

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
CIRURGICA SAO FELIPE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA

CNPJ
07.626.776/0001-60

Nome Fantasia
CIRURGICA SAO FELIPE PRODUTOS PARA SAUDE

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
R GRAÇA ARANHA, 875 BRCAO 2 SALA C - VARGEM GRANDE
CEP: 83.321-020

Cidade/UF
PINHAIS/PR

Responsável Técnico
LILIAM CRISTINA AGUILAR GOMES

Responsável Legal
MARISTELA BELOTTO PELOZZO

Dados do Cadastro

Nº da Autorização
8.09011-1 (KMH664MW0X63)

Data da Autorização
01/04/2013

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.634252/2012-60

Autorização
Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes

Armazenar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Distribuir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Expedir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Importar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Transportar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

Voltar

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.01.025-1
Nome do Dispositivo Médico	Monitor de Sinais Vitais / Monitor de Paciente
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Monitor de Sinais Vitais
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80102512888
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351408474202261
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: SHENZHEN CREATIVE INDUSTRY CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C007374 - Endereço: FLOOR 5, BLD 9 BALWANGZIN HIGH-TECH INDUSTRIAL PARK SONGBAI ROAD, XIII STREET, NANSHAN DISTRICT, 518110 - SHENZEN - CHINA
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	17/10/2022
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	17/10/2032

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	80102512888_Manual_PC-3000.pdf	0362046247 - 22/03/2024 17:10:29
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	80102512888_Manual_PC-900.pdf	0362046247 - 22/03/2024 17:10:29

Modelo Produto Médico
PC-900
PC-3000.

PREFEITURA MUNICIPAL DE PINHAIS

ESTADO DO PARANÁ

SECRETARIA MUNICIPAL DE PLANEJAMENTO, FINANÇAS E ORÇAMENTO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS

Nº 72737/2025

[PESSOA FÍSICA/JURÍDICA]

Nome/Razão: 1649272 - CIRURGICA SAO FELIPE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA	
CPF/CNPJ: 07.626.776/0001-60	
Endereço: RUA GRACA ARANHA, 875	
Complemento: BRCAO 2 SALA C	CEP: 83.321-020
Bairro: VARGEM GRANDE	
Cidade: Pinhais	Estado: Paraná

Certifico, para os devidos fins, para que produza os efeitos legais (art. 205 e 206 da Lei 5.172/66) que **INEXISTEM DÉBITOS** referentes a Tributos Municipais, **comerciais(mobiliários) e imobiliários**, , inscritos ou não em Dívida Ativa, em nome do contribuinte acima citado, até a presente data.

Reserva-se o direito da fazenda Municipal cobrar e inserir quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo posteriormente apuradas, mesmo as referentes a períodos compreendidos nesta CERTIDÃO.

A aceitação da presente certidão esta condicionada à verificação de sua validade na internet no endereço: www.pinhais.pr.gov.br ou no setor tributário da Prefeitura Municipal.

Esta certidão não comprova a regularidade cadastral das empresas sediadas no Município de Pinhais/PR, devendo consultar o serviço "Comprovante de Inscrição Municipal" para a sua verificação.

Observação: Esta Certidão é válida somente para o contribuinte acima.

Autenticidade do Documento

Certidão Emitida gratuitamente conforme Lei 501/2001
Emitida Eletronicamente via Internet
25/11/2025 às 10:38
Qualquer rasura ou emenda invalida este documento
WGT211207-000-SDGTSUHSWTLUKB-4

Estado do Paraná
Secretaria de Estado da Fazenda
Receita Estadual do Paraná

Certidão Positiva

de Débitos Tributários e de Dívida Ativa Estadual

com Efeitos de Negativa

(Art. 206 do CTN)

Nº 038131540-15

Certidão fornecida para o CNPJ/MF: **07.626.776/0001-60**
Nome: **CIRURGICA SAO FELIPE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA**

Ressalvado o direito da Fazenda Pública Estadual inscrever e cobrar débitos ainda não registrados ou que venham a ser apurados, certificamos que, verificando os registros da Secretaria de Estado da Fazenda, constatamos existir pendências cadastradas em nome do contribuinte acima identificado, nesta data, as quais estão com a exigibilidade suspensa nos termos dos incisos II, III e/ou VI, do art. 151, do Código Tributário Nacional (Lei 5.172/1966).

