Desde 1984

São Bernardo
Soluções para a Saúde

BRASÍLIA-DF, 07 DE ABRIL DE 2026.

CLIENTE: INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DF- IGES-DF
CNPJ: 28.481.233/0001-72
APOIO ID: 1476477
PROCESSO SEI DE Nº: 04016-00001470/2024-58
EDITAL Nº: 16/2026

PROPOSTA Nº 051 - 2026

Atendendo vossa solicitação, apresentamos nossa proposta para fornecimento, conforme abaixo especificado:

ITEM	QTD.	ESPECIFICAÇÕES	MARCA	PREÇO UNIT. (R$)	PREÇO TOTAL (R$)
02	01	**CARDIOVERSOR MONITOR DESFIBRILADOR MODELO DO PRODUTO: S1/S1A**  **Especificações:** Cardioversor/Monitor tela 7” TFT colorida, resolução 800x480, exibição de até 4 formas de ondas. **1.** Características Gerais Equipamento portátil. Forma de onda Bifásica (bifásica truncada exponencial); **2.** Modo de Desfibrilador/Cardioversor Desfibrilação	COMEN	R$ 14.350,00	R$ 14.350,00

		em modo sincronizado (cardioversor) e não sincronizado; Desfibrilação manual externa, com escala selecionável de 1J até 360J (1/2/3/4/5/6/7/8/9/10/15/20/30/50/70/100/120/150/170/200/220/250/270/300/360J) através de comando no painel frontal e nas pás externas; Pás de desfibrilação externa adulta, com pediátrica embutida; Variação de impedância do paciente: 20 Ώ ~250 Ώ; Tempo de carga: menor que 3 segundos em 200J, menor que 7 segundos em 360J quando operado a bateria; Controles e indicadores nas placas externa: botão de carga, botão de choque e botão de seleção e energia, indicador de carga completa. **3.** Modo DEA - Desfibrilação externa semiautomática Ritmos chocáveis: Fibrilação Ventricular e Taquicardia Ventricular; Bancos de dados adotados são baseados nos bancos de dados do MIT, CUDB, AHA e VFDB, relativos à norma ANSI/AAMI EC57 e também no banco de dados Comen. Energia do choque: 100〜360J(configurável); Mensagens de voz e texto, não toque paciente, choque recomendado ou não, RCP, etc. **4.** Marcapasso Transcutâneo Modo de estimulação: fixo e demanda; Frequência de estimulação: 30bpm~210bpm; Corrente estimulação: 0mA~200mA; Largura pulso: 20/40ms; **5.** Monitor de ECG Captação do ECG por: Cabo de paciente 3 derivações, 5 derivações, 12 derivações(opcional), eletrodos multifunção, pás externas e internas; Intervalo mensuração FC 15〜350bpm; Exibição/captura/detecção e visualização dos pulsos de marcapassos implantáveis, Amplitude: ±2mV~±700mV; largura pulso: 0.5ms~2ms; Mensuração do segmento ST; Analise de arritmia; **6.** Monitor de Respiração Pelo método da Impedância torácica; Intervalo mensuração FC 0〜200rpm; **7.** Registro e Memória Impressão em papel termos sensível largura 50mm Registro manual ou automático(configurável); Registro acionado por eventos de carga, choque, marcação de eventos, relatório de ECG, relatório de autoteste, alarmes, etc; Registro acionado pelo alarme de eventos. Impressão			

		de até 3 canais de onda; Memória de armazenamento: Tendência 120 horas com resolução de 1minuto, Registro de eventos até 200 eventos com valor de parâmetro relevante no momento do alarme e formas de onda; parâmetros, modos, Medicações (pré configuradas e definidas pelo usuário); Gravação de áudio até 480 min de gravação; 120 horas de formas de onda; **8.** Bateria e Alimentação Voltagem 100-240VAC; Bateria ion-lítio recarregável 3000mAh, 14,4V; Autonomia com uma bateria: 3 horas de monitorização, até 110 choques em 360J, até 2 horas estimulação 80bpm/60mA; Carregamento total em menos de 2,5 horas, no próprio equipamento; fácil intercambialidade pelo usuário, localizada externamente; **9.** Peso e Acessórios Peso 4,5 Kg, Acessórios acompanham equipamento: 01 (um) conj. Pás externas Adulto/Ped.; 01 (um) unid. cabo ECG 5 vias; 01 (um) unid. cabo DEA/MARCAPASSO; 01 (um) unid. carga de teste; 01 (um) par Pás adesivas multifuncionais; 01 (um) Bateria ions de lítio; 01 unid. Cabo de força padrão ABNT NBR 14136. O fornecimento contempla todos os materiais necessários à instalação do equipamento, assegurando a perfeita instalação, o funcionamento adequado e a execução dos treinamentos previstos. Garantia padrão. Documentação e Certificação Laudo de calibração. Manual técnico de operação em português. **REGISTRO ANVISA Nº:** 80047300857			
03	03	**MONITOR DE SINAIS VITAIS PARA TRIAGEM MONITOR DE SINAIS VITAIS NC5 - COMEN**	COMEN	R$ 20.499,00	R$ 61.497,00



Especificações:

O monitor de sinais vitais Comen NC5 é um dispositivo compacto e leve, ideal para uso em enfermarias ambulatoriais, de emergência e gerais. Equipamento fácil de usar e oferece uma combinação de tecnologia avançada e estética. Tela: Tela sensível ao toque capacitiva de 8 polegadas com design de moldura ultrafina. Parâmetros monitorados: ECG- Possibilidade de 3 derivações, conforme configuração desejada. Ajuste da velocidade do traçado: 6,25 mm/s; 12,5 mm/s; 25 mm/s; 50 mm/s. Sensibilidade do traçado:1/4, 1/2, 1, 2, 4 e automático. Faixa de leitura da Frequência Cardíaca: 15 a 350 bpm. Alarmes de mínimo e máximo, além de alarme de eletrodo solto com identificação. Proteção contra descarga de desfibrilador/cardioversor e equipamentos eletro cirúrgicos. Detecção e indicação de marca-passo. Inibição detector pulso de marcapasso. NIBP (Pressão Arterial Não Invasiva), assistência a punção venosa, faixa de medição 10 a 270mmHg, pressão máxima de insuflação do manguito adulto 297mmHg ±3, pediátrico 240mmHg ±3, neonato 147mmHg ±3, modo manual e automático, intervalos de 1 a 720 minutos. SpO2 (Saturação de Oxigênio - tecnologia Masimo SpO2), visualização onda de pletismografia, recurso IQ “indica qualidade sinal medido”, faixa de medição 1 a 100. Frequência de pulso faixa 20 a 300bpm. Temperatura do Ouvido. Termômetro auricular infravermelho sem fio, faixa 34,0 a 42,2ºC. Alarmes:

		Alarmes visíveis de 360° com função de alarme inteligente, possui ajustes de máximo e mínimo de alarmes fisiológico para todos parâmetros, registro de alarme técnico. Exibição de mensagens relacionadas ao status do sistema. Dispõe de diferentes níveis de ajuste. Modos de funcionamento: Monitoramento e triagem. Conectividade: Suporte ao protocolo HL7 para integração com sistemas de informação hospitalar, conexão a sistema de monitoramento central, suporte a configuração de chamada de enfermagem. Interface de comunicação com fio padrão Ethernet; Módulo de conexão sem fio padrão WiFi IEEE802.11a/b/g/n opcional, porta USB para exportação de dados e atualização de SW; Revisão de Dados: Fornece 160 horas de dados de tendência, 2000 conjuntos de dados de medida NIBP, 200 eventos de alarme para todos parâmetros monitorados, revisão de até 48 horas forma de onda, impressora térmica. Cálculos: Medicamentos, hemodinâmico, oxigenação, função renal. Função de Assistência Clínica: Escore de alerta precoce (EWS), sistemas de classificação de riscos MEWS, NEWS e EWS; triagem doença cardíaca congênita crítica "CCHD" em RN. Especificações gerais: Uso em pacientes Adulto, Pediátrico e Neonatal; Equipamento Classe I, Grau CF, IPX2, IEC 60601-1, IEC 60601-2-27, ISO 80601-2-61, EN 1060-3, IEC 80601-2-30, ISO 80601-2-56, IEC60601-2-49, peso 2,5kg, alimentação CA 100-240VAC, frequência 50/60Hz, bateria recarregável de íon de lítio até 8 (oito) horas de autonomia. Acessórios Inclusos 01 unid. cabo ECG 3 vias 03 unid. sensor reutilizável de temperatura infravermelho auricular. 03 unid. sensor reutilizável de oximetria tipo clip. 03 unid. sensor reutilizável de oximetria tipo Y. 03 unid. sensor reutilizável de oximetria neonatal. 05 unid. braçadeira/manguitos reutilizáveis material antialérgico e sem látex de PNI tam. Adulto. 05 unid. braçadeira/manguitos reutilizáveis material antialérgico e sem látex de PNI tam. Ped. 05 unid. braçadeira/manguitos reutilizáveis material antialérgico e sem látex de PNI tam. Obeso.			

		05 unid. braçadeira/manguitos reutilizáveis material antialérgico e sem látex de PNI tam. Neonatal. 05 rolos de papel térmico para impressão. 01 unid. mangueira de PNI. 01 unid. Bateria autonomia 8 horas. 01 unid. Cabo de força padrão ABNT NBR 14136. 01 unid. Carrinho de transporte com cesto. O fornecimento contempla todos os materiais necessários à instalação dos suportes e equipamentos, assegurando a perfeita instalação, o funcionamento adequado e a execução dos treinamentos previstos. 5. Documentação e Certificação Laudo de calibração. Manual técnico de operação em português Garantia 24 meses. **REGISTRO ANVISA Nº:** 80047300808			
04	06	**MONITOR MULTIPARÂMETROS ESTRUTURA MISTA OU MODULAR 12-MONITOR DE PACIENTES MULTIPARÂMETRO - N15MPRO - COMEN**  **Descritivo:** O modelo N15MPró é equipado com tela LCD sensível ao toque capacitiva de 15,6”, resolução 1366x768, com capacidade para exibir até 12 curvas, proporcionando excelente nitidez e interatividade. Ideal para ambientes clínicos que exigem precisão e agilidade na monitoração de sinais vitais. Plataforma modular/semi modular nas versões de 10", 12" e 15", permitindo configurar do básico ao avançado (anestesia, UTI, emergência, centro cirúrgico e neonatologia). Interface totalmente touch, layouts	COMEN	R$ 14.199,00	R$ 85.194,00

		personalizáveis e atalhos rápidos: telas de Números Grandes, Tendências (tabulares e gráficas), OxiCRG neonatal e revisão completa de eventos e formas de onda. Principais parâmetros (padrão e opcionais) Padrão: ECG 3/5/6/12 derivações com análise de arritmias (letais e não letais), análise de ST (marcadores ISO/J/ST), QT/QTc, detecção de marcapasso e sincronismo com desfibrilador. Respiração por impedância com alarme de apneia e ajuste de limiar; seleção de derivação e filtros. SpO2 com opções de tecnologia Comen, Masimo ou Nellcor (conforme configuração), com PI, curvas pletismográficas e recursos para baixa perfusão/movimento. PNI (oscilométrico) nos modos manual, por intervalo, por relógio, contínuo e sequência; perfis adulto/ped/neo. Temperatura com dois canais simultâneos e delta T (tipos: pele, esofágica, retal). Avançados (via módulos): PAI/IBP: 2 canais nativos, com possibilidade de expansão para até 6 canais e etiquetas clínicas (ART, CVP, PAP, ICP, etc.), cálculo de VPP/PPV e PCAP/PAWP com cálculos hemodinâmicos. EtCO2: tecnologias mainstream e sidestream (compatível com módulos Comen, Masimo e Respironics), com compensações e ajuste por altitude. Gases anestésicos (AG): detecção de agentes, cálculo de MAC e fonte de FR por GA. BIS (índice bispectral) com formas de onda EEG, tendências e DSA. Saída Cardíaca por termodiluição com pacote completo de cálculos (hemodinâmica, oxigenação, ventilação e função renal). Recursos complementares: CGI, Mecânica Respiratória (MR), TNM (bloqueio neuromuscular: TOF/DBS/ST/PTC/TET) e medição de concentração de O2. Fluxo de trabalho, segurança e usabilidade: Tela de 15" sensível ao toque com visualização multi ondas e perfis por tipo de paciente (adulto, pediátrico, neonatal). Ferramentas clínicas integradas: Guia de Sepse (qSOFA/SOFA), EWS, GCS, Resumo ECG 24h, triagem DCCC e OxiCRG neonatal. Alarmes audiovisuais com prioridades, lembretes, pausa temporizada e gerenciamento por parâmetro e por visualização remota (CMS). Modos específicos: intubação e bypass cardiopulmonar (CPB). Chamado			

		de enfermagem; suporte a leitor de código de barras (scanner) para identificação rápida; exportação/importação de dados e configurações via USB. Revisão de dados abrangente: tendências tabulares/gráficas, eventos, transparência completa de formas de onda e relatórios (incluindo ECG 12D). Conectividade e integração: Integração com Central de Monitorização (CMS) com visualização/alarmes remotos. Integrações para TI hospitalar (ex.: HIS/HL7) e portas de comunicação variam por configuração/modelo; disponíveis interfaces USB e chamada de enfermagem. Portas adicionais (p.ex., RS 232 e saída de vídeo) e protocolos específicos podem ser incluídos conforme a versão. Aspectos físicos e operação (indicativos para o N15MPro – 15"): Display 15" touch widescreen; visualização simultânea de múltiplas curvas. Bateria de íons de lítio com autonomia adequada ao transporte intra hospitalar (configurações com autonomia típica ≥ 2 horas estão disponíveis). Dimensões/peso otimizados para uso móvel em leito e centro cirúrgico; construção voltada à imunidade a desfibrilador e a interferências eletrocirúrgicas. Atualização de software sem abrir o equipamento; idioma português (Brasil). Diferenciais que beneficiam Anestesia/UTI/Centro Cirúrgico: Ecossistema de módulos (PAI múltiplo, EtCO2, AG e BIS) em uma única plataforma, reduzindo o número de equipamentos à beira leito. SpO2 multimarca (Comen/Masimo/Nellcor) para otimizar desempenho em neonatos e em baixa perfusão. Hemodinâmica ampliada: PAI + termodiluição + pacote de cálculos integrado. Ferramentas clínicas (EWS, SOFA/qSOFA, GCS, OxiCRG, DCCC) que padronizam protocolos e documentação. Conectividade com CMS e suporte a fluxo de trabalho (scanner, USB, chamado de enfermagem). **1.** Parâmetros de Monitoramento • ECG (7 derivações) • Oximetria de pulso • Respiração • Pressão Não Invasiva (PNI) • Frequência de Pulso • Temperatura			

		2. Características Gerais Capacidade de seleção do tipo de paciente: adulto, pediátrico e neonatal. Interface com menus e mensagens em língua portuguesa (Brasil). Permite personalização de interfaces, teclas de acesso rápido adaptáveis às demandas específicas de cada cenário clínico, como a exibição de números em tamanho ampliado, que podem ser visualizados facilmente com um simples deslizar dos dedos na tela, modo espera, ajusto automático de brilho, até quatro cronômetros em tela, Tela específica de CVA (Oxicardiorespirograma) para monitoramento de distúrbios cardiorrespiratórios. Armazenamento 120 horas de tendências, com sistema Full Disclosure para visualização de todas as curvas e parâmetros até 48 horas, 400 eventos OxyCRG, 1000 eventos de alarmes, 120 hrs ST. Conexões:USB para exportação de dados, VGA, chamada de enfermagem, leito de código de barras, Ethernet, impressora. Ferramentas de assistência clínica: Identificação Cardiopatia congênita crítica (CCHD), Score de alerta precoce (EWS), Análise segmento ST em todas derivações, Mapa gráfico do segmento ST, Variabilidade da Frequência Cardíaca (HRV); Intervalo QT e QT corrigido; Alarmes: Inclui alarmes fisiológicos e técnicos, classificados por níveis de prioridade — alta, média e baixa, acompanhados de mensagens explicativas para facilitar a identificação e resposta clínica. Relatórios impressos: ECG, Tendências gráficas e tabulares. Calculadoras: Drogas, Hemodinâmica, Ventilação, Função Renal, Oxigenação. Conexões: USB, Ethernet, impressora, VGA, chamada enfermagem, etc. Compatível com Sistema Hospitalar (HIS) via protocolo HL7. Visualização de até 13 ondas simultâneas. **3.** Características Técnicas **3.1** ECG Possibilidade de 3 ou 7 derivações, conforme configuração desejada. Ajuste da velocidade do traçado: 6,25 mm/s; 12,5 mm/s; 25 mm/s; 50 mm/s. Sensibilidade do traçado:1/4, 1/2, 1, 2, 4 e automático. Faixa de leitura da Frequência Cardíaca: 15 a 350			

		bpm. Alarmes de mínimo e máximo, além de alarme de eletrodo solto com identificação. Detecção automática de +27 tipos de arritmias. Análise de segmento ST em todas as derivações e QT/QTC. Proteção contra descarga de desfibrilador/cardioversor e equipamentos eletro cirúrgicos. Detecção e indicação de marca-passo. **3.2** Respiração (Impedância) Indicação da frequência respiratória e curva de respiração.Faixa de leitura: 0 a 200 rpm, com alarmes de mínimo e máximo. Detecção e alarme de apneia, com tempo programável. **3.3** Oximetria de Pulso Apresentação de formas de onda pletismográfica e taxa de pulsação (bpm). Indicador numérico da perfusão. Indicador gráfico da intensidade do pulso. Alarmes de saturação, máximo e mínimo. Faixa de leitura: 0 a 100%. Medição de pulso: 20 a 300 bpm, com alarmes de mínimo e máximo. **3.4** Pressão Não Invasiva (PNI) Método de mensuração oscilométrico, com faixa de medição de 0 a 300 mmHg. Pressão máxima de insuflação do manguito: Adulto/criança 297±3 mmHg, Neonatal: 147 ±3 mmHg Mensuração manual, sequencial e automática, com intervalos pré-programáveis pelo usuário (1min a 720min). Alarmes de máximo e mínimo para todos os parâmetros monitorados. **3.7** Temperatura Dois canais de temperaturas. Faixa de medição: 0 a 50°C. Diferença de Temperatura entre os canais. Alarmes de mínimo e máximo configuráveis. **3.8** Alimentação/Dimensões Voltagem: 100-240V; 50Hz/60Hz (bivolt automático). Peso: 5.1 kg. Medidas: 387mm × 333mm × 199mm Grau de proteção: Classe I, Grau CF, IPX1. Bateria interna íons de lítio 10,8V / 5000mAh com autonomia de 4,5 horas, pode alcançar até 9 horas com duas baterias (opcional). Tempo de carregamento: estado desligado cerca de 4,5 horas para carregar a bateria esgotada até 90% de sua capacidade. **4.** Acessórios Inclusos			

		Cada monitor deve ser acompanhado dos seguintes acessórios: 02 unid. sensor reutilizável de temperatura esofágico/retal. 02 unid. sensor reutilizável de temperatura superficial. 02 unid. sensor reutilizável de oximetria tipo clip. 02 unid. sensor reutilizável de oximetria tipo Y. 02 unid. braçadeira/manguitos reutilizáveis material antialérgico e sem látex de PNI tam. Adulto. 02 unid. braçadeira/manguitos reutilizáveis material antialérgico e sem látex de PNI tam. Ped. 02 unid. mangueira de PNI. 02 unid. cabo de ECG de 5 vias completo (rabicho + tronco). 01 unid. Bateria 10,8V / 5000mAh. 01 unid. Cabo de força padrão ABNT NBR 14136. 01 unid. Suporte de parede articulável para fixação do monitor. O fornecimento contempla todos os materiais necessários à instalação dos suportes e equipamentos, assegurando a perfeita instalação, o funcionamento adequado e a execução dos treinamentos previstos. Garantia padrão. **5.** Documentação e Certificação Laudo de calibração. Manual técnico de operação em português. **REGISTRO ANVISA Nº:** 80047300887			

VALOR TOTAL DA PROPOSTA: R$ 161.041,00

Anexo I

Matriz de Conformidade Técnica dos Equipamentos Ofertados, com Referência ao Manual do Fabricante

ITEM 02 – CARDIOVERSO MODELO – OFERTADO S1 - COMEN

1. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO	
Cardioversor bifásico	PG 210 - Apend. II - 2.12 Especificação de desfibrilação.
Funções integradas de:	
ECG	PG 76 - CAP. 12 Monitoramento do ECG
DEA (Desfibrilador Externo Automático)	PG 111 - CAP. 15 DEA
Marcapasso transcutâneo	PG 106 - CAP. 14 Estimulação Não Invasiva
2. DISPLAY / INTERFACE	
Tela com **no mínimo 6,5 polegadas**	PG 206 - Apend. II - 2.4
Apresentação simultânea de **mínimo 2 traçados de ECG**	PG 46 - CAP. 5.5.7 TELAS
Software em **português do Brasil**	PG - CAP. 5.5.2 CONF. DE IDIOMA - Diversas opções de idioma, incluindo Português (Brasil).
3. REGISTRO E IMPRESSÃO	
Impressora **incorporada ao equipamento**	PG 170 - CAP 21 GRAVAÇÃO
Impressão de traçados e eventos clínicos	
4. DESFIBRILAÇÃO	
Tecnologia de desfibrilação **bifásica**	PG 210 - Apend. II - 2.12 Especificação de desfibrilação.
Desfibrilação **manual**	PG 99 - 13.4 PASSOS DESF. MANUAL

Desfibrilação **sincronizada (cardioversão)**	PG 101 - 13.5 CARDOVERSÃO SINC.
Desfibrilação automática **(DEA)**	PG 111 - CAP 15 DEA
Ajuste de energia de **0 a 200 Joules**	PG 56 - CAP 7.2 CONF. DESF. MANUAL
Carregamento na **energia máxima em até 6 segundos**	PG 211 - Apend. II - 2.12 Especificação de desfibrilação.
Anulação automática da carga após **30 segundos**, caso o choque não seja aplicado	PG 56 - CAP 7.2 CONF. DESF. MANUAL (Temp Desarm Auto)
Botão dedicado para:	
Carregamento	PG 27 - CAP 2.4.1.2 ÁREA 2 / PG 31 - CAP 2.4.5 Pá de Eletrodo de Desf. Externa
Disparo do choque	
Controle de energia por **botão giratório ou similar**	PG 27 - CAP 2.4.1.2 ÁREA 2
Exibição do nível de contato / **impedância do paciente**	PG 99 - 13.3.1 COMANDO DE IMPEDÂNCIA DE CONTATO
Indicação visual ou ilustrativa de **posicionamento das pás** no paciente	PG 31 - CAP 2.4.5 Pá de Eletrodo de Desf. Externa
5. MARCAPASSO TRANSCUTÂNEO	
Estimulação externa (marcapasso transcutâneo)	PG 106 - CAP 14 ESTIMULAÇÃO NÃO INVASIVA
Modos disponíveis:	
Modo fixo	PG 107 - CAP 14 ESTIMULAÇÃO NÃO INVASIVA
Modo demanda	
6. MONITORIZAÇÃO	
Monitorização da **frequência cardíaca (FC)**	PG 79 - CAP 12.3 EXIBIÇÃO DO ECG
7. PÁS / ELETRODOS	

Pás de desfibrilação **adulto / pediátrica comutáveis**	PG 100 - CAP 13.4 (Nota: As pás são pás adultas/pediátricas. Para usar os eletrodos pediátricos, pressione o fecho na lateral das pás externas e puxe os eletrodos para fora)
Par de **pás adesivas** fornecido com o equipamento	Serão entregues juntamente com o equipamento os eletrodos de desfibrilação multifuncionais modelo DF20N, conforme relação de acessórios da proposta.
8. ACESSÓRIOS OBRIGATÓRIOS (MÍNIMOS)	
O equipamento **deverá acompanhar**, no mínimo:	
01 cabo de ECG **5 vias**	Serão entregues juntamente com o equipamento, conforme relação de acessórios da proposta
Pás de desfibrilação adulto / pediátrica comutáveis	
01 par de pás adesivas	
01 rolo de papel para registro	
01Cabo de força padrão ABNT NBR 14136	
9. ARMAZENAMENTO E DADOS	
Capacidade de armazenar **mínimo 6 horas contínuas** de:	
Formas de onda de ECG	PG 226 - Apend. II - 2.21 Revisão e armazenamento de dados.
Eventos clínicos	
Armazenamento automático de dados críticos	
10. BATERIA E ALIMENTAÇÃO	
Bateria **íon de lítio**, recarregável	PG 207 - Apend. II - 2.6 Bateria.
Autonomia mínima de **2,5 horas**	

Alimentação elétrica:	
220 VAC **ou** Bivolt automático	PG 206 - Apend. II - 2.3 Fonte de alimentação.
Plugue no padrão **ABNT NBR 14136**	Cabo de força padrão, com plugue conforme ABNT NBR 14136, incluso na entrega do equipamento, conforme relação de acessórios.
11. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS	
Peso máximo (com bateria e pás adulto/pediátrica): **≤ 6,5 kg**	PG 205 - Apend. II - 2.1 Dimensões e peso.
12. DOCUMENTAÇÃO	
Manual operacional em português (BR)	Conforme descrito na proposta apresentada
Manual técnico em português (BR)	
13. CONFORMIDADE NORMATIVA	
Atende à norma **NBR IEC 60601-2-4**	PG 205 - Apend. II - 1 Normas de segurança.
Atende à norma **NBR IEC 60601-1**	
Registro da **ANVISA vigente e definitivo**	80047300857

ITEM 03 – MONITOR DE SINAIS VITAIS PARA TRIAGEM – OFERTADO MODELO NC5 - COMEN

2. CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS E DE MONITORAMENTO	
Monitorização de pacientes adultos, pediátricos e neonatais, mediante seleção no sistema.	PG 17 CAP 2.1.2 USO PROPOSTO
Equipamento específico para uso em triagem clínica.	
Tela colorida de no mínimo **8 (oito) polegadas**, touchscreen, tecnologia LCD TFT ou LED.	PG 17 CAP 2.2 APARÊNCIA DO MONITOR
Menus configuráveis, com navegação por tela sensível ao toque, para controle e tabulação dos	

parâmetros.	
Resolução mínima de **800 x 600**.	PG 153 APÊNDICE IV - ESPECIFICAÇÕES VISOR
Armazenamento de tendências gráficas e tabulares de todos os parâmetros por, no mínimo, **72 horas**.	PG 104 CAP 15 REVISÃO DE DADOS
Capacidade de atualização de software sem necessidade de substituição de hardware.	PG 143 CAP 23 MANUTENÇÃO
Permitir entrada manual de dados do paciente (peso, altura, número de registro) e identificação de usuários.	PG 45 CAP 7.1 INTERNANDO O PACIENTE
Compatível com leitor externo para entrada automática de dados de pacientes e usuários.	PG 21 CAP 2.2.4 (Interface USB: Dá suporte para mouse, teclado, USB, scanner e impressora)
Alarmes audiovisuais ajustáveis pelo usuário (limites máximos e mínimos) para todos os parâmetros monitorados, com possibilidade de silenciamento temporário.	PG 58 CAP 9 ALARME
Proteção contra desfibrilação e interferência de equipamentos eletrocirúrgicos.	PG 152 APÊNDICE IV - CLASSIFICAÇÕES MONITOR
Possuir protocolo de avaliação clínica do paciente, como **MEWS / EWS**.	PG 124 CAP 17.6 TABELA DE CLASSIFICAÇÃO E CONTRAMEDIDAS CLÍNICAS
2.1 PRESSÃO ARTERIAL NÃO INVASIVA (PNI)	
Monitorização por método oscilométrico.	PG 91 CAP. 13 MONITORAMENTO PNI
Apresentação dos valores de:	
Pressão Arterial Sistólica (PAS);	PG 97 CAP. 13.4.6 VISOR NIBP
Pressão Arterial Diastólica (PAD);	
Pressão Arterial Média (PAM).	
Modos de medição: manual, automático com intervalos programáveis e modo STAT.	PG 96 CAP. 13.4.3 MODO DE MEDIÇÃO
Faixas mínimas de medição:	
PAS: **30 a 270 mmHg**;	PG 157 APÊNDICE IV - ESPECIFICAÇÃO NIBP
PAD: **10 a 240 mmHg**;	
PAM: **20 a 250 mmHg**.	
Erro médio máximo: **±5 mmHg**.	

Desvio padrão máximo: **8 mmHg**.	
Intervalo programável para medições automáticas: no mínimo de **5 a 480 minutos**.	PG 158 APÊNDICE IV - ESPECIFICAÇÃO NIBP
2.2 OXIMETRIA DE PULSO (SpO_2)	
Monitorização contínua da saturação de oxigênio.	PG 76 CAP 12 MONITORAMENTO SPO2
Visualização de curva pletismográfica.	
Indicação numérica dos valores de saturação (SpO_2) e frequência de pulso (FP).	
Indicação numérica ou gráfica do índice de perfusão.	
Alarmes visuais e sonoros programáveis para limites máximos e mínimos de SpO_2 e FC.	PG 63 CAP 9.11.1 - DEFININDO LIMITE DE ALARME
Faixa de medição de SpO_2: **40% a 100%**.	PG 158 APÊNDICE IV - ESPECIFICAÇÃO DE SPO2
Precisão entre 70% e 100%: não superior a **±3%**.	
Faixa de frequência de pulso: **25 a 300 bpm**.	PG 159 APÊNDICE IV - ESPECIFICAÇÃO DE TAXA DE PULSO
Tecnologia adequada para medição em baixa perfusão e movimento.	PG 158 APÊNDICE IV - ESPECIFICAÇÃO DE SPO2 (MASIMO SPO2)
2.3 FREQUÊNCIA DE PULSO	
Derivada da oximetria ou da pressão não invasiva, com possibilidade de seleção da origem pelo usuário.	PG 68 CAP 10.2 FONTE PR
Apresentação da curva pletismográfica.	PG 50 CAP 8.1 TELA PADRÃO
2.4 TEMPERATURA	
Medição de temperatura por tecnologia infravermelha sem contato.	PG 100 CAP 14 MONITORAMENTO DE TEMP
Não deve requerer uso de consumíveis ou descartáveis.	
Sensor de temperatura infravermelho sem contato, com suporte integrado ao monitor.	
Faixa mínima de medição: **34 °C a 43 °C**.	PG 159 APÊNDICE IV - ESPECIFICAÇÃO DE TEMPERATURA CORPORAL
Precisão mínima: **±0,3 °C**.	
3. CONECTIVIDADE E SOFTWARE	

Porta USB para exportação de dados.	PG 48 CAP 7.4 GESTÃO DE DOCUMENTOS
Porta Ethernet (RJ-45).	PG 135 CAP 20.2 CONEXÃO DO SISTEMA DE MONITORAMENTO CENTRAL
Comunicação com sistemas HIS via protocolo **HL7**.	
Conectividade sem fio (Wi-Fi) opcional.	
Software em idioma **português (Brasil)**.	PG 32 CAP 5.5.2 DEFININDO O IDIOMA - Diversas opções de idioma, incluindo Português (Brasil)
4. IMPRESSÃO E REGISTRO	
Impressora térmica integrada para impressão dos registros do paciente.	PG 128 CAP 18 GRAVAÇÃO
Indicação visual de conexão à rede elétrica.	PG 18 CAP 2.2.1 VISTA FRONTAL
Indicação visual de carga da bateria.	PG 137 CAP 21 BATERIA
Alarme de baixa carga da bateria.	PG 166 APÊNDICE V - MENSAGENS DE ALARMES DE SITEMA
5. ALIMENTAÇÃO E AUTONOMIA	
Alimentação elétrica: **220 V / AC, 60 Hz ou bivolt automático**.	PG 153 APÊNDICE IV - REQUISITOS AMBIENTAIS
Bateria recarregável com autonomia mínima de **4 horas**.	PG 153 APÊNDICE IV - BATERIA
6. ACESSÓRIOS INCLUSOS (POR UNIDADE)	
03 sensores reutilizáveis de oximetria adulto tipo clip;	**Conforme descrito na proposta apresentada**
03 sensores reutilizáveis de oximetria infantil tipo Y;	
03 sensores reutilizáveis de oximetria neonatal;	
03 sensores de temperatura reutilizáveis;	
05 braçadeiras reutilizáveis em material antialérgico e sem látex para paciente neonatal;	
05 braçadeiras reutilizáveis em material antialérgico e sem látex para paciente pediátrico;	
05 braçadeiras reutilizáveis em material antialérgico e sem látex para paciente adulto;	

05 braçadeiras reutilizáveis em material antialérgico e sem látex para paciente obeso;	
05 rolos de papel térmico para impressão;	
01 cabo de alimentação elétrica padrão ABNT NBR 14136;	
01 suporte com rodízios para apoio do monitor.	
Todos os cabos, pré-cabos, conectores, adaptadores e demais itens necessários ao perfeito funcionamento do conjunto ofertado estão inclusos na proposta.	
7. NORMAS E CONFORMIDADES	
Registro sanitário vigente na **ANVISA**.	80047300808
Certificação **INMETRO**, conforme regulamentação aplicável a equipamentos eletromédicos.	**Conforme descrito na proposta apresentada**
Garantia mínima de **24 meses**.	

ITEM 04 – MONITOR MULTIPARÂMETRO ESTRUTURA MISTA OU MODULAR 12" COM SUPORTE – OFERTADO MODELO NM15PRO - COMEN

1. DESCRIÇÃO GERAL	
Monitor multiparâmetros híbrido destinado à monitorização de pacientes adultos, pediátricos e neonatais, contemplando no mínimo cinco parâmetros básicos: ECG, respiração, oximetria de pulso (SpO_2), pressão não invasiva (PNI) e temperatura.	PAG 30 CAP 2.1.2 Uso destinado
2. CARACTERÍSTICAS GERAIS E FUNCIONAIS	
Tela plana colorida de, no mínimo, **12 polegadas**, tecnologia LCD, com resolução mínima de **1024 x 768 pontos**.	PG 313 Appendix III Especificações do produto - Especificações Gerais
Operação por meio de **tela sensível ao toque (touchscreen)**.	PG 30 CAP 2 VISÃO GERAL
Capacidade de comunicação com **central de monitorização**.	PG 299 CAP 32.2 - Conexão ao Sistema de Monitoramento Central

Possuir alarmes **audiovisuais**.	PG 65 CAP 7 ALARMES
Estrutura **modular**, permitindo troca, inserção e retirada de módulos pelo usuário.	PG 33 CAP 2.2.2 VISTA À ESQUERDA (Ranhura do módulo Plug-in) PG 35 CAP 2.3 MÓDULOS PLUG-IN
Capacidade de adição de **módulos externos opcionais**.	
Monitorização de pacientes **adultos, pediátricos e neonatais**, mediante seleção no sistema.	PAG 30 CAP 2.1.2 Uso destinado
Entrada **USB** para exportação de dados.	PG 63 CAP 6.7 Exportar configurações
Possibilidade de comunicação com sistema hospitalar (**HIS**) por meio do protocolo **HL7**, sem ônus à contratante.	PG 300 CAP 32.3 - Conexão com o Sistema de Informação do Hospital pelo protocolo HL7
Apresentação de, no mínimo, **7 (sete) curvas simultâneas** e todos os dados alfanuméricos disponíveis.	PG 31 CAP 2.1.3 Distinções dos produtos (10 ondas)
Software em **idioma português**.	PG 52 CAP 4.3.5 Definir idioma - Diversas opções de idioma, incluindo Português (Brasil)
Monitoramento em tempo real, com capacidade de armazenamento de eventos e tendências por, no mínimo, **48 horas**.	PG 314 Appendix III Especificações do produto - Especificações do Armazenamento de Dados
Proteção contra descarga de cardioversor e interferência de equipamentos eletrocirúrgicos.	PG 312 Appendix III Especificações do produto - Tipo de Monitor / Nível de proteção contra choque elétrico PG 316 Appendix III Especificações do produto - Especificações do ECG/Proteção contra interferência eletrocirúrgica
Bateria com autonomia mínima de **3 horas**.	PG 313 Appendix III Especificações do produto - Tempo de funcionamento da bateria - minimo 4,5 horas
Possuir **alça para transporte**.	PG 33 CAP 2.2.2 VISTA À ESQUERDA (Alavanca, leia se alça de transporte)

Peso máximo do equipamento: **7 kg**.	PG 313 Appendix III Especificações do produto - Especificações Gerais
3. PARÂMETROS DE MONITORIZAÇÃO	
3.1 ECG E RESPIRAÇÃO	
Compatibilidade com cabos de ECG de **3 e 5 vias**.	PG 315 Appendix III Especificações do produto - Especificações do ECG
Derivações mínimas selecionáveis: **I, II, III, aVR, aVL e aVF**.	PG 88 CAP 8.4.1 Defina o tipo de derivação de ECG
Detecção de **marca-passo**.	PG 318 Appendix III Especificações do produto - Especificações do ECG/Pulso de marcapasso
Detecção de **arritmias básicas**.	PG 316 Appendix III Especificações do produto - Especificações do ECG/Tipos de arritmia
Proteção para **desfibrilação** e **eletrocirurgia**.	PG 312 Appendix III Especificações do produto - Tipo de Monitor / Nível de proteção contra choque elétrico PG 316 Appendix III Especificações do produto - Especificações do ECG/Proteção contra interferência eletrocirúrgica
Ajuste de ganho (mV).	PG 315 Appendix III Especificações do produto - Especificações do ECG/Ganho
Velocidades de varredura ajustáveis mínimas de **25 a 50 mm/s**.	PG 316 Appendix III Especificações do produto - Especificações do ECG/Velocidade de varrimento
Faixa de medição da frequência cardíaca: valores **≤ 30 bpm até ≥ 300 bpm**, com erro máximo não superior a **5 bpm**.	PG 317 Appendix III Especificações do produto - Especificações do ECG/Gama de medição e precisão de medição de UR
Alarme para eletrodo solto ou mal conectado.	PG 352 Appendix IV Mensagens de Alarme do Sistema

Frequência respiratória com indicação no display na faixa mínima de **0 rpm** e máxima de, no mínimo, **150 rpm**, incluindo os valores extremos.	PG 319 Appendix III Especificações do produto - Especificação de impedância respiratória
Possibilidade de leitura da frequência cardíaca por meio dos eletrodos de ECG ou do sensor de oximetria.	PG 136 CAP 11.9.2 Definir a Fonte FP
3.2 OXIMETRIA DE PULSO (SpO_2)	
Monitorização contínua da saturação de oxigênio (SpO_2).	PG 319 a 320 Appendix III Especificações do produto - Especificações de SpO2
Faixa de medição de **0 a 100%**.	
Resolução menor ou igual a **2%** para faixa de saturação entre **70% e 100%**.	
Apresentação de **curva pletismográfica**.	
Indicador numérico de qualidade do sinal pletismográfico.	
Alarmes ajustáveis para limites máximos e mínimos de saturação.	
Resolução menor ou igual a **2 bpm** na taxa de batimentos cardíacos, na faixa de **30 a 300 bpm**.	PG 322 Appendix III Especificações do produto - Especificações de FP
3.3 PRESSÃO NÃO INVASIVA (PNI)	
Monitorização pelo método **oscilométrico**.	PG 328 a 331 Appendix III Especificações do produto - Especificações do PNI
Faixa mínima de leitura entre **10 e 270 mmHg**.	
Acionamento manual ou automático, com intervalos programáveis pelo usuário.	
Intervalos mínimos de medição programáveis de **1 a 120 minutos**.	
Monitorização configurável para pacientes **adultos, pediátricos e neonatais**.	
Medição de pressão **sistólica, diastólica e média**, com indicação no display em **mmHg**.	
Alarmes para alta e baixa pressão.	
3.4 TEMPERATURA	
Monitorização de temperatura com, no mínimo, **1 (um) canal**.	PG 323 Appendix III Especificações do produto - Especificações de temperatura
Sensores apropriados para medição **cutânea,**	

retal e esofágica.	
Resolução mínima de **0,1 °C** ou melhor.	
Faixa mínima de medição entre **15 °C e 45 °C**.	
Alarmes ajustáveis para alta e baixa temperatura.	
4. ACESSÓRIOS INCLUSOS	
02 cabos completos de ECG de **5 vias**;	Conforme descrito na proposta apresentada
02 sensores reutilizáveis de oximetria adulto tipo clip;	
02 sensores reutilizáveis de oximetria infantil tipo Y;	
02 sensores reutilizáveis de temperatura **esofágico/retal**;	
02 sensores reutilizáveis de temperatura de superfície;	
02 braçadeiras reutilizáveis em material antialérgico e sem látex para paciente **pediátrico**;	
02 braçadeiras reutilizáveis em material antialérgico e sem látex para paciente **adulto**;	
02 braçadeiras reutilizáveis em material antialérgico e sem látex para paciente **pediátrico**;	
01 cabo de alimentação elétrica;	
01 suporte de parede para apoio do monitor*.	
O suporte de parede deverá possuir acabamento resistente (tinta eletrostática ou epóxi), ser do fabricante ou homologado por este, constar no manual do equipamento ofertado e possuir registro na ANVISA.	**Conforme descrito na proposta apresentada**
Todos os cabos, conectores, adaptadores e demais itens necessários ao perfeito funcionamento do conjunto ofertado deverão ser fornecidos.	**Conforme descrito na proposta apresentada**
5. ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA	
Tensão de alimentação: **220 V – 60 Hz**, ou **bivolt automático**.	PG 313 Appendix III Especificações do produto - Fonte de alimentação
Plugue padrão ABNT NBR 14136.	Cabo de força padrão, com plugue conforme ABNT NBR 14136, incluso na entrega do equipamento, conforme relação de acessórios.

6. DOCUMENTAÇÃO, INSTALAÇÃO E TREINAMENTO	
Manual operacional e técnico em **português (Brasil)**.	**Conforme descrito na proposta apresentada**
Certificado de calibração ou certificado de conformidade válido.	
Instalação do equipamento de responsabilidade da empresa fornecedora, incluindo a fixação do suporte do monitor.	
Registro do equipamento junto à **ANVISA / Ministério da Saúde**, vigente, ou comprovação de isenção quando aplicável.	80047300887
Instalação do equipamento e **treinamento operacional e técnico** no local da instalação.	**Conforme descrito na proposta apresentada**
7. NORMAS E CONFORMIDADES	
O equipamento deverá atender às normativas vigentes, incluindo, no mínimo:	
NBR IEC 60601-1	PG 124 E PG 390 Appendix VI
NBR IEC 60601-1-2	
NBR IEC 60601-2-49	
NBR IEC 60601-2-30	
NBR IEC 60601-2-27	
NBR IEC 60601-2-34	

Desde 1984

São Bernardo
Soluções para a Saúde

CONDIÇÕES GERAIS PARA FORNECIMENTO:

- Validade da proposta: 30 dias.
- Impostos: inclusos.
- Frete: incluso.
- Condições de Pagamento: boleto bancário 30 dias
- Prazo de entrega: 90 dias.
- Garantia de Acessórios: 90 dias (acessórios) contra eventuais defeitos de fabricação, exceto mau uso dos acessórios.
- Garantia de Equipamentos: conforme edital.
- Chave PIX: 00.838.896/0001-82
- Para Depósito em Conta: Banco Inter AG 0001 C/C: 7502300-8

Atenciosamente,

Danilo Mares
Dep. Comercial - Cirúrgica São Bernardo
Cel. (61) 99321-6835/ Tel. (61) 3233-2958
Email: comercial@saobernardodf.com.br

DANIEL BATISTA PIO - 016.148.201-55
Assinado de forma digital por DANIEL BATISTA PIO - 016.148.201-55
Dados: 2026.04.07 09:32:32 -03'00'

CIRURGICA SAO BERNARDO LTDA:00838896000182
Assinado de forma digital por CIRURGICA SAO BERNARDO LTDA:00838896000182
Dados: 2026.04.07 09:32:58 -03'00'

Direitos Autorais

Versão: B00

Nº: 046-00000015-01

Data da revisão: 2021.08

Nome do produto: Monitor de Sinais Vitais

Modelo do produto: NC5/NC5A

Aviso

A Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (doravante denominada Comen ou Comen Company) possui os direitos autorais deste manual do usuário não divulgado publicamente e tem o direito de tratá-lo como informações confidenciais. Este manual do usuário destina-se apenas a fins de consulta para operação, manutenção e solução de problemas dos produtos Comen. Nenhuma outra parte que não a Comen tem o direito de divulgar o conteúdo deste manual do usuário a terceiros.

Este manual do usuário contém materiais de propriedade protegidos pela lei de direitos autorais. Todos os direitos são reservados pela Comen. Nenhuma parte deste manual do usuário deve ser fotocopiada, copiada ou traduzida para outros idiomas sem o consentimento prévio por escrito da Comen.

A Comen não é responsável por quaisquer erros neste manual do usuário ou por danos ocasionais ou decorrentes do fornecimento, desempenho real e uso deste manual do usuário. A Comen não fornece a outras partes qualquer franquia sob a lei de patentes. A Comen não se responsabiliza por conseqüências legais resultantes de violações da lei de patentes e de quaisquer direitos de terceiros.

O conteúdo deste manual do usuário está sujeito a alterações sem aviso prévio.

Garantia

A Comen é responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho do produto somente mediante o atendimento das seguintes condições:

- Utilização do produto de acordo com o manual do usuário.
- Instalação, reparo e atualização do produto devem ser realizados por pessoal aprovado ou autorizado pela Comen.
- Armazenamento, operação e condições de fornecimento de energia elétrica para o produto atendam às especificações do produto.
- A etiqueta com o ID do produto ou a marca de fabricação esteja claramente legível. Esteja devidamente certificado pela Comen, confirmando que o produto é fabricado pela Comen.
- Os danos tenham sido causados por fatores que não sejam humanos.

A Comen fornece serviços gratuitos para todos os produtos de acordo com os Regulamentos de Garantia de Serviços da Comen. Também fornece serviços pagos para produtos fora da garantia. Os produtos devem ser enviados à Comen para reparo e o usuário arcará com as despesas de frete (incluindo taxas alfandegárias).

Devoluções

Caso seja necessário devolver o produto à Comen, siga o procedimento abaixo:

Solicitação de devolução do produto: Entre em contato com o departamento de serviços pós-venda da Comen e informe o número do produto marcado na placa de identificação do produto. Se o número do equipamento não estiver legível, a devolução não será aceita. Indique o número do equipamento, a data de fabricação e uma breve descrição do motivo da devolução.

Unidade de Serviço Pós-Venda

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

Endereço: Floor 10 of Building 1A, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China

Telefone: +86-755-26431236, +86-755-86545386, +86-755-26074134

Fax: +86-755-26431232

Linha de atendimento ao cliente: 4007009488

A informação do Representante Brasileiro

Nome da empresa: Medstar Importação e Exportação EIRELI

Endereço da companhia: RUA VALÊNCIO SOARES RODRIGUES, 89, SALA 1, VARGEM GRANDE PAULISTA, São Paulo – SP - Brazil

Tel: 55 11 5092-3700 Fax: 55 11 5535-0989

Email: regulatorio@medstar.com.br

Registro ANVISA nº: 80047300808

Apresentação

Este manual do usuário descreve em detalhes o desempenho, métodos de operação e outras informações de segurança do monitor de sinais vitais NC5/NC5A (doravante denominado monitor ou monitor de sinais vitais). Este é o melhor ponto de partida para novos usuários começarem a usar o monitor.

Público-alvo

Este manual do usuário destina-se a equipes assistenciais ou pessoas com experiência no uso de equipamentos de monitoramento. O leitor deve ter conhecimento e experiência de trabalho em procedimentos médicos, práticas e terminologia necessárias à monitoração dos pacientes.

Ilustrações

Todas as ilustrações fornecidas neste manual do usuário são apenas para referência e os menus, opções, valores e funções nas ilustrações podem não corresponder exatamente ao que você vê no monitor.

Convenções tipográficas

- —>: Este símbolo é usado para indicar as etapas operacionais.
- [Caractere]: é usado para representar uma sequência no software.

Em branco

Conteúdo

Capítulo 1 Segurança 1-1

1.1 Informações de segurança 1-1

1.2 Contraindicações 1-3

1.3 Símbolos do dispositivo 1-3

Capítulo 2 Visão Geral 2-1

2.1 Apresentação do produto 2-1

2.1.1 Componentes 2-1

2.1.2 Uso proposto 2-1

2.2 Aparência do Monitor 2-1

2.2.1 Vista frontal 2-2

2.2.2 Vista lateral esquerda 2-3

2.2.3 Vista lateral direita 2-4

2.2.4 Visão traseira 2-5

2.2.5 Tampa inferior 2-6

2.3 Visor na tela 2-6

Capítulo 3 Instalação do Monitor 3-1

3.1 Desempacotamento e Conferência 3-1

3.2 Conectando o cabo de alimentação CA 3-1

3.3 Ligação 3-1

3.4 Conectando o sensor 3-2

Capítulo 4 Segurança do Paciente 4-1

4.1 Instruções de segurança 4-1

4.2 Ambiente 4-1

4.3 Aterramento de proteção 4-1

4.4 Aterramento Equipotencial 4-2

4.5 Condensação 4-2

Capítulo 5 Operações Básicas 5-1

5.1 Entrando no Menu Principal 5-1

5.2 Entrando na Manutenção do Usuário 5-1

5.3 Visualizando as Informações do Monitor 5-2

5.4 Entrando na Janela de Configuração de Parâmetros 5-2

5.5 Configuração Geral 5-2

5.5.1 Definindo a Hora 5-2

5.5.2 Definindo o Idioma 5-2

5.5.3 Definindo a Unidade de Medida 5-2

5.5.4 Configurando Teclas Rápidas 5-3
5.5.5 Definindo o Brilho da Tela 5-3
5.5.6 Definindo o Volume 5-3
5.5.7 Congelando a Forma de Onda 5-4
5.5.8 Bloqueando a Tela 5-5
5.5.9 Definindo Eventos 5-5
5.5.10 Configuração do Comutador do Módulo 5-6
5.5.11 Definindo a Senha do Usuário 5-6
5.6 Modo de Operação 5-6
5.6.1 Modo de monitoramento 5-6
5.6.2 Modo de Espera 5-6
5.6.3 Modo Noturno 5-7
5.6.4 Modo de Privacidade 5-7
5.6.5 Demo 5-8
Capítulo 6 Gerenciamento de configurações 6-1
6.1 Visão Geral 6-1
6.2 Demonstração da Operação 6-3
Capítulo 7 Gestão de Paciente 7-1
7.1 Internando o paciente 7-1
7.2 Admissão rápida de paciente 7-2
7.3 Paciente em alta 7-3
7.4 Gestão de documentos 7-3
7.4.1 Salvar táticas 7-5
Capítulo 8 Interface de usuário 8-1
8.1 Tela padrão 8-1
8.2 Medição de ponto 8-2
8.3 Tela Lista 8-5
8.4 Tela Termômetro 8-7
8.5 Definindo o estilo da interface 8-7
8.5.1 Configuração da velocidade de varredura da forma de onda 8-8
8.5.2 Configuração do tipo de forma de onda 8-8
8.5.3 Configuração do módulo de cor do visor 8-8
8.5.4 Configuração do desenho de forma de onda 8-8
8.5.5 Configuração do preenchimento da forma de onda 8-8
Capítulo 9 Alarme 9-1
9.1 Tipos de alarme 9-1
9.2 Nível de Alarme 9-2

9.3 Modo de alarme 9-2
9.4 Alarme leve 9-3
9.5 Alarme audível 9-3
9.6 Mensagem de alarme 9-3
9.7 Parâmetros de alarme piscando 9-4
9.8 Pausa do alarme 9-4
9.9 Alarme desativado 9-5
9.10 Configuração de registro de alarme 9-5
9.11 Configuração de alarme de parâmetro 9-6
9.11.1 Definindo limite de alarme 9-6
9.11.2 Configuração limite de alarme automático 9-7
9.12 Definir o tempo de atraso do alarme 9-7
9.13 Configurando o som do alarme 9-8
9.13.1 Configurando o volume mínimo do alarme 9-8
9.13.2 Definindo o volume do alarme 9-8
9.13.3 Definindo o tom de lembrete de alarme 9-8
9.14 Redefinindo o alarme 9-9
9.15 Autoteste do sistema de alarme 9-9
9.16 Teste do sistema de alarme 9-9
Capítulo 10 Configuração de taxa de pulso 10-1
10.1 Visão Geral 10-1
10.2 Fonte PR 10-1
10.3 Configuração do Limite de Alarme 10-1
Capítulo 11 Monitoramento de ECG 11-1
11.1 Definição de Monitoramento de ECG 11-1
11.2 Precauções para monitoramento do ECG 11-1
11.3 Etapas de Monitoramento 11-2
11.3.1 Preparando a pele 11-2
11.3.2 Conectando o cabo ECG 11-2
11.3.3 Instalando o Cabo do ECG 11-3
11.3.3.1 Colocação do Eletrodo de Três Derivações 11-3
11.3.3.2 Cabos de conexão ECG recomendados para pacientes cirúrgicos 11-4
11.4 Exibição do ECG 11-4
11.5 Configuração do ECG 11-5
11.5.1 Configurando o Nível Sem Derivação do ECG 11-5
11.5.2 Configurando o Ganho 11-5
11.5.3 Configurando o Modo de Filtro 11-5
11.5.4 Configurando o Filtro Freq 11-6

11.5.5 Configurando a Rejeição do Marcapasso 11-6
11.5.6 Fonte HR 11-6
11.6 Reaprendizagem do ECG 11-7
Capítulo 12 Monitoramento de SpO_2 12-1
12.1 Visão Geral 12-1
12.1.1 Identificando o tipo de SpO_2 12-1
12.2 Indicações, escopo aplicável, contraindicações e precauções 12-2
12.3 Instruções de segurança 12-2
12.3.1 Informações específicas de SpO_2 da Masimo 12-5
12.4 Teste de precisão de SpO_2 12-6
12.5 Teste de precisão de baixa perfusão 12-6
12.6 Teste de Precisão de PR 12-6
12.7 Etapas de Monitoramento 12-7
12.8 Limite de medição 12-8
12.9 Configuração de SpO_2 12-9
12.9.1 Configuração do Nível do Sensor de Desligamento 12-9
12.9.2 Configuração do Alarme Inteligente 12-9
12.9.3 Configuração do Tom de Pulso Inteligente 12-10
12.9.4 Configuração da NIBP do mesmo lado 12-10
12.9.5 Configuração do Sinal IQ 12-11
12.9.6 Configuração do tempo médio 12-11
12.9.7 Configuração a Saturação Rápida 12-11
12.9.8 Configuração da Sensibilidade do Cálculo 12-12
12.9.9 Triagem CCHD 12-12
12.9.9.1 Procedimento de triagem 12-13
12.9.9.2 Insira a interface de triagem CCHD 12-14
12.9.9.3 Procedimento operacional de triagem CCHD 12-14
12.9.9.4 Interface de triagem CCHD 12-14
12.9.9.5 Padrão de avaliação do resultado da triagem 12-15
12.10 Informação da Masimo 12-15
Capítulo 13 Monitoramento de PNI 13-1
13.1 Visão Geral 13-1
13.2 Doença a que se destina, abrangência da utilização, contraindicações e precauções 13-1
13.3 Informações de segurança 13-2
13.4 Medição PNI 13-2
13.4.1 Preparações 13-2
13.4.2 Limite de medição 13-4
13.4.3 Modo de Medição 13-5

13.4.4 Iniciar a medição 13-5
13.4.4.1 Medição manual 13-5
13.4.4.2 Iniciar a medição de ponto inteiro 13-6
13.4.4.3 Iniciar a medição em intervalos 13-6
13.4.4.4 Iniciar medição contínua 13-6
13.4.5 Parar medição 13-7
13.4.6 Visor NIBP 13-7
13.5 Configuração PNI 13-7
13.5.1 Configuração tipo de paciente 13-7
13.5.2 Configuração pressão inicial 13-8
13.6 Redefinição NIBP 13-8
13.7 Assistência à punção venosa 13-8
13.8 Análise PNI 13-8
Capítulo 14 Monitoramento de TEMP 14-1
14.1 Monitoramento de temperatura 14-1
14.2 Termômetro auricular 14-1
14.2.1 Visão frontal do termômetro auricular infravermelho 14-1
14.2.2 Visão lateral do termômetro auricular infravermelho 14-2
14.2.3 Medindo a temperatura 14-2
14.2.4 Função de transmissão sem fio 14-2
14.3 Visor TEMP 14-4
Capítulo 15 Revisão de Dados 15-1
15.1 Salvando a Forma de Onda 15-1
15.2 Revendo Tendências 15-1
15.3 Revisão da medida NIBP 15-4
15.4 Revisão de Evento de Alarme 15-4
15.5 Revendo a Forma de Onda 15-6
Capítulo 16 Cálculos 16-1
16.1 Cálculo de medicamentos 16-1
16.1.1 Método de operação 16-2
16.1.2 Tabela de titulação 16-3
16.2 Cálculo hemodinâmico 16-4
16.2.1 Passos do cálculo 16-4
16.2.2 Parâmetros de entrada 16-5
16.2.3 Parâmetros de saída 16-5
16.3 Cálculo de ventilação 16-5
16.3.1 Parâmetros de entrada 16-6
16.3.2 Parâmetros de saída 16-6

16.4 Cálculo de oxigenação 16-7
16.4.1 Parâmetros de entrada 16-7
16.4.2 Parâmetros de saída 16-8
16.5 Cálculo renal 16-8
16.5.1 Parâmetros de entrada 16-9
16.5.2 Parâmetros de saída 16-9
Capítulo 17 Função de Assistência Clínica 17-1
17.1 Escore de alerta precoce (EWS) 17-1
17.2 Tipo de sistema de classificação 17-1
17.3 Parâmetros de classificação envolvidos. 17-1
17.4 Entre na tela de classificação 17-2
17.5 Calcular classificações 17-3
17.6 Tabela de classificação e contramedidas clínicas 17-4
17.6.1 Escore de alerta precoce modificado (MEWS) 17-4
17.6.2 Escore de alerta precoce nacional (NEWS) 17-5
17.6.3 Escore de alerta precoce (EWS) 17-6
Capítulo 18 Gravação 18-1
18.1 Introdução do gravador 18-1
18.2 Tipo de registro 18-1
18.3 Operações de gravação 18-2
18.4 Configuração do gravador 18-2
18.5 Instalação do papel do gravador 18-3
18.6 Limpando o gravador 18-3
Capítulo 19 Impressão 19-1
19.1 Impressora 19-1
19.2 Comece a imprimir o relatório 19-1
19.3 Parar de imprimir relatório 19-1
19.4 Relatório de configuração 19-2
19.4.1 Revisão da análise de configuração da tabela de tendência 19-2
19.4.2 Configuração do relatório de revisão de evento do alarme 19-2
19.4.3 Configuração do relatório da lista NIBP 19-2
19.4.4 Configuração do relatório de revisão do gráfico de tendência 19-2
19.4.5 Configuração do relatório da forma de onda em tempo real 19-3
19.4.6 Configuração do relatório de revisão de forma de onda 19-3
19.5 Exceções da impressora 19-3
19.5.1 Sem papel de gravação 19-3
19.5.2 Mensagem de status da impressora 19-3

Capítulo 20 Outras funções.....20-1
20.1 Configuração de Chamada de Enfermagem.....20-1
20.2 Conexão doSistema de Monitoramento Central.....20-1
20.3 Formatação do cartão SD.....20-2
Capítulo 21 Bateria.....21-1
21.1 Visão Geral.....21-1
21.2 Instalando a bateria.....21-2
21.3 Otimizar e verificar o desempenho da bateria.....21-2
21.4 Reciclando a bateria.....21-3
Capítulo 22 Limpeza e manutenção.....22-1
22.1 Visão Geral.....22-1
22.2 Limpeza e desinfecção do monitor.....22-2
22.3 Limpeza e desinfecção de acessórios.....22-2
22.3.1 Limpeza e desinfecção da braçadeira.....22-3
22.3.2 Limpeza e desinfecção de outros acessórios.....22-3
Capítulo 23 Manutenção.....23-1
23.1 Manutenção e Inspeção.....23-1
23.2 Plano de Manut.....23-2
23.3 Teste Fugas NIBP.....23-2
23.4 Verif. Pressão NIBP.....23-3
23.5 Calibração ECG.....23-4
Apêndice I Configuração do produto.....I-1
Apêndice II Acessórios.....II-1
Apêndice III Vida útil dos acessórios.....III-1
Apêndice IV Especificações Produto.....IV-1
Apêndice V Mensagens de Alarmes de Sistema.....V-1
Apêndice VI Configuração padrão.....VI-1
Apêndice VII EMC.....VII-1
Apêndice VIII Consideração para design ecologicamente correto.....VIII-1

Página em branco

Capítulo 1 Segurança

1.1 Informações de segurança

⚠ Aviso

- **Usado para indicar quaisquer consequências graves, evento adverso ou situação que pode colocar em risco a segurança. O não cumprimento do aviso pode resultar em ferimentos graves ou morte ao usuário ou paciente.**

⚠ Cuidado

- **Usado para indicar um risco potencial ou operação insegura que, se não for evitada, poderá resultar em ferimentos leves, falha ou dano ao produto, ou danos materiais. Também pode levar a danos mais graves no futuro.**

⚠ Observação

- **Enfatiza considerações importantes e fornece instruções ou explicações para uma melhor utilização do produto.**

⚠ Aviso

- **O monitor é usado para monitorar pacientes clínicos. Somente médicos e equipe de enfermagem bem treinados devem usá-lo.**
- **Antes de usar, o usuário deve verificar se o dispositivo e seus acessórios estão funcionando corretamente e com segurança.**
- **Não coloque o plugue do cabo de alimentação que desliga o dispositivo da rede elétrica em um local de difícil acesso para o operador.**
- **O volume apropriado do alarme e os seus limites superior e inferior devem ser definidos para pacientes diferentes. Ao monitorar os pacientes, não confie somente no sistema de alarme sonoro. O alarme não será útil se o seu volume estiver muito baixo ou silencioso, assim a segurança do paciente poderá estar em perigo. O método de monitoramento mais confiável é prestar muita atenção nas condições clínicas efetivas do paciente.**
- **Para evitar o risco de choque elétrico, este dispositivo deve ser conectado apenas a uma tomada elétrica com aterramento de proteção. Não utilize a tomada se ela não estiver conectada a um fio terra. Nesse caso, use uma bateria recarregável.**
- **Não abra a caixa do dispositivo para evitar riscos potenciais de choque elétrico. Quaisquer**

reparos e atualizações no monitor devem ser feitos pela equipe de serviço devidamente treinada e autorizada pela Comen.

- **Ao manusear os materiais de embalagem, é necessário seguir as leis e regulamentos locais ou as regras e regulamentos de descarte de resíduos de hospital. Os materiais de embalagem devem ser colocados fora do alcance da pediatria.**
- **Não use o instrumento em um local onde os materiais inflamáveis - como anestésicos - são colocados. Assim, a explosão ou o incêndio serão evitados.**
- **Instale com cuidado as linhas de alimentação e os cabos dos inúmeros acessórios. Assim, o paciente não se enroscará nem ficará sufocado e os cabos ficarão bem organizados e livres de interferências elétricas.**
- **No caso de pacientes com marca-passos, o monitor de frequência cardíaca pode incluir os pulsos do marca-passo durante uma parada cardíaca ou arritmia. Não confie somente no alarme do monitor de frequência cardíaca. Os pacientes com marca-passos devem ser monitorados de perto. Consulte este manual do usuário para saber como suprimir os pulsos do marca-passo ao utilizar este dispositivo.**
- **Um corpo equipotencial deve ser formado com os dispositivos conectados ao monitor (efetivamente conectados ao terra de proteção).**
- **Quando o monitor é conectado a um dispositivo cirúrgico de alta frequência, a fim de evitar a fuga de corrente elétrica, o que pode causar queimaduras no paciente, o sensor e o cabo do monitor não devem entrar em contato com o dispositivo cirúrgico de alta frequência.**
- **As formas de ondas fisiológicas, os parâmetros fisiológicos e as informações de alarme exibidos no monitor são apenas uma referência médica e não devem ser utilizados diretamente como fundamento para o tratamento clínico.**
- **Os campos eletromagnéticos podem afetar o desempenho deste dispositivo; portanto, o uso de outros equipamentos em sua proximidade deve atender aos requisitos de compatibilidade eletromagnética (EMC) apropriados. Por exemplo, telefones celulares e raios-X podem ser fontes de interferência, pois emitem radiação eletromagnética de alta intensidade.**
- **Não use o monitor durante a ressonância magnética (MRI) ou em um ambiente MRI.**
- **Este não é um dispositivo terapêutico.**
- **Após a desfibrilação, a forma de onda do eletrocardiograma (ECG) deve se recuperar dentro de 5s, outros parâmetros devem se recuperar dentro de 10s.**

⚠ Cuidado

- **Para evitar danos ao instrumento e garantir a segurança do paciente, use apenas os acessórios especificados neste manual do usuário.**
- **Instale ou transporte o instrumento de acordo com as instruções apropriadas para evitar que caia, colida e seja exposto a fortes vibrações ou outros danos causados por força mecânica externa.**
- **Antes de o dispositivo ser ligado, confirme se a fonte de alimentação atende aos requisitos de tensão e frequência especificados na placa de identificação do dispositivo ou no manual do**

usuário.

- **Quando o dispositivo e / ou acessórios expirarem, eles deverão ser descartados de acordo com as leis e regulamentos locais vigentes ou com as regras e regulamentos do hospital.**

⚠ Obs.:

- **Instale o dispositivo em uma posição que garanta a facilidade de observação, operação e manutenção.**
- **Este manual do usuário descreve o produto com base em sua configuração mais completa, enquanto o produto adquirido pode não ter alguns componentes ou funções.**
- **Mantenha este manual do usuário próximo ao dispositivo para referência fácil e rápida quando necessário.**
- **O dispositivo não se destina ao uso doméstico.**
- **O dispositivo pode ser usado apenas por um paciente de cada vez.**
- **Sob uso normal, a posição do operador deve estar a um metro do dispositivo.**
- **O dispositivo tem uma vida útil de 10 anos.**

1.2 Contraindicações

Não prenda a sonda de saturação de oxigênio no mesmo local por muito tempo.

Aqueles que são alérgicos a materiais de borracha estão proibidos de usá-lo.

1.3 Símbolos do dispositivo

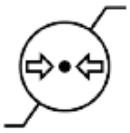
- **Símbolos do dispositivo**

	Atenção		Período de uso ambientalmente amigável de produtos eletrônicos
	Consulte o manual/folheto de instruções		Número de série
	Parte aplicada tipo CF à prova de desfibrilação		Equipotencialidade
	porta USB		Símbolo de conexão de rede
	"Ligado" para parte do equipamento "Desligado" para parte do		Entrada / saída

	equipamento		
	Estado de funcionamento da bateria		Fabricante
	Corrente alternada	IPX2	Protegido contra gotas d'água caindo verticalmente quando o invólucro(GABINETE) é inclinado até 15°
	Standby		Data de fabricação
	Sinal de alerta geral		

Obs.: Consulte a Seção 2.2.1 para verificar os símbolos dos botões no painel do monitor e suas funções.

- **Símbolos da embalagem**

	Este Maneira PARA CIMA		Empilhamento Limite Por Número
	Frágil Lidar com Com Cuidado		Mante LONGE De Chuva
	Temperatura Limites		Limitação De Umidade
	Limitação De Pressão Atmosférica		

Capítulo 2 Visão Geral

2.1 Apresentação do produto

2.1.1 Componentes

O monitor consiste na unidade principal (bateria, suporte, visor, alojamento), módulo funcional pertinente (módulo gravador) e acessórios funcionais pertinentes.

2.1.2 Uso proposto

O Monitor de Sinais Vitais NC5/NC5A foi projetado para monitorar ECG (apenas no NC5), pressão arterial não invasiva (NIBP), saturação de oxigênio de pulso (SpO_2) e frequência cardíaca (PR) dos pacientes, bem como a temperatura corporal (TEMP) de pacientes adultos, pediátricos e neonatos. As informações de monitoramento podem ser exibidas, revisadas, armazenadas e impressas. O dispositivo é usado principalmente em locais como enfermarias clínicas, R. P. A., triagem ambulatorial e emergências.

2.2 Aparência do Monitor

O dispositivo vem com uma tela sensível ao toque de 8 polegadas com retroiluminação de LED. As funções básicas do monitor são descritas abaixo, como mostra a Figura 2-1:

2.2.1 Vista frontal

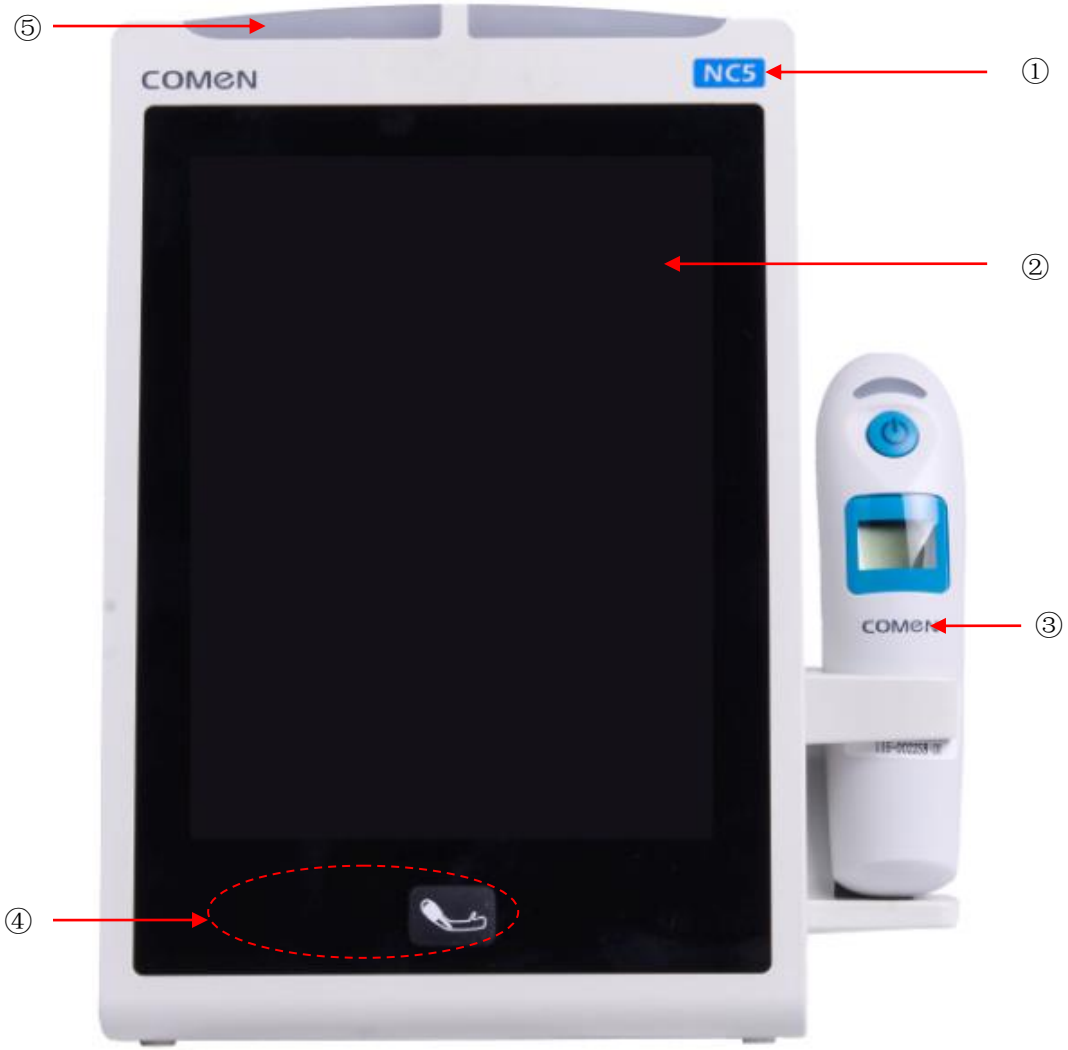


Figura 2-1 Vista frontal do monitor

①	Modelo
②	Tela sensível ao toque com retroiluminação de LED
③	Termômetro de ouvido com infravermelho
④	Da esquerda para a direita: Indicador de energia CA, indicador de status da bateria, botão Start/Stop de medição de NIBP. **Luz indicadora de ligação na CA** ➢ On: O monitor está conectado à energia (CA). ➢ Off: O monitor não está conectado à energia (CA). **Luz indicadora da bateria** ➢ On: O monitor está equipado com uma bateria e está conectado à energia (CA). ➢ Off: a bateria está totalmente carregada, não está instalada ou apresenta mau funcionamento. ➢ Piscando: O monitor está funcionando à bateria.

	Botão de Start/Stop de medição de NBPI ➢ Pressione este botão para inflar a braçadeira e iniciar a medição da pressão arterial. Se quiser parar a medição durante o processo, pressione esse botão novamente para interromper a medição e desinflar a braçadeira.
⑤	Indicador de alarme (o indicador esquerdo é para alarme fisiológico e o indicador direito é para alarme técnico).

2.2.2 Vista lateral esquerda

O monitor possui as seguintes interfaces no lado esquerdo, como mostrado abaixo:



Figura 2-2 Vista lateral esquerda

2.2.3 Vista lateral direita

O monitor possui as seguintes interfaces no lado direito, como mostrado abaixo:



Figura 2-3 Vista lateral direita

2.2.4 Visão traseira

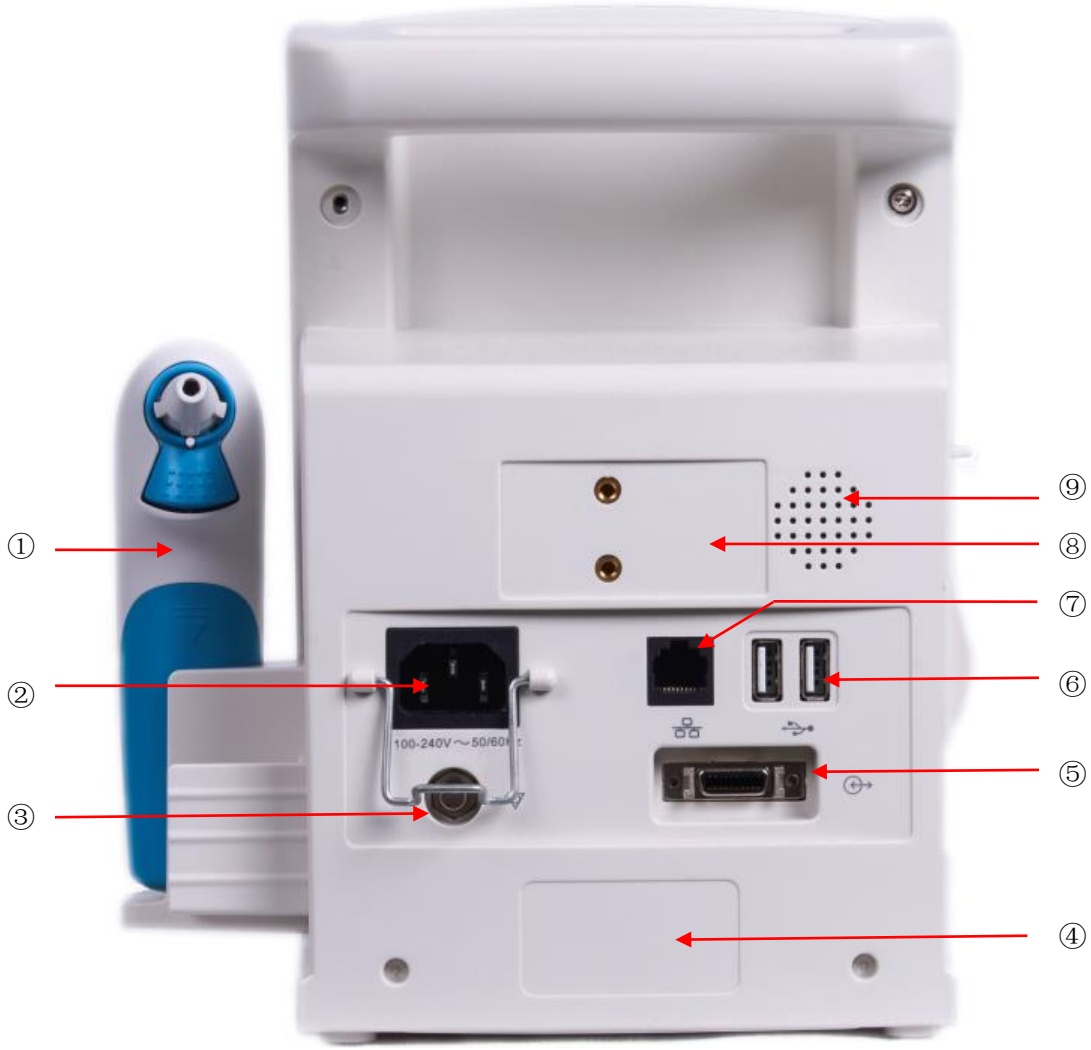


Figura 2-4 Tampa traseira

② Termômetro de ouvido com infravermelho

②Interface de energia (C.A.)

③Conector equipotencial

④Adesivo de placa

⑤Interface multifuncional: Pode ser usado como uma interface de chamada de enfermagem. Quando conectado ao sistema de chamada do hospital, emitirá um sinal de chamada para informar à enfermagem que há um alarme.

⑥Interface USB: Dá suporte para mouse, teclado, USB, scanner e impressora.

⑦Interface de Rede: Dá suporte à rede com sistema de monitoramento central via cabo de rede.

⑧Posição de montagem do suporte

⑨Entradas dos alto falantes

Aviso

- **Todos os equipamentos analógicos e digitais conectados a este monitor devem ser certificados com padrões IEC específicos (por exemplo, IEC 60950 - Padrão para Equipamento de Processamento de Dados - e IEC 60601-1 - Padrão para Equipamentos Médicos). Todas as configurações devem ser realizadas de acordo com a versão válida do padrão do sistema IEC 60601-1. A pessoa encarregada de conectar dispositivos adicionais à porta de sinal de entrada/saída deve configurar o sistema médico e é responsável pela conformidade com o padrão IEC 60601-1. Em caso de dúvida, entre em contato com seu fornecedor.**
- **Quando interfaces de sinal, como a interface do cabo do paciente ou a interface de rede, são conectadas a múltiplos dispositivos ao mesmo tempo, o vazamento total de corrente não deve exceder o valor da capacitância.**
- **O termômetro de ouvido fornecido com este monitor pode se comunicar apenas com o monitor Comen.**

2.2.5 Tampa inferior

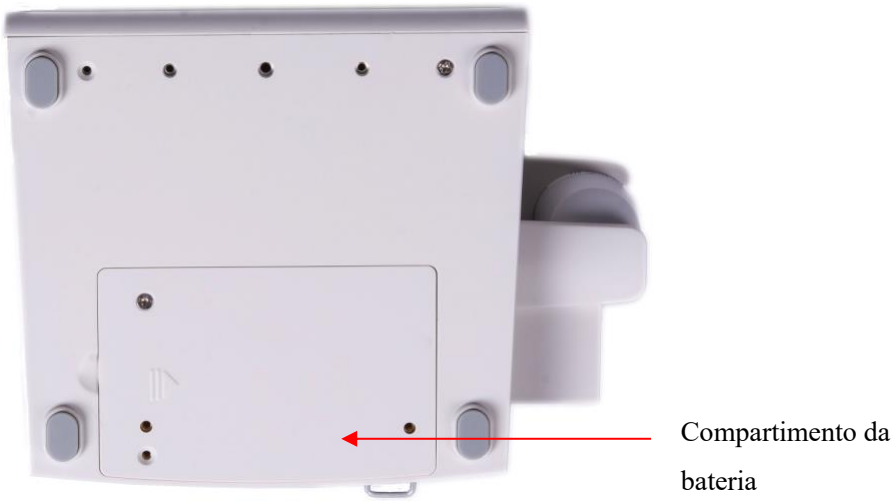


Figura 2-5 Tampa inferior

2.3 Visor na tela

O monitor está equipado com uma tela sensível ao toque (*touch secreen*). Os parâmetros dos sinais vitais, formas de onda, informações de alarme, relógio, status da conexão de rede, número do leito, bateria e outras informações podem ser exibidas na tela simultaneamente.

A tela principal da interface geral é dividida em três áreas: 1. Área de notificação ou barra de menu superior; 2. Área de parâmetros e área de forma de onda; 3. Barra de menu inferior, conforme mostrado na figura a seguir:

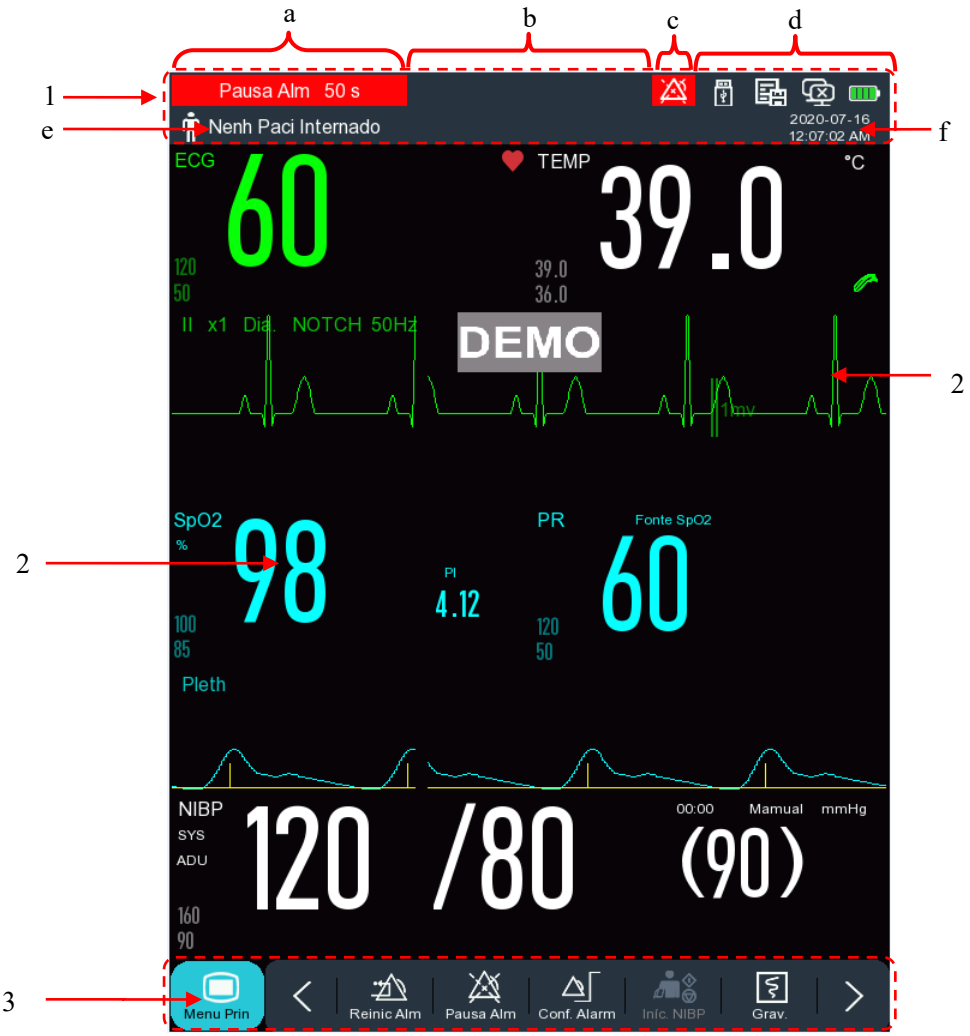


Figura 2-6 Tela principal

Área de mensagens de sistema (1):

Esta área inclui as seguintes seções:

(a) Mensagem de alarme fisiológico:

Exibe o alarme fisiológico atual. Por exemplo, [***RR Muito Alto]. Quando existem vários alarmes fisiológicos, as informações do alarme são exibidas ciclicamente. Selecione esta área para exibir a janela [Ver Alarme Fisiológic].

(b) Mensagens de alarme técnico:

Exibe o alarme técnico atual. Por exemplo: [DeriECG Desc]. Quando existem vários alarmes técnicos, as informações do alarme são exibidas ciclicamente. Selecione esta área para exibir a janela [Ver Alarme Técnico].

(c) Ícones de mensagens de sistema: Ícone de pausa de alarme ; Ícone para silenciar o alarme .

(d) Área de configuração do monitor: Status do CMS, status da conexão WIFI, status do cartão SD, status da bateria, status do cartão USB.

- Status da conexão do sistema de monitoramento central (CMS):  indica conexão bem-sucedida com o CMS;  indica que o CMS não está conectado.
- Dispositivo USB:  indica que um dispositivo USB está conectado ao monitor. O ícone não é exibido quando nenhum dispositivo USB está conectado.
- Status da bateria:  indica o nível da bateria e o status de carga e descarga.
- WIFI:  indica que a conexão WIFI falhou;  indica que a conexão WIFI foi bem-sucedida. Nenhum ícone é exibido quando o WIFI está desligado.
- Cartão SD:  indica que o monitor não possui um cartão SD;  indica que o monitor possui um cartão SD.

(e) Informações do paciente: O tipo do paciente, seu nome e o status do marcapasso são exibidos aqui. Selecione esta área para exibir o menu [Gest. Paciente].

Para um paciente com marcapasso, quando o [Pace] (marcapasso) no menu [Info Pacient] estiver ativado, o ícone é exibido acima da forma de onda do ECG e, o ícone  é exibido no canto superior direito da área de notificação; não há notificação quando a opção Marcapasso no menu está desativada.

(f) Relógio: Exibe a hora do sistema do monitor. Entre no menu [Conf. Hora] e redefina a hora do sistema do monitor com base no seu fuso horário local.

Apresentação da área de parâmetros e área de forma de onda (2):

(a) Introdução de parâmetros

- Exibe dados de parâmetro de medição.
- A cor é consistente com a forma de onda do parâmetro correspondente.
- Selecione a área parâmetro. Um menu de configuração correspondente é exibido.

(b) Introdução da forma de onda

- Podem ser exibidas até duas formas de onda.
- Selecione a área da forma de onda. Uma janela correspondente de Configuração da forma de onda é exibida.

Apresentação à barra de menu inferior (3):

A barra de menu inferior contém teclas rápidas na tela, que permitem aos usuários operar o dispositivo mais rapidamente. As teclas rápidas são exibidas na barra de menu inferior, dependendo da configuração do monitor.

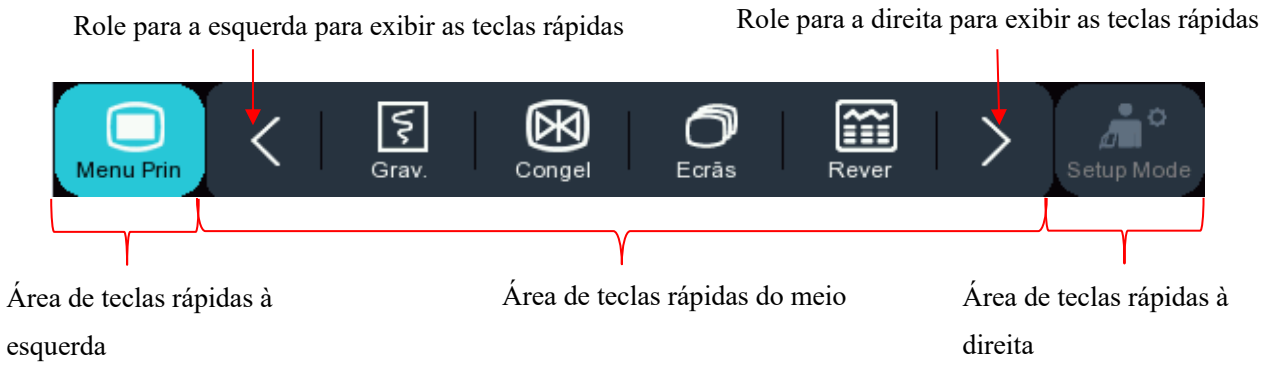


Figura 2-7 Barra de menu inferior

Capítulo 3 Instalação do Monitor

⚠ Atenção

- **Para garantir que o monitor funcione corretamente, leia este capítulo, informações de segurança e capítulos de segurança do paciente antes da instalação e utilização do dispositivo.**

3.1 Desempacotamento e Conferência

Remova cuidadosamente o monitor e os acessórios da caixa e guarde os materiais de embalagem para transporte ou armazenamento posterior. Faça uma conferência dos acessórios, de acordo com a lista de embalagem. Verifique se há danos mecânicos. Verifique todos os fios expostos e acessórios de encaixe. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com nosso departamento ou representante comercial imediatamente.

3.2 Conectando o cabo de alimentação CA

Procedimentos de conexão para o cabo de alimentação CA:

Confirme se a fonte de alimentação CA atende às especificações: 100-240V ~, 50/60Hz.

Use o cabo de força acoplado. Conecte uma extremidade do cabo de alimentação à porta de energia do monitor e a outra extremidade a uma tomada aterrada.

⚠ Atenção

- **Conecte o cabo de alimentação a uma tomada específica do hospital.**
- **Quando uma bateria é instalada no dispositivo, a bateria deve ser carregada após o transporte ou armazenamento do monitor por um espaço de tempo. Ao ligar diretamente, sem conectar à energia CA, o instrumento poderá não funcionar corretamente devido à energia insuficiente da bateria. Quando conectado à energia CA, a bateria é carregada, independentemente de o monitor estar ou não ligado.**

Conecte um fio terra equipotencial, se necessário. Consulte a seção de aterramento equipotencial no capítulo “Segurança do Paciente”.

3.3 Ligação

Depois que o interruptor de energia é ligado, o monitor entra no modo Autoteste. O indicador amarelo acende e o logotipo da empresa é exibido. Os indicadores vermelho e Ciano (azul esverdeado) acendem por um

segundo simultaneamente e, em seguida, o indicador Ciano continua aceso por um segundo, seguido pelo indicador amarelo, que acende por um segundo. Ao ouvir um sinal sonoro, o monitor entra em sua interface principal.

Após entrar na interface principal, o dispositivo pode ser usado para monitorar o paciente. No entanto, antes de monitorar o paciente, verifique se o monitor não está mecanicamente danificado e se os cabos e acessórios externos estão devidamente conectados.

⚠ Atenção

- **Caso seja detectado um erro grave durante o autoteste, o sistema acionará um alarme.**
- **Verifique todas as funções do monitor para garantir que o monitor esteja funcionando corretamente.**
- **Se uma bateria estiver instalada no dispositivo, ela deverá ser carregada após cada uso, para garantir que haja autonomia suficiente para a bateria.**
- **É recomendável manter um intervalo de pelo menos 1 minuto para ligar/desligar a alimentação de energia, a fim de evitar a redução da vida útil do dispositivo.**

⚠ Aviso

- **Se o monitor ou seus acessórios estiverem danificados ou se houver uma mensagem de erro, não use o monitor; entre em contato imediatamente com o engenheiro biomédico do hospital ou com o engenheiro de manutenção.**

3.4 Conectando o sensor

Consulte a seção de parâmetros de monitoramento a seguir para conectar o sensor apropriado ao monitor e ao paciente.

Capítulo 4 Segurança do Paciente

4.1 Instruções de segurança

O monitor do paciente foi projetado para atender aos padrões internacionais de segurança de equipamentos elétricos médicos. O dispositivo possui proteção por aterramento contra fibrilação e de interferência eletrotônica decorrente de flutuações. Aplica eletrodos corretos (consulte a seção “Monitoramento de ECG”) e é colocado de acordo com as instruções do fabricante.

4.2 Ambiente

Siga as instruções abaixo para garantir total segurança na instalação elétrica.

O sistema de monitoramento de pacientes deve ser usado em um ambiente que evite adequadamente vibrações, poeira, gases corrosivos ou explosivos, temperaturas extremas, umidade etc.

Quando instalado em um gabinete de instrumentos, o ar no gabinete deve circular e deve haver espaço suficiente na frente do gabinete para facilitar a operação. Além disso, quando a porta do gabinete é aberta, deve haver espaço suficiente na parte traseira para facilitar a manutenção. Pelo menos 2 polegadas (5 cm) de espaço ao redor do dispositivo devem garantir a circulação de ar.

O sistema de monitoramento atende aos requisitos de armazenamento e operação em temperaturas ambientes de -20 °C a + 60 °C (armazenamento) e 0 °C a 40 °C (em operação). As temperaturas ambiente fora desse intervalo podem afetar a precisão do dispositivo e causar danos aos componentes e à fiação.

4.3 Aterramento de proteção

Para proteger o paciente e o operador, a caixa do monitor deve estar aterrada. Portanto, o monitor do paciente está equipado com um cabo destacável de três fios, que, quando conectado a uma tomada de três pinos correspondente, aterra o monitor através do fio terra (aterramento de proteção). Se não houver um conector de três pinos, entre em contato com a equipe de gerenciamento elétrico do hospital.

⚠ Aviso

- **Não conecte o plugue do cabo de três pinos deste dispositivo a um soquete de dois pinos.**

Conecte o fio terra ao terminal de aterramento equipotencial do dispositivo. Se não estiver claro se uma combinação específica de dispositivos é perigosa, por exemplo, o acúmulo de corrente de fuga pode ser um

risco e o usuário deve consultar o fabricante ou outros especialistas relevantes para garantir a segurança necessária de todos os instrumentos e dispositivos para evitar danos.

4.4 Aterramento Equipotencial

A proteção principal do dispositivo foi incluída no sistema através do aterramento de proteção (PGND) da caixa com o aterramento da tomada. Para exame cardíaco e craniocerebral, o sistema de monitoramento de paciente deve ser conectado separadamente ao sistema de aterramento equipotencial. Uma extremidade do condutor de aterramento equipotencial (condutor de equalização potencial) é conectada ao terminal de aterramento equipotencial no painel traseiro do instrumento e a outra extremidade é conectada a um conector do sistema equipotencial. Se o sistema de aterramento de proteção estiver danificado, o sistema de aterramento equipotencial pode assumir a função de segurança do condutor de aterramento de proteção. Os exames cardíacos (ou craniocerebrais) devem ser realizados apenas em uma sala médica equipada com um sistema de aterramento de proteção. Verifique se o instrumento está em boas condições de funcionamento antes de cada uso. O cabo que conecta o paciente e o instrumento deve estar livre de contaminação por eletrólitos.

⚠ Aviso

- **Se o sistema de aterramento de proteção (terra eletrônico) estiver instável, o monitor usará sua fonte de alimentação interna.**

⚠ Obs.:

- **Se o aterramento equipotencial afetar o uso do dispositivo, entre em contato com nosso departamento ou agente de serviço pós-venda.**

4.5 Condensação

Durante a operação, é necessário garantir que o instrumento esteja livre de condensação. A condensação pode se formar à medida que o instrumento se move de uma sala para outra. Isso ocorre porque o instrumento é exposto ao ar úmido e a diferentes temperaturas. Para evitar problemas desnecessários, se aparecer condensação no dispositivo, deixe secar antes de usar.

Obs.: Condensação é a mudança no estado físico da matéria da fase gasosa para a fase líquida ou da fase líquida para a fase sólida. Por exemplo, o vapor de água se transforma em água líquida e a água se transforma em gelo em uma atmosfera fria. Quanto mais baixa a temperatura, mais rápido o processo de condensação.

Capítulo 5 Operações Básicas

Obs.:

- **Ao usar o monitor, o operador deve estar a 1 metro do monitor para garantir uma observação confortável.**

5.1 Entrando no Menu Principal

A configuração do sistema deste monitor é fácil e flexível. É possível entrar na janela [Menu Prin] selecionando o botão Menu Principal na tela, onde é possível definir vários itens de menu do sistema, como mostrado abaixo:



Figura 5-1 Menu Principal

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

5.2 Entrando na Manutenção do Usuário

Entre em [Menu Prin] → [Manut.]. Entre com a senha correta na caixa de diálogo pop-up [Senha] para acessar o menu [Manut Utiliz.].

5.3 Visualizando as Informações do Monitor

Entre em [Manut Utiliz.] → [Info Monitor]. Essa tela exibe as informações da versão do software e do hardware, etc., para ajudar a manutenção e rastreamento do dispositivo por parte do fabricante.

5.4 Entrando na Janela de Configuração de Parâmetros

Cada parâmetro exibido na tela pode ser definido e o usuário pode entrar na janela de configuração através dos seguintes métodos:

- Através da área de forma de onda: Selecione a forma de onda do parâmetro que será definida e a janela de configuração correspondente será exibida. Por exemplo, selecione uma forma de onda ECG e a janela [Onda ECG] será exibida.
- Através da área de parâmetros: Selecione a área de parâmetros para a qual você deseja definir parâmetros. A janela de configuração correspondente será exibida. Por exemplo, selecione a área parâmetro ECG e a janela [Conf ECG] será exibida.
- Através de [Conf. Mediç.]: Pressione o botão rápida [Conf. Mediç.] ou [Menu Prin] → [Conf. Mediç.]; o [Conf. Mediç.] é exibido. Selecione os parâmetros a serem definidos.

5.5 Configuração Geral

5.5.1 Definindo a Hora

Entre em [Manut Utiliz.] → [Conf. Hora] e redefina a hora do sistema com base no fuso horário local. A hora definida inclui: ano, mês, dia, hora, minuto, segundo, formato da data e formato da hora. Essa configuração tem efeito imediato.

5.5.2 Definindo o Idioma

Entre em [Manut Utiliz.] → [Idioma] e selecione o idioma apropriado.

5.5.3 Definindo a Unidade de Medida

Entre em [Manut Utiliz.] → [Conf. Unid], onde o usuário pode definir as unidades de parâmetros apropriadas, incluindo [Unid Altura], [Unid de Peso], [Unid Press] (Unid de pressão) e [Unid Temp].

5.5.4 Configurando Teclas Rápidas

É possível modificar as teclas rápidas exibidas na barra de menu inferior, conforme necessário.

Entre em [Manut Utiliz.] → [Config. Rápida]. O menu [Config. Rápida] será exibido, como mostrado abaixo:

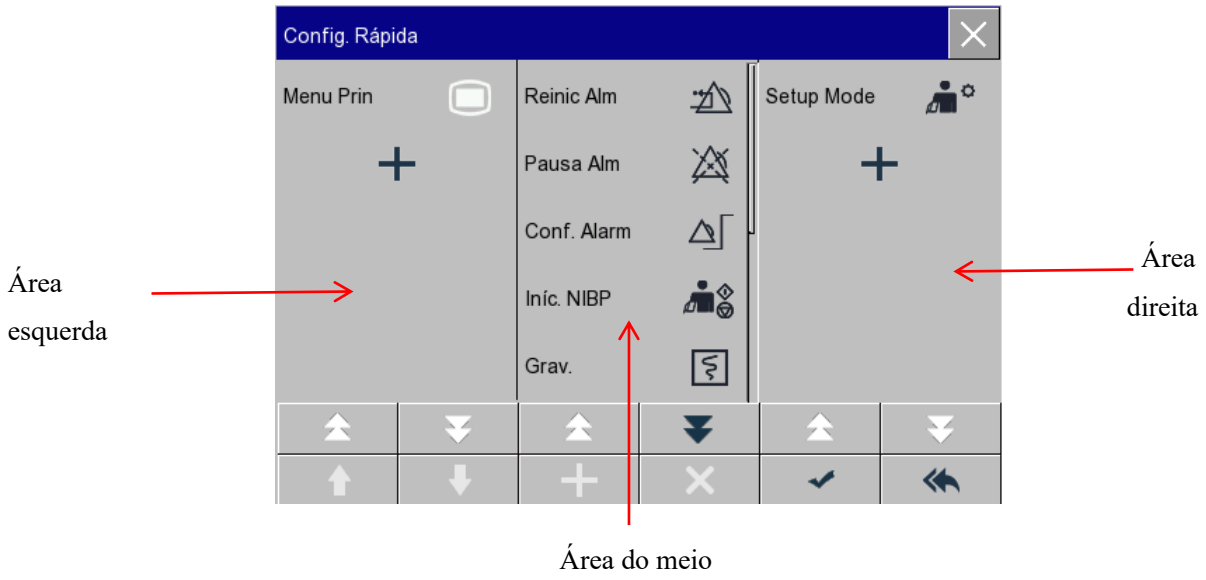


Figura 5-2 Menu de configuração das teclas rápidas

As três áreas das teclas rápidas representam as áreas esquerda, do meio e direita da barra de menu inferior na tela, respectivamente.

Pressione  para exibir o menu [Tecla Ráp]. Selecione as teclas rápidas a serem adicionadas neste menu.

Depois que todas as teclas rápidas apropriadas estiverem definidas, pressione o botão .

	Role para cima e para baixo para exibir as teclas rápidas
	Mova para cima e para baixo para exibir as teclas rápidas
	Deleta
	Botão Desfazer; pressione este botão e pressione “Confirmar” para restaurar as configurações de fábrica.