Obs.: Esta Certidão engloba todos os estabelecimentos da empresa e refere-se a débitos de natureza tributária e não tributária, bem como ao descumprimento de obrigações tributárias acessórias

Válida até 19/01/2026 - Fornecimento Gratuito

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada via Internet
www.fazenda.pr.gov.br

Emitido via Receita/PR (21/10/2025 15:13:55) por MARISTELA BELOTTO PELOZZO

MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO

Nome: CIRURGICA SAO FELIPE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA
CNPJ: 07.626.776/0001-60

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal, ou ainda não vencidos; e

2. não constam inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) na Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <http://rfb.gov.br> ou <http://www.pgfn.gov.br>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 12:53:29 do dia 17/07/2025 <hora e data de Brasília>.
Válida até 13/01/2026.
Código de controle da certidão: **58D9.56B2.6C7A.DFED**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE ECONOMIA
SUBSECRETARIA DA RECEITA

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS

CERTIDÃO Nº: 335111403792025
NOME: CIRURGICA SAO FELIPE P.P/ SAUDE EIRELI
ENDEREÇO: ROD DOS MINERIOS 403
CIDADE: JARDIM MONTERREY
CNPJ: 07.626.776/0001-60
CF/DF:
FINALIDADE: JUNTO AO GDF

_____ CERTIFICAMOS QUE _____

Até esta data não constam débitos de tributos de competência do Distrito Federal, inclusive os relativos à Divida Ativa, para o contribuinte acima. Fica ressalvado o direito de a Fazenda Pública do Distrito Federal cobrar, a qualquer tempo, débitos que venham a ser apurados.

Certidão expedida conforme Decreto Distrital nº 23.873 de 04/07/2003, gratuitamente.
Válida até 08 de fevereiro de 2026. *

Certidão emitida via internet em 10/11/2025 às 15:41:43 e deve ser validada no endereço https://www.receita.fazenda.df.gov.br.

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: CIRURGICA SAO FELIPE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA (MATRIZ E FILIAIS)
CNPJ: 07.626.776/0001-60
Certidão nº: 39060724/2025
Expedição: 09/07/2025, às 12:17:01
Validade: 05/01/2026 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **CIRURGICA SAO FELIPE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **07.626.776/0001-60**, **NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.
Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.° 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022.
Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.
No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.
A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (http://www.tst.jus.br).
Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE
Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho, Comissão de Conciliação Prévia ou demais títulos que, por disposição legal, contiver força executiva.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica

Este relatório tem por objetivo apresentar os resultados consolidados de consultas eletrônicas realizadas diretamente nos bancos de dados dos respectivos cadastros. A responsabilidade pela veracidade do resultado da consulta é do Órgão gestor de cada cadastro consultado. A informação relativa à razão social da Pessoa Jurídica é extraída do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, mantido pela Receita Federal do Brasil.

Consulta realizada em: 25/11/2025 10:44:21

Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **CIRURGICA SAO FELIPE PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI**
CNPJ: **07.626.776/0001-60**

Resultados da Consulta Eletrônica:

Órgão Gestor: **TCU**
Cadastro: **Licitantes Inidôneos**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **CNJ**
Cadastro: **CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **CNEP - Cadastro Nacional de Empresas Punidas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Obs: A consulta consolidada de pessoa jurídica visa atender aos princípios de simplificação e racionalização de serviços públicos digitais. Fundamento legal: Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014, Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, Decreto nº 8.638 de 15, de janeiro de 2016.

PODER JUDICIÁRIO

COMARCA DA REGIÃO METROPOLITANA DE CURITIBA - FORO REGIONAL DE PINHAIS

Rua 22 de Abril, 199 - Pinhais – PR
CEP 83323-240 - Fone (41) 3142-3232
E-mail: distribuidor@distribuidorpinhais.com.br

OFÍCIO DISTRIBUIDOR E ANEXOS
Denise Miguel Zattar - Oficial Titular

Certidão Negativa

Certifico, a pedido de parte interessada, que revendo os livros e arquivos de distribuição FALENCIA, CONCORDATA E RECUPERACAO JUDICIAL E EXTRA-JUDICIAL sob minha guarda neste cartório, verifiquei NÃO CONSTAR nenhum registro em andamento contra:

CIRURGICA SAO FELIPE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA

CNPJ 07.626.776/0001-60, no período compreendido desde 10/07/1998, data de instalação deste cartório, até a presente data.