5.5.5 Definindo o Brilho da Tela

Os passos específicos para ajustar o brilho da tela são:

1) Entre em [Menu Prin] → [Config Ecrã] → [Brilho].
2) Selecione um brilho adequado de 10 a 100. “100” significa o mais brilhante e “10” significa pouco brilho.

5.5.6 Definindo o Volume

Pressione a tecla rápida [Conf. Volume] ou entre em [Menu Prin] → [Conf. Volume].

1) Selecione [Vol Alm] (Volume do alarme): Selecione um volume apropriado de X~10, onde X é o volume mínimo que depende definição do volume mínimo do alarme. Para detalhes, consulte a seção Alarme.
2) Selecione [Vol. QRS] (Volume QRS): Selecione um volume apropriado de 0~10.
3) Selecione [Vol Bat] (Volume da batida): Selecione um volume apropriado de 0~10. Para a masimo SpO_2, o usuário pode abrir e fechar a função de tom de pulso inteligente em [Tom Intel.] em [Conf SpO_2]. E, para a Comen e a Nellcor SpO_2, a configuração padrão desta função está ativada. Com esta função ativada, o tom de pulso aumentará enquanto a leitura de SpO_2 diminuirá.

5.5.7 Congelando a Forma de Onda

Na interface padrão e na interface de lista, pressione diretamente a tecla rápida congela na barra de menu inferior da tela, para congelar todas as formas de onda na tela.



Figura 5-3 Interface de congelamento

Depois de pressionar o botão *Congel*, pressione os botões da seta esquerda ou direita na janela de congelamento para mover a forma de onda congelada para a esquerda e direita, respectivamente. Uma seta para baixo aparecerá no canto superior direito da forma de onda superior e haverá uma escala de tempo no lado esquerdo da seta. A hora congelada é marcada como [0s] À medida que a forma de onda se move para a esquerda, a escala de tempo muda para [-1s], [-2s], [-3s] em ordem. A forma de onda atual exibida é a de um N segundos antes da hora do congelamento.

Gravando Forma de Onda Congelada

Na janela de congelamento, é possível imprimir a forma de onda congelada com base na [Onda 1] ou [Onda 2]. Após selecionar a opção apropriada, pressione para enviar a forma de onda para o gravador.

Liberando Forma de Onda Congelada

Pressione o botão no canto superior direito da janela de congelamento.

5.5.8 Bloqueando a Tela

Se a função tela de toque não for usada, é possível bloquear a tela. Pressione e segure "

" para bloquear a tela. No canto inferior esquerdo da tela, [Tela bloq! Press. Prolong. menu prin. p/desbloq.] será exibido.

5.5.9 Definindo Eventos

A definição de eventos permite a definição de um evento de acionamento manual. Ao monitorar um paciente, podem ocorrer certos eventos que podem afetar o paciente, resultando em alterações em certas formas de onda ou parâmetros de monitoramento. Para facilitar a análise destes efeitos, é possível definir eventos de acionamento manual no monitor, e a forma de onda de um evento de acionamento manual pode ser salva. Quando o evento ocorre, o monitor salva a marca para facilitar a revisão do evento.

Os passos específicos são:

1) Entre em [Menu Prin] → [Conf Evento].
2) Selecione 2 formas de onda nas opções para salvar a forma de onda como um evento.
3) Entre com comentários apropriados na opção de Comentário.
4) Selecione [Acion. Manual]. Uma mensagem [Acion. Manual Com Sucesso] será mostrada na parte inferior esquerda da tela.
5) É possível selecionar os eventos a serem revistos no menu [Ver Alarme Fisiológic] do [Rever Evento Alarm].



Figura 5-4 Configuração do Evento

5.5.10 Configuração do Comutador do Módulo

É possível ligar ou desligar a medição de um parâmetro, conforme necessário. Quando o módulo de Parâmetro é desligado, a forma de onda e o valor correspondente não são exibidos na tela e o monitor para de analisar os dados e não aciona um alarme.

1) Entre em [Manut Utiliz.] → [Conf. Módulo].
2) Ligue ou desligue um módulo de parâmetro no menu de configuração.

5.5.11 Definindo a Senha do Usuário

É possível definir a senha para a entrada em [Manut.] conforme sua necessidade.

Entre em [Manut Utiliz.] → [Config Senha Usu].

5.6 Modo de Operação

5.6.1 Modo de monitoramento

O modo de monitoramento é um modo de operação para monitorar um paciente. O monitor entrará automaticamente no modo de monitoramento quando for ligado.

5.6.2 Modo de Espera

Se o monitor não estiver monitorando um paciente no momento, para não desligá-lo, pode-se entrar no modo de espera.

Entre no modo de espera:

- ✧ Pressione o botão ⊙/Ò no lado direito do dispositivo ou pressione a tecla rápida [M.Esper] na barra de menu inferior da tela. Um lembrete dizendo [Deseja entrar modo espera?] será exibido na tela. Selecione [Sim] para entrar no modo de espera.

Operações do dispositivo no modo de espera:

- ✧ Bloqueia a exibição de todos os alarmes e formas de onda.
- ✧ A tela do sistema fica completamente preta e apenas a mensagem [Press. uma tecla p/ sair do modo de espera] será exibida.

Sair do modo de espera:

- ➢ Pressione em qualquer lugar na tela ou pressione qualquer botão no monitor. A mensagem [Selec p/ sair Modo espera] será exibida na tela.

- Selecione [Novo Pac.] para sair do modo de espera e entrar na tela principal onde a janela de configuração [Info Pacient] será exibida. Coloque as informações do paciente na janela para monitorar o novo paciente.
- Selecione [Continua] para sair do modo de espera e entrar na tela principal e para continuar a monitorar o paciente atual.

5.6.3 Modo Noturno

O monitor fornece um modo de operação noturno que evita perturbar o paciente à noite. Depois de sair do modo noturno, o monitor retoma as configurações anteriores definidas antes de entrar no modo noturno.

Iniciando o Modo Noturno:

1) Entre em [Menu Prin] → [Config Ecrã] → [Modo Not.].
2) A janela de configuração do modo noturno será exibida. Selecione [Modo Not.] para entrar neste modo.
3) Defina [Vol Alm], [Vol QRS], [VolTecl], [Brilho], [Para Inic.NIBP].

Saindo do Modo Noturno:

1) Entre em [Menu Prin] → [Config Ecrã] → [Modo Not.].
2) A janela de configuração do modo noturno será exibida. Selecione [Modo Not.] e pressione [Sim] após a exibição de uma advertência pop-up [Sair Modo Not.?].

5.6.4 Modo de Privacidade

Quando as informações na tela de monitoramento do paciente precisam ser protegidas, é possível iniciar o modo de privacidade, que só pode ser iniciado sob a supervisão do CMS (Central de Monitorização).

Inicie o modo de privacidade:

1) Entre em [Menu Prin] → [Config Ecrã] → [Modo Privac.].

Quando o modo de privacidade é ativado, o monitor opera da seguinte maneira:

1) A tela do monitor é desligada e a mensagem [Monitorando... press. uma tecla p/ sair modo priv.!] será exibida.
2) Continua a monitorar o paciente e a armazenar os dados do paciente, no entanto, os dados do paciente só são visíveis na estação central.
3) Os alarmes continuam a ser acionados, porém o som e a luz do alarme são bloqueados na extremidade do monitor.
4) Todos os sons do sistema do monitor são bloqueados, incluindo o batimento cardíaco, o pulso e vários toques de lembrete.

Saindo do modo de privacidade:

- ✧ Pressione qualquer tecla (exceto ON/OFF (Ligar/Desligar)) para sair do modo de privacidade.
- ✧ Desconecte do CMS.
- ✧ A bateria está muito baixa.

5.6.5 Demo

Navegue até [Manut Utiliz.] → [Demo], o monitor entra no estado de funcionamento da função Demo.

⚠ Aviso

- **As formas de onda demo são formas de onda de demonstração simuladas que o fabricante configurou para demonstrar o desempenho da máquina e ajudar os usuários a conduzir o treinamento. No uso clínico real, a função demo deve ser desativada, pois pode levar a equipe médica a interpretar erroneamente as formas de onda e parâmetros reais do paciente sendo monitorado, afetando assim o monitoramento do paciente e atrasando o diagnóstico e tratamento da doença.**

Capítulo 6 Gerenciamento de configurações

6.1 Visão Geral

Quando um paciente é monitorado continuamente, a equipe médica geralmente precisa ajustar algumas definições do monitor de acordo com as condições reais do paciente. O ajuste de todas essas definições do monitor é chamado de configuração. Para uma configuração mais eficaz e rápida, o monitor possui um conjunto completo de configurações pré-definidas para os usuários selecionarem de acordo com as necessidades de diferentes tipos de pacientes, bem como com as exigências clínicas reais dos diferentes departamentos. Os usuários também podem modificar algumas definições em uma configuração e salvá-las como definições personalizadas com base nas exigências reais.

As informações de configuração do monitor incluem principalmente:

Configuração de Parâmetros

As definições relacionadas a cada medição de parâmetro, tais como ganho de forma de onda, velocidade, unidade, botão de alarme e limite de alarme.

Configuração geral

Configurações gerais, como configurações de alarme, registro, etc.

Configuração de Manutenção

Configurações relacionadas à manutenção do usuário, tais como configuração do desenho da forma de onda, idioma, chamada da enfermeira, etc.

Consulte o Anexo VI, **Informações de configuração padrão**, para obter os valores de configuração padrão do sistema.

⚠ Aviso

- **O acesso ao Gerenciamento de Configuração é baseado no uso de senha, e as ações de configuração devem ser conduzidas e confirmadas pela equipe médica profissional.**

Entre no menu [Gest. Config]:

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

[Departam.]: Esta opção indica o departamento onde o monitor é usado. Quando o departamento é alterado, todos os perfis de usuário do departamento original são excluídos. Cada departamento possui 3 configurações padrão de fábrica (ADU (adulto), PED (pediátrico), NEO (neonatos)). O diretório de configuração do departamento atual pode armazenar até 3 configurações definidas pelo usuário. Verifique se o departamento correto está selecionado antes de começar a usar a função de gerenciamento de configuração.

Opções de departamento: Geral (Monitoramento Geral)

BO (Monitoramento da Sala de Operação/Anestesia)

UCI (Unidade de Cuidados Intensivos)

UCIN (Unidade de Cuidados Intensivos Neonatais)

UCC (Unidade de Cuidados Coronários)

⚠ Obs.

- **Se configurações diferentes forem usadas para o mesmo monitor quando ele estiver em uma única área (como a UCI ou a sala de operação cardíaca), pode ser perigoso.**
- **Ao selecionar uma configuração, deve-se assegurar que a configuração seja apropriada para o paciente a ser monitorado.**
- **Quando o departamento do monitor é alterado ou o tipo de paciente é alterado, o monitor carregará a configuração padrão do fabricante.**
- **As configurações do sistema deste monitor são armazenadas após a configuração.**

[Salva C/ Conf Utilz]: Depois que o nome do arquivo de configuração é inserido no monitor, a configuração é salva como uma configuração de usuário. O nome da configuração deve estar de acordo com um formato específico: o nome do arquivo deve consistir de letras, números ou sublinhados, e o nome do arquivo não pode estar vazio. Quando o arquivo de configuração a ser salvo tiver o mesmo nome que a configuração salva, o sistema solicitará se deve ou não sobrescrever o arquivo de configuração original. O sistema pode salvar até 3 configurações do usuário.

[Deletar Conf.]: Deleta a configuração de usuário salva no monitor. Todos os arquivos de configuração de usuário salvos no departamento atual do sistema são listados neste menu e o tipo de paciente correspondente é identificado com um colchete após o arquivo de configuração correspondente. Por exemplo: zhang san (adulto) significa que o arquivo de configuração “zhang san” é uma configuração salva para o tipo de paciente “adulto”.

[Carr. Conf.]: As configurações disponíveis para carregamento (não mais que 6 para um departamento) incluem a configuração do fabricante correspondente ao tipo de paciente atual, a configuração de usuário armazenada no monitor e a configuração importada usando uma unidade USB. O nome do arquivo de configuração de usuário exibido identifica o tipo de paciente correspondente após o nome do arquivo. Todas as configurações salvas substituirão as configurações atuais e terão efeito após o carregamento das configurações.

Entre no menu [Carr. Conf.]: Entre em [Menu Prin], selecione [Carr. Conf.] no menu principal ou entre no menu [Gest. Config] e selecione [Carr. Conf.].

[Importar Conf. Da USB]: O número de arquivos de configuração no departamento atual mais os importados da unidade USB não pode exceder 6 arquivos para o departamento atual.

[Exportar Conf p/ USB]: Exporta a configuração de usuário no sistema para a unidade USB.

[Configuração de inic]: Esta configuração determina a configuração padrão a ser carregada quando o monitor for reiniciado. Entretanto, depois que o monitor for desligado, carregará a configuração com base nas seguintes condições:

Se ligado dentro de 120s após o desligamento, o monitor carregará automaticamente a configuração mais recente;

Se for ligado após 120s, o monitor carregará automaticamente a configuração de acordo com a definição [Configuração de inic].

6.2 Demonstração da Operação

Usando o arquivo de configuração personalizado [John] como exemplo. Os passos da operação são os seguintes:

1) Entre em [Menu Prin] → [Gest. Config] e digite a senha do usuário para exibir o menu [Gest. Config].

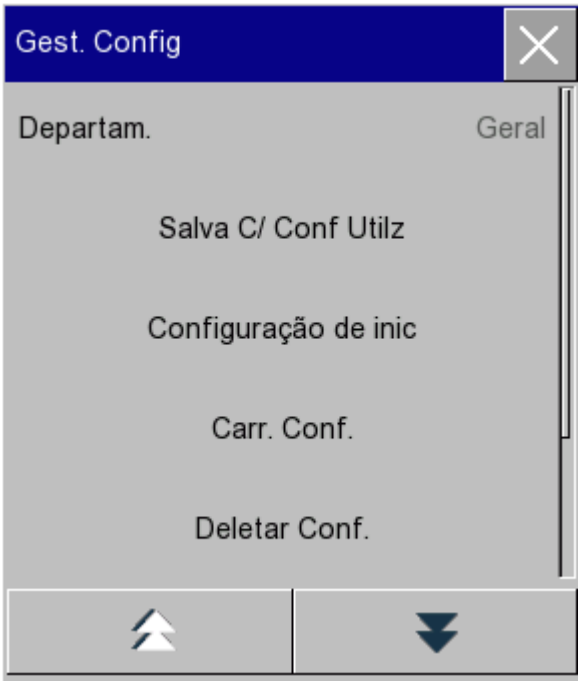


Figura 6-1 Menu da Gest. Config

2) No menu [Gest. Config], selecione [Departam.] e, em seguida, selecione o tipo de departamento apropriado.

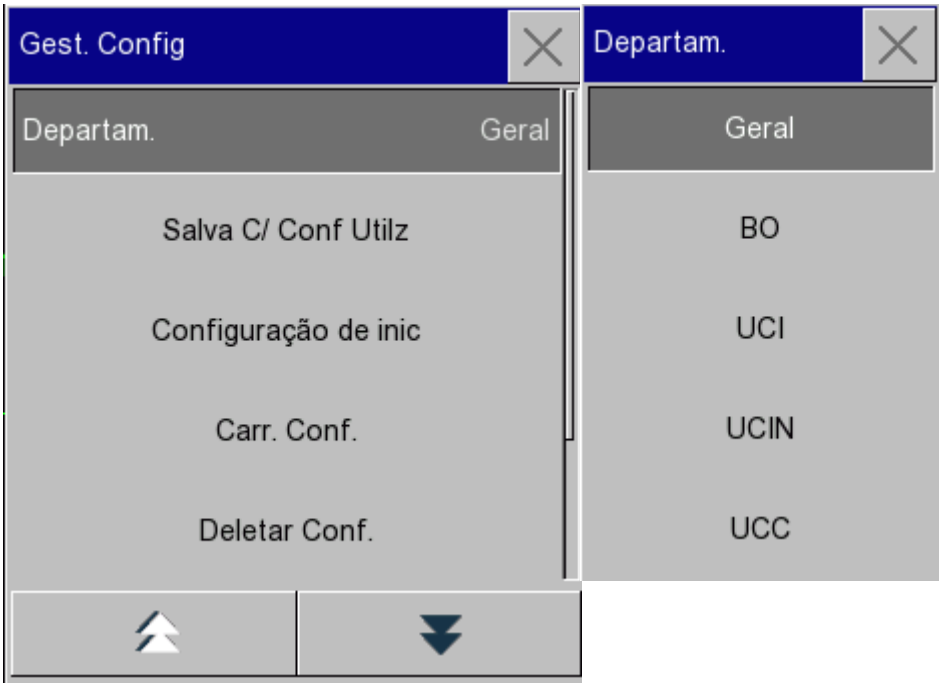


Figura 6-2 Menu do Departamento

3) Selecione [Carr. Conf.] no menu [Menu Prin] ou [Gest. Config]. Nesta configuração, além de carregar a configuração do fabricante correspondente, também é possível carregar a configuração de usuário para o tipo de paciente correspondente.

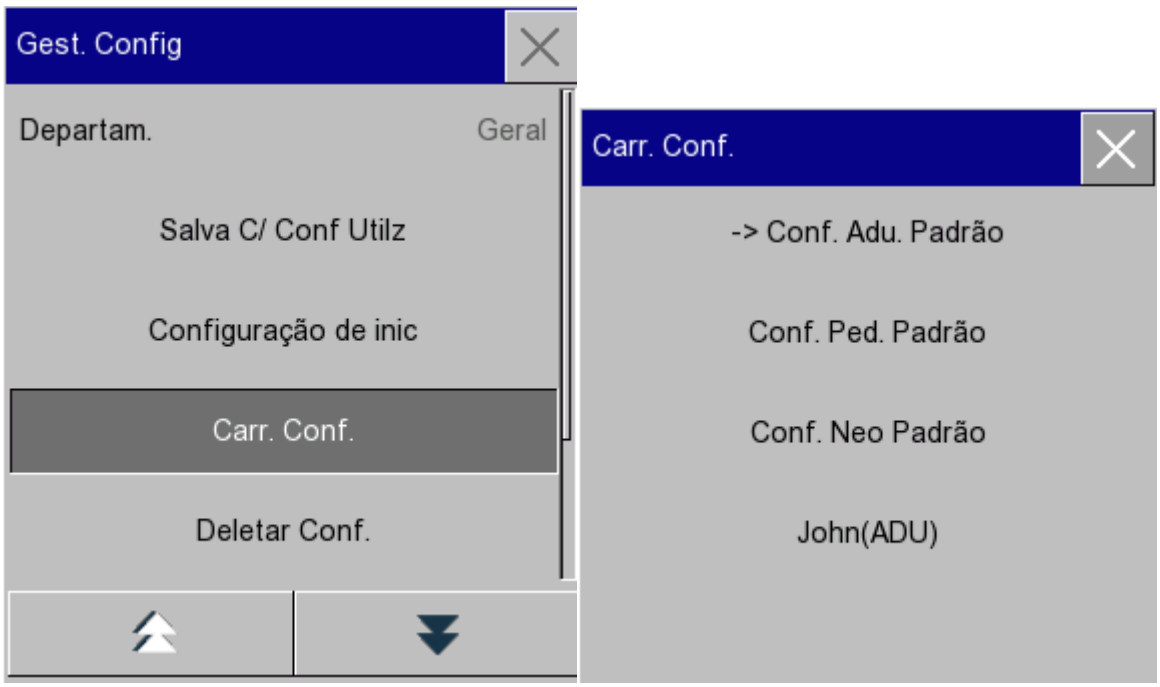


Figura 6-3 Menu Padrão

4) Para criar uma configuração de usuário é possível modificar a configuração atual do monitor e salvá-la para uso futuro. No menu [Gest. Config], selecione [Salvar C/ Conf Utilz]. O sistema exibe a interface [Nome Conf.], como mostrado abaixo. Digite o nome do arquivo apropriado [John] e pressione a tecla Enter.



Figura 6-4 Interface do Nome Conf.

5) Selecione [Carr. Conf.] no menu [Menu Prin] ou [Gest. Config] novamente. Neste menu, a configuração [John] que acabou de ser salva será exibida. Agora é possível selecionar esta configuração.

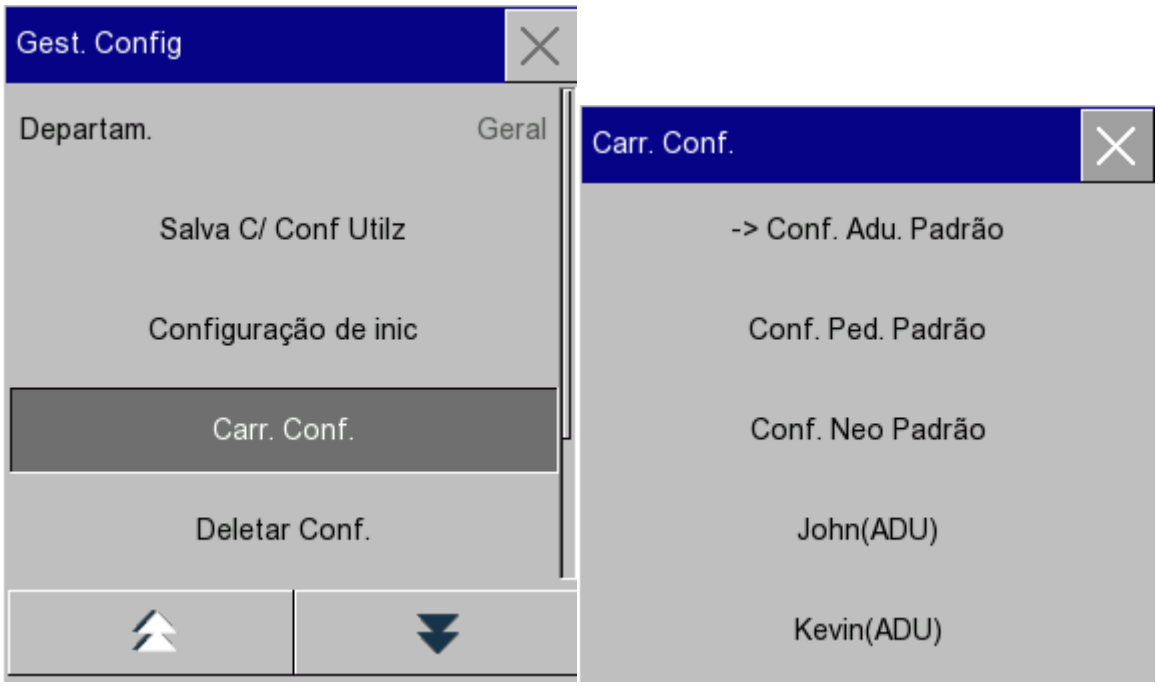


Figura 6-5 Menu Carr. Conf.

6) Se não for necessária a configuração, selecione [Deletar Conf.] no menu [Gest. Config] e selecione os itens a serem deletados.

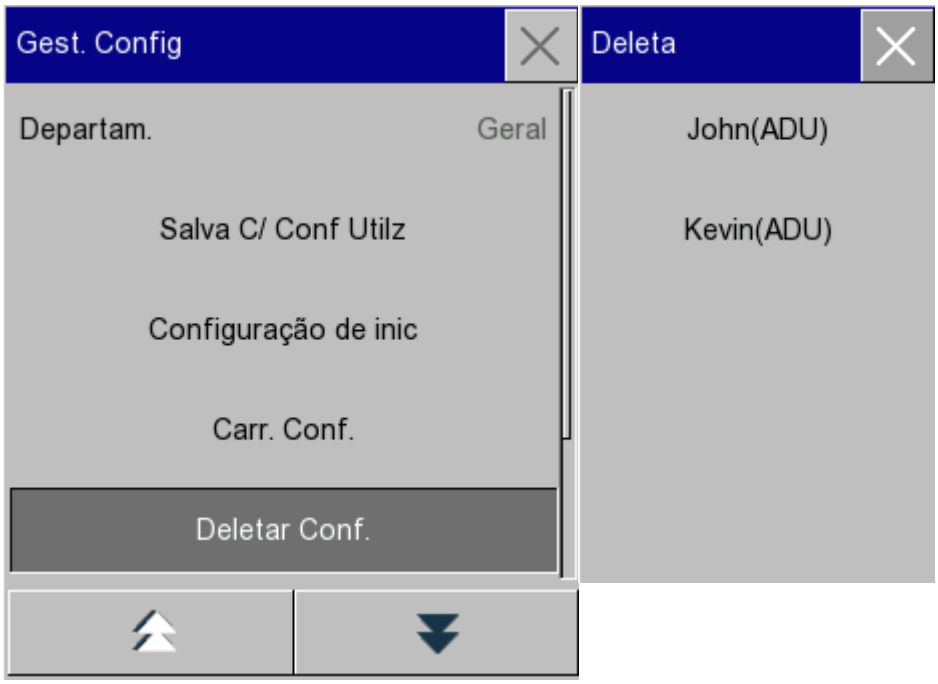


Figura 6-6 Menu Deletar Conf. do Usuário.

7) Ao carregar a configuração do monitor, além da configuração padrão e da configuração salva do usuário, também é possível selecionar a configuração importada da unidade USB. Primeiro, insira uma unidade USB com o arquivo de configuração. Depois que a unidade USB for reconhecida pelo sistema, selecione [Importar Conf. Da USB] no menu [Gest. Config]. Quando [Importação OK] for exibida na parte inferior esquerda da tela, a configuração importada será adicionada a [Carr. Conf.]. Se o arquivo de configuração não for mais necessário, também é possível selecionar [Deletar Conf.] para apagá-lo; se não houver nenhum arquivo de configuração de usuário na unidade USB, o monitor exibirá a mensagem [S/Conf.Utilz].



Figura 6-7 Config Import

8) As configurações do usuário podem ser salvas no monitor ou exportadas para uma unidade USB para backup. Insira uma unidade flash USB e selecione [Exportar Conf p/ USB] no menu [Gest. Config]. Quando a mensagem [Exportação OK] for exibida na parte inferior esquerda da tela, a exportação estará concluída. Se não houver arquivo de configuração de usuário no monitor, o monitor exibirá a mensagem [S/Conf.Utilz].



Figura 6-8 Exportar Conf

9) Antes de desligar o monitor, é possível definir a configuração a ser carregada quando a energia for ligada novamente. No menu [Gest. Config], entre no menu [Configuração de inic] e selecione [Usa últ conf], [Conf. Adu. Padrão], [Conf. Ped. Padrão] ou [Conf. Neo Padrão].

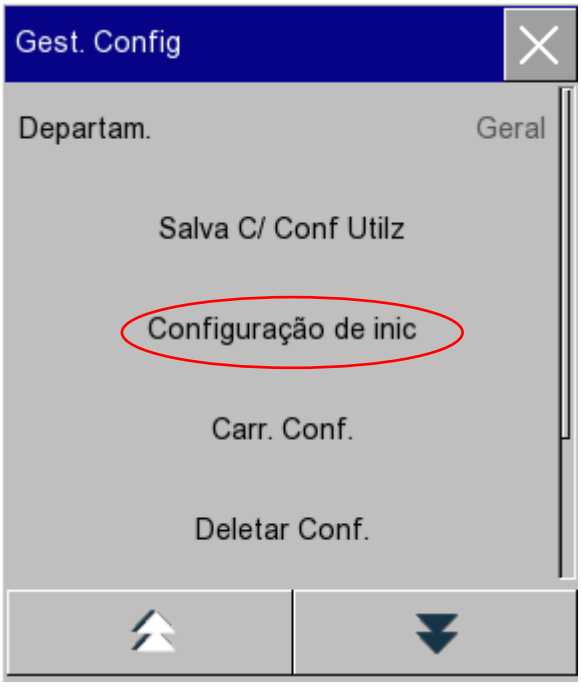


Figura 6-9 Configuração de inic

Capítulo 7 Gestão de Paciente

Este monitor dá suporte à configuração flexível do sistema. Pode-se entrar no [Menu Prin] para selecionar [Gest. Paciente] ou selecionar diretamente a tecla rápida [Gest. Paciente] na barra de menu inferior ou entrar no menu [Gest. Paciente] através da área de informações do paciente na barra de menu inferior.

7.1 Internando o paciente

Quando um paciente está conectado ao monitor, este pode exibir e armazenar os dados fisiológicos daquele, mesmo não estando, o paciente, admitido no sistema. No entanto, é muito importante admitir o paciente corretamente.

Realize a internação e a alta do paciente através da janela [Gest. Paciente] e seus botões relacionados

Internando um paciente já admitido no hospital:

1) Acesse [Gest. Paciente] → [Intrn].
2) Se já houver um paciente internado, o [Dar alta a paciente atual? Adnmitir novo pac.?] é exibida. Selecione [Sim] para dar alta ao paciente atual. Se nenhum paciente estiver admitido, o sistema exibirá a mensagem [Aplicar os dados de monit. ao paciente a ser internado?].
   - ➢ [Sim]: Aplique os dados existentes no monitor ao paciente a ser admitido.
   - ➢ [Não]: Limpe os dados armazenados.
3) Digite as várias informações sobre o paciente no menu [Info Pacient]. Certifique-se de selecionar o [Tipo Pac] e o [Pace] corretos. O sistema dá suporte a vários métodos de entrada, tais como: EN, ABC, Manuscrito e WUBI:
   - ✧ [Tipo Pac] [ADU], [PED], [NEO]. É importante selecionar o tipo de paciente correto, pois determina os algoritmos de medição que o monitor usa para cálculos e processamentos, bem como a faixa que se aplica a certos limites de segurança e de alarmes.
   - ✧ [Pace]: Essa configuração determina se o monitor exibe pulsos de ritmo. Quando [Pace] estiver definido como “On” (Ligado) e um sinal de marcapasso for detectado automaticamente, um “ ▮ ” será indicado acima das ondulações do ECG e o símbolo 💉❤️ será exibido no canto superior esquerdo da área de lembretes de informações; quando [Pace] estiver definido como “Off” (Desligado), nenhuma informação e símbolos serão exibidos e o pulso de ritmo será filtrado.

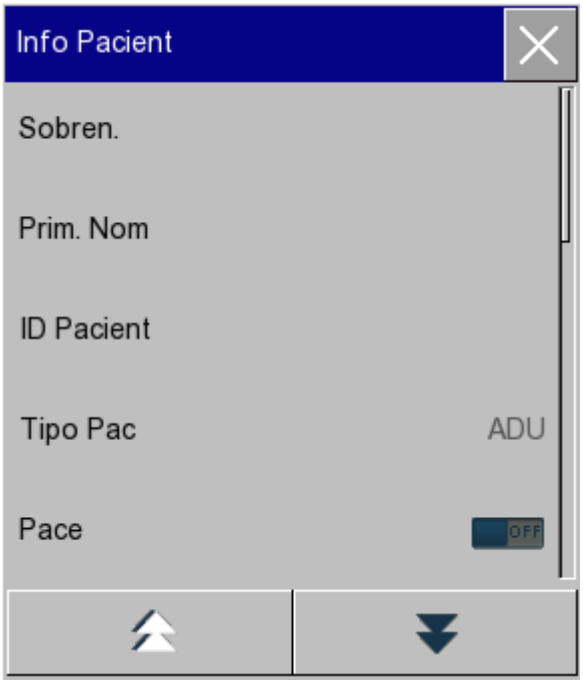


Figura 7-1 Visualização da forma de onda2

⚠ Aviso

- **Independentemente de um paciente ser admitido no sistema, ambos [Tipo Pac] e [Pace] usam as configurações padrão. Portanto, antes de monitorar o paciente, confirme se as configurações em Informações do Paciente atendem às suas condições reais.**
- **Quando o tipo de paciente é alterado, o monitor carrega a configuração padrão de fábrica correspondente ao novo tipo de paciente; quando o tipo de paciente não é alterado, o monitor mantém a configuração atual.**
- **Para pacientes com marcapasso, a função de análise de pulso de ritmo deve estar ativada. Caso contrário, o pulso de ritmo pode ser contado como uma onda QRS normal, devido à qual o alarme de "sinal de ECG muito fraco" pode não funcionar adequadamente.**

7.2 Admissão rápida de paciente

Quando não há tempo suficiente para inserir as informações do paciente, a opção Internação Rápida pode ser usada. O usuário pode adicionar outras informações do paciente posteriormente:

1) Acesse [Gest. Paciente] → [Intern Ráp.].
2) Se um paciente foi internado, o [Dar alta a paciente atual? Adnmitir novo pac.?] é exibida. Selecione [Sim] para dar alta ao paciente atual. Se nenhum paciente estiver admitido, o sistema exibirá a mensagem [Aplicar os dados de monit. ao paciente a ser internado?].
   - [Sim]: Aplique os dados existentes no monitor ao paciente a ser admitido.
   - [Não]: Limpe os dados armazenados.
1) Acesse a janela [Info Pacient], defina [Tipo Pac] e [Pace] e feche a janela.

7.3 Paciente em alta

Esta função é usada para dar alta do monitor a um paciente que recebeu alta do hospital.

1) Acesse [Gest. Paciente] → [Dar alta].
2) O sistema exibe a mensagem [Dar alta?].
   - ➢ [Sim]: Dê alta ao paciente atual. Os dados do paciente são arquivados automaticamente e o usuário pode revisar os dados arquivados em Gestão de Arquivos do Paciente.
   - ➢ [Não]: Cancele a alta do paciente.

⚠ Aviso

- **Após a alta do paciente, [Pace] será automaticamente definido como "Off".**

7.4 Gestão de documentos

A Gestão de documentos ajuda a consultar, revisar, excluir e transferir casos arquivados, porém, os dados documentais do paciente não podem ser armazenados se o monitor não estiver configurado com um cartão SD. A Gestão de documentos permite que o usuário encontre automaticamente os documentos do paciente existentes ou os consulte manualmente. O usuário pode visualizar, excluir e exportar os resultados da consulta.

[Pesq.]: Encontre as informações solicitadas sobre o documento do paciente digitando o nome do paciente no canto inferior esquerdo do menu [Gest. Documento].

[Ver]: Selecione a coluna de informações do paciente que deseja revisar e pressione [Ver], e o menu [Rever] é exibido. Pode-se visualizar [Info Pacient], [Revis. Tend.], [Revis NIBP], [Rever Evento Alarm] e [Revis. Onda].

[Deleta]: Exclua os dados do caso selecionado.

[Export] (Exportar): Exporte os dados do caso selecionado para um pendrive ou computador.

Os passos específicos são os seguintes:

1) Acesse [Menu Prin] → [Gest. Documento].
2) Insira o nome do paciente que deseja consultar no campo de entrada no canto inferior esquerdo.
3) Depois de inserir as informações, pressione [Pesq.].
4) Pressione o botão ▲▼ para ver mais documentos de pacientes e pressione o botão ◀ ▶ para visualizar mais informações desse paciente em um documento
5) Pode-se executar as operações [Ver], [Deleta] e [Export] para o documento do paciente selecionado.
6) Quando a caixa de seleção ☐ no canto inferior esquerdo estiver marcada, todos os documentos do paciente serão selecionados. Depois, selecione [Deleta] para excluir todos os documentos.
7) [Export]

- Após selecionar um único documento do paciente, pressione o botão [Export], e o sistema exibirá o menu [Exprt Dados].

- Defina a [Hora Iníci] e [Hora Fim] do documento do paciente.
- Selecione [Formato Arq]: bin, txt, xls.
- Selecione [Mídia Export]: USB ou ftp.
  - Selecione USB: Exporta o arquivo para o pendrive.
  - Selecione ftp: Exporta o arquivo para o servidor ftp através da rede com fio.
- Selecione [Exprt Dados]. Quando a exportação de dados estiver concluída, o sistema exibirá a mensagem [Exportação OK, reiniciar...].
  - Quando múltiplos documentos do paciente são selecionados, os procedimentos são iguais aos de um único documento, exceto pelo fato de a hora do documento não poder ser definida.



Figura 7-2 Interface de gestão de documentos

Aviso

- **Com relação às informações de alarme do paciente, informações fisiológicas e técnicas de alarme podem ser salvas no documento do paciente.**
- **Se o sistema de alarme for desligado repentinamente, os eventos de alarme no documento ainda poderão ser salvos.**
- **Não remova o pendrive durante a exportação de dados, caso contrário, os dados podem ser corrompidos.**
- **Durante a exportação de dados usando FTP, não desconecte o monitor da rede cabeada, caso contrário, os dados podem ser corrompidos.**

⚠ Obs.:

- **Quando o monitor é desligado, o sistema armazena automaticamente os dados e encerra o período de gravação dos registros médicos antes de desligar. Quando o monitor é ligado, cria automaticamente um novo período, que são os dados do período atual.**
- **Este monitor dá suporte à função de armazenamento de dados de desligamento.**

7.4.1 Salvar táticas

O monitor pode criar um novo documento do paciente para armazenamento de dados, mesmo que o paciente não tenha sido admitido no sistema; no entanto, nesse cenário, o documento é um arquivo temporário. O monitor suporta a exclusão automática de arquivos temporários. Além disso, o monitor também dá suporte a arquivos de exclusão automática de pastas quando o cartão SD está cheio.

1) Acesse [Manut Utiliz.] → [Salvar Tátic]
2) Selecione [Autoapag Caso Temp] e [Del caso vel] e, em seguida, selecione “On” ou “Off”.

Capítulo 8 Interface de usuário

O monitor suporta múltiplas interfaces de usuário. Por exemplo: Interface padrão, lista de interface, interface de medição de ponto. Os usuários podem escolher diferentes interfaces de trabalho, com base nas diferentes necessidades, para exibir informações diferentes na tela. As formas de onda em cada canal não são fixas. Elas são exibidas na interface de acordo com as funções de seu dispositivo. O estilo e os recursos de algumas interfaces de trabalho são descritos abaixo.

Digite a seleção da interface do usuário:

1) Selecione a tecla ráp [Ecrãs] ou selecione [Ecrãs] no [Menu Prin].

2) Selecione a interface desejada no menu [Ecrãs].

8.1 Tela padrão

A interface em um monitor totalmente equipado pode exibir até 2 formas de onda. As opções disponíveis são: Medição contínua e automática de parâmetros NIBP.

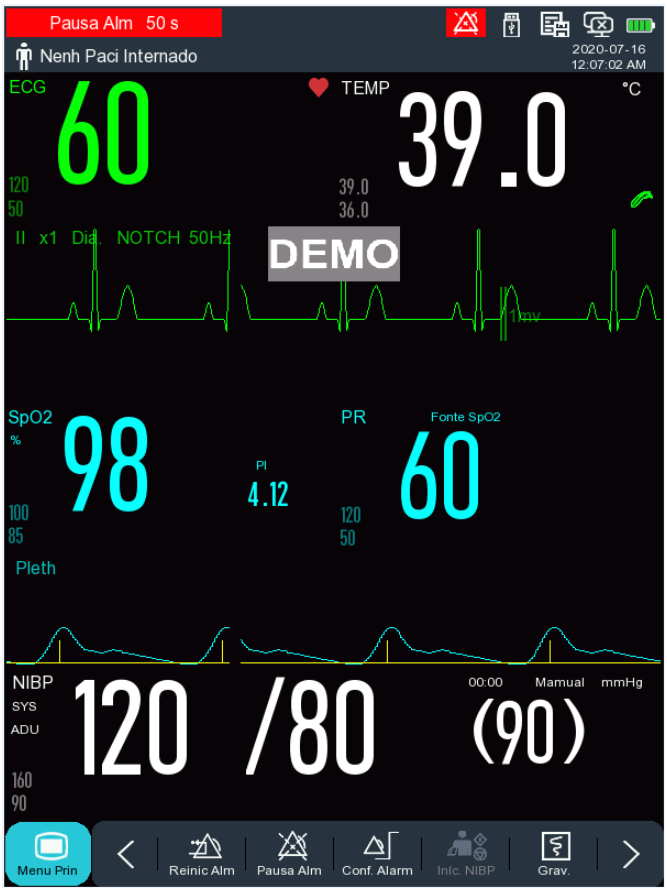


Figura 8-1 Tela padrão

8.2 Medição de ponto

A interface do ponto de medição é adequada para medições de curto prazo do local do paciente. Quando esta interface é selecionada:

1. O monitor não fornece um alarme fisiológico, mas apenas o alarme técnico e a mensagem de status.
2. A medição de parâmetros NIPB contínua e automática não está disponível.
3. Apenas os dados pontuais são armazenados e não os dados de tendência.

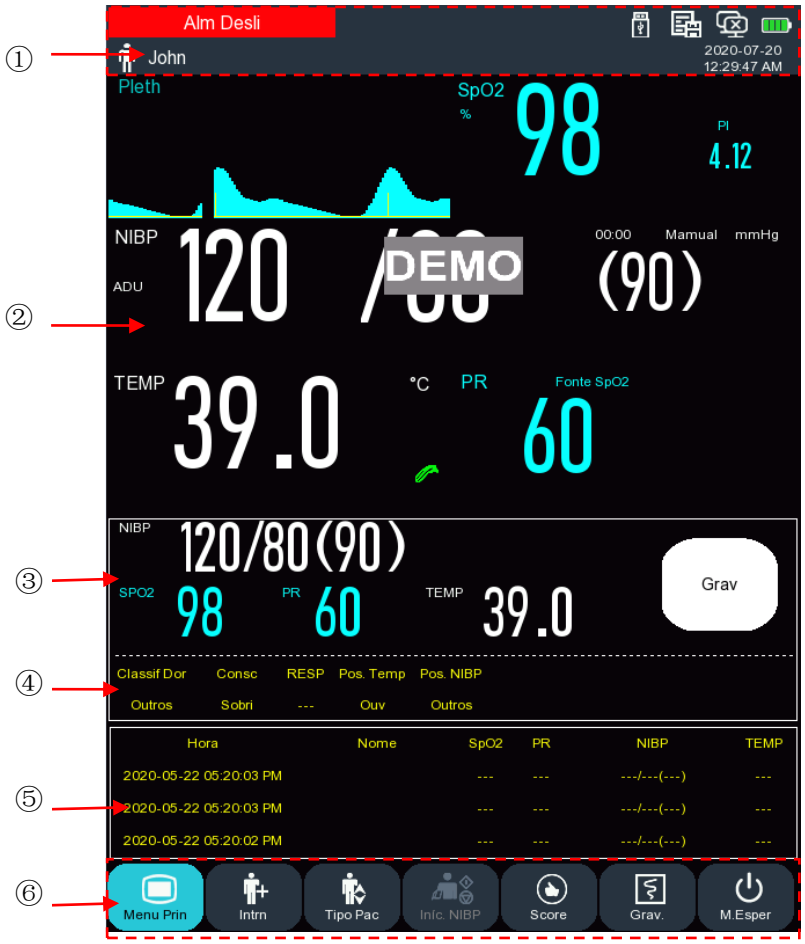


Figura 8-2 Tela de medição de ponto

A interface de medição de ponto apenas mede os sinais vitais do paciente. A interface inclui: 1) Área de notificação ou barra de menu superior; 2) área de parâmetro e área de forma de onda; 3) área de dados a serem gravados; 4) área de entrada manual de dados; 5) área da lista de medição de ponto; e 6) barra de menu inferior.

①Área de notificação ou barra do menu superior: Inclui especificamente lembrete de alarme técnico, ícone de lembrete, configuração do monitor, ícone de nível de bateria, informações do paciente e hora do sistema

②Área de parâmetro e área de forma de onda

a） Introdução de parâmetros

- Exibe dados de parâmetro de medição.

- A cor é consistente com a forma de onda do parâmetro correspondente.
- Selecione a área parâmetro. O sistema exibe o menu configuração correspondente.

b） Introdução da forma de onda

- Até 1 forma de onda pode ser exibida.
- Selecione a área forma de onda. O sistema exibe a janela de configuração de forma de onda correspondente.

③Área de dados a serem gravados

Esta área exibe os parâmetros fixos. Cada parâmetro é o valor final ou o valor fixo da medição. Pressione nesta área para exibir o menu para modificar os dados a serem gravados. Pressione o botão grav para gravar os dados exibidos na área e atualizar a lista de medição de ponto.

④Área de entrada manual de dados

Esta área exibe os dados inseridos manualmente pelos usuários. Pressione nesta área para exibir o menu de entrada de dados.

Definir dados de entrada:

1) Digite [Manut Utiliz.] → [Conf dados pt] → [Enter param conf.] → “On” ou “Off”. Caso “On” seja selecionado, a área entrada manual de dados será exibida na interface medição de ponto. Caso “Off” seja selecionado, ela não será exibida.
2) Os dados de entrada manual incluem: [Classif Dor], [Consc], [RESP], [Liquid in/out] (Entrada/Saída de líquido), [Glicemia], [Pos. Temp], [Pos. NIBP], [Fonte O_2], [O_2], [Conc. de O_2], cuja seleção pode ser feita com base nos requisitos efetivos.
3) Pressione a área Entrada manual de dados na interface medição de pontos para inserir manualmente inúmeros valores de parâmetros.

⑤Área da lista de medição de ponto

Na área lista de medição de ponto, 3 dados pontuais podem ser exibidos em ordem cronológica reversa. Caso esta área seja pressionada, um menu tabela tendência de dados pontuais será exibido, conforme mostrado abaixo:

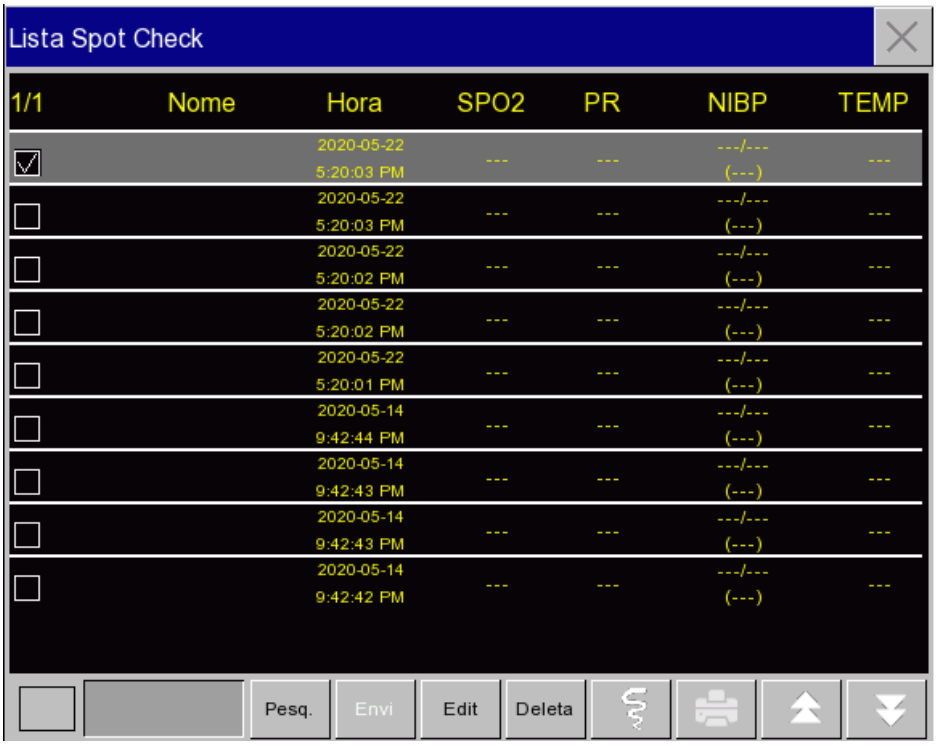


Figura 8-3 Tela de lista de medição de ponto

Você pode fazer as seguintes definições na interface lista de medição de ponto:

- Selecione o campo vazio ao lado de [Pesq.] e insira um nome de paciente para consultar dados pontuais.
- Selecione os dados pontuais apropriados e pressione [Envi] para enviar os dados ao Sistema de Monitoramento Central.
- Selecione os dados pontuais apropriados e pressione [Edit] (Editar) para modificar os dados gravados.
- Selecione os dados pontuais apropriados e pressione [Deleta] para deletar os dados correspondentes.
- Pressione, o gravador embutido sensível ao calor imprime diretamente os dados pontuais.
- Pressione, a impressora externa imprime diretamente os dados pontuais.
- Quando a caixa de seleção no canto inferior esquerdo estiver marcada, todos os dados pontuais serão selecionados. Pressione [Deleta] para deletar todos os dados.
- Pressione para rolar para cima e para baixo para ver outras listas pontuais que não estão na exibição atual.

⑥Barra de menu inferior

A barra de menu inferior na interface lista de medição de ponto exibe as teclas rápidas da tela. A barra de menu inferior não pode ser modificada. As opções disponíveis são exibidas abaixo:



Figura 8-3 Barra de menu inferior na interface lista medição de ponto

8.3 Tela Lista

Nesta interface, você pode revisar os dados medidos recentemente. Cada página armazena 5 grupos de dados.

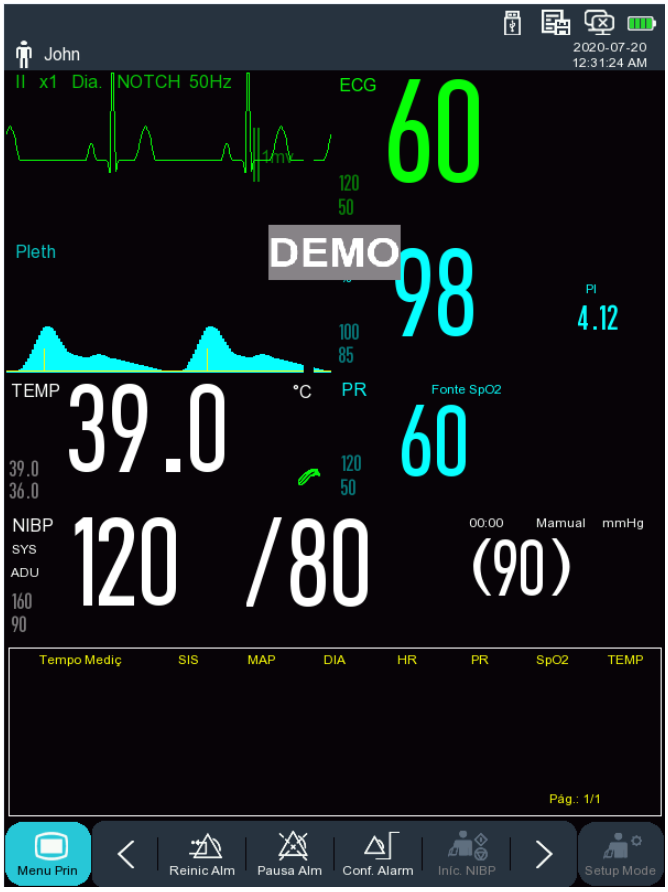


Figura 8-5 Tela da lista

Selecione a caixa List NIBP para acessar a interface de visualização de página da lista.

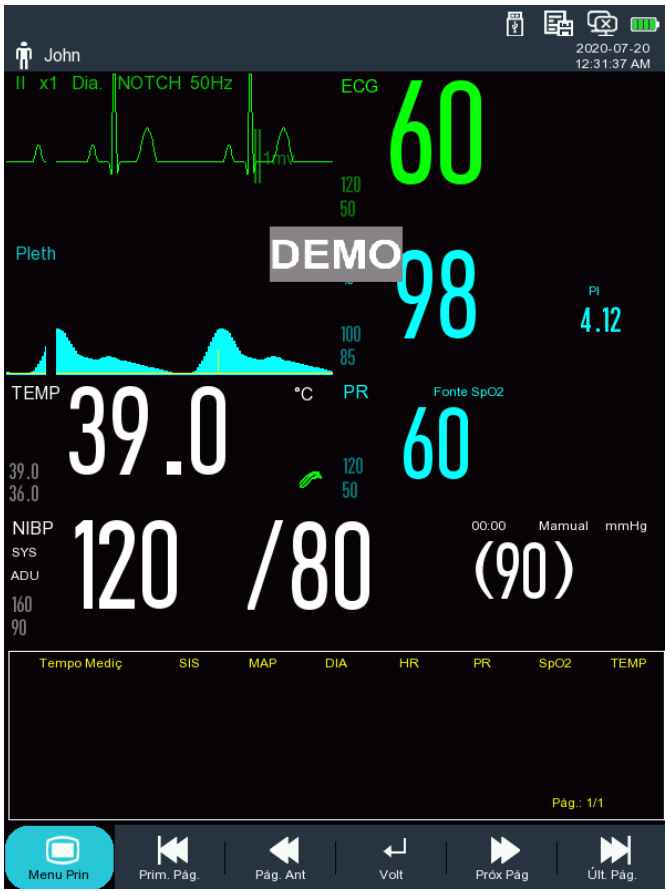


Figura 8-6 Tela de visualização de página da lista

8.4 Tela Termômetro

Quando um termômetro intra-auricular é usado com a unidade principal, os dados são transmitidos para a unidade principal sem fio e exibidos no monitor, conforme exibido abaixo:

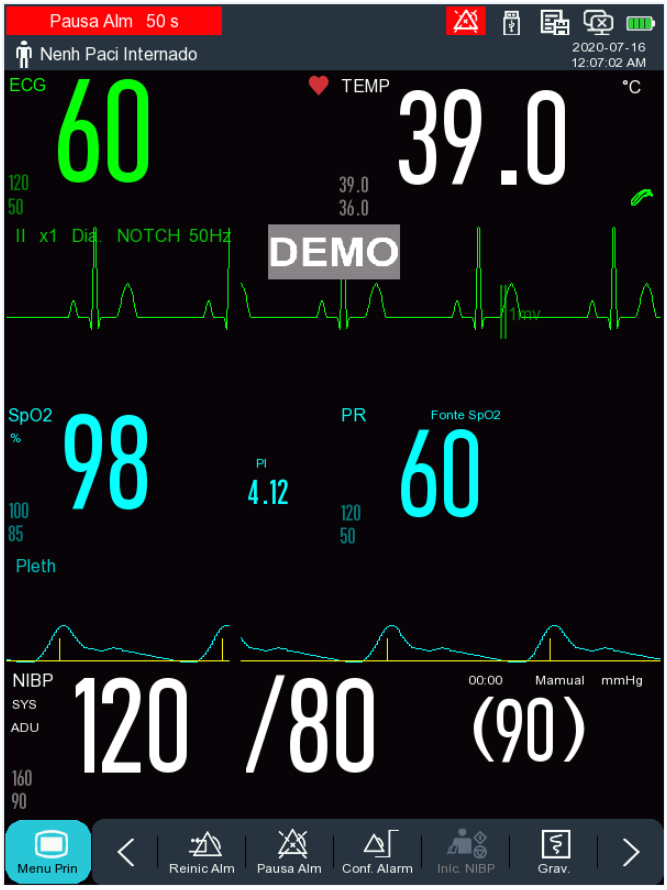


Figura 8-7 Tela do termômetro intra-auricular

8.5 Definindo o estilo da interface

Você pode definir os seguintes estilos para a interface, conforme necessário:

1) Velocidade de varredura da forma de onda.
2) Tipo de exibição de forma de onda.
3) Parâmetros de cor e exibição das ondas
4) Parâmetros exibidos na interface

Os parâmetros do estilo da interface do monitor podem ser configurados da mesma maneira. Este capítulo fornece apenas um exemplo de configuração de um parâmetro e os outros parâmetros não são explicados em detalhes.

8.5.1 Configuração da velocidade de varredura da forma de onda

1) Selecione a forma de onda a ser definida na interface padrão, por exemplo: selecione [I] Onda ECG → [Onda ECG] → [Varri].
2) Selecione uma velocidade de varredura apropriada.

8.5.2 Configuração do tipo de forma de onda

1) Digite [Manut Utiliz.] → [Tipo onda] → [Fino], [Méd] ou [Negr].

8.5.3 Configuração do módulo de cor do visor

1) Digite [Manut Utiliz.] → [Cor Módulo].
2) Selecione a forma de onda que você deseja definir no menu [Cor Módulo]. Defina a cor para: [Ver], [Lar], [Amare], [Verde], [Cian], [Azul], [Roxo] ou [Bran].

8.5.4 Configuração do desenho de forma de onda

1) Acesse [Manut Utiliz.] → [Traç Onda] → [Cor], [Mono].

8.5.5 Configuração do preenchimento da forma de onda

1) Acesse [Manut Utiliz.] → [Conf. Pree Onda].
2) Selecione os parâmetros apropriados de acordo com as suas necessidades.

Capítulo 9 Alarme

O alarme refere-se a lembretes com som, luz e notificação que o monitor fornece à equipe médica quando houver alguma alteração anormal nos sinais vitais do paciente que está sendo monitorado ou se o monitoramento falhar.

O escopo do sistema de alarme está no modo Monitoramento em Tempo Real. O modo Espera não afeta a resposta normal do sistema de alarme, mas o som e a luz do alarme estão bloqueados.

Quando vários alarmes e lembretes ocorrem, as mensagens de texto são exibidas em um loop.

Aviso

- **Em qualquer área (como unidades de terapia intensiva ou salas de cirurgia cardíaca), equipamentos iguais ou similares com alarme predefinido diferente podem apresentar um risco potencial.**

9.1 Tipos de alarme

Com base nas propriedades, os alarmes do monitor podem ser divididos em alarme fisiológico e alarme técnico.

- Alarme fisiológico

  Os alarmes fisiológicos geralmente são causados por parâmetros fisiológicos de um paciente que excedem o valor alto ou baixo definido do alarme, ou caso haja alguma anormalidade nas medições fisiológicas do paciente. A mensagem de alarme do alarme fisiológico é exibida na área Alarme fisiológico na parte superior da tela.

- Alarme técnico

  O alarme técnico, também conhecido como mensagem de erro do sistema, é acionado quando uma determinada função do sistema não funciona corretamente ou o resultado do monitoramento é afetado em razão da operação inadequada ou falha do sistema. A mensagem de alarme do alarme técnico é exibida na área Alarme técnico, na parte superior da tela.

Obs.: Além de alarmes fisiológicos e técnicos, o monitor também exibe mensagens relacionadas ao status do sistema. Geralmente, essas mensagens não envolvem os sinais vitais do paciente e são exibidas na área de Notificação do Sistema como um lembrete.

9.2 Nível de Alarme

Com base na gravidade do alarme, os alarmes fisiológicos e técnicos do monitor podem ser divididos em três níveis: alto, médio e baixo.

	Alarmes fisiológicos	Alarmes técnicos
Alto	O paciente está em uma condição crítica e pode estar enfrentando uma situação de risco de morte. Medidas de emergência para assistolia, fibrilação ventricular/taquicardia ventricular devem ser iniciadas imediatamente.	Defeitos da máquina, como bateria fraca, ou manuseio incorreto podem causar falhas na detecção das condições críticas do paciente, tornando a situação um risco de morte.
Médio	Se os sinais físicos do paciente estiverem anormais, as medidas ou o tratamento correspondentes devem ser iniciados imediatamente.	Alguns defeitos da máquina ou manuseio incorreto podem não ameaçar a segurança do paciente; no entanto, podem afetar o monitoramento normal de parâmetros críticos.
Baixo	Os sinais físicos do paciente estão anormais e podem exigir medidas ou tratamento apropriados.	Defeitos da máquina ou manuseio incorreto podem fazer com que a função de monitoramento não funcione corretamente, mas não ameaçam a segurança do paciente.

O nível de todos os alarmes técnicos e alguns alarmes fisiológicos foram definidos na fábrica e não podem ser modificados pelo usuário; no entanto, o nível de alguns alarmes fisiológicos pode ser modificado.

9.3 Modo de alarme

Quando ocorre um alarme, o monitor notifica o usuário usando os seguintes alarmes sonoros e visuais:

Alarme leve

Alarme audível

Mensagem de alarme

Parâmetros piscando

O alarme de luz, o alarme sonoro e a mensagem de alarme diferenciam o nível do alarme de diferentes maneiras.

9.4 Alarme leve

Existem dois indicadores de alarme na parte superior do monitor. Quando ocorre um alarme, os indicadores de alarme mostram diferentes níveis de alarme com cores diferentes e piscam em diferentes frequências.

Alarme fisiológico:

Alto: Vermelho (indicador esquerdo), pisca duas vezes por segundo.

Médio: Amarelo (indicador esquerdo), pisca uma vez a cada 2 segundos.

Baixo: Amarelo (indicador esquerdo), sem piscar, permanece aceso de forma consistente.

Alarme técnico:

Alto: Vermelho (indicador esquerdo), pisca duas vezes por segundo.

Médio: Amarelo (indicador esquerdo), pisca uma vez a cada 2 segundos.

Baixo: Ciano (indicador direito), sem piscar, permanece aceso de forma consistente.

9.5 Alarme audível

No alarme sonoro, o monitor fornece diferentes níveis de lembretes de alarme com base em sons diferentes quando ocorre um alarme.

Alto: Bip - Bip - Bip - Bip - Bip ---- Bip - Bip - Bip - Bip - Bip

Médio: Bip- Bip -Bip

Baixo: Bip

⚠ Aviso

- **O monitor e o sistema de monitoramento central têm uma função de alarme sonoro.**
- **Quando o monitor está conectado ao Sistema de Monitoramento Central, embora os limites superior e inferior de alarme do monitor e o Sistema de Monitoramento Central possam ser os mesmos, uma vez que o monitor possui uma função de atraso de alarme, quando o alarme do Sistema de Monitoramento Central é ativado, o monitor pode não ter um alarme ao mesmo tempo.**
- **Quando vários alarmes de diferentes níveis ocorrem ao mesmo tempo, o monitor inicia alarmes visuais e sonoros com base no nível mais alto do alarme.**

9.6 Mensagem de alarme

Quando um alarme ocorre, uma mensagem de alarme correspondente é exibida na área Alarme fisiológico ou na área Alarme técnico do monitor.

Os símbolos a seguir são exibidos na frente da mensagem de alarme fisiológico para distinguir o nível do alarme:

Alto: ***

Médio: **

Baixo: *

Cor de fundo da mensagem de alarme com base no nível de alarme:

Alto: Vermelho

Médio: Amarelo

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

9.7 Parâmetros de alarme piscando

Quando ocorre um alarme para um parâmetro específico, o respectivo parâmetro pisca uma vez por segundo. O limite superior ou inferior do parâmetro também pisca na mesma frequência, indicando que o parâmetro excede o limite superior ou inferior.

9.8 Pausa do alarme

O usuário pode pausar rapidamente o alarme usando a tecla rápida [Pausa Alm]:

- ✧ Suspende os alarmes sonoros e leves, as notificações de mensagens de texto do alarme fisiológico e não aciona outros alarmes fisiológicos durante esse período.
- ✧ A área Mensagem de alarme fisiológico exibe a mensagem “Pausa do alarme XXXs”.
- ✧ Suspende alarme sonoro e leve do alarme técnico. Se um novo alarme técnico for acionado, apenas a mensagem de texto será exibida.
- ✧ O alarme técnico iniciado por uma bateria muito baixa desativa automaticamente o estado de pausa do alarme e aciona alarmes sonoros e leves e notificações de mensagens de texto como um alarme normal.

Sempre que o monitor é ligado, ele entra automaticamente no estado de Pausa de Alarme. O tempo de pausa do alarme depende do [Hora Pausa Alm] definido pelo usuário. Após o término do tempo de pausa do alarme, o monitor cancela automaticamente a Pausa do alarme. Além disso, o usuário também pode cancelá-lo pressionando a tecla rápida [Pausa Alm].

Definir o tempo de pausa do alarme:

1) Digite [Manut Utiliz.] → [Conf. Alm] → [Hora Pausa Alm].
2) Defina um tempo de pausa apropriado.

9.9 Alarme desativado

A função [Alm Desli] está disponível apenas para alarmes fisiológicos. Quando a função é ativada, o canto inferior esquerdo do parâmetro correspondente na área Parâmetro exibe o sinal , indicando que o alarme está desligado:

✧ Interrompe o alarme sonoro e leve e a exibição de mensagens de texto para um alarme fisiológico; não aciona um novo alarme fisiológico.

Passos:

1) Selecione o campo de um parâmetro para exibir o menu Configuração e selecione [Conf. Limite Alm] ou pressione a tecla rápida [Conf. Alm] para exibir a [Conf. Limite Alm].
2) Selecione [Todo Alm Desl] para interromper o alarme para todos os parâmetros. Se o ícone do interruptor de alarme  de um parâmetro estiver em "Off", o alarme do parâmetro correspondente será desativado.

O usuário pode selecionar [Todo Alm Lig] para sair do estado todos os alarmes desligados ou mudar o ícone do botão de alarme  de um parâmetro para "On" para sair do estado alarme desligado do parâmetro.

Aviso

- **Quando o alarme do sistema está definido como "Off", o monitor não pode disparar um alarme se ocorrer um alarme. Portanto, o operador deve usar esta função com cuidado.**

9.10 Configuração de registro de alarme

Se o monitor tiver um gravador, quando ocorrer um erro nos dados relacionados a um parâmetro, o botão de alarme for ligado e [Grav. Alm] estiver definido como "On", o monitor acionará o gravador para emitir formas de onda e valores de parâmetros relevantes.

1) Entre em [Menu Prin] → [Config Alm] → [Config Grav. Alm].
2) Defina [Hora Grav Alm] para [8s] ou [16s].
3) Mude o ícone de registro de alarme  para "On" para ativar o parâmetro que requer registro de alarme; ou selecione [Gra Alm Lig] para ativar todos os registros de alarme de parâmetros.
4) O usuário pode mudar o ícone de registro de alarme  para "Off" para desativar o parâmetro que requer registro de alarme; ou selecione [Gra Alm Des] para desativar todos os registros de alarme de parâmetros.

9.11 Configuração de alarme de parâmetro

9.11.1 Definindo limite de alarme

Configuração de limite de alarme

- Vermelho para alarme alto
- Amarelo para alarme médio
- Ciano para alarme baixo

A função de classificação de alarme inteligente é um recurso do sistema de alarme do monitor. Para parâmetros com a função de classificação de alarme inteligente, o usuário não precisa definir o nível de alarme, mas pode definir a faixa de limite de alarme para alarme alto, alarme médio e alarme baixo. Quando o valor medido de um parâmetro excede a faixa normal, o monitor avalia automaticamente em qual faixa de nível de alarme o valor medido se enquadra e, em seguida, dispara um alarme para o nível correspondente.

Para parâmetros de alarme comuns, o usuário precisa definir o nível de alarme e só pode definir o limite de alarme para o nível de alarme selecionado. Quando o valor medido do parâmetro excede a faixa normal, o monitor apenas dispara um alarme de acordo com o nível selecionado. ECG, PNI, PR e SpO2 (excluindo oxigênio no sangue Nellcor) têm função de classificação de alarme inteligente; os demais parâmetros são alarmes comuns.

Obs.:

- **O alarme inteligente está fechado como configuração padrão. Se o usuário precisar dessa função, entre em contato com a Shenzhen Comen Medical Instruments CO. Ltd ou o agente.**

Para parâmetros com a função de classificação de alarme inteligente, o método de configuração do limite de alarme é o mesmo listado acima. Aqui, tomamos o ECG como exemplo. O método é o seguinte:

1) Selecione a área Parâmetro de ECG para exibir o menu Configuração → [Conf. Limite Alm].
2) Defina os limites superior e inferior apropriados para o parâmetro.
3) Defina o ícone do botão de alarme  para “On”.
4) Após a configuração, pressione o  botão.

Para parâmetros de alarme comuns, o método de configuração do limite de alarme é o mesmo listado acima. Aqui tomamos o TEMP como exemplo. O método é o seguinte:

1) Selecione a área Parâmetro de TEMP para exibir o menu Configuração → [Conf. Limite Alm].
2) Selecione a caixa de seleção  no canto inferior esquerdo da janela correspondente Configuração de Parâmetro para alterar o nível de alarme.
3) Defina os limites superior e inferior apropriados para os parâmetros neste nível.
4) Defina o ícone do botão de alarme  para “On”.
5) Após a configuração, pressione o  botão.

9.11.2 Configuração limite de alarme automático

O monitor possui uma configuração de limite de alarme automático, que define automaticamente o valor do limite de alarme pelos valores dos parâmetros medidos atualmente, com base no tipo de paciente atual.

Antes de aplicar esses limites de alarme, confirme se eles são adequados para o paciente atual. Caso contrário, você deve definir manualmente os limites de alarme.

⚠ Obs.:

- **Quando a configuração de fábrica é usada, o limite de alarme do parâmetro correspondente também muda. Para detalhes, consulte o apêndice "Configuração padrão".**

⚠ Aviso

- **Não configure o Limite de alarme de parâmetro para o valor extremo; caso contrário, o sistema de alarme não funcionará.**
- **Ao definir os valores de limite superior e inferior do limite de alarme, verifique se é apropriado para o tipo de paciente que você está monitorando - adulto, pediátrico ou recém-nascido.**
- **Quando o limite do alarme é ativado e os valores de limite superior e inferior do alarme são definidos manualmente, o monitor continua a exibir os limites superior e inferior sem fornecer adicionalmente o valor predefinido inicial do alarme do sistema.**
- **Quando o monitor desliga repentinamente durante o uso, as configurações de alarme antes do desligamento são salvas e recarregadas se o monitor for reiniciado dentro de 120 s. No entanto, se o monitor for reiniciado após 120 s, o monitor carregará automaticamente a configuração de acordo com a configuração [Configuração de inic].**

9.12 Definir o tempo de atraso do alarme

Existem cinco opções para o tempo de atraso do alarme de parâmetro: [Desativar], [5 segundos], [10 segundos], [15 segundos] e [20 segundos]. Se [Desativar] for selecionado, quando o parâmetro medido exceder o limite de alarme, o monitor responderá e o alarme será acionado imediatamente. Se [5 segundos] for selecionado, quando o parâmetro medido exceder o limite de alarme por 5 segundos, o monitor responderá e o alarme será acionado. É semelhante para as configurações de tempo de atraso restantes.

Obs.: O atraso do alarme não se aplica às medições de ECG.

Passos específicos:

1) Digite [Manut Utiliz.] → [Conf. Alm] → [Atraso Alm].
2) Defina um tempo de atraso apropriado.

9.13 Configurando o som do alarme

9.13.1 Configurando o volume mínimo do alarme

O volume mínimo de alarme determina o valor mínimo que pode ser definido para o alarme, para evitar a configuração incorreta do volume do alarme e, assim, evitar atrasos no tratamento. Os passos específicos são os seguintes:

1) Digite [Manut Utiliz.] → [Conf. Alm] → [Vol. Mín. Alm].
2) Defina um valor apropriado.

⚠ Obs.:

- **Quando o volume do alarme é reduzido, o ruído ambiente pode cobrir o som do alarme. Portanto, verifique se o volume mínimo de alarme é maior que o ruído ambiente.**
- **O nível de som para o sinal de alarme do monitor é de 45 a 85 decibéis.**

9.13.2 Definindo o volume do alarme

1) Entre em [Menu Prin] → [Conf. Volume] ou selecione a tecla rápida [Conf. Volume].
2) Selecione [Volume Alm] no menu exibido.
3) Selecione o volume entre os níveis X ~ 10. X é o volume mínimo. Ele depende da configuração mínima do volume do alarme.

Quando o volume do alarme é definido como 0, o íconeé exibido na área Notificação de mensagens da tela, indicando que o som está off (desligado).

1) Digite [Manut Utiliz.] → [Conf. Alm]. Você também pode definir [Alarm Alto] e [Alarme Médio] e pode modificar o volume do alarme alto e do alarme médio, respectivamente.

⚠ Aviso

- **Quando o volume do alarme do sistema é definido como 0, nenhum alarme sonoro é acionado, mesmo que ocorra um novo alarme. Portanto, o operador deve usar esta função com cuidado.**
- **Não confie apenas em um alarme sonoro para monitorar um paciente. Ajustar o alarme sonoro para um volume baixo pode resultar em uma situação perigosa para o paciente. Os usuários devem prestar muita atenção à condição clínica real do paciente.**

9.13.3 Definindo o tom de lembrete de alarme

No caso de o volume do alarme ser zero e o alarme estiver desligado, o monitor pode emitir um tom de lembrete de silenciamento de alarme periódico, lembrando ao usuário que ainda existe uma condição de alarme ativa no sistema atual. Os passos específicos são os seguintes:

1) Digite [Manut Utiliz.] → [Conf. Alm].
2) Coloque o [Lembrete Alarm] em “On” ou “Off”.
3) Selecione [Intervalo Lembrete]: [1 minuto], [2 minutos] ou [3 minutos].
4) Selecione [Volume Lembrete]: Selecione o volume apropriado de 1 a 10.

9.14 Redefinindo o alarme

Redefina o alarme atual pressionando a tecla rápida [Reinic Alm] na barra de menu inferior da interface do monitor:

- ✧ Cancele o sinal do som do alarme.
- ✧ Mantenha a mensagem e os sinais luminosos do alarme atual.
- ✧ Transforme o alarme técnico de “XX caindo” em uma mensagem imediata.
- ✧ Reinicie o sinal do som do alarme quando uma nova condição de alarme ocorrer.

9.15 Autoteste do sistema de alarme

Depois que o dispositivo é iniciado, o sistema de alarme executa um autoteste para as luzes e sons do alarme.
Ação de autoteste:

1) Após o dispositivo ser iniciado:
   - ✧ Os indicadores de alarme vermelho e ciano acendem por um segundo simultaneamente. Em seguida, o indicador ciano continua aceso por um segundo, enquanto o indicador amarelo acende por um segundo. Em seguida, os indicadores de alarme são desligados.
   - ✧ Durante o autoteste da luz de alarme, o sistema de alarme emite um sinal sonoro para executar o autoteste do som do alarme.
2) Requisitos de som: Utiliza o som de alarme de baixo nível do sistema de alarme e o volume do alarme é o nível 5.

9.16 Teste do sistema de alarme

Após o autoteste do sistema, o alarme pode ser testado ainda mais para SpO_2 ou NIBP, por exemplo:

1) Conecte um cabo SpO_2 ao monitor.
2) Defina SpO_2 [Limite Alm] para: 90%, 60%.
3) Selecione diretamente [Volume Alarm] na barra de menu inferior e defina [Volume Alarm] para qualquer nível de 0 a 10.

4) Quando o valor medido exceder os limites superior e inferior do alarme, confirme se as alterações nos alarmes de som e luz e nos parâmetros piscando na tela do monitor estão em conformidade com o processo “Alarme audível, alarme leve, mensagem de alarme e parâmetro piscando” descrito neste capítulo. Ao mesmo tempo, deve haver uma notificação na área Informações de alarme fisiológico de que a SpO_2 está muito alta ou a SpO_2 está muito baixa.
5) Desconecte o sensor de SpO_2 do monitor; uma notificação deve ser exibida na área Informações técnicas de alarme de que o sensor de SpO_2 está desligado.

Capítulo 10 Configuração de taxa de pulso

10.1 Visão Geral

A ação física do coração causa os pulsos na artéria. O valor taxa de pulso pode ser obtido através da medição dos pulsos. A cor da área Parâmetro PR é consistente com a cor de exibição do parâmetro da fonte PR.

10.2 Fonte PR

Selecione a área Parâmetro PR para exibir o menu Configuração, onde é possível definir a fonte PR.
[SpO_2]: Exibe o valor da taxa de pulso de SpO_2.
[NIBP]: Exibe o valor da taxa de pulso da NIBP.

10.3 Configuração do Limite de Alarme

Selecione a área Parâmetro PR para exibir o menu Configuração, para definir o limite do alarme.

Capítulo 11 Monitoramento de ECG

11.1 Definição de Monitoramento de ECG

O eletrocardiograma (ECG) produz atividade elétrica contínua do coração do paciente e a exibe no monitor na forma de ondas e valores, para avaliar com precisão o estado fisiológico atual do paciente. Para este fim, o cabo ECG deve ser conectado adequadamente para garantir a precisão da medição.

11.2 Precauções para monitoramento do ECG

⚠ Aviso

- **Verifique se o cabo do sensor está conectado corretamente antes de fazer o monitoramento. Desconecte o cabo ECG da tomada; a tela exibirá a mensagem "DeriECG Desc" e soará um alarme.**
- **Ao usar este monitor para o monitoramento do sinal de ECG, é necessário usar o cabo condutor de ECG fornecido pela Comen.**
- **Ao conectar o eletrodo ou o cabo do paciente, verifique se o paciente não está em contato com nenhuma outra parte condutora ou com o terra. Sobretudo, é necessário verificar que todos os eletrodos de ECG, incluindo os eletrodos neutros, estão fixados ao paciente para evitar que eles entrem em contato com as partes condutoras ou com o terra.**
- **Verifique diariamente se o eletrodo adesivo de ECG irritou a pele. Se houver sinais de alergias ou erupções cutâneas, substitua os eletrodos ou altere a posição.**
- **Verifique o cabo ECG antes do monitoramento do ECG. Depois que o cabo do ECG é desconectado, o monitor aciona um alarme sonoro e exibe a mensagem de alarme "Sens Desl".**
- **Falha do marcapasso: Quando a condução cardíaca está completamente bloqueada ou o marcapasso não pode ser removido, a onda P (maior que 1/5 da altura média da onda R) pode ser erroneamente gravada pelo instrumento, resultando em falha no monitoramento da parada cardíaca.**
- **Instrumentos tais como uma unidade de telemetria podem produzir um sinal de ECG filtrado. Quando este sinal é usado como um sinal de entrada para o monitor de cabeceira, é filtrado novamente.**
- **No caso de eletrocirurgia (UEC), a precisão da medição pode ser temporariamente reduzida, mas não afeta a segurança do paciente e do dispositivo.**
- **Quando o monitor estiver conectado a um equipamento cirúrgico de alta frequência, para evitar vazamentos de corrente que possam queimar o paciente, evite que os sensores e cabos do**

monitor entrem em contato com o equipamento.

- **Não exponha o monitor a raios X e campos magnéticos fortes.**

Obs.:

- **A interferência de instrumentos não aterrados perto do paciente e a interferência da UEC podem causar problemas nas formas de onda. Se operado de acordo com as condições especificadas na EN60601-1-2 (a resistência à radiação é de 3 volts/metro), a força do campo elétrico excedendo 1 volt/metro pode causar erros de medição em várias frequências. Portanto, não é recomendado o uso de equipamentos com radiação elétrica próximo ao ECG/medição respiratória.**
- **Se o eletrodo do ECG for colocado corretamente, mas a forma de onda do ECG ainda estiver imprecisa, substitua o cabo condutor.**
- **Para proteger o meio ambiente, por favor recicle e descarte corretamente os eletrodos usados.**

11.3 Etapas de Monitoramento

11.3.1 Preparando a pele

A pele do paciente é um mau condutor, portanto, para obter um bom contato entre os eletrodos e a pele, é muito importante preparar a pele:

1) Escolha uma área da pele que não esteja danificada e que não apresente anormalidades.
2) Se necessário, raspe os pêlos do corpo no local de colocação dos eletrodos.
3) Lave bem a pele com água e sabão. (Não use éter ou borrife, pois isso pode aumentar a impedância da pele).
4) Aguarde até a pele estar completamente seca.
5) Use um papel de preparação de pele de ECG para esfregar suavemente a pele para remover a pele morta, a fim de melhorar a condutividade no local de fixação do eletrodo.

11.3.2 Conectando o cabo ECG

1) Instale o clipe de mola antes de colocar o eletrodo.
2) Coloque o eletrodo na pele do paciente. Se um eletrodo que não contém uma pasta condutora estiver sendo utilizado, aplique uma pasta condutora antes de colocá-lo.
3) Conecte o fio do eletrodo ao cabo do paciente.
4) Insira o cabo do paciente na porta de ECG do monitor. O monitor exibirá as formas de onda e os valores de ECG.

11.3.3 Instalando o Cabo do ECG

Os nomes dos cabos conforme os padrões europeus e estadunidenses estão listados na tabela abaixo. (No padrão estadunidense, RA, LA, LL são usados e, nos padrões europeus, R, L, F são usados para indicar cada cabo):

A identificação do eletrodo de três derivações e a codificação de cores são exibidas abaixo:

Padrão Estadunidense		Padrão Europeu	
Identificação	**Cor**	**Identificação**	**Cor**
RA	Branco	R	Vermelho
LA	Preto	L	Amarelo
LL	Vermelho	F	Verde

11.3.3.1 Colocação do Eletrodo de Três Derivações

Os eletrodos do dispositivo de três derivações devem ser colocados de acordo com os padrões estadunidenses ou europeus:

Eletrodo branco/vermelho (braço direito) - colocado sob a clavícula, próximo ao ombro direito.

Eletrodo preto/amarelo (braço esquerdo) - colocado sob a clavícula, próximo ao ombro esquerdo.

Eletrodo vermelho/verde (perna esquerda) - colocado no quadrante inferior esquerdo.

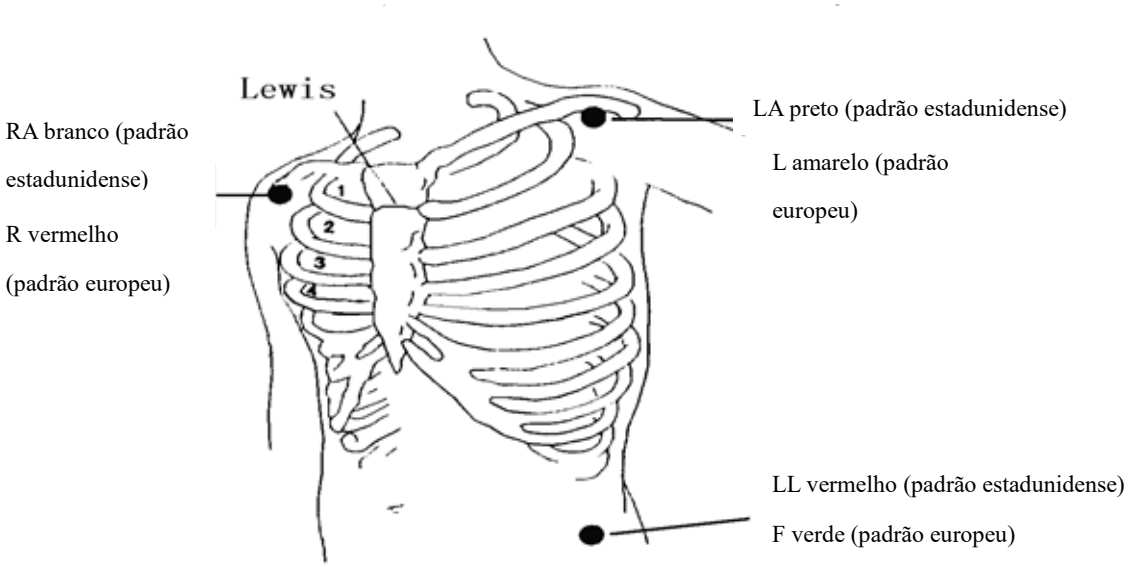


Figura 11-1 Posição de colocação do eletrodo de três derivações

11.3.3.2 Cabos de conexão ECG recomendados para pacientes cirúrgicos

⚠ Aviso

- **Use cabos ECG apropriados na sala de operação. Esses cabos podem evitar queimaduras no paciente e reduzir interferências elétricas causadas por fios adicionais. Esses cabos não são adequados para testes respiratórios.**
- **Ao usar uma unidade eletrocirúrgica (UEC), nunca coloque os eletrodos na placa de aterramento perto da unidade; caso contrário, haverá muita interferência no sinal de ECG.**

A colocação do cabo de ECG depende do tipo de cirurgia realizada. Por exemplo, para toracotomia, os eletrodos podem ser colocados na lateral ou na parte traseira do tórax. Em uma sala de operação, devido ao uso da UEC, algumas vezes os artefatos podem afetar a forma de onda do ECG. A fim de ajudar a reduzir os artefatos, os eletrodos podem ser colocados nos ombros esquerdo e direito, próximos aos lados esquerdo e direito do abdômen, enquanto os cabos do tórax podem ser colocados no lado esquerdo do tórax. Evite colocar o eletrodo no antebraço, ou a forma de onda do ECG se tornará muito pequena.

⚠ Obs.:

- **Ao monitorar um paciente com um marcapasso, é necessário colocar a opção [Mpsso] como "Ligado". Quando definido como "Desligado", pode fazer com que o pulso do marcapasso seja contado como um complexo QRS, resultando na incapacidade de detectar o alarme de assistolia. Ao alterar as informações do paciente ou ao internar/liberar um paciente, verifique se as configurações do [Mpsso] estão corretas.**
- **Quando um paciente com um marcapasso está sendo monitorado, algumas vezes parte dos impulsos de estimulação não podem ser bloqueados. Quando o impulso de estimulação é contado como um complexo QRS, um ritmo cardíaco errado é calculado e uma nova assistolia não pode ser detectada. Nesse caso, é necessário prestar muita atenção ao paciente com um marcapasso.**

11.4 Exibição do ECG

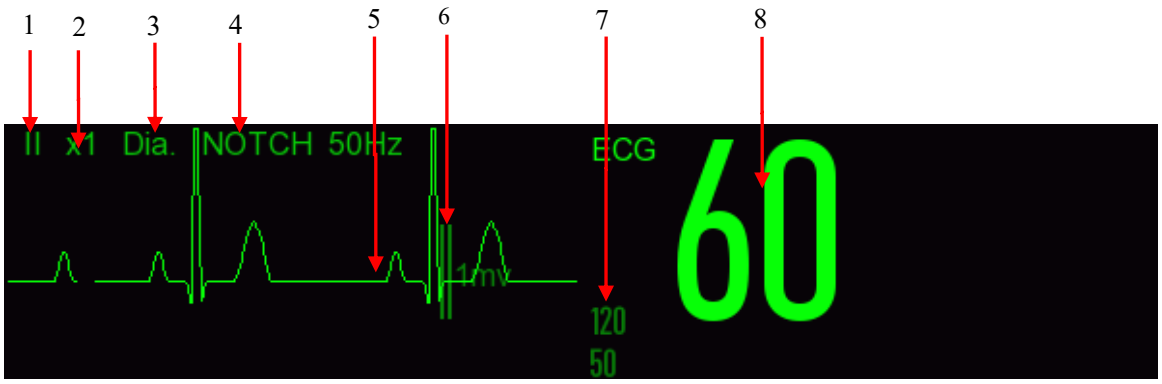


Figura 11-2 ECG

1	Nome do cabo	2	Ganh	3	Modo de filtro
4	Status do Notch	5	Onda ECG	6	Barra em escala de 1 milivolt
7	Limite do alarme	8	Valor do ECG		

11.5 Configuração do ECG

11.5.1 Configurando o Nível Sem Derivação do ECG

Entre em [Manut Utiliz.] → [Conf. Alarm] → [Nív sem deriv ECG].

11.5.2 Configurando o Ganho

Se o tamanho da forma de onda for muito grande ou muito pequena, os usuários poderão alterar o tamanho exibido, configurando o ganho. Essa configuração não afeta a análise do sinal do ECG no monitor. Os usuários podem obter a melhor forma de onda com base na forma de onda e na escala de 1mV no lado direito da forma de onda.

1) Selecione uma forma de onda ECG e entre no menu [Onda ECG] → [Ganh] → [×0,125], [×0,25], [×0,5], [×1], [×2], [×4] ou [Auto].

⚠ Obs.:

- **Quando o sinal de entrada é muito grande, o pico pode ficar truncado. Nesse ponto, o usuário pode alterar manualmente o nível de ganho da forma de onda ECG consultando a forma de onda real para evitar a exibição de forma de onda incompleta.**

11.5.3 Configurando o Modo de Filtro

Modo de filtro: A filtragem pode ser usada para obter formas de onda mais limpas ou mais precisas. Quatro modos de filtro estão disponíveis.

- No modo Diagnóstico, as ondas ECG não filtradas são exibidas.
- No modo de monitoramento, os artefatos que possam causar falsos alarmes são filtrados.
- Durante os procedimentos cirúrgicos na sala de operação, os artefatos e interferências da UEC podem ser reduzidos.

1) Selecione uma forma de onda ECG e entre no menu [Onda ECG] → [Modo Filtr.] → [Dia.], [Ecran], [Cirurg.].

⚠ Aviso

- **O sistema pode fornecer sinais reais não processados apenas quando estiver no modo diagnóstico. Nos modos de filtro "Monitoramento" e "Cirurgia", as formas de onda ECG têm**

diferentes graus de distorção. Nesse ponto, o sistema pode fornecer apenas o status básico do ECG. Portanto, é recomendável usar o modo diagnóstico para o monitoramento do paciente quando a interferência é pequena.

11.5.4 Configurando o Filtro Freq

O filtro freq suprime os componentes de frequência de 50Hz ou 60Hz dos sinais coletados. Quando o modo de filtro não está definido como diagnóstico, o sistema liga automaticamente o filtro freq. Quando o modo de filtro está definido como diagnóstico, o filtro freq pode ser ligado ou desligado conforme necessário,

1) Selecione a área Parâmetro de ECG e entre no menu Configuração → [Outras Conf].
2) Defina o [Filtro Freq] para:
   [Forte]: Usado quando a instabilidade da forma de onda é frequente (como uma falha na onda).
   [Fraco]: Usado quando a instabilidade da forma de onda é menor.
3) Entre em [Manut Utiliz.] → [Outras Conf] → [Filtro Freq].
4) É possível selecionar [50Hz] ou [60Hz] com base na frequência de rede.

11.5.5 Configurando a Rejeição do Marcapasso

Selecione a área Parâmetro de ECG e entre no menu Configuração → [Outras Conf]. No menu de configuração exibido, selecione [Mpsso Rejeit] e alterne entre “On” (Ligado) ou “Off” (Desligado).

[Pace] está ligado:

Quando [Mpsso Rejeit] está definido como “Ligado”, a exibição dos sinais de estimulação é suprimida, mas quando o sinal de estimulação é detectado, o símbolo de impulso de estimulação “ ▮ ”ainda será exibido acima da forma de onda ECG.

Quando [Mpsso Rejeit] está definido como “Desligado”, a exibição dos sinais de estimulação não é suprimida, mas quando o sinal de estimulação é detectado, o símbolo do impulso de estimulação “ ▮ ” será exibido acima da onda ECG.

[Pace] está desligado: [Mpsso Rejeit] não pode ser usado.

11.5.6 Fonte HR

É possível selecionar a fonte HR para determinar o valor HR ou o valor PR a ser exibido na área de parâmetro ECG. A cor do valor do parâmetro HR é consistente com o parâmetro da fonte selecionada. Selecione a área de parâmetro ECG e entre em [Conf ECG] e defina [Fonte HR] para:

[ECG]: A área de parâmetro ECG exibe o valor HR, e o monitor sinaliza o batimento cardíaco.

[SpO_2]: A área de parâmetro ECG exibe o valor SpO_2 PR e o monitor sinaliza o impulso.

11.6 Reaprendizagem do ECG

No caso de monitoramento de ECG, se o modelo do ECG do paciente mudar significativamente, talvez seja necessário iniciar manualmente uma reaprendizagem do ECG. Quando o modelo do ECG muda, pode resultar em:

✧ Valor impreciso da frequência cardíaca

Iniciando uma reaprendizagem:

Selecione a área de parâmetro ECG e entre no menu Configuração → [Outras Conf] → [Reapren].

⚠ Cuidado

- **Inicie a reaprendizagem do ECG durante o ritmo normal e quando o sinal do ECG estiver relativamente livre de ruído.**

Capítulo 12 Monitoramento de SpO_2

12.1 Visão Geral

O parâmetro pletismográfico de SpO_2 mede a saturação arterial de oxigênio, que é a porcentagem da oxiemoglobina total.

A saturação de oxigênio é medida usando oximetria de pulso. Este é um método contínuo e não invasivo para medição da saturação de oxigênio da hemoglobina. Ele mede quanta luz emitida de um lado da fonte do sensor passa através do tecido do paciente (como um dedo ou ouvido) e atinge o receptor do outro lado.

O monitor fornece as seguintes medidas:

Saturação arterial de oxigênio (SpO_2) – a taxa de oxiemoglobina para a soma de oxiemoglobina mais não oxiemoglobina (saturação funcional da oxigenação arterial).

Onda Pleth – indicação visual de pulso do paciente.

Taxa de pulso (calculada a partir da onda pleth) – usada para detectar a taxa de pulso por minuto do paciente.

Índice de perfusão – usa valores numéricos para indicar o fluxo sanguíneo pulsátil.

⚠ Aviso

- **Se houver presença de carboxiemoglobina, metemoglobina ou produtos químicos de diluição de corante, haverá desvios no valor de SpO_2.**

12.1.1 Identificando o tipo de SpO_2

O monitor foi configurado de fábrica com o tipo de SpO_2, que pode ser verificado de acordo com a etiqueta impressa na tela próxima ao sensor de SpO_2 original sob a ranhura do sensor ao lado esquerdo do monitor:

- SpO_2 da Comen: Interface redonda do sensor no meio do painel lateral, tela SpO_2 impressa.
- SpO_2 da Masimo: Interface quadrada na parte inferior do painel lateral, MASIMOSET. impressa na tela.
- SpO_2 da Nellcor: Interface quadrada na parte inferior do painel lateral, Nellcor impressa na tela.

A faixa de comprimento de onda e a potência máxima de saída de luz de diferentes sensores são particularmente úteis para os médicos, para terapia fotodinâmica.

- O sensor do módulo SpO_2 da Comen pode medir comprimentos de onda de: luz vermelha 660nm, luz infravermelha 905nm.
- O sensor do módulo SpO_2 da Masimo pode medir comprimentos de onda de: luz vermelha 660nm, luz infravermelha 905nm.
- O sensor do módulo SpO_2 da Nellcor pode medir comprimentos de onda de: luz vermelha 660nm, luz infravermelha 900nm.
- A potência máxima de saída de luz do sensor é inferior a 15 mW.

⚠ Aviso

- **Embora esse tipo de monitor possa reconhecer automaticamente o sensor de SpO_2 , uma vez que o hardware interno foi instalado na fábrica, os parâmetros de SpO_2 não podem ser medidos normalmente usando um sensor de SpO_2 incorreto.**

12.2 Indicações, escopo aplicável, contraindicações e precauções

1. Indicações

É adequado para todos os pacientes que devem ser submetidos a monitoramento da saturação de oxigênio.

2. Escopo aplicável

É adequado para o monitoramento da saturação de oxigênio na anestesia cirúrgica, departamentos gerais e pacientes gravemente enfermos na UCI e na UCC.

3. Contraindicações

Por favor, não prenda a sonda de saturação de oxigênio na mesma posição por um longo período.

Os pacientes que são alérgicos aos materiais de borracha não devem usá-la.

4. Precauções

- Por favor, não monitore a mesma posição continuamente por um longo período.
- Por favor, não coloque a sonda de oxigênio no sangue e a braçadeira de pressão arterial no mesmo braço.
- O receptor óptico pode desviar-se da posição normal causando uma medição imprecisa quando uma luz brilhante acende o sensor de oxigênio no sangue.
- É provável que a diferença de circulação periférica leve a medições imprecisas ou incorretas.
- O esmalte nas unhas irá influenciar a transmissão da luz e o resultado da medição.

12.3 Instruções de segurança

⚠ Aviso

- **O monitor é compatível apenas com o sensor de SpO_2 indicado por nossa empresa.**
- **Antes de monitorar o paciente, verifique se o sensor e o cabo de extensão são compatíveis com o monitor. Acessórios incompatíveis podem reduzir o desempenho do monitor.**
- **Antes de monitorar o paciente, verifique se o cabo do sensor funciona corretamente. Remova o cabo do sensor de SpO_2 da interface do sensor e o Monitor exibirá a mensagem "Sensor de SpO_2 desligado" e acionará o som do alarme.**
- **Se o sensor de SpO_2 ou sua embalagem parecer danificado, não o utilize, apenas devolva-o ao fabricante.**
- **O monitoramento contínuo de longo prazo pode aumentar o risco de alterações indesejadas nas características da pele (extremamente sensível, ficar vermelha, com bolhas ou necrose por pressão), especialmente para recém-nascidos ou pacientes com distúrbio de perfusão ou diagrama de morfologia da pele variável ou imaturo. Alinhe o sensor com o caminho da luz,**

corrija-o corretamente e verifique sua posição regularmente com base nas alterações na qualidade da pele (altere a posição do sensor em caso de redução da qualidade da pele). Realize tal verificação com mais frequência, se necessário (sujeito às condições do paciente).

- **Verifique se o cabo do sensor e o cabo do equipamento eletrocirúrgico não estão entrelaçados.**
- **Não coloque o sensor em um membro com canal arterial ou tubo intravenoso.**
- **Definir o limite superior do alarme de SpO_2 para 100% desativará o alarme do limite superior. Bebês prematuros podem ser infectados com doenças do tecido fibroso posterior do cristalino em caso de SpO_2 alta. Defina o limite superior do alarme de SpO_2 com cautela, com base em práticas clínicas consagradas.**
- **O oxímetro de pulso deve ser operado somente por profissionais qualificados ou sob a sua supervisão. O manual, acessórios, instruções de uso, todas as informações de precaução e especificações devem ser lidas antes do uso.**
- **Como em todos os equipamentos médicos, direcione cuidadosamente o cabeamento do paciente para reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento do paciente.**
- **Não coloque o oxímetro de pulso ou os acessórios em nenhuma posição que possa causar sua queda sobre o paciente.**
- **Não inicie ou opere o oxímetro de pulso, a menos que a configuração tenha sido verificada e esteja correta.**
- **Não use o oxímetro de pulso durante a ressonância magnética (RM) ou em um ambiente de ressonância magnética.**
- **Não use o oxímetro de pulso se ele parecer danificado ou houver suspeita de danos.**
- **Perigo de explosão: Não use o oxímetro de pulso na presença de anestésicos inflamáveis ou outra substância inflamável em combinação ou contato com o ar, ambientes enriquecidos com oxigênio ou óxido nitroso.**
- **Para garantir a segurança, evite empilhar vários dispositivos ou colocar algo sobre o dispositivo durante a operação.**
- **Para se proteger contra ferimentos, siga as instruções abaixo:**
- **Evite colocar o dispositivo em superfícies com derramamentos visíveis de líquido.**
- **Não embeba nem mergulhe o dispositivo em líquidos.**
- **Não tente esterilizar o dispositivo.**
- **Use soluções de limpeza apenas conforme as instruções neste manual de operação.**
- **Não tente limpar o dispositivo enquanto monitora um paciente.**
- **Para se proteger de choques elétricos, sempre remova o sensor e desconecte completamente o oxímetro de pulso antes de dar banho no paciente.**
- **Se alguma medida parecer duvidosa, primeiro verifique os sinais vitais do paciente por meios alternativos e depois verifique se o oxímetro de pulso está funcionando corretamente.**
- **As leituras incorretas de SpO_2 podem ser causadas por:**
  - **Colocação e posicionamento inadequados do sensor**
  - **Níveis elevados de COHb ou MetHb: Níveis altos de COHb ou MetHb podem ocorrer com uma SpO_2 aparentemente normal. Quando houver suspeita de níveis elevados de COHb ou MetHb, devem ser realizadas análises laboratoriais (CO-Oximetria) de uma amostra de sangue.**
  - **Níveis elevados de bilirrubina**
  - **Níveis elevados de dishemoglobina**
  - **Doença vasospástica, como a de Raynaud, e doença vascular periférica**
  - **Hemoglobinopatias e distúrbios de síntese, como talassemias, Hb s, Hb c, células falciformes,**

etc.

- **Condições de hipocapnia ou hipercapnia**
- **Anemia grave**
- **Perfusão arterial muito baixa**
- **Artefato de movimento extremo**
- **Pulsação venosa anormal ou constrição venosa**
- **Vasoconstrição grave ou hipotermia**
- **Cateteres arteriais e balão intra-aórtico**
- **Corantes intravasculares, como verde indocianina ou azul de metileno**
- **Coloração e textura aplicadas externamente, como esmalte, unhas acrílicas, glitter, etc.**
- **Marcas de nascença, tatuagens, descoloração da pele, umidade na pele, dedos deformados ou anormais. etc.**
- **Distúrbios da cor da pele**

- **Substâncias de interferência: Corantes ou qualquer substância que contenha corantes que alterem a pigmentação normal do sangue podem causar leituras incorretas.**
- **O oxímetro de pulso não deve ser usado como única base para decisões médicas. Ela deve ser utilizada em conjunto com outras avaliações de sinais e sintomas clínicos.**
- **O oxímetro de pulso não é um monitor de apneia.**
- **O oxímetro de pulso pode ser usado durante a desfibrilação, mas isso pode afetar a precisão ou disponibilidade dos parâmetros e medições.**
- **O oxímetro de pulso pode ser usado durante o eletrocautério, mas isso pode afetar a precisão ou disponibilidade dos parâmetros e medições.**
- **O oxímetro de pulso não deve ser usado para análise de arritmia.**
- **A SpO_2 é calibrada empiricamente em voluntários adultos saudáveis com níveis normais de carboxiemoglobina (COHb) e metemoglobina (MetHb).**
- **Não faça ajustes, reparos, abra, desmonte ou modifique o oxímetro de pulso ou acessórios. Podem ocorrer ferimentos em pessoas ou equipamentos. Devolva o oxímetro de pulso para manutenção, se necessário.**
- **Verifique a pele do paciente a cada duas horas para garantir uma boa qualidade e iluminação da pele. Em caso de alteração da pele, mova o sensor para outra parte. Troque a peça de desgaste pelo menos a cada quatro horas.**

⚠ Cuidados

- **Não posicione o oxímetro de pulso onde os controles possam ser alterados pelo paciente.**
- **Risco de choque elétrico e inflamabilidade: Antes da limpeza, sempre desligue o dispositivo e desconecte-o de qualquer fonte de energia.**
- **Pacientes que estão em terapia fotodinâmica, podem ser sensíveis às fontes de luz. A oximetria de pulso pode ser usada apenas sob cuidadosa supervisão clínica por curtos espaços de tempo para minimizar a interferência na terapia fotodinâmica.**
- **Não coloque o oxímetro de pulso em equipamentos elétricos que possam afetar o dispositivo, impedindo-o de funcionar corretamente.**
- **Se os valores de SpO_2 indicarem hipoxemia, deve ser coletada uma amostra de sangue de laboratório para confirmar a condição do paciente.**
- **Se estiver usando oximetria de pulso durante a irradiação total do corpo, mantenha o sensor fora do campo de radiação. Se o sensor for exposto à radiação, a leitura poderá ser imprecisa ou**

o dispositivo poderá ler zero durante o período de irradiação ativo.

- **Para garantir que os limites de alarme sejam apropriados para o paciente sendo monitorado, verifique os limites sempre que o oxímetro de pulso for usado.**
- **A variação nas medições pode ser profunda e pode ser afetada pela técnica de amostragem, bem como pelas condições fisiológicas do paciente. Quaisquer resultados que demonstrem inconsistência com o estado clínico do paciente devem ser repetidos e/ou complementados com dados de testes adicionais. As amostras de sangue devem ser analisadas por instrumentos de laboratório antes da tomada de decisão clínica para entender completamente a condição do paciente.**
- **Não mergulhe o oxímetro de pulso em qualquer solução de limpeza ou tente esterilizar por autoclave, irradiação, vapor, gás, óxido de etileno ou qualquer outro método. Isso danificará seriamente o oxímetro de pulso.**
- **Risco de choque elétrico: Realizar testes periódicos para verificar se as correntes de fuga dos circuitos aplicados ao paciente e o sistema estão dentro dos limites aceitáveis, conforme especificado pelas normas de segurança aplicáveis. O somatório das correntes de fuga deve ser conferido e em conformidade com IEC 60601-1 e UL60601-1. A corrente de fuga do sistema deve ser verificada ao conectar equipamentos externos ao sistema. Quando ocorre um evento como uma queda de componentes de aproximadamente 1 metro ou mais ou um derramamento de sangue ou outros líquidos, faça um novo teste antes de continuar o uso. Podem ocorrer ferimentos em pessoas.**
- **Descarte do produto - Cumpra as leis locais ao descartar o dispositivo e/ou seus acessórios.**
- **Para minimizar a interferência de rádio, outro equipamento elétrico que emita transmissões de radiofrequência não deve estar próximo do oxímetro de pulso.**
- **A forma de onda de SpO_2 exibida está normalizada.**

⚠ Obs.:

- **Um testador funcional não pode ser usado para avaliar a precisão do oxímetro de pulso.**
- **Luzes extremas de alta intensidade (como luzes estroboscópicas pulsantes) direcionadas ao sensor podem impedir que o oxímetro de pulso obtenha leituras de sinais vitais.**

12.3.1 Informações específicas de SpO_2 da Masimo

⚠ Cuidados

- **Se a mensagem Baixa Perfusão for exibida com freqüência, encontre um local com melhor perfusão para monitoramento. Enquanto isso, avalie o paciente e, se indicado, verifique o estado da oxigenação por outros meios.**
- **Altere o local de aplicação ou substitua o sensor e/ou o cabo do paciente quando uma mensagem "Substituir sensor" e/ou "Substituir cabo do paciente" ou uma mensagem persistente de baixa qualidade do sinal (como "Baixo SIQ") for exibida no monitor principal. Essas mensagens podem indicar que o tempo de monitoramento do paciente está esgotado no cabo ou sensor do paciente.**
- **Substitua o cabo ou o sensor quando um sensor de substituição ou quando uma mensagem baixo SIQ for exibida continuamente durante monitoramentos consecutivos de pacientes após a**

conclusão das etapas de solução de problemas listadas neste manual.

⚠ Obs.:

- **Ao usar a configuração de Sensibilidade Máxima, o desempenho da detecção de "Sens Desl " pode ficar comprometido. Se o dispositivo estiver com essa configuração e o sensor se desalojar do paciente, o potencial de falsas leituras pode ocorrer devido a "ruído" ambiental, como luz, vibração e movimento excessivo no ar.**
- **Não enrole os cabos do paciente em uma bobina apertada ou em volta do dispositivo, pois isso pode danificar o cabeamento do paciente.**
- **Informações adicionais específicas para os sensores Masimo compatíveis com o oxímetro de pulso, incluindo informações sobre desempenho de parâmetros/medições durante movimento e baixa perfusão, podem ser encontradas nas instruções de uso do sensor (DFU).**
- **Os cabos e sensores são fornecidos com a tecnologia X-Cal™ para minimizar o risco de leituras incorretas e perda inesperada do monitoramento do paciente. Consulte as instruções de uso do cabo ou do sensor para obter a duração especificada do tempo de monitoramento do paciente.**

12.4 Teste de precisão de SpO_2

⚠ Aviso

- **O testador de funções não pode ser usado para avaliar a precisão do sensor de SpO_2.**

Recomenda-se comparar as leituras do oxigenômetro com as leituras no monitor para determinar a precisão de SpO_2.

12.5 Teste de precisão de baixa perfusão

Este tipo de monitor pode medir a perfusão fraca. Um método recomendado para determinar a precisão da perfusão fraca é: use o analisador de monóxido de carbono no sangue no sangue de voluntários adultos com um intervalo de SpO_2 de 70% a 100% e obtenha a precisão pelos resultados estatísticos da distribuição. Apenas cerca de 2/3 do valor estimado deve estar dentro do valor estimado do analisador de gás de monóxido de carbono e de sangue.

12.6 Teste de Precisão de PR

Recomenda-se determinar a precisão do PR comparando com as leituras de HR.

12.7 Etapas de Monitoramento

Aviso

- **Selecione um método de posicionamento apropriado com base no dispositivo e no sensor de SpO_2 configurado com ele. Isso é especialmente importante para a colocação do sensor de SpO_2 em recém-nascidos.**

Pletismografia de SpO_2:

1) Defina o tipo de paciente.
2) Insira o conector do cabo de SpO_2 na interface de SpO_2 do monitor.
3) Coloque o sensor na posição apropriada no dedo do paciente.

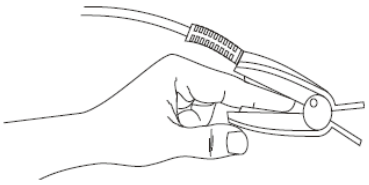


Figura 12-1 Posicionamento do sensor

Pletismografia de SpO_2 para recém-nascidos:

O processo de pletismografia de SpO_2 para recém-nascidos é essencialmente o mesmo que para adultos. O sensor de SpO_2 de recém-nascidos e seu método de posicionamento são descritos abaixo.

- Sensor neonatal de SpO_2

O sensor neonatal de SpO_2 consiste em um sensor em forma de Y e uma bainha de sensor. Insira a extremidade do LED e a extremidade PD do sensor em forma de Y nas ranhuras superior e inferior da bainha do sensor (como mostrado na Figura 12-2). O sensor neonatal de SpO_2 é mostrado na Figura 12-3.

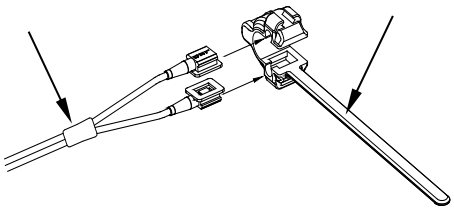


Figura 12-2 Sensor Neonatal de SpO_2 (1)

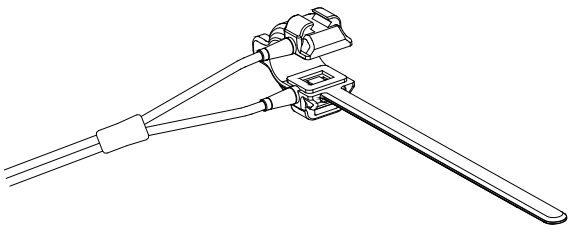


Figura 12-3 Sensor Neonatal de SpO_2 (2)

➢ Posicionamento do sensor neonatal de SpO_2



Figura 12-4 Colocação do sensor neonatal de SpO_2

⚠ Obs.:

- **Corantes para injeção, como subunidade azul ou hemoglobina com disfunção nos vasos sanguíneos, podem levar a resultados de medição incorretos.**

⚠ Aviso

- **A utilização de um sensor de SpO_2 durante a ressonância magnética pode causar queimaduras graves. Para minimizar tais riscos, o cabo deve ser roteado adequadamente para garantir que não forme uma bobina de indução. Ao descobrir que o sensor não está funcionando corretamente, remova-o imediatamente do paciente.**
- **Verifique a pele a cada duas horas para garantir boa textura e cor da pele. Se houver alterações na pele, mova o sensor para outra posição. Mude a posição do canal pelo menos a cada quatro horas.**

12.8 Limite de medição

Durante o uso, os seguintes fatores podem afetar a precisão da medição de SpO_2 :

1) Interferência de ondas de rádio de alta frequência, incluindo interferência gerada pela própria unidade principal ou interferência de um instrumento eletrocirúrgico conectado ao sistema.
2) Não use um oxímetro fotoelétrico ou um sensor de oxigênio no sangue durante a ressonância magnética (RM), pois isso pode causar queimaduras.
3) Corantes intravenosos.
4) O paciente se move com muita frequência.
5) Radiação luminosa externa.
6) Instalação inadequada do sensor ou posição inadequada de contato sobre o indivíduo.
7) Temperatura do sensor (a temperatura ideal deve estar na faixa de 28°C a 42°C).

8) Colocação do sensor em um membro com uma braçadeira de pressão arterial, um cateter arterial ou um tubo de lúmen.
9) Concentrações de hemoglobina não funcional, como carboxiemoglobina (COHb) e metemoglobina (MetHb).
10) SpO_2 está muito baixa.
11) Má perfusão cíclica na posição de teste.
12) Choque, anemia, hipotermia e o uso de drogas vasoconstritoras podem reduzir o fluxo sanguíneo arterial para um nível não mensurável.
13) A medição também depende da absorção de luz em comprimentos de onda específicos pela oxiemoglobina e redução da hemoglobina. Caso outras substâncias que absorvem luz no mesmo comprimento de onda estiverem presentes, podem causar medições de valores de SpO_2 falsos ou baixos, como: hemoglobina carbonizada, metemoglobina, azul de metileno, índigo-carmim.

12.9 Configuração de SpO_2

12.9.1 Configuração do Nível do Sensor de Desligamento

Insira [Manut Utiliz.] → [Conf. Alarm] → [Nível Sens Desl SpO_2].

12.9.2 Configuração do Alarme Inteligente

1) Selecione a área Parâmetro de SpO_2 para exibir o menu e, em seguida, selecione → [SatSecond].
2) Selecione [10], [25], [50], [100] segundos ou [Proibido].

Obs.: Essa função é válida apenas para SpO_2 da NELLCOR

O objetivo do alarme inteligente é reduzir alarmes falsos e permitir que os médicos compreendam as alterações de SpO_2 com mais precisão e em tempo hábil. Por exemplo, a faixa de alarme inteligente é definida como 50, o limite superior de SpO_2 da NELLCOR é de 97%, o limite inferior é de 90%, o valor medido de SpO_2 é de 80% e mantém por 3 segundos, depois cai para 78% por 2 segundos. Portanto, a partir do momento em que o limite do alarme é excedido, o alarme de som e luz é acionado imediatamente após o limite do alarme ser excedido por 5 segundos, e o círculo próximo ao valor de SpO_2 também volta à origem.

Seu método de cálculo é:

Pontos * segundos = SatSeconds número inteiro

Os valores calculados de SatSeconds são mostrados abaixo:

% SpO_2 segundos SatSeconds

(90%-80%) * 3 =30

(90%-78%) * 2 =24

Total SatSeconds = 54

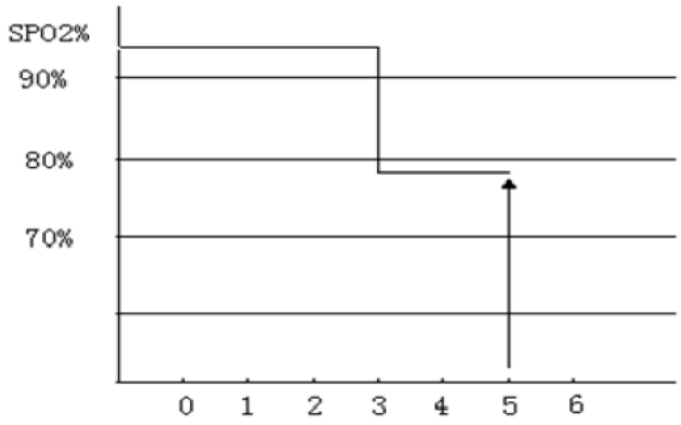


Figura 12-5 Gráfico de Exemplo

Exemplo de SatSeconds:

Após cerca de 4,9 segundos, o dispositivo relata o alarme SatSeconds porque o resultado 54 excedeu a faixa de alarme inteligente de 50 SatSeconds.

Em alguns segundos, a SpO_2 pode flutuar em vez de ser estabilizada. Normalmente, a SpO_2 de um paciente pode flutuar entre os limites superior e inferior do alarme e pode retornar à faixa de não alarme várias vezes. Durante essa flutuação, o sistema integra os pontos positivos e negativos de SpO_2 até que o limite de SatSeconds seja atingido ou a SpO_2 do paciente retorne à faixa de não alarme e permaneça dentro da faixa.

12.9.3 Configuração do Tom de Pulso Inteligente

Quando o Tom de pulso está ativado, um lembrete para o tom de PULSO (pulso) é acionado mesmo quando o sinal estiver instável ou o ambiente esteja ruidoso; depois de desligado, não há lembrete para o tom de PULSO (pulso) quando o sinal estiver instável ou o ambiente seja ruidoso.

As etapas para configuração são:

1) Selecione a área Parâmetros de SpO_2 para exibir o menu Configurações.
2) Selecione [Tom Intel.] e mude para “On” ou “Off”.

Obs.: Este recurso é válido apenas para SpO_2 da Masimo.

12.9.4 Configuração da NIBP do mesmo lado

Defina [NIBP Mesm Lado]:

1) Selecione a área Parâmetros de SpO_2 para exibir o menu Configurações.
2) Selecione [NIBP Mesm Lado] e mude para “On”.

Definido como “On”: Impede a medição imprecisa de SpO_2 ou mesmo o acionamento do alarme fisiológico de SpO_2 resultante da fraca perfusão através das medidas da NIBP, quando as medidas da NIBP e de SpO_2 são realizadas no mesmo membro de um paciente.

12.9.5 Configuração do Sinal IQ

Quando esse recurso é ativado e o valor de SpO_2 exibido não está baseado na qualidade apropriada do sinal, o monitor exibe uma indicação visual da qualidade do sinal pletismográfico. Pode ser usado para confirmar os eventos de pulso do paciente e a qualidade do sinal medido associado.

O sinal é freqüentemente afetado devido ao movimento. Quando o pulso da artéria atinge o ponto mais alto, o monitor marca-o, usando um sinal IQ exibido por uma linha vertical, permitindo que o sistema encontre a posição do pulso arterial. O volume do pulso inteligente ("on") é consistente com a linha vertical do sinal IQ. Quando a SpO_2 aumenta ou diminui, o tom do pulso aumenta ou diminui de acordo.

O nível da linha vertical do sinal IQ indica a qualidade do sinal medido. As etapas para configuração são as seguintes:

1) Selecione a área Parâmetros de SpO_2 para exibir o menu Configurações.
2) Selecione [Sinal IQ] e mude para "On" ou "Off".

Obs.: Esse recurso está disponível apenas para SpO_2 da Masimo e simulado.

12.9.6 Configuração do tempo médio

O tempo médio significa que o valor de SpO_2 exibido no monitor é um resultado obtido após o cálculo médio dos dados coletados durante um espaço de tempo. Quanto menor o tempo médio, mais rápido o monitor responde quando o valor de SpO_2 do paciente muda, no entanto, a precisão da medição é menor. Por outro lado, quanto maior o tempo médio, mais lento o monitor responde quando o valor de SpO_2 do paciente muda, no entanto, a precisão da medição é maior. Ao monitorar pacientes gravemente enfermos, definir um tempo médio menor é benéfico para analisar imediatamente a condição do paciente. As etapas para configuração são:

SpO_2 da Masimo:

1) Selecione a área Parâmetros de SpO_2 para exibir o menu Configurações → [Tempo Médio].
2) Selecione [2-4s], [4-6 s], [8s], [10s], [12s], [14s] ou [16s].

SpO_2 da Comen:

1) Selecione a área Parâmetros de SpO_2 para exibir o menu Configurações → [Sensibilidd]
2) Selecione [Alto], [Méd] ou [Bai], o tempo médio correspondente aumenta, por sua vez.

12.9.7 Configuração a Saturação Rápida

Quando a Saturação Rápida está ativada, a saturação de oxigênio no sangue é medida rapidamente a cada 2-4 segundos, em média.

1) Selecione a área Parâmetros de SpO_2 para exibir o menu Configurações
2) Selecione [Sat Ráp.] e, em seguida mude para "On" ou "Off".

Obs.: Essa função é válida apenas para SpO_2 da Masimo. Quando essa opção está ativada, a interface principal exibe uma notificação "Sat Ráp.".

12.9.8 Configuração da Sensibilidade do Cálculo

A sensibilidade do cálculo pode ser configurada para: [Normal], [Máximo] e [APOD] (anti-sensor desligado). Em termos de nível, [APOD] é a sensibilidade mais alta. Para o monitoramento típico do paciente, use [Normal]. Devido à pele úmida, exercícios extenuantes ou outros motivos, o sensor pode cair do corpo do paciente; nesse caso, use [Máximo]. Se o nível de perfusão do paciente for extremamente baixo, use [APOD] para melhorar a sensibilidade.

As etapas de configuração são:

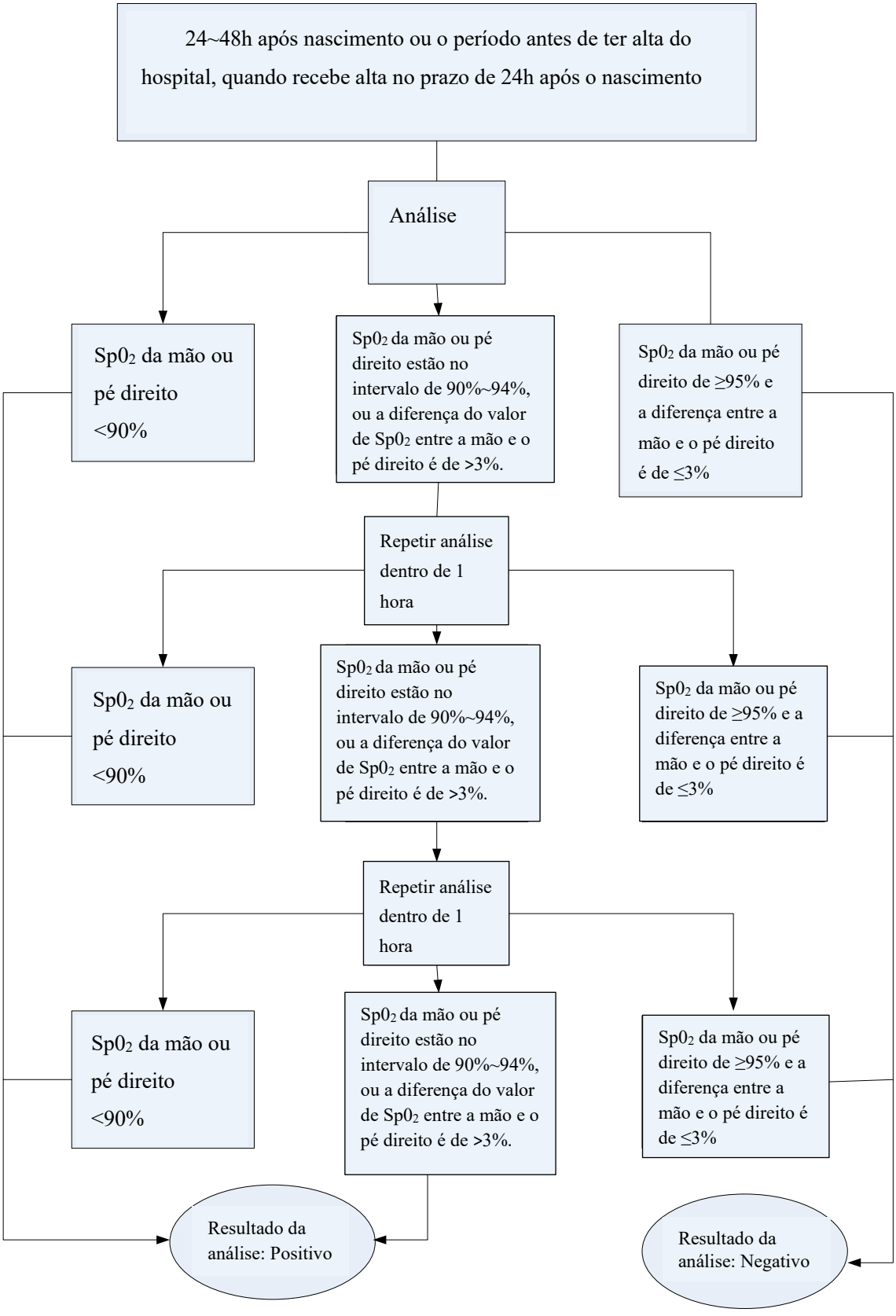
1) Selecione a área Parâmetros de SpO_2 para exibir o menu Configurações → [Sensibilidd]
2) Selecione a [Sensibilidd] apropriada.
   SpO_2 da Masimo: [Normal], [Máximo], [APOD]

Obs.: Este recurso é válido apenas para SpO_2 da Masimo.

12.9.9 Triagem CCHD

A doença cardíaca congênita crítica (CCHD) é uma das malformações congênitas que ameaçam severamente a saúde dos bebês. Se os recém-nascidos com CCHD não obtiverem diagnóstico e tratamento tempestivo, eles serão colocados em risco de morte e incapacidade. NC5 e NC5A fornecem triagem para CCHD. A triagem pode ser realizada medindo a SpO_2 da mão direita e um pé aleatório e comparando a diferença desses dois valores.

12.9.9.1 Procedimento de triagem



12.9.9.2 Insira a interface de triagem CCHD

1) Clique na área de parâmetros da SpO_2 ou na área da forma de onda na tela principal para entrar no menu [Conf SpO_2].
2) Escolha [Triagem CCHD] e entre na interface de triagem CCHD.

12.9.9.3 Procedimento operacional de triagem CCHD

Execute a triagem CCHD seguindo as etapas abaixo:

1) Coloque o sensor de SpO_2 na mão direita e em um pé aleatório do recém-nascido.
2) Clique na área de parâmetros da SpO_2 ou na área da forma de onda na tela principal para entrar no menu [Conf SpO_2].
3) Escolha [Triagem CCHD] e entre na interface de triagem CCHD.
4) Em [Posição de Medição], escolha o local onde o sensor de SpO_2 é colocado.
5) Observe a forma de onda PLETH na tela principal.Clique em [OK] até que a forma de onda esteja estável. Os dados medidos de SpO_2 serão listados na coluna da direita.
6) Obtenha o resultado da triagem e prossiga para a próxima:
   - Negativo: Aprovado na triagem CCHD, o que significa que o CCHD pode ser encerrado.
   - Positivo: Reprovado na triagem CCHD, o que significa precisa de tratamento diagnóstico da equipe médica.

12.9.9.4 Interface de triagem CCHD

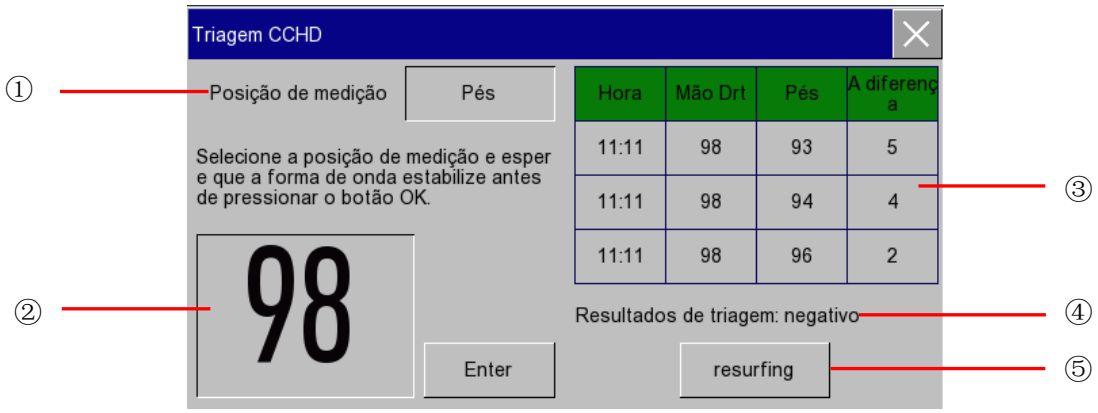


Figura 12-6 Interface de triagem CCHD

①	Posição de medição (mão direita/pés)
②	Valor de SpO_2
③	A diferença do valor de SpO_2 da mão e pé direito
④	Resultado da triagem (negativo/positivo)

⑤	Nova triagem

12.9.9.5 Padrão de avaliação do resultado da triagem

Se a triagem atender aos itens a seguir, o resultado é positivo:

1) SpO_2 são inferiores a 90%.
2) Medição de SpO_2 três vezes a cada 1 hora e os valores são inferiores a 95%.
3) Tomada de 3 medições a cada 1 hora, as diferenças entre SpO_2 da mão direita e os pés são superiores a 3%.

Se a triagem atender aos critérios a seguir, o resultado é negativo.

1) A SpO_2 de qualquer membro não é inferior a 95% e a diferença absoluta de SpO_2 do membro superior e inferior não é superior a 3%, o que pode ser considerado aceitável e a triagem pode ser encerrada.

12.10 Informação da Masimo

1) Informações sobre Patentes da Masimo

Patentes da Masimo: www.masimo.com/patents.htm

2) Inexistência de Declaração de Licença Implícita

A posse ou compra deste dispositivo não transmite nenhuma licença expressa ou implícita para o uso com sensores ou cabos não autorizados que, sozinhos ou em combinação com este dispositivo, se enquadrariam no âmbito de uma ou mais das patentes relacionadas com este dispositivo.

3) Outras Informações

©2006 Masimo Corporation. Masimo, Radical, Discrete Saturation Transform, DST, Satshare, SET, LNOP, LNCS e LNOPv são marcas registradas federais da Masimo Corporation.
RadNet, Radicalscreen, Sinal IQ, FastSat, fastStart e APOD são marcas comerciais da Masimo Corporation.

Capítulo 13 Monitoramento de PNI

13.1 Visão Geral

Este monitor mede a pressão arterial não invasiva (ou PNI) usando um método de oscilação. O que o monitor mensura é a amplitude de vibração da pressão da braçadeira. A mudança na pressão sanguínea faz com que a braçadeira vibre. Quando a amplitude atinge o máximo, a pressão correspondente da pressão da braçadeira é a pressão média. Depois que a pressão média é medida, as pressões sistólica e diastólica podem ser calculadas.

As medições de NIBP podem ser aplicadas durante a eletrocirurgia e a descarga do desfibrilador de acordo com IEC80601-2-30.

Pode ser usado em pacientes adultos, crianças, recém-nascidos, mulheres grávidas e pacientes com pré-eclâmpsia.

13.2 Doença a que se destina, abrangência da utilização, contraindicações e precauções

1. Doença a que se destina: Recomendado a todos os pacientes que necessitam de monitoramento da pressão arterial.
2. Abrangência da utilização: Apropriado também para anestesia cirúrgica e monitoramento da pressão arterial do paciente crítico no departamento geral, UCI e UCC.
3. Contraindicações

- É proibido colocar a braçadeira na área do braço para medir a pressão arterial onde há inflamação ou ulceração.
- Aqueles que são alérgicos ao material de borracha da braçadeira são proibidos de usar.
- Aqueles com lesões cutâneas nos braços são proibidos de usar a braçadeira de pressão arterial.

4. Precauções

- Para os pacientes com complicações durante o *bypass* cardiopulmonar ou tendência a sangramento grave, a medida da pressão arterial não invasiva pode causar hemorragia subcutânea.
- Evite medir a pressão arterial não invasiva nos membros com vias de infusão intravenosa ou cateteres. Caso contrário, será fácil retardar ou bloquear a infusão, o que pode até causar danos aos tecidos.
- Para pacientes com agitação dos membros, espasmo vascular grave, arritmia grave, alterações excessivas da pressão arterial, a medição não invasiva da pressão arterial pode ser imprecisa.

13.3 Informações de segurança

⚠ Aviso

- **Antes da medição, verifique se o método de monitoramento selecionado é apropriado para o seu paciente (adulto, criança ou recém-nascidos). O uso do modo não recém-nascido em pacientes recém-nascidos pode ser perigoso.**
- **Não instale uma braçadeira em um membro com tubo de infusão intravenosa ou cateter. Se a infusão for lenta ou estiver bloqueada no momento em que a braçadeira for inflada, ela poderá causar danos ao tecido ao redor do cateter.**
- **O tubo de inflar que se conecta à braçadeira de pressão arterial e o monitor devem ser mantidos desobstruídos e desembaraçados.**
- **A medição não invasiva da pressão arterial não deve ser realizada em pacientes com anemia falciforme e qualquer dano à pele ou dano previsto.**
- **Para pacientes que sofrem de coagulação intravascular disseminada grave, é necessário avaliar se a medição automática da pressão arterial com base na avaliação clínica deve ser realizada, pois existe o risco de hematoma gerado devido ao atrito entre o membro e a braçadeira.**
- **Medições extremamente frequentes podem ser prejudiciais ao paciente devido à interferência no sangue.**
- **Não coloque a braçadeira em uma ferida, pois isso pode prejudicar ainda mais o paciente.**
- **Não coloque a braçadeira de pressão arterial em um membro que esteja sendo submetido a injeção intravenosa, tratamento ou derivação arteriovenosa. Isso pode causar interrupção transitória do fluxo sanguíneo e, consequentemente, ferimentos ao paciente.**
- **Não coloque a braçadeira no braço cujo lado uma incisão mamária será realizada.**
- **Não coloque a braçadeira no braço cujo lado uma mastectomia foi feita.**
- **A pressurização da braçadeira pode causar falha temporária na funcionalidade do monitor que é utilizado no mesmo membro.**
- **Se a medição durar muito tempo (por exemplo, repetidamente durante o modo de medição com intervalo ou durante o modo de medição contínua), o atrito entre a braçadeira e o membro pode provocar púrpura, isquemia ou lesão do nervo. Quando um paciente é monitorado, é necessário verificar frequentemente a cor, a temperatura e a sensibilidade do membro distal. Quando algo anormal for encontrado, mude a posição da braçadeira ou pare de medir a pressão sanguínea.**

13.4 Medição PNI

13.4.1 Preparações

1) Conecte o tubo de inflar à braçadeira de pressão arterial.
2) Conecte o tubo de inflar à interface NIBP do monitor e evite pressionar ou bloquear o tubo de pressão.
3) Use uma braçadeira de tamanho apropriado e verifique se o reservatório de ar não está dobrado e torcido.

◆ Uma braçadeira de tamanho errado ou um reservatório de ar torcido ou dobrado pode resultar em medições imprecisas. Verifique se a braçadeira está completamente vazia. A largura da braçadeira deve ser de 40% da circunferência do membro (50% para os recém-nascidos) ou 2/3 do comprimento do braço. O comprimento da parte do inflador da braçadeira deve ser suficiente para envolver de 50 a 80% do membro.

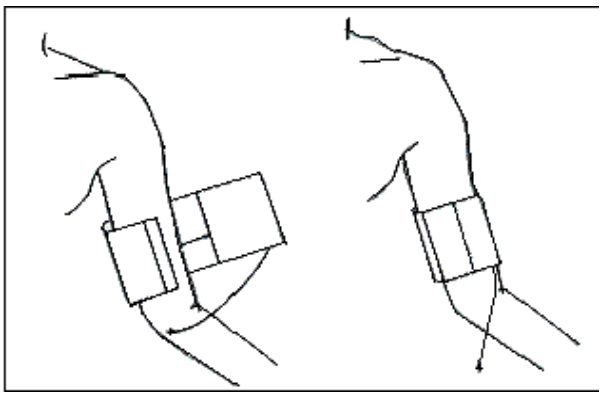


Figura 13-1 Uso da braçadeira

4) Enrole a braçadeira ao redor do membro do paciente no mesmo nível do coração. Se isso não for possível, os seguintes métodos de calibração devem ser usados para corrigir os resultados da medição.

◆ Verifique se a marca φ está localizada logo acima da artéria apropriada. Certifique-se de que a braçadeira não esteja muito enrolada ao redor do membro. Isso poderá causar descoloração da pele ou até isquemia na extremidade distal do membro. Examine as ligações regularmente para garantir que a pele esteja intacta. Examine se a cor, a temperatura e a percepção do membro em que a braçadeira está colocada estão normais. Se a cor da pele mudar ou a circulação sanguínea do membro for afetada, coloque a braçadeira em outra posição para medir ou interromper a medição imediatamente. No modo de medição automática, a condição da pele deve ser observada com maior frequência.

◆ Se a braçadeira ao redor de um membro não estiver no mesmo nível do coração, use a seguinte fórmula para calibrar:

✧ Se a braçadeira estiver acima da posição horizontal do coração, a diferença por cm deve ser aumentada em 0,75 mmHg (0,10 kPa).

✧ Se a braçadeira estiver abaixo da posição horizontal do coração, a diferença por cm deve ser reduzida em 0,75 mmHg (0,10 kPa).

Braçadeiras reutilizáveis para recém-nascidos/crianças/adultos:

Tipo Paciente	Circunferência do membro	Largura da braçadeira	Comprimento do tubo de inflar
Neonato	6~11 cm	5 cm	2 m
Bebês pequenos	10～19 cm	8 cm	

Bebês	18～26 cm	10,6 cm	
Adulto 1	25～35 cm	14 cm	
Adulto 2	33～47 cm	17 cm	
Perna	46～66 cm	21 cm	

Braçadeiras descartáveis para recém-nascidos/crianças/adultos:

Tamanho	Circunferência do membro	Largura da braçadeira	Comprimento do tubo de inflar
Recém-nascido1	3,0～5,5 cm	2,6 cm	2 m
Recém-nascido2	4,0～7,6 cm	3,7 cm	
Recém-nascido3	5,6～10,6 cm	4,5 cm	
Recém-nascido4	7,0～12,8 cm	5,3 cm	
Recém-nascido5	8,9～15,0 cm	6 cm	

13.4.2 Limite de medição

Dependendo das condições do paciente, existem certas limitações na medição oscilante. Esta medição procura ondas de pulso regulares geradas pela pressão arterial. Nos casos em que a condição do paciente dificulta esse método de detecção, o valor medido não é confiável e o tempo para a medição da pressão aumenta. O usuário deve estar ciente de que as condições a seguir podem interferir no método de medição, o que, por um lado, torna a medição da pressão duvidosa e, por outro, prolonga o tempo de medição da pressão. Nesse caso, as condições do paciente podem impossibilitar a medição.

1) **Movimento do paciente**

   Se o paciente estiver em movimento, tremendo ou com espasmos, a medição não será confiável ou até mesmo impossível. Essas condições podem interferir na detecção de pulsações da pressão arterial e o tempo de medição da pressão será prolongado.

2) **Máquina coração-pulmão**

   Se o paciente estiver conectado a uma máquina artificial coração-pulmão, a medição não será possível.

3) **Mudança de pressão**

   Se, em um determinado momento, a pulsação da pressão arterial estiver sendo analisada para obter uma medida, e a pressão sanguínea do paciente mudar rapidamente, a medida não será confiável ou até mesmo impossível.

4) **Choque severo**

Se o paciente estiver em choque grave ou hipotermia, a pressão medida não será confiável, pois a diminuição do fluxo sanguíneo para a periferia externa causa uma diminuição da pulsação arterial.

5) Frequência cardíaca incomum

A medição da pressão arterial não é possível quando a frequência cardíaca está abaixo de 40 bpm ou acima de 240 bpm.

6) Pacientes obesos

A espessa camada de gordura ao redor de um membro atenua as oscilações da artéria de tal forma que elas não podem alcançar a braçadeira. Portanto, a precisão é menor que o normal.

7) Pacientes hipertensos

Para medir com precisão a pressão arterial de pacientes hipertensos, tome as seguintes precauções:

- Ajuste a postura sentada do paciente:
  - ✧ Sente-o confortavelmente.
  - ✧ As pernas devem estar descruzadas.
  - ✧ Os pés devem estar apoiados no chão,
  - ✧ De costas contra a cadeira, com as mãos sobre a mesa.
  - ✧ O meio da braçadeira deve estar nivelado com o átrio direito.
- Deixe o paciente o mais relaxado possível e peça que ele não fale durante a medição.
- São necessários pelo menos 5 minutos de intervalo após cada medição

13.4.3 Modo de Medição

Existem três modos de medição:

- Manual: A medição pode ser realizada de acordo com as necessidades.
- Auto: Medição repetida automática (o intervalo de medição é definido de 1 minuto a 720 minutos).
- Medição contínua: O processo de medição contínua dura 5 minutos.

13.4.4 Iniciar a medição

13.4.4.1 Medição manual

Selecione a área Param. NIBP para exibir o Menu Conf. → [Modo Mediç.] e, em seguida, selecione [Manual]. A medição NIBP pode ser iniciada conforme os requisitos atuais.

13.4.4.2 Iniciar a medição de ponto inteiro

Selecione a área Param. NIBP para exibir o Menu Conf. → [Whole point Mea.] (Medição de período completo). Em seguida, alterne para [On] e inicie a primeira medição manualmente. Após a conclusão da medição, o monitor repete automaticamente a medição de acordo com o [Interv.] definido.

Por exemplo, se a primeira medição começar às 08:23 e o [Interv.] for [5 minutos], o monitor executará automaticamente a próxima medição às 08:25. As medições NIBP são sincronizadas com o relógio posteriormente, e a próxima medição é às 08:30 e assim por diante.

⚠ Obs.:

- **O monitor realiza a medição do ponto inteiro somente quando o [Interv.] estiver definido para 5 minutos ou mais.**

13.4.4.3 Iniciar a medição em intervalos

Os usuários podem selecionar as outras opções, exceto a medição manual, ao pressionar a tecla rápida [Setup Mode] (Configurar modo) e, então, iniciando a primeira medição manualmente. Após a conclusão da medição, o monitor repete automaticamente a medição de acordo com o ajuste [Interv.] ou inicia as medições em intervalos da seguinte maneira:

1) Selecione a área Param. NIBP para exibir o Menu Conf. → [Modo Medição] e, em seguida, selecione [Auto].
2) Selecione [Interv.]: 1~720 minutos.
3) Inicie a primeira medição manualmente. O monitor repetirá automaticamente a medição de acordo com o [Interv.] definido.

13.4.4.4 Iniciar medição contínua

Selecione a área Param. NIBP para exibir o Menu Conf. → [Medida Cont.], ou seja, altere o modo de medição NIBP para Cont. e inicie diretamente a medição NIBP por 5 minutos.

⚠ Obs.:

- **Se houver dúvidas sobre a precisão das leituras, verifique os sinais vitais do paciente da mesma maneira antes de verificar a funcionalidade do monitor.**
- **Se o tipo de paciente for [NEO], o monitor não suporta a função [Medida Cont.]. Assim, são evitadas lesões no paciente.**
- **As medições automáticas são afetadas por variações extremas de temperatura, umidade e altitude.**

⚠ Aviso

- **Se respingos de líquido atingirem o equipamento ou os acessórios, entre em contato com o departamento de serviço do hospital, especialmente se o líquido entrar no tubo ou no monitor.**

13.4.5 Parar medição

Após a conclusão da medição, o monitor esvazia e interrompe a medição automaticamente. Durante a medição, você pode interromper a medição automática pressionando a tecla no painel ou a tecla rápida [Medida NIBP].

13.4.6 Visor NIBP

Os resultados da medição NIBP são exibidos na área parâmetro. A figura a seguir serve apenas como referência. Os gráficos exibidos no seu monitor podem ser ligeiramente diferentes:

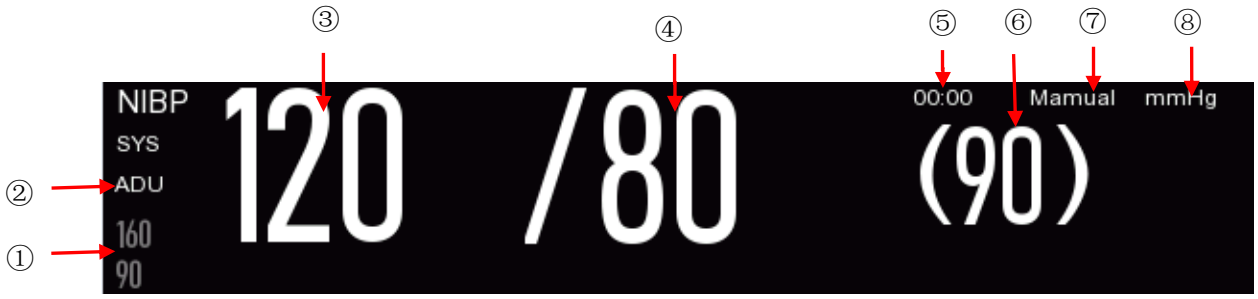


Figura 13-2 Visor NIBP

①	Visor SIS limite de alarme	②	Tipo de paciente: adulto, criança ou recém-nascido
③	Pressão sistólica (SIS)	④	Pressão diastólica (DIA)
⑤	Hora da última medição	⑥	Pressão média (pressão da braçadeira exibida durante a medição)
⑦	Modo de medição: manual, automático ou contínuo	⑧	Unidade de pressão: mmHg ou kPa

13.5 Configuração PNI

13.5.1 Configuração tipo de paciente

Os tipos de pacientes são divididos em: adultos, crianças e recém-nascidos. Escolha o modo apropriado para monitorar o paciente. Este modo é o mesmo que o [Tipo Pac] definido em [Info Pacient].

1) Selecione a área Param. NIBP para exibir o Menu Conf. → [Tipo Pac].
2) Selecione [ADU], [PED] ou [NEO].

13.5.2 Configuração pressão inicial

1) Selecione a área Param. NIBP para exibir o Menu Conf. → [Pressão Inic.].
2) Defina a pressão inicial apropriada.

13.6 Redefinição NIBP

Selecione [NIBP] na área Param. e, em seguida, selecione [Reset] no menu [Conf NIBP] que será exibido. A opção de redefinição permite redefinir o valor de insuflação da bomba de pressão arterial para a configuração inicial. Quando a bomba de pressão arterial não está funcionando corretamente, ela pode ser verificada por meio da redefinição e qualquer anormalidade causada por um fator inesperado é automaticamente corrigida.

13.7 Assistência à punção venosa

O usuário pode inflar a braçadeira NIBP para criar uma pressão próxima à pressão diastólica, bloqueando, assim, os vasos venosos e auxiliando na punção venosa.

1) Selecione a área Param. NIBP para exibir o menu Conf. → [Conf NIBP] → [Outras Conf] → [Press. Braçad] e selecione um valor de pressão apropriado.
2) Selecione [Inic.Punção Venosa].
3) Perfure a veia e extraia uma amostra de sangue.
4) aperte a tecla ou a tecla rápida correspondente para esvaziar a braçadeira. Se a braçadeira não estiver vazia, ela esvaziará automaticamente após um período de tempo definido.

Durante a punção venosa, a área de Param. NIBP exibe a pressão de insuflação da braçadeira e o tempo restante da punção venosa.

13.8 Análise PNI

Os dados normais de pressão sistólica e diastólica podem ser visualizados, assim como a porcentagem mais baixa e mais alta em relação aos dados normais durante o período de medição do paciente, na interface de Análise NIBP. Além disso, os valores médio, máximo e mínimo da pressão sistólica e diastólica também podem ser visualizados.

1) Selecione a área Param NIBP para exibir o Menu Conf. → [Outras Conf.] → [Análise NIBP].

No menu de análise, você pode definir:

[Hora Inic Diária]: Defina a hora de início das estatísticas de dados NIBP. O tempo definido inclui horas e minutos.

[Hora Fim Diária]: Defina a hora fim das estatísticas de dados NIBP. O tempo definido inclui horas e minutos.

[SIS Faixa Norm]: Defina os limites superior e inferior do SIS.

[DIA Faixa Norm]: Defina os limites superior e inferior de DIA

Capítulo 14 Monitoramento de TEMP

14.1 Monitoramento de temperatura

O monitor mede a temperatura do corpo do paciente por meio de um termômetro auricular infravermelho rápido. Para descrições mais detalhadas, consulte o manual do usuário do termômetro auricular infravermelho.

14.2 Termômetro auricular

14.2.1 Visão frontal do termômetro auricular infravermelho

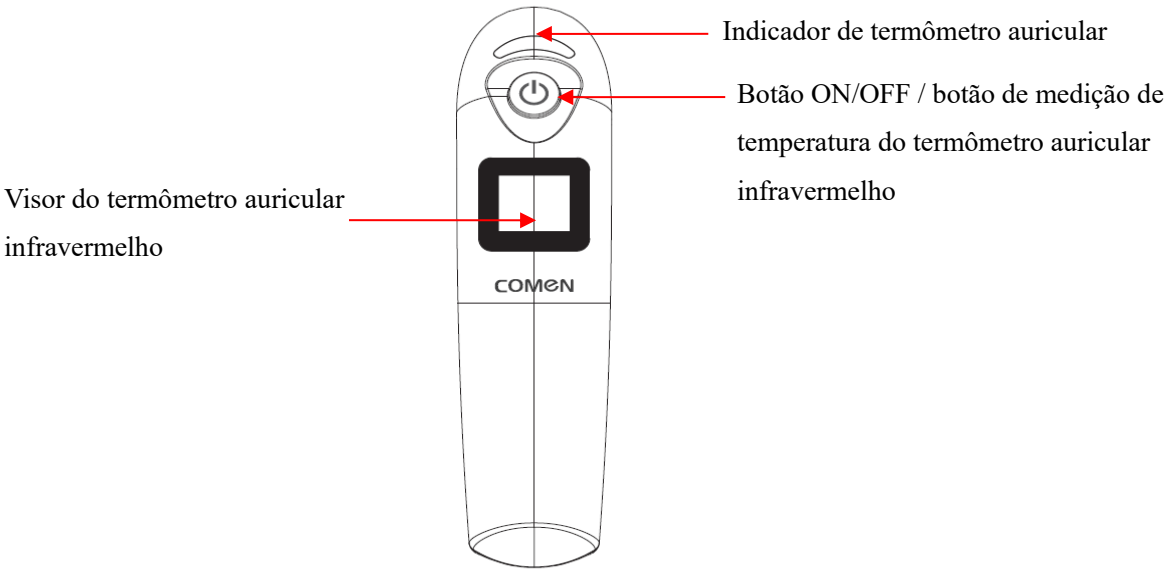


Figura 14-1 Visão frontal do termômetro auricular infravermelho

14.2.2 Visão lateral do termômetro auricular infravermelho

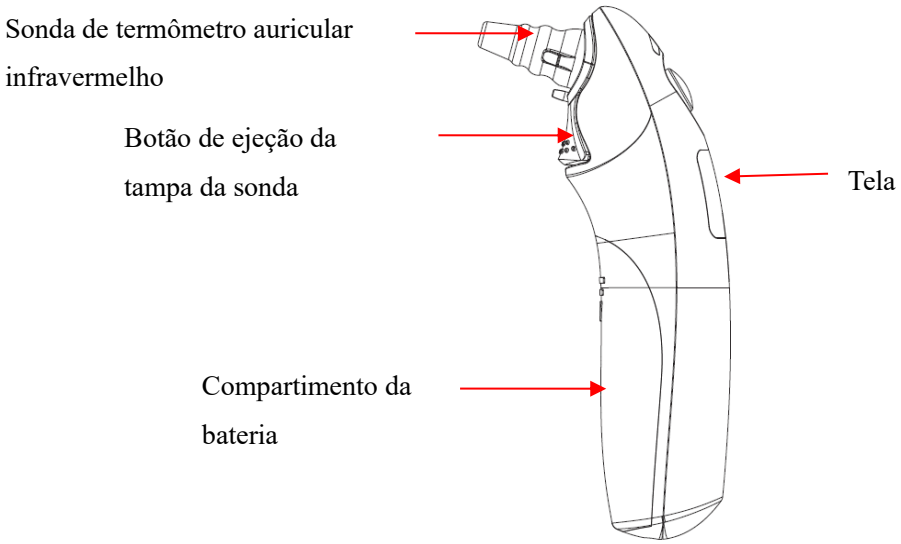


Figura 14-2 Visão lateral do termômetro auricular infravermelho

14.2.3 Medindo a temperatura

1) Verifique se a bateria apropriada foi colocada no termômetro auricular.

2) Retire o termômetro auricular infravermelho da manga, pressione o botão de ejeção para remover a tampa da sonda usada e jogue-a no lixo. Pegue uma nova tampa descartável no local de armazenamento e instale-a.

3) Coloque o termômetro auricular infravermelho na posição de medição no ouvido do paciente e pressione o botão de medição da temperatura. Aguarde alguns segundos até ouvir um sinal sonoro.

4) Remova o termômetro auricular infravermelho e veja o valor da temperatura no visor.

5) Pressione o botão de ejeção para remover a tampa da sonda e, em seguida, coloque o termômetro auricular infravermelho na manga.

14.2.4 Função de transmissão sem fio

Quando o termômetro auricular infravermelho for usado com a unidade principal, os dados podem ser transmitidos para a unidade principal por meio da função de transmissão sem fio e exibidos da seguinte forma:



Figura 14-3 Interface de exibição da temperatura do monitor

- Modo de conexão sem fio: No estado desligado, mantenha pressionado o botão “Ejeção da tampa da sonda” e, ao mesmo tempo, pressione o botão “Temp Mediç” para ligar a energia. Quando o termômetro auricular infravermelho exibir o caractere SE (depois que os caracteres °C e °F forem exibidos duas vezes alternadamente), solte o “Botão de ejeção da tampa da sonda” e, durante 10 segundos, pressione a área Parâmetro de temperatura exibida na tela do monitor e selecione [Conect termometro].
- Status da conexão/transmissão sem fio:
  - Quando a conexão sem fio for bem-sucedida, o ícone “ ” é exibido.
  - Quando a conexão sem fio falha, o ícone “ ” é exibido.
  - Quando a transmissão sem fio for bem-sucedida, o ícone “ ” não pisca
- Falhas comuns e métodos de solução de problemas

Falhas	Causas possíveis	Métodos de solução de problemas
Er0	O módulo sem fio não funciona	Entre em contato com seu revendedor para enviá-lo à fábrica para reparo
Falha na transmissão sem fio	O termômetro auricular infravermelho está muito longe do instrumento receptor.	Mantenha a distância entre o termômetro auricular infravermelho e o instrumento receptor dentro de 10 m e verifique se não há obstruções.
	O termômetro auricular infravermelho não está conectado a nenhum instrumento receptor ou o instrumento receptor está no estado desligado ou em espera.	Realize o emparelhamento de conexão sem fio novamente e verifique se o instrumento receptor está ligado.
	A transmissão sem fio ainda falha	Entre em contato com seu revendedor para enviá-lo à fábrica para reparo

Aviso

- **Calibre o termômetro pelo menos a cada dois anos (ou de acordo com as instruções do hospital). Quando você precisar calibrar, entre em contato com o fabricante.**
- **Use a sonda de temperatura e a tampa da sonda especificadas neste manual do usuário. O uso de outras sondas, tampas de sonda ou tampas de sonda não aplicáveis pode danificar o monitor ou deixar de atender às especificações indicadas neste manual do usuário.**
- **A tampa da sonda de temperatura corporal é um acessório descartável. O uso repetido pode resultar em contaminação cruzada.**
- **Para medição de temperatura, uma tampa descartável da sonda deve ser usada. A não utilização de uma tampa descartável da sonda pode resultar em medições imprecisas ou contaminação cruzada.**
- **Verifique se a tampa da sonda descartável está intacta antes de usar. Caso haja sinais de danos ou contaminação, não a utilize para medição.**
- **Manuseie cuidadosamente a sonda de temperatura; quando não estiver em uso, devolva a sonda para a manga.**
- **Descarte a tampa da sonda de temperatura corporal descartável de acordo com os requisitos regulamentares locais ou procedimentos hospitalares.**

Obs.:

- **A sonda de temperatura descartável deve ser usada apenas uma vez.**
- **O termômetro realiza automaticamente o autoteste a cada hora durante a medição da temperatura. O autoteste dura 2 segundos e não afeta a operação normal do termômetro.**

14.3 Visor TEMP

A área de parâmetros na tela do monitor pode exibir o valor e a unidade [Temp]. Selecione [Temp] na área de parâmetros para exibir o menu [Conf Temp].

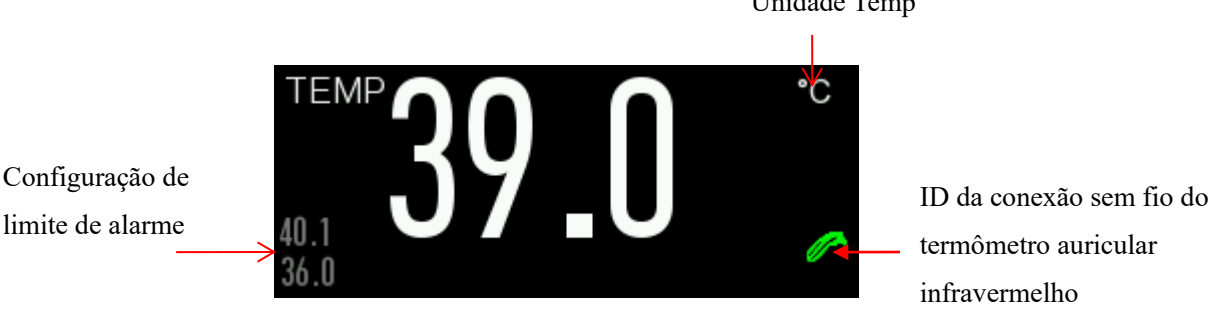


Figura 14-4 Visor TEMP

Capítulo 15 Revisão de Dados

Pressione a tecla rápida [Rever] ou selecione [Menu Prin] e, em seguida, selecione [Rever] para exibir a interface de revisão.

A revisão de dados inclui: Revisão de medidas NIBP, revisão de eventos de alarme, revisão de gráficos de tendências, revisão de tabelas de tendências, e revisão de ondas.

O monitor fornece 160 horas de dados de tendência, 2000 conjuntos de dados da medida NIBP e 200 horários de armazenamento de eventos de alarme de parâmetros para todos os parâmetros de monitoramento, e uma revisão da forma de onda de canal único até 48 horas (o tempo específico está relacionado às formas de onda salvas e ao número de formas de onda salvas). Este capítulo descreve métodos detalhados para a observação desses dados salvos.

15.1 Salvando a Forma de Onda

É possível selecionar as formas de onda a serem salvas de acordo com a sua necessidade. Somente formas de onda salvas podem ser visualizadas em [Revis. Onda]. As formas de onda selecionadas que são salvas não podem ser modificadas depois que o paciente é admitido no sistema.

1) Entre em [Manut Utiliz.] → [Salv Onda].
2) Selecione os parâmetros da forma de onda a ser salva, pressione [Enter], e selecione de acordo com a mensagem:

   [Reg Combin]: Interne um novo paciente e crie um novo documento para salvar os dados de monitoramento atuais.

   [Reg não combin]: Interne um novo paciente e crie um novo documento de paciente, mas os dados de monitoramento atuais não são salvos no novo documento.

15.2 Revendo Tendências

Uma tendência é um conjunto de dados do paciente que é exibido graficamente ou em forma de tabela ao longo do tempo.

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

O gráfico de tendências mostra dados atualizados recentemente e a escala de tempo é exibida na parte inferior da tela.

É possível selecionar a forma de onda a ser visualizada através da área de parâmetro no lado esquerdo da janela e navegar no banco de dados de tendências movendo o cursor pelos itens de medição na janela. Ao

mover o cursor, os dados de tendência atuais do parâmetro e o tempo específico dos dados são exibidos no lado direito da janela correspondente:

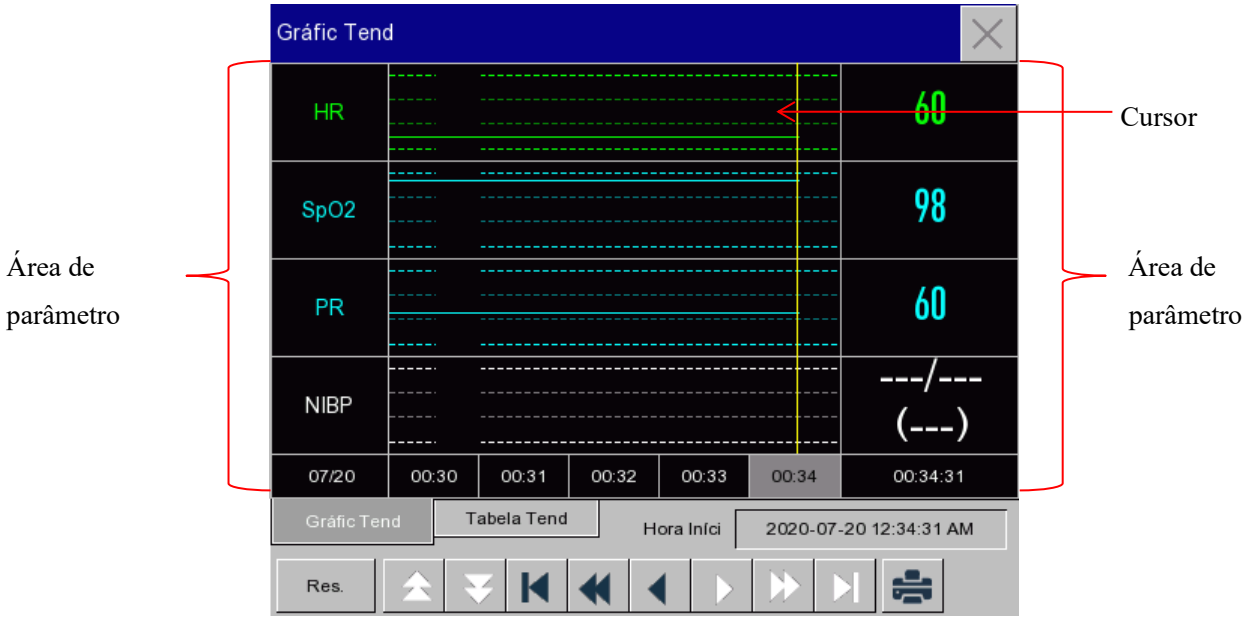


Figura 15-1 Revisão do Gráfico de Tendências

As medições aperiódicas podem ser vistas através da tabela de tendências. Os dados e o tempo de medição são mostrados na tabela. Até 160 horas de dados podem ser vistos na tabela.

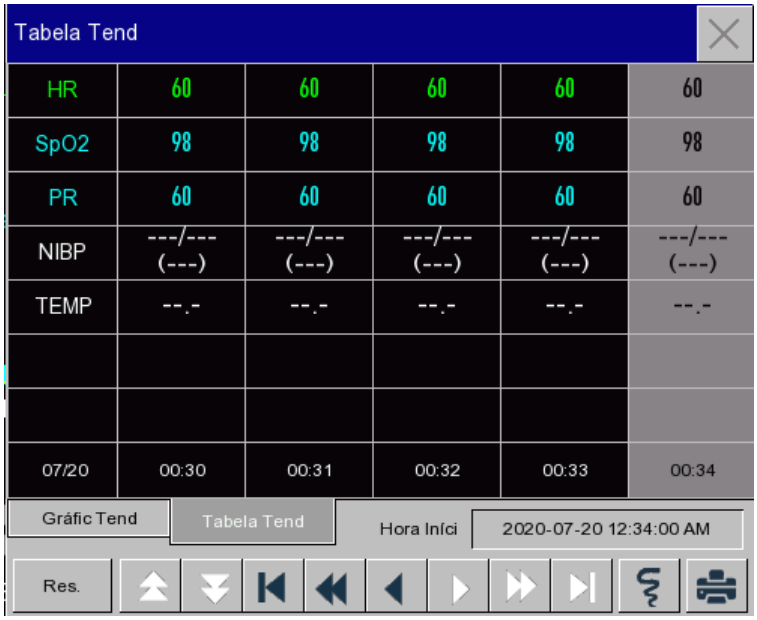


Figura 15-2 Revisão da Tabela de Tendências

◆ Descrição dos Símbolos

Símbolos	Descrição
	Página acima e abaixo; usada para visualizar outros gráficos de tendências

	de parâmetros que não estão na visualização atual.
	Mova o cursor uma vez para a esquerda ou para a direita; usado para navegar ao longo da linha do tempo do banco de dados de tendências.
	Mova o cursor uma página para a esquerda ou para a direita; usado para navegar ao longo da linha do tempo do banco de dados de tendências.
	Pule para o início ou fim do banco de dados de tendências; usado para visualizar as informações de tendências mais distantes (mais antigas) ou mais recentes (últimas) salvas.

- Selecione o campo de data ao lado de [Hor Iníci] para exibir a janela de configuração e defina a hora de início para a revisão da tendência.
- O intervalo de tendência é a resolução dos dados de tendência exibidos na tela. À medida que as condições clínicas dos neonatos mudam rapidamente, dados de maior resolução podem ser selecionados, sendo que, no monitoramento adulto, as condições do paciente mudam de forma relativamente lenta, portanto é possível que uma resolução mais baixa possa ser selecionada.

  Configuração [Res.] (Resolução)

  1) Na janela de revisão do gráfico de tendências
     - ✧ Selecione [1 segundo] ou [5 segundos] para ver uma breve tendência da última hora.
     - ✧ Selecione [10 segundos] para ver uma tendência de médio prazo das últimas 4 horas.
     - ✧ Selecione [1 minuto], [5 minutos], [10 minutos] para ver uma longa tendência de 160 horas.
  2) Na janela de revisão da tabela de tendências
     - ✧ Selecione [1 minuto], [5 minutos], [10 minutos], [30 minutos], [60 minutos], [120 minutos], [180 minutos] para ver uma tendência de 160 horas.

- Selecione  no menu [Tabela Tend] para exibir o menu [Relat. Revis. Tab. Tend.]. Neste menu você pode definir:
  - Hora de gravação: Use as opções [Hora Iníci] e [Avançar Temp] para determinar o período de tempo dos dados de tendência a serem exibidos. Por exemplo, quando [Hora Iníci] está definida como 21/04/2015 10:00:00 e [Avançar Temp] está definido como [2 horas], os dados de tendência que são exibidos são 21/04/2015 08:00: 00~21/04/2015 10:00:00. Quando [Avançar Temp] é definido para [Auto]: O sistema grava os dados da tabela de tendências por 30 minutos.
  - [Res.]: Selecione a resolução da saída da tabela de tendências.
  - [Param.]: Neste menu, você pode selecionar parâmetros específicos dos resultados.
  - [Grav.]: Após a conclusão da configuração, selecione [Grav.] para enviar os dados.
- Selecione  para definir e imprimir o relatório de revisão de tendências. Para mais informações, consulte a seção “Conf. Impr.”

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

15.3 Revisão da medida NIBP

Este monitor pode exibir os 2000 conjuntos mais recentes de dados da medida NIBP na revisão da medida NIBP. No menu [Rever], selecione [Revis NIBP], como mostrado abaixo:

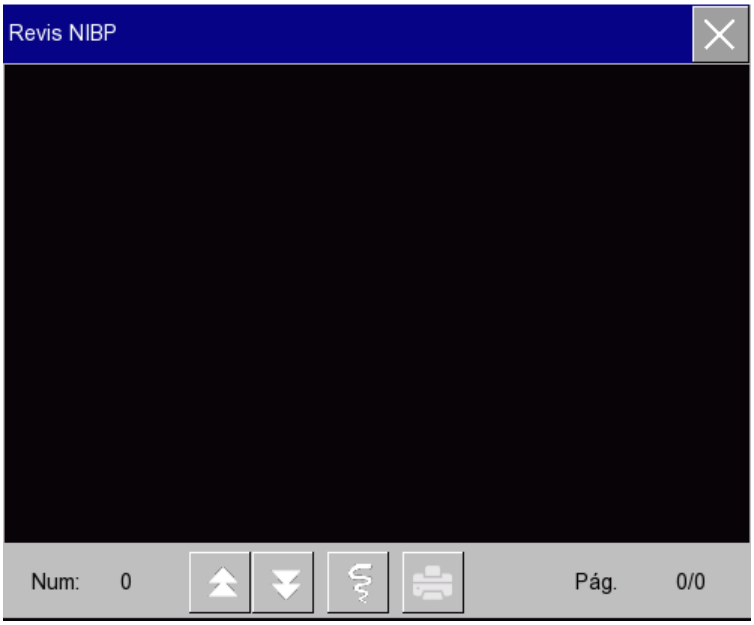


Figura 15-3 Revisão da Medida NIBP

- Selecione para exibir o menu [Relat Lista NIBP].
  - Hora de gravação: Use as opções [Hora Iníci] e [Avançar Temp] para determinar o período de tempo dos dados de tendência a serem exibidos. Por exemplo, quando [Hora Iníci] está definida como 21/04/2015 10:00:00 e [Avançar Temp] está definido como [2 horas], os dados de tendência que são exibidos são 21/04/2015 08:00: 00~21/04/2015 10:00:00. Quando [Avançar Temp] é definido para [Auto]: O sistema grava os dados da lista NIBP por 1 hora.
  - [Grav.]: Após a conclusão da configuração, selecione [Grav.] para enviar os dados.
- Selecione para definir e imprimir o relatório de revisão da lista NIBP. Para mais informações, consulte a seção “Conf. Impr.”.

15.4 Revisão de Evento de Alarme

O monitor pode exibir os últimos 200 eventos de alarme de parâmetros na revisão de eventos de alarme, incluindo eventos de alarme fisiológico, alarmes técnicos e eventos manuais. Quando ocorre um evento de alarme, o monitor salva os valores dos parâmetros relevantes no momento da ocorrência e as formas de onda 8 segundos antes e depois do evento. No menu [Rever], selecione [Rever Evento Alarm] para exibir a janela [Rever Evento Alarm] → [Ver Alarme Fisiológic]. Como mostrado abaixo:

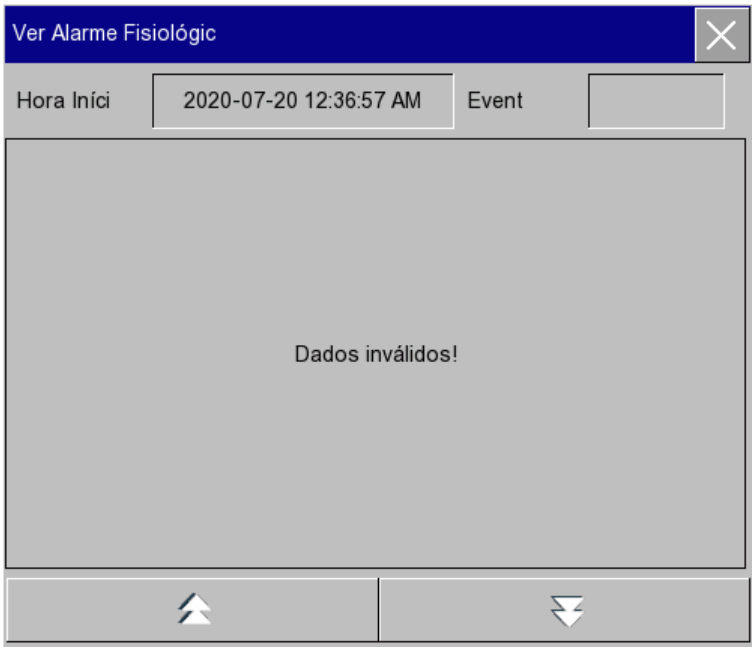


Figura 15-4 Revisão do Evento de Alarme Fisiológico

- Você pode definir a hora de início da revisão no item [Hora Iníci].
- Na revisão de alarme [Event], é possível selecionar a mensagem de alarme do parâmetro a ser visualizado.

Aviso

- **Somente os alarmes fisiológicos e técnicos atuais podem ser exibidos. Depois que o monitor for reiniciado, as mensagens de alarme serão apagadas.**
- **As mensagens de alarme nesta janela não são classificadas de acordo com o paciente.**
- **Quando os dados do evento de alarme estiverem cheios, o evento de alarme anterior será sobregravado.**

- Selecione o evento de alarme fisiológico que será visualizado e gravado, depois entre na janela [Ver Alarme Fisiológic], onde é possível visualizar os detalhes do alarme e selecione para gravar diretamente os dados atuais do evento de alarme.
- Selecione o evento de alarme fisiológico que será impresso, depois entre na janela [Ver Alarme Fisiológic], onde é possível selecionar para imprimir diretamente os dados atuais do evento de alarme.

Selecione [Ver Alarme Técnico] para exibir a janela [Ver Alarme Técnico], como mostrado abaixo:

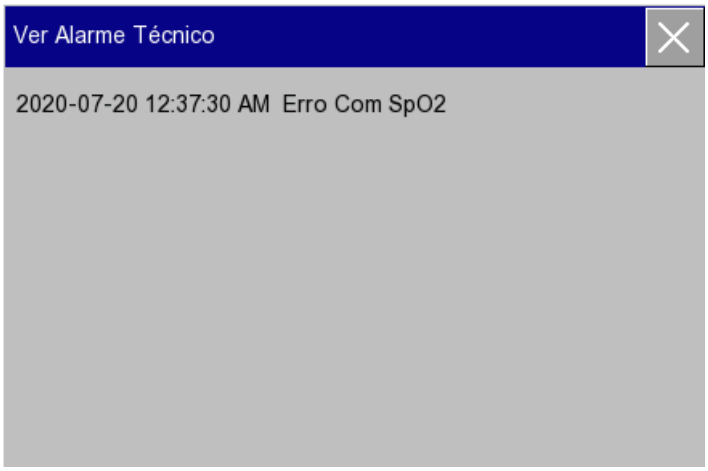


Figura 15-5 Revisão do Evento de Alarme Técnico

Obs.:

- **Os alarmes técnicos só podem ser visualizados e não podem ser impressos.**

15.5 Revendo a Forma de Onda

É possível revisar as formas de onda somente quando um cartão SD está configurado e o salvamento de ondas está definido. O monitor pode exibir até 48 horas de reprodução da forma de onda de canal único na janela de revisão da forma de onda. Quando as formas de onda salvas aumentam, o tempo de reprodução de cada forma de onda pode ser reduzido. É possível rever a forma de onda para qualquer parâmetro de uma função configurada no monitor, conforme mostrado abaixo:

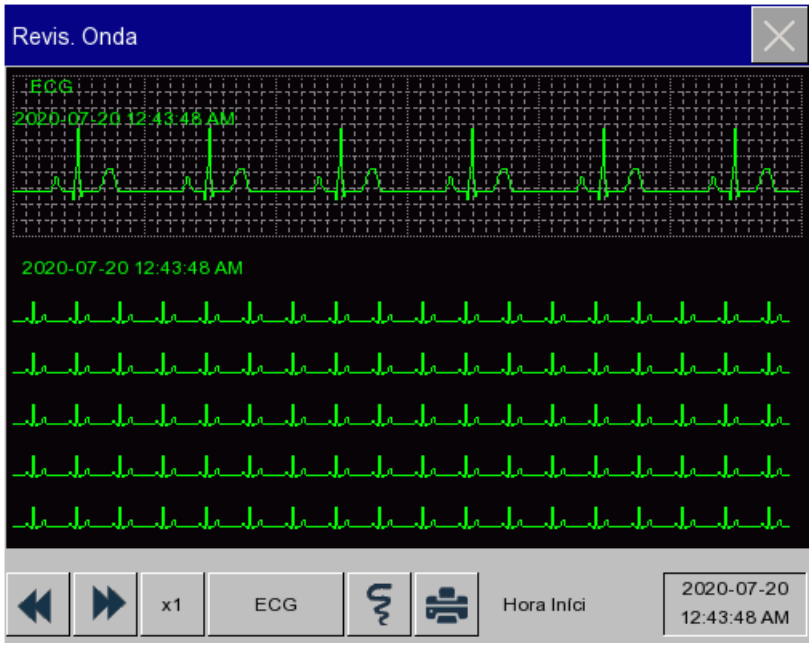


Figura 15-6: Revisão da Forma de Onda

Símbolos	Descrição
	Página seguinte ou anterior.
	Ganho de forma de onda, pressione este botão para selecionar o ganho apropriado.
	A forma de onda que está sendo revisada, selecione a forma de onda a ser vista.
	A hora de início da revisão da forma de onda.
	Grave dados da forma de onda.
	Conectado a uma impressora externa para impressão de dados de formas de onda.

➢ Exemplo de Operação

Revisão da forma de onda ECG:

1) Antes de admitir um paciente no sistema, entre na tela [Manut Utiliz.] - [Salv Onda] e selecione as formas de onda a serem salvas.
2) No menu [Rever], selecione [Revis. Onda].
3) Na janela [Revis. Onda], selecione os parâmetros a serem revisados.
4) Na janela [Revis. Onda], é possível observar a mudança no tempo do gráfico de tendência e a mudança nas curvas de tendência, operando as teclas .
5) Selecione  para exibir o menu [Conf. Grav.]. Após definir a hora de início da gravação neste menu, selecione [Grav.] para gravar os dados da forma de onda por 6 segundos.
6) Selecione  para definir e imprimir o relatório de revisão da forma de onda. Para mais informações, consulte a seção “Conf. Impr.”
7) Pressione a tecla  para sair da janela [Revis. Onda].

Capítulo 16 Cálculos

Na função de cálculo fornecida neste monitor, o valor exibido não resulta dos dados medidos diretamente do paciente, mas do resultado calculado pelo monitor, de acordo com os dados apropriados fornecidos pelo usuário.

Os cálculos que podem ser executados neste monitor, são:

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

Para executar um cálculo, pressiona-se diretamente a tecla rápida [Calcular], ou no menu de configuração selecionando [Calcular] no [Menu Prin].

⚠ Obs.:

- **Confirme se o tipo de paciente e a unidade de cálculo estão corretos antes do cálculo. Se tiver alguma dúvida, consulte a equipe médica responsável.**
- **Selecione o método de medida e cálculo de medicamentos sob a orientação de um médico. O monitor processa e calcula apenas de acordo com os valores inseridos e não verifica o resultado do cálculo.**
- **Depois que a energia é desligada, os dados em [Rever] na seção de cálculo serão apagados.**

16.1 Cálculo de medicamentos

O monitor fornece 15 tipos cálculo de medicamentos e função de exibição de titulação e pode enviar o conteúdo da titulação para o gravador.

Os tipos de medicamentos que podem ser calculados no sistema, são: AMINOFILINA, DOBUTAMINA, DOPAMINA, EPINEFRINA, HEPARINA, ISOPROT, LIDOCAINA, NIPRIDE, NITROGLICERINA e PITOCINA; as opções A, B, C, D e E também estão disponíveis para substituir, de forma flexível, qualquer medicamento.

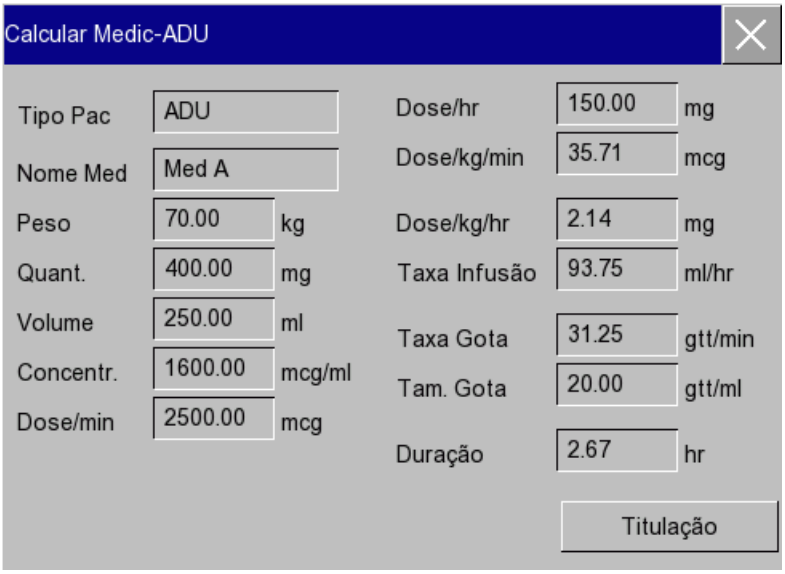


Figura 16-1 Cálculo de medicamentos

A dosagem do medicamento é calculada usando a seguinte fórmula:

Concentração de medicamento = Quantidade/volume

Taxa de infusão = Dose/concentração

Duração = Quantidade/dose

16.1.1 Método de operação

Na janela Calcular Medic, seleciona-se primeiramente o nome do medicamento a ser calculado, depois confirma-se o peso do paciente e, por fim, insere-se outros valores conhecidos. Selecione a posição do item calculado a ser inserido, e a janela de inserção correspondente é exibida. Insira o valor calculado. Quando o valor calculado é selecionado, o resultado do item calculado é exibido na posição correspondente.

⚠ Obs.:

- **Os valores de fábrica no sistema são apenas um conjunto aleatório de valores iniciais. Não use esses valores como base de cálculo. Em vez disso, um conjunto de valores aplicáveis ao paciente deve ser reinserido, de acordo com as recomendações médicas.**
- **Na mesma série de unidades, o decimal da unidade será ajustado automaticamente com o valor de inserção atual.**

Selecione o tipo de medicamento: Pode-se escolher até 15 medicamentos; calcula-se apenas um medicamento por vez.

⚠ Obs.:

- **A, B, C, D e E não são os nomes reais dos medicamentos, mas os códigos das opções de medicamentos definidas pelo usuário. No entanto, as unidades desses cinco medicamentos são fixas e pode-se selecionar a unidade apropriada de acordo com as regras de uso do**

medicamento. As regras de representação da unidade são as seguintes:

- **As unidades para os medicamentos das séries A, B e C, são: g (grama), mg (mg), mcg (micrograma).**
- **As unidades da série D de medicamentos, são: unidade (unidade), k+unidade (kilo-unidade), m+ unidade (mega-unidade).**
- **A unidade do medicamento E, é: mEq (equivalente em miligramas).**

- **A alteração no peso do paciente no menu de cálculo não afeta os dados das informações do paciente no monitor atual.**

16.1.2 Tabela de titulação

Selecione [Titulação] no menu [Calcular Medic] para exibir a interface de tabela da titulação.

A interface para o cálculo de medicamentos na tabela de titulação é mostrada abaixo:

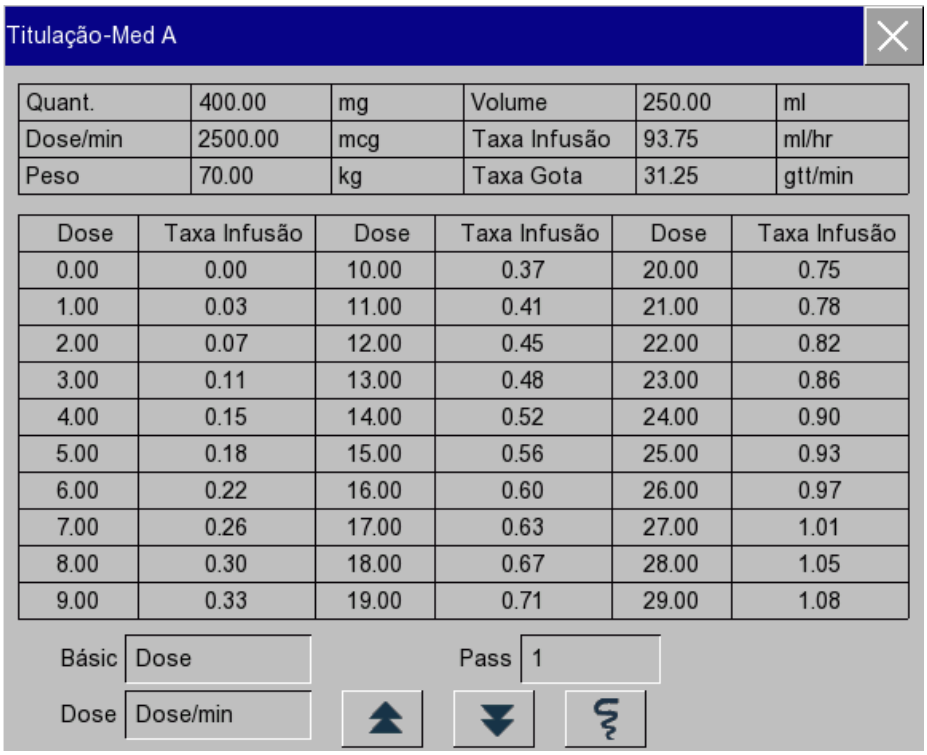


Figura 16-2 Tabela de Titulação

Os passos específicos são os seguintes:

1) Na tabela Titulação, selecione [Basic] e, em seguida, selecione [Dose], [Taxa Infusão] ou [Taxa Gota].

2) Selecione o item [Pass] e defina o passo. O intervalo vai de 1 a 10.

3) Selecione [Dose] → [Dose/min], [Dose/h], [Dose/Kg/min], [Dose/Kg/h].

4) Pressione as teclas e para visualizar as páginas principal e secundária da tabela.

5) Pressione para gravar os dados na tabela de titulação.

6) Pressione para retornar ao menu [Calcular Medic].

16.2 Cálculo hemodinâmico

16.2.1 Passos do cálculo

No menu [Calcular], selecione [Hemodinâmic]. O menu apropriado é exibido, como mostrado abaixo.

1) Insira os valores que deseja calcular nos campos [Entda] e pressione o botão [Calcular] para obter o valor calculado conforme a tabela abaixo.
2) Selecione [Faixa]; a unidade após o parâmetro será convertida na faixa de valor razoável correspondente. Pode-se verificar se o valor calculado está dentro da faixa normal.
3) Selecione [Rever] para revisar os resultados do cálculo anterior e pressione na interface de revisão para gravar os dados do cálculo.

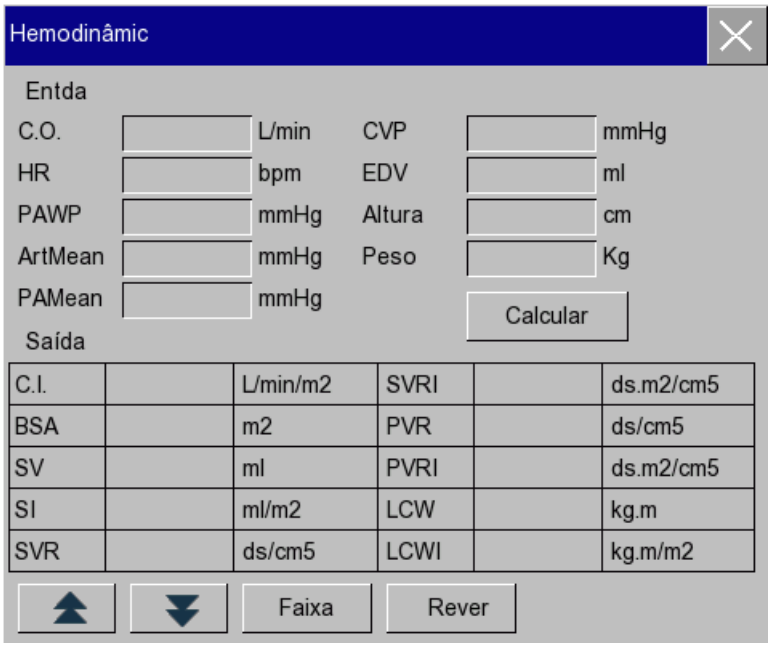


Figura 16-3 Cálculo hemodinâmico

Obs.:

- **O cálculo hemodinâmico requer inserção de parâmetros. Quando nenhum parâmetro é inserido, o resultado do cálculo correspondente não será exibido.**

16.2.2 Parâmetros de entrada

Abreviação	Unid	Nome
HR	bpm	Frequência cardíaca
C.O.	L/min	Débito cardíaco
PAWP	mmHg	Pressão de cunha da artéria pulmonar
Art Médi	mmHg	Pressão média da artéria
PA Médi	mmHg	Pressão média da artéria pulmonar
CVP	mmHg	Pressão venosa central
EDV	mL	Volume diastólico final
altura	cm	Altura
Peso	kg	Peso

16.2.3 Parâmetros de saída

Abreviação	Unid	Nome
C.I.	L/min/m^2	Índice cardíaco
BSA	m^2	Área de superfície corporal
SV	mL	Volume sistólico
SI	mL/m^2	Índice sistólico
SVR	DS/cm^5	Resistência vascular sistêmica
SVRI	DS.m^2/cm^5	Índice de resistência vascular sistêmica
PVR	DS/cm^5	Resistência vascular pulmonar
PVRI	DS.m^2/cm^5	Índice de resistência vascular pulmonar
LCW	Kg.m	Trabalho cardíaco esquerdo
LCWI	Kg.m/m^2	Índice de trabalho cardíaco esquerdo
LVSW	g.m	Trabalho sistólico ventricular esquerdo
LVSWI	g.m/m^2	Índice de trabalho sistólico ventricular esquerdo
RCW	Kg.m	Trabalho cardíaco direito
RCWI	Kg.m/m^2	Índice de trabalho cardíaco direito
RVSW	g.m	Trabalho sistólico ventricular direito
RVSWI	g.m/m^2	Índice de trabalho sistólico ventricular direito
EF	%	Fração de ejeção

16.3 Cálculo de ventilação

No menu [Calcular], selecione [Ventilação]. O menu adequado é exibido como mostrado abaixo.

1) Insira os valores que deseja calcular nos campos [Entda] e pressione o botão [Calcular] para obter o valor calculado conforme a tabela abaixo.
2) Selecione [Faixa]. A unidade após o parâmetro é convertida na faixa de valor razoável correspondente. Verifique se o valor calculado está dentro da faixa normal.

3) Selecione [Unid]. As opções disponíveis são [Kpa] ou [mmHg].

4) Selecione [Rever] para revisar os resultados do cálculo anterior e pressione na interface de revisão para gravar os dados do cálculo.

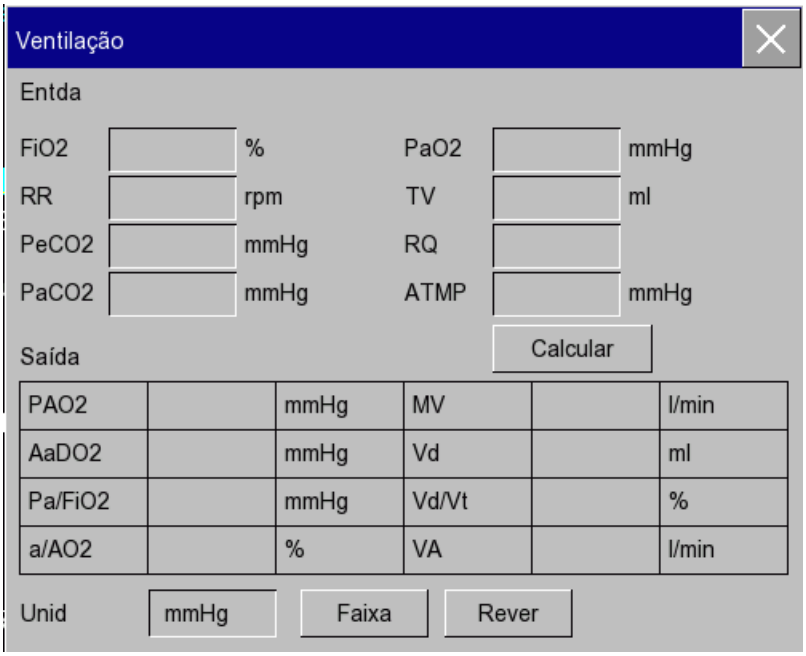


Figura 16-4 Cálculo da ventilação

16.3.1 Parâmetros de entrada

Abreviação	Unid	Nome
FiO_2	%	Fração percentual de oxigênio inspirado
RR	Rpm	Taxa de respiração
$PeCO_2$	mmHg	Pressão parcial mista expirada de dióxido de carbono
$PaCO_2$	mmHg	Pressão parcial de dióxido de carbono nas artérias
PaO_2	mmHg	Pressão parcial de oxigênio nas artérias
TV	mL	Volume corrente
RQ	Nada	Quociente de respiração
ATMP	mmHg	Pressão atmosférica

16.3.2 Parâmetros de saída

Abreviação	Unid	Nome
PAO_2	mmHg	Pressão parcial de oxigênio nos alvéolos
$AaDO_2$	mmHg	Diferença alvéolo-arterial de oxigênio
Pa/FiO_2	mmHg	Taxa de oxigenação
a/AO_2	%	Taxa de oxigênio alvéolo-arterial
MV	L/min	Volume por minuto
Vd	mL	Volume de espaço morto fisiológico

Vd/Vt	%	Espaço morto fisiológico em porcentagem de volume corrente
VA	L/min	Volume alveolar

16.4 Cálculo de oxigenação

1) Na interface [Oxigenação]: Insira os valores que deseja calcular nos campos [Entda] e pressione o botão [Calcular] para obter o valor calculado conforme a tabela abaixo.
2) Selecione [Faixa]. A unidade após o parâmetro é convertida na faixa de valor razoável correspondente. Verifique se o valor calculado está dentro da faixa normal.
3) Selecione [Unid Press], [Unid HB] e [Unid] para alterar as unidades correspondentes. Os valores dos parâmetros relevantes são convertidos e atualizados automaticamente.
4) Selecione [Rever] para revisar os resultados do cálculo anterior e pressione na interface de revisão para gravar os dados do cálculo.

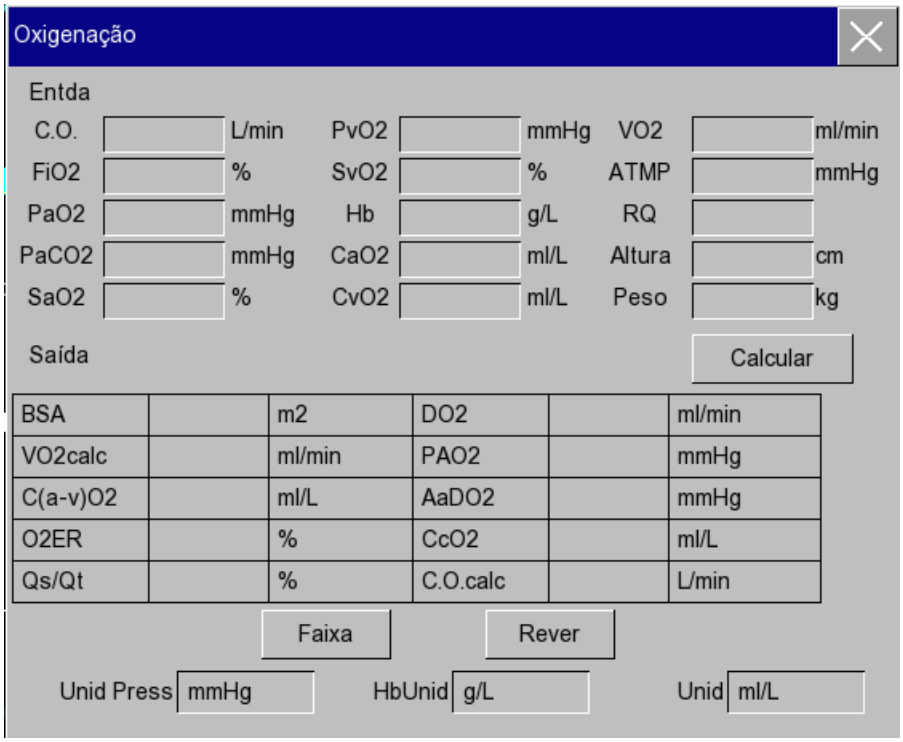


Figura 16-5 Cálculo da oxigenação

16.4.1 Parâmetros de entrada

Abreviação	Unid	Nome
C.O.	L/min	Débito cardíaco
FiO_2	%	Fração percentual de oxigênio inspirado
$PaCO_2$	mmHg	Pressão parcial de dióxido de carbono nas

		artérias
PaO_2	mmHg	Pressão parcial de oxigênio nas artérias
SpO_2	%	Saturação arterial de oxigênio
PvO_2	mmHg	Pressão parcial de oxigênio no sangue venoso
SvO_2	%	Saturação venosa de oxigênio
Hb	g/L	Hemoglobina
CaO_2	mL/L	Teor de oxigênio arterial
CvO_2	mL/L	Teor de oxigênio venoso
VO_2	mL/min	Consumo de oxigênio
RQ	Nada	Quociente de respiração
ATMP	mmHg	Pressão atmosférica
(altura)	cm	Altura
Peso	kg	Peso

16.4.2 Parâmetros de saída

Abreviação	Unid	Nome
BSA	m^2	Área de superfície corporal
VO_2calc	mL/min	Consumo de oxigênio
C(a-v)O_2	mL/L	Diferença arteriovenosa no teor de oxigênio
O_2ER	%	Taxa de extração de oxigênio
DO_2	mL/min	Transporte de oxigênio
PAO_2	mmHg	Pressão parcial de oxigênio nos alvéolos
$AaDO_2$	mmHg	Diferença alvéolo-arterial de oxigênio
CcO_2	mL/L	Teor de oxigênio capilar
Qs/Qt	%	Mistura venosa
C.O.calc	L/min	Débito cardíaco calculado

16.5 Cálculo renal

No menu [Calcular], selecione [Renal]. O menu adequado é exibido como mostrado abaixo.

1) Insira os valores que deseja calcular nos campos [Entda] e pressione o botão [Calcular] para obter o valor calculado conforme a tabela abaixo.
2) Selecione [Faixa]. A unidade após o parâmetro é convertida na faixa de valor razoável correspondente. Verifique se o valor calculado está dentro da faixa normal.
3) Selecione [Rever] para revisar os resultados do cálculo anterior e pressione na interface de revisão para gravar os dados do cálculo.

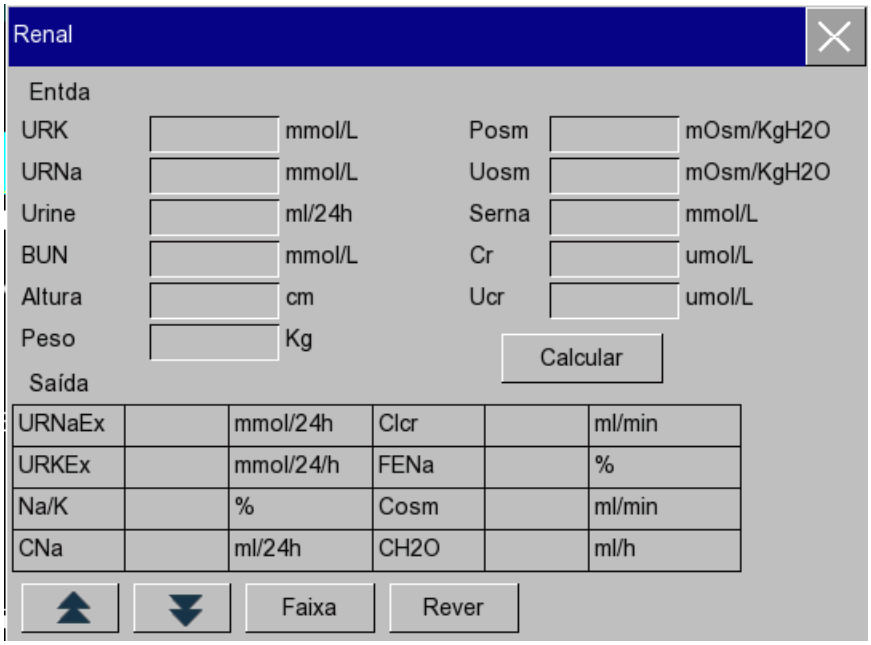


Figura 16-6 Cálculo renal

16.5.1 Parâmetros de entrada

Abreviação	Unid	Nome
URK	mmol/L	Potássio urinário
URNa	mmol/L	Sódio urinário
Urine	mL/24h	Urina
Posm	mOsm/kgH_2O	Osmolalidade plasmática
Uosm	mOsm/kgH_2O	Osmolalidade urinária
Serna	mmol/L	Sódio sérico
Cr	μmol/L	Creatinina
Ucr	μmol/L	Creatinina urinária
BUN	mmol/L	Nitrogênio da uréia sanguínea
Altura	cm	Altura
Peso	kg	Peso

16.5.2 Parâmetros de saída

Abreviação	Unid	Nome
URNaEx	mmol/24h	Excreção urinária de sódio
URKEx	mmol/24h	Excreção urinária de potássio
Na/K	%	Relação sódio/potássio
CNa	mL/24h	Depuração de sódio
Clcr	mL/min	Taxa de depuração de creatinina
FENa	%	Excreção fracionária de sódio
Cosm	mL/min	Depuração osmolar

CH_2O	mL/h	Depuração da água livre
U/P osm	Nada	Relação osmolalidade plasmática/urinária
BUN/Cr	mmol/L	Relação de nitrogênio/creatinina na uréia sanguínea
U/Cr	Nada	Relação creatinina urinária/sérica

Capítulo 17 Função de Assistência Clínica

17.1 Escore de alerta precoce (EWS)

O escore de alerta precoce (EWS) faz parte da função de assistência clínica. O EWSatcs, índice de alerta precoce para doenças graves e possíveis, é útil na identificação dos sinais precoces de deterioração.

O EWS fornece o escore correspondente através do monitoramento e observação dos sinais vitais e do estado do paciente. E o sistema fornecerá conselhos e medidas que devem ser tomadas de acordo com a classificação.

17.2 Tipo de sistema de classificação

O dispositivo fornece o seguinte sistema de classificação:

- Escore de alerta precoce modificado (MEWS)
- Escore de alerta precoce nacional (NEWS)
- Escore de alerta precoce (EWS)

Pode ser dividido em dois tipos: Classificação Global e Classificação Individual.

- Tipo Classificação Global: Classifica cada parâmetro que foi escolhido e gera uma classificação geral. A classificação de cada parâmetro é marcada com uma cor específica que corresponde a cada nível crítico. Quando a classificação total exceder a faixa, devem ser fornecidas ações e medidas.
- Classificação de parâmetros individuais: Classifica cada parâmetro e, quando um dos parâmetros excede o intervalo, ações e medidas devem ser tomadas.

  MEWS e NEWS pertencem ao sistema de classificação global e se aplicam apenas a adultos.

⚠ Aviso

- **O resultado do sistema de classificação serve apenas como referência e não pode ser usado diretamente para o diagnóstico clínico.**
- **A classificação não pode ser usada para um diagnóstico clínico abrangente e nunca deve substituir totalmente a avaliação dos médicos sobre o paciente.**

17.3 Parâmetros de classificação envolvidos.

Diferentes sistemas de classificação envolvem diferentes parâmetros. Consulte a tabela a seguir:

Escore de alerta precoce	Escore de alerta precoce	Escore de alerta precoce (EWS)

modificado (MEWS)	nacional (NEWS)	
RR, Temp, NIBP-Sis, PR/HR, Consciência	RR, SpO_2, Absorção de O_2, Temp (temperatura axilar), NIBP-Sis, PR/HR, Consciência	RR, Temp, NIBP-Sis, PR/HR, Consciência

17.4 Entre na tela de classificação

1) Clique em [Menu Prin] - [Mudar Interface] - [Spot Check] (Ensaio Pontual).

2) Na interface de Spot Check, clique na tecla de atalho "

" e entre no sistema de classificação.

3) No sistema de classificação, três opções estão disponíveis: MEWS, NEWS e EWS.