Certificação

PINHAIS/PR, 20 de Outubro de 2025

BEL. DENISE MIGUEL ZATTAR - D.J. 237/06

Custas = R$ 42,95

Página 0001/0001

Resolução 213/2018 - competência para processar e julgar passa a ser do Foro Central de Curitiba/PR.

Assinado digitalmente por DENISE MIGUEL ZATTAR:02483678971
Data: 2025.10.21 16:13:33 BRT

OFÍCIO DISTRIBUIDOR DE PINHAIS
Denise Miguel Zattar
Oficial Titular

Prova de Autenticidade válida até 19/01/2026

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 21/10/2025 17:03:12 que o documento de hash (SHA-256)
d74dca3d5ab01dd94d44b2daa74c3aadc5f371f01866a4fdffb8920314a19c77 foi validado em 21/10/2025 17:01:54 através da transação blockchain
0x6c62816aa92dac18a29b8398895f4a690bebde8929d8be23d45b9bcccb3e8b01 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 292620)

PODER JUDICIÁRIO

COMARCA DA REGIÃO METROPOLITANA DE CURITIBA - FORO REGIONAL DE PINHAIS

Rua 22 de Abril, 199 - Pinhais – PR
CEP 83323-240 - Fone (41) 3142-3232
E-mail: distribuidor@distribuidorpinhais.com.br

OFÍCIO DISTRIBUIDOR E ANEXOS
Denise Miguel Zattar - Oficial Titular

Certidão Negativa

Certifico, a pedido de parte interessada, que revendo os livros e arquivos de distribuição PREVIA DE TITULOS DE CREDITO E DOCUMENTOS DE DIVIDA ENCAMINHADOS AO TABELIONATO DE PROTESTO sob minha guarda neste cartório, verifiquei, nos termos do art. 27 da Lei Federal nº 9492/1997, NÃO CONSTAR nenhum registro em andamento contra:

CIRURGICA SAO FELIPE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA

CNPJ 07.626.776/0001-60, no período compreendido entre a presente data e os últimos 5 anos que a antecedem.

PINHAIS/PR, 20 de Outubro de 2025

BEL. DENISE MIGUEL ZATTAR - D.J. 237/06

Certificação

Custas = R$ 42,95
Página 0001/0001

Assinado digitalmente por DENISE MIGUEL ZATTAR:02483678971
Data: 2025.10.21 16:13:45 BRT

OFÍCIO DISTRIBUIDOR DE PINHAIS
Denise Miguel Zattar
Oficial Titular

Prova de Autenticidade válida até 19/01/2026

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 21/10/2025 17:03:12 que o documento de hash (SHA-256)
d74dca3d5ab01dd94d44b2daa74c3aadc5f371f01866a4fdffb8920314a19c77 foi validado em 21/10/2025 17:01:54 através da transação blockchain
0x6c62816aa92dac18a29b8398895f4a690bebde8929d8be23d45b9bcccb3e8b01 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID: 292620)

Dautin Blockchain
Rua Dagoberto Nogueira, 100
Ed. Torre Azul - 11º Andar
Sala 1101, Centro, Itajaí - SC
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

Prova de Autenticidade válida até 19/01/2026

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Autenticação** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **d74dca3d5ab01dd94d44b2daa74c3aadc5f371f01866a4fdffb8920314a19c77** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **292620** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"Falencia Extra Protesto"**, cujo assunto é descrito como **"Falencia Extra Protesto"**, faz prova de que em **21/10/2025 17:01:55**, o responsável **Cirúrgica São Felipe Produtos Para Saúde Eireli (07.626.776/0001-60)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Cirúrgica São Felipe Produtos Para Saúde Eireli a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **21/10/2025 17:03:13** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x6c62816aa92dac18a29b8398895f4a690bebde8929d8be23d45b9bcccb3e8b01**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

Voltar Imprimir

CAIXA ECONÔMICA FEDERAL

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 07.626.776/0001-60

Razão Social: CIRURGICA SAO FELIPE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA

Endereço: R GRACA ARANHA 875 BRCAO 2 / VARGEM GRANDE / PINHAIS / PR / 83321-020

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Servico - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade:01/12/2025 a 30/12/2025

Certificação Número: 2025120105391379570207

Informação obtida em 03/12/2025 16:30:03

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa: **www.caixa.gov.br**

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA
07.626.776/0001-60 **MATRIZ**		**21/09/2005**

NOME EMPRESARIAL
CIRURGICA SAO FELIPE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)	PORTE
CIRURGICA SAO FELIPE	**DEMAIS**

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos
46.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças
47.51-2-01 - Comércio varejista especializado de equipamentos e suprimentos de informática
47.54-7-01 - Comércio varejista de móveis
47.73-3-00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos
73.19-0-02 - Promoção de vendas
77.29-2-03 - Aluguel de material médico
77.39-0-02 - Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA
206-2 - Sociedade Empresária Limitada

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
R GRACA ARANHA	**875**	**BRCAO 2 SALA C**

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
83.321-020	**VARGEM GRANDE**	**PINHAIS**	**PR**

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
CIRURGICASAOFELIPE@UOL.COM.BR	**(41) 3354-1001**

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)
*****

SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA	**21/09/2005**

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL
********	********

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 2.119, de 06 de dezembro de 2022.

Emitido no dia **28/07/2025** às **08:56:41** (data e hora de Brasília). Página: **1/1**

07.626.776/0001-60
CAD. ICMS:90546235-07
CIRÚRGICA SÃO FELIPE
PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA
RUA GRAÇA ARANHA, 875 - BRCÃO 02 - SALA C
VARGEM GRANDE - CEP 83321-020
PINHAIS - PR

AO INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL - IGESDF

Razão Social : Cirúrgica São Felipe Produtos Para Saúde LTDA
CNPJ nº: 07.626.776/0001-60
End: Rua Graça Aranha, nº 875, BRcão 02 – Sala C,
Bairro: Vargem Grande, Cidade: Pinhais/PR CEP: 83.321-020
Fone: (41)3354-1001
E-mail: cirurgicasaofelipe@uol.com.br
Site: www.cirurgicasaofelipe.com.br
DADOS DO REPRESENTANTE PARA ASSINATURA DE ATA/CONTRATO
Nome: Maristela Belotto Pelozzo
Endereço Residencial:
Cargo: Sócia-Gerente
R.G. nº:
Data de nascimento:
Telefone:

DADOS BANCÁRIOS:
Conta Corrente, Banco e Agência

PINHAIS, 09 DE DEZEMBRO DE 2025

Maristela Belotto Pelozzo:92263070915

Assinado de forma digital por Maristela Belotto Pelozzo:
Dados: 2025.12.09 15:06:07 -03'00'

07.626.776/0001-60
CAD. ICMS:90546235-07
CIRÚRGICA SÃO FELIPE
PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA
RUA GRAÇA ARANHA, 875 - BRCÃO 02 - SALA C
VARGEM GRANDE - CEP 83321-020
PINHAIS - PR

DECLARAÇÃO

A empresa Cirúrgica São Felipe Produtos Para Saúde LTDA, inscrita no CNPJ sob nº 07.626.776/0001-60, com sede na Rua Graça Aranha, nº 875, Brcão 2 – Sala C – Vargem Grande, Pinhais/PR, CEP 83.321-020, neste ato representado por sua sócia gerente a Srª. Maristela Belotto Pelozzo, portador da Carteira de Identidade nº CPF nº Declara, para fins de comprovação junto ao Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF, que tem pleno conhecimento deste Edital e seus Anexos, bem como que recebeu todos os documentos e informações necessárias para a correta elaboração de sua proposta comercial e que aceita e se submete a todas as condições estabelecidas no instrumento convocatório.

Por fim, a empresa declara para os fins de cumprimento ao disposto no item 1.11 DAS CONDIÇÕES PARA CONTRATAÇÃO do Edital, que em seu quadro de funcionários não há empregados e/ ou sócios que se enquadram nas vedações previstas nas referidas condições para participação.

PINHAIS, 09 DE DEZEMBRO DE 2025

Maristela Belotto Pelozzo:92263070915

Assinado de forma digital por Maristela Belotto Pelozzo:
Dados: 2025.12.09 15:06:16 -03'00'