Diferentes interfaces do sistema de classificação envolvem diferentes configurações de parâmetros, como mostrado abaixo:

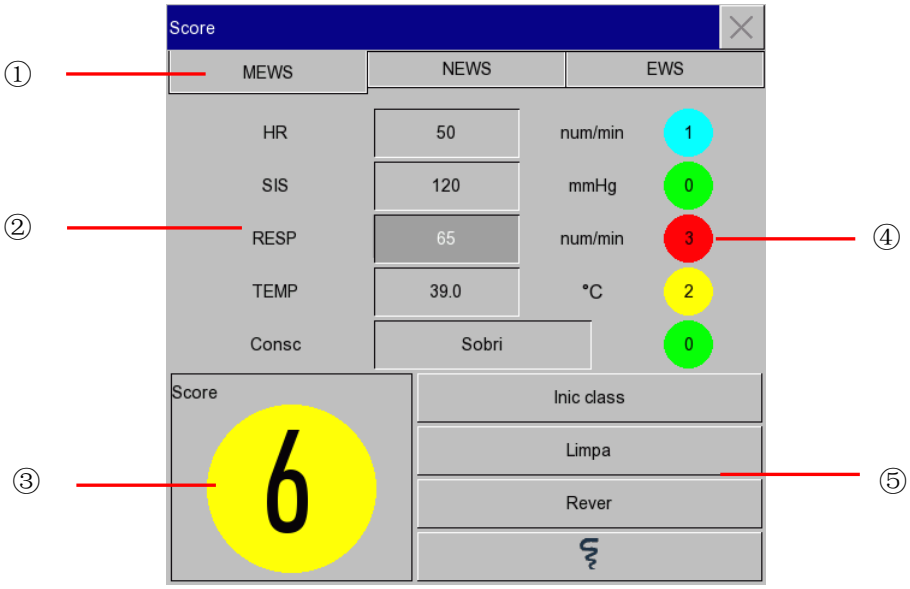


Figura 17-1 Interface de classificação do MEWS

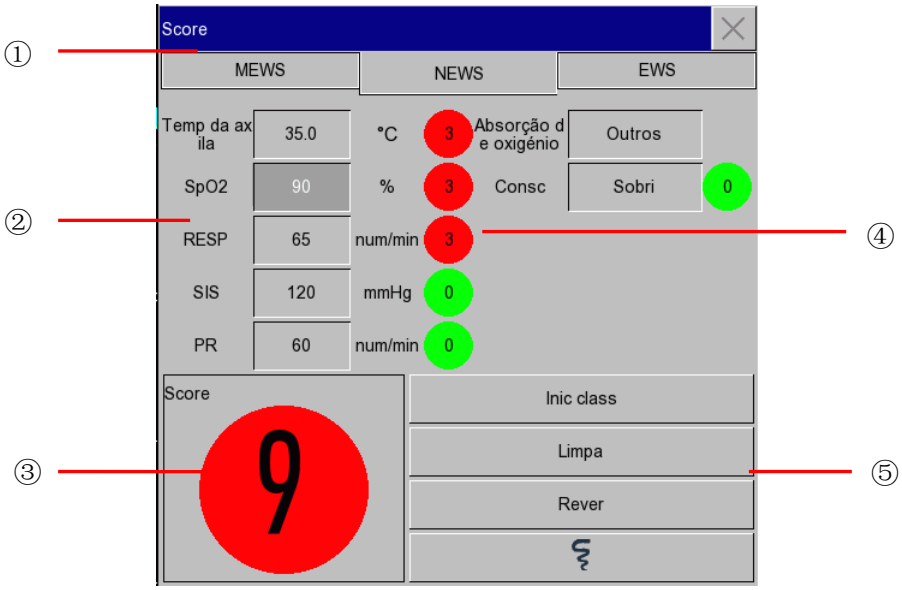


Figura 17-2 Interface de classificação do NEWS

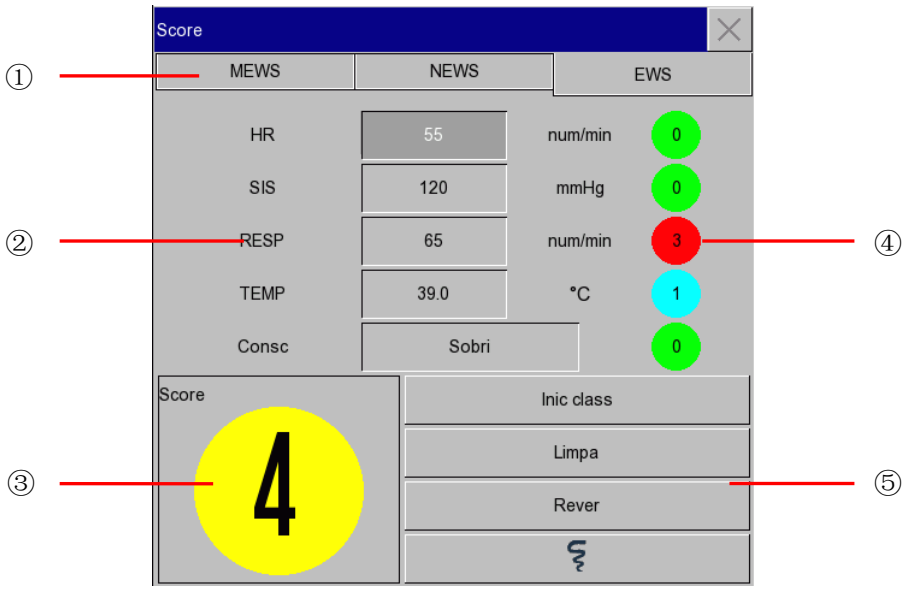


Figura 17-3 Interface de classificação do EWS

①	O nome do sistema de classificação
②	O parâmetro envolvido na classificação
③	Classificação geral
④	Classificação para cada parâmetro
⑤	Chave funcional

17.5 Calcular classificações

Os passos da classificação são os seguintes:

1) Escolha [Limpa] para limpar os resultados anteriores e clique no atalho "

" para atualizar o valor obtido automaticamente pelo monitor.
2) Insira o valor de outro parâmetro manualmente.
3) Obtenha o resultado da classificação clicando em [Inic class].

Obs.:

- **Clique em [Limpa] para limpar o resultado da classificação anterior antes de cada nova classificação.**

17.6 Tabela de classificação e contramedidas clínicas

17.6.1 Escore de alerta precoce modificado (MEWS)

Tabela1 Tabela de classificação do escore de alerta precoce modificado (MEWS)

Item	Classificação						
	3	2	1	0	1	2	3
HR (num/min)		<40	41-50	51-100	101-110	111-129	≥130
SIS (mmHg)	<70	71-80	81-100	101-199		≥200	
Resp (num/min)		<9		9-14	15-20	21-29	≥30
Temp (℃)		<35		35-38,4		≥38,5	
Consc				Sóbrio	Responde ao som	Responde à dor	Sem resp

Tabela 2 Classificação do escore MEWS e contramedidas clínicas

Escores MEWS	Contramedidas
[0,0] Verde	Sem tratamento especial
[1,3] Ciano	Inspecionar os pacientes, no mínimo, a cada 4 horas.
[4,6] Amarelo	Enfermeiros devem informar os médicos emergencistas para que verifiquem os pacientes dentro de 30 minutos e aumentem a frequência de inspeções. O médico deve adotar as recomendações de tratamento do médico-chefe da equipe, quando necessário.

[7,14] Vermelho	Todos os membros da equipe médica devem participar imediatamente do tratamento do paciente e entrar em contato com a equipe de cuidados intensivos.
Classificação individual = 3	Enfermeiros devem informar os médicos emergencistas para que verificar os pacientes imediatamente e aumentem a frequência das inspeções.

A tabela 2 mostra as informações clínicas responsivas deste monitor. Na resposta clínica, quando "classificações individuais = 3" aparecer na classificação, a resposta à "classificação individual = 3" deve ser adicionada, com base nas medidas correspondentes às classificações gerais.

17.6.2 Escore de alerta precoce nacional (NEWS)

A temperatura de referência é a axilar. O sistema de classificação rápida do nível de consciência (desperto-resposta verbal-resposta à dor-sem resposta, AVPU) é adotado para determinar o nível de consciência. (A = desperto, V = resposta verbal, P = resposta à dor, U = sem resposta.)

Tabela 3 Tabela de classificação do escore de alerta precoce nacional (NEWS)

Índice fisiológico	3	2	1	0	1	2	3
Resp (num/min)	≤8	-	9-11	12-20	-	21-24	≥25
SpO_2 (%)	≤91	92-93	94-95	≥96	-	-	-
Absorção de O_2	-	Sim	-	Não	-	-	-
Temp. Axilar (℃)	≤35,0	-	35,1-36,0	36,1-38,0	38,1-39,0	≥39,1	
SIS (mmHg)	≤90	91-100	101-110	111-219	-	-	≥220
PR (num/min)	≤40	-	41-50	51-90	91-110	111-130	≥131
Consc (AVPU)	-	-	-	A	-	-	V, P, U

Tabela 4 Nível de perigo nos escores NEWS

Escores NEWS	Nível de perigo
0-4	Baixo
5-6 ou se qualquer parâmetro individual atingir 3	Moderado
≥7	Alto

Tabela 5 Classificação dos escores NEWS e contramedidas clínicas

Classificação NEWS	Contramedidas
[0,0] Verde	● Realize monitoramento regular do NEWS

	para cada grupo. ● Pelo menos a cada 12 horas.
[1,4] Ciano	● Informar ao enfermeiro(a) encarregado(a). Esse(a) enfermeiro(a) encarregado(a) deve fazer uma avaliação. ● O(a) enfermeiro(a) encarregado(a) deve determinar a frequência da inspeção e/ou atualizar o nível de cuidados. ● Pelo menos a cada 4 ou 6 horas
Classificação individual = 3 ou/e [5,6] amarelo.	● O(a) enfermeiro(a) encarregado(a) deve emitir um aviso de emergência para toda a equipe de tratamento sobre esse paciente. ● O médico supervisor deve fazer uma avaliação sobre os pacientes graves em situação de emergência. ● Realizar enfermagem clínica com dispositivos de monitoramento. ● Aumentar a frequência para, pelo menos, a cada hora.
[7,20] Vermelho	● O(a) enfermeiro(a) encarregado(a) deve informar o grupo de tratamento (informando, pelo menos, sobre os prognósticos) imediatamente para que atenda os pacientes. ● O grupo de tratamento com qualificação em cuidados intensivos deve realizar uma avaliação urgente no paciente e o grupo deve incluir profissional médico com habilidades de manuseio das vias aéreas. ● Considerar a transferência do paciente para uma unidade de atendimento de nível superior. ● Monitorar continuamente os sinais vitais.

17.6.3 Escore de alerta precoce (EWS)

Tabela 6 Tabela de classificação do escore de alerta precoce (EWS)

Item	Escores						
	3	2	1	0	1	2	3
HR (num/min)		<40	41-50	51-100	101-110	111-130	>130
SIS (mmHg)	<70	70-80	81-100	101-199		≥200	
Resp (num/min)		<9		9-14	15-20	21-29	≥30

Temp (℃)		<35	35,1-36,5	36,6-37,4	>37,5		
Consc				Sóbrio	Responde ao som	Responde à dor	Sem resp

Tabela 7 Classificação dos escores NEWS e contramedidas clínicas

Escores EWS	Contramedidas
[<3] Verde	Sem tratamento especial
[>=3] Amarelo	Lembrar o médico ou a equipe da UCI para avaliar e ajustar o plano de tratamento.

Capítulo 18 Gravação

18.1 Introdução do gravador

O monitor usa um gravador matricial termossensível que suporta vários tipos de registros e pode gerar informações do paciente, dados de medição, revisão e até 2 formas de onda.

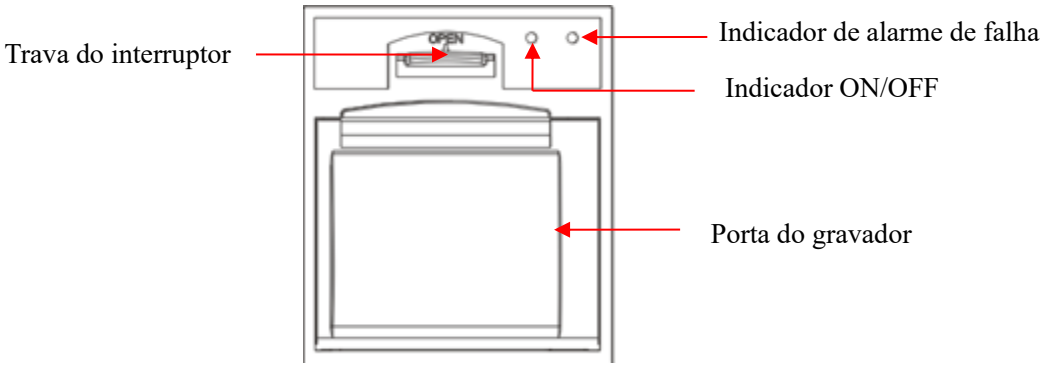


Figura 18-1 Gravador

18.2 Tipo de registro

Com base no método acionado, os registros podem ser divididos em:

- ✧ Registro em tempo real ativado manualmente.
- ✧ Registro cronometrado - o gravador inicia automaticamente em intervalos definidos.
- ✧ Registro de alarme acionado por saturação de parâmetros, etc.

Registros relacionados a determinadas funções específicas

- ➢ Congelar forma de onda
- ➢ Evento: evento de alarme de parâmetro, evento manual
- ➢ Dados de cálculo de medicamentos
- ➢ Dados de cálculo hemodinâmico
- ➢ Dados de cálculo da ventilação
- ➢ Dados de cálculo da oxigenação
- ➢ Dados de cálculo renal
- ➢ Revisar dados

18.3 Operações de gravação

- Iniciar manualmente a gravação:
  - Selecione a tecla rápida [Grav.] do monitor para iniciar a gravação em tempo real.
  - Selecione o botão [Grav.] no menu ou janela atual para começar a gravar determinadas funções específicas.
- Parar manualmente a gravação:
  - Selecione a tecla rápida [Grav.] do monitor
- O gravador inicia automaticamente a gravação nas seguintes situações:
  - Se a função cronômetro de gravação estiver ativada, o gravador começará a gravar automaticamente no intervalo definido.
  - Quando [Alterar Alm] e [Grav. Alm] de um parâmetro estão definidos para [On], quando o alarme de parâmetro é acionado, o monitor inicia um registro de alarme.
- O gravador para automaticamente a gravação nas seguintes situações:
  - ✧ Tarefa de registro concluída
  - ✧ Gravador sem papel
  - ✧ Falha no gravador

18.4 Configuração do gravador

Abra [Menu Prin] e selecione [Conf. Grav.] para exibir a interface relevante.

Gravar forma de onda:

O gravador pode emitir até 2 formas de onda por vez. Na interface Configuração da saída de gravação, defina as ondas de gravação 1, 2. Essas configurações são para registro em tempo real e registro cronometrado.

- Defina a velocidade do papel
  1) Selecione [Veloc Papel] neste menu.
  2) Velocidade do papel: [25 mm/s], [50 mm/s].
- Configure a gravação em tempo real:
  1) Neste menu, selecione [Hora Grav RT]: Selecione [3 s], [5 s], [8 s], [16 s], [32 s] ou [Contínuo] conforme sua necessidade.
  - ✧ Se [8 s] for selecionado, isso significa que as formas de onda de 8 s após a hora atual serão gravadas.
  - ✧ Se [Contínuo] for selecionado, as formas de onda após a hora atual são gravadas e a gravação deve ser parada manualmente.
- Configurando registro cronometrado

  Você pode definir o intervalo de gravação de acordo com sua necessidade. A configuração da gravação em tempo real determina a duração de cada gravação.

1) Neste menu, selecione [Interv. Grav. Cronom.].

2) Selecione o intervalo de tempo: [Fecha], [1 h], [2 h], [3 h], [4 h].

➢ Grad

Selecione [Grad] e, em seguida, mude para “On” ou “Off”. Se estiver “On”, uma grade será impressa no papel de impressão quando o gravador sair.

Se estiver “Off”, nenhuma grade será impressa no papel de impressão quando o gravador sair.

18.5 Instalação do papel do gravador

Os passos da instalação do papel do gravador no gravador termossensível (opcional) no lado direito do monitor são mostrados abaixo:

1) Abra a porta do gravador usando a trava superior.
2) Retire o núcleo de papel vazio.
3) Coloque um novo rolo de papel e prenda-o no clipe de papel.
4) O papel é entregue pela parte inferior e passa por cima da porta do gravador.
5) Deixe pelo menos uma polegada de papel sobressair da borda da porta.
6) Levante a porta do gravador e feche-a.
7) Verifique se o papel está carregado corretamente e inicie a gravação.
8) Se a impressão não funcionar, o papel pode ser invertido; tente recarregar o papel.

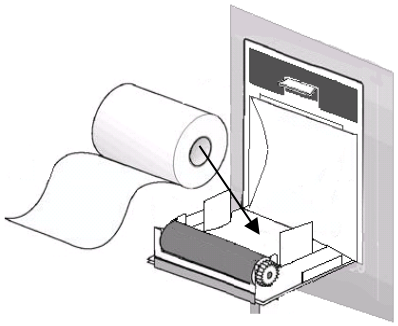


Figura 18-2 Instalação do papel de gravação

⚠ Cuidado

- **Instale cuidadosamente o papel do gravador, pois uma instalação incorreta pode danificar a cabeça da impressora térmica.**
- **Durante a saída do gravador, não puxe o papel de gravação à força, pois o gravador pode ficar danificado.**
- **Não deixe a porta do gravador aberta, a menos que seja necessário trocar o papel ou solucionar problemas.**

Eliminando um encravamento de papel

Quando o gravador emitir um som anormal ou houver um problema com a saída de papel do gravador, verifique se o papel está preso. Se estiver, siga os passos abaixo para eliminar o encravamento:

1) Abra a porta do gravador.
2) Remova o papel de gravação encravado e corte a parte amassada.
3) Reinstale o papel de gravação e feche a porta do gravador.

18.6 Limpando o gravador

Após o uso prolongado, restos de papel e poeira podem se acumular na cabeça da impressora do gravador, afetando a qualidade da gravação e a vida útil da cabeça e do rolo da impressora.

Limpeza

1) Antes da limpeza, tome medidas para evitar danos ao gravador causados por carga estática.
2) Abra a porta do gravador e remova o papel de gravação. Depois, pegue uma bola de algodão embebida em uma quantidade adequada de álcool.
3) Limpe com cuidado a superfície da peça termossensível da cabeça da impressora.
4) Depois que a cabeça estiver completamente seca, reinstale o papel de gravação e feche a porta do gravador.

⚠ Cuidado

- **Não use nada que possa danificar as peças termossensíveis, como uma lixa.**
- **Não aperte a cabeça da impressora.**

Capítulo 19 Impressão

19.1 Impressora

O monitor pode ser conectado a uma impressora externa por meio de um cabo USB para emitir os relatórios dos pacientes.

Atualmente, este monitor suporta os seguintes tipos de impressoras:

- HP laserJet 1505n preto e branco – impressora a laser
- HP laserJet P2035n – impressora a laser
- HP laserJet P4015 – impressora a laser
- HP laserJet 1606dn – impressora a laser
- Lenovo LJ2650DN – impressora a laser
- Lenovo LJ4600DN – impressora a laser

As especificações para impressão de relatórios usando a impressora externa são:

- Papel: A4
- Resolução: 300dpi
- Face simples e dupla: Suporta impressão em frente e verso, caso a impressora seja compatível.

⚠ Obs.:

- **Para obter instruções, consulte a documentação fornecida com a impressora. Conforme e quando o produto for atualizado, o monitor poderá suportar mais impressoras. Não haverá nenhuma notificação relativa sobre isso. Caso houver alguma dúvida sobre a compra de uma impressora, entre em contato conosco.**

19.2 Comece a imprimir o relatório

Os seguintes relatórios podem ser impressos: Revisão do gráfico de tendências, revisão da tabela de tendências, lista NIPB, revisão de eventos de alarme, revisão de ondas e ondas em tempo real.

Entre em [Menu Prin] → [Conf. Impr.] e selecione o relatório que deseja imprimir. No menu exibido, faça a configuração apropriada do relatório de acordo com as suas exigências.

19.3 Parar de imprimir relatório

Para parar de imprimir o relatório: Acesse [Menu Prin] → [Conf. Impr.] → [Canc. Imp.].

19.4 Relatório de configuração

19.4.1 Revisão da análise de configuração da tabela de tendência

Acesse [Conf. Impr.] → [Print Report] (Imprimir relatório) e selecione o [Relat. Revis. Tab. Tend.] para definir:

- Hora de impressão: Use as opções [Hora Iníci] e [Avançar Temp] para determinar o período de tempo dos dados de tendência a serem exibidos. Por exemplo, quando [Horário iníci] estiver definido como 21/04/2015 às 10:00:00 e [[Avançar Temp] definido como [2 horas], a saída de dados de tendência será 21/04/2015 08:00:00 ~ 21/04/2015 10:00:00. Quando [Avançar Temp] é definido para [Auto]: Quando [Priorid. Tipo] está definida como [Priori. Tempo], uma página é impressa usando Tempo como coluna; quando definido como [Priorid. Parâm.], uma página é impressa usando Parâmetro como coluna.
- [Resolução]: Selecione a resolução da saída da tabela de tendências.
- [Priorid. Tipo]: Quando [Priorid. Parâm.] é selecionada, a coluna no relatório de saída é Parâmetro; quando [Priori. Tempo] é selecionado, a coluna no relatório de saída é Hora.
- [Param.]: Neste menu, você pode selecionar parâmetros específicos dos resultados.

19.4.2 Configuração do relatório de revisão de evento do alarme

Para configurar o relatório de revisão de evento do alarme: Acesse [Menu Prin] → [Conf. Impr.] → [Print Report] → [Relat. Revis. Ev. Alarme].

Hora de impressão: Utilize as opções [Hora Iníci] e [Avançar Temp] para determinar o período de tempo do evento de alarme a ser produzido. Por exemplo, quando [Hora Iníci] estiver definido como 21/04/2015 às 10:00:00 e [Avançar Temp] definido como [2 horas], a saída do evento de alarme será 21/04/2015 08:00:00~21/04/2015 10:00:00. Quando [Avançar Temp] está definido para [Auto]: apenas uma página de dados será impressa.

19.4.3 Configuração do relatório da lista NIBP

Para configurar o relatório da lista de NIPB: Acesse [Menu Prin] → [Conf. Impr.] → [Print Report] → [Relat Lista NIBP].

A configuração do tempo é semelhante ao relatório de revisão de eventos do alarme. Consulte a descrição em “Configuração do relatório de revisão de eventos do alarme”.

19.4.4 Configuração do relatório de revisão do gráfico de tendência

Para configurar o relatório de revisão do gráfico de tendência: Acesse [Menu Prin] → [Conf. Impr.] → [Print Report] → [Relat. Revis. Gráf. Tend.].

[Tempo da pág]: Você pode selecionar o tempo para imprimir cada página de papel de acordo com a sua necessidade. O tempo selecionável é menor que o tempo de avanço.

[Param.]: Selecione os parâmetros de revisão a serem impressos.

A configuração da hora é semelhante ao relatório de revisão da tabela de tendência, consulte a descrição em "Revisão da análise de configuração da tabela de tendência".

19.4.5 Configuração do relatório da forma de onda em tempo real

Para configurar o relatório de revisão em tempo real: Acesse [Menu Prin] → [Conf. Impr.] → [Print Report] → [Rel. Rev. Tem. Real].

[Vel. Onda]: Defina a velocidade de saída da forma de onda; [Auto] significa que a velocidade de saída da forma de onda é compatível com a velocidade de varredura de cada forma de onda na tela.

[Selec. Onda]: Selecione a forma de onda a ser exibida neste menu.

19.4.6 Configuração do relatório de revisão de forma de onda

Para configurar o relatório de revisão de forma de onda: Acesse [Menu Prin] → [Conf. Impr.] → [Print Report] → [Relat. Revis. Onda].

Hora de impressão: Use as opções [Hora Iníci] e [Avançar Temp] para determinar o período de revisão dos dados a serem enviados. Por exemplo, quando [Hora Iníci] está definido como 21/04/2015 às 10:00:00 e [Duração] está definido como [15s], a saída de dados de tendência é 21/04/2015 10:00:00~21/04/2015 10:00:15.

[Ganh]: Selecione a faixa de impressão da forma de onda.

[Vel. Onda]: Defina a velocidade de saída da forma de onda.

[Selec. Onda]: Selecione a revisão de forma de onda a ser impressa neste menu.

19.5 Exceções da impressora

19.5.1 Sem papel de gravação

Quando a impressora estiver sem papel, não haverá resposta à solicitação de impressão enviada; quando há muitas tarefas que não podem ser respondidas, uma exceção da impressora pode ocorrer. Nesse caso, carregue o papel adequadamente e reenvie a solicitação de impressão; reinicie a impressora, se necessário.

19.5.2 Mensagem de status da impressora

Quando a mensagem de status da impressora [Impres. USB não existe] for exibida, verifique se a impressora está ligada, se ela está conectada corretamente e se há papel.

Capítulo 20 Outras funções

20.1 Configuração de Chamada de Enfermagem

A função de chamada de enfermagem, é acionada quando o alarme fisiológico do monitor atende às configurações da chamada de enfermagem. Quando a chamada de enfermagem é acionada, o monitor emite um sinal sonoro.

Configuração de chamada de enfermagem:

1) Digite [Manut Utiliz.] → [Conf. Cham. Enf.] → [Cham Enfer].
2) Opções de configuração de chamada de enfermagem.
   - ✧ [Tipo Alm]: Selecione qual tipo de alarme acionará uma chamada de enfermagem.
   - ✧ [Nív Alm]: Selecione qual nível de alarme acionará uma chamada de enfermagem.

20.2 Conexão doSistema de Monitoramento Central

Conexão com fio:

1) Digite [Manut Utiliz.] → [Protoc. Rede] → [COMEN].
2) Selecione  no canto superior direito da tela ([Conf. Monitor]), digite [Conf. Monitor] → [Conf. Rede].
3) Defina [Cam Red] e [Endereç IP]. Normalmente, só precisamos definir o número da cama da rede. Outras opções são a configuração padrão.
   - ✧ Número da cama da rede: Indica o número da cama da rede do monitor conectado ao Sistema de Monitoramento Central. Os valores válidos estão na faixa de 1 a 254.

Conexão sem fio:

1) Entre em [Manut Utiliz.] → [Protoc. Rede] e selecione o protocolo apropriado(incluindo HL7).
2) Ligue [WIFI] no menu [Manut Utiliz.].
3) Selecione no canto superior direito da tela ([Conf. Monitor]), entre em [Conf. Monitor] → [Conf. Rede].
4) Entre em [Conf. WIFI] e selecione a rede apropriada na LAN.
5) Defina [Leito de rede], [Endereço IP], [SSID] e [Senha de login]. Normalmente, precisamos apenas definir o número do leito de rede. As outras opções são a configuração padrão.

Um ícone para o Sistema de Monitoramento Central é exibido na Barra do Menu Inferior da tela. Quando "" é exibido, indica que o Sistema de Monitoramento Central não está conectado; quando "" é exibido, indica que o Sistema de Monitoramento Central está conectado.

⚠ Obs.:

- **O número da cama da rede desse monitor deve ser único e não pode entrar em conflito com o de outro equipamento conectado ao Sistema de Monitoramento Central.**
- **Para detalhes, consulte o manual do usuário do Sistema de Monitoramento Central.**
- **Quando o interruptor WiFi está ligado, a rede com fio não está disponível.**

20.3 Formatação do cartão SD

Este monitor permite ao usuário formatar o cartão SD. Quando [Format Cart SD] for selecionado, todos os dados no cartão serão removidos. Portanto, use esta função com cautela. Durante a formatação do cartão SD, todas as operações da interface não estão disponíveis. Aguarde até a formatação terminar, o monitor será desligado automaticamente.

Procedimento de formatação do cartão SD:

1) Digite [Manut Utiliz.] → [Format Cart SD]. Será exibida a mensagem [O monitor reiniciará autom. após formatar crt. SD! Confirmar format.?]. Selecione [Sim] para formatar o cartão SD. O monitor será desligado automaticamente após a formatação do cartão SD.

Capítulo 21 Bateria

21.1 Visão Geral

O monitor possui uma bateria recarregável embutida. Quando uma fonte de alimentação CA é conectada, a bateria é carregada automaticamente, independentemente de o dispositivo estar ligado ou desligado, até estar totalmente carregada. No caso de uma repentina falta de energia, o sistema usa automaticamente a bateria para alimentar o dispositivo sem interromper a operação. Depois que a fonte CA for desconectada, o indicador da bateria pisca para indicar que o modo da bateria está em uso e a operação do instrumento não é afetada.

O ícone da bateria exibido na tela indica o status atual da bateria:

Indica que a bateria está cheia.

Indica que a bateria foi usada.

Indica que a bateria está baixa e deve ser carregada.

Indica que a bateria está carregando.

Indica que não há bateria ou a bateria está danificada.

Obs.:

- **Quando a bateria não for usada por um longo tempo, remova-a e mantenha-a em um local seguro.**
- **Se o dispositivo tiver uma bateria interna, ela deverá ser recarregada após cada uso para garantir que a bateria tenha reserva de energia suficiente.**

Aviso

- **A substituição incorreta da bateria de lítio pode levar a riscos inaceitáveis.**
- **A substituição da bateria de lítio por uma pessoa não profissional pode levar a riscos.**
- **O eletrólito da bateria é perigoso. Caso o eletrólito da bateria entre em contato com a pele ou os olhos, lave imediatamente com água e consulte um médico.**
- **Mantenha a bateria fora do alcance das crianças.**
- **Ao funcionar com uma bateria, o monitor desliga automaticamente quando a bateria está fraca.**

21.2 Instalando a bateria

Passos para substituir ou instalar a bateria:

1) Desligue o monitor e desconecte o cabo de alimentação e outros cabos.
2) Coloque o monitor com a base voltada para cima.
3) Use uma chave de fenda para remover os parafusos e remover a bateria antiga.
4) Conecte a bateria com base nas posições positiva e negativa dos polos, indicadas no compartimento da bateria.
5) Aperte os parafusos e coloque o monitor corretamente.

⚠ Aviso

- **Use apenas a bateria especificada pelo fabricante.**
- **Não remova a bateria enquanto o instrumento estiver funcionando.**

21.3 Otimizar e verificar o desempenho da bateria

1)Calibrar o desempenho da bateria

Quando a bateria é usada pela primeira vez, ela deve ser calibrada por pelo menos dois ciclos completos. Um ciclo completo de calibração deve ser: carregamento ininterrupto até a bateria estar totalmente carregada e, em seguida, descarregada até o monitor desligar automaticamente.

Ao calibrar a bateria, verifique se:

1) Todas as conexões entre o monitor e o paciente estão desconectadas e todas as tarefas de monitoramento e medição foram interrompidas.
2) A bateria está instalada corretamente no compartimento da bateria.
3) Ao carregar a bateria, verifique se a bateria está carregada por mais de 6 horas sem interrupção até que esteja cheia.
4) Desconecte a fonte de alimentação CA e use a bateria para alimentar o monitor até que o monitor desligue automaticamente.
5) A calibração da bateria está concluída.

2) Verifique o desempenho da bateria

A duração da bateria varia de acordo com o armazenamento, o ambiente de uso, a frequência de descarga da bateria e o tempo de uso. Ainda que a bateria não esteja em uso, seu desempenho diminuirá gradualmente.

Os passos de inspeção da bateria são os seguintes:

1) Primeiro, determine se a bateria está danificada. Quando o ícone da bateria exibido na tela muda para "", ele indica que a bateria está danificada ou não há bateria no compartimento.
2) Verifique se a bateria pode ser carregada normalmente quando o monitor estiver conectado à fonte CA.

3) Desconecte todas as conexões entre o monitor e o paciente e pare todas as tarefas de monitoramento e medição.
4) Ao carregar a bateria, verifique se a bateria está carregada por mais de 6 horas sem interrupção até que esteja cheia.
5) Desconecte a fonte de alimentação CA e use a bateria para alimentar o monitor até que o monitor desligue automaticamente. Registre a hora de início e de término da descarga da bateria.
6) O tempo de descarga reflete o desempenho da bateria.
7) Quando o tempo de descarga cai abaixo de 50% do valor inicial, a bateria deve ser substituída.

Obs.:

- **Para prolongar a vida útil da bateria recarregável, se ela for armazenada por um longo período, é recomendável carregar a bateria uma vez a cada três meses para evitar que a bateria seja descarregada em excesso.**
- **O tempo de alimentação da bateria depende das configurações e operação do dispositivo. Por exemplo, medições frequentes de NIBP reduzirão o tempo de alimentação da bateria.**

21.4 Reciclando a bateria

Se a bateria estiver obviamente danificada ou se não puder mais manter uma carga, ela deve ser substituída e a bateria antiga descartada deve ser adequadamente reciclada de acordo com as leis e os regulamentos relevantes ou com as regras do hospital.

Aviso

- **Não desmonte a bateria nem provoque um curto-circuito nem a descarte no fogo. Ou então, pode haver risco de incêndio, explosão, vazamento de gases perigosos ou outros perigos.**

Capítulo 22 Limpeza e manutenção

Use apenas os materiais e métodos descritos neste capítulo, aprovados pela empresa, para limpar ou desinfetar o equipamento. A empresa não oferece garantia se os danos forem causados pelo uso de materiais ou métodos não aprovados.

A empresa não assume nenhuma responsabilidade pela eficácia dos produtos químicos ou métodos listados como forma de controlar a infecção. Para obter informações sobre como controlar a infecção, consulte o departamento de prevenção de infecções ou o epidemiologista do seu hospital. Consulte também todas as políticas locais do seu país e do seu hospital.

22.1 Visão Geral

Este capítulo descreve os métodos de limpeza e desinfecção do monitor e alguns acessórios. Para os métodos de limpeza e desinfecção de outros acessórios reutilizáveis, consulte o arquivo apropriado em anexo.

Mantenha o dispositivo e os seus acessórios livres de poeira. Após a limpeza, verifique o equipamento cuidadosamente. Se algum sinal de envelhecimento ou dano for percebido, pare de usá-lo imediatamente. Se houver a necessidade de devolver o dispositivo à Comen para reparo, faça a sua limpeza primeiro. Observe as seguintes considerações:

⚠ Aviso

- **Use apenas agentes de limpeza e desinfetantes recomendados neste manual do usuário. O uso de outros agentes de limpeza e desinfetantes pode danificar o dispositivo ou causar riscos à segurança.**
- **A energia deve ser desligada e a fonte de alimentação AC desconectada antes de limpar o monitor.**
- **Não use EtO (óxido de etileno) para desinfetar o monitor.**
- **Não deixe desinfetante em nenhuma superfície ou acessórios do monitor. Se houver algum resíduo desinfetante, limpe-o com um pano úmido.**
- **Os agentes de limpeza não devem ser misturados ou gases perigosos podem ser produzidos.**
- **Esta seção descreve apenas como limpar acessórios reutilizáveis. Os acessórios descartáveis não podem ser limpos e não devem ser reutilizados para evitar contaminação cruzada.**
- **Para proteger o meio ambiente, os acessórios descartáveis devem ser reciclados ou descartados adequadamente.**
- **Após a limpeza, se houver danos ou sinais de envelhecimento no cabo do sensor, substitua-o por um novo.**
- **Não proceda com a esterilização em alta temperatura do monitor e nenhum de seus acessórios.**
- **Não use outras soluções de limpeza além das recomendadas aqui, pois isso pode danificar permanentemente o dispositivo, os sensores e cabos.**
- **Não mergulhe o sensor ou o conector em qualquer solução para limpeza ou desinfecção.**

⚠ Cuidado

- **Se algum líquido for acidentalmente derramado sobre o equipamento ou seus acessórios, entre em contato com a nossa equipe técnica ou com a própria Comen imediatamente.**
- **Se o equipamento for molhado acidentalmente, coloque-o imediatamente na ventilação e entre em contato com a nossa equipe técnica ou com a própria Comen imediatamente.**

22.2 Limpeza e desinfecção do monitor

O monitor deve ser mantido limpo. Recomenda-se limpar frequentemente a superfície externa da carcaça do monitor, especialmente nas áreas onde o ambiente é hostil, com vento forte e arenoso. A frequência de limpeza deve ser maior. Antes da limpeza, consulte e compreenda os regulamentos do hospital sobre a limpeza de equipamentos.

Etapas de limpeza:

1) Primeiramente, desligue a energia e desconecte o cabo de alimentação.
2) Use um pano macio, absorva uma quantidade razoável de agente de limpeza e limpe a carcaça do dispositivo.
3) Use um pano macio, absorva uma quantidade razoável de agente de limpeza e limpe a tela do dispositivo.
4) Use um pano seco e macio para limpar o excesso de agente de limpeza.
5) Coloque o dispositivo em um ambiente fresco e ventilado para secar.

A desinfecção pode causar um certo grau de dano ao monitor. Recomenda-se que o dispositivo seja desinfetado somente quando necessário, conforme o programa de manutenção do hospital. Limpe o dispositivo antes da desinfecção.

Agentes de limpeza e desinfetantes opcionais:

Peças a serem limpas/desinfetadas	Agentes de limpeza	Desinfetantes
Tela de exibição	Álcool etílico (75% ± 5), álcool isopropílico (70%)	Álcool etílico (75%±5), álcool isopropílico (70%)
Alojamento	Álcool etílico (75% ± 5),álcool isopropílico (70%)	Álcool isopropílico (70%), solução de glutaraldeído (2%), hipoclorito de sódio (2,5%), peróxido de hidrogênio (2,7% ～ 3,3%)

22.3 Limpeza e desinfecção de acessórios

Antes da limpeza, consulte e compreenda os regulamentos do hospital sobre a limpeza de equipamentos. Recomenda-se que os acessórios sejam desinfetados somente quando necessário, conforme o programa de manutenção do hospital. Limpe os acessórios antes da desinfecção.

22.3.1 Limpeza e desinfecção da braçadeira

Nossos agentes de limpeza recomendados são álcool etílico (75% ± 5) e álcool isopropílico (70%). Os desinfetantes são álcool isopropílico (70%), solução de glutaraldeído (2%), hipoclorito de sódio (2,5%) e peróxido de hidrogênio (2,7% ～ 3,3%).

O reservatório de ar deve ser removido antes da limpeza.

A braçadeira pode ser lavada à máquina ou à mão com um agente de limpeza suave. A lavagem das mãos pode prolongar a vida útil. O reservatório de ar pode ser limpo com um pano umedecido em água. Seque naturalmente após a lavagem.

A braçadeira pode ser desinfetada com um pano umedecido com desinfetante. O uso prolongado de desinfetantes pode causar enfraquecimento e descoloração da cor.

⚠ Aviso

- **Não aperte o tubo de borracha da braçadeira.**
- **Ao limpar, limpe apenas a circunferência externa do soquete do conector e não a parte interna.**
- **Ao limpar o reservatório de ar, não deixe o líquido entrar nele.**
- **A braçadeira não deve ser lavada a seco.**
- **A braçadeira descartável pode ser limpa com sabão para controlar a infecção.**

Após a limpeza, reinstale o reservatório de ar na braçadeira da seguinte maneira.

1) Em primeiro lugar, coloque o reservatório de ar na extremidade frontal da braçadeira para que o tubo de borracha fique alinhado com a grande abertura na extremidade mais longa da braçadeira.
2) Em seguida, role o reservatório de ar longitudinalmente e insira-o na grande abertura da braçadeira. Segure o tubo e a braçadeira. Agite-a por inteira até que o balão esteja no lugar.
3) Introduza o tubo na braçadeira e passe-a pelo pequeno orifício. Ver abaixo:

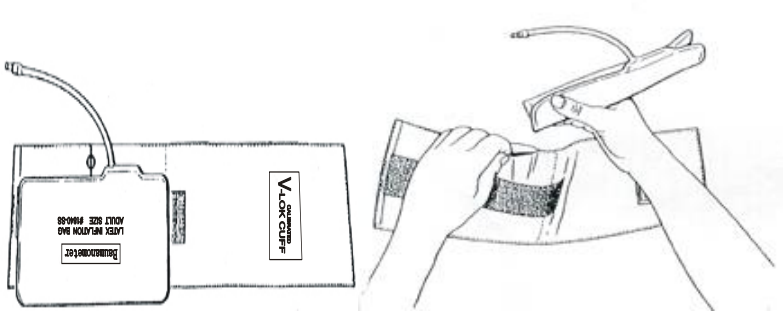


Figura 22-1 Substitua a fita na braçadeira

22.3.2 Limpeza e desinfecção de outros acessórios

Etapas de limpeza:

1) Use um pano macio, absorva uma quantidade razoável de agente de limpeza e limpe os acessórios.
2) Use um pano seco e macio para limpar o excesso de agente de limpeza.

3) Coloque os acessórios em um ambiente fresco e ventilado para secar.

Agentes de limpeza e desinfetantes opcionais:

Peças a serem limpas/desinfetadas	Agentes de limpeza	Desinfetantes
Cabo ECG	Álcool etílico (75% ± 5), álcool isopropílico (70%)	Álcool isopropílico (70%), solução de glutaraldeído (2%), hipoclorito de sódio (2,5%), peróxido de hidrogênio (2,7% ～ 3,3%)
Sonda TEMP		
Sensor de SpO_2		
Cateter de pressão arterial		

Capítulo 23 Manutenção

23.1 Manutenção e Inspeção

Antes de utilizar o monitor após 6 a 12 meses de uso ou após cada manutenção ou atualização, pessoal de serviço técnico treinado e qualificado deve realizar uma inspeção abrangente, incluindo uma inspeção da função de segurança.

Os itens de inspeção devem incluir:

1) Inspecione a conformidade do ambiente e da fonte de energia do monit.
2) Inspecione danos mecânicos no equipamento e nos acessórios.
3) Inspecione o desgaste e isolamento do cabo de energia.
4) Inspecione todas as funções usadas para monit. o paci e verifique se o instrumento está em boas condições de funcionamento.
5) Verifique se os acessórios são os especificados pelo fabricante.
6) Revise a bateria e verifique seu status.
7) Se o monitor estiver equipado com gravador, verifique se este funciona corretamente e se o papel atende aos requisitos especificados.
8) Verif. se a impedância da fiação e a fuga atual atendem aos requisitos.

Se houver algum sinal de dano no dispositivo, não use o monitor para realizar nenhum monitoramento no paciente. Contate o engenheiro biomédico do hospital ou a Comen.

Todas as inspeções de segurança ou manut. que exijam a desmontagem do instrumento devem ser feitas por pessoal de serviço profissional. A operação por não profissionais pode resultar em falha das funções do equipamento ou riscos potenciais à segurança e pôr em risco as pessoas.

A Comen fornecerá condicionalmente diagramas de circuitos quando solicitado pelo usu para ajudar os técnicos apropriados e qualificados na manutenção das partes do monit. que a empresa classificou como mantidas pelo usu.

⚠ Aviso

- **O hosp. ou instituição que utilz este monit. deve estabelecer um plano de manut. completo, para evitar falhas nas funções do disp e consequências imprevisíveis, e pode comprometer a segurança pessoal.**

23.2 Plano de Manut

As tarefas a seguir só podem ser feitas por pessoal de manutenção profissional aprovado pela empresa. Se precisar executar as seguintes tarefas de manutenção, contate imediatamente a equipe de manutenção. Limpar e desinfetar o dispositivo antes da inspeção ou manutenção.

Itens de inspeção e manutenção	**Frequência**
Inspeção de segurança conforme IEC 60601-1	Pelo menos 1 vez cada 2 anos. Após queda do monit. substitua a fonte de energia ou se for necessário.
Test fuga NIBP	Pelo menos 1 vez cada 2 anos ou se necessário.
Verificação NIBP	Pelo menos 1 vez cada 2 anos ou se necessário.
Calibração ECG	Pelo menos 1 vez cada 2 anos ou se necessário.
Bateria	Veja seções importantes da bat.

23.3 Teste Fugas NIBP

É usado para testar se há alguma fuga na bomba de medição NIBP. Quando a braç NIBP está conectada, o processo de inflação NIBP pode ser inic pressionando o botão para verificar se as condições de vedação do tubo NIBP são boas. Se o teste de fuga for Ok, o sistema não fornecerá nenhuma alerta; se falhar, fornecerá a mensagem de erro correspondente na área de informações NIBP.

Procedimentos test fuga:

- Conecte a braç à ventilação NIBP do monitor.
- Enrole braç em torno cilindro tamanho adequado.
- Entrar [Manut Utiliz.] → [Teste de fuga].
- Nesse momento, se exibirá [Teste de fuga...] na parte inferior da área Parâmetros NIBP na tela, indicando que o sistema começou a executar o teste de fuga de ar.
- O sistema infla automaticamente a uma pressão de 180 mmHg.
- Após cerca de 20 segundos, o sist. abrirá automaticamente a válvula deflação. Isso representa a conclusão do teste de vazamento.

Se não houver alertas na área Parâmetros NIBP, significa que não há fuga de ar no sistema. Se [Fuga pneumática...] for exibido, pode haver uma fuga no tubo. Neste ponto, verifique se a conexão está solta. Após confirmar que a conexão está certa, execute outro teste de fuga. Se ainda houver indicação de falha, contate o fabricante para reparo.

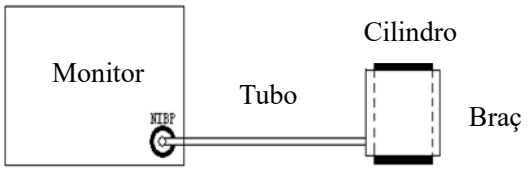


Figura 23-1 Diagrama de conexão do teste de fuga NIBP

⚠ Aviso

- **Este teste de fuga é diferente do descrito na norma EN 1060-1. É para o usuário simplesmente verificar se há fuga quando NIBP for inflado. Se o sist. apresentar fuga NIBP no final do teste, contate um engenheiro de serviço da Comen.**

23.4 Verif. Pressão NIBP

O fabricante recomenda o uso de um manômetro calibrado (ou esfigmomanômetro de mercúrio) com precisão superior a 1 mmHg para calibração. Selec. [Verif NIBP] no menu [Manut Utiliz.] para inic a calibração; este item será alterado para [Para Verif NIBP]. Se press o botão neste momento, o sistema interromperá a calibração.

⚠ Aviso

- **A calibração da medição NIBP deve ser realizada a cada dois anos (ou de acordo com os regulamentos de manut. do seu hospital). O desempenho deve ser verif. conforme os seguintes detalhes.**

Pass calibração do sens de press:

Subst a braç por um recipiente de metal com um vol. de 500 ml + 5%. Conecte um manômetro padrão calibrado com uma tolerância inferior a 0,8 mmHg e uma bomba de esfera com um conector T e um tubo de inflação à porta da NIBP no módulo. Entrar no menu [Manut Utiliz.], selec. [Verif NIBP] e defina o monit. no modo Verif. Em seguida, use a bomba de esfera para alterar a press. no recipiente de metal para 0, 50 e 200 mmHg. Nesse momento, a diferença entre o valor do manômetro padrão e o valor da pressão indicado no monitor deve estar dentro de 3 mmHg. Senão, contate um engenheiro de serviço da Comen.

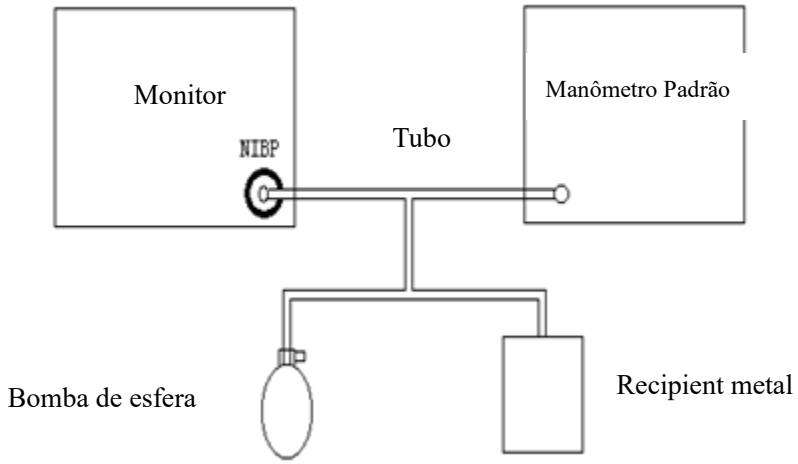


Figura 23-2 Diagrama Verif. Conexão NIBP

23.5 Calibração ECG

1) Entrar [Manut Utiliz.] → [Calib. ECG]. Depois, config para o estado calibr, o item será alterado a [Para Cal ECG].
2) Para parar a calibr., volte ao menu [Manut Utiliz.] e selecione [Para Cal ECG].

Se o ECG está sendo calibr, o paciente não pode ser monitorado. Há uma alerta no canto inferior esquerdo da tela: Cal... sem monitoriz!

Apêndice I Configuração do produto

Parâmetros função	**Models**	
	NC5	**NC5A**
ECG	▲	—
NIBP	√	√
TEMP	▲	▲
SpO_2 pulso	√	√
PR	√	√
Cálculos	▲	▲
Impres termo-sensível incorporada	▲	▲
Obs.	① "√" na tabela indica que este modelo tem essa função. ②"-" significa que este modelo não possui esta função. ③ "▲" indica uma função opcional. ④ A estrutura, a segurança e a eficácia dos mesmos módulos funcionais de cada modelo de monit. são idênticas.	

Apêndice II Acessórios

O fabricante recomenda os seguintes acessórios para usar este monitor.

⚠ Aviso

- **Use os modelos de acessórios especificados pelo fabricante. Usar outros modelos acessórios pode danificar o monit.**
- **Os acessórios de uso único podem ser usados apenas uma vez. Uso repetido pode gerar degradação do desempenho ou infecção cruzada.**

Descrição	**Model**
ECG	
Interf anti-desfibrilador clipe dividido padrão da AHA 3 deri	98ME01AC458
Interf anti-desfibrilador clipe dividido padrão da IEC 3 deri	98ME01EC681
Interf anti-desfibrilador clipe 1 peça padrão da AHA 3 deri	98ME01AD473
Interf anti-desfibrilador clipe 1 peça padrão da IEC 3 deri	98ME01EB477
Cabo neonatal prin. de 3 deri	98ME01EB046
Cabo ECG Interf anti-desfibrilador clipe 1 peca padrão da AHA 3 deri	A3105-EC1
Cabo ECG Interf anti-desfibrilador clipe 1 peca padrão da IEC 3 deri	A3105-EC0
Cabo deriv IEC pediátrico/neonatal clipe dividido padrão 3 deri	98ME01AC658
Porta eletrs ECG	040-001219
Comen SpO_2	
Sens SpO_2 simulado clipe dedo adulto	A0816-SA105PV
Cabo extensão sonda	SLZ122
Sens SpO_2 simulado clipe dedo adulto	SAS104
Sens SpO_2 simulado ligação neonato	SES104
Sens SpO_2 simulado clipe dedo adulto	SAL104
MASIMO SpO_2	
Cabo extensão sonda	M-LNC-10
Sensor SpO_2 clipe dedo adulto	M-LNCS DCI
Sensor SpO_2 forma Y reutil neonatos	M-LNCS YI
NELLCOR SpO_2	
Cabo extensão sonda	DOC-10
Sensor SpO_2 clipe dedo adulto	DS-100A
Sensor SpO_2 ligação forma Y	D-YS
Braç NIBP (Unimed Medical)	
Braç pressão adulto	U1880S
Braçadeira pressão pediátrica	U1881S
Braç pressão neonatal	U1882S
Braç pressão neonatal	U1883S
Braç pressão arterial coxa	U1884S

Braç pressão para adult pequeno	U1885S
Braç pressão adulto grande	U1869S
Braç pressão neonatal	U1681S
Braç pressão neonatal	U1682S
Braç pressão neonatal	U1683S
Braç pressão neonatal	U1684S
Braç pressão neonatal	U1685S
Braç NIBP (SunTech Medical)	
Descartável neonat 1# 3-6CM	98-0400-99
Descartável neonat 2# 4-8CM	98-0400-96
Descartável neonat 3# 6-11CM	98-0400-97
Descartável neonat 4# 7-13CM	98-0400-98
Descartável neonat 5# 8-15CM	98-0400-90
Acessórios temp corporal	
Termômetro infraver ouvido	IRT10
Tampa transparente	043-001696

Apêndice III Vida útil dos acessórios

Acessórios	Vida útil
DeriECG	2 anos
Sensor SpO_2 Comen	2 anos
Sensor Masimo/Nellcor	4380 horas
Braç press arterial	18 meses

Apêndice IV Especificações Produto

a) Classificações monitor

Nome	Classificação
Classificado por tipo proteção choque elétrico	Classe I, com fonte energia interna.
Classificado por grau de proteção choque elétrico	As peças ECG, NIBP, SpO_2 pulso e taxa/detecção pulso pertencem a peças aplicadas à prova de desfibrilação tipo CF TEMP pertence às peças aplicadas do tipo BF à prova de não-desfibrilação.
Classificado por Gestão Disp. Médicos	Monitor Classe IIa.
Norma Segurança	IEC 60601-1, IEC 60601-2-27, ISO 80601-2-61, EN 1060-3, IEC 80601-2-30, ISO 80601-2-56, IEC60601-2-49.
Nível Proteção Contra Entrada Água (Unid Prin)	Disp Comum (Disp com caixa resistente entrada água: IPX2)
Nível proteção entrada água (termômetro ouv infrav)	IPX0
Classificado por grau de segurança no caso de uso em ambiente com mistura de gás anestésico inflamável e ar ou com mistura de gás anestésico inflamável e oxigênio ou óxido nitroso	Não use em ambiente com gases anestésicos inflamáveis misturados ao ar ou gases anestésicos inflamáveis misturados ao oxigên ou óxido nitroso.
Modo de Func	Disp de Func Contínuo

b) Especificações Monitor

(1) Tamanho e Peso

Nome	Especificações
Tamanho e Peso	Tamanho: <165mm (largura) × 250mm (altura) × 165mm (comprimento)
	≤2,5Kg

(2) Requisitos ambientais

Nome	Especificações	
Ambiente de Trabalho	Faixa de Temperatura Ambiente	0 °C ~ 40 °C (sem termômetro infrav ouv) 15 °C ~ 36 °C (com termômetro infrav ouv)
	Faixa de umidade relativa	≤93% sem condensação (sem termômetro infrav ouv) ≤85% sem condensação (com termômetro infrav ouv)

	Faixa Press Atmosférica	700hPa～1060hPa
Voltagem de Energia Necessária	Voltagem	100-240V～
	Frequência	50/60Hz
	Corrente Entrada	0.5-0.3A
Transporte	Protege contra choque grave, vibração, chuva e neve durante o transporte.	
Armazenamento	Armazenamento em ambiente interno bem ventilado com temperatura ambiente de -20 °C ~ + 60 °C, umidade relativa ≤93% (sem condensação), sem gás corrosivo (sem termômetro infravelho intra-auricular) Armazenamento em ambiente interno bem ventilado, com temperatura ambiente de -20 °C ~ + 55 °C, umidade relativa ≤85% (sem condensação), sem gás corrosivo (com termômetro infravelho intra-auricular)	

(3) Especificações Visor

Nome	Especificações
Tela	Tela de 8 pol., visor TFT, LCD cores
Informação Visor	Até 2 ondas
Resolução	800 × 600 pixels

(4) Gravador (parte opcional)

Nome	Especificações
Largura Papel Gravador	50 mm
Largura efetiva Grav.	48 mm
Veloc Papel	25 mm/s, 50 mm/s
Temp gravação em temp real pode ser ajust	3s, 5s, 8s, 16s, 32s, continuo
Traçar Onda	Até 2 ondas
Registro Acion. Alm	Presente

(5) Bateria

Nome	Especificações
Unid principal bat.	
Especificação Bateria:	Padrão: 11,1V 2200mAh, bateria recarregável de íon lítio, fornecendo fonte contínua de energia sustentável por pelo menos 3 horas sob carga total e uso normal. Opcional: 11,1V 4400mAh, bateria recarregável de íon lítio, fornecendo fonte contínua de energia sustentável por pelo menos 8 horas sob carga total e uso normal. Com +5%, -10% erro relativo (bat. embutida).
Tempo Carregam	Padrão: 11.1V 2200mAh, Estado desligado: 3 horas desde exaustão até 90% carga no uso normal Estado ligado: 5,5 horas desde a exaustão até 90% carga no uso normal (aplique o modo semi-carga no estado ligado):

	Opcional: 11.1V 4400mAh Estado desligado: 5,5 horas desde exaustão até 90% carga no uso normal Estado ligado: 10,5 horas desde exaustão até 90% carga no uso normal (aplique o modo semi-carga no estado ligado)
Atraso desligamento	20 - 30min (desde primeiro Alm bat. fraca)
Bateria termômetro infrav ouv	
Especificação Bateria:	3V (2 pilhas alcalinas AAA)
Atraso desligamento	O termômetro ouv desliga automaticamente após 60±10 segund após o final da medição de temperatura.

(6) Armazenamento de Dados

Nome	Especificações	
Dados Tend	Tend Curta	1 hora, resolução 1 segund
	Tend média	4 horas, resolução 10 segund
	Tend longa	160 horas, resolução 1 minuto
Gráfico Tend e Tabela Tend	160 horas	
Evento Alm Parâm	200 Eventos Alm Parâm	
Dados medição NIBP	2000 séries	
Revisão da Forma de Onda	O tempo para onda de canal único pode ser de até 48 horas; o tempo específico está relacionado à onda salva e ao número de ondas.	

(7) Conexão sem Fio (Wi-Fi) (optional function)

Especificação	Parâm Especificação	Coment
Freq Funcionamento	2403-2480MHz	
Número Canal	125	
Tipo Modulação	GFSK RF duplo transceptor	Chaveamento mudança freq Gauss
Potência máx transmitida	0dBm	1mW
Veloc Com Sem Fio	250/1000/2000kbps	
Press Funcionamento	1,9-3,6 VDC	
Corrente Func. No Modo Transmissão	Saída 11mA@0dBm	
Corrente Func. ao Enviar e Receber	13mA@2Mbps	
Corrente Func. do MCU	4mA@8MHz 3V	
Temperatura Func	-40~+85℃	
Sensibilidd típica	-94dBm@250kbps	

Note:O monitor possui uma conexão sem fio com o termômetro infrav ouv IRT10 e adota o modo de transmissão sem fio de 2,4 GHz RF. Em um ambiente livre, a distância máxima entre o monitor e o termômetro de ouv para comunicação normal não é inferior a 10m.

(8) Especificações ECG

Nome	Especificações

ECG deve atender aos requisitos da IEC 60601-2-27		
Tipo Deri	Deri 3	
Sensibilidd (ganh) e erro	1,25mm/mV (×0,125), 2,5 mm/mV (×0,25), 5 mm/mV (×0,5), 10 mm/mV (×1), 20 mm/mV (×2), 40 mm/ mV (×4) e ganh automático, erro menor que ± 5% Adicione ± 750mV de tensão de polarização DC, faixa variação sensibilidd ± 5%	
Velocidade Varredura	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s com um erro não superior a ± 10%.	
Características da freq	Modo Cirurgia: 1 Hz~20 Hz (-3,0 dB to +0,4 dB). Modo Monitoramento: 0,5Hz~40Hz (-3,0dB~+0,4dB); Modo Diagnóstico: 0,05Hz~150Hz (-3,0dB~+0,4dB);	
Filtro Freq	a) Rejeição Interferência Frequência Potência ≥20dB; b) Modo Monitoramento e Cirurg: Função Freq 50/60 Hz suport; c) Modo Diagnóstico: Configuração manual freq de 50/60 Hz suport. Freq forte/fraco selecionada manualm.	
Rejeição Modo Comum	a) Modo Diagnóstico: >90dB; b) Modo Monitoramento: >105dB; c) Modo Cirurgia: >105dB;	
Impedânc Entrada Diferencial	≥5MΩ	
Faixa Sinal Entrada	± 8 mV (pico a pico)	
Limiar Acion nível detecção freq cardíaca	Limiar Acion nível detecção freq cardíaca 200 Mv	
Faixa dinâmica Entrada	Voltagem polarização DC até ±750mV	
Função Reapren ECG	Fornece uma função para iniciar manualmente Reapren ECG	
Corrente de detecção sem deriv	Corrente DC <0,1μA	
Ruíd Sistem	≤25μVP-P.	
Voltagem calibração	1 mV, faixa erro ±5%	
Resolução freq cardíaca	1bpm	
Faixa detecção e precisão freq cardíaca	Faixa: 15 bpm~300 bpm para adultos; 15 bpm~350 bpm para neonatos/pediátricos. Precisão: ±1% ou ±1bpm (ambos máximo).	
Supressão ruído eletrótomo	Use deriv ECG compatíveis com normas ruído pico a pico ≤ 2 mV em relação à linha de base ECG.	
Precisão reprodução sinal Entrada	Determine o erro total do sistema e a resposta em freq de acordo com EC 60601-2-27, use métodos A e B	
Temp recuperação linha base após desfibrilação	<5s	
Fuga Corrente paciente	<10μA	
Proteção eletrótomo	Tempo recuperação inferior a 10s	
Limites sup e inf de Alm e erro	Adult	Limite sup Alm 17bpm ~ 300bpm
		Limite inf Alm 15bpm ~ 298bpm
	Pediátrico/neonato	Limite sup Alm 17bpm ~ 350bpm
		Limite inf Alm 15bpm ~ 348bpm
	Erro	Valor definido ±1bpm

Seleção Deri	Deri padrão simples
Indicação de deslig eletrodo	Detecção e exibição automáticas
Temp constante	Modos monitoramento e cirurgia: ≥0,3s; Modo Diagnóstico: ≥3,2s.
Medidas anti-interferência	Resistência à interferência da freq potência, interferência de eletrótomo alta frequência, interferência de desfibrilação
Inibição pulso marcapasso sem ultrapassar	Amplitude: ±2mV ~ ±700mV; largura: 0,1ms ~ 2,0ms; se ultrapassar <0,05a_q, tempo estabilização <5μs; hora iníc, hora fin, hora subida e descida do pulso: ≤ 100μs; hora início pulso: 40ms ou antes da hora início onda QRS; existe pulso idêntico 150ms~250ms antes do pulso do marcapasso acima.
Inibição detector pulso de marcapasso em sinais rápidos ECG	Taxa Mínima Variação Entrada: 660mV/s ± 15% RTI

Algoritmo de frequência cardíaca	
Rejeição onda T gigante	Quando testado segundo Cláusula 201.12.1.101.17 da IEC 60601-2-27, o medidor freq cardíaca pode efetivamente rejeitar onda T gigante de 1,2 mV.
Média freq cardíaca	Calcule a média da freq cardíaca pelo método a seguir, de acordo com os requisitos da Cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 3) da IEC 60601-2-27: Se os últimos 3 intervalos RR consecutivos forem sup a 1200 ms, a média dos 4 últimos intervalos RR será calculada para achar a freq cardíaca; caso contrário, faça os 12 intervalos RR mais recentes, os valores máx e mín desaceleração e, em seguida, calcule média para achar freq cardíaca.
Precisão do medidor de freq cardíaca e resposta à arritmia	De acordo com os requisitos da Cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 4) da IEC 60601-2-27, os valores da freq cardíaca exibidos são: A1 (Bigeminy) 80 ± 1 bpm; A2 (Bigeminy mudança lenta) 60 ± 1 bpm; A3 (Bigeminy mudança rápida) 120 ± 1 bpm; A4 (contração bidirecional) 90 ± 2 bpm.
Temp resposta à alteração freq cardíaca	De acordo com requisitos da Cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 5) da IEC 60601-2-27 , a freq cardíaca aumenta de 80 para 120 bpm: menos de 10s; a freq cardíaca aumenta de 80 para 40 bpm: menos de 10s.
Hora início Alm taquicardia	De acordo com os requisitos da Cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 6) da IEC 60601-2-27, as onds: B1 1-faixa: 10s; B1 0,5-faixa: 10s; B1 2-faixa: 10s; B2 1-faixa: 10s; B2 0,5-faixa: 10s; B2 2-faixa: 10 s.

(9) Especificações NIBP

Nome	Especificações			
NIBP deve atender aos requisitos da IEC 80601-2-30				
Método de medição	Oscilação onda pulso			
1. NIBP Comen				
Faixa medição	Adult		SIS	5,3kPa-36,0kPa (40mmHg-270mmHg)
			DIA	1,3kPa-28,7kPa (10mmHg-215mmHg)
			MPA	2,7kPa-31,3kPa (20 mmHg-235mmHg)
	Pediátrico		SIS	5,3kPa-26,7kPa (40 mmHg-200mmHg)
			DIA	1,3 kPa-20kPa (10mmHg-150mmHg)
			MPA	2,7 kPa-22kPa (20 mmHg-165mmHg)
	Neonato		SIS	5,3 kPa-18kPa (40 mmHg-135mmHg)
			DIA	1,3 kPa-13,3kPa (10mmHg-100mmHg)
			MPA	2,7 kPa-14,7kPa (20 mmHg-110mmHg)
Faixa medição pressão estática e precisão	Faixa		0kPa～40,0kPa (0 mmHg～300 mmHg)	
	Precisão		Não deve exceder ±0,4 kPa (±3 mmHg)	
Faixa proteção sobrepressão e erro	Adulto		297mmHg±3mmHg	
	Pediátrico		240mmHg±3mmHg	
	Neonato		147mmHg±3mmHg	
Faixa e resolução predefinidos Alm	Adulto	SIS	Faixa: 40 mmHg~270 mmHg; Limite sup.: 5,6 kPa ~ 36 kPa (42 mmHg ~ 270 mmHg) Limite inf.: 5,3 kPa ~ 35,7 kPa (40 mmHg ~ 268 mmHg)	
		DIA	Faixa: 10 mmHg~215 mmHg) Limite sup: 1,6 kPa ~ 28,7 kPa (12 mmHg ~ 215 mmHg) Limite inf: 1,3 kPa~28,4 kPa (10 mmHg~213 mmHg)	
		MAP	Faixa: 20 mmHg~235 mmHg Limite sup: 2,9 kPa ~ 31,3 kPa (22 mmHg ~ 235 mmHg) Limite inf: 2,6 kPa ~ 31,1 kPa (20 mmHg ~ 233 mmHg)	
	Pediátrico	SIS	Faixa: 40 mmHg~200 mmHg Limite sup: 5,6 kPa~26,6 kPa (42 mmHg~200 mmHg) Limite inf: 5,3 kPa ~ 26,3 kPa (40 mmHg ~ 198 mmHg)	
		DIA	Faixa: 10mmHg~150 mmHg Limite sup: 1,6 kPa~20 kPa (12 mmHg~150 mmHg) Limite inf: 1,3 kPa ~ 19,7 kPa (10 mmHg ~ 148 mmHg)	
		MAP	Faixa: 20 mmHg~165 mmHg Limite sup: 2,9 kPa ~ 22 kPa (22 mmHg ~ 165 mmHg) Limite inf: 2,6 kPa ~ 21,7 kPa (20 mmHg ~ 163 mmHg)	
	Neonato	SIS	Faixa: 40 mmHg~135 mmHg Limite sup: 5,6 kPa~18 kPa (42 mmHg~135 mmHg), Limite inf: 5,3 kPa ~ 17,7 kPa (40 mmHg ~ 133 mmHg)	
		DIA	Faixa: 10 mmHg~100 mmHg	

			Limite sup: 1,6 kPa~13,3 kPa (12 mmHg~100 mmHg) Limite inf: 1,3 kPa ~ 13,1 kPa (10 mmHg ~ 98 mmHg)
		MAP	Faixa: 20 mmHg~110 mmHg Limite sup: 2,9 kPa~14,7 kPa (22 mmHg ~ 110 mmHg) Limite inf: 2,6 kPa ~ 14,4 kPa (20 mmHg ~ 108 mmHg)
	Resolução	± 0,1kPa ou ±1 mmHg, o que for maior	
Modo medição pressão arterial	Manual, automático (intervalo), contínuo (não neonatos)		
	Interval teste modo automático (min)	1 min, 2 min, 2,5 min, 3 min, 4 min, 5 min, 10 min, 15 min, 30 min, 60 min, 90 min, 120 min, 180 min, 240 min, 480 min, 720 min	
Período máximo medição	Adulto, Pediátrico: 120s; neonato: 85s		
Punção Venosa	O usuário pode inflar a braç NIBP para criar uma pressão próxima à pressão diastólica, bloqueando os vasos venosos e auxiliando na realização da punção venosa.		
Faixa ajuste da pressão inflação inicial (mmHg)	Adulto: 80~280; Pediátrico: 80~210; Neonato: 60~140		

(10) Especificações de SpO_2

Nome	Especificações	
SpO_2 pulso deve atender aos requisitos da ISO 80601-2-61		
Visor SpO_2 pulso	Visor onda pulso, SpO_2 pulso	
Resolução Visor	1%	
Tempo de resposta	<30s, perfusão normal, sem perturbação, o valor de SpO2 muda repentinamente de 70% a 100%)） <30s （com perfusão normal, sem perturbação e com uma transição de valor PR de 25 a 220 bpm）	
Temp atualização dados	1s	
Faixa detecção e precisão	● Comen SpO_2: a faixa de medição é de 0%~100%; na faixa de 70%~100%, a precisão da medição adulto/pediátrica é de ±2% (sem movimento) e neonato é de ±3% (sem movimento); a precisão da medição não está definida na faixa de 1%~69%; ● Masimo SpO_2: a faixa de medição é de 1%~100%; na faixa de 70%~100%, a precisão da medição adulto/pediátrica é de ±2% (estado de não movimento) e ±3％ (em movimento) e neonatos é de ±3% (sem movimento e em movimento); a precisão da medição não está definida na faixa de 1%~69%; ● Nellcor SpO_2: a faixa de medição é de 0%~100%; na faixa de 70%~100%, a precisão da medição adulto/pediátrica é de ±2% (sem movimento) e neonatos é de ±3% (sem movimento); a precisão da medição não está definida na faixa de 1%~69%;	
Resolução e limite predefinidos Alm	Comen SpO_2	Faixa: 0%~100% Limite Sup. Alm: (Limite Inf. + 1%)~100% Limite Inf. Alm: 0%~(Limite Sup -1%)

	Masimo SpO_2	Faixa: 1%~100% Limite Sup. Alm: (Limite Inf. + 1%)~100% Limite Inf. Alm: 1%~(Limite Sup -1%)
	Nellcor SpO_2	Faixa: 20%~100% Limite Sup. Alm: (Limite Inf. + 1%)~100% Limite Inf. Alm: 20%~(Limite Sup -1%)
	Resolução	±1%
Defina as medidas NIBP e SpO_2 no mesmo lado	Se NIBP e SpO_2 são medidas no mesmo lado do braço, pode ligar o mesmo interruptor lateral da NIBP. O estado do alarme fisiológico da SpO_2 não muda ao realizar a medição NIBP.	
Medição, precisão e resolução da faixa do índice perfusão (PI)	Masimo SpO_2 Faixa: 0,02% ~20%, precisão não definida; Resolução: 0,02%~9,99%: 0,01%; 10,0%~ 20,0%: 0,1%. Comen SpO_2 Faixa: 0,05% ~20%, precisão não definida; Resolução: 0,05%~9,99%: 0,01%; 10,0%~ 20,0%: 0,1%.	
Função indicação Índice qualidade do sinal SIQ	O módulo Masimo SpO_2 e o módulo Comen SpO_2 devem ter Função indicação Índice qualidade do sinal	

(11) Especificações de taxa pulso

Nome	Especificações
Taxa detecção, resolução e err	(1) Módulo ComenSpO_2 A taxa de medição é de 20bpm a 254bpm; a resolução é 1bpm e err medição é ± 2bpm. (2) Módulo Masimo SpO_2 O intervalo de detecção é 25bpm~240bpm; a resolução é 1bpm e o erro de medição é ±3bpm (sem movimento) e ±5bpm (em movimento). (3) Módulo Nellcor SpO_2 O intervalo de detecção é 20bpm~300bpm; a resolução é 1bpm, o erro de medição é ±3bpm na faixa de 20bpm~250bpm; a precisão da medição não está definida na faixa de 251bom~300bpm (4) Módulo NIBP Comen O intervalo de detecção é de 40bpm~240bpm; a resolução é 1bpm e o erro medição é ±3bpm ou ±3%.
Faixa predefinida e resolução Alm taxa pulso	20~350bpm, limite sup Alm: limite inf +1bpm~350bpm, limite inf Alm: 20 bpm~ limite sup-1bpm

(12) Especificações de temperatura corporal

Nome	Especificações	
Taxa detecção e err	Faixa	34,0℃～42,2℃ (93,2℉～108℉)
	Erro	De 35,0 °C a 42,0 °C, o erro medição é ± 0,2 °C (± 0,4 °F) (com erro sensor); Outra faixa ± 0,3 °C (± 0,5 °F)

Resolução Visor	0,1 °C (0,1 °F)
Tempo Mediçã	Dentro 4 segund
Unid	°C, °F

(14) Sistem de Alarme

Nome	Especificações
O Sistem Alm deve atender aos requisitos da norma IEC 60601-1-8	

Apêndice V Mensagens de Alarmes de Sistema

Algumas das mais importantes mensagens de alarme fisiológico e técnico estão listadas nesta seção. Algumas Mensag. Alm podem ñ estar listadas.

XX significa: um nome de módulo ou parâmetro fisiológico de um sistema como HR, TEMP, SpO_2, PR, NIBP (SIS, MAP, DIA).

Soluções correspondentes são listadas para mensag Alm. Se o problema persistir após a tentativa de solução, contate o pessoal de manutenção.

Na classificação técnica de Alm: A significa que pode ser completamente limpo, B significa que o som e a luz podem ser limpos e C significa que não pode ser completamente limpo.

O nível do alarme técnico não pode ser modificado após a entrega do monitor.

(1) Mensagens de Alarmes fisiológicos:

Fonte	Nível padrão	Nível ajustável	Causas	Solução
ECG				
HR Mui Alto	Médio	Alto, Médio	O valor do Parâm medido está acima do limite sup do Alm ou abaixo do limite inf do Alm.	Verif as condições fisiológicas do paciente e se o tipo de paciente e os ajust de limite de Alm são Ok para o paciente.
HR Mui Bai	Médio	Alto, Médio		
ECG Perd	Bai	Bai	O sinal de ECG do paciente é mui fraco para o sist analisar.	Verifique as condições do paciente, eletrodos, cabos e div.
SpO_2				
SpO_2 Mui Alto	Alto	Alto, Médio	O valor do Parâm medido está acima do limite sup do Alm ou abaixo do limite inf do Alm.	Verif as condições fisiológicas do paciente e se o tipo de paciente e os ajust de limite de Alm são Ok para o paciente.
SpO_2 Mui Bai	Alto	Alto, Médio		
PR Mui Alto	Alto	Alto, Médio, Bai		
PR Mui Bai	Alto	Alto, Médio, Bai		
S/ Pulso	Alto	Alto	Sinal pulso paciente é mui fraco para o sist analisar.	Verif condições paciente, sensor SpO_2 e parte da medição.
NIBP				
SIS/MAP/DIA Mui Alto	Médio	Alto, Médio	O valor do Parâm medido	Verif as condições fisiológicas do paciente e se

SIS/MAP/DIA Mui Bai	Médio	Alto, Médio	está acima do limite sup do Alm ou abaixo do limite inf do Alm.	o tipo de paciente e os ajust de limite de Alm são Ok para o paciente.
TEMP				
T1 Mui Alto	Médio	Alto, Médio, Bai	O valor do Parâm medido está acima do limite sup do Alm ou abaixo do limite inf do Alm.	Verif as condições fisiológicas do paciente e se o tipo de paciente e os ajust de limite de Alm são Ok para o paciente.
T1 Mui Bai	Médio	Alto, Médio, Bai		

(2) Mensagens de Alarmes Técnicos:

Fonte	Mensagens Alm	Nível Alm	Categoria Alm	Causas	Solução
XX	Err Inic XX	Alto	A	Err X ocorreu durante a inic módulo XX	Reiniciar e tentar novamente. Se o erro persistir, contate o fabricante para reparo.
	Pausa com XX	Alto	C	Módulo XX falhou ao se comunicar com o sist principal.	
	Erro com XX	Alto	A	Módulo XX falhou ao se comunicar normalmente com o sist principal.	
XX	Err Lmt Alm XX	Bai	C	O Lmt Alm do Parâm XX foi alterado acidentalmente.	Contate o fabricante para reparo.
XX	Exced XX	Bai	C	O valor medido do Parâm XX está além da faixa de medição que o sistema pode executar.	
ECG	DeriECG Desc	Bai	B	DeriECG não conectado corretamente.	Verif a conexão do DeriECG.
	Ruído ECG	Bai	A	Grande sinal de interferência nos sinais ECG.	Verifique a conexão do cabo ECG, verifique condições atuais do paciente, se há grande movimento.

Fonte	Mensagens Alm	Nível Alm	Categoria Alm	Causas	Solução
SpO_2	SpO_2 S/ Dedo	Bai	B	O sensor SpO_2 foi removido do dedo.	Verif conexão Sens SpO_2.
	SpO_2 S/ Sensor	Bai	B	Sensor SpO_2 não conectado corretamente.	
	Sinal Bai SpO_2	Bai	B		
	Sens SpO_2 Desl	Bai	B		
	Erro Nellcor, Redefin	Bai	C	Err Módulo NELLCOR, Sist em Redefin	Se o sist não puder ser reiniciado ou se o erro persistir após a reiniciar o monit, contate o fabricante para reparo.
	Procur Pulso	Bai	B	Sensor SpO_2 não conectado corretamente ou braço do paciente em movi.	Verif conexão Sens SpO_2 e verif. as condições atuais do paciente.
	Exced SpO_2	Bai	C	O valor medido está além da faixa de medição mencionada	Siga a faixa estabelecida pelo fabricante para medição.
	Bai Perfusão SpO_2 (masimo)	Bai	C	A circulação periférica não é suave	Substitua outro dedo ou detecte compressão nos membros que provoque má circulação periférica.
	Falha Sens SpO_2 (masimo)	Bai	C	Falha Sens	Verif e Subst Sens Se a falha persistir, contate o fabricante para reparo.
	Interferênci SpO_2 (masimo)	Bai	C	Interferênci externa mui forte	Verif conexão cabo Deri SpO_2 e verif condição atual do paciente em busca de muita atividade.
	Muita luz	Bai	C	Paciente (sensor)	Verif se Sens SpO_2

Fonte	Mensagens Alm	Nível Alm	Categoria Alm	Causas	Solução
	(masimo)			recebe muita luz. Tecido inadequado cobre detector Sens.	está colocado corretamente, remova ou reduza a luz, cubra Sens e reconecte Sens.
	Sensor SpO_2 Descon (masimo)	Bai	C	Sensor Descon pelo módulo SpO_2	Verif e Subst Sens Se a falha persistir, contate o fabricante para reparo.
	SpO_2 S/ Cabo	Bai	B	Cabo não conectado ou não conectado corretamente.	Verif e Subst Cabo Se a falha persistir, contate o fabricante para reparo.
	SpO_2 S/ Sensor Adesivo (masimo)	Bai	C	Sensor Descon pelo módulo SpO_2	Verif e Subst Sens Se a falha persistir, contate o fabricante para reparo.
	Erro Módulo SpO_2 (masimo)	Bai	C	Falha Módulo	Retorne ao fabricante para reparo.
NIBP	Erro Autoteste NIBP	Alto	A	Erro na inicialização NIBP	Selec. a função de redefinição no menu NIBP. Se o erro persistir, contate o fabricante para reparo.
	Erro com NIBP	Alto	A	Há um problema com a seção de comunicação NIBP.	
	Erro Inic NIBP	Alto	A		
	S/ Braç	Bai	A	Braç NIBP não conectado corretamente	Reconecte a braç NIBP.
	Fuga Pneumat.	Bai	A	O Tubo NIBP tem fuga.	Verif a conexão de cada peça ou troque a braç. Se o problema persistir, contate o fabricante para reparo.
	Exced Pressão	Bai	A	Houve um problema com a curva de medição e o sistema não pôde executar o cálculo da análise de medição.	
	Fuga Ar	Bai	A	A braç NIBP não está bem conectado ou o tubo tem fuga.	

Fonte	Mensagens Alm	Nível Alm	Categoria Alm	Causas	Solução
	Erro Pressão Ar	Bai	A	Houve um problema com a curva de medição e o sistema não pôde executar o cálculo da análise de medição.	
	Sinal Fraco	Bai	A	Houve um problema com a curva de medição e o sistema não pôde executar o cálculo da análise de medição.	Verif. se configuração Tipo paciente está Ok, verif. a conexão de cada parte ou troque braç. Se o problema persistir, contate o fabricante para reparo.
	Err tipo braç	Bai	A	Pode ser que braç usado ñ corresponda ao tipo paciente definido.	
	Movi. Excess.	Bai	A	O braço paciente estava mov.	Verif conexão de cada parte e a condição do paciente e meça novamente. Se a falha persistir, contate o fabricante para reparo.
	Sinal saturado	Bai	A	Houve um problema com a curva de medição e o sistema não pôde executar o cálculo da análise de medição.	
	Falha Sist NIBP	Alto	A		
	Fim Tempo Med. NIBP	Bai	A		
	Falha Medição NIBP	Bai	A		
	Sobrepressão	Bai	A	Pode ser que tubo dobrado	Verif se V.Aérea bloqueada, verif a condição do paciente e meça novamente. Se a falha persistir, contate o fabricante para reparo.
	Erro Redef NIBP	Bai	A	Ocorreu uma redef ilegal durante a medição NIBP.	Verifique o tubo NIBP para ver se há algum bloqueio e meça novamente. Se o erro persistir, contate o fabricante para reparo.
	Sinal fraco (SQI	Bai	B	Sinal fraco	

Fonte	Mensagens Alm	Nível Alm	Categoria Alm	Causas	Solução
	<15%)				
Mensagens de Alarme do Sistema	Err teclado	Alto	C	Falha sistema	Reiniciar monitor. Se a falha persistir, contate o fabricante para reparo.
	Bateria Bai	Médio	B	Bateria Bai	Conecte fonte energia CA para carregar bateria. Se a falha persistir após o carregamento bateria por pelo menos 6 horas, contate fabricante para reparo.
	Bateria bai, desligando em xxS	Alto	C	Bateria muito baixa e o sistema é forçado a desligar.	Conecte fonte energia CA para carregar bateria a tempo.

(3) Mensagens de Lembretes do Sistema:

Fonte	Mensagens Alm	Nível Alm	Causas
NIBP	Medida Manual...	Nada	As mensagens de lembretes do sistema são apenas aquelas fornecidas pelo monitor para operar uma função ou ação.
	Calibrando...	Nada	
	Testando Fugas...	Nada	
	Redfinind...	Nada	
	Medida Contínua...	Nada	
	Comece	Nada	
	Reset Dev ERR	Nada	
	Redefin módulo…	Nada	
	Automedição...	Nada	
	Calibrar parado	Nada	
	Teste Fuga Interr.	Nada	
	Medida Interr.	Nada	
	Sobrepressão	Nada	
	Falha Reset (redef)	Nada	
	Inic.Punção Venosa	Nada	
	Para Punção Venosa	Nada	
Lembretes Alm deslig	Alm ECG Desab.!	Nada	
	Cal... sem monitoriz!	Alto	
	Alm Temp Desab.!	Nada	
	Alm SpO2 Desab.!	Nada	
	Alm NIBP Desabilit.!	Nada	
Desinst lembrete módulo	Descarr módulo	Nada	
Outras	Demo	Nada	
	Tela bloq! Press. Prolong. menu prin. p/desbloq.	Nada	
	Conflito IP	Nada	
	Importação OK	Nada	
	Falha Import	Nada	
	Conf. Carr. c/ Sucesso	Nada	
	Falha Conf. Carr.	Nada	
	Conf. Apag. c/ Sucesso	Nada	
	Falha Apag. Conf.	Nada	
	Amostrag	Nada	
	Reapren	Nada	
	Só pode ser mantido um módulo com esse nome!	Nada	

Apêndice VI Configuração padrão

A lista a seguir apresenta várias configurações do Depart. na gestão da configuração do monitor e algumas das configurações padrão de fábrica mais importantes. O us ñ pode alterar a configuração padrão de fábrica, mas pode fazer ajustes necessários e salvá-los como configuração personalizada do us.

1) Configuração geral

1. Alarme

Nome	Geral	BO	UCI	UCIN	UCC
Volume Alm	2				
Temp Grav. Alm	8s				

2. Cor do Módulo

Nome		Geral	BO	UCI	UCIN	UCC
Forma onda/cores parâmetro	ECG	Verde				
	SpO_2	Preto				
	NIBP	Branco				
	TEMP	Branco				

3. Revisão

Nome	Geral	BO	UCI	UCIN	UCC
Resol Gráf Tendênc	1 segund				
Resol Tabela Tendênc	1 segund				

4. Configuração de Evento

Nome	Geral	BO	UCI	UCIN	UCC
Onda 1	PLETH				
Onda 2	I				

5. Gravação

Nome	Geral	BO	UCI	UCIN	UCC
Onda 1	PLETH				
Onda 2	Desligado				
Veloc saída grav. onda	25 mm/s				
Tempo real grav.	8 segund				
Interv. Grav. Cronom.	Desligado				
Grad	LIGADO				

6. Itens de manutenção

Nome		Geral	BO	UCI	UCIN	UCC
Traç Onda		Escada				
Linha Onda		Fino				
Conf. Alarm	Lembrete Alm Mudo	Desligado				
	Intervalo Tom Alm	1 minuto				

	Volume Tom Alm	1
	Vol. Mín. Alm	2
	Hora Pausa Alm	2 minutos
	Temp Atraso Alm	Desativado
Cham Enfer	Botão Cham. Enf.	Desligado
	Nível Alm	Alto
	Tipo Alm	Técnico + Fisiológico

7. Limites de Alarme padrão do Módulo de Parâmetros Inteligentes

Nome		Geral	BO	UCI	UCIN	UCC
HR	ADU	H40 M50 - M120 H130				
	PED	H60 M75 - M160 H170				
	NEO	H90 M100 - M200 H210				
SpO_2	ADU	H85 M90 - M100 H100				
	PED	H85 M90 - M100 H100				
	NEO	H85 M90 - M100 H100				
PR	ADU	H30 M40 L50 - L120 M130 H140				
	PED	H55 M65 L75 - L160 M170 H180				
	NEO	H80 M90 L100 - L200 M210 H220				
SIS (NIBP)	ADU	H80 M90 - M160 H170				
	PED	H50 M70 - M120 H140				
	NEO	H40 M40 - M90 H100				
MAP (NIBP)	ADU	H50 M60 - M110 H120				
	PED	H40 M50 - M90 H100				
	NEO	H20 M25 - M70 H80				
DIA (NIBP)	ADU	H40 M50 - M90 H100				
	PED	H30 M40 - M70 H80				
	NEO	H10 M20 - M60 H70				

Obs.: O limite Alm Intel. PR é H 30 M 40 L 50 --- 120 L 130 M 140 H

Quando PR<30 ou 140<HR, o nível Alm vai para H (Alto)

Quando 30≤PR<40 ou 130<PR≤140, o nível Alm vai para M (Médio)

Quando 40≤PR<50 ou 120<PR≤130, o nível Alm vai para L (Bai)

Quando 50≤PR≤120, é um valor normal e não aciona Alm.

8. Limites de Alarme padrão do Módulo de Parâmetros Comum

Nome		Geral	BO	UCI	UCIN	UCC
HR	ADU	50 -- 120 M				
	PED	75 -- 160 M				
	NEO	100 -- 200 M				
SpO_2	ADU	90 -- 100 H				
	PED	90 -- 100 H				

	NEO	90 -- 100 H
PR	ADU	50 -- 120 H
	PED	75 -- 160 H
	NEO	100 -- 200 H
SIS (NIBP)	ADU	90 -- 160 M
	PED	70 -- 120 M
	NEO	40 -- 90 M
MAP (NIBP)	ADU	60 -- 110 M
	PED	50 -- 90 M
	NEO	25 -- 70 M
DIA (NIBP)	ADU	50 -- 90 M
	PED	40 -- 70 M
	NEO	20 -- 60 M
TEMP	ADU	36,0-39,0 M
	PED	36,0-39,0 M
	NEO	36,0-39,0 M

2) Configuração padrão

1. Configuração padrão de ECG

Nome	Geral	BO	UCI	UCIN	UCC
Nome deriv	I				
Ganh	X1				
Varri	25 mm/s				
Modo Filtr.	Monitorando				
Fonte HR	ECG				
Botão Alm	LIGADO				
Grav. Alm	Desligado				
Nível Alm	Médio				
Freq potência rejeit	LIGADO (50HZ)				
Limite Alm HR	Obs.: O parâmetro HR adota Alm Intel. O limite Alm padrão é mostrado na Tabela 7 em Config Gerais.				

2. Configuração padrão de SpO_2

Nome	Geral	BO	UCI	UCIN	UCC
Varri	25 mm/s				
Sat Segund (Nellcor)	50s				
Tempo Médio (Masimo)	8s				
NIBP Mesm Lado	DESLIGADO				
Tom Intel.	LIGADO				
Sensibilidd (Masimo)	APOD				
Sinal IQ	LIGADO				
Botão Alm	LIGADO				
Grav. Alm	DESLIGADO				
Nível Alm (Nellcor)	Alto				

Limite Alm SpO_2 (Nellcor)	ADU	(90 --- 100)
	PED	
	NEO	(90 --- 100)
Limite Alm SpO_2		Os Alm Intel são usados para parâmetros Masimo e Digital SpO_2. Os limites de Alm padrão são mostrados na Tabela 7 em “Conf geral”.

3. Configuração padrão de PR

Nome	Geral	BO	UCI	UCIN	UCC
Botão Alm	LIGADO				
Grav. Alm	DESLIGADO				
Fonte PR	SpO_2				
Nível Alm	Alto				
Limite Alm PR	Alm Intel é usado para parâmetros PR. Limite Alm padrão é mostrado na Tabela 7 em “Conf geral”				

4. Configuração padrão de NIBP

Nome		Geral	BO	UCI	UCIN	UCC
Tipo Paciente		**Adulto**				
Modo Medição		Manual				
Intervalo		1 minuto				
Pressão Inic.	ADU	160				
	PED	120				
	NEO	100				
Pressão Braç	ADU	80				
	PED	60				
	NEO	40				
Botão Alm		LIGADO				
Grav. Alm		DESLIGADO				
Nível Alm		Médio				
Limit Alm NIBP		Alm intel. é usado para parâmetros NIBP. Limite Alm padrão é mostrado na Tabela 7 em “Conf geral”				

5. Configuração padrão de TEMP

Nome	Geral	BO	UCI	UCIN	UCC
Botão Alm	LIGADO				
Grav. Alm	DESLIGADO				
Nível Alm	Médio				

Apêndice VII EMC

Obs.:

- **O Monitor de Sinais Vitais NC5/NC5A atende aos requisitos do padrão IEC60601-1-2 para compatibilidade eletromagnética.**
- **A instalação e o uso devem ser de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética fornecidas no documento anexo.**
- **Equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis podem vir a afetar o desempenho do Monitor de Sinais Vitais NC5/NC5A. Portanto, evite interferências eletromagnéticas fortes durante o uso, como telefones celulares, fornos de microondas, e outros.**
- **Para diretrizes e declaração do fabricante, consulte o anexo.**

Aviso

- **O dispositivo ou sistema não deve ser usado próximo de ou empilhado com outros dispositivos. Caso necessário, avalie e confirme se o dispositivo pode funcionar normalmente na configuração em que será usado.**
- **Equipamentos Classe A são projetados para uso em ambientes industriais. Devido a perturbações de condução e irradiação do Monitor de sinais Vitais NC5/NC5A, será difícil garantir a sua compatibilidade eletromagnética em outro tipo de ambientes.**
- **Se os parâmetros fisiológicos medidos pelo dispositivo forem inferiores à amplitude mínima especificada (frequência cardíaca: 15 bpm, pressão arterial: pressão arterial sistólica em 40 mmHg, pressão arterial diastólica em 10 mmHg, pressão média em 20 mmHg, pulso em 20 bpm), pode haver inexatidões.**
- **Além dos cabos vendidos pelo fabricante do Monitor de Sinais Vitais NC5/NC5A como peças de reposição para componentes internos, o uso de outros acessórios e cabos não especificados pode resultar em aumento de emissões ou redução de imunidade do Monitor de Sinais Vitais NC5/NC5A.**

Anexos:

Os seguintes cabos devem ser usados para atender às exigências de imunidade a interferências e emissões eletromagnéticas:

Não.	Nome	Comprimento do cabo (m)	Blindado ou não	Obs.:
1	Acessórios do cabo de alimentação	3,0	Não	/
2	DeriECG	3,6	Sim	98ME01EC681
3	DeriECG	3,6	Sim	98ME01AC458

Não.	Nome	Comprimento do cabo (m)	Blindado ou não	Obs.:
4	DeriECG	4,1	Sim	98ME01AD473
5	DeriECG	4,1	Sim	98ME01EB477
6	DeriECG	3,2	Sim	A3105-EC1
7	DeriECG	3,2	Sim	A3105-EC0
8	Sensor simulado de SpO_2 de clipe de dedo adulto	1,0	Sim	SAS104
9	Sensor de SpO_2 de vinculação simulada	1,0	Sim	SES104
10	Sensor simulado de SpO_2 de clipe de dedo adulto	1,0	Sim	SAL104
11	Sensor simulado de SpO_2 de clipe de dedo adulto	3,0	Sim	A0816-SA105PV
12	Cabo extensão do sensor de SpO_2	3,0	Sim	SLZ068
13	Sensor de SpO_2 de pulso	0,9	Sim	M-LNCS YI
14	Sensor	0,9	Sim	M-LNCS DCI
15	Cabo de extensão do sensor de SpO_2 Masimo (cabo principal)	3,0	Sim	M-LNC-10
16	Sensor de SpO_2	0,9	Sim	D-YS
17	Sensor de SpO_2	0,9	Sim	DS100A
18	Cabo de extensão para NELLCOR SpO_2	3,0	Sim	DOC-10

Diretrizes e declaração do fabricante - Emissão eletromagnética		
O Monitor de Sinais Vitais NC5/NC5A é projetado para o uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo, e o adquirente ou usuário desse modelo deve assegurar-se de que seja usado dentro das condições eletromagnéticas ambientais especificadas:		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - diretrizes**
Emissões de radiofrequência (RF) CISPR 11	Grupo 1	O Monitor de Sinais Vitais NC5/NC5A usa energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem interferências em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O Monitor de Sinais Vitais NC5/NC5A é adequado para uso em instalações não residenciais e não conectadas à rede pública residencial de baixa tensão para uso
Emissões harmônicas	Classe A	

IEC 61000-3-2		doméstico.
Flutuações/oscilações de tensão IEC 61000-3-3	Compatível	

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
O Monitor de Sinais Vitais NC5/NC5A é projetado para o uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo, e o adquirente ou usuário desse modelo deve assegurar-se de que seja usado dentro das condições eletromagnéticas ambientais especificadas:			
Teste de imunidade	**Nível de teste IEC60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - diretrizes**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV (contato) ± 15 kV (ar)	±8 kV (contato) ± 15 kV (ar)	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente/Choque de ionização elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída Frequência de repetição de 100 kHz	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída Frequência de repetição de 100 kHz	A rede elétrica deve atender à qualidade de energia usada em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV (Modo diferencial) ± 2 kV (Modo comum)	± 1kV (Modo diferencial) ± 2 kV (Modo comum)	A rede elétrica deve atender à qualidade de energia usada em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% U_T para 0,5 ciclos: a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T para 1 ciclo e 70% U_T para 25/30 ciclos: a 0° 0% U_T para 250/300 ciclos	0% U_T para 0,5 ciclos: a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T para 1 ciclo e 70% U_T para 25/30 ciclos: a 0° 0% U_T para 250/300 ciclos	A rede elétrica deve atender à qualidade de energia usada em um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do Monitor de Sinais Vitais NC5/NC5A precisar operá-lo sem interrupção durante uma queda de energia, é recomendável

			alimentá-lo com uma rede elétrica independente ou bateria.
Campo magnético de frequência da rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Os campos magnéticos de frequência da rede devem estar em níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Obs.: Valores de U_T referem-se à tensão da rede alternada antes da aplicação da tensão de teste.			

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
O Monitor de Sinais Vitais NC5/NC5A é projetado para o uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo, e o adquirente ou usuário desse modelo deve assegurar-se de que seja usado dentro das condições eletromagnéticas ambientais especificadas:			
Teste de imunidade	**Nível de teste IEC60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - diretrizes**
Condução de RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz Fora da faixa ISM 80% AM a 1 kHz	3 Vrms	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados perto de nenhuma peça do Monitor de Sinais Vitais NC5/NC5A, incluindo cabos, exceto na distância de isolamento recomendada. Essa distância deve ser calculada pela fórmula correspondente à frequência do transmissor. **Distância de isolamento recomendada** $d = 1.2\sqrt{P}$
	6 Vrms na faixa ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz	6 Vrms	$d = 2\sqrt{P}$
Radiação de RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é baseado na potência nominal máxima de saída do transmissor, em Watts (W), *e d* é a distância de isolamento recomendada em metros (m).

<table>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>A intensidade do campo de um transmissor de RF fixo é determinada pelo levantamento do campo eletromagnético [a], e cada faixa de frequência [b] deve ser menor que o nível de conformidade.
Pode ocorrer interferência próximo de dispositivos marcados com o símbolo  .</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Campos de proximidade de RF sem fio comunicações equipamento IEC61000-4-3 2006+A1:2007+A2: 2010</td><td>27V/m
385MHz</td><td>27 V/m</td><td rowspan="4">/</td></tr>
<tr><td>28 V/m
810 MHz, 870 MHz
930 MHz, 1720 MHz
1845 MHz, 1970MHz
2450 MHz
(modulação de pulso)</td><td>28 V/m</td></tr>
<tr><td>28 V/m
450 MHz
(modulação de FM)</td><td>28 V/m</td></tr>
<tr><td>9 V/m
710 MHz, 745 MHz
780 MHz, 5240 MHz
5500 MHz, 5785MHz</td><td>9 V/m</td></tr>
<tr><td colspan="4">Obs. 1: Nas frequências entre 80 MHz e 800 MHz, é utilizada a fórmula para a faixa de frequência mais alta.
Obs. 2: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</td></tr>
<tr><td colspan="4">a) Para intensidade fixa do campo do transmissor, como telefones móveis (celulares/sem fio) e estações terrestres de rádio, rádio amador, transmissões de rádio AM (modulação de amplitude) e FM (modulação de frequência) e transmissões de televisão, entre outras, a intensidade do campo não é teoricamente exata e não pode ser prevista. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve-se considerar uma pesquisa eletromagnética no local. Se a intensidade do campo no local onde o Monitor de Sinais Vitais NC5/NC5A estiver localizado for maior que o nível de conformidade de RF para a aplicação acima, o Monitor deve ser operado sob observação para averiguar seu bom funcionamento. Medidas adicionais podem ser necessárias se um funcionamento anormal for observado, como recalibração ou reposicionamento do Monitor de Sinais Vitais NC5/NC5A.
b) A intensidade do campo deve ser menor que 3 V/m em toda a faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz.</td></tr>
</table>

Distância de isolamento recomendada entre dispositivos de comunicação de RF portáteis e móveis e o Monitor de Sinais Vitais NC5/NC5A

Espera-se que o Monitor de Sinais Vitais NC5/NC5A seja usado em um ambiente eletromagnético em que os distúrbios de RF irradiados são controlados. Dependendo da potência máxima de saída do dispositivo de comunicação, o adquirente ou usuário do Monitor de Sinais Vitais NC5/NC5A pode manter a distância mínima entre o dispositivo de comunicação de RF portátil e móvel (transmissor) e o Monitor de Sinais Vitais NC5/NC5A, conforme recomendado abaixo, para evitar interferência eletromagnética.

Potência nominal máxima de saída do transmissor (W)	**Distâncias de isolamento correspondentes às diferentes frequências do transmissor (m)**		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para a potência nominal máxima de saída do transmissor não listada acima, a distância de isolamento recomendada *d*, em metros (m), pode ser determinada usando a fórmula na coluna de frequência do transmissor correspondente, onde *P* é fornecido pelo fabricante do transmissor. Potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W).

Obs. 1: Nas frequências entre 80 MHz e 800 MHz, é utilizada a fórmula para a faixa de frequência mais alta.

Obs. 2: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Apêndice VIII Consideração para design ecologicamente correto

1. Instruções para minimizar o impacto ambiental durante o uso normal

Esta parte é compilada com base em requisitos da *Cláusula 4 de Proteção do Meio Ambiente, 4.5.2 Instruções para minimizar o impacto ambiental durante o uso normal* da IEC 60601-1-9.

De acordo com os requisitos desta cláusula, o fabricante deve fornecer instruções para minimizar o impacto ambiental de equipamentos de ME durante o uso normal nos documentos complementares.

As instruções tratam dos seguintes itens (Tabela 1).

Tabela 1 Os requisitos da cláusula 4.5.2 e as instruções fornecidas pelo fabricante

Os requisitos da cláusula 4.5.2	Instruções fornecidas pelo fabricante
1) Instruções sobre como instalar o EQUIPAMENTO ME para minimizar o IMPACTO AMBIENTAL durante sua VIDA ÚTIL ESPERADA;	Tente manter a integridade do material de embalagem não descartável e guarde materiais de embalagem para uso futuro ou coloque no local especificado onde esteja em conformidade com as regras e normas do hospital e local. Evite o uso excessivo de reagentes e outras substâncias. Para os acessórios reutilizáveis, limpe com o reagente especificado e guarde e, para o descartável, trate-o de maneira coletiva e coloque no local especificado onde respeite as regras e regulações do local e do hospital. Caso contrário, siga as regras e normas do local e do hospital.
2) Instruções de uso e manutenção do EQUIPAMENTO ME para minimizar o IMPACTO AMBIENTAL durante sua VIDA ÚTIL ESPERADA;	Use os acessórios especificados e reagente de desinfecção e limpeza para evitar danificar a máquina e acessórios e a redução da vida útil. Use para dispositivos médicos apenas seguindo o manual de instruções. Para a manutenção do dispositivo médico, sempre dilua de acordo com as instruções do fabricante ou use a menor concentração possível. Nunca use alvejante. Não misture soluções de desinfecção (como alvejante e amônia) uma vez que isso pode resultar em gases ou líquidos venenosos ou perigosos. Se for necessário realizar manutenção, siga as instruções para uso ou as regras e normas do hospital.
3) Consumo durante o USO NORMAL (por exemplo, energia, peças/materiais	Durante o uso normal desse dispositivo, ele vai consumir eletricidade (corrente alternada e bateria

consumíveis, descartáveis, água, gases, químicos/reagentes etc.);	por corrente contínua). O eletrodo descartável também é consumido e deve ser descartado seguindo as regras. Para limpeza ou desinfecção dos cabos e da máquina, a água e etanol ou isopropanol serão usados e os líquidos residuais devem ser descartados seguindo as regras.
4) Emissões durante o USO NORMAL (por exemplo, água RESIDUAL, materiais consumíveis RESIDUAIS, energia acústica, gases de aquecimento, vapores, partículas, SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS e outros RESÍDUOS);	Durante o uso normal, espera-se que haja algum consumo do dispositivo médico. Para evitar o consumo desnecessário, como de energia acústica, calor, gases, substâncias perigosas e afins, recomenda-se que, na área da operação normal, seja abaixado o volume de forma que pouca interferência seja exercida sobre o meio ambiente. Desligue também o módulo não utilizado no momento para reduzir a emissão de calor desnecessária e o consumo de eletricidade.
5) Informações sobre a localização no EQUIPAMENTO ME de SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS, fontes radioativas e materiais radioativos induzidos.	A bateria está situada na parte traseira da máquina. Capacitores podem conter energia armazenada ou podem apresentar outros riscos, montados nas placas PCB no dispositivo.

2. Informações sobre gerenciamento de fim de vida útil

Esta parte é compilada com base na *Cláusula 4 de Proteção do Meio Ambiente, 4.5.3 Informações para o gerenciamento de fim de vida útil* da IEC 60601-1-9.

De acordo com os requisitos desta cláusula, o fabricante deve fornecer à organização responsável informações sobre o descarte adequado do equipamento ME no *fim de vida útil* (EOL). E o fabricante deve disponibilizar informações para instalações de tratamento de resíduos necessárias para o gerenciamento ecologicamente responsável de fim de vida do equipamento ME.

As informações devem conter os seguintes itens (Tabela 2).

Tabela 2 Os requisitos da cláusula 4.5.3 e as instruções fornecidas pelo fabricante

Os requisitos da cláusula 4.5.3	Instruções fornecidas pelo fabricante
1) A localização dos componentes e partes no equipamento ME que contenham energia armazenada ou apresentem outros perigos que possam resultar em um risco inaceitável para profissionais de desmonte ou outros métodos para controlar tais riscos.	A bateria está situada na parte traseira do dispositivo. Capacitores podem conter energia armazenada ou podem apresentar outros riscos, montados nas placas PCB no dispositivo.

2) A identidade e a localização de substâncias perigosas que exigem manuseio e tratamento especial	A bateria está situada na parte traseira do dispositivo. Capacitores podem conter energia armazenada ou podem apresentar outros riscos, montados nas placas PCB no dispositivo.
3) Instruções de desmontagem suficientes para a remoção segura dessas substâncias perigosas, incluindo fontes radioativas e materiais radioativos induzidos no equipamento ME.	Para outros perigos que possam resultar em um risco inaceitável, a principal preocupação é o manuseio com a bateria: Risco de incêndio, explosão ou queimaduras. Não esmague, fure, desmonte ou cause curto-circuito à bateria. Não descarte a bateria no fogo ou na água. Não coloque a bateria em um ambiente cuja temperatura esteja acima de 60 ℃ （140 ℉）. Armazene a bateria no ambiente de -20 ℃（-4 ℉）a 60 ℃ (140 ℉). Use apenas o carregador especificado. Leia as instruções para uso. A temperatura ambiente máxima recomendada é de 45 ℃ (125 ℉). Descarte as baterias usadas imediatamente e de maneira ecologicamente correta. Não descarte a bateria em recipientes de resíduos normais. Consulte o administrador do hospital para obter informações sobre as disposições locais. Quanto ao descarte do dispositivo médico, para evitar contaminar ou infectar profissionais, o ambiente ou outros equipamentos, lembre-se de desinfetar e descontaminar o aparelho médico corretamente antes de descartá-lo de acordo com as leis do país para equipamentos que contenham peças eletrônicas e elétricas. Para o descarte de peças e acessórios como termômetros, onde não especificado de outra maneira, siga as regulações locais sobre o descarte de resíduos hospitalares.

Este equipamento não tem direito à proteção contra interferéncia prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados. Para maiores informacões. consulte o site da ANATEL-https://www.gov.br/anatel

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	03.580.620/0001-35
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.00.473-0
Nome do Dispositivo Médico	MONITOR DE SINAIS VITAIS
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Monitor de Sinais Vitais
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80047300808
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351469271202160
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C011453 - Endereço: FLOOR 10, FLOOR 11 AND SECTION C OF FLOOR 12 OF BUILDING 1A & FLOOR 1 TO FLOOR 5 OF BUILDING 2, FIYTA TIMEPIECE BUILDING, NANHUAN AVENUE, MATIAN SUB-DISTRICT, GUANGMING DISTRICT, GUANDONG, 518106
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	20/09/2021
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	20/09/2031

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU_Anvisa.PDF	0092495257 - 22/01/2025 10:19:45

Modelo Produto Médico
NC5
NC5A

Desde 1984

São Bernardo
Soluções para a Saúde

DECLARAÇÃO DE ASSITÊNCIA TÉCNICA

CIRURGICA SAO BERNARDO LTDA

CNPJ - 00.838.896/0001-82

Ao Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF

A empresa CIRÚRGICA SÃO BERNARDO LTDA, inscrita no CNPJ sob o n.º 00.838.896/0001-82, localizada no endereço SAAN, Quadra 03, Lotes 970/980, Brasília/DF, através de seu representante legal, DANIEL BAPTISTA PIO, portador do RG n.º e CPF n. declara, conforme exigência do edital em referência, para fins de atendimento ao Ofício n.º 016/2026 - IGESDF, QUE DISPORÁ E MANTERÁ, na cidade de Brasília-DF, por ocasião da futura contratação e durante toda a execução do Contrato, representação, instalações apropriadas e profissionais habilitados (equipe técnica) à prestação dos serviços objeto deste Edital. A declaração inclui a relação de todo o ferramental e aparelhagem considerados essenciais para a execução contratual (testes, diagnósticos, manutenções e consertos dos equipamentos), devidamente calibrados junto ao INMETRO/RBC, quando for o caso, que deverão ser disponibilizados para esta finalidade. Esta relação deve conter, no mínimo, os seguintes equipamentos e instrumentos de medidas, na forma do inciso II combinado com o § 6º, ambos do art. 30, da Lei nº 8.666/93, e nos termos do inciso II do § 5º do art. 19 da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 2/2008.

Brasília/DF 07 de abril de 2026.

DANIEL BAPTISTA PIO
CIRÚRGICA SÃO BERNARDO LTDA

CIRURGICA SAO BERNARDO LTDA:00838896000182

Assinado de forma digital por CIRURGICA SAO BERNARDO LTDA:00838896000182
Dados: 2026.04.07 09:28:47 -03'00'

DANIEL BATISTA PIO - 016.148.201-55

Assinado de forma digital por DANIEL BATISTA PIO - 016.148.201-55
Dados: 2026.04.07 09:29:04 -03'00'

Desde 1984

São Bernardo
Soluções para a Saúde

DECLARAÇÃO DE CONHECIMENTO

CIRURGICA SAO BERNARDO LTDA

CNPJ - 00.838.896/0001-82

Ao Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF

A empresa CIRURGICA SAO BERNARDO LTDA, CNPJ nº **00.838.896/0001-82**, endereço completo: **ST SAA/NORTE QUADRA 03**, 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 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.

Brasília/DF 07 de ABRIL de 2026.

CIRURGICA SAO BERNARDO LTDA:00838896000182

Assinado de forma digital por CIRURGICA SAO BERNARDO LTDA:00838896000182
Dados: 2026.04.07 09:07:08 -03'00'

DANIEL BATISTA PIO - 016.148.201-55

Assinado de forma digital por DANIEL BATISTA PIO - 016.148.201-55
Dados: 2026.04.07 09:09:29 -03'00'

Última atualização da base de dados: 07/04/2026 às 00:00:00

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
CIRURGICA SAO BERNARDO LTDA

CNPJ
00.838.896/0001-82

Nome Fantasia
SAO BERNARDO

Endereço na Internet
www.saobernardodf.com.br

SAC
6132330536

Endereço Completo
SAAN QUDRA 03 00980 - SAA NORTE CEP: 70.040

Cidade/UF
BRASÍLIA/DF

Responsável Técnico
[Não cadastrado]

Responsável Legal
[Não cadastrado]

Dados do Cadastro

Nº da Autorização
8.12614-8 (UG3L91256WL1)

Data da Autorização
31/08/2015

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.503146/2015-59

Autorização
Dispositivos Médicos

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)

Dados de Inspeção

GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Gerência de Apoio à Fiscalização

Núcleo de Inspeção de Brasília Norte

Declaração - SES/SEAS/SVS/DIVISA/GEAF/NIBN

A Vigilância Sanitária do Distrito Federal **DECLARA**, para fins de comprovação de regularidade, que o estabelecimento qualificado abaixo encontra-se regular e licenciado para as atividades listadas, conforme Processo SEI de Licenciamento informado.

Estas informações foram devidamente inseridas no Sistema Redesim/DF[1], sendo esta Declaração documento complementar ao Certificado de Licenciamento disponível em http://portalservicos.jucis.df.gov.br/Portal, obrigatório para o exercício de atividades econômicas no Distrito Federal.

1. DADOS DA EMPRESA **PROCESSO SEI Nº: 00060-00059533/2021-17** PASTA Nº MED 0048/02

Nome da Empresa/Autônomo: CIRÚRGICA SÃO BERNARDO LTDA	
CNPJ / CPF 00.838.896/0001-82	Processo de Licenciamento SEI 00060-00059533/2021-17
Endereço Completo SAAN QUADRA 03 n° 970/980 - ZONA INDUSTRIAL - ASA NORTE - BRASÍLIA/DF	

2. ATIVIDADES ECONÔMICAS (CNAE) APROVADAS:

8712-3/00 Atividades de fornecimento de infra-estrutura de apoio e assistência a paciente no domicilio.

4645-1/01 Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios

CNAES **APROVADOS** conforme Termo de Vistoria nº TVI 46675 em 17/12/2025, Auditora: **ANA CELIA ALENCAR FONTELES - Matr.1401638-9.**

3. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

3.1 **Responsabilidade Técnica / Supervisão de Proteção Radiológica:**

Nome	Formação	Especialidade	Conselho nº
DANIEL BAPTISTA PIO	ENGENHEIRO	ELETRICISTA	CREA DF 19097

3.2 **Atividades Terceirizadas:**

Área	Nome ou Razão social	CPF ou CNPJ	nº Certificado de Licenciamento

3.3 **Autorizações específicas (atividade autorizada/ato autorizatório):**

Atividade autorizada	Ato autorizatório
AFE 8.12614-8 ARMAZENAR E DISTRIBUIR CORRELATOS	

3.4 **Condicionantes ao licenciamento, se houver**:

3.5 **Outras Informações:**

3.6 **Validade:** 17/12/2026

Observação: As alterações nos dados informados no processo de licenciamento sanitário deverão ser comunicadas à Vigilância Sanitária do Distrito Federal, configurando infração sanitária sua omissão.

[1] Esta Declaração destina-se, exclusivamente, para estabelecimentos inseridos no Sistema Redesim/DF, Os profissionais e estabelecimentos não inseridos nesse Sistema, nos termos da LEI Nº 5.547, DE 06 DE OUTUBRO DE 2015, terão seu Certificado de Licenciamento emitido pelo Sistema SEI, mantendo o mesmo formato do Redesim/DF.

Documento assinado eletronicamente por **BERENICE BRITTO KLEIN - Matr.1400749-5**, **Chefe do Núcleo de Inspeção de Brasília Norte**, em 17/12/2025, às 16:37, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.

A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?
acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0
verificador= **190118268** código CRC= **85F7564C**.

Desde 1984

São Bernardo
Soluções para a Saúde

BRASÍLIA-DF, 07 DE ABRIL DE 2026.

CLIENTE: INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DF- IGES-DF
CNPJ: 28.481.233/0001-72
APOIO ID: 1476477
PROCESSO SEI DE Nº: 04016-00001470/2024-58
EDITAL Nº: 16/2026

PROPOSTA Nº 051 - 2026

Atendendo vossa solicitação, apresentamos nossa proposta para fornecimento, conforme abaixo especificado:

ITEM	QTD.	ESPECIFICAÇÕES	MARCA	PREÇO UNIT. (R$)	PREÇO TOTAL (R$)
02	01	**CARDIOVERSOR MONITOR DESFIBRILADOR MODELO DO PRODUTO: S1/S1A**  **Especificações:** Cardioversor/Monitor tela 7” TFT colorida, resolução 800x480, exibição de até 4 formas de ondas. **1.** Características Gerais Equipamento portátil. Forma de onda Bifásica (bifásica truncada exponencial); **2.** Modo de Desfibrilador/Cardioversor Desfibrilação	COMEN	R$ 14.350,00	R$ 14.350,00

		em modo sincronizado (cardioversor) e não sincronizado; Desfibrilação manual externa, com escala selecionável de 1J até 360J (1/2/3/4/5/6/7/8/9/10/15/20/30/50/70/100/120/150/170/200/220/250/270/300/360J) através de comando no painel frontal e nas pás externas; Pás de desfibrilação externa adulta, com pediátrica embutida; Variação de impedância do paciente: 20 Ώ ~250 Ώ; Tempo de carga: menor que 3 segundos em 200J, menor que 7 segundos em 360J quando operado a bateria; Controles e indicadores nas placas externa: botão de carga, botão de choque e botão de seleção e energia, indicador de carga completa. **3.** Modo DEA - Desfibrilação externa semiautomática Ritmos chocáveis: Fibrilação Ventricular e Taquicardia Ventricular; Bancos de dados adotados são baseados nos bancos de dados do MIT, CUDB, AHA e VFDB, relativos à norma ANSI/AAMI EC57 e também no banco de dados Comen. Energia do choque: 100～360J(configurável); Mensagens de voz e texto, não toque paciente, choque recomendado ou não, RCP, etc. **4.** Marcapasso Transcutâneo Modo de estimulação: fixo e demanda; Frequência de estimulação: 30bpm~210bpm; Corrente estimulação: 0mA~200mA; Largura pulso: 20/40ms; **5.** Monitor de ECG Captação do ECG por: Cabo de paciente 3 derivações, 5 derivações, 12 derivações(opcional), eletrodos multifunção, pás externas e internas; Intervalo mensuração FC 15～350bpm; Exibição/captura/detecção e visualização dos pulsos de marcapassos implantáveis, Amplitude: ±2mV~±700mV; largura pulso: 0.5ms~2ms; Mensuração do segmento ST; Analise de arritmia; **6.** Monitor de Respiração Pelo método da Impedância torácica; Intervalo mensuração FC 0～200rpm; **7.** Registro e Memória Impressão em papel termos sensível largura 50mm Registro manual ou automático(configurável); Registro acionado por eventos de carga, choque, marcação de eventos, relatório de ECG, relatório de autoteste, alarmes, etc; Registro acionado pelo alarme de eventos. Impressão			

		de até 3 canais de onda; Memória de armazenamento: Tendência 120 horas com resolução de 1minuto, Registro de eventos até 200 eventos com valor de parâmetro relevante no momento do alarme e formas de onda; parâmetros, modos, Medicações (pré configuradas e definidas pelo usuário); Gravação de áudio até 480 min de gravação; 120 horas de formas de onda; **8.** Bateria e Alimentação Voltagem 100-240VAC; Bateria ion-lítio recarregável 3000mAh, 14,4V; Autonomia com uma bateria: 3 horas de monitorização, até 110 choques em 360J, até 2 horas estimulação 80bpm/60mA; Carregamento total em menos de 2,5 horas, no próprio equipamento; fácil intercambialidade pelo usuário, localizada externamente; **9.** Peso e Acessórios Peso 4,5 Kg, Acessórios acompanham equipamento: 01 (um) conj. Pás externas Adulto/Ped.; 01 (um) unid. cabo ECG 5 vias; 01 (um) unid. cabo DEA/MARCAPASSO; 01 (um) unid. carga de teste; 01 (um) par Pás adesivas multifuncionais; 01 (um) Bateria ions de lítio; 01 unid. Cabo de força padrão ABNT NBR 14136. O fornecimento contempla todos os materiais necessários à instalação do equipamento, assegurando a perfeita instalação, o funcionamento adequado e a execução dos treinamentos previstos. Garantia padrão. Documentação e Certificação Laudo de calibração. Manual técnico de operação em português. **REGISTRO ANVISA Nº:** 80047300857			
03	03	**MONITOR DE SINAIS VITAIS PARA TRIAGEM** **MONITOR DE SINAIS VITAIS NC5 - COMEN**	COMEN	R$ 20.499,00	R$ 61.497,00



Especificações:

O monitor de sinais vitais Comen NC5 é um dispositivo compacto e leve, ideal para uso em enfermarias ambulatoriais, de emergência e gerais. Equipamento fácil de usar e oferece uma combinação de tecnologia avançada e estética. Tela: Tela sensível ao toque capacitiva de 8 polegadas com design de moldura ultrafina. Parâmetros monitorados: ECG- Possibilidade de 3 derivações, conforme configuração desejada. Ajuste da velocidade do traçado: 6,25 mm/s; 12,5 mm/s; 25 mm/s; 50 mm/s. Sensibilidade do traçado:1/4, 1/2, 1, 2, 4 e automático. Faixa de leitura da Frequência Cardíaca: 15 a 350 bpm. Alarmes de mínimo e máximo, além de alarme de eletrodo solto com identificação. Proteção contra descarga de desfibrilador/cardioversor e equipamentos eletro cirúrgicos. Detecção e indicação de marca-passo. Inibição detector pulso de marcapasso. NIBP (Pressão Arterial Não Invasiva), assistência a punção venosa, faixa de medição 10 a 270mmHg, pressão máxima de insuflação do manguito adulto 297mmHg ±3, pediátrico 240mmHg ±3, neonato 147mmHg ±3, modo manual e automático, intervalos de 1 a 720 minutos. SpO2 (Saturação de Oxigênio - tecnologia Masimo SpO2), visualização onda de pletismografia, recurso IQ “indica qualidade sinal medido”, faixa de medição 1 a 100. Frequência de pulso faixa 20 a 300bpm. Temperatura do Ouvido. Termômetro auricular infravermelho sem fio, faixa 34,0 a 42,2ºC. Alarmes:

		Alarmes visíveis de 360° com função de alarme inteligente, possui ajustes de máximo e mínimo de alarmes fisiológico para todos parâmetros, registro de alarme técnico. Exibição de mensagens relacionadas ao status do sistema. Dispõe de diferentes níveis de ajuste. Modos de funcionamento: Monitoramento e triagem. Conectividade: Suporte ao protocolo HL7 para integração com sistemas de informação hospitalar, conexão a sistema de monitoramento central, suporte a configuração de chamada de enfermagem. Interface de comunicação com fio padrão Ethernet; Módulo de conexão sem fio padrão WiFi IEEE802.11a/b/g/n opcional, porta USB para exportação de dados e atualização de SW; Revisão de Dados: Fornece 160 horas de dados de tendência, 2000 conjuntos de dados de medida NIBP, 200 eventos de alarme para todos parâmetros monitorados, revisão de até 48 horas forma de onda, impressora térmica. Cálculos: Medicamentos, hemodinâmico, oxigenação, função renal. Função de Assistência Clínica: Escore de alerta precoce (EWS), sistemas de classificação de riscos MEWS, NEWS e EWS; triagem doença cardíaca congênita crítica "CCHD" em RN. Especificações gerais: Uso em pacientes Adulto, Pediátrico e Neonatal; Equipamento Classe I, Grau CF, IPX2, IEC 60601-1, IEC 60601-2-27, ISO 80601-2-61, EN 1060-3, IEC 80601-2-30, ISO 80601-2-56, IEC60601-2-49, peso 2,5kg, alimentação CA 100-240VAC, frequência 50/60Hz, bateria recarregável de íon de lítio até 8 (oito) horas de autonomia. Acessórios Inclusos 01 unid. cabo ECG 3 vias 03 unid. sensor reutilizável de temperatura infravermelho auricular. 03 unid. sensor reutilizável de oximetria tipo clip. 03 unid. sensor reutilizável de oximetria tipo Y. 03 unid. sensor reutilizável de oximetria neonatal. 05 unid. braçadeira/manguitos reutilizáveis material antialérgico e sem látex de PNI tam. Adulto. 05 unid. braçadeira/manguitos reutilizáveis material antialérgico e sem látex de PNI tam. Ped. 05 unid. braçadeira/manguitos reutilizáveis material antialérgico e sem látex de PNI tam. Obeso.			

		05 unid. braçadeira/manguitos reutilizáveis material antialérgico e sem látex de PNI tam. Neonatal. 05 rolos de papel térmico para impressão. 01 unid. mangueira de PNI. 01 unid. Bateria autonomia 8 horas. 01 unid. Cabo de força padrão ABNT NBR 14136. 01 unid. Carrinho de transporte com cesto. O fornecimento contempla todos os materiais necessários à instalação dos suportes e equipamentos, assegurando a perfeita instalação, o funcionamento adequado e a execução dos treinamentos previstos. 5. Documentação e Certificação Laudo de calibração. Manual técnico de operação em português Garantia 24 meses. **REGISTRO ANVISA Nº:** 80047300808			
04	06	**MONITOR MULTIPARÂMETROS ESTRUTURA MISTA OU MODULAR 12-MONITOR DE PACIENTES MULTIPARÂMETRO - N15MPRO - COMEN**  **Descritivo:** O modelo N15MPró é equipado com tela LCD sensível ao toque capacitiva de 15,6”, resolução 1366x768, com capacidade para exibir até 12 curvas, proporcionando excelente nitidez e interatividade. Ideal para ambientes clínicos que exigem precisão e agilidade na monitoração de sinais vitais. Plataforma modular/semi modular nas versões de 10", 12" e 15", permitindo configurar do básico ao avançado (anestesia, UTI, emergência, centro cirúrgico e neonatologia). Interface totalmente touch, layouts	COMEN	R$ 14.199,00	R$ 85.194,00

		personalizáveis e atalhos rápidos: telas de Números Grandes, Tendências (tabulares e gráficas), OxiCRG neonatal e revisão completa de eventos e formas de onda. Principais parâmetros (padrão e opcionais) Padrão: ECG 3/5/6/12 derivações com análise de arritmias (letais e não letais), análise de ST (marcadores ISO/J/ST), QT/QTc, detecção de marcapasso e sincronismo com desfibrilador. Respiração por impedância com alarme de apneia e ajuste de limiar; seleção de derivação e filtros. SpO2 com opções de tecnologia Comen, Masimo ou Nellcor (conforme configuração), com PI, curvas pletismográficas e recursos para baixa perfusão/movimento. PNI (oscilométrico) nos modos manual, por intervalo, por relógio, contínuo e sequência; perfis adulto/ped/neo. Temperatura com dois canais simultâneos e delta T (tipos: pele, esofágica, retal). Avançados (via módulos): PAI/IBP: 2 canais nativos, com possibilidade de expansão para até 6 canais e etiquetas clínicas (ART, CVP, PAP, ICP, etc.), cálculo de VPP/PPV e PCAP/PAWP com cálculos hemodinâmicos. EtCO2: tecnologias mainstream e sidestream (compatível com módulos Comen, Masimo e Respironics), com compensações e ajuste por altitude. Gases anestésicos (AG): detecção de agentes, cálculo de MAC e fonte de FR por GA. BIS (índice bispectral) com formas de onda EEG, tendências e DSA. Saída Cardíaca por termodiluição com pacote completo de cálculos (hemodinâmica, oxigenação, ventilação e função renal). Recursos complementares: CGI, Mecânica Respiratória (MR), TNM (bloqueio neuromuscular: TOF/DBS/ST/PTC/TET) e medição de concentração de O2. Fluxo de trabalho, segurança e usabilidade: Tela de 15" sensível ao toque com visualização multi ondas e perfis por tipo de paciente (adulto, pediátrico, neonatal). Ferramentas clínicas integradas: Guia de Sepse (qSOFA/SOFA), EWS, GCS, Resumo ECG 24h, triagem DCCC e OxiCRG neonatal. Alarmes audiovisuais com prioridades, lembretes, pausa temporizada e gerenciamento por parâmetro e por visualização remota (CMS). Modos específicos: intubação e bypass cardiopulmonar (CPB). Chamado			

		de enfermagem; suporte a leitor de código de barras (scanner) para identificação rápida; exportação/importação de dados e configurações via USB. Revisão de dados abrangente: tendências tabulares/gráficas, eventos, transparência completa de formas de onda e relatórios (incluindo ECG 12D). Conectividade e integração: Integração com Central de Monitorização (CMS) com visualização/alarmes remotos. Integrações para TI hospitalar (ex.: HIS/HL7) e portas de comunicação variam por configuração/modelo; disponíveis interfaces USB e chamada de enfermagem. Portas adicionais (p.ex., RS 232 e saída de vídeo) e protocolos específicos podem ser incluídos conforme a versão. Aspectos físicos e operação (indicativos para o N15MPro – 15"): Display 15" touch widescreen; visualização simultânea de múltiplas curvas. Bateria de íons de lítio com autonomia adequada ao transporte intra hospitalar (configurações com autonomia típica ≥ 2 horas estão disponíveis). Dimensões/peso otimizados para uso móvel em leito e centro cirúrgico; construção voltada à imunidade a desfibrilador e a interferências eletrocirúrgicas. Atualização de software sem abrir o equipamento; idioma português (Brasil). Diferenciais que beneficiam Anestesia/UTI/Centro Cirúrgico: Ecossistema de módulos (PAI múltiplo, EtCO2, AG e BIS) em uma única plataforma, reduzindo o número de equipamentos à beira leito. SpO2 multimarca (Comen/Masimo/Nellcor) para otimizar desempenho em neonatos e em baixa perfusão. Hemodinâmica ampliada: PAI + termodiluição + pacote de cálculos integrado. Ferramentas clínicas (EWS, SOFA/qSOFA, GCS, OxiCRG, DCCC) que padronizam protocolos e documentação. Conectividade com CMS e suporte a fluxo de trabalho (scanner, USB, chamado de enfermagem). **1.** Parâmetros de Monitoramento • ECG (7 derivações) • Oximetria de pulso • Respiração • Pressão Não Invasiva (PNI) • Frequência de Pulso • Temperatura			

		2. Características Gerais Capacidade de seleção do tipo de paciente: adulto, pediátrico e neonatal. Interface com menus e mensagens em língua portuguesa (Brasil). Permite personalização de interfaces, teclas de acesso rápido adaptáveis às demandas específicas de cada cenário clínico, como a exibição de números em tamanho ampliado, que podem ser visualizados facilmente com um simples deslizar dos dedos na tela, modo espera, ajusto automático de brilho, até quatro cronômetros em tela, Tela específica de CVA (Oxicardiorespirograma) para monitoramento de distúrbios cardiorrespiratórios. Armazenamento 120 horas de tendências, com sistema Full Disclosure para visualização de todas as curvas e parâmetros até 48 horas, 400 eventos OxyCRG, 1000 eventos de alarmes, 120 hrs ST. Conexões:USB para exportação de dados, VGA, chamada de enfermagem, leito de código de barras, Ethernet, impressora. Ferramentas de assistência clínica: Identificação Cardiopatia congênita crítica (CCHD), Score de alerta precoce (EWS), Análise segmento ST em todas derivações, Mapa gráfico do segmento ST, Variabilidade da Frequência Cardíaca (HRV); Intervalo QT e QT corrigido; Alarmes: Inclui alarmes fisiológicos e técnicos, classificados por níveis de prioridade — alta, média e baixa, acompanhados de mensagens explicativas para facilitar a identificação e resposta clínica. Relatórios impressos: ECG, Tendências gráficas e tabulares. Calculadoras: Drogas, Hemodinâmica, Ventilação, Função Renal, Oxigenação. Conexões: USB, Ethernet, impressora, VGA, chamada enfermagem, etc. Compatível com Sistema Hospitalar (HIS) via protocolo HL7. Visualização de até 13 ondas simultâneas. **3.** Características Técnicas **3.1** ECG Possibilidade de 3 ou 7 derivações, conforme configuração desejada. Ajuste da velocidade do traçado: 6,25 mm/s; 12,5 mm/s; 25 mm/s; 50 mm/s. Sensibilidade do traçado:1/4, 1/2, 1, 2, 4 e automático. Faixa de leitura da Frequência Cardíaca: 15 a 350			

		bpm. Alarmes de mínimo e máximo, além de alarme de eletrodo solto com identificação. Detecção automática de +27 tipos de arritmias. Análise de segmento ST em todas as derivações e QT/QTC. Proteção contra descarga de desfibrilador/cardioversor e equipamentos eletro cirúrgicos. Detecção e indicação de marca-passo. **3.2** Respiração (Impedância) Indicação da frequência respiratória e curva de respiração.Faixa de leitura: 0 a 200 rpm, com alarmes de mínimo e máximo. Detecção e alarme de apneia, com tempo programável. **3.3** Oximetria de Pulso Apresentação de formas de onda pletismográfica e taxa de pulsação (bpm). Indicador numérico da perfusão. Indicador gráfico da intensidade do pulso. Alarmes de saturação, máximo e mínimo. Faixa de leitura: 0 a 100%. Medição de pulso: 20 a 300 bpm, com alarmes de mínimo e máximo. **3.4** Pressão Não Invasiva (PNI) Método de mensuração oscilométrico, com faixa de medição de 0 a 300 mmHg. Pressão máxima de insuflação do manguito: Adulto/criança 297±3 mmHg, Neonatal: 147 ±3 mmHg Mensuração manual, sequencial e automática, com intervalos pré-programáveis pelo usuário (1min a 720min). Alarmes de máximo e mínimo para todos os parâmetros monitorados. **3.7** Temperatura Dois canais de temperaturas. Faixa de medição: 0 a 50°C. Diferença de Temperatura entre os canais. Alarmes de mínimo e máximo configuráveis. **3.8** Alimentação/Dimensões Voltagem: 100-240V; 50Hz/60Hz (bivolt automático). Peso: 5.1 kg. Medidas: 387mm × 333mm × 199mm Grau de proteção: Classe I, Grau CF, IPX1. Bateria interna íons de lítio 10,8V / 5000mAh com autonomia de 4,5 horas, pode alcançar até 9 horas com duas baterias (opcional). Tempo de carregamento: estado desligado cerca de 4,5 horas para carregar a bateria esgotada até 90% de sua capacidade. **4.** Acessórios Inclusos			

		Cada monitor deve ser acompanhado dos seguintes acessórios: 02 unid. sensor reutilizável de temperatura esofágico/retal. 02 unid. sensor reutilizável de temperatura superficial. 02 unid. sensor reutilizável de oximetria tipo clip. 02 unid. sensor reutilizável de oximetria tipo Y. 02 unid. braçadeira/manguitos reutilizáveis material antialérgico e sem látex de PNI tam. Adulto. 02 unid. braçadeira/manguitos reutilizáveis material antialérgico e sem látex de PNI tam. Ped. 02 unid. mangueira de PNI. 02 unid. cabo de ECG de 5 vias completo (rabicho + tronco). 01 unid. Bateria 10,8V / 5000mAh. 01 unid. Cabo de força padrão ABNT NBR 14136. 01 unid. Suporte de parede articulável para fixação do monitor. O fornecimento contempla todos os materiais necessários à instalação dos suportes e equipamentos, assegurando a perfeita instalação, o funcionamento adequado e a execução dos treinamentos previstos. Garantia padrão. **5.** Documentação e Certificação Laudo de calibração. Manual técnico de operação em português. **REGISTRO ANVISA Nº:** 80047300887			

VALOR TOTAL DA PROPOSTA: R$ 161.041,00

Anexo I

Matriz de Conformidade Técnica dos Equipamentos Ofertados, com Referência ao Manual do Fabricante

ITEM 02 – CARDIOVERSO MODELO – OFERTADO S1 - COMEN

1. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO	
Cardioversor bifásico	PG 210 - Apend. II - 2.12 Especificação de desfibrilação.
Funções integradas de:	
ECG	PG 76 - CAP. 12 Monitoramento do ECG
DEA (Desfibrilador Externo Automático)	PG 111 - CAP. 15 DEA
Marcapasso transcutâneo	PG 106 - CAP. 14 Estimulação Não Invasiva
2. DISPLAY / INTERFACE	
Tela com **no mínimo 6,5 polegadas**	PG 206 - Apend. II - 2.4
Apresentação simultânea de **mínimo 2 traçados de ECG**	PG 46 - CAP. 5.5.7 TELAS
Software em **português do Brasil**	PG - CAP. 5.5.2 CONF. DE IDIOMA - Diversas opções de idioma, incluindo Português (Brasil).
3. REGISTRO E IMPRESSÃO	
Impressora **incorporada ao equipamento**	PG 170 - CAP 21 GRAVAÇÃO
Impressão de traçados e eventos clínicos	
4. DESFIBRILAÇÃO	
Tecnologia de desfibrilação **bifásica**	PG 210 - Apend. II - 2.12 Especificação de desfibrilação.
Desfibrilação **manual**	PG 99 - 13.4 PASSOS DESF. MANUAL

Desfibrilação **sincronizada (cardioversão)**	PG 101 - 13.5 CARDOVERSÃO SINC.
Desfibrilação automática **(DEA)**	PG 111 - CAP 15 DEA
Ajuste de energia de **0 a 200 Joules**	PG 56 - CAP 7.2 CONF. DESF. MANUAL
Carregamento na **energia máxima em até 6 segundos**	PG 211 - Apend. II - 2.12 Especificação de desfibrilação.
Anulação automática da carga após **30 segundos**, caso o choque não seja aplicado	PG 56 - CAP 7.2 CONF. DESF. MANUAL (Temp Desarm Auto)
Botão dedicado para:	
Carregamento	PG 27 - CAP 2.4.1.2 ÁREA 2 / PG 31 - CAP 2.4.5 Pá de Eletrodo de Desf. Externa
Disparo do choque	
Controle de energia por **botão giratório ou similar**	PG 27 - CAP 2.4.1.2 ÁREA 2
Exibição do nível de contato / **impedância do paciente**	PG 99 - 13.3.1 COMANDO DE IMPEDÂNCIA DE CONTATO
Indicação visual ou ilustrativa de **posicionamento das pás** no paciente	PG 31 - CAP 2.4.5 Pá de Eletrodo de Desf. Externa
5. MARCAPASSO TRANSCUTÂNEO	
Estimulação externa (marcapasso transcutâneo)	PG 106 - CAP 14 ESTIMULAÇÃO NÃO INVASIVA
Modos disponíveis:	
Modo fixo	PG 107 - CAP 14 ESTIMULAÇÃO NÃO INVASIVA
Modo demanda	
6. MONITORIZAÇÃO	
Monitorização da **frequência cardíaca (FC)**	PG 79 - CAP 12.3 EXIBIÇÃO DO ECG
7. PÁS / ELETRODOS	

Pás de desfibrilação **adulto / pediátrica comutáveis**	PG 100 - CAP 13.4 (Nota: As pás são pás adultas/pediátricas. Para usar os eletrodos pediátricos, pressione o fecho na lateral das pás externas e puxe os eletrodos para fora)
Par de **pás adesivas** fornecido com o equipamento	Serão entregues juntamente com o equipamento os eletrodos de desfibrilação multifuncionais modelo DF20N, conforme relação de acessórios da proposta.
8. ACESSÓRIOS OBRIGATÓRIOS (MÍNIMOS)	
O equipamento **deverá acompanhar**, no mínimo:	
01 cabo de ECG **5 vias**	Serão entregues juntamente com o equipamento, conforme relação de acessórios da proposta
Pás de desfibrilação adulto / pediátrica comutáveis	
01 par de pás adesivas	
01 rolo de papel para registro	
01Cabo de força padrão ABNT NBR 14136	
9. ARMAZENAMENTO E DADOS	
Capacidade de armazenar **mínimo 6 horas contínuas** de:	
Formas de onda de ECG	PG 226 - Apend. II - 2.21 Revisão e armazenamento de dados.
Eventos clínicos	
Armazenamento automático de dados críticos	
10. BATERIA E ALIMENTAÇÃO	
Bateria **íon de lítio**, recarregável	PG 207 - Apend. II - 2.6 Bateria.
Autonomia mínima de **2,5 horas**	

Alimentação elétrica:	
220 VAC **ou** Bivolt automático	PG 206 - Apend. II - 2.3 Fonte de alimentação.
Plugue no padrão **ABNT NBR 14136**	Cabo de força padrão, com plugue conforme ABNT NBR 14136, incluso na entrega do equipamento, conforme relação de acessórios.
11. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS	
Peso máximo (com bateria e pás adulto/pediátrica): **≤ 6,5 kg**	PG 205 - Apend. II - 2.1 Dimensões e peso.
12. DOCUMENTAÇÃO	
Manual operacional em português (BR)	Conforme descrito na proposta apresentada
Manual técnico em português (BR)	
13. CONFORMIDADE NORMATIVA	
Atende à norma **NBR IEC 60601-2-4**	PG 205 - Apend. II - 1 Normas de segurança.
Atende à norma **NBR IEC 60601-1**	
Registro da **ANVISA vigente e definitivo**	80047300857

ITEM 03 – MONITOR DE SINAIS VITAIS PARA TRIAGEM – OFERTADO MODELO NC5 - COMEN

2. CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS E DE MONITORAMENTO	
Monitorização de pacientes adultos, pediátricos e neonatais, mediante seleção no sistema.	PG 17 CAP 2.1.2 USO PROPOSTO
Equipamento específico para uso em triagem clínica.	
Tela colorida de no mínimo **8 (oito) polegadas**, touchscreen, tecnologia LCD TFT ou LED.	PG 17 CAP 2.2 APARÊNCIA DO MONITOR
Menus configuráveis, com navegação por tela sensível ao toque, para controle e tabulação dos	

parâmetros.	
Resolução mínima de **800 x 600**.	PG 153 APÊNDICE IV - ESPECIFICAÇÕES VISOR
Armazenamento de tendências gráficas e tabulares de todos os parâmetros por, no mínimo, **72 horas**.	PG 104 CAP 15 REVISÃO DE DADOS
Capacidade de atualização de software sem necessidade de substituição de hardware.	PG 143 CAP 23 MANUTENÇÃO
Permitir entrada manual de dados do paciente (peso, altura, número de registro) e identificação de usuários.	PG 45 CAP 7.1 INTERNANDO O PACIENTE
Compatível com leitor externo para entrada automática de dados de pacientes e usuários.	PG 21 CAP 2.2.4 (Interface USB: Dá suporte para mouse, teclado, USB, scanner e impressora)
Alarmes audiovisuais ajustáveis pelo usuário (limites máximos e mínimos) para todos os parâmetros monitorados, com possibilidade de silenciamento temporário.	PG 58 CAP 9 ALARME
Proteção contra desfibrilação e interferência de equipamentos eletrocirúrgicos.	PG 152 APÊNDICE IV - CLASSIFICAÇÕES MONITOR
Possuir protocolo de avaliação clínica do paciente, como **MEWS / EWS**.	PG 124 CAP 17.6 TABELA DE CLASSIFICAÇÃO E CONTRAMEDIDAS CLÍNICAS
2.1 PRESSÃO ARTERIAL NÃO INVASIVA (PNI)	
Monitorização por método oscilométrico.	PG 91 CAP. 13 MONITORAMENTO PNI
Apresentação dos valores de:	
Pressão Arterial Sistólica (PAS);	PG 97 CAP. 13.4.6 VISOR NIBP
Pressão Arterial Diastólica (PAD);	
Pressão Arterial Média (PAM).	
Modos de medição: manual, automático com intervalos programáveis e modo STAT.	PG 96 CAP. 13.4.3 MODO DE MEDIÇÃO
Faixas mínimas de medição:	
PAS: **30 a 270 mmHg**;	PG 157 APÊNDICE IV - ESPECIFICAÇÃO NIBP
PAD: **10 a 240 mmHg**;	
PAM: **20 a 250 mmHg**.	
Erro médio máximo: **±5 mmHg**.	

Desvio padrão máximo: **8 mmHg**.	
Intervalo programável para medições automáticas: no mínimo de **5 a 480 minutos**.	PG 158 APÊNDICE IV - ESPECIFICAÇÃO NIBP
2.2 OXIMETRIA DE PULSO (SpO_2)	
Monitorização contínua da saturação de oxigênio.	PG 76 CAP 12 MONITORAMENTO SPO2
Visualização de curva pletismográfica.	
Indicação numérica dos valores de saturação (SpO_2) e frequência de pulso (FP).	
Indicação numérica ou gráfica do índice de perfusão.	
Alarmes visuais e sonoros programáveis para limites máximos e mínimos de SpO_2 e FC.	PG 63 CAP 9.11.1 - DEFININDO LIMITE DE ALARME
Faixa de medição de SpO_2: **40% a 100%**.	PG 158 APÊNDICE IV - ESPECIFICAÇÃO DE SPO2
Precisão entre 70% e 100%: não superior a **±3%**.	
Faixa de frequência de pulso: **25 a 300 bpm**.	PG 159 APÊNDICE IV - ESPECIFICAÇÃO DE TAXA DE PULSO
Tecnologia adequada para medição em baixa perfusão e movimento.	PG 158 APÊNDICE IV - ESPECIFICAÇÃO DE SPO2 (MASIMO SPO2)
2.3 FREQUÊNCIA DE PULSO	
Derivada da oximetria ou da pressão não invasiva, com possibilidade de seleção da origem pelo usuário.	PG 68 CAP 10.2 FONTE PR
Apresentação da curva pletismográfica.	PG 50 CAP 8.1 TELA PADRÃO
2.4 TEMPERATURA	
Medição de temperatura por tecnologia infravermelha sem contato.	PG 100 CAP 14 MONITORAMENTO DE TEMP
Não deve requerer uso de consumíveis ou descartáveis.	
Sensor de temperatura infravermelho sem contato, com suporte integrado ao monitor.	
Faixa mínima de medição: **34 °C a 43 °C**.	PG 159 APÊNDICE IV - ESPECIFICAÇÃO DE TEMPERATURA CORPORAL
Precisão mínima: **±0,3 °C**.	
3. CONECTIVIDADE E SOFTWARE	

Porta USB para exportação de dados.	PG 48 CAP 7.4 GESTÃO DE DOCUMENTOS
Porta Ethernet (RJ-45).	PG 135 CAP 20.2 CONEXÃO DO SISTEMA DE MONITORAMENTO CENTRAL
Comunicação com sistemas HIS via protocolo **HL7**.	
Conectividade sem fio (Wi-Fi) opcional.	
Software em idioma **português (Brasil)**.	PG 32 CAP 5.5.2 DEFININDO O IDIOMA - Diversas opções de idioma, incluindo Português (Brasil)
4. IMPRESSÃO E REGISTRO	
Impressora térmica integrada para impressão dos registros do paciente.	PG 128 CAP 18 GRAVAÇÃO
Indicação visual de conexão à rede elétrica.	PG 18 CAP 2.2.1 VISTA FRONTAL
Indicação visual de carga da bateria.	PG 137 CAP 21 BATERIA
Alarme de baixa carga da bateria.	PG 166 APÊNDICE V - MENSAGENS DE ALARMES DE SITEMA
5. ALIMENTAÇÃO E AUTONOMIA	
Alimentação elétrica: **220 V / AC, 60 Hz ou bivolt automático**.	PG 153 APÊNDICE IV - REQUISITOS AMBIENTAIS
Bateria recarregável com autonomia mínima de **4 horas**.	PG 153 APÊNDICE IV - BATERIA
6. ACESSÓRIOS INCLUSOS (POR UNIDADE)	
03 sensores reutilizáveis de oximetria adulto tipo clip;	**Conforme descrito na proposta apresentada**
03 sensores reutilizáveis de oximetria infantil tipo Y;	
03 sensores reutilizáveis de oximetria neonatal;	
03 sensores de temperatura reutilizáveis;	
05 braçadeiras reutilizáveis em material antialérgico e sem látex para paciente neonatal;	
05 braçadeiras reutilizáveis em material antialérgico e sem látex para paciente pediátrico;	
05 braçadeiras reutilizáveis em material antialérgico e sem látex para paciente adulto;	

05 braçadeiras reutilizáveis em material antialérgico e sem látex para paciente obeso;	
05 rolos de papel térmico para impressão;	
01 cabo de alimentação elétrica padrão ABNT NBR 14136;	
01 suporte com rodízios para apoio do monitor.	
Todos os cabos, pré-cabos, conectores, adaptadores e demais itens necessários ao perfeito funcionamento do conjunto ofertado estão inclusos na proposta.	
7. NORMAS E CONFORMIDADES	
Registro sanitário vigente na **ANVISA**.	80047300808
Certificação **INMETRO**, conforme regulamentação aplicável a equipamentos eletromédicos.	**Conforme descrito na proposta apresentada**
Garantia mínima de **24 meses**.	

ITEM 04 – MONITOR MULTIPARÂMETRO ESTRUTURA MISTA OU MODULAR 12" COM SUPORTE – OFERTADO MODELO NM15PRO - COMEN

1. DESCRIÇÃO GERAL	
Monitor multiparâmetros híbrido destinado à monitorização de pacientes adultos, pediátricos e neonatais, contemplando no mínimo cinco parâmetros básicos: ECG, respiração, oximetria de pulso (SpO_2), pressão não invasiva (PNI) e temperatura.	PAG 30 CAP 2.1.2 Uso destinado
2. CARACTERÍSTICAS GERAIS E FUNCIONAIS	
Tela plana colorida de, no mínimo, **12 polegadas**, tecnologia LCD, com resolução mínima de **1024 x 768 pontos**.	PG 313 Appendix III Especificações do produto - Especificações Gerais
Operação por meio de **tela sensível ao toque (touchscreen)**.	PG 30 CAP 2 VISÃO GERAL
Capacidade de comunicação com **central de monitorização**.	PG 299 CAP 32.2 - Conexão ao Sistema de Monitoramento Central

Possuir alarmes **audiovisuais**.	PG 65 CAP 7 ALARMES
Estrutura **modular**, permitindo troca, inserção e retirada de módulos pelo usuário.	PG 33 CAP 2.2.2 VISTA À ESQUERDA (Ranhura do módulo Plug-in) PG 35 CAP 2.3 MÓDULOS PLUG-IN
Capacidade de adição de **módulos externos opcionais**.	
Monitorização de pacientes **adultos, pediátricos e neonatais**, mediante seleção no sistema.	PAG 30 CAP 2.1.2 Uso destinado
Entrada **USB** para exportação de dados.	PG 63 CAP 6.7 Exportar configurações
Possibilidade de comunicação com sistema hospitalar (**HIS**) por meio do protocolo **HL7**, sem ônus à contratante.	PG 300 CAP 32.3 - Conexão com o Sistema de Informação do Hospital pelo protocolo HL7
Apresentação de, no mínimo, **7 (sete) curvas simultâneas** e todos os dados alfanuméricos disponíveis.	PG 31 CAP 2.1.3 Distinções dos produtos (10 ondas)
Software em **idioma português**.	PG 52 CAP 4.3.5 Definir idioma - Diversas opções de idioma, incluindo Português (Brasil)
Monitoramento em tempo real, com capacidade de armazenamento de eventos e tendências por, no mínimo, **48 horas**.	PG 314 Appendix III Especificações do produto - Especificações do Armazenamento de Dados
Proteção contra descarga de cardioversor e interferência de equipamentos eletrocirúrgicos.	PG 312 Appendix III Especificações do produto - Tipo de Monitor / Nível de proteção contra choque elétrico PG 316 Appendix III Especificações do produto - Especificações do ECG/Proteção contra interferência eletrocirúrgica
Bateria com autonomia mínima de **3 horas**.	PG 313 Appendix III Especificações do produto - Tempo de funcionamento da bateria - minimo 4,5 horas
Possuir **alça para transporte**.	PG 33 CAP 2.2.2 VISTA À ESQUERDA (Alavanca, leia se alça de transporte)

Peso máximo do equipamento: **7 kg**.	PG 313 Appendix III Especificações do produto - Especificações Gerais
3. PARÂMETROS DE MONITORIZAÇÃO	
3.1 ECG E RESPIRAÇÃO	
Compatibilidade com cabos de ECG de **3 e 5 vias**.	PG 315 Appendix III Especificações do produto - Especificações do ECG
Derivações mínimas selecionáveis: **I, II, III, aVR, aVL e aVF**.	PG 88 CAP 8.4.1 Defina o tipo de derivação de ECG
Detecção de **marca-passo**.	PG 318 Appendix III Especificações do produto - Especificações do ECG/Pulso de marcapasso
Detecção de **arritmias básicas**.	PG 316 Appendix III Especificações do produto - Especificações do ECG/Tipos de arritmia
Proteção para **desfibrilação** e **eletrocirurgia**.	PG 312 Appendix III Especificações do produto - Tipo de Monitor / Nível de proteção contra choque elétrico PG 316 Appendix III Especificações do produto - Especificações do ECG/Proteção contra interferência eletrocirúrgica
Ajuste de ganho (mV).	PG 315 Appendix III Especificações do produto - Especificações do ECG/Ganho
Velocidades de varredura ajustáveis mínimas de **25 a 50 mm/s**.	PG 316 Appendix III Especificações do produto - Especificações do ECG/Velocidade de varrimento
Faixa de medição da frequência cardíaca: valores **≤ 30 bpm até ≥ 300 bpm**, com erro máximo não superior a **5 bpm**.	PG 317 Appendix III Especificações do produto - Especificações do ECG/Gama de medição e precisão de medição de UR
Alarme para eletrodo solto ou mal conectado.	PG 352 Appendix IV Mensagens de Alarme do Sistema

Frequência respiratória com indicação no display na faixa mínima de **0 rpm** e máxima de, no mínimo, **150 rpm**, incluindo os valores extremos.	PG 319 Appendix III Especificações do produto - Especificação de impedância respiratória
Possibilidade de leitura da frequência cardíaca por meio dos eletrodos de ECG ou do sensor de oximetria.	PG 136 CAP 11.9.2 Definir a Fonte FP
3.2 OXIMETRIA DE PULSO (SpO_2)	
Monitorização contínua da saturação de oxigênio (SpO_2).	PG 319 a 320 Appendix III Especificações do produto - Especificações de SpO2
Faixa de medição de **0 a 100%**.	
Resolução menor ou igual a **2%** para faixa de saturação entre **70% e 100%**.	
Apresentação de **curva pletismográfica**.	
Indicador numérico de qualidade do sinal pletismográfico.	
Alarmes ajustáveis para limites máximos e mínimos de saturação.	
Resolução menor ou igual a **2 bpm** na taxa de batimentos cardíacos, na faixa de **30 a 300 bpm**.	PG 322 Appendix III Especificações do produto - Especificações de FP
3.3 PRESSÃO NÃO INVASIVA (PNI)	
Monitorização pelo método **oscilométrico**.	PG 328 a 331 Appendix III Especificações do produto - Especificações do PNI
Faixa mínima de leitura entre **10 e 270 mmHg**.	
Acionamento manual ou automático, com intervalos programáveis pelo usuário.	
Intervalos mínimos de medição programáveis de **1 a 120 minutos**.	
Monitorização configurável para pacientes **adultos, pediátricos e neonatais**.	
Medição de pressão **sistólica, diastólica e média**, com indicação no display em **mmHg**.	
Alarmes para alta e baixa pressão.	
3.4 TEMPERATURA	
Monitorização de temperatura com, no mínimo, **1 (um) canal**.	PG 323 Appendix III Especificações do produto - Especificações de temperatura
Sensores apropriados para medição **cutânea,**	

retal e esofágica.	
Resolução mínima de **0,1 °C** ou melhor.	
Faixa mínima de medição entre **15 °C e 45 °C**.	
Alarmes ajustáveis para alta e baixa temperatura.	
4. ACESSÓRIOS INCLUSOS	
02 cabos completos de ECG de **5 vias**;	Conforme descrito na proposta apresentada
02 sensores reutilizáveis de oximetria adulto tipo clip;	
02 sensores reutilizáveis de oximetria infantil tipo Y;	
02 sensores reutilizáveis de temperatura **esofágico/retal**;	
02 sensores reutilizáveis de temperatura de superfície;	
02 braçadeiras reutilizáveis em material antialérgico e sem látex para paciente **pediátrico**;	
02 braçadeiras reutilizáveis em material antialérgico e sem látex para paciente **adulto**;	
02 braçadeiras reutilizáveis em material antialérgico e sem látex para paciente **pediátrico**;	
01 cabo de alimentação elétrica;	
01 suporte de parede para apoio do monitor*.	
O suporte de parede deverá possuir acabamento resistente (tinta eletrostática ou epóxi), ser do fabricante ou homologado por este, constar no manual do equipamento ofertado e possuir registro na ANVISA.	**Conforme descrito na proposta apresentada**
Todos os cabos, conectores, adaptadores e demais itens necessários ao perfeito funcionamento do conjunto ofertado deverão ser fornecidos.	**Conforme descrito na proposta apresentada**
5. ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA	
Tensão de alimentação: **220 V – 60 Hz**, ou **bivolt automático**.	PG 313 Appendix III Especificações do produto - Fonte de alimentação
Plugue padrão ABNT NBR 14136.	Cabo de força padrão, com plugue conforme ABNT NBR 14136, incluso na entrega do equipamento, conforme relação de acessórios.

6. DOCUMENTAÇÃO, INSTALAÇÃO E TREINAMENTO	
Manual operacional e técnico em **português (Brasil)**.	**Conforme descrito na proposta apresentada**
Certificado de calibração ou certificado de conformidade válido.	
Instalação do equipamento de responsabilidade da empresa fornecedora, incluindo a fixação do suporte do monitor.	
Registro do equipamento junto à **ANVISA / Ministério da Saúde**, vigente, ou comprovação de isenção quando aplicável.	80047300887
Instalação do equipamento e **treinamento operacional e técnico** no local da instalação.	**Conforme descrito na proposta apresentada**
7. NORMAS E CONFORMIDADES	
O equipamento deverá atender às normativas vigentes, incluindo, no mínimo:	
NBR IEC 60601-1	PG 124 E PG 390 Appendix VI
NBR IEC 60601-1-2	
NBR IEC 60601-2-49	
NBR IEC 60601-2-30	
NBR IEC 60601-2-27	
NBR IEC 60601-2-34	

Desde 1984

São Bernardo
Soluções para a Saúde

CONDIÇÕES GERAIS PARA FORNECIMENTO:

- Validade da proposta: 30 dias.
- Impostos: inclusos.
- Frete: incluso.
- Condições de Pagamento: boleto bancário 30 dias
- Prazo de entrega: 90 dias.
- Garantia de Acessórios: 90 dias (acessórios) contra eventuais defeitos de fabricação, exceto mau uso dos acessórios.
- Garantia de Equipamentos: conforme edital.
- Chave PIX: 00.838.896/0001-82
- Para Depósito em Conta: Banco Inter AG 0001 C/C: 7502300-8

Atenciosamente,

Danilo Mares
Dep. Comercial - Cirúrgica São Bernardo
Cel. (61) 99321-6835/ Tel. (61) 3233-2958
Email: comercial@saobernardodf.com.br

DANIEL BATISTA PIO - 016.148.201-55
Assinado de forma digital por DANIEL BATISTA PIO - 016.148.201-55
Dados: 2026.04.07 09:32:32 -03'00'

CIRURGICA SAO BERNARDO LTDA:00838896000182
Assinado de forma digital por CIRURGICA SAO BERNARDO LTDA:00838896000182
Dados: 2026.04.07 09:32:58 -03'00'

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	03.580.620/0001-35
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.00.473-0
Nome do Dispositivo Médico	Monitor Desfibrilador
Nome Técnico do Dispositivo Médico	DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO / SEMI-AUTOMÁTICO EXTERNO
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80047300857
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351016476202499
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C011453 - Endereço: FLOOR 10, FLOOR 11 AND SECTION C OF FLOOR 12 OF BUILDING 1A & FLOOR 1 TO FLOOR 5 OF BUILDING 2, FIYTA TIMEPIECE BUILDING, NANHUAN AVENUE, MATIAN SUB-DISTRICT, GUANGMING DISTRICT, GUANDONG, 518106
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	IV - MÁXIMO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	22/07/2024
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	22/07/2034

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	5_2 Instrução de Uso_80047300857_3.pdf	1168687241 - 26/08/2024 11:40:50

Modelo Produto Médico
S1
S1A

Monitor Desfibrilador

Modelo do Produto: S1/S1A

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Detentor do Registro:	**Fabricante Legal:**
Medstar Importação e Exportação LTDA CNPJ: 03.580.620/0001-35 ESTRADA DA LAGOINHA 489 bloco 3 - Lagoa CEP: 06730-000 Vargem Grande Paulista/SP Fone: (0XX11) 5092-3700	**Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.** Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China

Registro ANVISA nº: 80047300857

Nome Técnico: Desfibrilador automático/Semi automático Externo (1531161)
Conteúdo: S1/S1A é composto por uma unidade principal, bateria, instruções de uso e acessórios.

N°.	Nome	Modelo/	Quantidade
1.	Equip. Desfibrilador (S1/S1A)	/	1
2.	Pás externas de eletrodos de desfibrilação	CM3901	1
3.	Cabo eletrodo de desfibrilação	CM3905	1
4.	Eletrodos de desfibrilação multifuncionais (adulto)	DF20N	1
5.	Eletrodos de desfibrilação multifuncionais (pediátrico)	DF31G	1
6.	Eletrodos de desfibrilação multifuncionais (pediátricos, pré-conectados)	CM3921	1
7.	Eletrodos de desfibrilação multifuncionais (pediátricos, não pré-conectados)	CM3921A	1
8.	Eletrodos de desfibrilação multifuncionais (adulto, pré-conectados)	CM3922	1
9.	Eletrodos de desfibrilação multifuncionais (adulto, não pré-conectados)	CM3922A	1
10.	Eletrodos de desfibrilação (pediátrico)	CM3923A	1
11.	Eletrodos de desfibrilação (adulto)	CM3924A	1
12.	Eletrodo de ECG adulto	FS-TC1	1
13.	Eletrodo de ECG adulto	FS-TC1	1
14.	Eletrodo de ECG Neonatal	T-401	1
15.	Eletrodo de ECG Neonatal	T-401	1
16.	3 derivações, padrão AHA, clipe dividido, cabo de ECG (adulto)	98ME01AC458	1
17.	5 derivações, padrão AHA, clipe dividido, cabo de ECG (adulto)	98ME01AC457	1
18.	3 derivações, padrão IEC, clipe dividido, cabo de ECG (adulto)	98ME01EC681	1
19.	5 derivações, padrão IEC, clipe dividido, cabo de ECG (adulto)	98ME01EC680	1
20.	3 derivações, padrão AHA, clipe integrado, cabo de ECG	98ME01AD473	1

N°.	Nome	Modelo/	Quantidade
	(adulto)		
21.	5 derivações, padrão AHA, clipe integrado, cabo de ECG (adulto)	98ME01AD474	1
22.	3 derivações, padrão IEC, clipe integrado, cabo de ECG (adulto)	98ME01EB477	1
23.	5 derivações, padrão IEC, clipe integrado, cabo de ECG (adulto)	98ME01EB478	1
24.	5 derivações, padrão IEC, clipe integrado, cabo de ECG (recém-nascido)	98ME01EB046	1
25.	3 derivações, padrão IEC, clipe integrado, cabo de ECG (recém-nascido)	98ME01AC658	1
26.	12 derivações, padrão AHA, clipe dividido, cabo de ECG (adulto)	98ME01AB076	1
27.	12 derivações, padrão IEC, clipe dividido, cabo de ECG (adulto)	98ME01EB075	1
28.	12 derivações, padrão AHA, clipe integrado, cabo de ECG (adulto)	98ME01AD475	1
29.	12 derivações, padrão IEC, clipe integrado, cabo de ECG (adulto)	98ME01EB479	1
30.	Eletrodo ECG (adulto)	QGD-SF02-42X46	1
31.	Eletrodo ECG (pediátrico)	QGD-SF02-37X42	1
32.	3 derivações, padrão AHA, clipe integrado, cabo de ECG (adulto)	A3105-EC1	1
33.	5 derivações, padrão AHA, clipe integrado, cabo de ECG (adulto)	A5105-EC1	1
34.	3 derivações, padrão IEC, clipe integrado, cabo de ECG (adulto)	A3105-EC0	1
35.	5 derivações, padrão IEC, clipe integrado, cabo de ECG (adulto)	A5105-EC0	1
36.	Cabo principal analógico de SpO_2	SLZ122	1
37.	SpO_2, 3 metros, adulto, clipe para dedo	SAL104	1
38.	SpO_2, 1 metro, adulto, clipe para dedo	SAS104	1
39.	SpO_2, 1 metro, pediátrica, clipe para dedo	SES104	1
40.	Sonda SpO_2repetitiva de , 3 metros, adulto, clipe integrado	A0816-SA105PV	1
41.	Cabo de extensão de sonda Masimo	S-A1202026	1
42.	Sonda de SpO_2 tipo Y da Masimo	M-LNCS YI	1
43.	Masimo SpO2 _ sonda , clipe de dedo	M-LNCS DCI	1
44.	Bainha tipo Y da Masimo	/	1
45.	Cabo de extensão da sonda	Masimo RD Porto	1
46.	Sonda de SpO_2, clipe para dedo	RD SET DCI	1
47.	Sonda SpO_2 agrupada tipo Y	RD SET YI	1
48.	Cabo de extensão Nellcor SpO_2	SLZ068	1
49.	Nellcor SpO_2, clipe para dedo	DS100A	1
50.	Sonda de SpO_2 tipo Y da Nellcor	D-YS	1
51.	Punho de NIBP, 25-35cm	U1880S	1
52.	Punho de NIBP, 18-26cm	U1881S	1
53.	Punho de NIBP, 10-19cm	U1882S	1
54.	Punho de NIBP, 6-11cm	U1883S	1
55.	Punho de NIBP, 46-66cm	U1884S	1
56.	Punho de NIBP, 20-28cm	U1885S	1

N°.	Nome	Modelo/	Quantidade
57.	Punho de NIBP, 33-47cm	U1869S	1
58.	Manguito NIBP, 33-47cm (estilo estendido)	U1889S	1
59.	Punho NIBP, 3cm a 6cm	U1681S	1
60.	Punho NIBP, 4cm a 8cm	U1682S	1
61.	Punho NIBP, 6cm a 11cm	U1683S	1
62.	Punho NIBP, 7cm a 13cm	U1684S	1
63.	Punho NIBP, 8cm a 15cm	U1685S	1
64.	Cabo adaptador Masimo $CO_{2/AG}$	98ME07GC968	1
65.	Módulo externo CO_2 mainstream MASIMO IRMATM	CAT.Nº.200101	1
66.	CO_2/AG convencional (adulto/criança)	CAT.Nº.106220	1
67.	Masimo mainstream CO_2/AG (infantil)	CAT.Nº.106260	1
68.	Módulo MASIMO ISA Nomoline de CO_2 de fluxo lateral	REF 4410	1
69.	Sidestream CO_2/AG (adulto)	CAT.Nº.108210	1
70.	Masimo tubo de amostragem sidestream CO_2/AG (adulto)	REF 3827	1
71.	Masimo tubo de amostragem sidestream CO_2/AG (adulto)	REF 3829	1
72.	Masimo tubo de amostragem sidestream CO_2/AG tubo nasal (adulto)	REF 3830	1
73.	Masimo tubo de amostragem sidestream CO_2/AG tubo nasal (crianças)	REF 3831	1
74.	Masimo tubo de amostragem sidestream CO_2 /AG tubo nasal (infantil)	REF 3832	1
75.	Cabo adaptador de interface CO_2 da Respironics	98ME07GC067	1
76.	Respironics Módulo principal de CO_2 Capnostat 5	1015928	1
77.	Adaptador de vias aéreas principal (adulto)	6063-00	1
78.	Adaptação de vias aéreas (neonato)	6312-00	1
79.	Respironics LoFlo Módulo de CO_2 de fluxo lateral	1022054	1
80.	Sidestream (adulto)	3473ADU-00	1
81.	Adaptador de vias aéreas Sidestream	3473INF-00	1
82.	Respironics CapnoTrak módulo de CO_2 de fluxo lateral	F-01	1
83.	Tubo de filtro $EtCO_2$ (sidestream)	1103416	1
84.	Tubo de secagem de $EtCO_2$ (sidestream)	1103417	1
85.	$EtCO_2$ (grande)	1103414	1
86.	$EtCO_2$ (pequeno)	1103415	1
87.	Módulo CO_2 de fluxo lateral COMEN	F-02	1
88.	Módulo principal de CO_2	M-01	1

Copyright

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltda.
Versão: B00
Nome do Produto: Monitor Desfibrilador
Modelo do Produto: S1/S1A
No.: 046-00000938-00

Declaração

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

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltda. (doravante denominada Comen ou Comen Company) possui os direitos autorais deste manual do usuário não publicado e tem o direito de tratá-lo como informação confidencial. Este manual do usuário contém materiais proprietários protegidos por leis de direitos autorais. Todos os direitos reservados pela Comen. Nenhuma parte deste manual do usuário pode ser fotocopiada, copiada ou traduzida para outros idiomas sem o consentimento prévio por escrito da Comen.

Este manual não implica a transferência de qualquer direito de propriedade sob a lei de patentes para terceiros. A Comen não será responsável por quaisquer consequências legais decorrentes da violação da lei de patentes ou da violação de quaisquer direitos de terceiros.

Este manual apenas fornece informações de referência para o funcionamento, a manutenção e reparo de produtos Comen. A Comen detém o direito à explicação final deste manual. A Comen não assumirá responsabilidade por quaisquer erros aqui contidos ou quaisquer danos incidentais ou indiretos decorrentes do fornecimento, desempenho ou uso deste manual.

O conteúdo deste manual está sujeito a alterações sem aviso prévio.

Garantia

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

- O produto é utilizado de acordo com este manual.
- O produto for instalado, mantido ou atualizado por profissionais aprovados ou autorizados pela Comen.
- Os ambientes de armazenamento, funcionamento e elétricos para o produto, devem estar em conformidade com as informações recomendadas e as especificações do produto contidas neste manual.
- A etiqueta do número de série ou marca de fábrica deste produto é claramente legível.
- O dano não foi causado por fatores humanos.
- Todos os componentes substituíveis, acessórios e consumíveis para manutenção são originalmente fornecidos pela Comen ou reconhecidos pela Comen.

A Comen fornece serviços gratuitos para todos os produtos que se adequem às condições do Serviço de Garantia da Comen. A Comen pode cobrar taxas de serviço por qualquer serviço que esteja fora da garantia do produto. O

usuário deverá arcar com os custos de transporte (incluindo taxas alfandegárias) referentes a envio de produtos de volta para a Comen.

Procedimento de Devolução

Caso precise devolver o produto à Comen, siga o procedimento abaixo:

Requerimento de devolução: Entre em contato com o departamento de pós-vendas e informe o número de série, o qual consta na placa de identificação do produto. Caso o número de série não esteja legível, a devolução não será aceita. Forneça o número de série, a data de fabricação e uma breve explicação dos motivos da devolução.

Departamento de Serviços Pós-Venda

Nome: Departamento de Serviços pós-venda da Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Endereço: 5º andar do Edifício 2, Edifício FIYTA Timepiece, Avenida Nanhuan, Subdistrito Matian, Distrito de Guangming, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China

Tel.: +86-755-26431236, +86-755-86545386, +86-755-26074134

Fax: +86-755-26431232

Central de Atendimento ao Cliente: +86-755-4007009488

Prefácio

Este manual fornece detalhes sobre o desempenho, operações e instruções de segurança do monitor desfibrilador S1/S1A (doravante denominado "monitor"). Leia com atenção o conteúdo deste manual para garantir a segurança de pacientes e operadores.

Este manual apresenta os produtos de acordo com as configurações mais completas. Algumas configurações ou funções podem não estar disponíveis no produto que você adquiriu. Em caso de dúvidas, entre em contato conosco.

Por favor, mantenha este manual perto do aparelho para um acesso fácil e rápido quando necessário.

Benefícios Clínicos

- A desfibrilação precoce melhora o resultado clínico após uma parada cardíaca, incluindo aumento do sucesso do choque, aumento da taxa de retorno da circulação espontânea (ROSC), aumento da sobrevida após a alta hospitalar e resultados neurológicos favoráveis.
- A estimulação não invasiva é relativamente fácil de ser realizada e requer treinamento mínimo. Pode ser iniciado por enfermeiros, paramédicos, médicos e outros profissionais de atendimento à emergência cardíaca. A estimulação não invasiva representa um risco muito menor de complicações graves em comparação com as técnicas invasivas, além de ser mais custo-efetiva. Por poder ser realizado rapidamente, o estimulação cardíaca não invasiva pode ser iniciada quase imediatamente, eliminando o tempo de preparação e de inserção das técnicas invasivas. A estimulação não invasiva permite a iniciação rápida da estimulação de emergência e "ganha tempo" para estabilizar o paciente e planejar os próximos cuidados.
- Benefícios clínicos do monitoramento da função: o módulo de monitoramento pode refletir efetivamente, em tempo real e continuamente, a condição fisiológica dos pacientes, e seus resultados de monitoramento são indicadores importantes para que os médicos possam tratar os pacientes de forma mais apropriada ou prevenir doenças.
- No processo de implementação do monitoramento e desfibrilação elétrica de pacientes com infarto agudo do miocárdio, a aplicação do Monitor Desfibrilador garante a abrangência do monitoramento, reduz os casos de reações adversas durante a desfibrilação e a ressuscitação cardiopulmonar, conquista tempo para o resgate e tratamento dos pacientes, garante a efetividade e rapidez do resgate e desempenha um papel ativo no processo de garantir a taxa de sucesso do resgate e encurtar o tempo de tratamento.

Usuários Pretendidos

Este Manual é voltado a profissionais da área clínica ou aqueles de quem se espera conhecimento e experiência profissional sobre os procedimentos, as práticas e a terminologia da área médica necessários para monitorar pacientes.

Ilustrações

Todas as ilustrações aqui fornecidas são apenas para referência. Os menus, opções, valores e funções mostrados nas ilustrações podem não ser exatamente idênticos aos mostrados no monitor.

Desempenho Básico

O que se afirma ser determinado como desempenho básico é:

1 O desvio entre a energia entregue e o valor nominal da energia entregue do monitor desfibrilador;

2 Precisão da frequência de estimulação;

3 Precisão da corrente de estimulação;

4 Precisão da detecção de FC;

5 Precisão da medição de RESP;

6 Precisão da medição de NIBP;

7 Precisão da medição de $SpÓ_2$;

8 Precisão da medição de PR.

9 Precisão da medição de CO_2;

Convenções:

- — >: Indica etapas operacionais.
- [**Caractere**]: Indica texto de interface do usuário.
- ***Negrito e itálico***: Usado para indicar um capítulo citado.
- Senha de [**Manutenção**]: 5188

Conteúdo

Capitulo 1 Segurança 1-1
1.1 Informações de Segurança 1-1
1.2 Símbolos 1-4
Capitulo 2 Visão geral 2-1
2.1 Uso Pretendido 2-1
2.2 Componentes 2-1
2.3 Resumo da Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) 2-1
2.4 Vistas do Monitor 2-2
2.4.1 Vista frontal 2-2
2.4.1.1 Área 1 2-3
2.4.1.2 Área 2 2-4
2.4.2 Vista Lateral Direita 2-5
2.4.3 Vista Lateral Esquerda 2-6
2.4.4 Vista Traseira 2-7
2.4.5 Pá de Eletrodo de Desfibrilação Externa 2-8
2.5 OSD (Exibição na tela) 2-8
2.6 Modo Operacional 2-10
2.6.1 Modo de Desfibrilação Manual 2-11
2.6.2 Modo de Monitoramento 2-11
2.6.3 Modo de Estimulação 2-11
2.6.4 Modo DEA 2-12
2.7 Efeitos adversos 2-12
Capitulo 3 Instalação 3-1
3.1 Desempacotamento e Inspeção 3-1
3.2 Conexão do Cabo de Alimentação 3-2
3.2.1 Conecte a Alimentação CA 3-2
3.2.2 Conecte a alimentação de corrente contínua (apenas para S1) 3-2
3.3 Inicialização 3-2
3.4 Conectando o Sensor ou Cabo do Paciente 3-3
3.5 Desligar 3-3
3.6 Instalando o Monitor em uma Ambulância 3-3
Capitulo 4 Segurança do Paciente 4-1
4.1 Instruções de Segurança 4-1
4.2 Requisitos Ambientais 4-1
4.3 Aterramento de Proteção 4-1
4.4 Aterramento Equipotencial 4-1
4.5 Condensação 4-2
Capitulo 5 Operações Básicas 5-1

5.1 Acessar o Menu Principal 5-1
5.2 Acessar o Menu de Manutenção do Usuário 5-1
5.3 Exibir Informações do Monitor 5-2
5.4 Acessar a Janela de Configuração de Parâmetro 5-2
5.5 Configurações Gerais 5-2
5.5.1 Configuração de Hora 5-2
5.5.2 Configuração de Idioma 5-2
5.5.3 Configurar da Unidade de Medida 5-2
5.5.4 Ajuste de Brilho 5-3
5.5.5 Definir Luz de Fundo das Teclas 5-3
5.5.6 Configuração da Tela 5-3
5.5.7 Telas 5-4
5.5.8 Definir Volume 5-4
5.5.9 Congelar Forma de onda 5-4
5.5.10 Configurar Evento 5-5
5.5.11 Configuração do Botão Módulo 5-6
5.5.12 Definir Senha do Usuário 5-6
5.5.13 Tela de Alto Contraste 5-6
5.6 Demo 5-6
Capitulo 6 Gestão de Pacientes 6-1
6.1 Admissão 6-1
6.2 Admissão Rápida 6-2
6.3 Informação do paciente 6-2
6.4 Dar Alta 6-2
6.5 Gerenciar Documentos 6-3
6.5.1 Estratégia de Armazenamento 6-4
Capitulo 7 Gerenciar Configuração 7-1
7.1 Departamento 7-1
7.2 Configuração de Desfibrilação Manual 7-2
7.3 Configurar DEA 7-2
7.4 Configurar o Marcapasso 7-3
7.5 Salvar Como Configuração do Usuário 7-3
7.6 Excluir Configuração 7-3
7.7 Carregar Configuração 7-4
7.8 Importar Configuração do USB 7-4
7.9 Exportar Configurações para o USB 7-4
7.10 Configuração de Inicialização 7-4
7.11 Configurar Gravação 7-4
7.12 Configuração de Teste 7-5
7.13 Configuração da Rede 7-5

7.14 Configuração 12 derivações 7-5
Capitulo 8 Tela do Monitor 8-1
8.1 Padrão 8-1
8.2 Tela de 6 Derivações 8-1
8.3 Tela de 12 Derivações 8-2
8.4 Definir Estilo de Tela no Modo de Monitoramento 8-3
8.4.1 Definir Velocidade de Varredura de Ondas 8-3
8.4.2 Definir Estilo de Onda 8-3
8.4.3 Definir Cor do Módulo 8-3
8.4.4 Definir Traçado de Onda 8-3
8.4.5 Definir Preenchimento de Onda (Disponível apenas para a Tela Padrão) 8-3
8.4.6 Alterar Layout da Tela 8-4
Capitulo 9 Alarmes 9-1
9.1 Tipos de Alarme 9-1
9.2 Níveis de Alarme 9-1
9.3 Modos de Alarme 9-2
9.3.1 Indicador de Alarme 9-2
9.3.2 Alarme Sonoro 9-3
9.3.3 Mensagens de Alarme 9-3
9.3.4 Parâmetro de Alarme Piscando 9-4
9.4 Definir Volume de Alarme 9-4
9.4.1 Definir Volume Mínimo de Alarme 9-4
9.4.2 Definir Volume de Alarme 9-4
9.4.3 Definir Lembrete de Alarme 9-5
9.5 Definir Alarme de Parâmetro 9-5
9.5.1 Definir Limites de Alarme 9-6
9.5.2 Definir Limites Automáticos de Alarme 9-7
9.6 Definir Atraso de Alarme 9-7
9.7 Definir Registro de Alarme 9-7
9.8 Pausa do Alarme 9-8
9.9 Alarme DESLIGADO 9-8
9.10 Sistema do Alarme Desligado 9-9
9.11 Redefinição do alarme 9-9
9.12 Teste do sistema de alarme 9-9
Capitulo 10 Configuração de PR 10-1
10.1 Visão geral 10-1
10.2 Fonte de PR 10-1
10.3 Configuração do limite de alarme 10-1
Capitulo 11 Análise do ECG de Repouso de 12 derivações 11-1
11.1 Visão geral 11-1

11.2 Acessar a Tela de 12 Derivações 11-1
11.3 Inserir Informação do Paciente 11-1
11.4 Iniciar Análise do ECG de Repouso de 12 derivações 11-1
11.5 Relatório de 12 Derivações 11-2
11.6 Salvar Relatório de 12 Derivações 11-2
11.7 Gerar Relatório de 12 Derivações 11-2
11.8 Sair da Tela de 12 Derivações 11-2
Capitulo 12 Monitoramento do ECG 12-1
12.1 Definição de Monitoramento do ECG 12-1
12.2 Precauções para Monitoramento de ECG 12-1
12.3 Exibição do ECG 12-3
12.4 Etapas do Monitoramento 12-4
12.4.1 Preparar a Pele 12-4
12.4.2 Instalar os Eletrodos de ECG 12-4
12.4.2.1 Marcação e codificação de cores dos eletrodos 12-4
12.4.2.2 Posicionar os Eletrodos de Monitoramento de 3 Derivações 12-5
12.4.2.3 Posicionar os Eletrodos de Monitoramento de 5 Derivações 12-5
12.4.2.4 Posicionar os Eletrodos de Monitoramento de 6 Derivações 12-6
12.4.2.5 Posicionar os Eletrodos de Monitoramento de 12 Derivações 12-6
12.4.2.6 Conexão Recomendada do eletrodo de ECG para um Paciente Cirúrgico 12-7
12.4.3 Posicionamento dos Eletrodos de Desfibrilação ou Pás Externas 12-8
12.4.3.1 Passos Operacionais 12-8
12.4.3.2 Posição Anterolateral 12-8
12.5 Configuração do ECG 12-9
12.5.1 Verificando o Status de Estimulação 12-9
12.5.2 Definir Tipo de Derivação 12-10
12.5.3 Derivação Inteligente Desligada 12-10
12.5.4 Definir Nível de Alarme para Derivação Desligada 12-10
12.5.5 Definir o Nome da Derivação para Monitoramento 12-11
12.5.6 Definir Ganho da Onda 12-11
12.5.7 Definir o Modo de Filtro 12-11
12.5.8 Definir Filtro Notch 12-12
12.5.9 Definir Rejeição ao Marcapasso 12-12
12.5.10 Fonte de HR 12-13
12.5.11 Análise de Multiplas Derivações 12-13
12.5.12 Cascata 12-13
12.5.13 Sensibilidade ECG 12-14
12.6 Análise de segmento ST 12-14
12.6.1 Sobre a Análise de Segmento ST 12-14
12.6.2 Fatores que Influenciam o Segmento ST 12-14

12.6.3 Análise de ST ON/OFF 12-15
12.6.4 Ajuste de Pontos de ST 12-15
12.6.5 Revisão da Análise de ST 12-16
12.6.6 Alarme ST 12-17
12.7 Análise de Arritmia 12-17
12.7.1 Análise de Arritmia ON/OFF 12-17
12.7.2 Configuração de Alarme de Arritmia 12-17
12.7.3 Configurar Limiar de Assistolia 12-18
12.7.4 Revisão de Arritmia 12-19
12.8 Reaprender ECG 12-19
12.8.1 Iniciar o Reaprender ECG Automaticamente 12-19
12.8.2 Iniciar o Reaprender ECG Manualmente 12-19
Capitulo 13 Desfibrilação manual 13-1
13.1 Visão geral 13-1
13.2 Informações de Segurança 13-1
13.3 Interface de Desfibrilação Manual 13-2
13.3.1 Comando de impedância de contato 13-3
13.4 Passos da Desfibrilação Manual 13-3
13.5 Cardioversão Sincronizada 13-5
13.5.1 Cardioversão Sincronizada Local 13-5
13.5.2 Cardioversão Sincronizada Remota 13-6
13.5.3 Preparação para Cardioversão Sincronizada 13-7
13.5.3.1 Preparação para Cardioversão Sincronizada Local 13-7
13.5.3.2 Preparação para Cardioversão Sincronizada Remota 13-8
13.5.4 Aplicando um Choque Sincronizado 13-8
13.5.5 Aplicando outro Choque 13-9
13.5.6 Sair do Modo de Cardioversão Sincronizada 13-9
Capitulo 14 Estimulação Não Invasiva 14-1
14.1 Visão geral 14-1
14.2 Informações de Segurança 14-1
14.3 Interface de Estimulação 14-2
14.4 Modo de Estimulação 14-2
14.5 Preparo para a Estimulação Não Invasiva 14-3
14.5.1 Etapas de Demanda de Estimulação 14-3
14.5.2 Etapas de Estimulação Fixa 14-4
Capitulo 15 DEA 15-1
15.1 Visão geral 15-1
15.2 Informações de Segurança 15-1
15.3 Interface DEA 15-2
15.4 Procedimento de DEA 15-3

15.5 Choque Recomendado 15-4
15.6 Choque Não Recomendado (NSA) 15-4
15.7 RCP 15-5
15.7.1 Utilizando o Metrônomo RCP 15-5
15.8 Gravação de Áudio da DEA 15-6
Capitulo 16 Monitoramento de RESP 16-1
16.1 Medição de RESP 16-1
16.2 Visualização de RESP 16-1
16.3 Colocação de Eletrodos 16-1
16.3.1 Otimização da Posição das Derivações 16-1
16.4 Modo de Cálculo de RESP 16-2
16.5 Configuração de RESP 16-3
16.5.1 Ganho 16-3
16.5.2 Eletrodo de Resp 16-3
16.5.3 Tempo limite de Não Respiração 16-4
16.5.4 Realçar filtro 16-4
Capitulo 17 Monitoramento de SpO_2 17-1
17.1 Visão geral 17-1
17.1.1 Identificação do Tipo de Sensor SpO_2 17-1
17.2 Exibição de SpO_2 17-2
17.3 Instruções de Segurança 17-3
17.3.1 Informações específicas de SpO_2 Masimo 17-7
17.4 Teste de precisão de SpO_2 17-8
17.5 Teste de Precisão do Pulso 17-8
17.6 Etapas do Monitoramento 17-8
17.6.1 Etapas da Medição de SpO_2 da Comen 17-8
17.6.2 Etapas da Medição de SpO_2 da Masimo e Nellcor SpO_2 17-8
17.6.3 Colocação dos Sensores SpO_2 17-9
17.6.3.1 Colocação de um Sensor de SpO_2 para Adultos 17-9
17.6.3.2 Colocação de um Sensor de SpO_2 Neonatal/Pediátrico 17-9
17.7 Restrições de Medição 17-9
17.8 Configuração de SpO_2 17-10
17.8.1 Definir Nível Desligado 17-10
17.8.2 Alarme Inteligente 17-10
17.8.3 Tom inteligente de pulso 17-11
17.8.4 NIBP Mesmo Lado 17-12
17.8.5 Definir sinal de IQ 17-12
17.8.6 Tempo Médio 17-12
17.8.7 FastSat 17-13
17.8.8 Sensibilidade 17-13

17.9 Informações da Masimo 17-13
Capitulo 18 Monitoramento da NIBP 18-1
18.1 Visão geral 18-1
18.2 Display da NIBP 18-1
18.3 Instruções de Segurança 18-2
18.4 Medição da NIBP 18-3
18.4.1 Preparações para a medição 18-3
18.4.2 Restrições de Medição 18-4
18.4.3 Iniciar a Medição 18-5
18.4.3.1 Iniciar a Medição Manual 18-5
18.4.3.2 Iniciar Medição pelo Relógio 18-5
18.4.3.3 Iniciar a medição sequencial 18-6
18.4.3.4 Inicie a Medição do Intervalo 18-6
18.4.3.5 Inicie a Medição Contínua 18-6
18.4.4 Interromper a medição 18-7
18.5 Configurar a NIBP 18-7
18.5.1 Tipo de paciente 18-7
18.5.2 Pressão Inicial 18-7
18.5.3 Configuração de Medição Sequencial 18-7
18.6 Assistência de Venipuntura 18-8
Capitulo 19 Monitoramento de CO_2 19-1
19.1 Visão geral 19-1
19.2 Princípio de Medição e Processo de Funcionamento 19-2
19.3 Efeitos adversos no desempenho 19-2
19.4 Medição de CO_2 19-3
19.4.1 Preparações para Conexão do Sensor de CO_2 Mainstream 19-4
19.4.2 Preparativos para a ligação do Sensor de CO_2 Sidestream 19-5
19.4.2.1 Preparativos para Instalar o Sensor de CO_2 Sidestream Respironics 19-5
19.4.2.2 Preparativos para Instalar o Sensor de CO_2 Sidestream Masimo 19-6
19.4.2.3 Preparativos para Instalar o Sensor de CO_2 Sidestream Comen 19-7
19.4.3 Verificações pré-uso para Módulos de CO_2 da Masimo. 19-7
19.5 Zere o Sensor de CO_2 19-8
19.5.1 Zere o Sensor de CO_2 Masimo 19-8
19.5.2 Zerar os Sensores Mainstream de CO_2 da Respironics e Comen 19-9
19.5.3 Zerar os Sensores Sidestream de CO_2 Respironics e Comen 19-9
19.6 Configuração de CO_2 19-9
19.6.1 Modo Operacional 19-9
19.6.2 Unidade de CO_2 19-10
19.6.3 Compensação de gás 19-10
19.6.4 Tempo limite de Sem respiração 19-10

19.6.5 Altitude 19-10
19.6.6 Gás de equilíbrio 19-12
19.6.7 Escala de forma de onda 19-12
19.7 Descarte de Resíduos Gasosos 19-12
19.8 Informações relevantes sobre os Módulos Masimo Mainstream e Sidestream 19-13
19.8.1 LED do Módulo de CO_2 19-13
19.8.2 Avisos 19-13
19.8.2.1 Avisos sobre o Analisador de Gás Sidestream ISA 19-13
19.8.2.2 Informações de aviso do Módulo de gás Mainstream IRMA 19-15
19.8.3 Obstrução das vias aéreas 19-16
19.8.4 Verificação de fugas 19-16
19.8.5 Símbolos de Segurança 19-16
19.8.6 Patentes e Marcas 19-17
19.8.7 Consumíveis 19-18
19.8.7.1 Família ISA Nomoline 19-18
19.8.7.2 Adaptador de vias aéreas 19-19
19.8.8 Manutenção 19-20
19.8.9 Limpeza do Analisador 19-20
Capitulo 20 Revisão de dados 20-1
20.1 Salvamento de Onda 20-1
20.2 Revisão de tendências 20-1
20.3 Revisão de medição da NIBP 20-3
20.4 Revisão do Evento de Alarme 20-4
20.5 Revisão de Onda De Divulgação Total 20-6
20.6 Revisão de Relatório 12 derivações 20-7
20.7 Revisão de Eventos do paciente 20-8
Capitulo 21 Gravação 21-1
21.1 Descrição do Gravador 21-1
21.2 Tipos de Registro 21-1
21.3 Uso do Gravador 21-2
21.4 Configuração do gravador 21-2
21.4.1 Configuração de gravação de ondas 21-2
21.4.2 Configuração de velocidade de papel 21-2
21.4.3 Gravação em tempo real 21-3
21.4.4 Configuração de gravação cronometrada 21-3
21.4.5 Grade 21-3
21.5 Carregar papel de impressão 21-3
21.6 Desobstruindo Papel Preso 21-4
21.7 Limpeza do gravador 21-4
Capitulo 22 Outras funções 22-1

22.1 Conexão com o Sistema de Monitoramento Central 22-1
22.2 Atualização de software 22-1
22.3 Saída Analógica 22-2
Capitulo 23 Bateria 23-1
23.1 Introdução geral 23-1
23.2 Alarmes de bateria 23-2
23.2.1 Alarmes de bateria fraca 23-2
23.2.2 Alarmes de envelhecimento de bateria 23-2
23.2.3 Alarmes de Falha de Bateria 23-2
23.3 Instalação da bateria 23-2
23.4 Condicionamento e Verificação do Desempenho da Bateria 23-3
23.5 Armazenamento de bateria 23-4
23.6 Reciclagem da Bateria 23-5
Capitulo 24 Limpeza e Desinfecção 24-1
24.1 Visão geral 24-1
24.2 Higienização do monitor 24-3
24.3 Desinfecção do monitor 24-3
24.4 Limpeza e Desinfecção de Acessórios 24-4
24.4.1 Limpeza e desinfecção da pá do eletrodo externo 24-4
24.4.2 Limpeza e desinfecção da braçadeira NIBP 24-5
24.4.3 Limpeza e desinfeção de outros acessórios 24-5
Capitulo 25 Manutenção 25-1
25.1 Verificações de manutenção 25-1
25.2 Cronograma de Manutenção e Teste 25-2
25.2.1 Vida útil dos acessórios reutilizáveis 25-2
25.3 Autoteste 25-3
25.4 Verificação de troca de turno 25-3
25.5 Autoteste 25-3
25.6 Teste de usuário 25-4
25.6.1 Interface do Teste do usuário 25-5
25.6.2 Teste de rotina 25-5
25.6.3 Teste de entrega de energia 25-6
25.6.4 Testes de controle 25-6
25.6.5 Revisão dos resultados do teste 25-6
25.6.6 Prompt de Teste do Usuário 25-7
25.7 Teste de gravador 25-7
25.8 Teste de cabo de ECG 25-8
25.9 Teste de desfibrilação manual 25-8
25.9.1 Função Carga/Choque 25-8
25.9.2 Desarme de energia 25-9

25.9.3 Desfibrilação sincronizada 25-9
25.10 Teste de estimulação 25-10
25.11 Calibração ECG 25-11
25.12 Verificação de Pressão NIBP 25-11
25.13 Teste de vazamento de ar para NIBP 25-12
25.14 Teste de Sobrepresão NIBP 25-13
25.15 Teste de segurança elétrica 25-13
Apendice I Acessórios I-1
Apendice II Especificações do produto II-1
Apendice III Teste de reconhecimento de ritmo cardíaco III-1
Apendice IV Informações do Alarme do Sistema IV-1
Apendice V Conf. padrão de fábrica V-1
Apendice VI Conformidade EMC e Gerenciamento de Rádio VI-1
Apendice VII Lista de verificação de troca de turno do Monitor Desfibrilador VII-1
Apendice VIII Análise do ECG 12 derivações Glasgow VIII-1
Apendice IX Terminologia e abreviação IX-1
Apendice X Consideração para design ambientalmente consciente X-1
Apendice XI Cibersegurança XI-1

Capitulo 1 Segurança

1.1 Informações de Segurança

⚠ Perigo

- **Para indicar os perigos que poderiam resultar em morte ou ferimentos graves.**

⚠ Aviso

- **Alerta sobre situações que podem resultar em consequências graves ou colocar em risco a segurança pessoal. A não observação das informações de advertência pode causar ferimentos graves ou mesmo a morte do utilizador ou paciente.**

⚠ ATENÇÃO

- **Alerta o utilizador para potenciais perigos ou ações inseguras que, se não forem evitadas, podem resultar em lesões pequenas, falhas no produto, danos ou danos materiais, ou ainda causar ferimentos mais graves no futuro.**

⚠ Nota

- **Da ênfase a precauções importantes e fornece instruções ou explicações para uma melhor utilização do produto.**

⚠ Perigo

- **O monitor desfibrilador gera alta voltagem durante a desfibrilação, o que pode causar lesões maiores ou a morte. Portanto, o monitor desfibrilador deve ser usado por ou sob a orientação de profissionais da área médica. O profissional que utiliza este monitor desfibrilador deve receber o treinamento adequado. Nenhum profissional não autorizado ou sem treinamento deve realizar qualquer operação.**
- **Não abra a caixa do monitor, para evitar o risco de choque elétrico. O monitor deve receber manutenção e ser atualizado por um técnico de serviços treinado e autorizado pela Comen. A execução deste serviço por um não profissional pode levar a danos ao monitor e oferecer riscos à segurança e saúde humana.**
- **Não utilize o monitor em um ambiente rico em oxigênio, ou em um ambiente com anestésicos e outros materiais inflamáveis ou explosivos, evitando assim o risco de explosões ou incêndio. Além disso, o monitor e sua área ao redor devem ser mantidos limpos e secos.**
- **Mantenha a uma distância adequada entre o paciente e objetos metálicos conectados a ele durante a desfibrilação. A não execução dessa ação pode resultar em graves ferimentos ou morte.**

⚠ Aviso

- **Antes de utilizar, verifique o monitor e seus acessórios para garantir que eles possam funcionar normalmente e de forma segura.**
- **Não conduza terapia em pacientes deitados em chão molhado.**
- **Ao conduzir a terapia em pacientes com marcapasso, os eletrodos ou pás devem ser posicionados longe do marcapasso.**
- **Não coloque a tomada fora do alcance do operador.**
- **O volume do alarme e os limites superior/inferior do alarme devem ser definidos de acordo com o paciente. Quando um paciente é monitorado, não confie exclusivamente no sistema de alarme sonoro. Se o volume do alarme estiver muito baixo ou estiver completamente desligado, o alarme não será ouvido e o paciente poderá ser colocado em perigo. Prestar atenção cuidadosa às condições clínicas reais do paciente é a maneira mais confiável de monitoramento.**
- **Este monitor só pode ser conectado a uma tomada com aterramento de proteção. Se a tomada não estiver conectada a um condutor de aterramento, utilize a bateria recarregável para fornecer energia ao monitor em vez de utilizar a tomada de energia.**
- **Sempre verifique se o plugue de energia está frouxo ou se soltando, para prevenir que o dispositivo desligue abruptamente e cause possíveis danos ao paciente quando a bateria não estiver instalada ou estiver danificada.**
- **Não abra a caixa do monitor, para evitar o risco de choque elétrico. O monitor deve receber manutenção e ser atualizado por um técnico de serviços treinado e autorizado pela Comen. A execução deste serviço por um não profissional pode levar a danos ao monitor e oferecer riscos à segurança e saúde humana.**
- **Observe as leis e regulamentações locais ou as regras de descarte de resíduos do hospital quando for descartar materiais da embalagem. Mantenha os materiais da embalagem fora do alcance de crianças.**
- **Não utilize o monitor na presença de anestésicos inflamáveis ou outras substâncias inflamáveis em combinação com ar, ambientes enriquecidos em oxigênio, ou óxido nitroso.**
- **Por segurança, evite empilhar vários equipamentos ou colocar qualquer coisa sobre o monitor, durante a operação.**
- **Coloque cuidadosamente o cabo de alimentação do monitor e os cabos dos acessórios para evitar emaranhamento, estrangulamento em potencial e interferência elétrica no paciente.**
- **Para a SUA proteção contra choques elétricos, sempre remova o sensor e desconecte completamente o monitor antes de limpar o aparelho.**
- **Para pacientes com marcapassos, o cardiotacômetro pode ser utilizado para registrar o pulso do marcapasso no caso de assistolia ou arritmia. NÃO confie totalmente na função de alarme do cardiotacômetro. Pacientes com marcapasso devem ser monitorados com atenção. Para a função de inibição do marcapasso do monitor, consulte a seção relacionada deste Manual.**
- **Mantenha o paciente sob vigilância rigorosa ao utilizar este monitor para realizar a terapia. Se o choque for atrasado, o ritmo passível de choque pode mudar para um ritmo não passível de choque, levando a execução de um choque incorreto.**
- **Qualquer equipamento sem proteção contra desfibrilação deve ser desconectado do paciente durante a desfibrilação.**
- **Durante a desfibrilação, o operador não deve entrar em contato com o paciente, monitor ou a mesa de suporte; caso contrário, pode resultar em lesões graves ou morte. Antes de reutilizar os cabos, verifique para confirmar se suas funções estão normais.**
- **Qualquer equipamento conectado ao monitor deve formar um circuito equipotencial (conexão eficaz do**

terra de proteção).

- **Para evitar queimaduras (resultantes de vazamento de corrente elétrica) no paciente, certifique-se que os sensores do monitor e os cabos dos sensores nunca entrem em contato com qualquer equipamento eletrocirúrgico de alta frequência.**
- **A forma de onda e os parâmetros fisiológicos, mensagem de alarme e outras informações exibidas pelo monitor, são apenas para consulta pelos médicos e não são diretamente utilizados como base para o tratamento clínico.**
- **O campo eletromagnético pode afetar o desempenho do monitor. Portanto, os equipamentos usados próximos ao monitor devem estar em conformidade com os requisitos aplicáveis de EMC. Por exemplo, telefones celulares e aparelhos de raios-X são potenciais fontes de interferência, um vez que eles transmitem radiação eletromagnética de alta intensidade.**
- **Não utilize o monitor durante a ressonância magnética ou em um ambiente de ressonância magnética, pois isso pode causar danos físicos.**
- **O operador deve verificar se o equipamento de entrada simultânea é compatível com este monitor e se os sinais de entrada são válidos.**
- **Em uso normal, o operador não deve tocar simultaneamente as portas I/O (entrada/saída) de sinal, outros equipamentos ligados e o paciente. Essa ação pode causar lesões ao paciente.**
- **Após a desfibrilação, a forma de onda do eletrocardiograma (ECG) deve se recuperar em 2,5 s, enquanto outros parâmetros devem se recuperar em até 10s.**
- **O usuário não deve fazer nenhuma modificação nos equipamentos.**
- **Quando o monitor estiver em uso normal, por favor, não faça reparos ou manutenção no monitor.**
- **Quando usado em um ambiente entre 40°C e 45°C, o tempo de funcionamento do equipamento não deve ser superior a 10 minutos, caso contrário, a temperatura da parte de aplicação em contato com o paciente pode ficar muito alta.**
- **Enquanto o equipamento estiver em operação normal, o aumento da temperatura dos acessórios não deverá exceder 2 °C.**
- **Execute primeiro o tratamento de RCP no paciente, caso o uso do equipamento seja atrasado ou interrompido durante um processo de primeiros socorros.**
- **O ambiente operacional e o ambiente de transporte e armazenamento do monitor devem atender às especificações ambientais presentes neste manual, caso contrário, a precisão do monitor pode ser afetada.**
- **Nenhum exame funcional deve ser feito enquanto o monitor desfibrilador estiver conectado ao paciente, para evitar que o paciente receba choque elétrico acidental.**
- **Qualquer incidente grave que ocorrer em relação ao aparelho deve ser relatado à Comen e à autoridade competente do Estado em que o usuário e/ou paciente reside.**

⚠ ATENÇÃO

- **Para não danificar o monitor e garantir a segurança do paciente, utilize somente os acessórios especificados neste manual.**
- **Manuseie o monitor com cuidado, de modo a evitar danos causados por queda, colisão, forte oscilação ou demais forças mecânicas externas.**
- **Antes de ligar o monitor, verifique se a tensão de alimentação e a frequência estão em conformidade com os requisitos especificados na placa de identificação do monitor ou neste manual.**
- **No final da vida útil do monitor e acessórios, eles devem ser descartados de acordo com as leis locais e os**

regulamentos do hospital.

- **Seque imediatamente o equipamento se ele for exposto à chuva ou ao spray de água.**
- **Verifique os cabos, a alça das pás e os acessórios funcionais de forma periódica na procura por sinais de defeito ou envelhecimento.**

Nota

- **Coloque o monitor em uma posição onde a observação, operação e manutenção sejam convenientes e não obstruídas.**
- **Este manual foi feito com base na configuração máxima; portanto, alguns dos conteúdos podem não ser aplicáveis ao seu monitor.**
- **Mantenha este manual disponível para a facilidade do uso e consulta quando necessário.**
- **O monitor não é destinado ao uso doméstico.**
- **O monitor pode ser utilizado para apenas um paciente por vez.**
- **A vida útil do monitor é de 10 anos.**
- **Durante a utilização normal, a posição do operador deve ser a de um metro do monitor.**
- **Caso solicitado, a forma de obter os arquivos de acompanhamento será fornecida pela nossa empresa em um arquivo eletrônico.**

1.2 Símbolos

1) Símbolos do dispositivo

	Cuidado!		Parte aplicada Tipo BF à prova de desfibrilação
	Parte aplicada Tipo CF à prova de desfibrilação		Número de série
	LIGADO/DESLIGADO		Equipotencialidade
	Corrente alternada		Rede de computador
	Indicador da bateria		USB
	Indicador de Serviço		Conector multifuncional
	Menu principal		Botão Choque

	Botão Gravar		Botão iniciar/parar da medição de NIBP
	Consulte o manual/folheto de instruções		Radiação eletromagnética não ionizante
	Descarte correto deste produto (Diretiva de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos 2002/96/CE)		Alarme Pausado
IP55	Protegido contra poeira e jatos de água		Desbloqueio

2) Símbolos da Embalagem

	Este lado é para cima		Limite de Camadas de Empilhamento
	Frágil, manusear com cuidado		Manter seco
	Faixa de temperatura de Transporte e Armazenamento de -30℃～+70℃		Faixa de pressão atmosférica para Transporte e Armazenamento de 57kPa a 106kPa.
	Faixa de umidade ambiente para Transporte e Armazenamento de 10% a 95%	/	/

Capitulo 2 Visão geral

2.1 Uso Pretendido

O monitor é utilizado para desfibrilação externa semi-automática, desfibrilação manual, estimulação cardíaca não invasiva e monitoramento de ECG (3 derivações, 5 derivações, 6 derivações ou 12 derivações selecionáveis), Análise de Arritmia, Análise de Segmento ST, Análise de ECG de Repouso de 12 Derivações, RESP, SpO_2, RP, NIBP e $EtCO_2$. Este monitor pode ser utilizado tanto em um ambiente profissional de saúde quanto em um ambiente de serviços médicos de emergência (incluindo uma ambulância), mas só pode ser utilizado por profissionais qualificados que tenham sido treinados para a operação do monitor, em suporte básico de vida e suporte avançado de vida cardiovascular.

A desfibrilação manual é apropriada para pacientes com fibrilação ventricular e taquicardia ventricular. A desfibrilação externa semi-automática é adequada para pacientes acima de 8 anos de idade, com parada cardíaca, que perderam a reatividade, não estão respirando ou apresentam respiração anormal. A função de Estimulação é utilizada para tratar pacientes com bradicardia. A função de monitoramento é utilizada para monitorar os sinais vitais em pacientes adultos, pediátricos e neonatos. A informação do monitoramento pode ser exibida, revisada, armazenada e impressa.

2.2 Componentes

O monitor desfibrilador é composto por uma unidade principal, bateria, componentes de software do monitor desfibrilador externo da Comen (configurado com o algoritmo da Comen) e acessórios.

2.3 Resumo da Segurança e Desempenho Clínico (SSCP)

As instruções de uso (IFU) deverão conter tudo o que é necessário para encontrar diretamente o SSCP no EUDAMED. O seguinte se aplica ao IFU23.

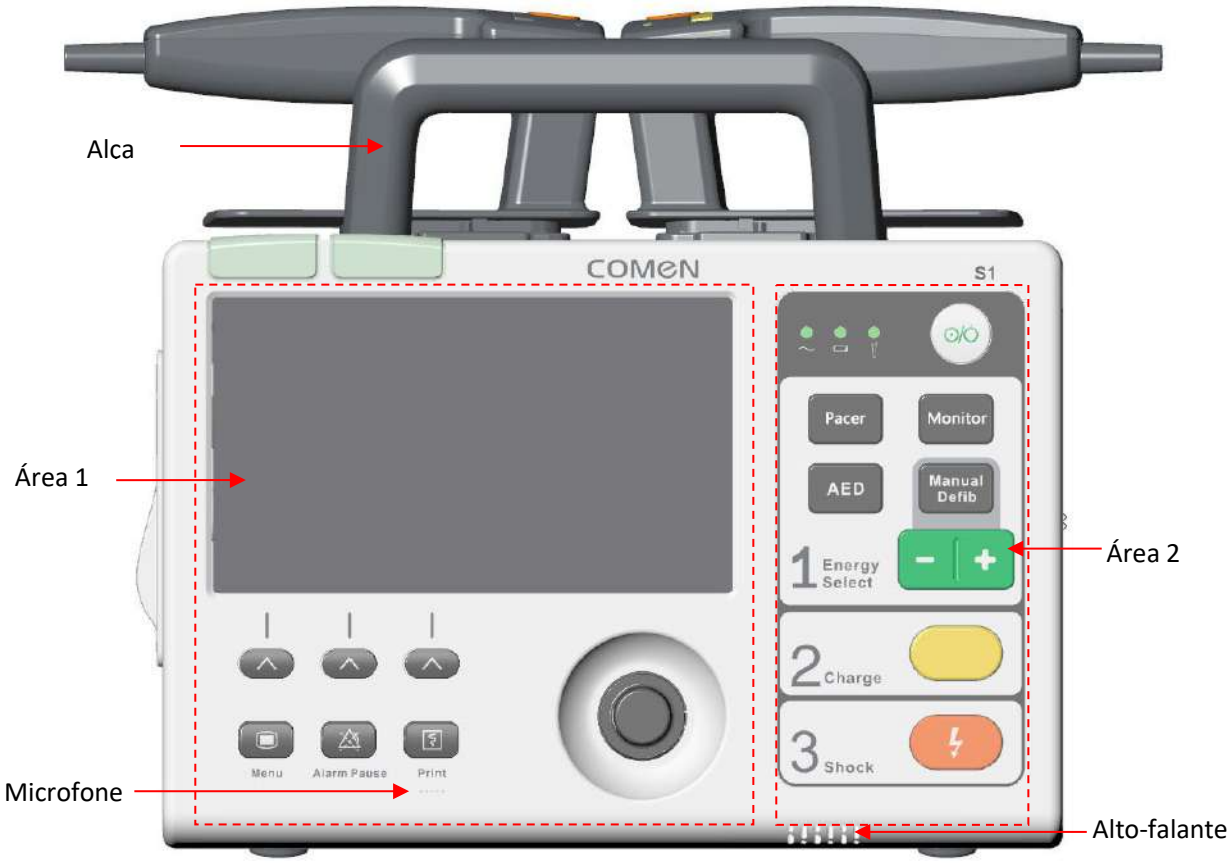
- Nele deve constar que o SSCP está disponível no Banco Europeu de Dados sobre Dispositivos Médicos (Eudamed), onde está vinculado ao UDI-DI Básico.
- Deve fornecer o URL para o site público do Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
- Deve ser indicado o valor do UDI-DI Básico. Alternativamente, outro metadado pode ser informado, desde que possa ser usado para buscar e encontrar com precisão o SSCP de interesse no Eudamed.

2.4 Vistas do Monitor

Nota

- **A aparência do produto varia de acordo com o modelo e configuração do produto. Em caso de dúvidas, entre em contato com a empresa.**

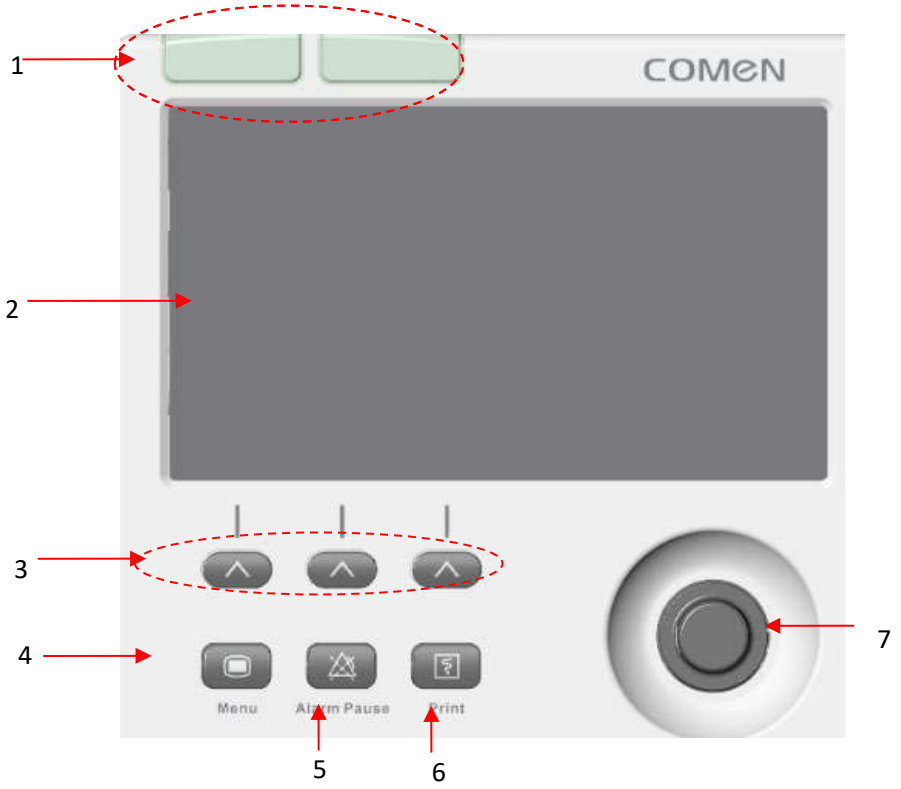
2.4.1 Vista frontal



1) Alto-falante: Usado para emitir um alarme e uma mensagem de voz.

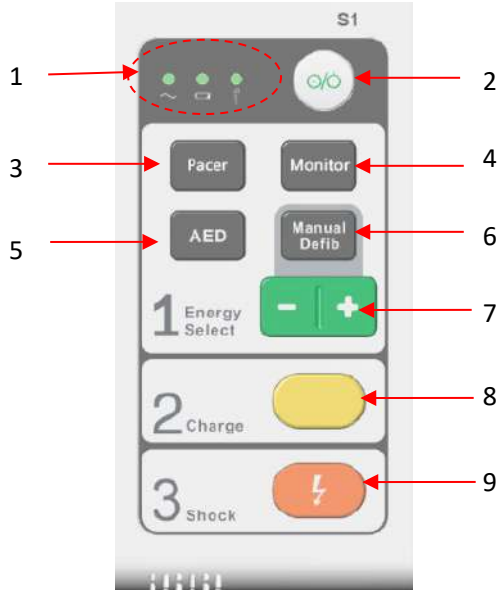
2) Microfone: Usado para gravar áudio no modo DEA.

2.4.1.1 Área 1



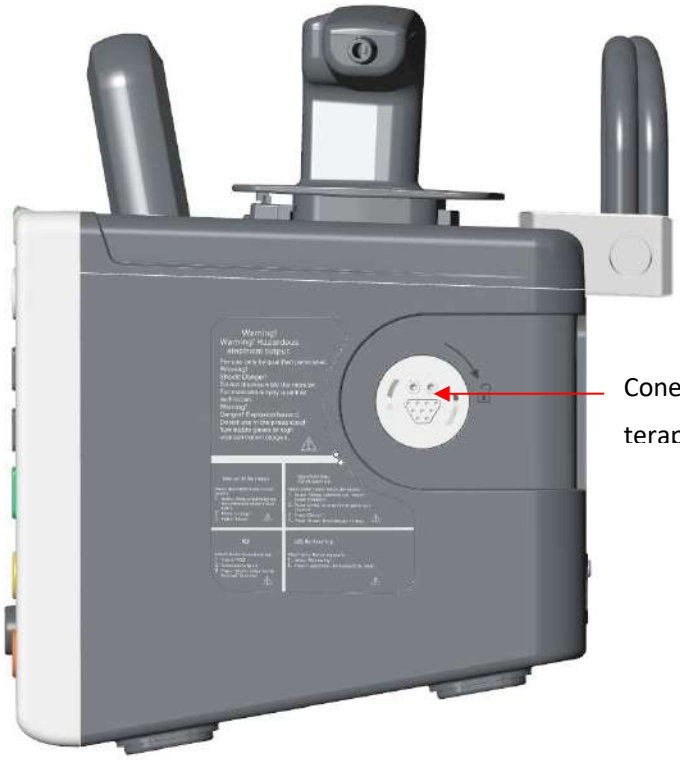
1	Indicadores do Alarme		
2	Tela		
3	Botões de função: cada botão se alinha com os rótulos dos botões na tela de exibição. Os botões têm funções diferentes em diferentes modos de trabalho.		
4		Menu principal	Pressione para exibir ou sair do menu principal.
5		Pausa do Alarme	Pressione para pausar ou retomar os alarmes
6		Tecla Gravar	Pressione para começar ou parar a impressão
7	/	Botão rotativo	Usado para selecionar menus e confirmar configurações; gire para a esquerda ou direita para mover o cursor e pressione para selecionar.

2.4.1.2 Área 2

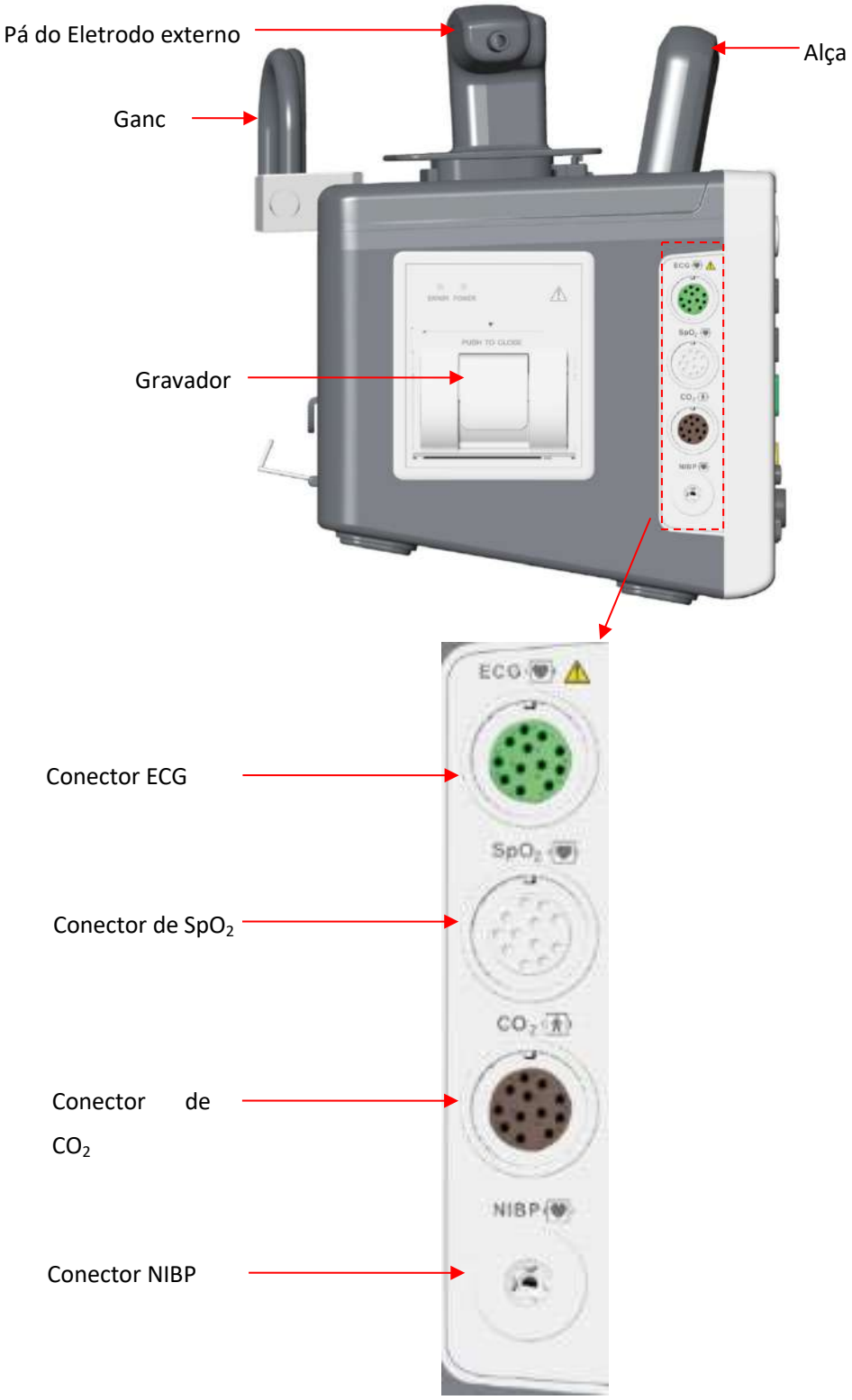


1	~	Indicador de energia CA	Indicador ligado: o monitor está conectado a fonte de alimentação CA. Indicador desligado: o monitor não está conectado a fonte de alimentação CA.
		Indicador da bateria	Indicador ligado: a bateria está sendo carregada. Indicador piscando: a bateria está sendo usada para fornecer energia ao monitor. Indicador desligado: a bateria está completamente carregada, não está carregada ou não está funcionando.
		Indicador de Serviço	Indicador piscando: o teste automático ou teste do usuário falhou. Desligado: a unidade está funcionando corretamente.
2	⏻	Botão de ligar/desligar	(Botão Liga/Desliga) Pressione para ligar ou desligar o monitor.
3	Botão de Marcapasso: defina o Modo de Trabalho atual do monitor como Modo Estimulação.		
4	Botão Monitor: define o Modo Operacional atual do monitor para o modo de monitoramento.		
5	Botão DEA: define o Modo Operacional atual do monitor para o modo DEA		
6	Botão de desfibrilação manual: define o Modo Operacional do monitor como Modo de desfibrilação manual.		
7	Botão Selecionar Energia: Pressione "-" e "+" para diminuir ou aumentar, respectivamente, o nível de energia no modo de Desfibrilação Manual.		
8	Botão de Carregar: pressione para carregar o desfibrilador.		
9	Botão de Choque: pressione para fornecer energia do desfibrilador aos pacientes.		

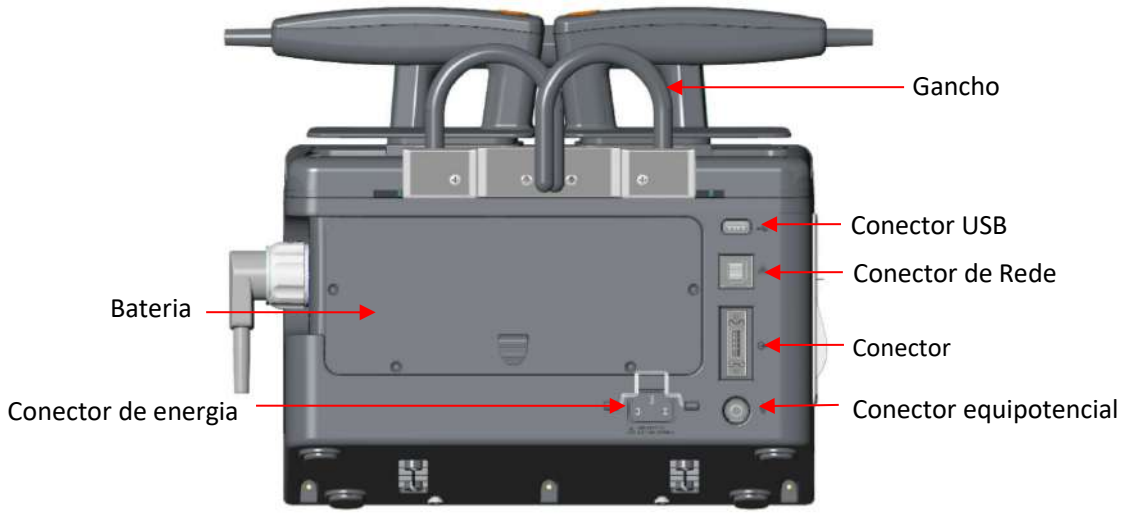
2.4.2 Vista Lateral Direita



2.4.3 Vista Lateral Esquerda



2.4.4 Vista Traseira



1. Conector USB: para equipamentos USB (plug and play). É utilizado para exportar os dados armazenados e atualizar o programa do sistema.
2. Conector de rede: conecta ao Sistema de Monitoramento Central ou a outros sistemas através de um cabo de rede.
3. Conector multifuncional:

   1) Usado como uma porta de sincronização de desfibrilação: inserindo um sinal de sincronização de desfibrilação;

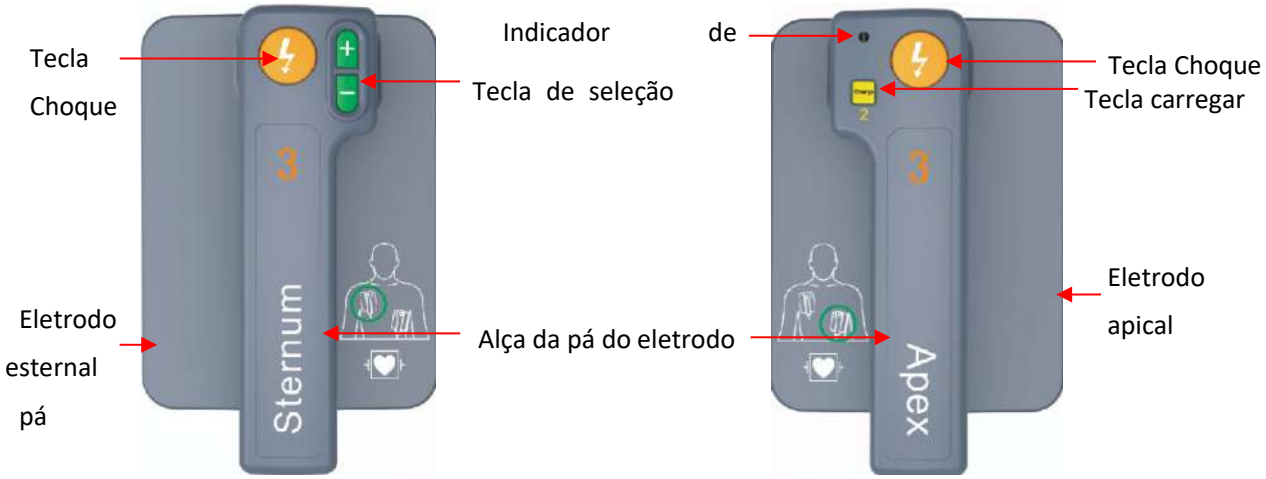
   2) Usado como uma porta de saída analógica: gerando um sinal analógico para um osciloscópio e outros equipamentos.
4. Conector equipotencial: Quando o monitor for utilizado junto com outros equipamentos, utilize um fio para conectar os terminais equipotenciais do monitor a aqueles equipamentos. Isso elimina a diferença de potencial entre o solo, garantindo assim a segurança.

⚠ Aviso

- **Somente equipamentos digitais ou analógicos em conformidade com os padrões das normas IEC especificadas (como os padrões de segurança da IEC 60950 para Equipamentos de Tecnologia da Informação, padrões de segurança da IEC 60601-1 para equipamentos elétricos médicos, etc.) podem ser conectados ao monitor. Todas as configurações devem estar em conformidade com a versão válida da norma IEC 60601-1. Os profissionais que conectam os equipamentos externos às portas de entrada/saída de sinal do monitor devem verificar se o sistema médico está em conformidade com os requisitos da IEC 60601-1, antes de configurar o sistema médico e conectar o equipamento externo.**
- **Em uso normal, o operador não deve tocar simultaneamente as portas I/O (entrada/saída) de sinal, outros equipamentos ligados e o paciente. Essa ação pode causar lesões ao paciente.**
- **Se mais de um equipamento externo estiver conectado ao monitor ao mesmo tempo, através do**

conector do cabo do paciente, conector de rede ou outros portas de sinal, a corrente total de vazamento deve estar em conformidade com os requisitos especificados na norma IEC 60601-1.

2.4.5 Pá de Eletrodo de Desfibrilação Externa

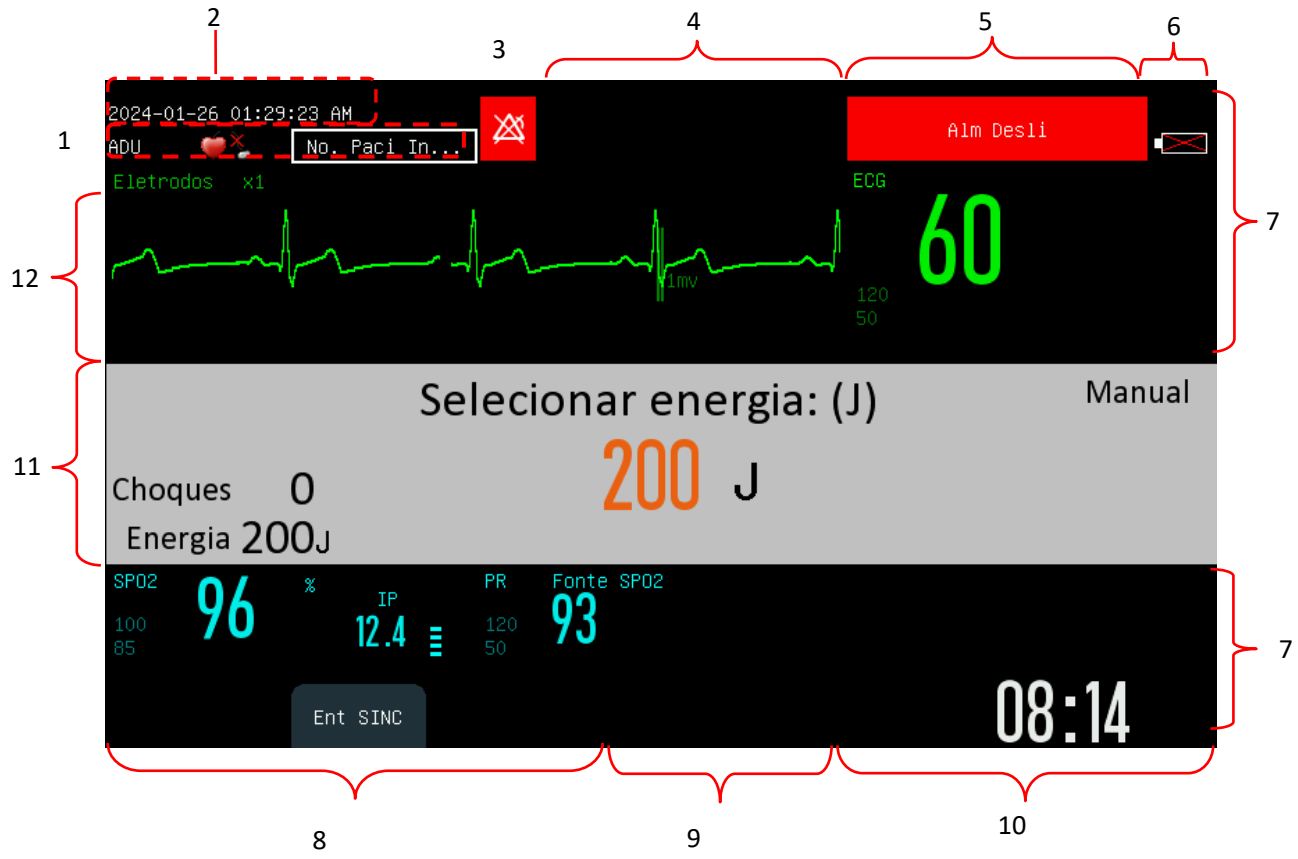


2.5 OSD (Exibição na tela)

Este monitor utiliza uma tela colorida de LCD com retroiluminação, capaz de exibir simultaneamente:

- Parâmetros fisiológicos,
- Formas de onda,
- Mensagem de alarme,
- Hora,
- Nível de bateria,
- Mensagens de aviso, e mais.

A interface de trabalho no modo de desfibrilação manual é mostrada na figura abaixo. A interface pode variar de acordo com o modelo e configuração do produto.



1. Área de informações do paciente: Exibe o tipo de paciente (adulto, pediátrico e neonato), status do marcapasso e nome. Selecione as informações do paciente para entrar no menu [**Ger Pacie**].

   Para pacientes com marcapassos, quando [**MPASSO**] (Marcapasso) no menu [**Info Pacient**] estiver habilitado, o ícone será mostrado no canto superior direito desta área; quando [**MPASSO**] (Marcapasso) estiver desabilitado, o ícone será mostrado no canto superior direito desta área.

2. Hora: Mostra a hora configurada atual do monitor. Você pode acessar o menu [**Menu Prin**] → [**Manut.**] → Digitar a Senha → menu [**Conf. Hora**] para redefinir o horário do sistema de acordo com o fuso horário local.

3. Ícones de aviso:

   Ícone de Pausa do Alarme ,

   Ícone de som do alarme desligado .

   Ícone do sistema de alarme desligado

   Ícone de reinicialização do alarme

4. Mensagem de alarme técnico:

   Exibe o alarme técnico atual (por exemplo: "Deriv ECG Desc" (Derivação ECG Desconectada)). Quando

houverem múltiplos alarmes técnicos, as mensagens de alarme rolam em um ciclo. Selecione a área da mensagem de alarme técnico para acessar a janela [**Ver Alarme Técnico**].

5. Mensagem de alarme fisiológico:

   Exibe o alerta fisiológico atual (por exemplo: ***RR Mui Alto). Quando há múltiplos alarmes fisiológicos, as mensagens de alarme rolam em um ciclo. Selecione a área de mensagem de alarme fisiológico para acessar a janela de [**Ver Alarme Fisiológic**].

6. Ícone de status da bateria: Indica o status da bateria. Consulte o ***Capítulo 23 Bateria*** para mais detalhes.

7. Área do Parâmetro

   Exibe o valor medido e o limite de alarme definido para cada parâmetro fisiológico.

   O parâmetro é exibido na mesma cor que a forma de onda correspondente.

   Selecione um parâmetro para abrir o menu de configurações correspondente.

   Para obter detalhes sobre o layout desta área de parâmetro, vá para ***Seção 5.5.6 Configuração de Tela***.

8. Rótulo dos Botões de Função

   Esses três rótulos correspondem aos três botões de função abaixo delas. Eles variam de acordo com os diferentes Modos Operacionais e telas de exibição. Um rótulo vazio indica que o respectivo botão de função é inválido.

9. Área de Mensagem de Status

   Exibe mensagens de status e mensagens de aviso.

10. Tempo Decorrido

    Exibe o tempo de funcionamento após a inicialização do monitor.

11. Área de Mensagem da Desfibrilação Manual

    Exibe a energia selecionada, os tempos de choque e as mensagens de aviso relacionadas.

12. Área da Forma de Onda

    Exibe as formas de onda de medição com o nome da forma de onda ou o nome da derivação no canto superior esquerdo.

2.6 Modo Operacional

O Monitor Desfibrilador pode ser empregado antes de um paciente ser encaminhado a um hospital, ou no hospital, e deve ser utilizado apenas por um profissional da área médica qualificado que tenha recebido treinamento o suficiente para sua operação, treinamento em suporte básico de vida e suporte avançado de vida cardiovascular.

O monitor tem capacidade para quatro modos de funcionamento, incluindo o modo de desfibrilação manual, modo de monitoramento, modo de estimulação e modo DEA.

2.6.1 Modo de Desfibrilação Manual

No modo de desfibrilação manual, os operadores analisam o eletrocardiograma do paciente e podem executar as seguintes funções conforme necessário:

1. Após ligar o dispositivo, o modo de desfibrilação manual será ativado automaticamente e o operador poderá ajustar o nível de energia conforme necessário;
2. Carregue o desfibrilador;
3. Choque.

A cardioversão sincronizada também é realizada no modo de desfibrilação manual. A desfibrilação pode ser executadas usando pás de eletrodos ou eletrodos multifuncionais.

A desfibrilação manual é aplicável a pacientes que sofrem de fibrilação ventricular e taquicardia ventricular e estão sem respiração e pulso; a cardioversão sincronizada é utillizada para interromper a fibrilação atrial.

Contraindicações

Não execute a desfibrilação manual em pacientes com qualquer um dos seguintes sintomas:

- Responsivo
- Com respiração autônoma
- Pulso detectável

2.6.2 Modo de Monitoramento

No modo de monitoramento, o Monitor Desfibrilador é aplicável ao monitoramento beira de leito de pacientes adultos, pediátricos e neonatais e pode ser utilizado para monitorar, exibir, armazenar, revisar e registrar vários parâmetros fisiológicos, incluindo ECG (selecionável entre 3, 5, 6 ou 12 derivações), RESP, SpO_2, NIBP e CO_2.

Contraindicações:

- Não aplique eletrodos sobre a pele inflamada ou infeccionada.
- Pacientes alérgicos ao meio condutor do eletrodo não devem usar este produto.
- Pacientes com danos localizados na pele de ambas regiões superiores dos braços, estão proibidos de usar o manguito da pressão arterial.
- É proibido deixar a sonda SpO_2 na mesma posição por longos períodos.
- Pacientes alérgicos a materiais de borracha estão proibidos de usar o produto
- É proibido medir a NIBP em pacientes com doença falciforme ou em qualquer condição em que tenha ocorrido ou que se espera que ocorra lesões na pele.

2.6.3 Modo de Estimulação

O modo de estimulação fornece a função de terapia de estimulação cardíaca percutânea não invasiva. O ritmo do pulso adota a técnica monofásica e é emitido por eletrodos descartáveis. A estimulação não invasiva é

utilizada para conduzir a terapia em pacientes com bradicardia. Se tratado a tempo, também pode ajudar no tratamento de pacientes com assistolia.

Contraindicações

A estimulação não invasiva não pode ser utilizada para o tratamento de fibrilação ventricular. A estimulação não invasiva deve ser utilizada com cautela em casos de hipotermia.

2.6.4 Modo DEA

No modo DEA, o Monitor Desfibrilador analisa automaticamente o eletrocardiograma do paciente e emite mensagens de "Choque Recomendado" ou "Choque Não Recomendado". Além disso, o Monitor Desfibrilador pode guiar os operadores a realizar a desfibrilação por meio de avisos de voz e também pode exibir mensagens de aviso na tela.

O DEA é aplicável a pacientes com parada cardíaca súbita que apresentem as seguintes características:

- Não responsivo
- Sem respiração ou sem respirar adequadamente

Em crianças com menos de 8 anos, faça a desfibrilação apenas no modo de desfibrilação manual.

Contraindicações

Não execute a DEA em pacientes que apresentem as seguintes características:

- Responsivo
- Com respiração normal

2.7 Efeitos adversos

Dano ao miocárdio e queimadura na pele podem ser causados pela desfibrilação, e a estimulação pode resultar em desconforto.

Capitulo 3 Instalação

⚠ Aviso

- **O monitor desfibrilador deve ser instalado apenas pelo profissional especificado pela Comen.**
- **Com direitos autorais reservados, nenhuma pessoa poderá falsificar, fotocopiar ou trocar o software em qualquer circunstância que não seja com a prévia permissão por escrito pela Comen.**
- **Quando o Monitor Desfibrilador estiver conectado a outros equipamentos elétricos para uma função específica, caso os usuários não possam confirmar que a combinação não apresenta riscos (por exemplo, o risco de choque elétrico causado pelo vazamento acumulado da corrente) de acordo com as especificações de cada equipamento, entre em contato com um especialista da Comen ou do hospital para garantir que a combinação seja segura.**
- **Somente equipamentos analógicos ou digitais em conformidade com as normas IEC especificadas (como a norma IEC 60950 para equipamentos de processamento de dados, norma IEC 60601-1 para equipamentos médicos, etc.) estão autorizados a serem conectados ao Monitor Desfibrilador. A configuração desses equipamentos deve estar em conformidade com a versão válida da norma IEC 60601-1. A pessoa que conecta equipamentos externos à interface de entrada/saída de sinal deve configurar o sistema médico e certificar-se que ele esteja em conformidade com a norma IEC 60601-1. Se você tiver alguma pergunta, entre em contato com a Comen.**

3.1 Desempacotamento e Inspeção

Cuidadosamente retire o monitor e seus acessórios da caixa de embalagem e verifique o seguinte.

1. Verifique se todos os acessórios estão incluídos de acordo com a Lista da Embalagem.
2. Verifique se há danos.
3. Verifique todos os fios dos eletrodos externos e conectores.

Se houver algum problema ou item faltando, por favor, entre em contato com a Comen ou seu distribuidor.

Guarde os materiais da embalagem para uso futuro.

⚠ Aviso

- **Este equipamento pode ficar suscetível à contaminação microbiana durante o transporte, armazenamento ou utilização. Por favor, verifique se a embalagem está intacta, especialmente para os acessórios descartáveis, e não utilize os acessórios cuja embalagem pareça danificada.**
- **O descarte de materiais da embalagem deverá estar em conformidade com as leis e regulamentos locais ou as regras e regulamentos para descarte de resíduos do hospital. Mantenha os materiais da embalagem fora do alcance de crianças.**

3.2 Conexão do Cabo de Alimentação

3.2.1 Conecte a Alimentação CA

Antes de ligar o monitor, verifique se a tensão de alimentação e a frequência estão em conformidade com os requisitos especificados na placa de identificação do monitor ou neste manual.

Use o cabo de alimentação fornecido com o monitor, conecte uma ponta do cabo de alimentação ao conector de energia no aparelho e a outra extremidade a uma tomada elétrica aterrada.

⚠ Nota

- **Ao conectar o cabo de energia CA, conecte-o apenas a uma tomada de energia CA específica do hospital.**
- **Quando uma bateria é fornecida, ela deve ser carregada após o transporte ou o armazenamento. Se a bateria estiver baixa, o monitor pode não funcionar sem estar conectado à fonte de alimentação CA. Assim que o monitor estiver conectado a uma tomada de energia CA, a bateria será carregada independentemente do monitor estar ligado ou não.**

Conecte o condutor equipotencial conforme necessário. Consulte o conteúdo sobre aterramento equipotencial no ***Capítulo 4 Segurança do Paciente***.

3.2.2 Conecte a alimentação de corrente contínua (apenas para S1)

Enquanto estiver operando o monitor desfibrilador em uma ambulância, ele pode ser carregado com uma fonte de energia CC da ambulância, através de um conversor de CC. Antes de fazer a conexão, por favor certifique-se de que a alimentação CC atende às seguintes especificações: 12V CC.

⚠ Nota

- **Ao conectar o monitor à energia CC, por favor, utilize o inversor de CC fornecido pela Comen.**

3.3 Inicialização

1. Antes de ligar o aparelho, por favor, confirme que não há danos mecânicos ao Monitor Desfibrilador e que os cabos externos e acessórios estão conectados corretamente.
2. Insira o cabo de alimentação em uma tomada de energia CA. Se a bateria for usada para fornecer energia, certifique-se de que haja energia suficiente na bateria.
3. Aperte o botão de ligar/desligar. Primeiramente o, indicador de alarme esquerdo fica amarelo e o indicador direito fica na cor ciano, depois o indicador esquerdo fica vermelho e o direito fica ciano.
4. O Monitor Desfibrilador entra no modo de desfibrilação manual.

Aviso

- **Se houver qualquer evidência de falhas, ou uma mensagem de erro for exibida, não use este monitor. Entre em contato com um técnico de serviços da Comen ou um engenheiro biomédico de seu hospital.**

Nota

- **O sistema emite um alarme quando é detectado um erro grave durante o autoteste.**
- **Verifique todas as funções de monitoramento para garantir que o monitor está funcionando corretamente.**
- **A bateria deve ser carregada após cada uso para garantir que haja energia disponível o suficiente.**
- **Para prolongar a vida útil do monitor, após desligá-lo, aguarde ao menos 1 minuto antes de reiniciar o monitor.**
- **Quando o monitor for transferido da temperatura mínima ou máxima de armazenamento para a temperatura ambiente de 20 ℃, o tempo necessário para que o monitor atinja o uso pretendido é de 10 minutos.**

3.4 Conectando o Sensor ou Cabo do Paciente

Confirme o tipo de monitoramento, ou tratamento que será executado, e conecte o sensor necessário ou cabo do paciente ao monitor e ao local de monitoramento do paciente. Consulte as seções relevantes deste manual para os métodos corretos de conexão e requisitos relacionados aos vários sensores e cabos do paciente.

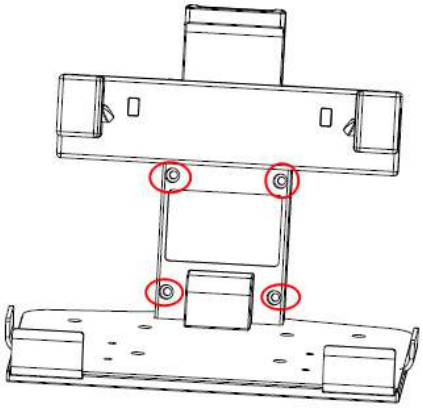
3.5 Desligar

1) Confirme se é seguro parar o aparelho.
2) Desconecte do paciente, todos os cabos e sensores do aparelhos. Coloque corretamente as pás dos eletrodos de desfibrilação de volta aos respectivos slots.
3) Salve ou limpe os dados do paciente conforme solicitado.
4) Pressione o botão de liga/desliga, e o monitor desligará. Para desligar completamente o fornecimento de energia, remova o plugue do cabo de alimentação da tomada de energia CA e retire as baterias do monitor.

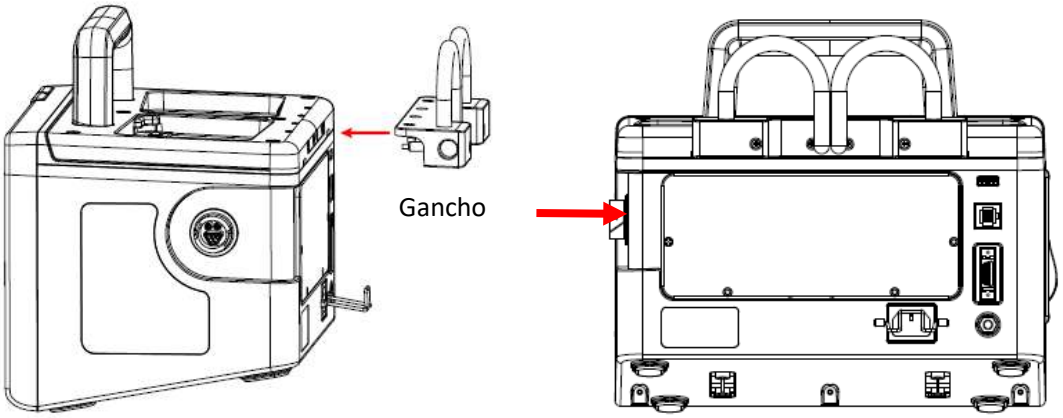
3.6 Instalando o Monitor em uma Ambulância

Quando o uso do monitor for destinado para transporte de emergência em uma ambulância, é necessário instalar o monitor na base fixa da ambulância. Como mostra a figura abaixo:

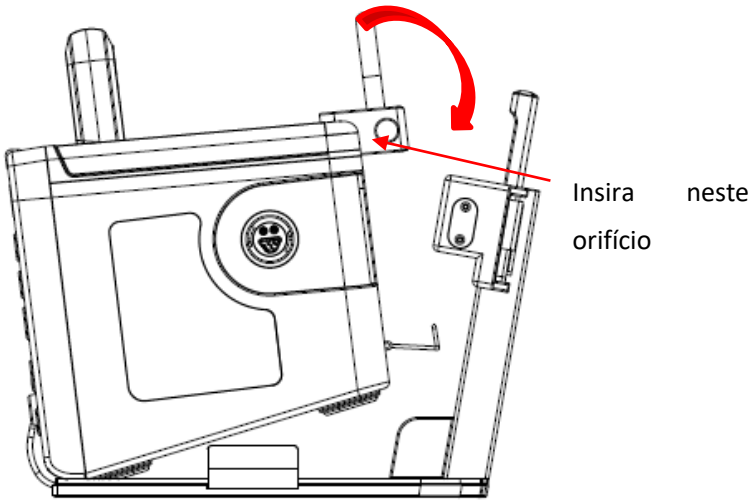
1) Use quatro parafusos M5 para fixar o suporte na ambulância através do orifício mostrado no círculo vermelho da figura abaixo.



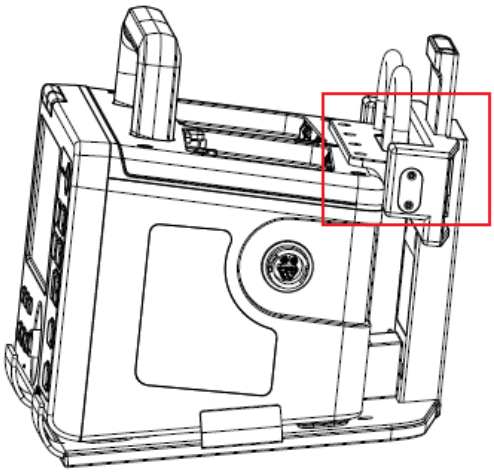
2) Instale a parte do gancho no monitor e fixe-a no monitor com os dois parafusos M3 fornecidos.



3) Coloque o monitor no suporte e depois incline-o para a parede e fixe o monitor no suporte através do orifício indicado pela seta vermelha abaixo.



4) A posição final fixa do monitor é mostrada na figura a seguir.



Prenda essa parte de forma correta

⚠ Aviso

- **O dispositivo está em conformidade com os requisitos de vibração, colisão e queda da norma EN 1789:2007+A1:2010.**
- **Este monitor só pode ser conectado a uma tomada com aterramento de proteção. Se a tomada não estiver conectada a um condutor de aterramento, utilize a bateria recarregável para fornecer energia ao monitor em vez de utilizar a tomada de energia.**
- **A instalação do monitor, incluindo uma conexão correta do terra de proteção, deve ser executada apenas por um técnico de serviços qualificado.**
- **Quando a base fixa é instalada, deve-se verificar se seu terminal de terra de proteção está conectado de forma confiável ao terra de proteção do sistema de alimentação externa.**

Capitulo 4 Segurança do Paciente

4.1 Instruções de Segurança

O monitor foi projetado de acordo com as normas internacionais de segurança para equipamentos elétricos médicos. Ele é equipado com proteção à prova de desfibrilação e eletrocirurgia, com entrada de terra flutuante.

4.2 Requisitos Ambientais

Antes de ligar o monitor, verifique se a tensão de alimentação e a frequência estão em conformidade com os requisitos especificados na placa de identificação do monitor ou neste manual.

O equipamento deve ser utilizado em um ambiente razoavelmente capaz de evitar vibração, poeira, gases corrosivos ou explosivos, temperatura e umidade extremas etc.

Quando o monitor estiver instalado em um espaço fechado, certifique-se que o espaço esteja bem ventilado. Deixe pelo menos 5 cm (2pol.) de espaço livre ao redor do monitor para a circulação de ar. Além disso, deixe espaço o suficiente ao redor dele para facilitar a operação e a manutenção.

4.3 Aterramento de Proteção

Para proteger o paciente e o operador, a caixa do monitor deve estar aterrado. O monitor está equipado com um cabo de alimentação de 3 fios removível, que deve ser conectado a uma tomada de energia com aterramento para garantir que o monitor esteja aterrado. Se uma tomada com aterramento não estiver disponível, entre em contato com o departamento de manutenção do seu hospital.

⚠ Aviso

- **NÃO é recomendado conectar o cabo de alimentação de 3 pinos em uma tomada de 2 pinos.**

Conecte o fio terra ao conector equipotencial do monitor. Em caso de dúvidas quanto ao risco elétrico que pode ser causado pela utilização do equipamento, tal como o risco causado pelo acúmulo do vazamento de corrente, consulte um especialista na área para garantir a segurança de todo o equipamento.

4.4 Aterramento Equipotencial

Este monitor deve ser conectado a uma tomada com aterramento de proteção. Para exames cardíacos ou cerebrais, o monitor deve estar conectado a um sistema independente de aterramento equipotencial. Conecte uma ponta do condutor equipotencial (condutor de equalização potencial) ao conector equipotencial no painel traseiro do monitor e a outra extremidade a um conector do sistema de aterramento equipotencial. Em caso de

danos ao sistema de aterramento de proteção, o sistema de aterramento equipotencial pode servir como função de segurança do fio de aterramento de proteção.

O exame cardíaco (ou cerebral) só pode ser executado em uma sala com um sistema de aterramento de proteção instalado. Antes de cada uso, certifique-se de que o monitor esteja em um estado de funcionamento normal. Os cabos que conectam o paciente ao monitor não devem ser contaminados por eletrólito.

Aviso

- **Se o sistema de aterramento de proteção não estiver estável, utilize a bateria interna para fornecer energia ao monitor.**

Nota

- **Se o uso do equipamento for afetado pelo aterramento equipotencial, entre em contato com o Departamento de Serviço Pós-Vendas da Empresa ou com os seus representantes.**

4.5 Condensação

Certifique-se de que o monitor esteja livre de condensação durante a operação. Quando o monitor é movido de uma sala a outra, pode acontecer de formar condensação devido à exposição ao ar úmido e à diferença de temperatura. Se houver condensação, não utilize o monitor até que esteja seco.

Nota: Condensação significa que um gás ou líquido se condensa quando esfria. Por exemplo, o vapor de água se transforma em água quando esfria, e a água se transforma em gelo quando esfria. Quanto mais baixa for a temperatura, mais rápido será a condensação.

Capitulo 5 Operações Básicas

Nota

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

5.1 Acessar o Menu Principal

Nos modos de marcapasso, monitoramento e desfibrilação manual, pressione a tecla no painel frontal para acessar o [**Menu Prin**] e dar seguimento às operações e configurações. No modo DEA, a tecla está indisponível.



1. Tecla : pressione para sair do menu atual.

2. Tecla , : Página cima/baixo.

5.2 Acessar o Menu de Manutenção do Usuário

Acesse [**Menu Prin**] → [**Manut.**]. Digite a senha correta na caixa de diálogo [**Senha**] para acessar o menu [**Manut Usuário**].

5.3 Exibir Informações do Monitor

Acesse [**Manut Usuário**] → [**INFO MONITOR**] (Informações do Monitor). As informações do monitor incluem software e versão de hardware, etc., o que facilita o fabricante a fazer a manutenção e rastrear o monitor.

5.4 Acessar a Janela de Configuração de Parâmetro

Cada parâmetro exibido na tela pode ser definido. Você pode entrar nas janelas de configuração de uma das seguintes maneiras:

- Na área da forma de onda: Selecione uma forma de onda e a janela de configuração correspondente será exibida. Por exemplo, você pode selecionar a forma de onda ECG para abrir a janela [**Onda ECG**].
- Na área de parâmetros: Selecione um parâmetro e a janela de configuração correspondente será exibida. Por exemplo, você pode selecionar a área de parâmetros do ECG para abrir a janela [**CONF. ECG**].
- No menu [**Config Par**]: Acesse [**Menu Prin**] → [Config Par] para abrir a janela [**Config Par**]. Você pode selecionar e ajustar o parâmetro desejado.

5.5 Configurações Gerais

5.5.1 Configuração de Hora

Acesse [**Manut Usuário**] → [**Conf. Hora**]. Configure o horário do sistema de acordo com o fuso horário local, incluindo Ano, Mês, Dia, Hora, Minuto (Min), Segundo (s), Formato de Data e Formato de Hora. As configurações se tornam efetivas imediatamente.

5.5.2 Configuração de Idioma

Acesse [**Manut Usuário**] → [**Idioma**]. Selecione o idioma da interface do usuário que você desejar.

5.5.3 Configurar da Unidade de Medida

Acesse [**Manut Usuário**] → [**Conf. Unid**]. Defina as unidades que deseja usar para os parâmetros, incluindo [**Unid Altura**], [**Unid Peso**], [**Unid Press**] (Unidade de Pressão), e [Unid $_{CO}$**2**].

5.5.4 Ajuste de Brilho

1) Acesse [**Menu Prin**] → [**Config Tela**] (Configuração da tela) → [**Brilho**].
2) Selecione o brilho apropriado entre X~100. 100 indica o mais brilhante, e X indica o mais escuro (X é referente à configuração padrão de fábrica, que é 10).

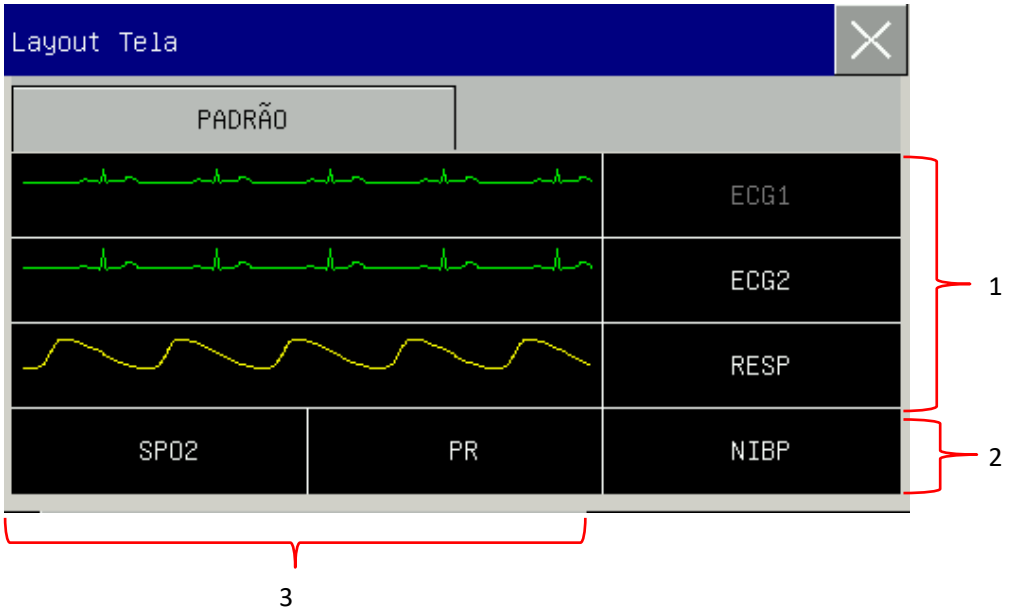
5.5.5 Definir Luz de Fundo das Teclas

Em um ambiente escuro, você pode ligar a luz de fundo do teclado. Para configurar:

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

5.5.6 Configuração da Tela

Acesse [**Menu Prin**] → [**Config Tela**] → [**Layout Tela**]. Nesta janela, você pode ajustar a posição das formas de onda e dos parâmetros. Apenas parâmetros que foram ligados são mostrados na tela. A primeira linha da tela exibe a forma de onda e parâmetros do ECG1 e não pode ser configurada por padrão.



Área 1: Área da forma de onda: você pode optar por exibir os parâmetros e suas formas de onda (se houver). A primeira linha desta área sempre mostra a primeira forma de onda e parâmetro de ECG. As formas de onda são exibidas à esquerda e os parâmetros à direita. A forma de onda e seu parâmetro correspondente são dispostos na mesma linha.

Área 2: você pode optar por exibir os parâmetros. Mas se uma linha específica na área 3 não tiver parâmetro, a linha correspondente na área 2 vai exibir parâmetros e formas de onda ao mesmo tempo.

Área 3: Parâmetros sem formas de onda: Somente os dados dos parâmetros são exibidos nesta área.

Após configurar o layout, selecione  para sair e as definições serem salvas.

5.5.7 Telas

O monitor possui as seguintes interfaces no modo de monitoramento: tela padrão, tela de 6 derivações e tela de 12 derivações. A tela padrão é exibida por padrão e o usuário pode selecionar a tela conforme necessário. Os passos de operação são os seguintes:

Acesse [**Menu Prin**] → [**Telas**], e você poderá escolher [**Padrão**], [**Mudan p/ interface 6 deriv**] ou [**Troca p/ interf deriv 12**].

⚠ Nota

- **A função Telas só é aplicável no Modo de Monitoramento. Quando alterar o Modo de Monitoramento, o monitor será automaticamente restaurado para a tela padrão.**

5.5.8 Definir Volume

Característica de Volume do QRS: bipe

Característica de volume de batida: bipe

Característica do Volume da Tecla: dee

Acesse [**Menu Prin**] → [**Conf. Volume**].

1) Selecione **[Vol Alm]** (Volume do Alarme): Selecione o nível apropriado do volume apropriado entre X (o menor volume, que depende da configuração do Volume Mínimo de Alarme) e 10 (o volume mais alto). Consulte a ***Seção 9.4 Definir Volume do Alarme*** para mais detalhes;
2) Selecione [**Vol. QRS**] (Volume QRS): Selecione o volume adequado entre 0~10;
3) Selecione [**Vol Bat**]: selecione o volume adequado entre 0~10;
4) Selecione [**VOL TEC**] (Volume Tecla): selecione o volume adequado entre 0~10.

5.5.9 Congelar Forma de onda

A função Congelar só é aplicável à tela padrão e à tela de 6 derivações. Selecione a tecla de função [**Congel**], e então todas as formas de onda na tela vão parar de atualizar ou rolar, em seguida o menu [**Congel**] será exibido, como mostrado abaixo.



Na janela [**Congel**], use o botão giratório para selecionar a tecla de avançar ou retroceder e em seguida gire o botão para mover a forma de onda congelada para a esquerda ou para a direita. Uma seta para baixo é apresentada no lado direito, sobre a forma de onda superior, com uma escala de tempo exibida à esquerda da seta. O tempo de congelamento é marcado como [0s]. Com o movimento à esquerda da forma de onda, a escala de tempo mudará para [-1s], [-2s], [-3s]...em sequência, indicando quantos segundos atrás a forma de onda exibida foi congelada.

Gravar Forma de Onda Congelada

Na janela [**Congel**], selecione a forma de onda que deseja imprimir ([**Onda1**], [**Onda2**] e [**Onda3**] e clique na tecla Gravar. O gravador vai imprimir as formas de onda congeladas e seus valores.

Descongelar

Clique para sair.

Pressione novamente o botão de função "Congel" (Congelar).

5.5.10 Configurar Evento

⚠Nota

- **Dê entrada no paciente antes de acionar o evento manualmente.**

A configuração do evento envolve salvar formas de onda para eventos acionados manualmente. Durante o acompanhamento do paciente, a ocorrência de determinados eventos pode ter certo efeito sobre o paciente, podendo resultar em alterações em formas de onda ou parâmetros. Você pode selecionar eventos acionados manualmente nas configurações de [Acion. Manual]. Quando um evento é acionado, o monitor o registra e salva as formas de onda e valor correspondente. Você pode rever o evento mais tarde para analisar seus impactos. Para configurar:

1) Acesse [**Menu Prin**] → [**Conf Evento**] → [**Config marcador evento**].
2) Escolha 3 formas de onda dentre as opções disponíveis como evento de onda e um evento do paciente: [**Evento A**]: Evento geral padrão, que não pode ser definido pelo usuário. [**Evento B/C/D/E/F/G/H**]: os seguintes eventos podem ser selecionados: [**Epinefrina**], [**Lidocaína**], [**Atropina**], [**Nitroglicerin**], [**Morfina**], [**Cânula**], [**Transf. Venosa**], [**Adenosina**], [**Amiodarona**], [**Vasopressina**], [**Isoprot**], [**Dopamina**], [**Aspirin**],

[**Oxigênio**] e [**RCP**].

3) Os usuários também podem definir Eventos personalizados 1, 2, 3 e 4 conforme necessário.

4) Após a conclusão da configuração do evento, acesse [**Menu Prin**] e selecione [**Evento usuário**], selecione o evento a ser acionado e pressione o botão giratório.

Para revisar um evento acionado manualmente, selecione o evento no menu [**Ver Alarme Fisiológic**] sob [**Ver. Even. de Alm.**].

5.5.11 Configuração do Botão Módulo

Você pode ligar/desligar os módulos de parâmetros conforme necessário. Quando um módulo de parâmetro é desligado, a forma de onda e o parâmetro correspondente não serão exibidos na tela, e o monitor deixa de fazer medições, análises e alarmes para aquele módulo.

1) Acesse [**Manut Usuário**] → [**Conf. Módulo**].

2) Ligue/desligue um parâmetro no menu Configuração.

5.5.12 Definir Senha do Usuário

Você poderá definir a senha de acesso ao [**Manut Usuário**] de acordo com suas próprias necessidades.

Acesse [**Manut Usuário**] → [**Config Senha Usu**]. Insira a nova senha na caixa de diálogo [**Senha**] e pressione a tecla Enter para confirmar a nova senha.

5.5.13 Tela de Alto Contraste

Uma tela de alto contraste é útil para os operadores visualizarem o conteúdo exibido na tela em um ambiente com condições de iluminação intensa.

Nos modos de marcapasso, monitoramento e desfibrilação manual, acesse o [**Menu Prin**], selecione [**Cont alt**] e entre na tela de alto contraste com [**Cont alt**] se tornando [**Normal**] de forma simultânea. Selecione [**Normal**] para sair da tela de alto contraste.

Se o modo de exibição de alto contraste estiver ativado em um modo de operação, o modo de exibição de alto contraste também será mantido ao alternar para outros modos clínicos, mas o sistema não salva a configuração de alto contraste selecionada após o desligamento.

5.6 Demo

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

Aviso

- **Formas de onda de demonstração são usadas para simular o processo real de monitoramento. O modo de demonstração só pode ser usado para demonstrar o funcionamento do aparelho e auxiliar no curso de treinamento. No uso clínico real, NÃO é recomendado utilizar o modo de demonstração, pois os usuários / operadores podem confundir os dados de demonstração com formas de onda e parâmetros do paciente, o que pode comprometer a segurança do paciente.**

Capitulo 6 Gestão de Pacientes

Você pode acessar o menu [**Ger Pacie**] em uma de duas maneiras:

a) Acesse [**Menu Prin**] e selecione [**Ger Pacie**];

b) Clique na área de informações do paciente na barra superior do menu.

6.1 Admissão

Quando um paciente estiver conectado ao monitor, este vai exibir e salvar os dados fisiológicos do paciente, mesmo que não esteja admitido. Porém, a admissão correta do paciente é importante para o seu acompanhamento.

Você pode admitir e dar alta a um paciente na janela de [**Ger Pacie**].

Para admitir um paciente hospitalizado:

1) Acesse [**Ger Pacie**] → [**Admit**].
2) Se outro paciente for admitido no monitor, a mensagem de aviso [**Liberar Paciente Atual? Internar Novo Pac.?**] será mostrada. Selecione [**Sim**] para dar alta ao paciente atual. Se nenhum paciente tiver sido admitido, a mensagem de aviso [**Aplicar os dados de monit. ao paciente a ser internado?**] será mostrada.
   - [**SIM**]: Aplique os dados do monitor ao novo paciente.
   - [**N**]: Limpe os dados armazenados no monitor.
3) Digite as informações do paciente no menu [**Info Pacient**]. Preste atenção que [**Tipo Pac**] (Tipo paciente) e [**MPASSO**] (Marcapasso) devem ser definidos corretamente. Você pode usar o teclado para inserir informações.
   - [**Tipo Pac**]: as opções incluem [**ADU**] (Adulto), [**PED**] (Pediátrico), [**NEO**] (Neonatal). É essencial selecionar o tipo correto do paciente, pois isso determina o algoritmo a ser utilizado para calcular e processar os dados do paciente, assim como certos limites de segurança e limites de alarme aplicados ao paciente.
   - [**MPASSO**]: Esta configuração determina se o monitor exibe pulso do marcapasso. Quando [**MPASSO**] é ativado e o sinal do marcapasso for detectado, o símbolo | é mostrado acima da forma de onda de ECG. Quando [**MPASSO**] for desligado, nenhuma mensagem ou símbolo de aviso é exibido e o pulso do marcapasso é filtrado.

⚠ **Aviso**

- **Independentemente se um paciente foi admitido, o monitor atribui um valor padrão tanto para [Tipo Pac] quanto para [MPASSO]. Certifique-se de que as configurações em [Info Pacient] estejam de acordo com as condições atuais do paciente antes de iniciar o monitoramento.**
- **Quando o tipo de paciente é alterado, o sistema vai carregar a configuração padrão de fábrica. Verifique os limites de alarme antes do monitoramento do paciente para garantir que esses limites de alarme estejam adequados ao paciente. Quando o tipo do paciente não é alterado, a configuração atual não é alterada.**
- **Para pacientes sem marcapasso, [MPASSO] deve ser definido como [Off]. Caso contrário, o sistema não consegue detectar arritmia relacionada a batimentos prematuros ventriculares (incluindo a contagem de CVPs) e a análise do segmento ST não será realizada.**
- **Se os pacientes forem admitidos com um marcapasso, [MPASSO] deve ser ajustado para [ON]. Caso contrário, os pulsos do marcapasso podem ser contados como ondas QRS normais.**

6.2 Admissão Rápida

O modo [**Intern Ráp.**] pode ser usado em situações de emergência, quando não há tempo para preencher as informações do paciente. No entanto, você deverá completar as informações do paciente mais tarde.

1) Acesse [**Ger Pacie**] → [**Intern Ráp.**].
2) Se outro paciente foi admitido no monitor, a mensagem de aviso [**Liberar Paciente Atual? Internar Novo Pac.?**] será exibida. Selecione [**Sim**] para dar alta ao paciente atual. Se nenhum paciente tiver sido admitido, a mensagem de aviso [**Aplicar os dados de monit. ao paciente a ser internado?**] será mostrada.
   - [**SIM**]: Aplique os dados do monitor ao novo paciente.
   - [**N**]: Limpe os dados armazenados no monitor.
3) Acesse a janela [**Info Pacient**], defina [**Tipo Pac**] e [**MPASSO**], e então feche a janela.

6.3 Informação do paciente

Quando o usuário opta pelo modo [**Intern Ráp.**], apenas [**Tipo Pac**] (Tipo de Paciente) e [**MPASSO**] (Marcapasso), em [**Info Pacient**] (Informações do Paciente), são definidos, e outras informações do paciente devem ser completadas posteriormente.

1) Digite [**Ger Pacie**] → [**Info Pacient**].
2) De acordo com o caso atual, insira as informações do paciente no menu [**Info Pacient**].

6.4 Dar Alta

Para dar alta a um paciente pelo monitor:

1) Acesse [**Ger Pacie**] → [**Dar Alta**].
2) O sistema exibe a mensagem de aviso [**Dar Alta?**].
   - [**Sim**]: Para dar alta ao paciente atual. Os dados originais do paciente serão arquivados automaticamente. Você pode revisar os dados dos pacientes arquivados em [**Ger Docum**].
   - [**N**]: Cancelar a operação de dar alta.

Aviso

- **Após a alta do paciente, [MPASSO] será automaticamente definido como [Off].**

6.5 Gerenciar Documentos

Você pode consultar, revisar, excluir e exportar arquivos de pacientes arquivados em [**Ger Docum**]. A consulta automática ou manual dos arquivos do paciente estão disponíveis, e os arquivos podem ser visualizados, excluídos e exportados.

[**Pesq.**]: Digite o nome do paciente no campo no canto inferior esquerdo da janela [**Ger Docum**] e clique em [**Pesq.**] para procurar o arquivo do paciente.

[**VER**]: Selecione a barra de informações do paciente que você deseja revisar. Clique em [**VER**] para abrir o menu [**Revis**], no qual você pode visualizar [**Info Pacient**], [**Revis. Tend.**], [**Revis NIBP**], [**Ver. Even. de Alm.**] ,[**Revis. Onda**], [**Ver rel deriv 12**] e [**Visua Evento Pacient**].

[**Apaga**]: Deleta o arquivo selecionado do paciente.

[**Export**]: Exporta o arquivo selecionado do paciente à um dispositivo flash USB.

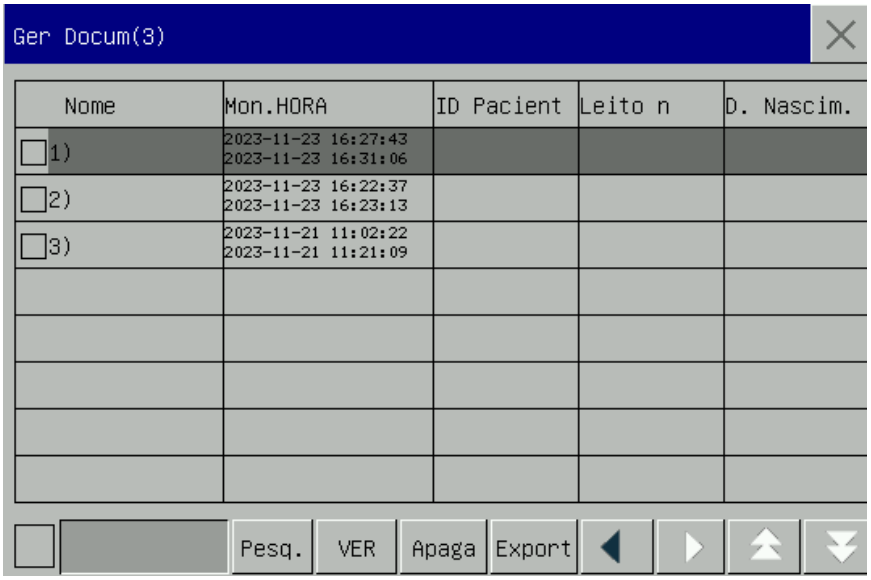
Na existência de múltiplos arquivos de pacientes, clique nas teclas para selecionar qual você deseja visualizar; clique nas teclas para mostrar mais informações do paciente.

Para gerenciar um arquivo de paciente, faça o seguinte:

1) Acesse [**Menu Prin**] → [**Ger Docum**].
2) Digite o nome do paciente no campo do canto inferior esquerdo da janela.
3) Clique em [**Pesq.**] para mostrar os arquivos encontrados do paciente.
4) Você pode [**Ver**], [**Apaga**] e [**Export**] o arquivo selecionado do paciente.
5) Se você marcar a caixa no canto inferior esquerdo, todos os arquivos de paciente serão selecionados. Se necessário, você pode clicar em [**Apaga**] para excluir todos os arquivos de pacientes.
6) Você pode exportar os arquivos de pacientes seguindo estes passos:
   - Se apenas um arquivo de paciente for selecionado, selecione [**Export**] para abrir o menu [**Exp Dados**].
     1) Defina a [**Hora Iníci**] e a [**HORA FIM**].
     2) Selecione [**Formato Arq**]: as opções são .bin ou .txt.
     3) Selecione [**Exp Dados**] para exportar a um dispositivo Flash USB. Quando for concluída, a

mensagem de aviso [**Export**. **Dados Ok**. **Favor Reiniciar**.] é mostrada.

- Se vários arquivos de pacientes forem selecionados, as etapas das operações são as mesmas que as etapas para um único arquivo, exceto que [**Hora Iníci**] e [**HORAFIM**] não podem ser definidos.



Aviso

- **Mensagens de alarme do paciente: alarmes fisiológicos e técnicos são salvos no arquivo do paciente.**
- **No caso de uma queda no fornecimento de energia, os eventos de alarme ainda serão salvos no arquivo do paciente.**
- **Ao exportar dados para uma unidade USB, não remova o dispositivo até que o processo de exportação seja concluído, evitando assim a corrupção de dados.**
- **O monitor reiniciará automaticamente após a exportação dos dados. Por causa disso, não faça a exportação de dados durante o monitoramento para evitar o risco de lesões aos pacientes.**

Nota

- **Quando o monitor é desligado, os dados no período de monitoramento antes do desligamento serão salvos automaticamente. Ao iniciar o monitoramento, o sistema cria automaticamente um novo período (ou seja, dados do período atual).**
- **O monitor permite o armazenamento de dados após a falta de energia.**

6.5.1 Estratégia de Armazenamento

O monitor cria um arquivo do paciente e salva seus dados mesmo que nenhum paciente tenha ainda sido admitido. Um arquivo de paciente como esse é um caso temporário não atribuído (Temp Case), e que pode ser excluído automaticamente. Além disso, o monitor pode automaticamente excluir casos antigos quando o NandFlash estiver cheio.

Para excluir automaticamente o caso não atribuído e os casos antigos, siga os seguintes passos:

1) Acesse [**Manut Usuário**] → [**Salvar Regra**];

2) Selecione [**Autoapag Caso Temp**] e [**Apaga caso vel**] respectivamente, e altere para [**ON**] ou [**OFF**].

Capitulo 7 Gerenciar Configuração

Aviso

- **A função Gerenciar Configuração é protegida por senha. Ela pode ser acessada e modificada apenas por profissionais da área médica.**

Para acessar o menu [**Ger Config**]:

1) Selecione [**Menu Prin**].
2) Selecione [**Ger Config**], e digite a senha.

7.1 Departamento

A configuração do Departamento está relacionada ao departamento em que o monitor é utilizado. Quando o departamento é modificado, todos os arquivos de configuração do usuário do departamento anterior são excluídos. Cada departamento possui 3 configurações padrão de fábrica, ou seja, ADU (Adulto), PED (Pediátrico) e NEO (Neonatal). No máximo 3 configurações definidas pelo usuário podem ser salvas no diretório de configuração do departamento. Antes de gerenciar a configuração, certifique-se que o departamento correto esteja selecionado.

Opções de Departamento:

Geral (Monitoramento Geral)

OR (Sala de Operação/Monitoramento de Anestesia)

UTI (Unidade de Terapia Intensiva)

NICU (Unidade de Terapia Intensiva Neonatal)

CCU (Unidade Coronariana)

Nota

- **Ao iniciar ou antes de admitir um novo paciente, o usuário precisa verificar a configuração atual do monitor. Isso pode ser visualizado em [Carr. Conf.]. O nome da configuração apontada com o símbolo —> na frente é a configuração carregada atualmente.**
- **Certifique-se que a configuração selecionada é apropriada para monitorar o paciente.**
- **O uso de diferentes configurações do monitor no mesmo departamento (por exemplo, UTI ou sala de cirurgia cardíaca) pode colocar em risco a segurança do paciente.**
- **O monitor carrega automaticamente a configuração padrão de fábrica correspondente quando você muda para outro departamento ou altera o tipo de paciente.**
- **O monitor pode memorizar a configuração do sistema.**

7.2 Configuração de Desfibrilação Manual

Acesse [**Ger Config**] → [**Conf desf manual**].

As configurações para desfibrilação manual incluem os seguintes itens:

- ✧ [**Energia desf ext**]: defina a energia padrão para desfibrilação manual externa. Os níveis disponíveis de energia incluem 2J, 5J, 10J, 50J, 100J, 150J, 170J, 200J e 300J.
- ✧ [**Temp Desarm Auto**]: defina o tempo para desarmar automaticamente a energia, incluindo 30s, 60s, 90s e 120s. Se o botão de choque não for pressionado para a descarga dentro do tempo estabelecido, o monitor desfibrilador automaticamente liberará a energia.
- ✧ [**Manter sinc**]: alternar para [**On**] ou [**Off**]. [**On**] significa que o monitor ainda está no modo de cardioversão sincronizada após um choque sincronizado. [**Off**] significa que o monitor sairá automaticamente do modo de cardioversão sincronizada após um choque sincronizado.
- ✧ [**Ent Sinc Remota**]: alterne entre [**On**] ou [**Off**] para ativar ou desativar a função de cardioversão sincronizada remota.
- ✧ [**Vol Som de Carga**]: ajuste o volume do tom de aviso de carga da bateria. Os níveis de volume disponíveis incluem [**ALTO**], [**Méd**] e [**BAI**];
- ✧ [**Comando imped contato**]: alternar entre [**ON**] e [**OFF**]. [**ON**] significa que haverá um indicador de impedância de contato exibido no modo de desfibrilação manual.

7.3 Configurar DEA

Acesse [**Ger Config**] → [**Config DEA**].

As configurações para DEA (Ou DEA, em português) manual incluem os seguintes itens:

- ✧ [**N. de choques em série**]: defina os tempos de choque em série, incluindo 1, 2 e 3. Quando o número de choques elétricos muda, a energia do choque elétrico mudará de acordo. Quando o modo é trocado de volta para o modo DEA, o número de choques elétricos é zerado e recalculado, e a energia do choque elétrico é igual à última energia antes da troca.
- ✧ [**Energ Prim Choque**]: defina a energia para o primeiro choque.
- ✧ [**Energ Segundo Choque**]: defina a energia para o segundo choque. A energia para o segundo choque não pode ser mais baixa que a do primeiro choque.
- ✧ [**Energ Terc Choque**]: defina a energia para o terceiro choque. A energia para o terceiro choque não pode ser mais baixa que a do segundo choque.
- ✧ [**Temp Desarm Auto**]: defina o tempo para desarmar automaticamente a energia, incluindo 30s, 60s, 90s e 120s. Se o botão de choque não for pressionado para a descarga dentro do tempo estabelecido, o monitor desfibrilador automaticamente liberará a energia.
- ✧ [**Temp Pré-choque RCP**]: defina o tempo do pré-choque de RCP , incluindo OFF, 30s, 60s, 90s, 120s, 150s e 180s.
- ✧ [**Tempo RCP**]: selecione a duração da RCP, incluindo 30s, 60s, 90s, 120s, 150s e 180s.
- ✧ [**Metrônomo RCP**]: altere [**ON**] ou [**OFF**] para ativar ou desativar a função metrônomo de RCP,

respectivamente.

- ✧ [**Modo RCP**]: selecione o modo de CPR, incluindo [**30:2**], [**15:2**] e [**PRESS UNIC**].
- ✧ [**Choq ñ recom mod**]: selecione o modo de processo do NSA, incluindo [**ContínuoAnálise**] e [**RCP**].
- ✧ [**Mensg Voz**]: ligar [**ON**] ou [**OFF**]. [**ON**] significa que haverá um aviso de voz para orientar a desfibrilação no modo DEA.
- ✧ [**Vol Voz**]: ajuste o volume do prompt de voz no modo DEA, incluindo [**ALTO**], [**Méd**] e [**BAI**].
- ✧ [**Interv Voz**]: defina o intervalo do aviso de voz no modo DEA, incluindo OFF, 30s, 60s, 90s, 120s, 150s e 180s.
- ✧ [**Grav Áudio**]: alternar [**ON**] ou [**OFF**] para ativar ou desativar a função de gravação de áudio no modo DEA.

⚠ **Nota**

- **Não execute a DEA em pacientes com menos de 8 anos de idade.**
- **A faixa de energia de choque estabelecida para diferentes tipos de pacientes pode variar.**

7.4 Configurar o Marcapasso

Acesse [**Ger Config**] → [**Config Est.**].

As configurações do Pacer incluem os seguintes itens:

- ✧ [**MP Faixa**]: selecione a taxa de estimulação padrão de 30ppm a 210ppm.
- ✧ [**MP Corr**]: selecione a corrente padrão de estimulação entre 0mA e 200mA.
- ✧ [**Interval MPASSO**]: selecione o comprimento do intervalo do marcapasso entre 1mA, 2mA e 5mA.
- ✧ [**Larg Puls MPASS**]: selecione a largura do pulso do marcapasso entre 20ms e 40ms.
- ✧ [**Mod MPASSO**]: selecione o modo padrão de estimulação entre [**MP Dem**] e [**MP Fix**].

7.5 Salvar Como Configuração do Usuário

Acesse [**Ger Config**] → [**Salva Como Conf Usu**].

Você pode salvar a configuração atual como uma configuração de usuário após digitar um nome para a configuração. O nome da configuração pode ser composto por caracteres alfanuméricos ou sublinhado (_), mas não pode estar vazio. Se o nome digitado já estiver em uso por outra configuração, a mensagem [**Atualizar config. c mesmo nome?**] será exibida. O monitor pode salvar até 3 configurações de usuário.

7.6 Excluir Configuração

Acessar [**Ger Config**] → [**Apaga Conf.**].

A função Excluir permite ao usuário excluir as configurações atualmente salvas no monitor. Neste menu, todas as configurações do usuário salvas sob o departamento atual são listadas, com o tipo de paciente entre colchetes adicionado após cada nome de configuração. Por exemplo, John (ADU) indica que a configuração "John" está salva e o tipo de paciente é ADU.

7.7 Carregar Configuração

O usuário pode selecionar uma entre duas maneiras de acessar [**Carr. Conf.**]:

- ✧ Acesse [**Menu Prin**] → [**Carr. Conf.**].
- ✧ Acesse [**Ger Config**] → [**Carr. Conf.**].

O monitor armazena até 6 configurações para um departamento. As configurações disponíveis para serem carregadas incluem as configurações padrão de fábrica para o tipo de paciente atual, as configurações definidas pelo usuário e configurações importadas da unidade flash USB. O tipo de paciente é assinalado após o nome da configuração definida pelo usuário. Após carregar uma configuração, ela substitui a configuração atual e se torna ativa.

7.8 Importar Configuração do USB

Acesse [**Ger Config**] → [**Importar Conf. Da USB**].

Você pode importar configurações de um dispositivo flash USB se houver menos de 6 configurações para o departamento atual.

7.9 Exportar Configurações para o USB

Acesse [**Ger Config**] → [**Exportar Conf p/ USB**].

Exporte as configurações definidas pelo usuário do sistema para um dispositivo flash USB.

7.10 Configuração de Inicialização

Digite [**Ger Config**] → [**Configuração de inic**], e você poderá definir a configuração adotada pelo monitor quando ele reiniciar.

Mas depois que o monitor desligar, as configurações serão definidas de acordo com as seguintes regras: se reiniciado dentro de 120 segundos após o desligamento, o monitor usará automaticamente as configurações mais recentes; se reiniciado depois de 120 segundos após o desligamento, o monitor usará as configurações conforme a [**Configuração de inic**].

7.11 Configurar Gravação

Acesse [**Ger Config**] → [**Conf. Grav.**].

As configurações de gravação incluem os seguintes itens:

- ✧ [**Temp Reg RT**]: define o tempo de registro em tempo real, incluindo 3s, 5s, 8s, 16s, 32s e [**Contínuo**].
- ✧ [**Veloc Papel**]: define a velocidade do papel, incluindo 6,25mm/s, 12,5mm/s, 25mm/s and 50mm/s.

- ✧ [**Energia liberação real**]: coloque em [**ON**] ou [**OFF**]. [**ON**] significa que a energia entregue naquele instante será registrada no papel de registros ao gravar eventos de choque.
- ✧ [**Grade**]: optar por [**ON**] ou [**OFF**]. escolher [**ON**] significa gravar com uma grade mostrada no papel de registro.
- ✧ [**Gravação automática**]: os seguintes relatórios e eventos serão gravados automaticamente quando forem acionados, se estiverem configurados para [**ON**]: [**Evento de carga**], [**Evento de choque**], [**Evento usuário**], [**Relat 12 deriv**], [**Rel. de Teste de Inicia.**] e [**Relatório autoverif.**].

7.12 Configuração de Teste

Acesse [**Ger Config**] → [**Config detecção**], e a configuração de teste inclui:

- ✧ [**Prompt de teste do usuá.**]: Alternar [**ON**] ou [**OFF**]. [**ON**] significa que o monitor fornecerá um prompt quando o teste do usuário estiver atrasado.
- ✧ [**Hora autoteste**]: define a hora em que o monitor realiza o teste diário automático. Os horários disponíveis para o teste são 0:00, 1:00, 2:00, 3:00, 4:00 e 5:00.

7.13 Configuração da Rede

Acesse [**Ger Config**] → [**Conf. Rede**].

Neste menu, os usuários podem configurar o número do leito na rede, o endereço IP, a máscara de sub-rede, o IP do servidor, a Porta do Servidor, o Gateway e o endereço MAC.

Quando a conexão for bem-sucedida, a área de mensagem na parte inferior da tela exibirá a mensagem [**CMS Conectado**]. Consulte a ***Seção 22.1 Conexão com o Sistema de Monitoramento Central*** para mais detalhes.

7.14 Configuração 12 derivações

A configuração de 12 derivações é usada para definir o formato do relatório de 12 derivações. Para mais detalhes, consulte a ***Seção 11.5 Definir Relatório de 12 Derivações***.

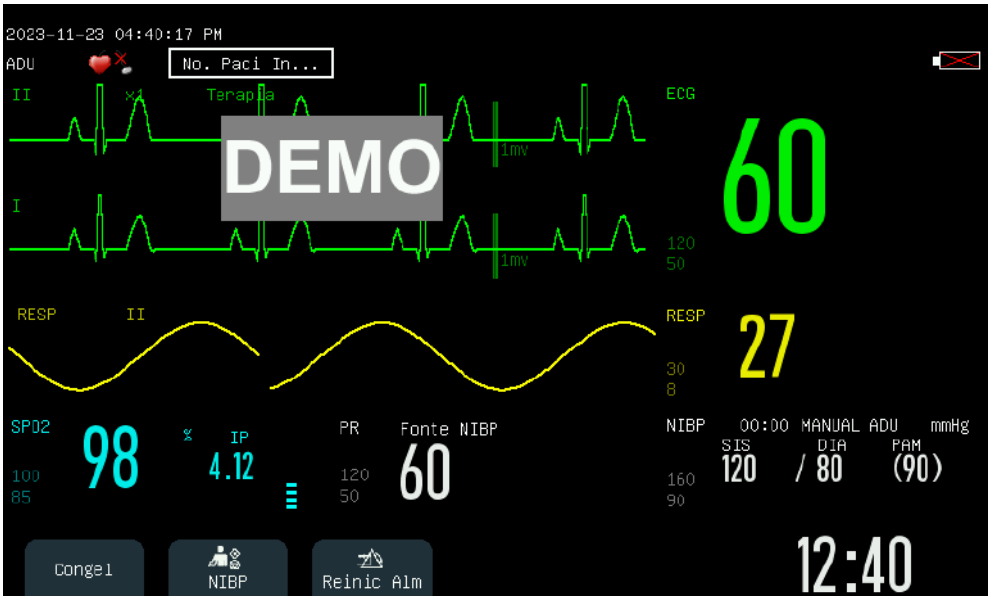
Capitulo 8 Tela do Monitor

No modo de monitoramento, o monitor apresenta a tela padrão, a interface de 6 derivações e a interface de 12 derivações. O usuário verá diferentes mensagens na tela dependendo de qual tela ele estiver visualizando. A seguir, apresenta-se os estilos e características das interfaces.

8.1 Padrão

A tela padrão pode exibir formas de onda de até 4 canais com uma área separada para exibição de parâmetros, com base na configuração máxima. A forma de onda em cada canal não é fixa e você pode alterar a posição de cada forma de onda conforme necessário.

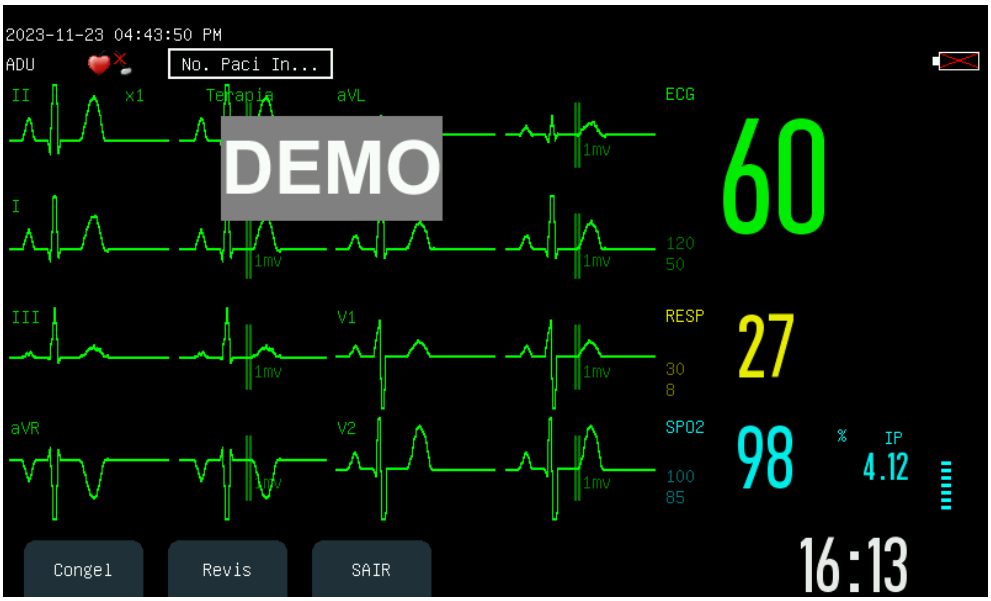
Ligue o monitor e a tela padrão será exibida:



Na tela padrão, os três nomes dos botões são [**Congel**], [**NIBP**] e [**Reinic Alm**].

8.2 Tela de 6 Derivações

No modo de monitoramento, acesse [**Menu Prin**] → [**Telas**] → [**Mudan p/ interface 6 deriv**] para entrar na interface de 6 derivações. 8 formas de onda ECG e no máximo 4 áreas de parâmetros são exibidos na tela, aplicáveis para observação abrangente das formas de onda ECG quando o tipo de derivação é de 6 derivações, conforme é mostrado abaixo:

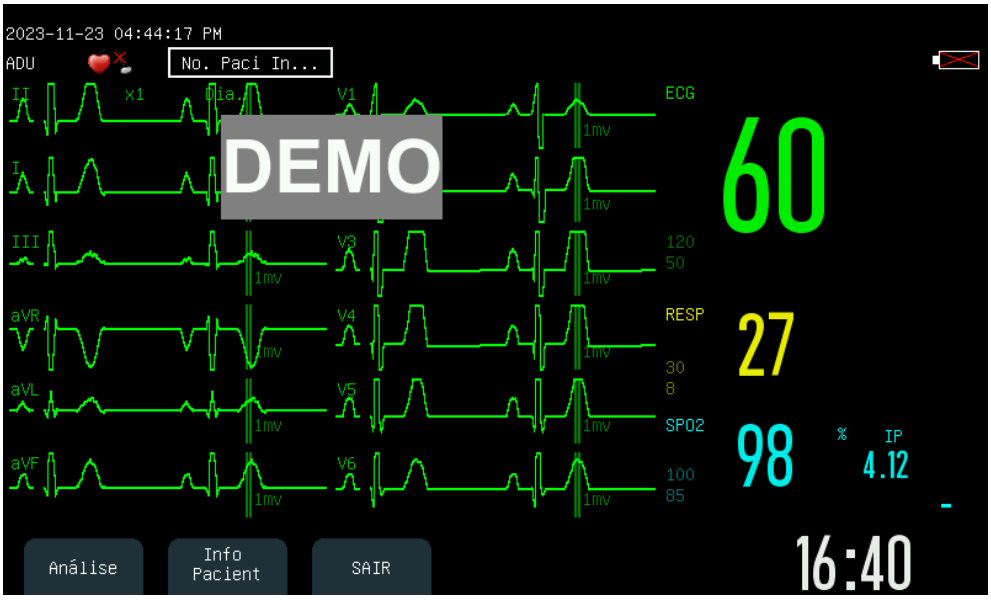


Na interface de 6 derivações, os rótulos dos três botões de função são [**Congel**], [**Revis**] e [**SAIR**].

8.3 Tela de 12 Derivações

No Modo de Monitoramento, entre em [**Menu prin**] → [**Telas**] → [**Troca p/ interf deriv 12**]. São exibidas 4 áreas de parâmetros e 12 formas de onda de ECG, aplicáveis para uma observação abrangente das formas de onda de ECG quando o tipo de derivação é de 12 derivações. Nesta interface, o monitor fornece apenas o modo de filtragem de diagnóstico.

A interface de 12 derivações é mostrada abaixo:



Na interface de 12 derivações, os nomes dos três botões de função são [**Coletar**], [**Info Pacient**] e [**SAIR**].

8.4 Definir Estilo de Tela no Modo de Monitoramento.

Você pode definir o estilo de tela quando necessário, como:

1) Velocidade de varredura de onda.
2) Estilo de onda.
3) Cor dos parâmetros e ondas exibidas.
4) Parâmetros mostrados na tela.

   Você pode definir o estilo de tela para todos os parâmetros usando o mesmo método descrito nesta seção.

8.4.1 Definir Velocidade de Varredura de Ondas

1) Na interface [**PADRÃO**], selecione a forma de onda. Por exemplo: Selecione a onda ECG → [**Onda ECG**] → [**Varre**].
2) Selecione a velocidade de varredura adequada: [**6,25mm/s**], [**12,5 mm/s**], [**25 mm/s**] or [**50 mm/s**].

8.4.2 Definir Estilo de Onda

1) Acesse [**Manut Usuário**] → [**TIPO ONDA**].
2) Defina o tipo adequado de onda: [**Fino**], [**Med**] (Médio) ou [**Negr**] (Negrito).

8.4.3 Definir Cor do Módulo

1) Acesse [**Manut Usuário**] → [**Cor módulo.**].
2) No menu [**Cor módulo**.], você pode selecionar um parâmetro e sua cor entre as opções: vermelho, laranja, amarelo, verde, ciano, azul, roxo ou branco.

8.4.4 Definir Traçado de Onda

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

8.4.5 Definir Preenchimento de Onda (Disponível apenas para a Tela Padrão)

1) Acesse [**Manut Usuário**] → [**Conf Pree Onda**].
2) Selecione os parâmetros conforme o necessário: [**SPO2**], [**RESP**], [**CO2**].

8.4.6 Alterar Layout da Tela

Acesse [**Menu Prin**] → [**Config Tela**] → [**Layout Tel**a].

Na janela [**PADRÃO**], você pode definir os parâmetros e formas de onda exibidos na tela. Para configurações detalhadas de [**Layout Tela**], consulte ***Seção 5.5.6 Configuração da Tela***.

Capitulo 9 Alarmes

Quando um paciente em monitoramento ou terapia apresenta sinais vitais anormais ou quando ocorre uma falha no monitor, o sistema emite alarmes sonoros, indicadores de alarme e mensagens de alarme para chamar a atenção do usuário.

Quando há vários alarmes e mensagens de aviso, as mensagens rolam em um ciclo.

Aviso

- **O uso de configurações diferentes em diferentes monitores de uma mesma área (por exemplo, UTI ou sala de cirurgia) pode afetar a segurança do paciente.**

9.1 Tipos de Alarme

Os alarmes gerados pelo monitor são classificados entre alarmes fisiológicos e técnicos.

◆ Alarme Fisiológico

Um alarme fisiológico é gerado quando um determinado parâmetro fisiológico de um paciente está além do limite de alarme alto/baixo ou o paciente tem algum distúrbio fisiológico. Mensagens de alarme fisiológico são exibidas na área de alarme fisiológico, na parte superior da tela. As mensagens de alarme fisiológico são fornecidas nos modos de monitoramento, modo de estimulação (Modo do Marcapasso) e modo de desfibrilação manual.

◆ Alarme técnico

Um alarme técnico é acionado quando o monitor não funciona normalmente, ocorrem operações inadequadas ou falhas no sistema. Uma mensagem de alarme técnico será exibida na área de alarme técnico, na parte superior da tela. Mensagens de alarme técnico são exibidas na área de alarme técnico, na parte superior da tela.

NOTA: Além dos alarmes fisiológicos e técnicos, o monitor também mostra mensagens sobre o status do sistema. Geralmente, essas mensagens mostradas na área de mensagens do sistema não estão relacionadas a sinais vitais do paciente.

9.2 Níveis de Alarme

Os alarmes fisiológicos e técnicos são classificados nos níveis de alarme alto, médio e baixo, com base na gravidade do caso.

	Alarme Fisiológico	Alarme técnico
Alarme de nível alto	O paciente está em uma situação que ameaça a vida (ou seja,	Falhas graves de máquina ou manuseio inadequado podem não

	assistolia, fibrilação ventricular/taquicardia ventricular). Um tratamento de emergência pode ser necessário.	ser capazes de detectar o estado crítico do paciente ou fazer com que a função de tratamento falhe, tornando isso uma ameaça à vida, como por exemplo, bateria fraca.
Alarme de nível médio	Uma anormalidade foi detectada nos sinais vitais do paciente; medidas de tratamento serão necessárias imediatamente.	Algumas falhas de máquina ou manuseios inadequados podem não ameaçar a segurança do paciente, mas também podem afetar a monitoração normal de parâmetros fisiológicos importantes e o tratamento do paciente.
Alarme de baixo nível	Uma anormalidade foi detectada nos sinais vitais do paciente; o tratamento pode ser necessário.	Algumas falhas no equipamento ou a má operação podem resultar em certos erros de funcionamento, mas não colocarão em risco a segurança do paciente.

Os níveis de todos os alarmes técnicos (exceto ECG e SpO_2) e de alguns alarmes fisiológicos foram definidos antes da entrega do monitor e não poderão ser alterados pelo usuário. Os níveis de alguns alarmes fisiológicos podem ser modificados.

9.3 Modos de Alarme

Quando um alarme é gerado, o monitor utiliza os seguintes modos de alarme para alertar o usuário:

- Indicador de Alarme
- Alarme Sonoro
- Mensagem do Alarme
- Parâmetro Intermitente

Indicadores de alarme, alarmes sonoros e mensagens de alarme são exibidos de maneiras diferentes para indicar o nível atual do alarme.

9.3.1 Indicador de Alarme

Os indicadores de alarme no canto superior esquerdo do monitor indicam os níveis de alarme com cores diferentes de luz e frequências diferentes de intermitência (piscando).

Alarme Fisiológico:

- Nível alto: Vermelho (Luz esquerda), piscando.

- Nível médio: Amarelo (Luz esquerda), piscando.
- Nível baixo: Amarelo (luz esquerda), permanece ligado.

Alarme Técnico:

- Nível alto: Vermelho (Luz esquerda), piscando.
- Nível médio: Amarelo (Luz esquerda), piscando.
- Baixo nível: Ciano (luz à direita), permanece ligado.

9.3.2 Alarme Sonoro

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

Alto nível: beep-beep-beep--beep-beep----beep-beep-beep--beep-beep

Nível médio: beep-beep-beep

Nível baixo: beep

Aviso

- **Tanto o monitor quanto o CMS (Sistema de Monitoramento Central) são equipados com uma função de alarme sonoro.**
- **Quando este monitor está conectado ao CMS, você pode usar os mesmos limites alto/baixo de alarme para o monitor e o CMS. Se você habilitar o atraso de alarme deste monitor, o monitor não exibirá um alarme quando o CMS indicar um alarme.**
- **Quando vários alarmes de diferentes níveis são gerados simultaneamente, o monitor ativará o som de alerta e a luz para o alarme de nível mais alto.**
- **Certos alarmes fisiológicos, como a assistolia e a parada respiratória, são exclusivos. A expressão sonora e luminosa desse tipo de alarme é a mesma do alarme de nível alto, porém as informações do alarme são exibidas de maneira exclusiva, ou seja, quando o alarme fisiológico geral e o alarme fisiológico exclusivo ocorrem simultaneamente, apenas as informações textuais do alarme fisiológico exclusivo serão exibidas.**

9.3.3 Mensagens de Alarme

As mensagens de alarme são exibidas na área de alarme fisiológico ou área de alarme técnico, na tela do monitor desfibrilador. Diferentes marcadores são adicionados na frente das mensagens de alarme, indicando os níveis de alarme:

Nível alto: ***

Nível médio: **

Nível baixo: *

Diferentes cores de fundo piscando em diferentes frequências para indicar os níveis de alarme:

Nível alto: Fundo vermelho com palavras brancas e piscando rápido (a 2Hz)

Nível médio: Fundo amarelo com palavras em preto e piscando devagar (a 0,5Hz)

Nível Baixo: cor de fundo amarelo com palavras pretas (Alarme Fisiológico); cor de fundo azul com palavras pretas (Alarme Técnico); sem piscar.

9.3.4 Parâmetro de Alarme Piscando

Quando um valor de parâmetro está além do limite de alarme, o parâmetro e seus limites alto/baixo piscam a cada segundo, indicando que o resultado medido está além do limite alto ou baixo.

9.4 Definir Volume de Alarme

9.4.1 Definir Volume Mínimo de Alarme

Não defina o volume mínimo do alarme em um valor muito baixo; caso contrário, você não conseguirá ouvir o som do alarme. Isso pode colocar em perigo a segurança do paciente. Siga os passos abaixo para definir o volume mínimo do alarme:

1) Acesse [**Menu Prin**] → [**Manut.**]. Digite a senha correta na caixa de diálogo [**Senha**].
2) Acesse [**Manut Usuário**] → [**Conf. Alarm**] → [**Vol. Mín. Alm] Mín Alm**].
3) Defina o valor adequado.

Nota

- **Quando o volume do alarme é reduzido, o som do alarme pode ficar difícil de se ouvir. O volume mínimo do alarme deve ser configurado para ter um som mais alto do que o ruído ambiental local.**
- **O nível de pressão do som de alarme gerado por este monitor é de 45-85db.**

9.4.2 Definir Volume de Alarme

1) Acesse [**Menu Prin**] → [**Conf. Volume**] ou [**Conf. Alarm**].
2) Selecione [**VOL ALM**] no menu exibido.
3) Selecione o volume dentro da faixa de X~10. X se refere ao volume mínimo de alarme configurado pelo usuário.
4) Acesse [**Manut Usuário**] → [**Conf. Alarm**]. Você também pode definir o volume do alarme de nível alto e do alarme de nível médio; respectivamente, inserindo o valor em [**Alarm Alto**] e [**Alarme Médio**] de acordo com a definição em [**VOL ALM**]. O volume dos alarmes médios não pode ser maior do que o dos alarmes altos.

Aviso

- **Quando o volume do alarme é configurado como 0, o ícone é exibido na área de avisos de mensagens da tela e o monitor não pode emitir um alarme, mesmo que um novo alarme seja gerado. Portanto, você deve levar isso em consideração ao definir o volume do alarme para 0.**
- **Não confie apenas no alarme sonoro. Caso contrário, a segurança do paciente pode estar em risco se o volume do alarme estiver baixo. Preste atenção às condições clínicas reais do paciente.**
- **O volume máximo de alarme não pode ser superior a 10.**

9.4.3 Definir Lembrete de Alarme

Quando o volume do alarme é definido como 0 ou quando o sistema de alarme é desligado, o monitor emite um som de lembrete periódico para informar ao usuário de que há um alarme ativado no sistema. Siga os passos abaixo para configurar lembretes de alarme.

1) Acesse [**Manut Usuário**] → [**Conf. Alarm**] → [**Lembrete Alarm**].
2) Alterne [**Lembrete Alarm**] entre [**ON**] ou [**OFF**].
3) Selecione [**Intevalo Lembrete**]: [**1 Min**], [**2 Min**] ou [**3 Min**].
4) Selecione [**VolumeLembrete**]: defina-o com um valor entre 1 (o volume mínimo) e 10 (o volume máximo).

Nota

- **[Intevalo Lembretel] e [Volume Lembrete] podem apenas ser definidos quando [Lembrete Alarm] estiver definido como [ON].**

9.5 Definir Alarme de Parâmetro

Aviso

- **Ao definir limites de alarme para valores extremos, o sistema de alarme pode se tornar completamente ineficiente.**
- **Antes de monitorar o paciente, certifique-se de que o limite de alarme seja aplicável ao paciente atual.**
- **Ao definir os limites de alarme alto e baixo, certifique-se que o tipo de paciente esteja correto (ADU, PED ou NEO).**
- **Se você definiu manualmente os limites de alarme alto e baixo, o monitor exibirá esses limites de alarme alto/baixo em vez dos limites de alarme padrão do sistema.**
- **Se o dispositivo perder temporariamente a alimentação CA ou for desligado por engano, o equipamento manterá a configuração mais recente por 120 segundos. Após 120 segundos, o monitor define as configurações de acordo com [Configuração de inic] quando reinicia.**

Nota

- **Ao aplicar as configurações padrão de fábrica, os limites de alarme dos parâmetros também serão alterados. Consulte *Apêndice V Configuração Padrão de Fábrica* para obter detalhes.**

9.5.1 Definir Limites de Alarme

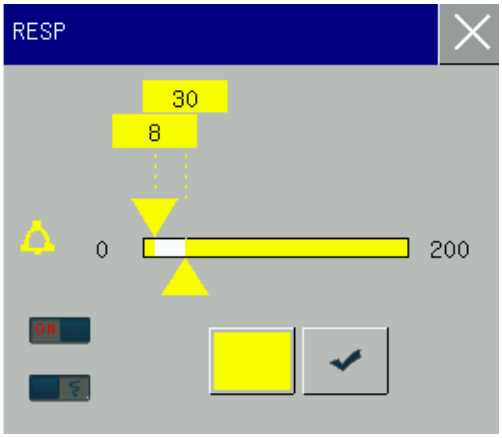
Cores dos Limites de Alarme

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

Os procedimentos para definir o limite de alarme dos parâmetros são geralmente os mesmos. Siga os seguintes passos para configurar o limite do alarme:

1) Selecione a área do parâmetro para entrar no menu de configuração → [**Conf. Limite Alm**].

2) Selecione o parâmetro RESP, por exemplo, para acessar a janela de configuração do alarme de RESP:



3) Selecione a check box  no canto inferior esquerdo da janela de configuração para alternar o nível do alarme.

4) Troque o ícone de registro de alarme  para ligar/desligar o registro de alarme.

5) Altere o ícone do alarme ON/OFF  para [**ON**].

6) Selecione o ícone de triângulo e gire o botão giratório para alterar a faixa do limite de alarme, pressione o botão giratório novamente.

7) Selecione a tecla de confirmação  para salvar a configuração.

9.5.2 Definir Limites Automáticos de Alarme

O monitor pode ajustar automaticamente os limites de alarme de acordo com o tipo de paciente e os parâmetros medidos atuais.

Antes de aplicar esses limites de alarme, certifique-se de que eles estão apropriados para o paciente. Se não forem apropriados, ajuste manualmente os limites do alarme.

Siga estes passos para definir o limite automático do alarme:

Acesse [**Manut Usuário**] → [**Conf. Alarm**] → [**Conf. Limite Alm**], digite a senha e então selecione [**Limite Autoalarm**].

9.6 Definir Atraso de Alarme

O sistema oferece cinco opções para o atraso de alarmes de parâmetros: [**Proibido**], [**5s**], [**10s**], [**15s**] e [**20s**]. Se a opção [**Proibido**] for selecionada, quando o parâmetro medido estiver além do limite de alarme, o monitor vai gerar um alarme imediatamente. Se um atraso de alarme de [**5s**]/[**10s**]/[**15s**]/[**20s**] for selecionado, o monitor emitirá um alarme quando o valor do parâmetro medido estiver consistentemente além do limite de alarme por 5s, 10s, 15s, 20s, respectivamente.

NOTA: O atraso no alarme não pode ser aplicado ao ECG.

Siga os passos para configurar o tempo de atraso do alarme:

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

9.7 Definir Registro de Alarme

Se o monitor estiver equipado com um gravador, o gravador do monitor imprimirá a forma de onda do parâmetro e o valor desde que todas as seguintes condições sejam satisfeitas: um valor de parâmetro está anormal, a chave do alarme está ligada e [**Reg Alm**] está definido como [**ON**].

1) Acesse [**Menu Prin**] → [**Conf. Alarm**] → [**Conf. Grav. Alm**].
2) Definir [**Temp Reg Alm**] como [**8s**].
3) Para ativar a gravação de alarme para um parâmetro, altere o registro de alarme para [**ON**]; para ativar a gravação de alarme para todos os parâmetros, selecione [**Gravar Alm** Lig] **Lig**].
4) Você pode alternar o registro de alarme para [**OFF**] para desativar o registro de alarme de um parâmetro específico; para desativar todos os registros de alarme de parâmetros, selecione [**Gravar Alm** Des] **Des**].

9.8 Pausa do Alarme

Para entrar rapidamente no modo de pausa do alarme, pressione a tecla no painel de controle. Quando o alarme está pausado, ocorre:

- ✧ O som do alarme, a luz do alarme e as mensagens de alarme estarão desativados para alarmes fisiológicos, e nenhum alarme fisiológico será acionado.
- ✧ A área da mensagem de alarme fisiológico exibe a mensagem de aviso [**PAUSA ALM XXXs**] (onde XXX indica o tempo de pausa do alarme configurado).
- ✧ O som do alarme e o indicador de alarme estarão desativados para alarmes técnicos; se um novo alarme técnico for acionado, apenas uma mensagem de texto será exibida.
- ✧ No caso de um alarme para bateria muito baixa, esse alarme sairá do estado de pausa do alarme e ativará automaticamente os alarmes sonoros, luminosos e de mensagens.
- ✧ A tecla no painel frontal ficará vermelha.
- ✧ O ícone será exibido na área de ícones.

Após o término do tempo de pausa do alarme, o monitor cancela automaticamente a pausa do alarme; ou você pode pressionar a tecla para cancelar a pausa do alarme.

Para definir o tempo de pausa do alarme, siga estas instruções:

1) Acesse [**Manut Usuário**] → [**Conf. Alarm**] → [**Temp Pausa Alm**].
2) Defina o tempo de pausa apropriado: [**1min**], [**2min**], [**3min**], [**5min**], [**10min**], [**15min**].

9.9 Alarme DESLIGADO

Somente os alarmes fisiológicos podem ser desligados. Quando o alarme é desligado:

- ✧ O sinal é mostrado no limite de alarme do parâmetro correspondente na área de parâmetros.
- ✧ Para os alarmes fisiológicos, os avisos sonoros, de luz e de texto estarão desativados, e nenhum novo alarme fisiológico será acionado.
- ✧ O parâmetro medido não irá piscar.

Siga estes passos para desativar o alarme:

1) Selecione a área de valor do parâmetro e o menu de configuração será mostrado. Então Selecione [**Conf. Limite Alm**].
2) Escolha [**Todo Alm Desl]** para desativar todos os alarmes relativos a todos os parâmetros. Se o alarme de um parâmetro for desligado, os alarmes para esse parâmetro serão desativados.

Para ligar os alarmes de todos os parâmetros, selecione [**Todo Alm Lig**]; para ligar o alarme de um parâmetro, alterne a chave LIG/DESL (ON/OFF) do alarme desse parâmetro para [**ON**].

Aviso

- **Se o alarme estiver desligado, o monitor pode não fornecer indicações de alarme quando o parâmetro estiver em condição de alarme. Portanto, você deve tomar muito cuidado ao desligar o alarme.**

9.10 Sistema do Alarme Desligado

O sistema de alarme é desativado por padrão ao entrar no modo de desfibrilação manual ou no modo DEA. O monitor emite um som de alerta periódico (que pode ser configurado em [**Intevalo Lembrete**]) para lembrar o usuário de que o sistema de alarme está desativado.

Ao entrar no modo de desfibrilação sincronizada, modo de monitoramento ou modo de estimulação, o sistema de alarme é desligado automaticamente.

9.11 Redefinição do alarme

Você pode redefinir o alarme atual através da tecla de função [**Reinic Alm**]:

- ✧ A redefinição do alarme vai pausar a indicação do alarme de áudio de todos os alarmes fisiológicos e técnicos.
- ✧ Se ocorrer um novo alarme, a reinicialização será interrompida e as indicações de alarme serão geradas imediatamente.
- ✧ Para os alarmes técnicos de desconexão do eletrodo e desconexão do sensor, a cor de fundo se torna limpa e o indicador de alarme é desligado. Outras cores de fundo dos alarmes fisiológicos e técnicos, assim como os indicadores de alarme, não podem ser apagados.
- ✧ Haverá um ícone  sendo exibido na área de ícones.
- ✧ O sinal √ aparece na frente da mensagem de alarme, indicando que o alarme foi reconhecido.

9.12 Teste do sistema de alarme

Após ligar o monitor, o indicador de alarme esquerdo irá acender em amarelo e o direito se tornará ciano, e então o indicador esquerdo ficará vermelho e o direito acenderá em ciano, o que indica que o indicador de alarme funciona normalmente. Se o sistema de alarme não estiver funcionando corretamente, entre imediatamente em contato com nossos engenheiros.

O som do alarme, os indicadores de alarme e as mensagens de alarme definem a condição do sistema de alarme. Por exemplo:

1) Conecte o cabo SpO_2 ao monitor.

2) Defina o alarme de SpO_2 como [**ON**].
3) Defina os limites alto e baixo do alarme de SpO_2 para 97 e 90, respectivamente.
4) Conecte o sensor de SpO_2 em um simulador de SpO_2 e então faça o ajuste de sinal de SpO_2. Quando o valor medido está além do limite de alarme alto/baixo, confirme se as mudanças de som, luz, mensagem e parâmetro piscando no monitor estão de acordo com as descrições na ***Seção 9.3 "Modos de Alarme"*** deste capítulo.
5) Retire o sensor de SpO_2 do monitor; a área de mensagens de alarme técnico mostra [**SpO_2 S/ Sensor**].

Capitulo 10 Configuração de PR

10.1 Visão geral

A atividade mecânica do coração causa a pulsação arterial. O valor de PR pode ser obtido medindo o pulso. A cor da área do parâmetro PR será exibida na mesma cor do parâmetro da fonte de PR.

10.2 Fonte de PR

Selecione a área de parâmetros de PR para entrar no menu de configuração, onde você pode definir a fonte de PR.

[**SpO_2**]: exibe o valor da taxa de pulso de SpO_2;

[**NIBP**]: exibe o valor da taxa de pulso da NIBP;

10.3 Configuração do limite de alarme

Selecione a área do parâmetro PR para entrar no menu de configuração, onde você pode definir a configuração do limite de alarme.

Capitulo 11 Análise do ECG de Repouso de 12 derivações

11.1 Visão geral

O monitor desfibrilador pode ser configurado com o Algoritmo de Análise do ECG de Repouso de 12 da Glasgow. Esta função é destinada a pacientes adultos, pediátricos e neonatais.

11.2 Acessar a Tela de 12 Derivações

Somente no Modo de Monitoramento é possível acessar a tela de 12 derivações. Por favor, consulte a ***Seção 8.3 Tela de 12 Derivações*** para mais informações.

11.3 Inserir Informação do Paciente

Algumas informações do paciente podem afetar diretamente o resultado da análise de 12 derivações, sendo assim essencial preencher corretamente as informações do paciente para diagnóstico e tratamento médico adequados.

Os passos para inserir informações do paciente são:

1) Na tela de 12 derivações, selecione o botão de função [**Info Pacient**].
2) Digite ou faça a edição das informações do paciente no menu [**Info Pacient**].

⚠ **NOTA**

- **Antes da análise o ECG de repouso de 12 derivações, por favor, verifique primeiro se as informações do paciente estão completas e corretas.**
- **Para pacientes pediátricos menores de 16 anos, é recomendado colocar os eletrodos precordiais em V4R, V1, V2 e V4-V6, sendo que o eletrodo V3 é colocado em V4R.**

11.4 Iniciar Análise do ECG de Repouso de 12 derivações

Antes de fazer a análise do ECG de repouso de 12 derivações, certifique-se de que todos os eletrodos e cabos estejam corretamente conectados. Verifique se as informações do paciente estão corretas e mantenha o paciente imóvel.

Pressione o botão [**Análise**] para iniciar a análise de repouso de 12 derivações. O relatório do diagnóstico será gerado automaticamente após a análise.

NOTA

- **Ao coletar as informações do ECG de 12 derivações, mantenha o paciente imóvel para garantir a precisão da aquisição das formas de onda.**
- **Se o desfibrilador for colocado em um veículo em movimento, ele deve ser parado antes de coletar a forma de onda do ECG de 12 derivações para garantir uma boa qualidade da forma de onda.**

11.5 Relatório de 12 Derivações

Os procedimentos para configurar o formato do relatório de 12 derivações são os seguintes:

1) Selecione [**Menu Prin**] → [**Ger Config**] → digite a senha apropriada → [**Config deriv 12**].
2) Selecione [**Formato rel**] como 3×4 ou 2×6.

11.6 Salvar Relatório de 12 Derivações

Após a conclusão da análise do ECG de repouso de 12 derivações, o sistema automaticamente salva o relatório de 12 derivações. Usuários pode rever o relatório salvo em [**Ver rel deriv 12**]. Consulte a ***Seção 20.6 Revisão do Relatório de 12 Derivações*** para mais informações.

11.7 Gerar Relatório de 12 Derivações

Após a conclusão da análise do ECG de repouso de 12 derivações, selecione o botão [**Gravar]** na página do relatório de análise de 12 derivações para gerar o relatório.

NOTA

- **Quando o desfibrilador está gerando o relatório de 12 derivações, o tempo de gravação em tempo real é de 8 segundos.**

11.8 Sair da Tela de 12 Derivações

Pressione o botão [**SAIR**] para sair da interface de 12 derivações.

Capitulo 12 Monitoramento do ECG

12.1 Definição de Monitoramento do ECG

A eletrocardiografia (ECG) monitora a atividade elétrica contínua do coração do paciente, que é exibida no monitor na forma de ondas e valores, para avaliar com precisão o estado fisiológico atual do paciente. Portanto, você deve garantir que os cabos do ECG estão conectados corretamente para obter valores corretos de medição. O monitor é adequado para monitoramento de 3 derivações, 5 derivações, 6 derivações ou 12 derivações. Também pode ser usado para monitoramento de ECG usando pás de desfibrilação externa e eletrodos de desfibrilação multifuncionais. Diferentes formatos de onda são exibidos de acordo com os cabos de ECG de diferentes derivações.

12.2 Precauções para Monitoramento de ECG

⚠ Aviso

- **Durante a desfibrilação, não entre em contato com o paciente, mesa ou equipamento.**
- **Antes de fazer o monitoramento, certifique-se de que o cabo do ECG esteja corretamente conectado. Se o cabo do ECG estiver desconectado do conector no momento em que a frequência cardíaca poderia ser exibida normalmente no monitor, o monitor exibirá a mensagem de aviso [Deriv ECG Desc] e emitirá um alarme.**
- **Utilize apenas eletrodos e cabos ECG especificados pela Comen.**
- **Deve-se utilizar um cabo ECG com proteção à prova de desfibrilação, durante a condução de uma desfibrilação.**
- **Materiais metálicos diferentes não podem ser utilizados para os eletrodos.**
- **Não use se a embalagem do eletrodo ou o próprio eletrodo apresentar sinais de danos ou se a data de validade tiver expirado.**
- **Favor não misturar eletrodos de tipos e marcas diferentes. A mistura dos eletrodos pode resultar em um grande desvio nos valores de linha de base ou um tempo de recuperação mais longo após a desfibrilação.**
- **Ao conectar os eletrodos ou o cabo do paciente, certifique-se de que o paciente não entre em contato com quaisquer outras partes condutoras ou com o solo. Confirme que todos os eletrodos do ECG (incluindo o eletrodo neutro) estão fixados no corpo do paciente.**
- **Verifique todos os dias se o adesivo ou a pá do eletrodo do ECG causou irritação na pele. Se houver qualquer sinal de reação alérgica, substitua o eletrodo ou a pá, ou mude sua posição.**
- **Falha no marcapasso: Quando a condução cardíaca está completamente bloqueada, ou o marcapasso não**

pode ser movido, a onda P (> 1/5 da altura média da onda R) pode ser gravada incorretamente pelo monitor, causando falha no monitoramento da assistolia.

- **Equipamentos como um desfibrilador e uma unidade de medição remota podem gerar um sinal de ECG filtrado. Quando este sinal é utilizado como o sinal de entrada para o monitor, ele é filtrado novamente. Se após a segunda filtragem, esse sinal for transmitido para o algoritmo de arritmia, ele poderá causar falha na detecção de condições como pulso do marcapasso, falha na captura do marcapasso ou assistolia. Essa falha prejudica a eficiência do equipamento quando ele for utilizado para monitorar pacientes com marcapassos.**
- **Durante a desfibrilação, o cabo do ECG conectado ao paciente poderá sofrer danos. Quando reutilizar esses cabos, o usuário deverá verificar se eles funcionam corretamente.**
- **Se os eletrodos forem utilizados corretamente e fixados de acordo com as instruções do fabricante, o parâmetro do ECG na tela do monitor se recupera em até 5 segundos após a desfibrilação. Para a eletrocirurgia ou desfibrilação, a precisão da medição pode ser temporariamente reduzida, mas essa imprecisão não afetará a segurança do paciente nem do equipamento.**
- **Quando o monitor for conectado a uma unidade eletrocirúrgica (ESU), a fim de proteger o paciente de lesões causadas pela corrente de vazamento elétrico, não coloque os sensores e cabos do equipamento em contato com a ESU.**
- **Não exponha o monitor a raios-X e campos magnéticos de alta intensidade.**
- **Não utilize um eletrodo se sua vida útil estiver expirada.**
- **O efeito transitório do monitor de isolamento da energia da rede pode ser semelhante à forma de onda real do ECG, inibindo assim o alarme cardíaco.**
- **O monitor aplica o método especificado na seção 4.7.2.2 do padrão ANSI/AAMI EC11:1991/(R)2001/(R)2007 para testar o erro e a resposta de frequência de todo o sistema. O resultado do teste atende aos requisitos dos Métodos A, B, C e D. Devido às características de amostragem dos métodos de teste e à natureza assíncrona da taxa de amostragem e taxa de sinal, o sistema digital produzirá um efeito de modulação perceptível de um ciclo para o próximo, o que é especialmente evidente em ECG pediátrico.**
- **Deve-se tomar um cuidado especial em relação ao tipo de eletrodo utilizado, pois alguns eletrodos podem apresentar grandes desvios de potencial devido à polarização. O tempo de recuperação após o pulso de desfibrilação precisa levar isso em consideração. Os eletrodos esféricos extrudados, comumente utilizados nos registros de ECG diagnóstico, são mais propensos a esse efeito.**

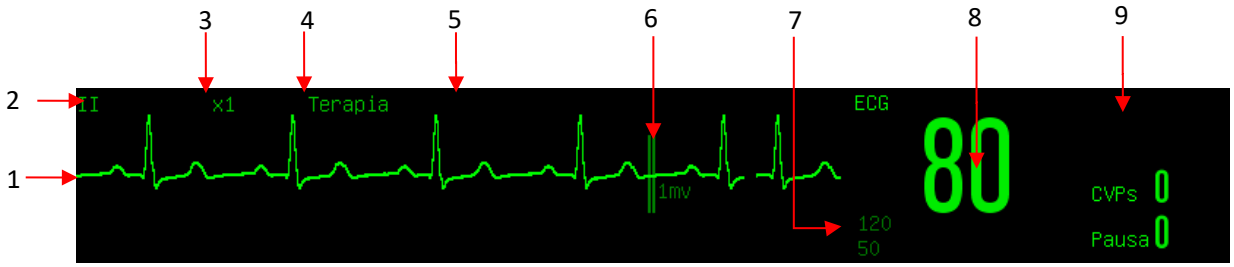
Nota

- **A interferência de equipamentos sem aterramento, próximo ao paciente, assim como a interferência de um bisturi elétrico, pode resultar em irregularidades na forma de onda. Se o monitor for operado sob condições especificadas na EN60601-1-2 (resistência à radiação: 3 V/m), a intensidade do campo elétrico acima de 1 V/m pode causar erros de medição em diferentes frequências. Portanto, sugere-se não utilizar**

nenhum equipamento de radiação elétrica próximo ao monitor, caso estiver sendo realizada a medição de ECG/RESP.

- **Se o eletrodo do ECG for colocado corretamente, mas a forma de onda do ECG ainda estiver imprecisa, substitua os cabos do ECG**
- **Para proteger o meio ambiente, recicle e descarte adequadamente os adesivos de eletrodos utilizados.**
- **Não utilize pás externas para realizar o monitoramento de ECG.**
- **Se a fonte do sinal de ECG selecionado não estiver disponível, a forma de onda do ECG será exibida como uma linha pontilhada.**
- **O monitoramento do ECG deve ser executado utilizando o mesmo tipo de eletrodo da derivação.**

12.3 Exibição do ECG



Nota

- **O sinal de estimulação detectado será mostrado como "|" na forma de onda do ECG.**

1. Forma de onda ECG
2. Nome da Derivação de ECG

   Selecione o nome da derivação e gire o botão giratório para trocar o nome da derivação do ECG.
3. Ganho da onda do ECG

   Selecione o ganho e gire o botão giratório para alterar o ganho da onda do ECG.
4. Modo de Filtro

   Selecione o modo de filtro e gire o botão giratório para alternar o modo de filtro.
5. Status do Notch
6. Escala de 1 mV
7. Limite do alarme de ECG
8. Valor ECG
9. PVCs, análise do segmento ST e Pausa

   Exibir o estado atual da análise de PVCs e do segmento ST com uma taxa de atualização de uma vez por segundo.

12.4 Etapas do Monitoramento

12.4.1 Preparar a Pele

A pele é um mau condutor. Portanto, para obter um bom contato entre eletrodos e pele, é muito importante preparar a pele do paciente:

1) Escolha uma área de pele sem lesões ou anormalidades.
2) Quando necessário, raspe os pelos do corpo nas posições onde os elétrodos serão colocados.
3) Use água com sabão para limpar completamente a pele. (Não use éter dietílico ou álcool puro, pois essas substâncias podem aumentar a impedância da pele).
4) Seque completamente a pele.
5) Use papel de preparação de ECG e gentilmente esfregue a pele, de modo a remover a pele morta e melhorar a condutividade na posição onde o eletrodo está ligado.

12.4.2 Instalar os Eletrodos de ECG

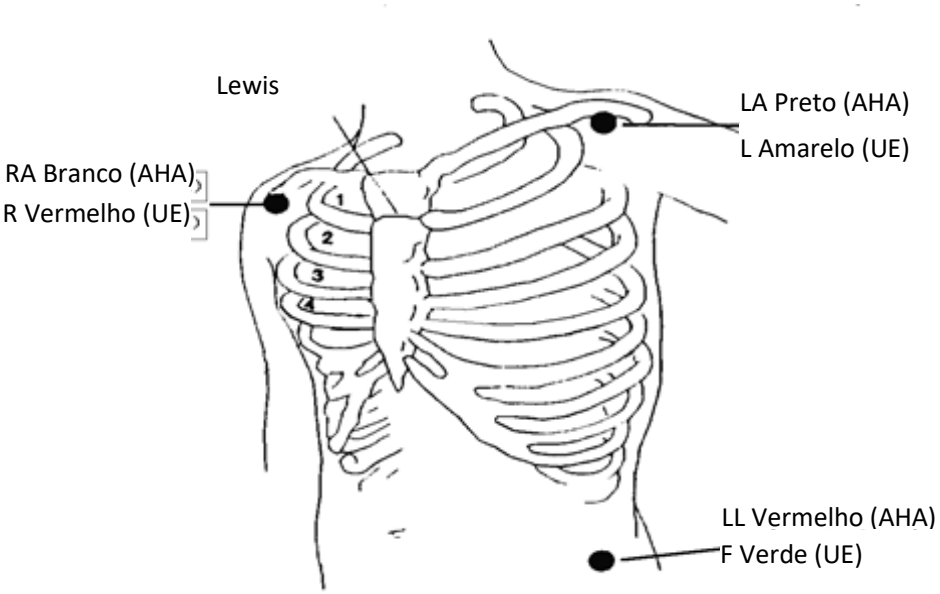
12.4.2.1 Marcação e codificação de cores dos eletrodos

A tabela abaixo lista os nomes e cores dos eletrodos, nos padrões europeu e americano.

	Padrão dos EUA		**Padrão da UE**	
Parte	**Marcação**	**Cor**	**Marcação**	**Cor**
Braço direito	RA	Branco	R	Vermelho
Braço esquerdo	LA	Preto	L	Amarelo
Perna direita	RL	Verde	N ou RF	Preto
Perna esquerda	LL	Vermelho	F	Verde
Peito 1	V1	Vermelho	C1	Vermelho
Peito 2	V2	Amarelo	C2	Amarelo
Peito 3	V3	Verde	C3	Verde
Peito 4	V4	Azul	C4	Marrom
Peito 5	V5	Laranja	C5	Preto
Peito 6	V6	Violeta	C6	Violeta

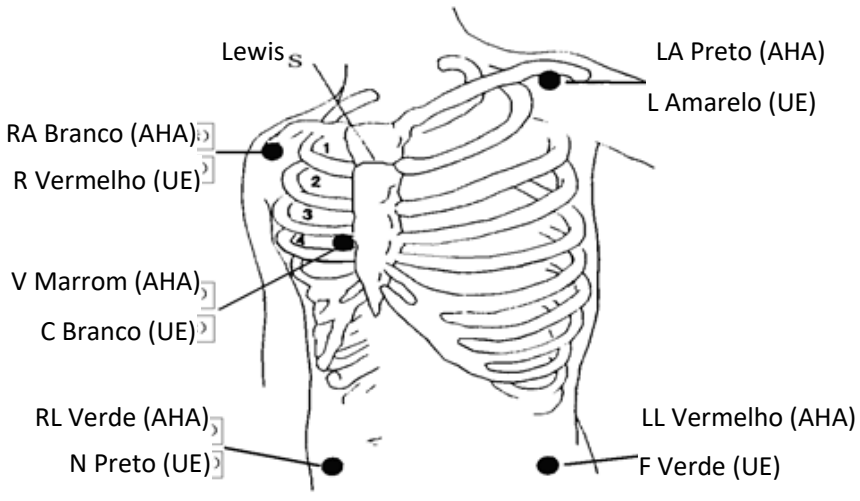
12.4.2.2 Posicionar os Eletrodos de Monitoramento de 3 Derivações

Consulte as normas americanas e europeias para a colocação de eletrodos de 3 derivações:
Eletrodo branco/vermelho (braço direito) — Coloque-o abaixo da clavícula, próximo ao braço direito.
Eletrodo preto/amarelo (braço esquerdo) — Coloque-o abaixo da clavícula, próximo ao braço esquerdo.
Eletrodo vermelho/verde (perna esquerda) — Coloque-o no abdômen inferior esquerdo



12.4.2.3 Posicionar os Eletrodos de Monitoramento de 5 Derivações

Consulte as normas americanas e europeias para a colocação de eletrodos de 5 derivações:
Eletrodo branco/vermelho (braço direito) — Coloque-o abaixo da clavícula, próximo ao braço direito.
Eletrodo preto/amarelo (braço esquerdo) — Coloque-o abaixo da clavícula, próximo ao braço esquerdo.
Eletrodo verde/preto (perna direita) — Coloque-o no abdômen inferior direito
Eletrodo vermelho/verde (perna esquerda) — Coloque-o no abdômen inferior esquerdo
Eletrodo marrom/branco (peito) - Coloque-o na parede do peito conforme mostrado na figura a seguir.



Para a configuração de 5 derivações, coloque o fio do eletrodo de derivação do peito (V) em uma das seguintes posições:

V1: 4º espaço intercostal, na borda esternal direita.

V2: 4º espaço intercostal, na borda esternal esquerda.

V3: Na posição do meio entre V2 e V4.

V4: 5º espaço intercostal da linha média-clavicular esquerda.

V5: Na linha axilar anterior esquerda, paralelo ao V4.

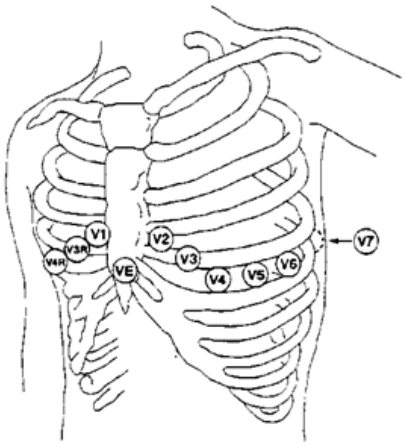
V6: Na linha axilar média esquerda, paralelo ao V4.

V3R-V6R: No lado direito da parede torácica, correspondente à posição lateral esquerda.

VE: Na posição de eminência xifóide.

V7: 5º espaço intercostal na linha axilar posterior esquerda das costas.

V7R: 5º espaço intercostal na linha axilar posterior direita das costas.



12.4.2.4 Posicionar os Eletrodos de Monitoramento de 6 Derivações

Coloque os eletrodos de 6 derivações nas posições dos eletrodos de 5 derivações. No entanto, as duas derivações precordiais (Va e Vb) podem ser colocadas em qualquer duas posições de V1-V6. Durante a monitorização do ECG de 6 derivações, é possível selecionar o marcador para as derivações Va e Vb de acordo com as suas posições. Os passos são os seguintes:

1) Certifique-se de que o tipo do cabo atual seja de 6 derivações.
2) Selecione a área da onda ECG para entrar na página [**Onda ECG**].
3) Defina [**Va**] e [**Vb**] de acordo com as posições dos eletrodos das derivações Va e Vb.

12.4.2.5 Posicionar os Eletrodos de Monitoramento de 12 Derivações

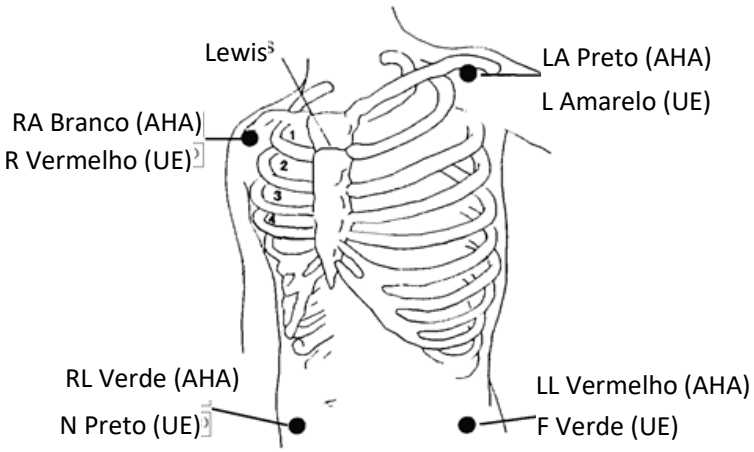
Consulte as normas americanas e europeias para a colocação de eletrodos de 12 derivações:

Eletrodo branco/vermelho (braço direito) — Coloque-o abaixo da clavícula, próximo ao braço direito.

Eletrodo preto/amarelo (braço esquerdo) — Coloque-o abaixo da clavícula, próximo ao braço esquerdo.

Eletrodo verde/preto (perna direita) — Coloque-o no abdômen inferior direito

Eletrodo vermelho/verde (perna esquerda) — Coloque-o no abdômen inferior esquerdo



Geralmente há seis posições de eletrodos no peito, usando a espaço intercostal para identificar as posições, V1 ~ V6:

V1/C1: 4º espaço intercostal, na borda esternal direita.

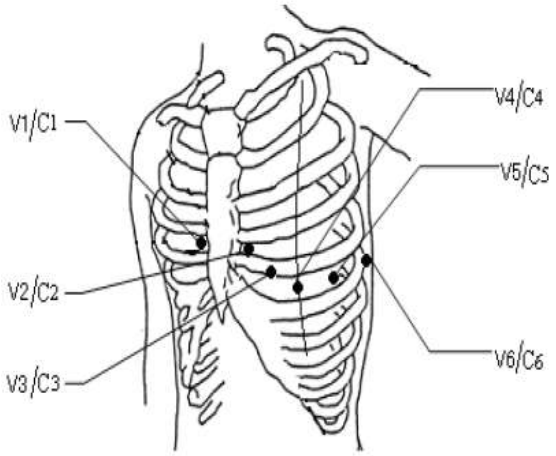
V2/C2: 4º espaço intercostal na borda esternal esquerda.

V3/C3: Na posição intermediária entre C2 e C4.

V4/C4: 5º espaço intercostal da linha média-clavicular esquerda

V5/C5: na linha axilar anterior esquerda, horizontal com a posição do eletrodo C4

V6/C6: na linha média axilar esquerda, horizontal com a posição do eletrodo V4



12.4.2.6 Conexão Recomendada do eletrodo de ECG para um Paciente Cirúrgico

Aviso

- **Ao utilizar uma unidade eletrocirúrgica (ESU), nunca coloque os eletrodos próximos à placa de aterramento da ESU; caso contrário, haverá muita interferência que afetará o sinal de ECG.**

- **Quando o monitor for conectado a uma unidade eletrocirúrgica (ESU), a fim de proteger o paciente de lesões causadas pela corrente de vazamento elétrico, não coloque os sensores e cabos do equipamento em contato com a ESU.**

A colocação dos eletrodos do ECG depende do tipo de operação a ser realizada. Por exemplo, quando for realizar uma toracotomia, os eletrodos podem ser posicionados na lateral do peito ou nas costas. Na sala de operações, artefatos podem afetar as formas de onda do ECG, devido ao uso de uma ESU. Para reduzir artefatos, os eletrodos podem ser colocados nos ombros esquerdo e direito, próximos aos lados esquerdo e direito do abdômen; o eletrodo do peito pode ser colocado à esquerda do centro do peito. Evite colocar o eletrodo no braço superior, ou a forma de onda ECG pode ficar muito pequena.

12.4.3 Posicionamento dos Eletrodos de Desfibrilação ou Pás Externas

⚠Aviso

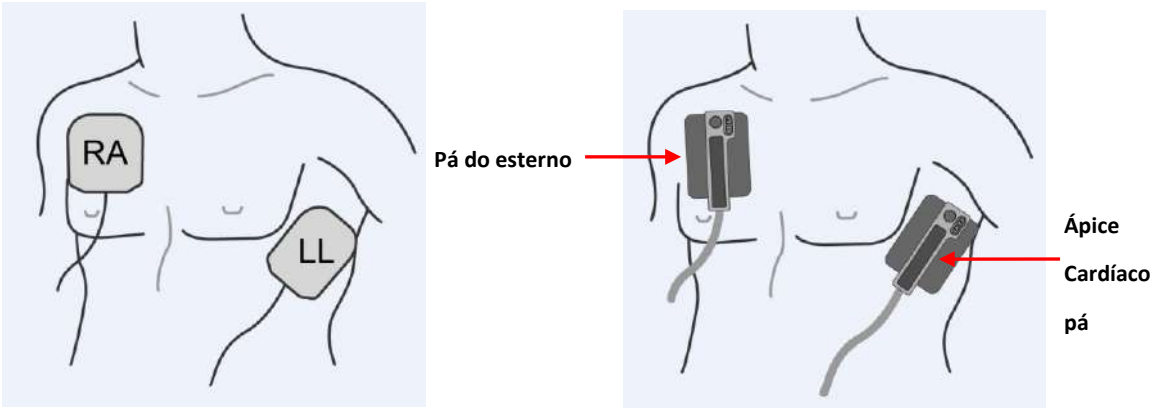
- **Não utilize o eletrodo se a embalagem do eletrodo ou o próprio eletrodo apresentar sinais de danos.**

12.4.3.1 Passos Operacionais

1) Faça a preparação da pele. Consulte a ***Seção 12.4.1 Preparar a Pele***.
2) Posicione as pás externas ou eletrodos.
   - Para os eletrodos: coloque-os no paciente na posição anterior-lateral, de acordo com as indicações na embalagem.
   - Para pás externas: segure a alça das pás com as duas mãos e retire as pás da base. Aplique o gel condutor nas pás e coloque-as no paciente na posição anterior-lateral.
3) Para eletrodos: conecte os eletrodos com o cabo dos eletrodos.
4) Conecte o cabo das pás ou o cabo dos eletrodos ao monitor desfibrilador até ouvir um "clique", então o monitor começará a monitorar o ECG.

12.4.3.2 Posição Anterolateral

1. Coloque o adesivo RA, ou a pá de esterno, na parte superior direita do torso, lateral ao esterno e inferior à clavícula, como mostra a figura abaixo:
2. Coloque o adesivo LL ou a pá do ápice cardíaco, lateralmente ao mamilo esquerdo do paciente na linha axilar média, com o centro do eletrodo na linha axilar média, conforme mostrado abaixo:



Nota

- **Ao realizar o monitoramento do ECG, as pás externas e os eletrodos de desfibrilação multifuncionais só podem ser colocados na posição anterolateral**

12.5 Configuração do ECG

12.5.1 Verificando o Status de Estimulação

É importante ajustar adequadamente o status de estimulação do paciente antes de iniciar o monitoramento do ECG. Quando o [**MPASSO**] está definido como [**ON**] e o sinal de estimulação é detectado, ele fica indicado por na forma de onda do ECG e o símbolo na área de informações do paciente; quando o [**MPASSO**] está definido como [**OFF**], apenas é exibido na área de informações do paciente, enquanto o pulso de estimulação é filtrado.

Você pode alterar o status da estimulação de qualquer uma das seguintes formas:

- Selecione a área de informações do paciente para acessar o menu [**Info Pacient**] e defina [**MPASSO**] como [**ON**] ou [**OFF**]. Ou;
- Selecione [**Menu Prin**] → [**Ger Pacie**] → [**Info Pacient**] e defina [**MPASSO**] como [**ON**] ou [**OFF**] no menu apresentado.

  Ou;
- Selecione a área de parâmetros do ECG para entrar no menu de configuração do ECG, e então [**OUTRAS CONF**] para definir [**MPASSO**] como [**ON**] ou [**OFF**].

Aviso

- **Para pacientes sem marcapasso, [MPASSO] deve ser definido como [Off]. Caso contrário, o sistema não consegue detectar arritmia relacionada a batimentos prematuros ventriculares (incluindo a contagem de**

CVPs) e a análise do segmento ST não será realizada.

- **Se o paciente for admitido com um marcapasso, [MPASSO] deve ser definido como [ON] (Ligado). Caso contrário, um pulso do marcapasso pode ser contado como onda QRS normal.**

12.5.2 Definir Tipo de Derivação

Cabos ECG com diferentes derivações podem ser usados para monitorar diferentes formas de onda ECG. Você pode usar os cabos ECG de 3 derivações, 5 derivações, 6 derivações e 12 derivações com o monitor.

- Quando o cabo para ECG de 3 derivações é utilizado, as derivações para monitoramento incluem I, II e III.
- Quando o eletrodo para ECG de 5 derivações é utilizado, as derivações para monitoramento incluem I, II, III, aVR, aVL, aVF e V.
- Quando o cabo do ECG de 6 derivações é utilizado, as derivações para monitoramento incluem I, II, III, aVR, aVL, aVF, Va e Vb.
- Quando o cabo do ECG de 12 derivações é utilizado, as derivações para monitoramento incluem I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 e V6.

Quando o cabo de ECG de 3 derivações é utilizado, a onda de ECG de no máximo uma derivação é exibida na tela padrão; quando o cabo do ECG de 5 derivações, 6 derivações ou 12 derivações é utilizado, as ondas de ECG de no máximo duas derivações são exibidas na tela padrão.

Quando o tipo de monitor for configurado como [**AUTO**], o monitor vai automaticamente reconhecer as derivações para monitoramento.

Defina o tipo de derivação para o cabo do ECG no monitor:

Selecione a área de parâmetros do ECG para acessar o menu de configuração → [**TIPO DERIV**] → [**3 Deriv**], [**5 Deriv**], [**6 Deriv**], [**12 Deriv**] ou [**AUTO**].

12.5.3 Derivação Inteligente Desligada

Quando [**Deriv Int. Desl**] está [**ON**], se o cabo do canal atual se soltar, o monitor automaticamente muda para um canal onde o cabo ainda está conectado ao paciente. Quando a derivação que saiu do ar se reconectar, o monitor voltará automaticamente para o canal original.

Habilite ou desabilite esta função:

1) Selecione a área do parâmetro do ECG para acessar no menu de configurações → [**OUTRAS CONF**].
2) Selecione [**Deriv Int. Desl**], e altere para [**ON**] ou [**OFF**].

12.5.4 Definir Nível de Alarme para Derivação Desligada

1) Selecione [**Menu Prin**] → [**Manut.**]. Digite a senha correta na caixa de diálogo [**Senha**].

2) Acesse [**Manut Usuário**] → [**Conf.** A**larm**] → [**Nív sem deriv ECG**].

3) Defina o nível adequado de alarme para Derivação ECG Desconectada.

12.5.5 Definir o Nome da Derivação para Monitoramento

Na tela padrão, quando 3 derivações é selecionados como o tipo de eletrodo, apenas uma onda de ECG é exibida; quando 5 Derivações, 6 Derivações ou 12 Derivações forem selecionados, duas ondas de ECG são exibidas.

1) Selecione a onda ECG para acessar o menu [**Onda ECG**] → [**Nome Deriv**], e selecione a derivação para monitoramento, por exemplo [**II**]. Ou,

2) Selecione o nome da derivação no canto superior esquerdo da forma de onda do ECG e gire o botão para selecionar o eletrodo do monitoramento desejado.

12.5.6 Definir Ganho da Onda

Se o tamanho da onda for muito grande ou muito pequeno, você pode alterar o tamanho de exibição da onda ao definir o ganho. A definição do ganho não afetará a análise do sinal de ECG do monitor. Com a onda e a escala de 1mv fornecida no lado direito da onda, você pode obter a onda ideal.

Selecione uma onda de ECG para acessar o menu [**Onda ECG**] → [**Ganh**] [**×0,125**], [**×0,25**], [**×0,5**], [**×1**], [**×2**], [**×4**] ou [**AUTO**].

Nota

- **Quando o sinal de entrada for muito forte, a crista de onda poderá ser cortada. Se esse for o caso, o usuário pode alterar manualmente o nível de ganho da onda ECG em questão, de modo a evitar a exibição incompleta da mesma.**

12.5.7 Definir o Modo de Filtro

Modo de Filtro: Ondas mais claras ou mais precisas podem ser obtidas através de filtros. Quatro modos de filtro estão disponíveis.

- No modo Diagnóstico, as ondas ECG exibidas são aquelas sem filtragem.
- No modo Monitoramento, o monitor filtra artefatos que podem resultar em alarmes falsos.
- No modo Cirurgia, que geralmente é usado na OR, o monitor reduz artefatos e interferências da ESU.
- No modo de filtro ST, o reflexo da distorção menos o sinal de ECG do segmento ST que está sendo medido pode ser garantido, e sinal de interferência de alta frequência, acima de 40Hz, incluindo interferência por frequência elétrica, pode ser filtrado efetivamente. Nesse modo, o usuário obtém o valor do segmento ST

do paciente avaliado ao ajustar a posição do ponto de análise do segmento ST.

➢ O modo de filtro atua em dois canais simultaneamente e pode ser exibido acima da primeira onda de ECG.

Selecione uma onda ECG para acessar no menu [**Onda ECG**] → [**Modo Filtr.**] → [**Dia.**], [**Mon.**], [**Terapia**] ou [**ST**].

⚠ Aviso

- **O sistema fornece apenas sinais brutos no modo de diagnóstico. Nos modos de filtro [Mon.] e [Terapia], a onda ECG será distorcida em graus diferentes. Nesse caso, o sistema fornece apenas informações básicas do ECG, o que causa grande efeito sobre o resultado da análise do segmento ST.**

12.5.8 Definir Filtro Notch

O filtro notch remove a interferência da frequência da linha. Quando o filtro não está configurado no modo de diagnóstico, o sistema liga automaticamente o [**Filtro Rede**]. Quando o filtro está definido para o modo de diagnóstico, o [**Filtro Rede**] pode ser ligado ou desligado conforme necessário.

1) Selecione a área de parâmetros do ECG para acessar o menu de configuração → [**OUTRAS CONF**]
2) Defina [**Filtro Rede**] da seguinte forma:
   [**Força**]: Selecione quando a onda tremer frequentemente (por exemplo, se apresentar rebarbas).
   [**Frac**]: Selecione quando a onda se agitar com pouca frequência.
   [**Off**]: A rejeição do filtro não será realizada. ([**Off**] apenas está disponível no modo de diagnóstico.)
3) Entre em [**Manut Usuário**] → [**OUTRAS CONF**] → [**Filtro Rede**].
4) Selecione [**50Hz**] ou [**60Hz**] de acordo com a frequência da fonte de alimentação.

⚠ Nota

- **A configuração do Filtro Notch (filtro de rejeição) não é afetada pela execução da restauração da configuração de fábrica ou ligar e desligar o monitor.**

12.5.9 Definir Rejeição ao Marcapasso

Quando [**MPASSO**] estiver ligado:

Selecione a área do parâmetro do ECG para acessar no menu de configurações → [**OUTRAS CONF**]. No menu de configurações exibido, selecione [**Rejeit MPSSO**] e mude para [**ON**] ou [**OFF**].

- Se [**Rejeit MPSSO**] também estiver ajustado para [**ON**], o sinal do marcapasso não será exibido. No entanto, quando o sinal do marcapasso é detectado, o símbolo de pulso do marcapasso  ainda será exibido na onda do ECG.

- Se [**Rejeit MPSSO**] estiver definido como [**OFF**], o sinal da estimulação será exibido. Quando o sinal de estimulação do marcapasso é detectado, o símbolo de pulso do marcapasso é exibido acima da onda ECG.

Quando [**MPASSO**] estiver desligado, [**Rejeit MPSSO**] não pode ser ativada.

12.5.10 Fonte de HR

Você pode configurar a fonte de HR (FC) para determinar se o valor de HR ou o valor de PR será exibido na área do parâmetro ECG. A cor do valor de FC será exibido na mesma cor do parâmetro da fonte escolhida. Selecione a área de parâmetro do ECG para acessar [**CONF. ECG**], e defina [**Fonte FC**] (Fonte HR) da seguinte forma:

- [**ECG**]: A área do parâmetro ECG exibe o valor da HR e o som de batimentos cardíacos é fornecido.
- [**SpO_2**]: A área do parâmetro ECG exibe o valor da frequência de pulso a partir do SpO_2, e fornece o som do pulso.

Nota

- **Se o som do batimento cardíaco e do pulso não puder ser ouvido, verifique a configuração de som para ver se o volume está configurado como 0. Defina os sons de batimento cardíaco e do pulso conforme necessário.**

12.5.11 Análise de Multiplas Derivações

Quando a [**Análise multideriv**] é ativada, o módulo inteligentemente seleciona uma derivação com uma boa onda de ECG para o cálculo da frequência cardíaca.

1) Selecione a área do parâmetro do ECG para acessar no menu de configurações → [**OUTRAS CONF**].
2) [**Análise Multideriv**] está ativada por padrão, e os usuários não podem modificar.

12.5.12 Cascata

Cascata é para o usuário observar a forma de onda de ECG escolhida, em tempo real e um longo período de tempo. A tela de Cascata mostra uma forma de onda em cascata de uma mesma derivação. Em qualquer modo de trabalho do monitor, você pode selecionar a forma de onda do ECG e ativar a opção de [**CASCATA**] no display da [**Onda ECG**]. O número de formas de onda em cascata exibidas depende do número de ondas de ECG presentes na tela atual. A execução em uma onda de ECG também será sincronizada com outras ondas de ECG.

Nota

- **[CASCATA] não é selecionável na tela de 6 derivações e na tela de 12 derivações.**

12.5.13 Sensibilidade ECG

1) Selecione o [**Menu Prin**] → [**Manut.**] e insira a senha apropriada na janela exibida para acessar a área de manutenção do usuário.
2) Defina a [**Sensibilidd ECG**] apropriada: Alto, Médio, Baixo.

12.6 Análise de segmento ST

12.6.1 Sobre a Análise de Segmento ST

Batimentos cardíacos normais e batimentos cardíacos com estimulação atrial são utilizados na análise do segmento ST. O monitor analisa esses batimentos cardíacos e calcula a elevação e depressão do segmento ST. No monitor, os dados calculados podem ser exibidos como o valor ST. Todas as derivações disponíveis podem ser monitoradas continuamente. Para análise do segmento ST, não é necessário exibir uma forma de onda ECG no monitor. Durante a análise do segmento ST, deve-se utilizar um filtro especial para garantir a qualidade do diagnóstico. Se você utilizar um modo de filtro ECG que não seja [**ST**], para monitorar ECG, o segmento ST da onda do ECG pode apresentar uma aparência levemente diferente do segmento ST, de um fragmento ST, para a mesma forma de onda. Para realizar a avaliação diagnóstica de um segmento ST, mude sempre para o modo de filtro [**ST**].

Na análise do segmento ST, a elevação ou depressão do segmento ST na derivação escolhida poderá ser medida.

Significado dos valores de segmento ST: valores positivos representam elevações, e negativos, depressões.

Faixa de medição do segmento ST: -2,5mV ~ +2,5mV.

12.6.2 Fatores que Influenciam o Segmento ST

Algumas situações clínicas podem resultar em monitoramento de ST pouco confiável. Por exemplo:

- Não é possível obter um registro de ECG com baixo ruído de sinal.
- Presença de arritmia (por ex. fibrilação atrial / flutter atrial) que podem causar uma linha de base irregular.
- O paciente está sob estimulação ventricular contínua.
- O paciente tem bloqueio de ramo esquerdo.

Nessas circunstâncias, o usuário deve considerar desativar o monitoramento de ST.

⚠ Aviso

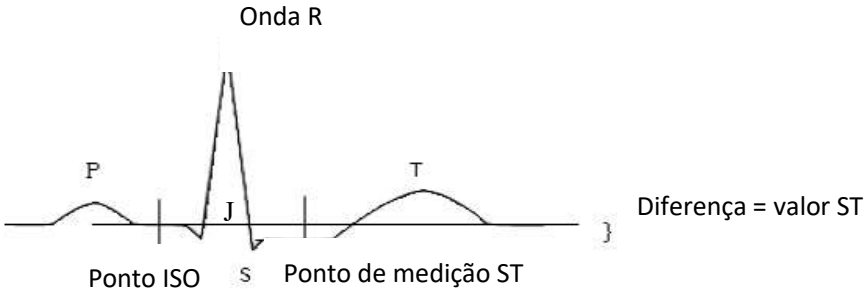
- **O monitor fornece informações sobre alterações nos níveis de ST, cujo significado deve somente ser inferido por um médico.**

12.6.3 Análise de ST ON/OFF

1) Selecione a área de parâmetros do ECG para entrar no menu de configuração → [**Análise ST**].
2) Selecione [**Análise ST**], e altere para [**ON**] ou [**OFF**]. Quando [**Análise ST**] estiver definido como [**ON**], o valor de ST será exibido na área de parâmetros do ECG.

12.6.4 Ajuste de Pontos de ST

Defina o pico da onda R como o ponto de referência para a medição do ponto de ST. O valor do ST para cada complexo de batimentos é a diferença vertical entre o ponto ISO e o ponto de medição do ST. Veja a figura abaixo:



Nota

- **Se o valor de HR ou a onda ECG do paciente mudar de forma perceptível, você deverá ajustar a posição dos pontos ISO e ST. O complexo QRS anormal não é considerado para análise do segmento ST.**
- **Certifique-se de que a posição do ponto de medição do ST é adequada para o paciente.**

Método de ajuste de pontos ST e ISO:

1) Selecione a área de parâmetros do ECG para entrar no menu de configuração → [**Análise ST**].
2) Defina [**Análise ST**] como [**ON**].
3) Selecione [**Ajustar Pts. ST**] para acessar a janela [**Ajustar Pts. ST**]: as três linhas verticais são ISO, J e ST, respectivamente.
4) Selecione [**Deriv ST**] para trocar a derivação da medição. Cada vez que o botão giratório é pressionado, o nome do ST na janela muda uma vez, e uma derivação de ECG que esteja bastante clara é selecionada para o ponto J e para a onda P.
5) Selecione os pontos de [**ISO (ms)**] e [**ST (ms)**], pressione o botão para ajustar, e [**J**] para confirmar a posição de cada ponto.
   - A posição do cursor do ponto ISO é relativo ao equipotencial da crista de onda R. Use ⬅➡ para localizar o ponto ISO no meio da posição mais plana da linha de base (entre as ondas P e Q ou à frente

da onda P).

- A posição do cursor do ponto J decide a posição relativa do ponto J e o pico da onda R. Isso pode auxiliar o usuário a localizar corretamente o ponto ST. Use para posicionar o ponto J no final do complexo QRS e no início do segmento ST.
- Localize o ponto ST: Selecione J+60, J+80 ou J+40 para converter o valor e mova o ponto J para localizar o ponto ST no meio do segmento ST.

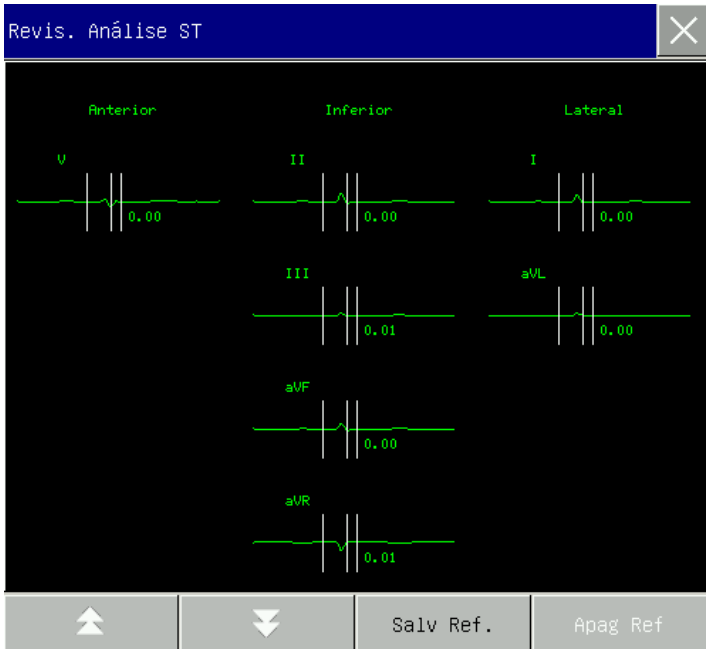
6) Quando o ajuste for concluído, selecione para sair da janela.

12.6.5 Revisão da Análise de ST

Este monitor salva 20 grupos de análise de ST para consulta e revisão. Um segmento ST mostra uma onda QRS completa de todos os segmentos ST das derivações. Os dados armazenados são exibidos em branco; os dados em tempo real são exibidos em verde. Os dados em tempo real de um segmento ST atualizam a cada 5 segundos.

Acesse [**Revis. Análise ST**]:

1) Selecione a área de parâmetros do ECG para entrar no menu de configuração → [**Análise ST**];
2) Abra [**Análise ST**] → [**Revis. Análise ST**].



- Para salvar o segmento ST atual como referência, selecione [**Salv Ref.**].
- Para excluir o fragmento de referência exibido, selecione [**Apaga Ref**] (Apagar Referência).
- Para visualizar vários grupos de segmentos ST, selecione para mudar de página, para cima ou para baixo.

12.6.6 Alarme ST

Selecione a área de parâmetros do ECG para entrar no menu de configuração → [**Análise ST**]. Abra [**Análise ST**] → [**Conf. Limite Alm**] para escolher o limite do parâmetro de alarme. O monitor permite que você defina os limites de alarme para cada derivação. Para mais detalhes, consulte a ***Seção 9.5.1 Definir Limite de Alarme.***

12.7 Análise de Arritmia

A análise de arritmia é utilizada clinicamente no monitoramento do ECG do paciente para detectar alterações na HR (Frequência cardíaca, ou FC) e contrações ventriculares prematuras (CVPs), para registrar eventos de arritmia e gerar mensagens de alarme. A análise da arritmia pode ser utilizada para monitorar pacientes com ou sem implante de marcapasso. O médico pode avaliar a condição do paciente (por exemplo, HR, frequência de CVPs, batimentos e ritmo cardíacos anormais) de acordo com a avaliação da arritmia e determinar o diagnóstico e tratamento apropriado com base nesses dados.

O monitoramento de arritmia está configurado como [**Off**] por padrão. Você pode ativar essa função quando necessário.

O monitoramento da arritmia mede e classifica arritmia e batimentos cardíacos anormais, além de lembrar o médico de observar o ritmo cardíaco do paciente e quaisquer eventos que gerem alarmes.

12.7.1 Análise de Arritmia ON/OFF

1) Selecione a área do parâmetro ECG para acessar o menu Configuração → [**Análise Arr**].
2) Selecione [**Análise Arr**], e altere para [**ON**] ou [**OFF**].

12.7.2 Configuração de Alarme de Arritmia

1) Selecione a área do parâmetro ECG para acessar o menu Configuração → [**Análise Arr**].
2) Ligue [**Análise Arr**].
3) Selecione [**Conf Alm Arritm**] para acessar a janela [**Conf Alm Arritm**]. Na janela [**Conf Alm Arritm**], você pode restaurar as definições, alternar os alarmes entre on/off, configurar níveis de alarme e definir para [**ON**] ou [**OFF**] a gravação de [**Assístol**], [**FibV**], [**R sobre T**], [**VT>2**], [**COUPLET**], [**CVP**], [**Bigeminia**], [**Trigeminia**], [**Bradi**] (Limiar Bradicardia), [**M.Passo Não Ident**], [**M.Passo Ñ Funcio**], [**Bat. Perd.**], [**Irr. Ritmo**], [**VT**] (Taquicardia Ventricular), [**Taqui**](Taquicardia), [**PVCs Mui Alto**], [**Taquicardia Extr.]**, [**Bradicardia Extr.]**, [**Ritmo Vent.**], [**Pausa Card.**], [**Vent. Bradi**], [**Multi. Pvc**], [**Nonsus. Vtac**](taquicardia ventricular não sustentada), [**Fibrilação Atrial**], [**Pausa Card/Min Mui Alto**], [**AF Parado**] e [**Ritmo irregular parado**]. Selecione [**Restaur**] para restaurar às configurações de fábrica do monitor.

NOTA: O nível de alarme e o status de alarme ligado/desligado de [**Assístol**], [**FibV**], [**TaqV**], [**Taquicardia Extr.**], [**Bradicardia Extr.**] e [**Vent. Bradi**] são fixos e não podem ser alterados pelo usuário.

Ao utilizar os adesivos dos eletrodos multifuncionais e as pás dos eletrodos para monitoramento de ECG, apenas cinco alarmes de arritmia são fornecidos: Assistolia, Fibrilação Ventricular/TaqV, VT, Marcapasso não Estimulando e Marcapasso não Identificado.

⚠Nota

- **Assistolia, Fibrilação Ventricular/TaqV, VT, Taquicardia Extrema e Bradicardia Extrema são exclusivos para níveis de alarme alto. Para os alarmes de assistolia, independentemente de a análise de arritmia estar ativada ou não, um alarme é acionado desde que a condição do alarme seja atendida.**

12.7.3 Configurar Limiar de Assistolia

1) Selecione [**ECG**] na área do parâmetro para acessar o menu [**CONF. ECG**] → [**Análise Arr**].
2) Defina a [**Análise Arr**] como [**On**].
3) Defina o limiar de cada arritmia conforme necessário.

As faixas dos parâmetros são apresentadas abaixo:

Tipo de Arritmia	Faixa da Configuração	Valor Padrão
CVPs/min	1~15	10
Taquicardia	Adu: 50bpm~160bpm Ped: 75bpm~180Bpm Neo: 100bpm~220bpm	Adu:120bpm Ped: 160bpm Neo: 200bpm
Bradicardia	Adu: 35bpm~120bpm Ped: 50bpm~160bpm Neo:60bpm~200bpm	Adu：50bpm Ped：75bpm Neo：100bpm
Taquicardia extrema	Adu: 120bpm ~300bpm Ped: 160bpm~300bpm Neo: 200bpm~300bpm	Adu：160bpm Ped：180bpm Neo：220bpm
Bradicardia extrema	Adu: 15bpm~50bpm Ped: 15bpm~75bpm Neo: 15bpm~100bpm	Adu：35bpm Ped：50bpm Neo：60bpm
Atraso de Assistolia	3s-10s	5s
Taxa V-taq	100bmp~200bmp	Adu：130bpm Ped：130bpm Neo：160bpm
CVPs V-taq	3~99	12
Taxa V-brad	15bpm~60bpm	40 bpm
CVPs V-brad	3~99	4
Janela multi-CVPs	3~31	15
Tempo de Pausa Cardíaca	1,5s, 2,0s, 2,5s, 3,0s, 3,5s	2,0s
Pausa/min	1~15	8

Tempo Parado Interrup. Ritmo Irreg./ Fibrilação Atrial	0min, 1 min, 2 min, 3 min, 4 min, 5 min, 10 min, 15 min, 30 min	2min

Quando eletrodos e pás multifuncionais são usados para monitoramento de ECG, apenas as configurações de atraso de assistolia e limiar de taquicardia ventricular são fornecidas. Quando o valor de uma arritmia específica excede o limite definido, um alarme será acionado.

⚠Nota

- **A configuração de [Atras Ass.] está associada ao reaprendizado de ECG. Quando a HR (FC) é inferior a 30bpm, é recomendado definir o Atraso da Assistolia para 10 segundos.**

12.7.4 Revisão de Arritmia

Veja ***Seção 20.4 Revisão de Eventos de Alarme***.

12.8 Reaprender ECG

Alterações nos modelos de ECG podem levar a falsos alarmes de arritmia e/ou frequência cardíaca imprecisa. Este Monitor fornece a função de Reaprender do ECG, que permite que o Monitor aprenda novos modelos de ECG, assim corrigindo alarmes falsos de arritmia e valores imprecisos de frequência cardíaca. Após a conclusão do reaprendizado do ECG, o Monitor salva as formas de onda QRS aprendidos como modelos para a forma de onda normal do ECG do paciente.

12.8.1 Iniciar o Reaprender ECG Automaticamente

Reaprender ECG começa automaticamente nas seguintes situações:

- Mudança no tipo de derivação
- Mudança no nome da derivação
- Mudança na configuração do marcapasso do paciente
- Mudança do tipo de paciente
- Após a calibração do ECG

12.8.2 Iniciar o Reaprender ECG Manualmente

Durante o monitoramento de ECG, poderá ser necessário o iniciamento de um processo de Reaprender ECG se suspeitar que há um alarme de arritmia anormal.

Faça os seguintes passos para iniciar o Reaprender ECG manualmente:

Selecione a área do parâmetro de ECG para entrar no menu de configuração → [**OUTRAS CONF**] → [**Reapren**].

⚠ ATENÇÃO

- **Inicie o processo de Reaprender ECG durante um ritmo normal e quando o sinal do ECG não apresentar ruídos. Se você iniciar a reaprendizagem do ECG durante um período de arritmia, o monitor pode coletar o complexo QRS errado como modelo do ECG.**

Capitulo 13 Desfibrilação manual

13.1 Visão geral

Este capítulo explica como realizar a desfibrilação manual utilizando os eletrodos e as pás externas.
Execute a desfibrilação manual conforme descrito:

1) É necessário avaliar corretamente o ritmo cardíaco do paciente e decidir se deve ser realizada a desfibrilação assíncrona ou cardioversão sincronizada antes da desfibrilação manual.
2) Selecione um nível de energia adequado para carregar o desfibrilador e aplicar choques elétricos.

Durante a desfibrilação, a tela exibirá mensagens de texto para orientar os usuários sobre como operar o aparelho. As seguintes características estão incluídas no modo de desfibrilação manual:

1) Além do ECG, o monitor pode monitorar mais três parâmetros fisiológicos. Os parâmetros fisiológicos exibidos na interface podem ser ajustados através de [**Layout Tela**].
2) O alarme está desabilitado por padrão, ao entrar no modo de desfibrilação manual, e você pode pressionar a tecla de pausa do alarme para habilitar os alarmes.

13.2 Informações de Segurança

⚠Perigo

- **Não execute a desfibrilação em uma atmosfera rica de oxigênio. Durante a execução da desfibrilação em um paciente com um cateter de oxigênio, posicione o mesmo longe dos eletrodos.**
- **Durante a desfibrilação, não permita que os eletrodos se toquem ou toquem os eletrodos do ECG, fios de condução, curativos, etc. Caso contrário, pode ocorrer faísca elétrica e queimaduras na pele do paciente.**
- **Antes do choque, certifique-se que ninguém está em contato com o paciente ou qualquer equipamento (incluindo uma cama ou maca) conectado ao paciente, para evitar possíveis lesões ou até mesmo a morte.**
- **Antes do choque, certifique-se de que o paciente esteja em ritmo passível ao choque.**
- **Durante a desfibrilação, não toque no paciente, em líquido condutor ou qualquer metal, para evitar a formação de um caminho de corrente.**
- **Não esteja com as mãos molhadas ou cobertas de gel condutor ao manusear as pás, caso contrário os operadores podem receber um choque elétrico.**

⚠Aviso

- **Antes de realizar a desfibrilação, confirme se o paciente possui um marcapasso. Se for o caso, coloque os eletrodos de desfibrilação a pelo menos 10cm de distância do marcapasso.**
- **Um contato ruim entre os eletrodos de desfibrilação e a pele do paciente pode resultar em queimaduras**

na pele. Antes da desfibrilação, prepare a pele do paciente conforme especificado em *Seção 12.4.1 Preparar a Pele*.

- **Não utilize um agente condutor líquido.**
- **Para garantir o efeito de desfibrilação e a segurança do paciente, apenas o gel condutor especificado pela Comen pode ser utilizado.**
- **Para garantir a segurança pessoal, não prenda as pás ao seu corpo para verificar se as pás estão corretamente conectadas.**
- **Não utilize o eletrodo se a embalagem do eletrodo ou o próprio eletrodo apresentar sinais de danos, ou caso a vida útil do eletrodo estiver expirada.**
- **Selecione o modo de desfibrilação manual para pacientes com menos de 8 anos de idade.**

⚠ ATENÇÃO

- **Após a terapia, o gel condutor nas pás deve ser removido imediatamente para impedir a corrosão das mesmas.**
- **Qualquer dispositivo médico que não possua proteção contra desfibrilação deve ser desconectado do paciente durante a desfibrilação.**

⚠ Nota

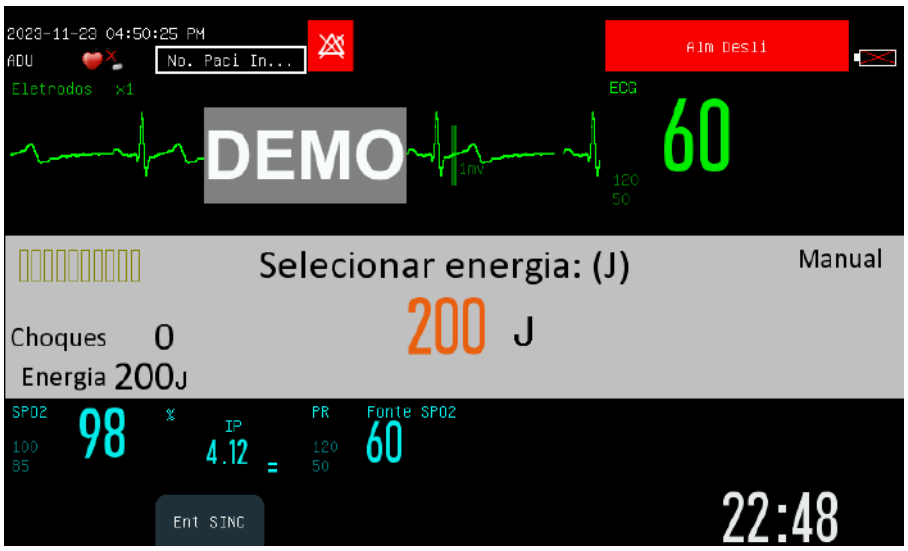
- **Altos níveis de impedância podem ter um grande impacto na terapia do paciente. Se uma mensagem de aviso diz [Impedânc mui Alt. Choque Cancelado.], por favor, verifique se a pele do paciente foi preparada corretamente. Se a mensagem de aviso ainda estiver presente, por favor, substitua os adesivos condutores ou o cabo dos adesivos.**
- **Os alarmes são desativados por padrão ao entrar no modo de desfibrilação assíncrona e a mensagem de texto [Alm Desli] também é exibida na área de mensagem de alarme fisiológico. Você pode habilitar os alarmes de uma das seguintes formas:**
  - **Pressione a tecla de pausa do alarme no painel frontal;**
  - **Acesse o modo de cardioversão sincronizada;**
  - **Mude para o modo de monitoramento ou modo de estimulação.**

13.3 Interface de Desfibrilação Manual

Ligue o monitor e a interface de desfibrilação manual será exibida. Nesta interface, informações sobre a desfibrilação manual, como níveis de energia, indicador de impedância de contato, mensagens de aviso para desfibrilação, tempos de choque, entre outros, serão exibidos, sendo que a impedância só poderá ser mostrada quando a opção [**Comando Imped Contato**] estiver [**ON**].

Para abrir o indicador de impedância de contato, siga os passos abaixo:

1) Nos modos não DEA, pressione o botão [**Menu Prin**] no painel frontal → [**Ger Config**] → digite a senha.
2) Selecione [**Conf desf manual**] → [**Comando imped contato**] e selecione [**ON**] para abrir o prompt de impedância do contato.



13.3.1 Comando de impedância de contato

O indicador de impedância de contato é utilizado para indicar a impedância de contato do paciente, no qual:

: O cabo da terapia não está conectado corretamente.

: A impedância de contato está normal.

: A impedância de contato está alta.

: A impedância de contato está muito alta.

Nota

- **Antes da desfibrilação, preste atenção à impedância atual do paciente. A desfibrilação pode ser executada quando a impedância de contato é alta. Para obter um melhor resultado da terapia, recomenda-se executar a desfibrilação quando a impedância de contato estiver normal.**

13.4 Passos da Desfibrilação Manual

1. Prepare o paciente
   Remova toda a roupa da área do peito do paciente. Conduza a preparação da pele conforme especificado na ***Seção 12.4.1 Preparar a Pele***.
2. Conecte o cabo da terapia
   Escolha o cabo de terapia adequado e insira-o no conector apropriado no painel direito do monitor até ouvir um "clique".
3. Posicione os adesivos condutores ou pás
   - **Adesivos condutores**: coloque os adesivos condutores no paciente na posição anterolateral ou anteroposterior, de acordo com a indicação na embalagem.
   - **Pás**: segure a alça das pás com as duas mãos e retire as pás da base. Aplique o gel condutor nas pás e coloque-as no paciente na posição anterior-lateral.

Nota: As pás são pás adultas/pediátricas. Para usar os eletrodos pediátricos, pressione o fecho na lateral das pás externas e puxe os eletrodos para fora

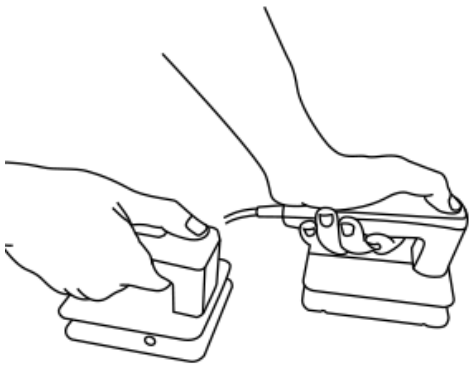
4. Ligue o monitor desfibrilador para entrar no modo de desfibrilação manual.
5. Selecione o nível de energia

   O nível de energia selecionado será exibido na área de mensagem de desfibrilação. Pressione os botões "+" e "-" do monitor para ajustar o nível de energia; se uma pá externa for utilizada, você também pode pressionar os botões "+" e "-" na pá para ajustar a energia.
6. Carregue o desfibrilador
   - Pressione o botão **Carregar** , no painel frontal. Se as pás externas forem utilizadas, você também pode pressionar o botão **Carregar** das pás. Quando o desfibrilador estiver sendo carregado, a barra de progresso será exibida na área de mensagem de desfibrilação e será emitido um sinal sonoro de carregamento. Quando o desfibrilador estiver bem carregado, será emitido um tom de aviso de carga concluída.

   Se você deseja aumentar ou reduzir o nível de energia selecionado, durante o carregamento ou após o carregamento ter sido concluído, altere diretamente o nível de energia e recarregue o desfibrilador pressionando o botão **Carregar**.

   Pressione a tecla de função [**Descarregan**] para descarregar internamente a energia armazenada ou que foi carregada. Quando o botão de choque elétrico não for pressionado para fazer a descarga dentro do tempo definido para a liberação automática, o monitor irá descarregar automaticamente. Você pode configurar [**Temp Desarm Auto**] como as etapas na ***Seção 7.2 Configuração Manual de Desfibrilação***.
7. Choque

   Certifique-se de que o paciente precisa da desfibrilação e que a carga foi completada. Certifique-se de que ninguém esteja em contato com o paciente e que ninguém entre em contato com os acessórios ou equipamentos conectados ao paciente. Grite "AFASTE-SE" em voz alta e clara, e pressione o botão **Choque**.
   - Para os adesivos condutores: pressione o botão **Choque** no painel frontal.
   - Para as pás externas: pressione simultaneamente os botões **Choque** nas pás, conforme é mostrado abaixo:



⚠ Aviso

- **Antes da desfibrilação, confirme se a energia selecionada é adequada ao paciente, especialmente aos pacientes pediátricos, que devem receber a desfibrilação com um nível de energia apropriado.**

- **Ao utilizar as pás, coloque-as planas sobre o paciente e pressione-as usando a mesma força. Não pressione as pás com muita força.**
- **Durante o carregamento, ou durante o processo de aplicação do choque elétrico, não toque na parte inferior da pá do eletrodo ou em qualquer parte não isolada, caso contrário o operador poderá receber um choque elétrico.**

⚠ Nota

- **Recomenda-se um nível de energia de 200J para a desfibrilação em um adulto.**
- **Ao utilizar pás externas, o botão de Choque no painel frontal não estará disponível. Se for necessário um choque, pressione simultaneamente os dois botões de choque nas pás.**
- **Por favor, conduza a desfibrilação usando os adesivos condutores ou as pás. O usuário pode escolher os cabos dos eletrodos para realizar o monitoramento do ECG durante a desfibrilação e qualquer derivação disponível poderá ser selecionada para exibição.**

13.5 Cardioversão Sincronizada

No modo de desfibrilação manual, quando [**Ent sinc remota**] é definido como [**On**], a cardioversão sincronizada pode ser realizada localmente ou remotamente.
Configure a [**Ent sinc remota**] da seguinte forma:

1) Pressione o botão [**Menu Prin**], no painel frontal → [**Ger Config**] → digite a senha;
2) Selecione [**Conf desf manual**] → [**Ent sinc remota**] e selecione [**ON**] para habilitar a função de cardioversão sincronizada remota.

⚠ Nota

- **Se [Ent sinc remota] estiver definido como [Off], a cardioversão sincronizada local será realizada por padrão e a cardioversão sincronizada remota será desativada.**
- **Os alarmes automaticamente se ativarão após entrar na cardioversão sincronizada.**

13.5.1 Cardioversão Sincronizada Local

No modo de cardioversão sincronizada local, o monitor desfibrilador é capaz de monitorar o ECG e detectar a onda R. A mensagem de texto [**Sinc**] será exibida na área da mensagem de desfibrilação e uma marca de onda R será exibida acima de cada onda R detectada, como mostrado abaixo:



Conduza um dos dois métodos para monitoramento do ECG:

(1) Monitore o ECG com os adesivos condutores ou pás.

(2) Monitore ECG utilizando cabo ECG de 3 derivações, cabo ECG de 5 derivações, cabo ECG de 6 derivações ou cabo ECG de 12 derivações, enquanto utiliza adesivos condutores ou pás para aplicar os choques.

É recomendado o método (2) durante a condução de uma cardioversão sincronizada.

⚠ Aviso

- **Durante a cardioversão sincronizada, se uma forma de onda do ECG for obtida por meio das pás externas, os artefatos causados pelo movimento das pás pode se assemelhar a uma onda R e desencadear um choque de desfibrilação.**

13.5.2 Cardioversão Sincronizada Remota

Na cardioversão sincronizada remota, [**Sinc**] é exibida na área de mensagem da desfibrilação e [**Sinc Remota**] é mostrado na área original das formas de onda do ECG, como mostra abaixo. Um monitor beira de leito é necessário para monitorar o ECG e as ondas R. A onda R detectada pelo monitor beira de leito será sincronizada com o monitor desfibrilador, e os traçados e parâmetros do ECG serão mostrados apenas no monitor beira do leito.



Nota

- **Certifique-se de que o monitor beira de leito em uso para o paciente tenha a especificação necessária de que, ao realizar a cardioversão sincronizada remota, o monitor beira do leito e o monitor desfibrilador, utilizados juntos, possam aplicar um choque síncrono dentro de 25 ms após a detecção do próximo pico da onda R.**

13.5.3 Preparação para Cardioversão Sincronizada

13.5.3.1 Preparação para Cardioversão Sincronizada Local

1) Conecte o cabo de terapia e coloque os adesivos condutores ou pás

   Se estiver usando um cabo de ECG para monitorar um ECG, conecte o fio da derivação de ECG e coloque os eletrodos de ECG no paciente.
2) Ligue o monitor para entrar no modo de desfibrilação manual.
3) Acesse o modo de cardioversão sincronizada local
   - Se [**Ent sinc remota**] for definida para [**OFF**], aperte o botão de função [**Ent SINC**].
   - Se [**Ent sinc remota**] for definida para [**ON**], aperte o botão de função [**Ent SINC**] e selecione [**Local**] na caixa [**Seleção modo sinc**].

   Após entrar no modo de cardioversão sincronizada, [**Sinc**] será exibido na área de mensagem da desfibrilação.
4) Escolha a derivação

   A derivação selecionada deve ter um sinal claro e um largo complexo QRS.
5) Certifique-se que o marcador da onda R aparece sobre a onda R.

   Se o marcador da onda R não aparecer ou aparecer na posição errada (por exemplo, sobre a onda T), selecione outra derivação.

13.5.3.2 Preparação para Cardioversão Sincronizada Remota

1) Conecte um monitor beira de leito

   O monitor beira de leito deve ter um conector de desfibrilação sincronizado e deve estar conectado à interface de entrada/saída de dados do monitor desfibrilador por meio de um cabo de sincronização.
2) Ligue o monitor para entrar no modo de desfibrilação manual.
3) Acesse o modo de cardioversão sincronizada remoto

   Defina [**Ent sinc remota**] como [**ON**] e pressione o botão [**Ent SINC**]. Selecione [**Remoto**] na caixa de diálogo exibida [**Seleção modo sinc**]. Logo após, será exibido [**Sinc**] na área de mensagens de desfibrilação e [**Sinc Remota**] será mostrado na área original das formas de onda de ECG.
4) Certifique-se que o sinal sincronizado foi recebido

   Certifique-se de que cada vez que o monitor beira de leito do paciente detectar uma onda R, o marcador ⎍ no monitor pisque uma vez.
5) Conecte o cabo da terapia

   Insira o cabo de terapia em seu conector localizado no painel direito do monitor até que seja possível ouvir um "clique".
6) Coloque os adesivos ou pás no paciente.

13.5.4 Aplicando um Choque Sincronizado

Após concluir a preparação, siga os seguintes passos para executar a cardioversão sincronizada.

1) Selecione o nível de energia

   Pressione o botão da seleção de energia e escolha o nível de energia desejado.
2) Carregue o desfibrilador

   Pressione o botão [**Carga**] no painel. Se você estiver utilizando as pás externas, você pode pressionar os botões de carga nas pás.
3) Choque

   Quando a carga estiver completa, certifique-se de que ninguém está em contato com o paciente ou que ninguém entre em contato com os acessórios e equipamentos conectados ao paciente. Grite "AFASTE-SE" em voz alta e clara, e pressione o botão Choque.
   - Para os adesivos condutores: pressione o botão **Choque** no painel frontal.
   - Para as pás externas: pressione simultaneamente os dois botões **Choque** das pás.

   Quando a próxima onda R for detectada, o monitor desfibrilador irá aplicar um choque.

⚠ Nota

- **Ao dar um choque, você deve pressionar e segurar o botão de Choque (ou os botões de Choque nas pás externas) até que o choque seja aplicado. O monitor aplicará o choque quando for detectada a próxima onda R.**

13.5.5 Aplicando outro Choque

Se [**Manter sinc**] estiver [**ON**], o monitor se manterá no modo cardioversão sincronizada após aplicar um choque. Repita os passos da ***Seção 13.5.4 Aplicando um Choque Sincronizado*** para aplicar choques adicionais.
Siga as etapas para configurar [**Manter sinc**]:

1) Pressione o botão [**Menu Prin**] no painel frontal → [**Ger Config**] → digite a senha;
2) Selecione [**Conf desf manual**] → [**Manter sinc**], e defina para [**ON**] ou [**OFF**] conforme necessário.

13.5.6 Sair do Modo de Cardioversão Sincronizada

Sair do modo de cardioversão sincronizada pode ser feita de duas maneiras:

- Pressione o botão de função [**Sai SINC**] para sair do modo de cardioversão sincronizada.
- Defina [**Manter Sinc**] para [**OFF**], e o monitor desfibrilador sairá automaticamente do modo de cardioversão sincronizada depois de aplicar o choque.

Capitulo 14 Estimulação Não Invasiva

14.1 Visão geral

Este capítulo explica como fazer um estímulo não invasivo através de adesivos condutores (ou almofadas condutoras). A terapia de estimulação não invasiva é utilizada para fornecer pulsos rítmicos ao coração do paciente por meio dos eletrodos. Ao entregar o pulso de estimulação uma única vez, uma marcação branca de estimulação aparecerá na forma de onda do ECG. No modo de estimulação, os parâmetros fisiológicos, exceto RESP e NIBP, podem ser monitorados e acionar alarmes.

Dois modos de estimulação estão disponíveis no monitor desfibrilador: "Marcapasso Demanda" e "Marcapasso Fixo". As seguintes características do modo demanda de estimulação devem ser observadas:

1) A marcação branca da onda R aparecerá sobre a forma de onda do ECG até ocorrer a captação elétrica.
2) O monitoramento do ECG deve ser executado utilizando eletrodos de ECG e um cabo de ECG de 3 derivações, 5 derivações, 6 derivações ou 12 derivações. Os adesivos condutores não são capazes de monitorar ECG e aplicar pulsos de estimulação ao mesmo tempo.

14.2 Informações de Segurança

⚠ Aviso

- **Não conduza a estimulação em um ambiente enriquecido de oxigênio, evitando assim fogo e explosões. Para conduzir a terapia de estimulação em um paciente com cateter de oxigênio, favor colocar o cateter de oxigênio longe dos adesivos condutores.**
- **Durante a estimulação, mantenha o paciente sob vigilância intensiva e não confie inteiramente na frequência cardíaca exibida na tela.**

⚠ ATENÇÃO

- **Se a estimulação precisar ser conduzida por um longo período, você deve verificar a pele em contato com os eletrodos e adesivos condutores do ECG e substituí-los periodicamente, conforme especificado no manual de instruções dos acessórios.**
- **Para realizar a terapia em um paciente com um dispositivo implantado (como um marcapasso permanente ou cardioversor-desfibrilador), consulte os médicos ou consulte o manual do usuário do dispositivo implantado.**

⚠ Nota

- **O modo de estimulação (Modo de Marcapasso) oferece suporte a análise de arritmia e fornece alarmes de arritmia, incluindo Assistolia, Fibrilação Ventricular e Taquicardia Ventricular.**
- **Se a estimulação for interrompida por qualquer motivo, pressione o botão de função [Inic MP] para**

continuar a estimulação.

- **No modo de marcapasso (modo de estimulação), a condição de estimulação do paciente não pode ser alterada.**
- **Se os adesivos condutores (ou almofadas condutoras) não entrarem em contato adequadamente com o paciente, as mensagens de aviso [Parada anormal MPSSO] e [Almo/placa off] serão exibidas.**
- **No modo de estimulação, os adesivos não podem ser utilizados para monitorar uma forma de onda de ECG.**

14.3 Interface de Estimulação

Ligue o monitor e pressione o botão Mpasso. O monitor pode exibir a forma de onda do ECG e outros parâmetros fisiológicos sendo monitorados. Na área de mensagens da estimulação, serão exibidas informações relacionadas à ela, como tecla de atalho do modo de estimulação, mensagens do ritmo, alarmes da estimulação, corrente da estimulação e taxa da estimulação.



14.4 Modo de Estimulação

O monitor oferece dois modos de estimulação: [**MP Dem**] e [**MP Fix**].

- Marcapasso Demanda: o monitor vai aplicar o pulso de estimulação somente quando o coração do paciente estiver abaixo da faixa de estimulação definida.
- Marcapasso Fixo: o monitor vai aplicar um pulso de estimulação na faixa de marcapasso definida.

Durante a estimulação, você pode alterar o modo de estimulação através da tecla de atalho do modo de estimulação (Modo Marcapasso). A estimulação não será interrompida ao trocar o modo do marcapasso, e vai continuar a aplicar os pulsos de estimulação na taxa e corrente definida.

Nota

- **Use demanda de estimulação para a maioria dos pacientes. Use estimulação fixa apenas quando não houver uma onda R detectada e confiável devido à interferência, ou quando não houver monitoramento disponível.**
- **No modo de estimulação fixa, não há marcação da onda R sobre o complexo QRS do marcapasso.**
- **No modo demanda de estimulação, se a frequência cardíaca do paciente estiver mais alta do que a taxa de estimulação, o monitor não entregará um pulso de estimulação e também não haverá marcação de estimulação.**

14.5 Preparo para a Estimulação Não Invasiva

1. Conecte o cabo dos adesivos ao conector do cabo de terapia no painel lateral direito do monitor, até ouvir um "clique".
2. Verifique se a embalagem dos adesivos condutores está intacta e se a vida útil dos condutores não está vencida.
3. Conecte os adesivos ao respectivo cabo.
4. Coloque os adesivos condutores no paciente, na posição anterolateral ou anteroposterior.
5. Para o modo demanda de estimulação, utilize o cabo da derivação de ECG para monitorar o ECG. Conecte o cabo das derivações do ECG e posicione os eletrodos do ECG. Para obter o melhor sinal de monitoramento de ECG, certifique-se de que haja espaço adequado entre os eletrodos do ECG e os adesivos.

14.5.1 Etapas de Demanda de Estimulação

Ao finalizar a preparação, siga os seguintes passos:

1. Acesse o modo demanda de estimulação
   Ligue o monitor e pressione o botão Mpasso**.** Demanda de estimulação se encontra ativada automaticamente e a forma de onda da derivação II do ECG vai ser exibida como padrão.
2. Escolha a derivação
   Selecione uma derivação com uma onda R facilmente detectável.
3. Certifique-se de que a marcação da onda R apareça sobre a onda R.
   Se a marcação da onda R não aparecer ou aparecer na posição errada (por exemplo, sobre a onda T), selecione outra derivação.
4. Defina a taxa de estimulação
   Com o botão giratório, destaque a tecla de atalho da taxa de estimulação e pressione o botão. Em seguida, gire o botão para alterar a taxa de estimulação e pressione o botão para confirmar a alteração. Ou defina a taxa de estimulação em [**Config Est.**], sob o menu [**Ger Config**]. Se necessário, defina a corrente de estimulação inicial da mesma maneira.
5. Iniciar Estimulação
   Aperte o botão [**Inic MP**] para iniciar a estimulação e a mensagem [**Em estimulação...**] será mostrada.
6. Certifique-se de que o marcador branco da estimulação apareceu na forma de onda do ECG.
7. Ajustar a corrente de estimulação
   Aumente a corrente de estimulação até que ocorra a captação elétrica (a captação elétrica é indicada por

um complexo QRS seguindo cada marcação de estimulação), em seguida, ajuste a corrente de estimulação para o nível mais baixo que ainda mantenha a captação elétrica.

8. Confirme a presença de pulso na circulação periférica.

Pressione e segure o botão de função [**4:1**] para diminuir a taxa de estímulo e visualizar a frequência cardíaca do paciente. O monitor desfibrilador aplica o pulso de estimulação a um quarto da taxa de estimulação definida. Solte a tecla [**4:1**] para retomar o envio do pulso de estimulação na taxa definida.
Pressione o botão [**Inter MP**] para parar a estimulação. Pressione o botão de função [**Inic MP**] para reiniciar a aplicação de pulsos do marcapasso depois que a estimulação é interrompida.

⚠ ATENÇÃO

- **O débito cardíaco do paciente deverá ser rotineiramente avaliado.**

⚠ Nota

- **No modo de demanda de estimulação, o monitor detectará a conexão do cabo dos eletrodos, adesivos condutores, cabo ECG e eletrodos do ECG. Se algum erro de conexão for detectado, a estimulação será interrompida e uma mensagem de aviso apropriada será exibida na área de mensagens da estimulação até que a conexão melhore.**

14.5.2 Etapas de Estimulação Fixa

Após terminar a preparação, se for necessário uma estimulação fixa, siga as seguintes instruções:

1. Entrar no modo de estimulação fixa
   Ligue o monitor e pressione o botão Mpasso**.** Gire o botão giratório até tecla de atalho do modo do marcapasso e pressione-o. Então gire para selecionar o modo [**MP Fix**]. Pressione novamente o botão para sair da configuração.
2. Escolha a derivação
   Se uma derivação de ECG estiver em uso, pressione o botão [**Selec deriv**] para escolher a derivação desejada.
3. Defina a taxa de estimulação
   Esta etapa é o mesmo que o passo (4) na ***Seção 14.5.1 Etapas da Demanda de Estimulação***. Se necessário, defina a corrente de estimulação inicial da mesma maneira.
4. Iniciar Estimulação
   Aperte o botão [**Inic MP**] para iniciar a estimulação e a mensagem [**Em estimulação...**] será mostrada.
5. Certifique-se de que o marcador branco da estimulação apareceu na forma de onda do ECG.
6. Ajustar a corrente de estimulação
   Aumente a corrente de estimulação até que ocorra a captação elétrica (a captação elétrica é indicada por um complexo QRS seguindo cada marcação de estimulação), em seguida, ajuste a corrente de estimulação para o nível mais baixo que ainda mantenha a captação elétrica.
7. Confirme a presença de pulso na circulação periférica.

Pressione e segure o botão de função [**4:1**] para diminuir a taxa de estímulo e visualizar a frequência cardíaca do paciente. O monitor desfibrilador aplica o pulso de estimulação a um quarto da taxa de estimulação definida. Solte a tecla [**4:1**] para retomar o envio do pulso de estimulação na taxa definida.

Pressione o botão [**Inter MP**] para parar a estimulação. Pressione o botão de função [**Inic MP**] para reiniciar a aplicação de pulsos do marcapasso depois que a estimulação é interrompida.

⚠ Aviso

- **Utilize os adesivos condutores no paciente com muito cuidado para prevenir o risco de choque durante a estimulação.**
- **Ao operar o monitor com o uso da bateria no modo de estimulação, se o alarme de [Bateria Bai] for acionado, conecte o monitor a uma fonte de alimentação CA ou substitua imediatamente a bateria por uma completamente carregada.**

⚠ Nota

- **O modo de monitoramento ou de estimulação pode ficar instável quando eletrotomo e outros equipamentos eletrônicos forem utilizados no mesmo paciente.**

Capitulo 15 DEA

15.1 Visão geral

Este capítulo detalha como realizar a desfibrilação no modo DEA (Desfibrilação Externa Semi-Automática). No modo DEA, o monitor desfibrilador analisará automaticamente a forma de onda ECG do paciente e, com base no ritmo cardíaco monitorado, orientará os operadores a realizar a desfibrilação.

- Quando um ritmo passível de desfibrilação é detectado, o monitor desfibrilador emitirá um aviso [**Choque recomend!**] e começará a carregar automaticamente.
- Quando nenhum ritmo passível de choque for detectado, o monitor indicará que um choque não é recomendado.

A análise automática de desfibrilação continua durante todo o processo da DEA. A análise é interrompida quando o Monitor Desfibrilador entra no estado de RCP ou quando ocorre uma anormalidade na conexão dos eletrodos multifuncionais.

No modo DEA, apenas os sinais de ECG recebidos através dos eletrodos multifuncionais serão exibidos. O monitor desligará o alarme e as medições de parâmetros, e não será possível inserir informações do paciente. Pausa do Alarme de botões do Menu ficam inativos.

Antes de acessar o modo DEA para tratar pacientes, vá para a tela [**Ger Config**] → [**Config DEA**] para configurar a rotina do DEA. Consulte a ***Seção 7.3 Configuração do DEA*** para mais informações.

15.2 Informações de Segurança

⚠ Perigo

- **Não conduza a desfibrilação em uma atmosfera rica de oxigênio para evitar incêndios ou explosões. Durante a execução da desfibrilação em um paciente com um cateter de oxigênio, posicione o mesmo longe dos eletrodos.**
- **Durante a desfibrilação, não permita que os adesivos condutores se toquem ou toquem eletrodos do ECG, os fios condutores, curativos, etc. Caso contrário, pode ocorrer faísca elétrica e queimaduras na pele do paciente.**
- **Antes do choque, certifique-se que ninguém está em contato com o paciente ou qualquer equipamento (incluindo uma cama ou maca) conectado ao paciente, para evitar possíveis lesões ou até mesmo a morte.**
- **Durante a desfibrilação, não toque no paciente, em líquido condutor ou qualquer metal, para evitar a formação de um caminho de corrente.**

⚠ Aviso

- **Durante a desfibrilação, quaisquer bolhas no gel condutivo entre os eletrodos e a pele do paciente causarão queimaduras na pele do paciente. Certifique-se de que os adesivos estejam firmemente colocados contra a pele do paciente para evitar bolhas.**

- **Não utilize os adesivos se eles estiverem secos. Use os adesivos imediatamente após desembalar.**
- **Não use adesivos condutores fora da validade.**
- **A DEA é aplicável somente em pacientes com mais de oito anos de idade. Em crianças com menos de 8 anos, faça a desfibrilação apenas no modo de desfibrilação manual.**

⚠ ATENÇÃO

- **Para os pacientes com marcapasso, a sensibilidade e especificidade da análise do DEA podem ser mais baixas.**
- **O manuseio incorreto dos adesivos condutores durante o armazenamento ou antes do uso danificará os adesivos condutores. Não use adesivos condutores danificados.**
- **Descarte os acessórios vencidos ou danificados de acordo com as leis locais ou regulamentos do hospital.**

15.3 Interface DEA

Ligue o monitor desfibrilador e pressione o botão DEA. Na interface DEA, o monitor desfibrilador exibirá uma forma de onda de ECG detectada pelos eletrodos e um valor de HR calculada a partir desta forma de onda exibida. A área de mensagem da DEA, no meio da interface da DEA, exibirá mensagens de aviso da DEA, indicador de impedância de contato, nível de energia, tempo de choque etc.

O indicador de impedância de contato só pode ser mostrado quando [**Comando imped contato**] está configurado para [**On**]. Para uma introdução ao indicador de impedância de contato e seu método de configuração, consulte a ***Seção 13.3 Interface de Desfibrilação Manual*** para obter mais informações.



Existem três botões de função no canto inferior esquerdo da interface do DEA.

- Pressione [**Paus aná**] para parar de analisar o paciente.
- Quando o monitor desfibrilador for utilizado ao ar livre, pressione o botão [**Cont alt**] para visualizar a tela de exibição de forma mais clara.
- Pressione  para ajustar o volume do som.

15.4 Procedimento de DEA

1. Avaliar o paciente

   Verifique se o paciente está em parada cardíaca sem consciência, pulso ou respiração normal.
2. Prepare o paciente

   Remova toda a roupa da área do peito do paciente. Conduza a preparação da pele conforme especificado na ***Seção 12.4.1 Preparar a Pele***.
3. Coloque os adesivos condutores

   Coloque os adesivos condutores na posição anterolateral, de acordo com as indicações na embalagem.
4. Conecte os adesivos ao respectivo cabo.

   Conecte o cabo dos adesivos condutores ao conector do cabo de terapia no painel lateral direito do monitor desfibrilador até ouvir um "clique".
5. Acesse o Modo DEA

   Ligue o Monitor desfibrilador e aperte o botão DEA para entrar no modo DEA. No modo DEA, o monitor desfibrilador detecta a conexão do cabo dos adesivos condutores e dos eletrodos. Se algum erro de conexão for detectado, a mensagem correspondente será exibida na área de mensagem da DEA até que a conexão seja melhorada.
6. Realize a RCP seguindo o comando de voz e mensagem de orientação.

   O monitor irá analisar o ritmo cardíaco do paciente com base na forma de onda do ECG detectada pelos eletrodos adesivos condutores, e emitir um aviso de [**Não Tocar o Paciente**]. Quando um ritmo desfibrilável for detectado, o monitor desfibrilador começará a se carregar automaticamente e imediatamente.

   O aviso de voz pode ser ativado ou desativado no menu [**Config DEA**]. Pressione o botão de função abaixo  para aumentar ou reduzir o volume das instruções de voz.
7. Aplicar um choque

   Após o carregamento ser concluído, o monitor emitirá um aviso sonoro dizendo "Não tocar o paciente! Pressionar botão choque.". Neste momento, confirme que ninguém está tocando no paciente ou em quaisquer acessórios ou equipamentos conectados ao paciente e grite "Afaste-se", alto e claramente. Pressione o botão [**Choque**] no painel frontal para fornecer um choque.

Após o choque, o monitor emitirá um aviso de voz e a mensagem escrita "Energia Aplicada". Os número de choques em série na tela será atualizado para indicar o número de choques que foram aplicados. Se o [**N. de choques em série**] for mais de um, o monitor reiniciará para analisar o ritmo cardíaco do paciente após a aplicação de um choque e estimar se o choque foi bem-sucedido. Haverá um aviso de voz e uma mensagem de texto para indicar aos usuários que eles devem aplicar mais choques.

Nota

- **Não coloque os adesivos condutores na posição anteroposterior. O algoritmo do DEA deste monitor não foi verificado sob o posicionamento anteroposterior.**
- **Mantenha o paciente parado durante a análise do ritmo cardíaco para evitar diagnósticos incorretos, ou atrasos no diagnóstico.**
- **O monitor não irá aplicar choques automaticamente. Os choques serão aplicados apenas ao pressionar o botão [Choque].**
- **Altos níveis de impedância podem ter um grande impacto na terapia do paciente. Se uma mensagem de aviso diz [Impedânc mui Alt. Choque Cancelado.], por favor, verifique se a pele do paciente foi preparada**

corretamente. Se a mensagem de aviso ainda estiver presente, por favor, substitua os adesivos condutores ou o cabo dos adesivos.

15.5 Choque Recomendado

Se for detectado um ritmo cardíaco passível de desfibrilação, o desfibrilador vai automaticamente se carregar ao nível de energia definido e emitirá um tom de carga. O botão **Choque** piscará após a carga ser concluída.



A análise do ritmo cardíaco continuará durante o carregamento. Caso ocorra a situação em que o ritmo cardíaco tenha mudado a ponto de não ser mais adequado para o choque, se o desfibrilador estiver carregado, ele automaticamente vai desarmar a energia.

Após o monitor emitir o aviso de voz "Não tocar o paciente! Pressionar botão choque.", se os usuários não pressionarem o botão de [**Choque**] durante o intervalo definido em [**Temp Desarm Auto**], o desfibrilador irá desarmar automaticamente a energia e reiniciar a análise do ritmo cardíaco.

Pressione a tecla de função [**Descarregan**] para desarmar o desfibrilador a qualquer momento durante o carregamento ou após o término do carregamento.

Nota

- **A energia de choque inicial recomendada para um paciente adulto é de 200J.**

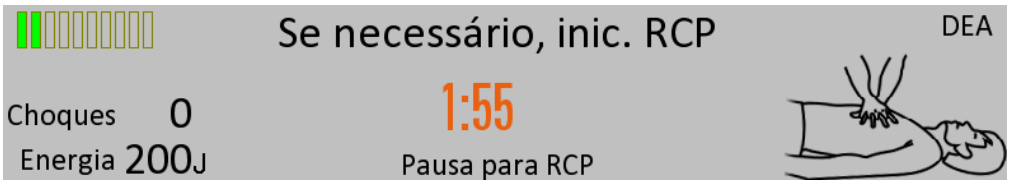
15.6 Choque Não Recomendado (NSA)

Quando não for detectado um ritmo passível de desfibrilação, o monitor exibirá a mensagem "Choque Não Recomendado!". A operação a seguir depende do [**Choq ñ recom mod**] configurado pelo usuário:

1) Acesse [**Ger Config**] → [**Config DEA**] → [**Choq ñ recom mod**]

2) Se [**Choq ñ recom mod**] estiver definido como:

- [RCP]: Acessar RCP, o monitor emitirá uma mensagem de voz dizendo "Choque não recomendado! Pausa. Se necessário, inicie RCP." e exibe uma mensagem de aviso [Se necess, inici RCP.] na área de mensagem da DEA, conforme mostrado abaixo. Uma contagem regressiva do RCP também será exibida.



Após a RCP, o monitor retomará a análise, ou durante a RCP, você pode pressionar o botão [**Rec aná**] para retomar a análise do ritmo cardíaco.

- [**Continue Análise**]: O monitor continuará a monitorar o ECG do paciente e a analisar o ritmo cardíaco potencialmente passível ao choque. Antes de detectar um ritmo cardíaco passível ao choque, o monitor emitirá um aviso de voz dizendo "Choque NÃO recomendado!". Pausa. Se necessário, inicie a RCP." de forma repetida e exibirá a mensagem [**Choque não recomendado!**] e [**Em monitoramento**] de forma repetida. A frequência do aviso de voz pode ser configurada em [**Interv Voz**] em [**Config DEA**]. Você pode pressionar o botão de função [**Pausa para RCP**] para interromper a análise e iniciar a RCP. [**Tempo RCP**] poderá ser ajustado em [**Config DEA**].

15.7 RCP

Se o [**Temp Pré-choque RCP**] não estiver definido como [**OFF**], o sistema vai entrar na função inicial de RCP após entrar no modo DEA. Os usuários podem definir o tempo de pré-choque de RCP, ou desativar a função inicial da RCP em [**Temp Pré-choque RCP**]. Os usuários podem definir [**Temp Pré-choque RCP**] em [**Config DEA**] sob o menu [**Ger Config**].

Após finalizar os choques em série, como definido em [**N. de choques em série**], o monitor vai pausar a análise e entrar no modo RCP. A contagem regressiva do RCP começará e o aviso sonoro "Pausa. Se necessário, inic. RCP." será emitido. Após a RCP, o monitor retomará a análise. Durante a RCP, você pode apertar o botão de função [**Rec aná**] para continuar a análise do ritmo cardíaco.

Durante os choques em série, se você pressionar o botão [**Pausa para RCP**] depois que um choque for aplicado, o monitor iniciará RCP. A duração da RCP pode ser definida em [**Tempo RCP**] em [**Config DEA**].

15.7.1 Utilizando o Metrônomo RCP

Após definir [**Metrônomo RCP**] como [**ON**] e iniciar a RCP, o monitor fornece a função de metrônomo de RCP e indica aos operadores para realizar a RCP no paciente na frequência recomendada pela AHA/ERC.

Você pode ativar ou desativar a função de metrônomo de RCP em [**Metrônomo RCP**] em [**Config DEA**].

O metrônomo de RCP está ligado por padrão. Com o metrônomo de RCP ligado, você pode definir a relação compressão/ventilação da RCP ao selecionar [**Modo RCP**]. A relação padrão de compressão/ventilação é 30:2.

⚠ Aviso

- **O metrônomo RCP não identifica a condição atual do paciente. Os operadores devem avaliar constantemente o estado do paciente, pois ele pode variar em um período muito curto de tempo.**
- **Não faça a RCP em pacientes com resposta e respiração normal.**

⚠ Nota

- **O metrônomo de RCP pode ser afetado pela condição on/off das mensagens de voz do DEA e pelas configurações do volume da voz.**

15.8 Gravação de Áudio da DEA

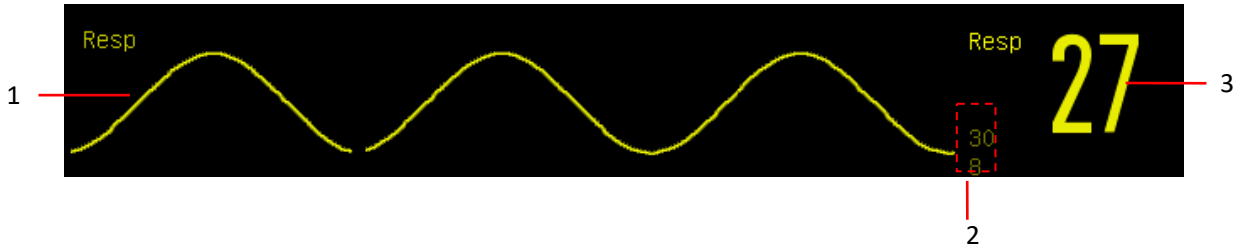
No modo DEA, o sistema pode registrar todo o processo terapêutico se a [**Grav áudio**] estiver configurada como [**ON**]. Ao mesmo tempo, o símbolo  aparecerá no canto superior direito da área de mensagem da DEA.
Você pode ativar a função de gravar áudio ao acessar [**Ger Config**] → [**Config DEA**] → [**Grav áudio**].
O sistema pode armazenar gravações de áudio por até 240 minutos e armazenar gravações de áudio de 60 minutos para cada paciente. As gravações da DEA são armazenadas nos respectivos arquivos do paciente. Se necessário, o arquivo pode ser exportado para um dispositivo flash USB. Consulte a ***Seção 6.5 Gerenciar Documentos*** para obter mais informações.

Capitulo 16 Monitoramento de RESP

16.1 Medição de RESP

O monitor mede RESP com base na impedância torácica entre os dois eletrodos. As alterações dessa impedância causadas pelos movimentos torácicos geram uma onda RESP na tela. A RR é calculado a partir de tal onda.

16.2 Visualização de RESP



1. Forma de Onda RESP 2. Limite de Alarme de RESP 3. Valor

16.3 Colocação de Eletrodos

Na medição de RESP, é importante preparar a pele adequadamente para a colocação do elétrodo. Consulte a ***Seção 12.4.1 Preparar a Pele*** para obter mais informações relevantes.

Os sinais de Resp são medidos através dos dois eletrodos de ECG. Quando os eletrodos de ECG são colocados nas posições padrão, é possível mensurar a respiração através dos eletrodos RA e LL.

16.3.1 Otimização da Posição das Derivações

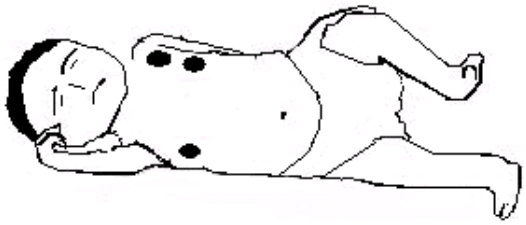
Para medir o ECG e o RESP de forma simultânea, pode ser necessário o ajuste das posições dos dois eletrodos para alguns pacientes. A colocação não padronizada de elétrodos de ECG pode causar alterações na forma de onda do ECG e afetar a análise do segmento ST e a análise ARR.

1) Sobreposição Cardíaca

As atividades cardíacas que afetam a forma de onda RESP são definidas como sobreposição cardíaca. Isso ocorre quando os eletrodos de Resp coletam as alterações de impedância causadas pelo fluxo sanguíneo rítmico. A colocação adequada dos eletrodos pode reduzir a sobreposição cardíaca. Evite a área do fígado e dos ventrículos na linha formada entre os eletrodos, e isso é especialmente importante para pacientes neonatos.

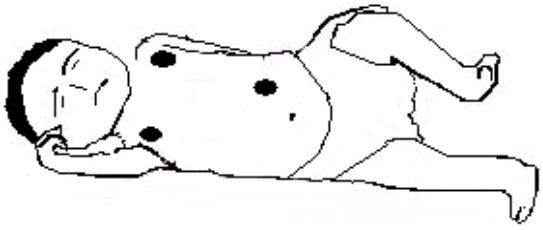
2) Expansão Torácica Lateral

A caixa torácica de alguns pacientes, principalmente neonatos, pode se expandir para ambos os lados. Para obter a melhor forma de onda Resp, posicione os dois eletrodos, respectivamente, na linha média axilar direita e na lateral externa esquerda do tórax, onde os movimentos Resp forem mais intensos, conforme mostrado abaixo:



3) Respiração Abdominal

Alguns pacientes podem ter movimentos torácicos restritos e dependem principalmente da respiração abdominal. Para obter a melhor forma de onda de resposta, coloque o eletrodo LL no abdômen esquerdo com maior expansão, conforme mostrado abaixo:



Nota

- **Coloque os eletrodos verde e vermelho diagonalmente para obter a melhor onda respiratória. Os eletrodos respiratórios não devem ser colocados na região do fígado e do ventrículo, para evitar a falsa diferença pela cobertura cardíaca ou fluxo sanguíneo pulsante, o que é especialmente importante para neonatos.**
- **O monitoramento respiratório não é adequado para pacientes em alta atividade, pois pode causar falsos alarmes.**

16.4 Modo de Cálculo de RESP

1) Acesse [**Manut Usuário**] → [**CONF. RESP**] → [**Modo Cálc**] (Modo de Cálculo)
2) Selecione [**AUTO**] ou [**MANUAL**].
3) No modo [**MANUAL**], você pode ajustar a linha pontilhada superior e inferior da forma de onda Resp.
4) No modo [**AUTO**], você não pode alterar a linha pontilhada superior ou inferior, mas utiliza o método de cálculo da forma de onda padrão.

Modo [**AUTO**]:

O monitor ajusta automaticamente o nível de detecção com base na altura da forma de onda e no artefato do ECG. No modo [**AUTO**], nenhuma linha pontilhada de nível de detecção é exibida na forma de onda de RESP.

Selecione o modo [**AUTO**] se:

- ✧ O RR não está próximo ao HR;
- ✧ O paciente conta com Resp espontânea, com ou sem CPAP;
- ✧ O paciente conta com ventilação mecânica (exceto ventilação mandatória intermitente (VMI)).

Modo [**MANUAL**]:

No modo [**MANUAL**], é necessário configurar o nível de detecção de Resp. O monitor não ajusta automaticamente as linhas pontilhadas do nível de detecção. Quando a intensidade de RESP mudar ou o ganho de forma de onda RESP sofrer um ajuste, você poderá precisar ajustar a posição das linhas pontilhadas do nível de detecção na forma de onda RESP manualmente, selecionando [**Li Cima**] e [**Lin Baixo**].

Selecione o modo [**MANUAL**] se:

- ✧ A RR estiver próximo da HR;
- ✧ O paciente depende de IMV;
- ✧ Os sinais RESP estão fracos (tente melhorar a qualidade do sinal realocando os eletrodos).

No modo [**MANUAL**], a sobreposição de algumas atividades cardíacas pode ativar o contador Resp e resultar em indicação incorreta de RR alta ou falha na detecção de Não Respiração. Se houver dúvidas que a sobreposição cardíaca tenha sido tratada como atividades da RESP, melhore o nível de detecção de RESP até que seja maior do que a sobreposição cardíaca. Se você não melhorar o nível de detecção da Resp devido ao tamanho reduzido da forma de onda Resp, siga as instruções para Expansão Torácica Lateral na ***Seção 16.3.1 Otimização da Posição das Derivações*** para otimizar a posição das derivações.

16.5 Configuração de RESP

16.5.1 Ganho

O ganho é usado para ajustar a amplitude da onda Resp. Você pode selecionar [**×0,25**], [**×0,5**], [**×1**], [**×2**] ou [**×4**] para o ganho.

Selecione a área de parâmetro Resp para acessar [**ONDA RESP**] e selecione um [**Ganh**] apropriado.

16.5.2 Eletrodo de Resp

Os eletrodos para Resp apontam a origem da forma de onda Resp atual. Você pode definir [**Deriv Resp**] para RA-LA (I), RA-LL (II) ou [**Auto**]. Se você selecionar [**AUTO**], o monitor selecionará automaticamente a derivação Resp apropriada.

1) Selecione a área do parâmetro Resp para acessar [**CONF. RESP**] → [**Deriv Resp**].
2) Selecione RA-LA (I), RA-LL (II) ou [**AUTO**].

16.5.3 Tempo limite de Não Respiração

A detecção de não respiração consiste em detectar o intervalo mais longo entre duas respirações. Quando o tempo real de não respiração do paciente excede o tempo definido de ausência de respiração, o monitor responde aos alarmes de não respiração de acordo com o valor de [**Atras Alm** s**/ respir**].

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

1) Selecione a área do parâmetro RESP para acessar [**Conf. RESP**] → [**T**. **Esg**. S/ **Resp**.

2) Defina um tempo de detecção apropriado.

16.5.4 Realçar filtro

[**Filtro Realce**] está definido como [**ON**] por padrão. Isso pode ser redefinido conforme necessário.

1) Selecione a área de onda Resp para acessar [**ONDA RESP**].

2) Selecione [**Filtro Realce**] para alternar entre [**ON**] e [**OFF**].

Capitulo 17 Monitoramento de SpO_2

17.1 Visão geral

A pletismografia de SpO_2 mede a SpO_2 arterial, ou seja, a porcentagem da contagem de oxiemoglobina.

A SpO_2 é medida por oximetria de pulso: um método contínuo não invasivo que quantifica as luzes emitidas pelo sensor (fonte de luz) que podem penetrar nos tecidos do paciente (dedos ou orelhas) e alcançar o receptor.

O monitor mede os seguintes parâmetros:

SpO_2 Arterial: a razão da oxihemoglobina com a soma da oxihemoglobina e hemoglobina não oxigenada (SpO_2 arterial funcional);

Forma de onda pletismográfica: uma indicação visível do pulso do paciente;

PR (calculada a partir da forma de onda Pleti): contagem de pulso do paciente por minuto;

IP (índice de perfusão, não para Nellcor SpO_2): força do sinal de pulso como sendo a porcentagem de sinal pulsante para sinal não pulsante.

⚠ **Aviso**

- **Se houver qualquer carboxihemoglobina (COHb), metemoglobina (MetHb) ou produto químico da diluição de corante, o valor de SpO_2 não será confiável.**

17.1.1 Identificação do Tipo de Sensor SpO_2

O tipo de sensor SpO_2 é pré-configurado antes do monitor ser entregue. A aparência de cada conector do sensor SpO_2 está listada abaixo:

◆ Sensor Comen SpO_2:

Conector do sensor: conector circular branco no painel lateral;

Logotipo seritografado: SpO_2.

◆ Sensor Masimo SpO_2:

Conector do sensor: conector circular azul no painel lateral;

Logotipo seritografado: SpO_2.

◆ Sensor Nellcor SpO2:

Conector do sensor: conector circular azul no painel lateral;

Logotipo seritografado: SpO_2.

As informações sobre alcance de comprimento de onda e potência máxima de saída óptica do sensor são úteis ao médico para algumas terapias, por exemplo, terapia fotodinâmica.

◆ O sensor Comen SpO_2 pode medir um comprimento de onda de 660nm (LED vermelho) ou de 905nm (LED IR).

- O sensor Masimo SpO_2 pode medir um comprimento de onda de 660nm (LED vermelho) ou 905nm (LED IR).
- O sensor Nellcor SpO_2 pode medir um comprimento de onda de 660nm (LED vermelho) ou de 905nm (LED IR).
- A potência máxima de saída óptica do sensor é inferior a 15mW.

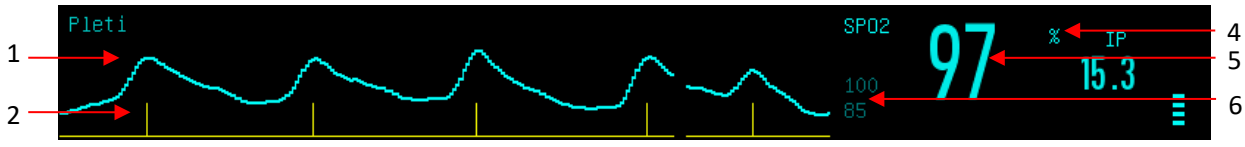
Aviso

- **O monitor pode reconhecer automaticamente o tipo de sensor SpO_2. No entanto, o monitor é configurado com um hardware SpO_2 interno específico antes da entrega, o monitor não pode medir SpO_2 se for usado um sensor incompatível.**

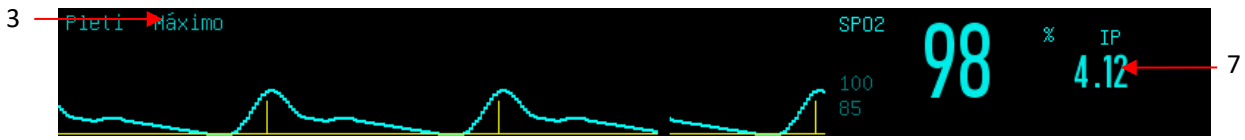
Nota

- **O sensor SpO_2 e o cabo extensor SpO_2, utilizados juntamente com o monitor, foram confirmados e testados em conformidade com a ISO 9919:2005.**

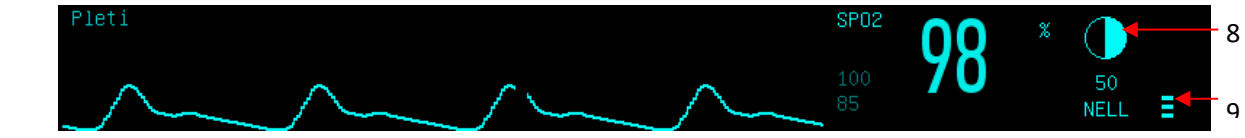
17.2 Exibição de SpO_2



Comen SpO_2



Masimo SpO_2



Nellcor SpO_2

1. Forma de onda pletismográfica (Pleth/Plethb): a amplitude da forma de onda Pleth/Plethb pode refletir diretamente a intensidade do sinal de pulso do paciente.
2. Identificação de Sinal e Qualidade (para Comen SpO_2 e Masimo SpO_2): indica a qualidade do sinal.
3. Sensibilidade de SpO_2 da Masimo
4. Unidade de SpO_2
5. Valor de SpO_2
6. Limite de alarme de SpO_2

7. Valor IP
8. Gráfico de torta (apenas para Nellcor SpO_2): Preenche no sentido horário, à medida que o sistema de gerenciamento de alarmes do SatSeconds detecta uma leitura de SpO_2 fora da configuração de limites. Esvazia no sentido anti-horário, quando a leitura de SpO_2 está dentro dos limites. Quando o indicador está cheio, um alarme de prioridade média soará.
9. Gráfico de barras (para Comen SpO_2 e Nellcor SpO_2): proporcional à intensidade do pulso. O gráfico de barras pode refletir o estado de enchimento do sangue.

17.3 Instruções de Segurança

⚠ Aviso

- **O monitor é compatível apenas com o sensor de SpO_2 designado pela Comen.**
- **Antes de monitorar o paciente, verifique se o sensor e o cabo extensor são compatíveis com o monitor. Acessórios incompatíveis reduzem o desempenho do monitor.**
- **Antes de monitorar o paciente, verifique se o cabo do sensor funciona corretamente. Remova o cabo do sensor de SpO_2 da interface do sensor e o monitor exibirá a mensagem de alerta [SpO_2 S/ Sensor] e ativará o alarme sonoro.**
- **Se o sensor SpO_2 ou sua embalagem parece danificado, não o use. Devolva o produto danificado ao fabricante.**
- **A monitorização contínua durante longos períodos aumenta o risco de alterações indesejadas nas características da pele (extremamente sensível, vermelhidão, formação de bolhas ou necrose por pressão), especialmente em neonatos ou pacientes com distúrbios de perfusão ou diagrama de morfologia da pele variável ou imatura. Alinhe o sensor com o caminho da luz, junte corretamente os sensores e verifique a posição dos sensores regularmente com base na qualidade da pele (mude a posição do sensor quando a qualidade da pele diminuir). Faça essa verificação com frequência, se necessário (sujeito à condição do paciente).**
- **Certifique-se de que o cabo do sensor e o cabo do equipamento eletrocirúrgico não estão entrelaçados.**
- **Não coloque o sensor em um membro com ductus arteriosus ou tubo intravenoso.**
- **Definir o limite de alarme alto de SpO_2 para 100% desativa o limite alto do alarme. Bebês prematuros podem ser infectados com doenças do tecido fibroso posterior cristalino em caso de SpO_2 alto. Por favor, defina o limite superior do alarme SpO_2 com cautela, com base em práticas clínicas reconhecidas.**
- **O oxímetro de pulso deve ser operado apenas por, ou sob a supervisão de profissionais qualificados. O manual, acessórios, instruções de uso, todas as informações de precaução e especificações devem ser lidos antes de usar.**
- **Como em todos os equipamentos médicos, conduza cuidadosamente o cabeamento do paciente para reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento do paciente.**
- **Não coloque o oxímetro de pulso ou os acessórios em qualquer posição que possa cair sobre o paciente.**

- **Não inicie ou opere o oxímetro de pulso a menos que a configuração esteja correta.**
- **Não utilize o oxímetro de pulso durante ressonância magnética (RM) ou em ambiente de ressonância magnética.**
- **Não use o oxímetro de pulso se ele aparentar estar danificado.**
- **Risco de explosão: Não use o oxímetro de pulso na presença de anestésicos inflamáveis ou outras substâncias inflamáveis, em combinação com ar ou óxido nitroso ou em ambiente enriquecido com oxigênio.**
- **Para garantir a segurança, evite empilhar vários equipamentos ou colocar qualquer coisa sobre o equipamento durante seu funcionamento.**
- **Para proteger contra lesões, siga as instruções abaixo:**
  - **Não molhe ou mergulhe o equipamento em líquidos.**
  - **Não tente esterilizar o equipamento.**
  - **Use soluções de limpeza apenas conforme instruído neste manual do usuário.**
  - **Não tente limpar o equipamento enquanto monitora um paciente.**
- **Para proteção contra choques elétricos, remova sempre o sensor e desconecte completamente o oxímetro de pulso antes de banhar o paciente.**
- **Se alguma medição parecer questionável, primeiro verifique os sinais vitais do paciente por meios alternativos e, em seguida, verifique o oxímetro de pulso para o bom funcionamento.**
- **Leituras de SpO_2 imprecisas podem ser causadas por:**
  - **Aplicação e posicionamento inadequados do sensor.**
  - **Níveis elevados de COHb ou MetHb: Altos níveis de COHb ou MetHb podem ocorrer com uma SpO_2 aparentemente normal. Quando se suspeitam de níveis elevados de COHb ou MetHb, a análise laboratorial (CO-Oximetria) de uma amostra de sangue deve ser realizada.**
  - **Níveis elevados de bilirrubina.**
  - **Níveis elevados de dishemoglobinas.**
  - **Doença vasoespástica, como a de Raynaud, e doença vascular periférica.**
  - **Hemoglobinopatias e distúrbios de síntese como talassemias, Hbs, Hbc, doença falciforme, etc.**
  - **Condições hipocapônicas ou hipercánicas.**
  - **Anemia grave.**
  - **Perfusão arterial muito baixa.**
  - **Artefato de movimento extremo.**
  - **Pulsação venosa anormal ou constrição venosa.**
  - **Vasoconstrição grave ou hipotermia.**
  - **Cateteres arteriais e balão intra-aórtico.**
  - **Corantes intravasculares, como verde indocianina ou azul de metileno.**
  - **Coloração e textura aplicadas externamente, como esmalte, unhas acrílicas, glitter, etc.**
  - **Marca de nascença, tatuagens, descolorações de pele, umidade na pele, dedos deformados ou**

anormais. etc.

- **Distúrbio de pigmentação da pele.**
- **Substâncias interferentes: Corantes ou qualquer substância de coloração que possa alterar a pigmentação sanguínea usual pode causar leituras errôneas.**

- **O oxímetro de pulso não deve ser usado como base exclusiva para decisões médicas. Deve ser usado em conjunto com sinais clínicos e sintomas.**
- **O oxímetro de pulso não é um monitor de apneia.**
- **O oxímetro de pulso pode ser usado durante a desfibrilação, mas isso pode afetar a precisão ou disponibilidade dos parâmetros e medições.**
- **O oxímetro de pulso pode ser usado durante a cauterização elétrica, mas isso pode afetar a precisão ou disponibilidade dos parâmetros e medições.**
- **O oxímetro de pulso não deve ser usado para análise de arritmia.**
- **SpO_2 é calibrada empiricamente em voluntários adultos saudáveis com níveis normais de carboxiemoglobina (COHb) e metemoglobina (MetHb).**
- **Não ajuste, conserte, abra, desmonte ou modifique o oxímetro de pulso ou acessórios. Isso poderia acarretar danos às pessoas envolvidas ou equipamentos. Retorne o oxímetro de pulso para manutenção caso necessário.**
- **Verifique a pele do paciente de duas em duas horas para garantir uma boa qualidade da pele e iluminação. Em caso de qualquer alteração na pele, mova o sensor para outro local. Mude a localização do sensor pelo menos a cada quatro horas.**
- **Quando a oxigenação do sangue não tem valor, a forma de onda nesse momento não tem significado de referência.**

⚠ ATENÇÃO

- **Não coloque o oxímetro de pulso onde o paciente possa controlá-lo.**
- **Risco de choque elétrico e inflamabilidade: Antes de limpar, sempre desligue o equipamento e o desconecte de qualquer fonte de alimentação.**
- **Quando os pacientes estão fazendo terapia fotodinâmica, eles podem ficar sensíveis a fontes de luz. A oximetria de pulso só pode ser usada sob supervisão clínica cuidadosa e por curtos períodos de tempo, a fim de minimizar a interferência com a terapia fotodinâmica.**
- **Não coloque o oxímetro de pulso em equipamentos elétricos que possam afetar o funcionamento normal do equipamento do oxímetro.**
- **Se os valores de SpO_2 indicam a possibilidade de hipoxemia, uma amostra de sangue laboratorial deve ser colhida para confirmar a condição do paciente.**
- **Se estiver usando o oxímetro de pulso durante a irradiação do corpo todo, mantenha o sensor fora do campo de radiação. Se o sensor estiver exposto à radiação, a leitura pode ser imprecisa ou ser mostrada como zero durante o período de irradiação ativa.**

- **Para garantir que os limites de alarme estejam apropriados para o paciente que está sendo monitorado, verifique os limites cada vez que o oxímetro de pulso for usado.**
- **A variação das medições pode ser ampla e pode ser afetada pela técnica amostral, bem como pelas condições fisiológicas do paciente. Quaisquer resultados que apresentarem inconsistência para com o estado clínico do paciente devem ser repetidos e/ou complementados com dados de testes adicionais. Amostras de sangue devem ser analisadas por instrumentos laboratoriais antes da tomada de decisão clínica, para entender completamente a condição do paciente.**
- **Não mergulhe o oxímetro de pulso em qualquer solução de limpeza, tampouco o esterilize por autoclave, irradiação, vapor, gás, óxido de etileno ou qualquer outro método. Isso danificará seriamente o oxímetro de pulso.**
- **Risco de choque elétrico: Faça testes periódicos para averiguar se as correntes de vazamento dos circuitos aplicados no paciente e do sistema estão dentro dos limites aceitáveis, conforme especificado pelas normas de segurança aplicáveis. A soma das correntes de vazamento deve ser verificada e estar em conformidade com a IEC 60601-1 e a UL60601-1. A corrente de vazamento do sistema deve ser verificada ao conectar equipamentos externos ao sistema. Quando ocorrer um evento, como uma queda de componente a aproximadamente 1 metro ou mais, ou um derramamento de sangue ou outros líquidos, teste novamente antes do uso. Lesões nos profissionais envolvidos podem ocorrer.**
- **Descarte do produto - Cumpra com os regulamentos locais no descarte do equipamento e/ou de seus acessórios.**
- **Para minimizar a rádio interferência, outros equipamentos elétricos que emitem transmissões de radiofrequência não devem estar próximos do oxímetro de pulso.**

⚠ **Nota**

- **Luzes extremas de alta intensidade (como luzes estroboscópicas pulsantes) direcionadas ao sensor podem impedir que o oxímetro de pulso forneça leituras dos sinais vitais.**
- **O oxímetro de pulso é calibrado para exibir a saturação funcional de oxigênio no sangue.**
- **Certifique-se de que a unha cobre as luzes do sensor. Coloque o cabo do sensor nas costas da mão.**
- **NÃO coloque o sensor de SpO_2 em um membro com manguito de pressão arterial, pois a oclusão do fluxo sanguíneo na medição da pressão arterial afetará a leitura de SpO_2.**
- **A forma de onda SpO_2 visualizada está normalizada.**
- **Quando o valor medido for inválido, a área correspondente do valor do parâmetro do monitor será exibida como "---".**
- **Confirmação da precisão da medição do oxigênio no sangue: A precisão do Masimo SpO_2 foi confirmada em comparação com o valor de referência das amostras de sangue arterial medidas por manômetros CO-oxigênio em experimentos com humanos. Os resultados da medição do oxímetro de pulso estão de acordo com a distribuição estatística. Comparando com os resultados de medição do CO-oxímetro, espera-se que cerca de dois terços dos resultados de medição estejam dentro da faixa especificada de precisão.**
- **O equipamento de oxigenação sanguínea da Masimo induziu um estado de hipóxia no sangue humano**

com um SpO_2 de 70% a 100% em voluntários adultos saudáveis. Ao comparar com o oxímetro fotoelétrico combinado de laboratório e o dispositivo de terapia de umidificação respiratória de alto fluxo, ele não passou na verificação de precisão do exercício. Essa diferença é equivalente a adicionar ou subtrair um desvio padrão. Adicionar ou subtrair um desvio padrão incluirá 68% da amostra.

- **A oxigenação sanguínea da Masimo foi verificada por meio de estudos em humanos nos quais voluntários adultos saudáveis realizam exercícios leves de fricção ou com uma fivela, a uma frequência de 2 a 4 Hz para induzir hipóxia. Com uma amplitude de 1 a 2 cm e um movimento não repetitivo de 1 a 5 Hz. Comparado com a combinação de oxímetro fotoelétrico de laboratório e dispositivo de terapia de umidificação respiratória de alto fluxo, a indução da baixa (faixa de SpO_2 de 70% a 100%) é de 2 a 3 cm. Essa diferença é equivalente a adicionar ou subtrair um desvio padrão. Adicionar ou subtrair um desvio padrão incluirá 68% da amostra.**
- **Os corantes injetáveis, como o azul de metileno, e a hemoglobina disfuncional nos vasos sanguíneos levarão a resultados imprecisos de medição.**

17.3.1 Informações específicas de SpO_2 Masimo

⚠ ATENÇÃO

- **Se a mensagem "Baixa Perfusão" for exibida com frequência, encontre um local de monitoramento com melhor perfusão. Nesse intervalo, avalie o paciente e, se indicado, verifique o estado de oxigenação por outros meios.**
- **Quando uma mensagem de SIQ baixa é exibida durante o processo de monitoramento contínuo dos pacientes, complete as etapas de solução de problemas listadas neste manual e substitua o cabo ou o sensor se a mensagem ainda estiver sendo exibida.**

⚠ Nota

- **Ao utilizar a configuração de Sensibilidade Máxima, a detecção de "Sensor Desligado" pode ficar comprometida. Se o equipamento estiver nesta configuração e o sensor se soltar do paciente, o potencial para leituras falsas pode ocorrer devido a "ruídos" do ambiente, como luz, vibração e movimento excessivo do ar.**
- **Não enrole o cabeamento do paciente de forma apertada ou em volta do equipamento, pois isso pode danificar o cabeamento do paciente.**
- **Informações adicionais específicas dos sensores Masimo compatíveis com o oxímetro de pulso podem ser encontradas, incluindo informações sobre o desempenho do parâmetro/medição durante movimento e baixa perfusão, nas instruções de direções de uso (DFU) do sensor.**
- **Cabos e sensores são fornecidos com tecnologia X-Cal™, para minimizar o risco de leituras imprecisas e perda inesperada do monitoramento do paciente. Consulte as DFU do cabo ou sensor para saber a duração especificada do tempo de monitoramento do paciente.**

17.4 Teste de precisão de SpO_2

Aviso

- **Um testador funcional não pode ser utilizado para avaliar a precisão do oxímetro de pulso.**

Avalie a precisão do SpO_2 comparando as leituras, respectivamente, no monitor e em um Co-oxímetro.

17.5 Teste de Precisão do Pulso

Avalie a precisão do pulso comparando as leituras, respectivamente, no monitor e no simulador eletrônico de pulso.

17.6 Etapas do Monitoramento

Aviso

- **Coloque corretamente o sensor de SpO_2 com base no tipo de sensor de SpO_2. Isso é especialmente importante para neonatos.**
- **Verifique a pele do paciente de duas em duas horas para garantir uma boa qualidade da pele e iluminação. Em caso de qualquer alteração na pele, mova o sensor para outro local. Mude a localização do sensor pelo menos a cada quatro horas.**

17.6.1 Etapas da Medição de SpO_2 da Comen

1) Selecione um sensor de SpO_2 adequado, de acordo com o tipo do paciente.
2) Insira o conector do cabo SpO_2 na interface de SpO_2 do monitor.
3) Fixe o sensor em uma posição apropriada no paciente. Consulte a ***Seção 17.6.3 Localização dos sensores de SpO_2***, para obter mais informações.

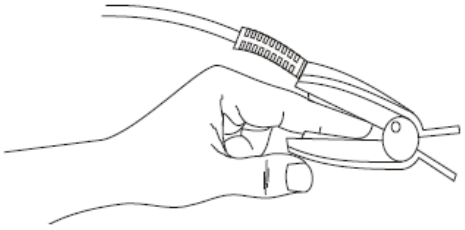
17.6.2 Etapas da Medição de SpO_2 da Masimo e Nellcor SpO_2

1) Escolha um sensor de SpO_2 adequado, de acordo com o tipo de módulo e o tipo de paciente.
2) Conecte o cabo extensor SpO_2 ao sensor SpO_2.
3) Insira a outra ponta do cabo extensor SpO_2 na interface SpO_2 do monitor.
4) Fixe o sensor em uma posição apropriada no paciente. Consulte a ***Seção 17.6.3 Localização dos sensores de SpO_2***, para obter mais informações.

17.6.3 Colocação dos Sensores SpO_2

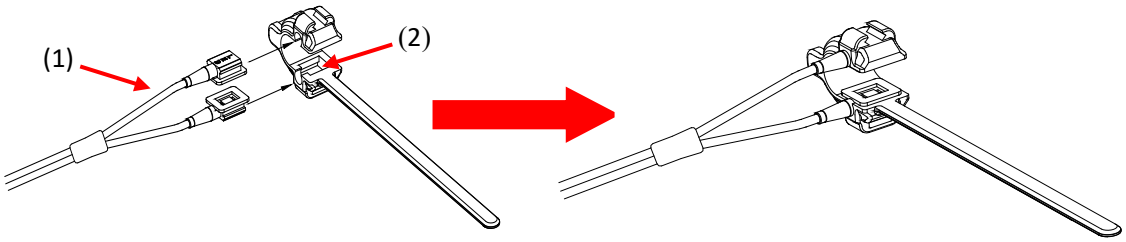
17.6.3.1 Colocação de um Sensor de SpO_2 para Adultos

A posição do sensor de SpO_2 para adultos é mostrada na figura abaixo.



17.6.3.2 Colocação de um Sensor de SpO_2 Neonatal/Pediátrico

1) Montagem do sensor de SpO_2 Neonatal: Insira a extremidade do LED e a extremidade PD do sensor SpO2 em forma de Y, respectivamente, na ranhura superior e inferior da bainha do sensor de SpO2 Neonatal, conforme mostra a figura abaixo.
2) Colocação do sensor de SpO_2, fize-o no pé dos pacientes neonatais, ou no dedo do paciente pediátrico.



(1) Sensor SpO_2 em forma de Y (2) Capa do Sensor SpO_2

17.7 Restrições de Medição

Em operações, os seguintes fatores podem afetar a precisão da medição de SpO_2:

1) Interferência de rádio de alta frequência, seja do monitor ou do equipamento eletrocirúrgico conectado ao monitor. Para minimizar a rádio interferência, outros equipamentos elétricos que emitem transmissões de alta frequência não devem ficar próximos ao monitor.
2) Não utilize o oxímetro ou sensor SpO_2, durante a ressonância magnética (MRI), pois a corrente induzida pode causar queimaduras.
3) Corantes intravenosos.

4) O paciente se move com frequência.
5) Radiação de raios ambientes.
6) O sensor está fixado incorretamente ou em uma posição inadequada no paciente.
7) Temperatura inadequada do sensor.
8) O sensor é colocado no mesmo membro em que é colocado um manguito de pressão arterial, um tubo intravenoso ou ductus arteriosus.
9) Concentração da hemoglobina não funcional, como COHb ou MetHb.
10) SpO_2 baixa.
11) Má circulação sanguínea na localização do teste.
12) Estar em estado de choque, anemia, hipotermia e vasoconstritores podem reduzir o fluxo sanguíneo arterial a um nível que não é mensurável.
13) A precisão da medida de SpO_2 também depende da absorção da luz em comprimentos de onda específicos por oxi-hemoglobina e hemoglobina reduzida. Se qualquer outra substância também absorver essa luz, como COHb, MetHb, azul de metileno ou carmim de índigo, você poderá obter um valor falso ou baixo de SpO_2.

17.8 Configuração de SpO_2

17.8.1 Definir Nível Desligado

1) Acesse [**Manut Usuário**] →[**Conf. Alarm**]→[**Nível Sens Desl SpO_2**].
2) Selecione [**ALTO**], [**Médio**] ou [**BAI**].

17.8.2 Alarme Inteligente

1) Selecione a área de parâmetro SpO_2 para entrar em [**Conf SpO_2**] → [**SatSecond**] (Segundos de Saturação).
2) Selecionar [**10**], [**25**], [**50**], [100] ou [Proibido].

NOTA: esta função está disponível apenas para Nellcor SpO_2.

O alarme inteligente foi concebido para reduzir alarmes falsos e manter o clínico informado das alterações do SpO_2 com mais precisão e em tempo oportuno. Por exemplo, se você definir [**SatSecond**] para [**50**] e o limite alto e baixo do alarme de SpO_2 NELLCOR respectivamente para 97% e 90%, e o valor medido de SpO_2 permanecer em 80% por 3s e depois cair para 78% por 2s, o monitor emitirá alarmes audíveis e visuais 5s depois que o valor de SpO_2 ultrapassar o limite de alarme e o círculo ao lado do valor de SpO_2 retornará à origem.

Método de cálculo:

Pontos percentuais × segundos = Saturação por Segundo (inteiro)

A Saturação por Segundo calculada é exibida da seguinte forma:

% SpO_2 Sat Seg

(90%-80%) × 3 = 30

(90%-78%) × 2 = 24

Total de Sat Seg = 54

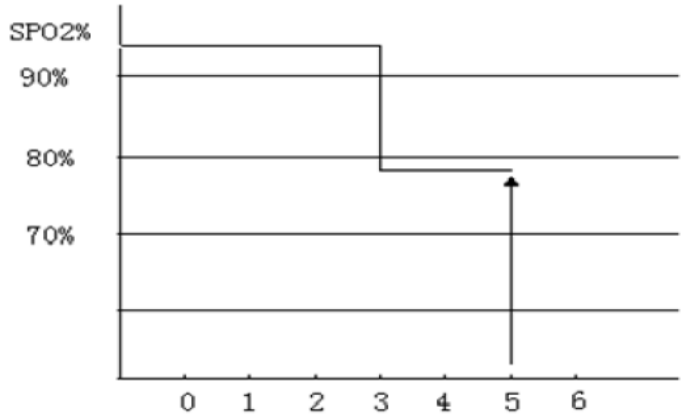


Fig 17- Exemplo de Sat Seg

No exemplo do Sat Seg acima:

Após 4,9s, o Monitor reportará um alarme de Sat Seg porque você definiu [**SatSecond**] para [**50**], o qual é menor que 54.

O valor de SpO_2 pode flutuar por alguns segundos em vez de permanecer inalterado. Os valores de SpO_2 dos pacientes geralmente flutuam dentro do limite de alarme e, às vezes, vão além do limite. O dispositivo acumulará os pontos percentuais positivos e negativos até o valor definido de [**SatSecond**] ser alcançado, ou o valor SpO_2 do paciente permanecer para além do limite de alarme.

17.8.3 Tom inteligente de pulso

Se o tom de pulso inteligente estiver ativado, você poderá ouvir o tom de pulso mesmo quando o sinal estiver instável ou o equipamento estiver em um ambiente barulhento. Você não ouvirá o tom de pulso em caso de sinal instável ou ruído ambiente se essa função estiver desativada.

Definir [**Tom Intel.**]:

1) Selecione a área do parâmetro SpO_2 para entrar em [**Conf SpO_2**].
2) Selecione [**Tom Intel.**] para alternar entre [**LIGA**] e [**DESLIGA**].

Nota: esta função está disponível apenas para Masimo SpO_2.

17.8.4 NIBP Mesmo Lado

Definir [**NIBP Mesm Lado**]:

1) Selecione a área do parâmetro SpO_2 para entrar em [**Conf SpO_2**].
2) Selecione [**NIBP Mesm Lado**] e defina como [**ON**].

   Se não selecionar [**On**], a perfusão fraca causada pela medição do NIBP conduzirá a uma medição SpO_2 imprecisa, ou acionará um alarme fisiológico SpO_2 quando a medição do NIBP e a medição SpO_2 forem efetuadas no mesmo membro.

17.8.5 Definir sinal de IQ

A magnitude da forma de onda SIQ de SpO_2 fornece uma avaliação da confiança na medição exibida. Um valor maior indica maior confiança na medição, enquanto um valor menor indica menor confiança na medição exibida.

Os movimentos geralmente afetam a qualidade do sinal. Quando o pulso arterial atinge o pico, o monitor marca sua localização na linha vertical (indicador de sinal). O volume do tom inteligente (se ativado) permanece consistente com a indicação na linha vertical. O volume do tom inteligente aumentará ou diminuirá de acordo quando o valor de SpO_2 aumentar ou diminuir.

A altura da linha vertical representa a qualidade do sinal medido (quanto maior a linha, melhor a qualidade).

Definir [**IQ Sinal**] (identificação e qualidade do sinal):

1) Selecione a área do parâmetro SpO_2 para entrar em [**Conf SpO_2**].
2) Selecione [**IQ Sinal**] para alternar entre [**ON**] e [**OFF**].

Nota: esta função está disponível apenas para Masimo SpO_2 e Comen SpO_2.

17.8.6 Tempo Médio

O valor SpO_2 exibido no Monitor é a média dos valores SpO_2 adquiridos em um determinado tempo. O tempo médio mais curto (ou mais longo) levará a uma resposta mais rápida (mais lenta) e à menor precisão de medição (maior) do Monitor quando o valor spO_2 do paciente mudar. Para um paciente crítico, defina um tempo médio curto para analisar sua condição em tempo hábil. Definir o tempo médio:

Masimo SpO_2:

1) Selecione a área do parâmetro SpO_2 para entrar em [**Conf $_{SpO}$2**] → [**Tempo Médio**].
2) Selecione [**2-4s**], [**4-6s**], [**8s**], [**10s**], [**12s**], [**14s**] ou [**16s**].

Comen SpO_2:

1) Selecione a área de parâmetro SpO_2 para acessar [**Conf SpO_2**] → [**Sensibilidd**].
2) Selecione [**ALTO**], [**MÉD**] ou [**BAI**].

17.8.7 FastSat

FastSat refere-se à medição rápida de SpO_2 com um tempo médio de 2-4 segundos quando FastSat está ligado.

1) Selecione a área do parâmetro SpO_2 para entrar em [**Conf SpO_2**].

2) Selecione [**FastSat**] para alternar entre [**ON**] e [**OFF**].

Observação: esta função está disponível apenas para Masimo SpO_2; se esta função estiver habilitada, você verá a mensagem "Fast Sat" na tela de exibição.

17.8.8 Sensibilidade

[**Sensibilidd**] pode ser definida como [**Normal]**, [**Máximo**] ou [**APOD**] (Detecção de Sonda Desligada Adaptável). [**Máximo**] representa a maior sensibilidade. Em condições típicas de monitoramento, selecione [**Normal]**. Se for possível que o sensor caia do paciente devido a pele molhada, movimento brusco ou outras causas, selecione [**APOD**]. Se o nível de perfusão do paciente estiver extremamente baixo, selecione [**Máximo**].

Definir [**Sensibilidd**]:

1) Selecione a área de parâmetro SpO_2 para acessar [**Conf SpO_2**] → [**Sensibilidd**].

2) Selecione a [**Sensibilidd**] apropriada: [**Normal]**, [**Máximo**] ou [**APOD**].

Nota: esta função está disponível apenas para Masimo SpO_2.

17.9 Informações da Masimo

1) Informações sobre Patentes da Masimo

Patentes da Masimo: www.masimo.com/patents.htm

2) Declaração de Nenhuma Licença Implícita

A posse ou compra deste equipamento não transmite nenhuma licença expressa ou implícita para o uso do equipamento com sensores ou cabos não autorizados que, sozinhos ou em combinação com este equipamento, se enquadrariam no escopo de uma ou mais das patentes relacionadas a este equipamento.

3) Outras informações

©2006 Masimo Corporation. Masimo, Radical, Discrete Saturation Transform, DST, Satshare, SET, LNOP, LNCS e LNOPv são marcas comerciais registadas federalmente pela Masimo Corporation.

RadNet, Radicalscreen, IQ de Sinal, FastSat, fastStart e APOD são marcas comerciais da Masimo Corporation.

Capitulo 18 Monitoramento da NIBP

18.1 Visão geral

O monitor usa o método de vibração (medir a amplitude de vibração da pressão no manguito) para medir a pressão arterial não-invasiva (NIBP). As alterações na pressão arterial causam a vibração do manguito. A faixa da onda de pulso varia de acordo com a pressão do manguito, e quando é alcançada a máxima faixa da onda de pulso, de acordo com a proporção correspondente ao calcular as faixas da onda de pulso da pressão sistólica e diastólica, é possível obter a pressão sistólica e diastólica.

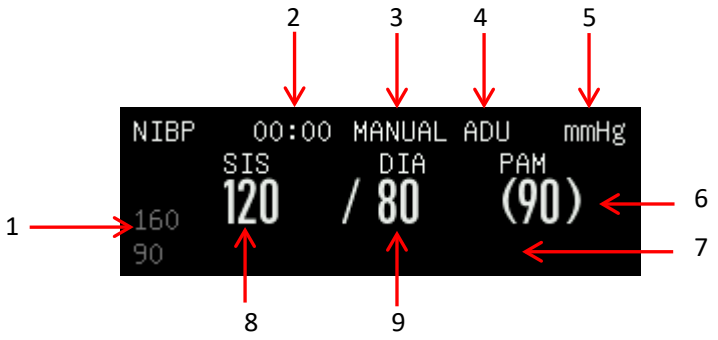
Os valores de pressão arterial medidos por este equipamento são equivalentes aos valores medidos pelo método invasivo. O erro está em conformidade com os requisitos da IEC80601-2-30. A artéria braquial é selecionada para verificação nos ensaios clínicos utilizando o método invasivo.

A medição de NIBP é aplicável a pacientes adultos, pediátricos e neonatos. Ao fazer medidas em pacientes pediátricos e recém-nascidos, é necessário garantir que a configuração de modo correta tenha sido selecionada (consulte Configurações do Menu de Informações do Paciente). Utilizar o modo de paciente errado pode colocar em risco a segurança do paciente, pois os níveis mais elevados de pressão arterial em adultos não são aplicáveis a crianças e recém-nascidos.

A medição da NIBP pode ser aplicada em operações de eletrocirurgia e descargas de desfibrilador de acordo com a norma IEC 80601-2-30.

18.2 Display da NIBP

Os resultados da medição de NIBP são apresentados na área de parâmetro. A figura abaixo é apenas para referência. O display real pode um pouco diferente desta figura.



1	Limite de alarme de pressão sistólica	2	Tempo da medição anterior
3	Modo de medição: manual, auto ou sequência (O intervalo de tempo será exibido em modo de sequência ou auto.)	4	Tipo de paciente: ADU, PED ou NEO.
5	Unidade de pressão: mmHg ou kPa	6	Pressão arterial média (a pressão na braçadeira é mostrada durante a medição).
7	Mensagem de aviso	8	Pressão sistólica
9	Pressão diastólica		

18.3 Instruções de Segurança

⚠ Aviso

- **Antes da medição do NIBP, certifique-se de que o modo de monitoramento selecionado seja adequado para o paciente (adulto, pediátrico ou neonatal). É perigoso selecionar um modo não neonatal para doentes neonatais.**
- **Não coloque a braçadeira em um membro com infusão intravenosa ou cânula no lugar, pois os tecidos ao redor da cânula poderão ser danificados quando a infusão for retardada ou bloqueada no processo de inflação da braçadeira.**
- **Certifique-se de o tubo de inflação que conecta a braçadeira ao monitor não está obstruído ou emaranhado, o que poderia ser prejudicial para o paciente.**
- **NÃO efetue a medição de NIBP num paciente com doença da célula falciforme ou lesões cutâneas existentes ou esperadas.**
- **Para um paciente com graves perturbações da coagulação sanguínea, determine a aplicabilidade da medição automática de NIBP com base na avaliação clínica, ou o membro em contato com a braçadeira pode sofrer de hematoma devido ao atrito.**
- **Medidas frequentes podem causar distúrbios no fluxo sanguíneo e ferir o paciente.**
- **Para evitar ferimentos adicionais, não coloque a braçadeira em nenhuma ferida.**
- **Não coloque o manguito da pressão arterial em um membro sob infusão intravenosa, terapia intravenosa ou desvio arteriovenoso, ou a perturbação do fluxo sanguíneo transitório prejudicará o paciente.**
- **NÃO coloque a braçadeira no braço do mesmo lado de mastectomia ou dissecção de linfonodos.**
- **O aumento da pressão da braçadeira pode causar falha de função transitória para outros equipamentos de monitoramento usados no mesmo membro.**
- **Se o tempo de medição for muito longo (como intervalo de uso repetido ou modo de medição contínua), o atrito entre o manguito e o membro poderá causar púrpura, isquemia e danos nos nervos. Ao monitorar pacientes, sempre verifique a cor, temperatura e sensibilidade dos membros distais. Uma vez que quaisquer anormalidades tenham sido encontradas, a posição de colocação da braçadeira deverá ser alterada ou a medição da pressão arterial terá que ser interrompida.**
- **Quando os clínicos obtêm leituras inesperadas, eles devem tomar medidas correspondentes com base**

nas condições clínicas reais do paciente, como refazer o teste ou ajustar a posição da braçadeira.

⚠ Nota

- **Se você tiver alguma dúvida quanto à precisão das leituras, verifique os sinais vitais do paciente primeiro antes de verificar as funções do monitor. Use o mesmo método tanto para verificar o monitor quanto o paciente.**

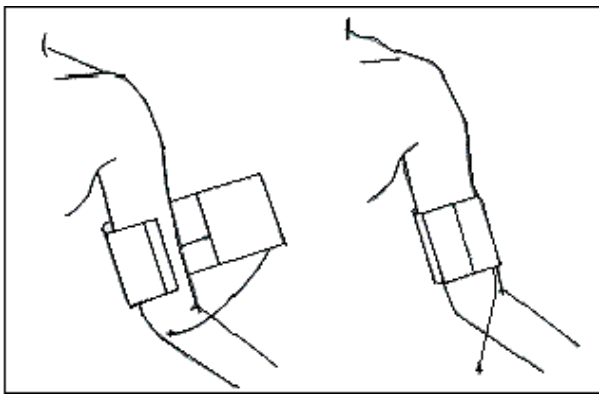
18.4 Medição da NIBP

18.4.1 Preparações para a medição

⚠ Aviso

- **A localização da medição poderá afetar o valor da medição da NIBP.**

1) Conecte o tubo de inflação ao manguito de pressão arterial.
2) Conecte o tubo de inflação ao conector NIBP do monitor sem comprimir ou bloquear o tubo de pressão.
3) Use uma braçadeira de tamanho correto e certifique-se de que a bolsa de ar não está dobrada ou torcida.
   - ◆ Um tamanho de punho incorreto ou uma bolsa de ar dobrada ou torcida poderá levar a medições imprecisas. Certifique-se de que a braçadeira está completamente desinsuflada. A largura da braçadeira deve ser de 40% (50% para recém-nascidos) do perímetro do membro ou 2/3 do comprimento do braço superior. A parte inflada da braçadeira deve ser longa o suficiente para circundar 50~80% do membro.



4) Enrole e segure a braçadeira ao redor do membro e certifique-se de que a braçadeira está no mesmo nível do coração do paciente. Se não o fizer, utilize os seguintes métodos para corrigir o resultado da medição:
   - ◆ Certifique-se de que a marca "ϕ" está localizada em uma artéria apropriada. Não enrole ou aperte muito a braçadeira, ou a extremidade distal do membro poderá sofrer de descoloração ou isquemia. Verifique regularmente a condição da pele da parte de contato e a cor, temperatura e sensação do

membro que usa a braçadeira. Se a condição da pele mudar ou a circulação sanguínea do membro for afetada, mova a braçadeira para outra parte do corpo para uma medição contínua ou pare imediatamente a medição do NIBP. No modo de medição automática, observe a condição da pele com frequência.

- Se a braçadeira não estiver ao mesmo nível do coração, utilize as seguintes fórmulas de correção:
  - Se a braçadeira estiver num nível superior ao coração: valor NIBP apresentado + 0,75mmHg (0,10kPa) × diferença de nível (cm).
  - Se a braçadeira estiver num nível inferior ao coração: valor NIBP apresentado - 0,75mmHg (0,10kPa) × diferença de nível (cm).

18.4.2 Restrições de Medição

O método de vibração tem algumas restrições, dependendo da condição do paciente. O método de vibração detecta a onda do pulso regular gerada pela pressão arterial. Se a condição do paciente dificultar a detecção dessas ondas, o valor de pressão medido não será confiável e o tempo de medição da pressão será maior. A medição da pressão é afetada nos casos a seguir.

1) Movimento do Paciente

Se o paciente estiver se movendo, tremendo ou sob cãibras, o que pode afetar a detecção de pulso de pressão arterial, a medição do NIBP não será confiável ou impossível e o tempo de medição da pressão será maior.

2) Arritmia

Se o paciente estiver com batimentos cardíacos irregulares devido a arritmia, a medição do NIBP não será confiável ou possível, e o tempo de medição da pressão será maior.

3) Máquina coração-pulmão

Não realize a medição do NIBP se o paciente estiver conectado a uma máquina coração-pulmão.

4) Mudanças de pressão

Quando a pressão arterial do paciente mudarrapidamente dentro de um determinado momento em que o monitor analisa o pulso de pressão arterial para fins de medição, a medição do NIBP é considerada não confiável ou impossível.

5) Choque severo

Se o paciente estiver sob choque grave ou hipotermia, a medida do NIBP não será confiável, pois o fluxo sanguíneo reduzido para a periferia causará menor pulso arterial.

6) HR extrema

Não realize a medição do NIBP se a FC for inferior a 40 bpm (batidas por minuto) ou superior a 240 bpm.

7) Pacientes obesos

Devido à espessa camada de gordura do membro, a vibração da artéria não consegue atingir o manguito, o que causa menor precisão de medição do que em casos de pesos normais.

8) Pacientes com Hipertensão

Para medir a NIBP de um paciente com hipertensão com precisão, siga os passos abaixo:

- Ajuste a postura sentada do paciente:
  - ✧ Acomode o paciente confortavelmente;
  - ✧ As pernas do paciente não devem ser cruzadas;
  - ✧ Os pés do paciente devem estar apoiados no chão;
  - ✧ O paciente deve inclinar-se para trás contra a cadeira e colocar as mãos planas na mesa;
  - ✧ A parte do meio do punho está no mesmo nível do átrio direito do paciente.
- Peça ao paciente para relaxar o máximo possível e não falar durante a medição.
- Deve-se aguardar 5 minutos antes de fazer a primeira leitura.

⚠ **Nota**

- **A eficácia do NIBP em mulheres grávidas, incluindo pacientes com pré-eclâmpsia, não foi estabelecida.**

18.4.3 Iniciar a Medição

⚠ **Nota**

- **A medição NIBP está disponível apenas no modo de monitoramento.**

18.4.3.1 Iniciar a Medição Manual

1) Selecione a área de parâmetro de NIBP para acessar o menu de configuração.
2) Selecione [**MANUAL**] em [**Modo Medir**].
3) Ative a medição manual conforme necessário.

18.4.3.2 Iniciar Medição pelo Relógio

1. Selecione a área do parâmetro NIBP para entrar no menu de configuração→[**Relóg**], e troque para [**ON**].
2. Selecione o botão de função [**NIBP**] no painel de controle e inicie manualmente a primeira medição. Após a primeira medição, o monitor iniciará automatica e repetidamente a medição de acordo com o intervalo de tempo previamente definido.

Por exemplo, se você iniciar a primeira medição às 08:23 e definir [**Intervalo**] para [**5min**], o monitor vai iniciar a próxima medição às 08:25. A medição começará sincronizada com o relógio às 08:30.

⚠ **Nota**

- **O monitor opera a função [Relóg] apenas se o [Intervalo] estiver configurado para 5 minutos ou mais.**
- **Quando a medição do relógio é ativada, o [Modo Medir] é [AUTO] por padrão, o qual o usuário não pode**

alterar.

18.4.3.3 Iniciar a medição sequencial

1) Selecione a área de parâmetro de NIBP para acessar o menu [**Conf NIBP**].
2) Ajuste os parâmetros de sequência. Verifique a ***Seção 18.5.3 Modelo de Sequência*** para mais detalhes.
3) Defina [**Modo Medir**] como [**Mod. Sequência**].
4) Selecione o botão [**NIBP**] no painel para iniciar a primeira medição.

Após a primeira medição, o monitor realizará automaticamente medições de acordo com o número definido de medições e intervalos.

⚠Nota

- **Se o tipo de paciente for [NEO], a medição sequencial não estará disponível.**

18.4.3.4 Inicie a Medição do Intervalo

1. Selecione a área do parâmetro NIBP para entrar no menu de configuração→[**Modo Medir**]→[**AUTO**].
2. Selecione o [**Intervalo**]: de 1 a 720 minutos.
3. Selecione o botão de função [**NIBP**] no painel e inicie manualmente a primeira medição. Após a primeira medição, o monitor iniciará automatica e repetidamente a medição de acordo com o intervalo de tempo previamente definido.

18.4.3.5 Inicie a Medição Contínua

Selecione a área do parâmetro NIBP para acessar [**Conf NIBP**]→ [**Medida Cont.**], e inicie a medição de 5min continuamente.

⚠ Nota

- **Se você tiver alguma dúvida quanto à precisão das leituras, verifique os sinais vitais do paciente primeiro antes de verificar as funções do monitor. Use o mesmo método tanto para verificar o monitor quanto o paciente.**
- **Os resultados da medição automática são afetados por temperatura, umidade relativa e altitude.**

⚠ Aviso

- **Se algum líquido espirrar no monitor ou em seus acessórios, especialmente quando é provável que escorra para o monitor ou seus tubos, entre em contato com o departamento de manutenção do hospital.**

18.4.4 Interromper a medição

Quando uma medição for concluída, o monitor poderá reduzir e parar automaticamente a medição. Durante a mensuração, você poderá pressionar [**NIBP**] para interrompê-la.

18.5 Configurar a NIBP

18.5.1 Tipo de paciente

Selecionar o tipo de paciente errado pode colocar em risco a segurança do paciente. Antes da medição, selecione o tipo de paciente adequado.

1) Selecione a área de parâmetro NIBP para acessar [**Conf NIBP**] → [**Tipo Pac**].
2) Selecione [**ADU**], [**PED**] ou [**NEO**]. Após a conclusão da configuração, o [**Tipo Pac**] em [**Info Pacient**] também será alterado.

18.5.2 Pressão Inicial

1) Selecione a área do parâmetro NIBP para acessar [**Conf NIBP**] → [**Pressão Inic.**].
2) Defina um valor apropriado para [**Pressão Inic.**].

18.5.3 Configuração de Medição Sequencial

O modelo de sequência de medição NIBP inclui até 5 grupos de medição. Você pode definir o número do grupo conforme necessário e configurar o número de medições e intervalos para cada grupo. Os passos de configuração são os seguintes.

1) Selecione a área de parâmetro de NIBP para acessar o menu [**Conf NIBP**].
2) Selecione [**Config. Med. Sequência**] para entrar na janela de configuração correspondente.
3) Defina [**Valor medida**]: 1, 2, 3, 4 ou 5. A quantidade determina o número do grupo de medição sequencial. Por exemplo, quando o [**Valor medida**] é definido como 3, o sistema realizará a medição na ordem do grupo 1 ao grupo 3.
4) Defina [**NUM:**] e [**Intervalo**] para cada grupo. O grupo de medição que excede o valor estabelecido em [**Valor medida**] não pode ser configurado.

18.6 Assistência de Venipuntura

Infle a braçadeira NIBP a uma pressão aproximada da pressão diastólica para bloquear o vaso venoso e auxiliar na punção da veia.

1) Selecione a área do parâmetro NIBP para acessar [**Conf NIBP**] → [**OUTRAS CONF**] → [**Press. Braçad**] e, em seguida, selecione um valor de pressão apropriado.
2) Selecione [**Inic.punção**], em seguida, a tecla mudará para [**Parar punção**].
3) Puncione a veia e colete a amostra de sangue.
4) Pressione o botão [**NIBP**] ou a tecla [**Parar punção**] para esvaziar a braçadeira. Se isso não for feito, a braçadeira desinflará automaticamente após um tempo definido.

No processo de punção venosa, a área do parâmetro NIBP exibe a pressão da braçadeira e o tempo restante da punção venosa.

Capitulo 19 Monitoramento de CO_2

19.1 Visão geral

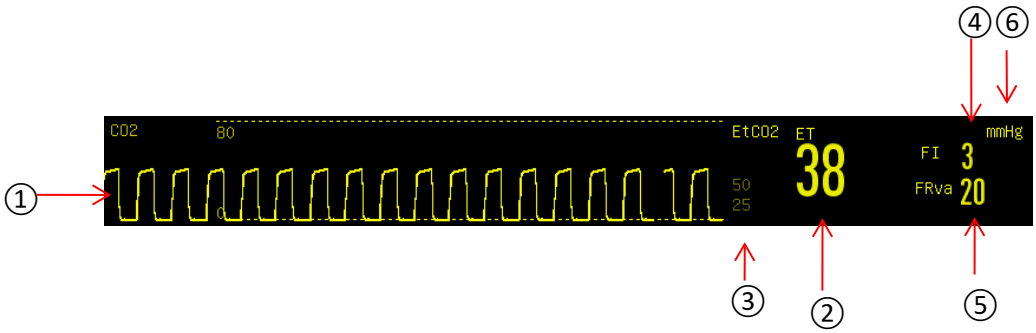
Os métodos de medição de CO_2 adotados pelo monitor são Sidestream e Mainstream.

- Método de medição Sidestream: coletar amostras do módulo de gás respiratório nas vias aéreas do paciente a uma taxa de fluxo constante e utilizar o módulo remoto de CO_2 embutido no sistema de medição para analisá-las.
- Método de medição Mainstream: instala o sensor de CO_2 no conector de vias aéreas do sistema respiratório inserido diretamente no paciente.

O princípio de medição é a emissão de I.V. O dispositivo utiliza o detector ótico para medir a intensidade dos raios infravermelhos que penetram no sistema respiratório. A intensidade depende da concentração de CO_2, pois alguns raios infravermelhos são absorvidos pelas moléculas de CO_2.

A medição de CO_2 envolve os seguintes parâmetros (veja a figura abaixo):

- ✧ Forma de onda ① CO_2
- ✧ Final de expiração CO_2 ($EtCO_2$): a pressão parcial máxima de CO_2 no final de uma respiração ②
- ✧ Limite de alarme ③ $EtCO_2$
- ✧ Fração de CO_2 de inspiração ($FiCO_2$): o valor mínimo de CO_2 durante a inspiração ④
- ✧ Frequência de respiração das vias aéreas (FRva): as respirações por minuto calculadas a partir da forma de onda de CO_2 ⑤
- ✧ Unidade de medida ⑥



⚠ Aviso

- **Evite derrubar, bater ou balançar o módulo de CO_2.**

⚠ Nota

- **Não utilize o monitor em um ambiente com qualquer gás anestésico inflamável.**
- **Apenas profissionais treinados familiarizados com este manual estão autorizados a operar o monitor.**

19.2 Princípio de Medição e Processo de Funcionamento

O princípio de medição do CO_2 é principalmente baseado no fato de que o CO_2 pode absorver luz infravermelha com um comprimento de onda de 4,26 um. O método de medição consiste em enviar gás CO_2 para a câmara de medição. Um lado é irradiado com raios infravermelhos, e o outro lado é medido por um sensor para medir o grau de atenuação dos raios infravermelhos recebidos. O grau de atenuação é proporcional à concentração de CO_2.

A expressão relacional de conversão entre a pressão parcial de CO_2 e a concentração de CO_2 é:

Pressão parcial de CO_2 (mmHg) = concentração de CO_2 (%) x Pamp (pressão ambiente)

Por exemplo: 5% de CO_2 a 760mmHg = 38mmHg

5% CO_2 a 700mmHg = 35mmHg

O módulo de CO_2 utiliza o modo de medição Auto Execução e faz a amostragem da forma de onda a cada 31 milissegundos.

19.3 Efeitos adversos no desempenho

1) Os seguintes fatores são efeitos adversos conhecidos sobre o desempenho especificado:
   - Efeitos quantitativos da UR ou da condensação;
   - Efeitos quantitativos da pressão barométrica;
   - Gás interferindo ou vapor de água; e
   - Outras fontes de interferência.

2) Unidade de Medição de Gás

O monitor utiliza percentual de volume como unidade de concentração de gás. A fórmula do cálculo de concentração é:

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

Utilize o sensor de pressão tipo copo do analisador de gases ISA para medir a pressão total da mistura de gases. Para converter qualquer outra unidade, use a pressão barométrica real enviada do fluxo sidestream ISA (IRMA mainstream).

CO_2 (mmHg) = (Concentração de CO_2) x (Pressão Barométrica de ISA (kPa)) x (750 / 100).

Tomemos como exemplo 5,0 vol% CO_2 @ 101,3kPa: 0,05 x 101,3 x 750 / 100 = 38 (mmHg).

3) Efeitos da UR

A pressão parcial e a percentual de volume de CO_2, N_2O, O_2 e gás anestésico dependem do teor de vapor de água no gás medido. Calibre a medição de O_2, e o valor indicado à temperatura ambiente e o nível de UR será 20,8 vol%, e não a pressão parcial real. O O_2 de 20,8 vol% representa a concentração real de O_2 do ar da sala (concentração de água: 0,7 vol %) (por exemplo, 25°C e 23% de UR a 1013hPa). O monitor exibe a pressão parcial real no nível de UR atual ao medir CO_2, N_2O e gás anestésico (como todos os gases medidos por célula infravermelha).

Nos alvéolos do paciente, o vapor de água no gás respiratório é saturado (BTPS) à temperatura corporal.

Antes que o gás respiratório adquirido no tubo de amostragem seja transferido para o analisador de gás sidestream ISA, sua temperatura se torna aproximadamente a mesma do ambiente. Nenhuma água entra no analisador de gás ISA depois que o tubo de amostragem Nomoline remove toda a água condensada. A UR do gás adquirido é de aproximadamente 95%.

Utilize a seguinte fórmula para calcular o valor de CO_2 no BTPS:

$$EtCO2(BTPS) = EtCO2 * \left(1 - \left(\frac{3.8}{Pamb}\right)\right)$$

Na fórmula acima:

$EtCO_2$: Valor $EtCO_2$ [**vol%**] enviado da ISA

Pamb: pressão barométrica [**kPa**] enviada da ISA

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

$EtCO_2$ (BTPS) = concentração de $EtCO_2$ [**vol%**] em BTPS

Assume-se que o O_2 é calibrado pelo ar da sala a 0,7 vol% H_2O (UR).

19.4 Medição de CO_2

⚠ Aviso

- **Verifique o adaptador de vias aéreas antes do uso. Troque-o se o adaptador de vias aéreas apresentar dano ou quebra exterior.**
- **Desligue-o quando o módulo de CO2 estiver ocioso, caso contrário, ele permanecerá em estado de funcionamento e sua vida útil será reduzida.**
- **Pendure o analisador externo de CO2 no suporte do sensor de CO2, na parte traseira do aparelho, para evitar que ele caia e se danifique.**
- **Certifique-se de que todas as ligações estão firmes. Qualquer vazamento fará com que o gás respiratório do paciente inclua o ar ambiente, resultando em leituras incorretas.**
- **Verifique regularmente o sensor de CO_2 para umidade excessiva e acúmulo de secreção.**

⚠ ATENÇÃO

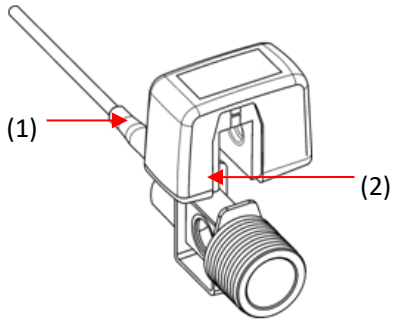
- **O conjunto do Filtro de água do Sensor de CO_2 Sidestream Respironics durará até 12 horas quando usado sem o tubo de desumidificação em um ambiente não umidificado.**
- **O conjunto do Filtro de água do Sensor de CO_2 Sidestream Respironics durará até 120 horas quando usado com o tubo de desumidificação sob as condições ISO 80601-2-55 § 201.7.9.2.9.101b.**
- **A vida útil do Filtro de água do Sensor de CO_2 sidestream da Respironics será significativamente reduzida**

se usado em um circuito umidificado sem tubo de desumidificação.

- **O Tubo de Desumidificação é uma peça substituível e é conectado diretamente ao Conjunto do Filtro de Água. O tubo de desumidificação deve ser regularmente examinado em busca de rachaduras ou contaminantes visuais em suas paredes. Se essas condições existirem, o Tubo de Desumidificação deverá ser descartado de acordo com o protocolo clínico e substituído por uma nova peça.**

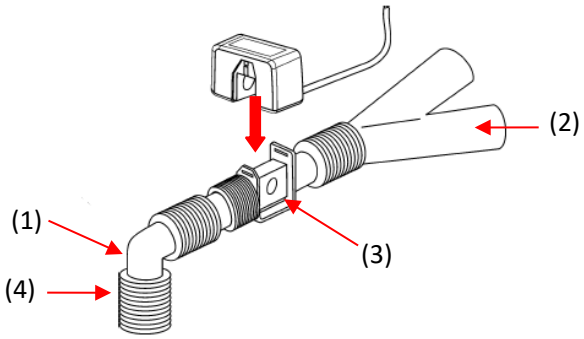
19.4.1 Preparações para Conexão do Sensor de CO_2 Mainstream

1) Conecte o sensor de CO_2 maisntream ao monitor.
2) Aguarde um momento até que o sensor atinja sua temperatura de trabalho e um estado térmico estável.
3) Ligue o sensor ao adaptador de vias aéreas.



(1) Sensor (2) Adaptador de vias aéreas

4) Para calibração zero do sensor, consulte a ***Seção 19.5 Zero do Sensor de CO_2***.
5) Instale o adaptador de vias aéreas a uma extremidade do tubo respiratório, no meio do tubo em forma de Y (veja figura abaixo).



(1) Tubo cotovelo (2) Tubo em Y (3) Adaptador de vias aéreas (4) Porta para tubo respiratório

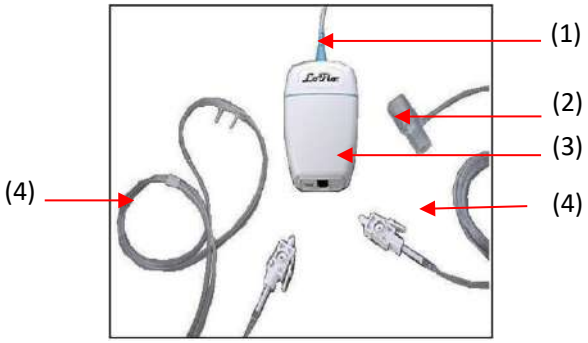
6) Certifique-se de que a via aérea está bem apertada.
7) Configure os parâmetros de CO_2; por favor, consulte a ***Seção 19.6 CO_2Setup*** para mais informações.
8) Iniciar Medição

19.4.2 Preparativos para a ligação do Sensor de CO_2 Sidestream

19.4.2.1 Preparativos para Instalar o Sensor de CO_2 Sidestream Respironics

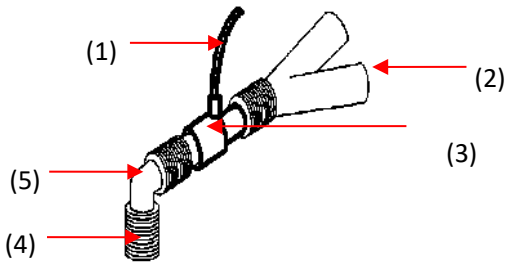
1) Conecte uma extremidade do cabo da Respironics no cabo do sensor de CO_2.
2) Conecte a outra ponta do cabo na interface de CO_2 do aparelho.
3) Aguarde um momento até que o sensor atinja sua temperatura de trabalho e um estado térmico estável.
4) Insira o componente da linha de amostragem na interface de CO_2. Um som de "clique" indica que está inserido corretamente e travado no lugar.

   Anexos relevantes estão mostrados na figura abaixo:



(1) Cabo do sensor (2) Adaptador de vias aéreas
(3) Sensor de CO_2 (4) Diferentes tipos de linhas de amostragem

5) Zere o sensor; consulte a ***Seção 19.5 Zerar o Sensor CO_2*** para mais informações.
6) Configure os parâmetros de CO_2; consulte a ***Seção 19.6 Configuração de CO_2*** para mais informações.
7) Para um paciente com cânula traqueal: instale o adaptador da via aérea da linha de amostragem em uma das extremidades do tubo respiratório, especificamente, entre o tubo cotovelo e o tubo em forma de Y, como mostrado na figura abaixo:



(1) Linha de amostragem (2) Tubo em Y (3) Adaptador de vias aéreas (4) Porta do tubo respiratório (5) Tubo cotovelo

8) Aplicar uma cânula nasal em um paciente sem cânula traqueal: aplique a cânula nasal ou a cânula nasal-oral

de O_2 no rosto do paciente, conecte o tubo de fornecimento de O_2 ao sistema de fornecimento de O_2 e ajuste o fluxo de O_2 conforme indicado.

9) Conecte um tubo de exaustão à abertura de vazão do sensor para liberar os gases residuais para o sistema de tratamento de gases residuais.

10) Comece a medição após confirmar que a via aérea está bem apertada.

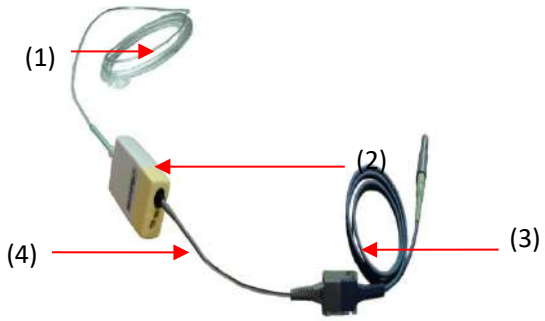
19.4.2.2 Preparativos para Instalar o Sensor de CO_2 Sidestream Masimo

1) Conecte uma extremidade do cabo da Masimo ao cabo do sensor de CO_2.

2) Conecte a outra ponta do cabo na interface de CO_2 do aparelho.

3) Aguarde um momento até que o sensor atinja sua temperatura de trabalho e um estado térmico estável.

4) Insira a linha de amostragem na interface do sensor de CO_2, de forma segura, até ouvir um som de "clique". Como mostra a figura a seguir:



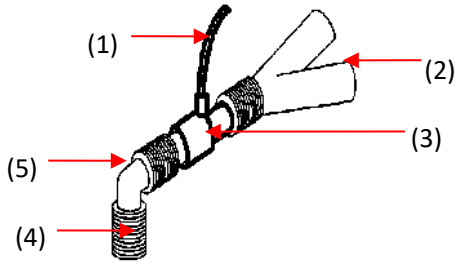
(1) Linha de amostragem (2) sensor de CO_2 (3) cabo de conexão Masimo (4) cabo do sensor.

5) Zere o sensor; consulte a ***Seção 19.5 Zerar o Sensor CO_2*** para mais informações.

6) Verifique antes de usar; consulte a ***Seção 19.4.3 Verificações pré-uso*** para obter mais informações.

7) Configure os parâmetros de CO_2; consulte a ***Seção 19.6 Configuração de CO_2*** para mais informações.

8) Para um paciente com cânula traqueal: instale o adaptador da via aérea em uma das extremidades do tubo respiratório, especificamente, entre o tubo cotovelo e o tubo em forma de Y, como mostrado na figura abaixo:

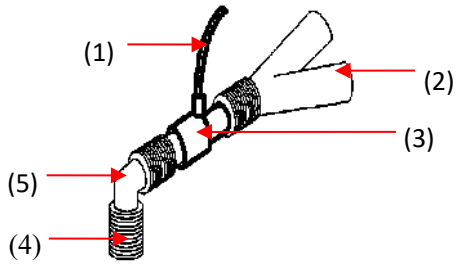


(1) Linha de amostragem (2) Tubo em Y (3) Adaptador de vias aéreas (4) Porta do tubo respiratório (5) Tubo cotovelo

9) Aplicar uma cânula nasal em um paciente sem cânula traqueal: aplique a cânula nasal ou a cânula nasal-oral de O_2 no rosto do paciente, conecte o tubo de fornecimento de O_2 ao sistema de fornecimento de O_2 e ajuste o fluxo de O_2 conforme indicado.
10) Conecte um tubo de exaustão à abertura de vazão do sensor para liberar os gases residuais para o sistema de tratamento de gases residuais.

19.4.2.3 Preparativos para Instalar o Sensor de CO_2 Sidestream Comen

1) Insira o cabo de CO_2 na interface de CO_2 do ventilador.
2) Aguarde um momento até que o sensor atinja sua temperatura de trabalho e um estado térmico estável.
3) Insira a linha de amostragem na interface do sensor de CO_2, de forma segura, até ouvir um som de "clique".
4) Zere o sensor; consulte a ***Seção 19.5 Zerar o Sensor CO_2*** para mais informações.
5) Configure os parâmetros de CO_2; consulte a ***Seção 19.6 Configuração de CO_2*** para mais informações.
6) Para um paciente com cânula traqueal: instale o adaptador da via aérea da linha de amostragem em uma das extremidades do tubo respiratório, especificamente, entre o tubo cotovelo e o tubo em forma de Y, como mostrado na figura abaixo:



(1) Linha de amostragem (2) Tubo em Y (3) Adaptador de vias aéreas (4) Porta do tubo respiratório (5) Tubo cotovelo

7) Aplicar uma cânula nasal em um paciente sem cânula traqueal: aplique a cânula nasal ou a cânula nasal-oral de O_2 no rosto do paciente, conecte o tubo de fornecimento de O_2 ao sistema de fornecimento de O_2 e ajuste o fluxo de O_2 conforme indicado.
8) Conecte um tubo de exaustão à abertura de vazão do sensor para liberar os gases residuais para o sistema de tratamento de gases residuais.
9) Comece a medição após confirmar que a via aérea está bem apertada.

19.4.3 Verificações pré-uso para Módulos de CO_2 da Masimo.

Realize as seguintes operações antes de conectar a linha de amostragem ao tubo respiratório:

1) Conecte a linha de amostragem à interface de CO_2.
2) Verifique se o LED da interface do sensor está constantemente verde (o que indica que o sistema está normal).
3) Expire na linha de amostragem e verifique se o ventilador exibe a forma de onda e o valor efetivo de CO_2.
4) Bloqueie a linha de amostragem com a ponta do dedo e espere 10 segundos.
5) Verifique se a mensagem de aviso [**Linha Amost CO2 Entup**] aparece e se o LED da interface do sensor pisca em vermelho.
6) Verifique se está bem apertado o encaixe do circuito do paciente ligado à linha de amostragem quando apropriado.

Aviso

- **Coloque o sensor IRMA, se não estiver protegido por HME, com o LED apontando para cima.**
- **Não estique o cabo do analisador de gás ISA sidestream.**
- **Opere o analisador de gás ISA sidestream apenas em ambiente à temperatura de trabalho especificada.**
- **Prenda o analisador externo de CO2 ao suporte do sensor de CO2 localizado na parte traseira do dispositivo, de maneira segura contra quedas e danos.**
- **Certifique-se de que todas as ligações estão firmes. Qualquer vazamento fará com que o gás respiratório do paciente inclua o ar ambiente, resultando em leituras incorretas.**

Nota

- **Para evitar que a água condensada caia na linha de amostragem de gás e a bloqueie, a extremidade de conexão da linha de amostragem de gás do adaptador do sistema respiratório deve apontar para cima.**

19.5 Zere o Sensor de CO_2

Aviso

- **Se a mensagem de alarme [CO_2 Precisa de Zero] aparecer imediatamente após a zeragem, por favor, faça a zeragem novamente.**

19.5.1 Zere o Sensor de CO_2 Masimo

O sensor de CO_2 da Masimo realiza a autozeragem trocando a fonte da amostra de gás do circuito respiratório para o ar ambiente. A zeragem automática começará após o sensor atingir a temperatura de trabalho (geralmente 30 minutos após a inicialização) e será realizada a cada 24 horas. O sensor de CO_2 da Masimo terminará a auto calibragem em até 3 segundos.

19.5.2 Zerar os Sensores Mainstream de CO_2 da Respironics e Comen

De modo a eliminar o efeito da deriva da linha de base nos resultados de medição e obter resultados precisos de medição, zere antes de usar o sensor de CO_2 para monitorar o paciente. Normalmente, o sensor de CO_2 será automaticamente zerado quando necessário. Você pode zerá-lo manualmente quando considerar necessário realizando as seguintes etapas:

1) Insira o cabo do sensor na interface de CO_2 do monitor.
2) Após o pré-aquecimento, prenda o sensor ao adaptador de vias aéreas.
3) Exponha o sensor ao ar do ambiente e mantenha-o longe de todas as fontes de CO_2, incluindo o ventilador, a respiração do paciente e a respiração do usuário.
4) Selecione a área do parâmetro ou a forma de onda de CO_2 para acessar o menu [**Conf CO_2**].
5) Selecione [**Zero**] para zerar o sensor de CO_2, e a mensagem [**CO2 Zerando**] será exibida na tela. Após a calibração de zero, a mensagem correspondente também será exibida na tela.

19.5.3 Zerar os Sensores Sidestream de CO_2 Respironics e Comen

1) Insira o cabo CO_2 na interface CO_2 do monitor.
2) Após o pré-aquecimento, conecte a linha de amostragem ao sensor de CO_2.
3) Exponha a linha de amostragem ao ar ambiente e mantenha-a afastada de todas as fontes de CO_2, incluindo o ventilador, a respiração do paciente e a respiração do usuário.
4) Selecione a área do parâmetro ou a forma de onda de CO_2 para acessar o menu [**Conf $_{CO}$2**].
5) Selecione [**Zero**] para zerar o sensor de CO_2, e a mensagem [**CO2 Zerando**] será exibida na tela. Após a calibração de zero, a mensagem correspondente também será exibida na tela.

Nota

- **Para obter o melhor resultado, zere o sensor de CO_2 da Respironics após pré-aquecê-lo por 5 minutos.**

19.6 Configuração de CO_2

19.6.1 Modo Operacional

Siga as etapas abaixo para definir o modo de trabalho de CO_2 depois de conectar o módulo de CO_2 ao monitor. Desligue o módulo de CO_2 para fins de proteção de vida útil uma vez que a medição de CO_2 for interrompida.

1) Selecione a área do parâmetro de CO_2 para acessar [**Conf. CO_2**]→ [**Modo Oper**].
2) Selecione [**Espera]** ou [**Medida**].
   - [**Espera]**: Quando a medição de CO_2 é interrompida, defina o [**Modo Oper**] como [**Espera]** para

prolongar a vida útil do módulo de CO_2 .

- [**Medida**]: Verifique se o [**Modo Oper**] está configurado como [**Medida**] ao medir o CO_2.

19.6.2 Unidade de CO_2

Acesse [**Manut Usuário**] → [**Conf Unid**] → [**Unid CO2**], e defina uma unidade apropriada de CO_2.

19.6.3 Compensação de gás

Selecione a área de parâmetro de CO_2 para acessar [**Conf. $_{CO}$2**].

- Módulo de CO_2Masimo:
  - Selecione [**Compens. O_2**] → [**ALTO**], [**Méd**] ou [**BAI**].
  - Selecione [**Compens. N_2O**] → [**ON**] ou [**OFF**].
- Módulos de CO_2 Respironics e Comen:
  - Selecione [**Compens. O_2**] → defina o valor de compensação de O_2.

⚠ Atenção

- **Defina [Compens. O_2] e [Compens. N_2O] com base nas condições reais, ou os resultados de medição poderão diferir muito dos valores reais, podendo causar erro de diagnóstico.**

19.6.4 Tempo limite de Sem respiração

A Detecção de não-respiração visa a detectar o intervalo mais longo entre dois RESPs adjacentes. Quando o tempo real de ausência de respiração do paciente exceder o tempo de apneia configurado, o alarme será acionado.

Para definir [**T. Esg. S/ Resp.**]:

1) Selecione a área de parâmetro CO_2 para entrar em [**Conf $_{CO}$2**] → [**T. Esg. S/ Resp.**].
2) Defina um tempo de detecção apropriado.

19.6.5 Altitude

Para o módulo Masimo CO_2, não há necessidade de definir a altitude. Este é equipado com compensação automática de pressão barométrica.

Para os módulos de CO_2 Respironics e Comen:

1) Selecione a área de parâmetro de CO_2 para acessar [**Conf. $_{CO}$2**].
2) Defina [**Unid Altitude**].

3) Defina [**ALTITUDE**] e [**Pressão Barom**] (Pressão Barométrica) será exibida no valor de altitude.

Tabela de Altitude, Pressão Barométrica e $EtCO_2$

Altitude		**Pressão barométrica**	**5% CO2**
Pés	**Metros**	**mmHg**	**$EtCO_2$ mmHg**
Nível do mar (0)	Nível do mar (0)	760	38
500	152,4	745	37
750	228,6	738	37
1000	304,8	731	37
1500	457,2	717	36
2000	609,6	704	35
2500	762	690	35
3000	914,9	677	34
3500	1066,8	665	33
4000	1219,2	652	33
4500	1371,6	640	32
5000	1524	628	31
5500	1676,4	616	31
6000	1828,8	604	30
6500	1981,2	593	30
7000	2133,6	581	29
7500	2286	570	29
8000	2438,4	560	28
8500	2590,8	549	27
9000	2743,2	539	27
10000	3048	518	26
10500	3200,4	509	25
11000	3352,8	499	25
11500	3505,2	490	24
12000	3657,6	480	24
12500	3810	471	24
13000	3962,4	462	23
13500	4114,8	454	23
14000	4267,2	445	22
14500	4419,6	437	22

Nota: Considera-se que o nível do mar é de 760mmHg e 0℃, e que a temperatura ambiente é de 0℃ ao calcular a pressão barométrica com base na elevação. Para detalhes, consulte a tabela.

⚠ Aviso

- **O monitor não tem função automática de compensação de ar. Ajuste a altitude correta antes de usar a função de medição de CO_2 pela primeira vez. Altitude incorreta causa leitura incorreta de CO_2 (erro de CO_2 de 5% por 1.000m de altitude).**

19.6.6 Gás de equilíbrio

Apenas os módulos CO_2 da Respironics e da Comen requerem a configuração manual do gás de equilíbrio (para o módulo CO_2 da Masimo, o gás de equilíbrio é configurado automaticamente).

1) Selecione a área do parâmetro de CO_2 para acessar [**Conf. CO_2**] → [**Gás Equilib**].
2) Selecione [**Ar Ambi.**], [**N_2O**] ou [**Hélio**].

19.6.7 Escala de forma de onda

Se você ajustar o valor da escala, a amplitude da forma de onda mudará de acordo.
Selecione a área de forma de onda de CO_2 para acessar [**Conf Forma Onda**] → [**ESCAL**].

19.7 Descarte de Resíduos Gasosos

Quando o óxido nitroso e/ou um gás anestésico é usado, você deve evitar que esses gases poluam a sala de operação. A saída de descarga de gás deve ser conectada (através do tubo de descarga de gás conectado à saída de gás amostra do equipamento hospedeiro):
Um sistema de descarga (usado para descarregar gases coletados) ou o circuito do paciente (usado para o fluxo traseiro de gases coletados)

⚠ Aviso

- **Anestésicos: Se você medir o parâmetro de um paciente que está usando ou recentemente usou um anestésico, a saída de gás do módulo deve ser conectada a um sistema de exaustão ou ao circuito do paciente (na máquina de anestesia ou no ventilador), para evitar que o pessoal médico inale o anestésico.**

19.8 Informações relevantes sobre os Módulos Masimo Mainstream e Sidestream

19.8.1 LED do Módulo de CO_2

Módulo de CO_2 Mainstream: o indicador de luz de LED está localizado no sensor IRMA.

Luz indicadora	Status
Luz verde constante	O sistema está OK
Luz verde piscando	Zerando...
Luz vermelha constante	Erro do sensor
Luz vermelha piscando	Verifique o adaptador

19.8.2 Avisos

19.8.2.1 Avisos sobre o Analisador de Gás Sidestream ISA

⚠ Aviso

- **O analisador de gás sidestream ISA destina-se apenas ao uso por profissionais de saúde autorizados.**
- **Utilize apenas a linha de amostragem Masimo Nomoline.**
- **Nunca utilize o analisador de gás sidestream na presença de qualquer gás anestésico inflamável.**
- **Manuseie cuidadosamente a linha de amostragem para reduzir o risco de entrelaçamento ou estrangulamento do paciente.**
- **Não reutilize o tubo de amostragem descartável.**
- **Não levante o analisador de gás ISA pela linha de amostragem, pois ela poderia se desconectar do ISA, fazendo com que o analisador de gás ISA caísse sobre o paciente.**
- **Descarte o tubo de amostragem descartável de acordo com as regulamentações locais para o descarte de resíduos médicos.**
- **Nunca utilize um tubo de amostragem projetado para adultos ou crianças em um bebê, pois isso aumentaria o espaço morto no circuito do paciente.**
- **Não utilize a linha de amostragem infantil para um adulto; caso contrário, haverá uma resistência excessiva ao fluxo.**
- **Utilize apenas adaptadores em T para via aérea com o ponto de amostragem no centro do adaptador.**
- **Utilize apenas linhas de amostragem destinadas a agentes anestésicos se N_2O e/ou agentes anestésicos estiverem sendo usados.**
- **Não utilize o adaptador T com bebés, uma vez que isto acrescenta 7 ml de espaço morto ao circuito do paciente.**
- **Não utilize o analisador de gases ISA com inaladores de dose calibrada ou medicamentos nebulizados, pois isto pode entupir o filtro bacteriano.**
- **Verifique se a taxa de fluxo de amostragem de gás é muito alta para o tipo de paciente.**
- **Uma vez que uma zeragem bem-sucedida requer a presença de ar ambiente (21% O_2 e 0% CO_2), garanta**

que a ISA esteja colocada num local bem ventilado. Evite respirar próximo ao analisador de gás sidestream ISA, antes e também durante o procedimento de zeragem.

- **A linha de amostragem Nomoline não constitui equipamento estéril. Para evitar que a linha de amostragem cause danos, não realize uma sterilização a alta pressão em nenhuma parte da linha amostral.**
- **Nunca esterilize ou faça imersão do analisador de gás sidestream ISA em líquido.**
- **O analisador de gás ISA sidestream é projetado apenas para ser um complemento na avaliação de doentes. Deve ser utilizado em conjunto com outras avaliações de sinais e sintomas clínicos.**
- **As medidas podem ser afetadas por equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis. Certifique-se de que o analisador de gás sidestream ISA seja utilizado em ambiente eletromagnético especificado neste manual.**
- **O analisador de gás ISA sidestream é projetado apenas para ser um complemento na avaliação de pacientes. Deve ser utilizado em conjunto com outras avaliações de sinais e sintomas clínicos.**
- **Substitua a linha de amostragem se o conector de entrada da linha de amostragem começar a piscar em vermelho, ou se o monitor exibir a mensagem "Verificar linha de amostragem".**
- **Nenhuma modificação deste equipamento é permitida sem autorização do fabricante. Se este equipamento for modificado, devem ser realizadas inspeções e testes adequados para garantir a continuação do funcionamento seguro.**
- **Os analisadores de gás de sidestream ISA não são projetados para ambientes de ressonância magnética.**
- **Durante a varredura de ressonância magnética, a ISA deve ser colocada fora da sala de ressonância magnética.**
- **O uso de equipamentos eletrocirúrgicos de alta frequência nas proximidades do ISA/monitor pode gerar interferência e causar medições incorretas.**
- **Não utilize a função de dissipação de calor natural externa do ISA.**
- **A água condensada não deve ser removida pelo uso de pressão negativa no tubo de amostragem Nomoline (por exemplo, use uma seringa).**
- **Uma pressão em excesso, negativa ou positiva, sobre o circuito do paciente, pode afetar a taxa de fluxo de amostragem de gás.**
- **Pressão de sucção pelo exaustor em excesso pode afetar a taxa de fluxo de amostragem de gás.**
- **O gás liberado deve ser transferido para o sistema de exaustão ou devolvido ao circuito do paciente.**
- **Se a amostra de gás adquirida for usada para fins respiratórios, sempre utilize um biofiltro no lado do escape.**
- **Ao posicionar o analisador de gás ISA, evite colocá-lo em uma posição onde possa cair sobre o paciente.**

⚠ ATENÇÃO

- **Os analisadores ISA devem ser montados com segurança, a fim de prevenir contra danos ao equipamento.**
- **Não operar o analisador de gás sidestream ISA fora do ambiente operacional especificado.**
- **(Somente nos EUA) Atenção: A lei federal restringe a venda deste equipamento a médicos ou por solicitação de um médico.**
- **Para uso profissional. Veja as instruções de utilização para informações completas sobre prescrição, incluindo indicações, contraindicações, advertências, precauções e eventos adversos.**

19.8.2.2 Informações de aviso do Módulo de gás Mainstream IRMA

⚠ Aviso

- **Nunca aplique os adaptadores de vias aéreas IRMA projetados para adultos/pediatria em recém-nascidos, pois isso adiciona 6 ml de espaço morto ao circuito do paciente.**
- **Substitua o adaptador de vias aéreas em caso de cair gota d'água ou água em condensação no adaptador.**
- **Utilize apenas adaptadores de vias aéreas IRMA fabricados pela Masimo.**
- **Não utilize os adaptadores de vias aéreas neonatal em um adulto, pois isso causará uma resistência excessiva ao fluxo de ar.**
- **A unidade principal deve ser protegida adequadamente ao entrar em contato com uma parte viva.**
- **Use apenas o cabo adaptador aprovado pela Masimo AB.**
- **Uma instrução de aviso deve ser fornecida pela unidade principal quando os dados de demonstração são exibidos.**
- **A unidade principal deve ter um sistema de alarmes adequado, que acionará um alarme em situação de risco de morte ou lesão grave ao paciente.**
- **A unidade principal deve fornecer cada mensagem de alarme correspondendo ao campo de resumo de status do IRMA.**
- **O sensor IRMA não deve entrar em contato com o paciente.**
- **A zeragem incorreta do sensor resultará em falsas leituras de gás.**
- **Somente profissionais da área médica capacitados devem ser autorizados a operar o sensor IRMA.**
- **Nunca use o sensor IRMA na presença de qualquer gás anestésico inflamável.**
- **Os adaptadores descartáveis das vias aéreas da IRMA não devem ser reutilizados. O reaproveitamento do adaptador de uso único pode causar infecção cruzada.**
- **Adaptadores de vias aéreas usados devem ser descartados de acordo com a regulamentação local sobre resíduos biológicos.**
- **Use somente o sensor de O_2 da Masimo. O sensor de O_2, com O_2 esgotado, deve ser descartado de acordo com as regulamentações locais de descarte de baterias.**
- **Nunca tente desmontar o sensor descartável de O_2 do sensor IRMA, pois ele contém eletrólitos corrosivos e chumbo.**
- **O sensor IRMA destina-se apenas como coadjuvante na avaliação de pacientes. Deve ser utilizado em conjunto com outras avaliações de sinais e sintomas clínicos.**
- **Não coloque o adaptador de vias aéreas IRMA entre o tubo endotraqueal e um cotovelo, pois isto pode permitir que as secreções do paciente bloqueiem as janelas do adaptador, resultando em operação incorreta.**
- **Para evitar o acúmulo de secreções e gás no visor e na interface do sensor de O_2, sempre coloque o sensor IRMA na posição vertical com o LED apontando para cima.**
- **Não utilize o adaptador de vias aéreas IRMA com inaladores de dose calibrada ou medicamentos nebulizados, pois isto pode afetar a transmissão de luz das janelas do adaptador de vias aéreas.**
- **Equipamentos de comunicação móvel ou de RF causam interferência na medição. Use o sensor IRMA somente em ambientes eletromagnéticos aqui especificados.**
- **Nunca esterilize o sensor IRMA ou o mergulhe em líquido.**
- **A bateria IRMA de O_2 e os adaptadores de vias aéreas IRMA não são equipamentos estéreis. Não autoclave o equipamento para evitar danos ao mesmo.**

- **Não instale a bateria de O_2, com O_2 esgotado, no sensor IRMA, esteja ele sendo usado ou não.**
- **Não aplique tensão no cabo do sensor.**
- **Não opere o equipamento fora do ambiente operacional especificado.**
- **Aviso (EUA): A lei federal restringe a venda deste equipamento apenas por ou mediante pedido de um médico.**

19.8.3 Obstrução das vias aéreas

A linha de amostragem Nomoline não é reutilizável.

Substitua a linha de amostragem Nomoline a cada duas semanas, ou quando o monitor exibir a mensagem de [**Linha Amost CO_2 Entup**].

⚠ Aviso

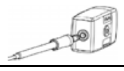
- **Não utilize o analisador de gás ISA juntamente com um agente de pulverização quantitativa ou tratamento de pulverização; caso contrário, poderá ocorrer entupimento do filtro bacteriano.**

19.8.4 Verificação de fugas

1) Conecte uma nova linha de amostragem Nomoline com trava Luer masculina ao conector de entrada de gás ISA e verifique se o conector de entrada a gás mostra uma luz verde constante.
2) Conecte um pequeno pedaço de tubulação de silicone com um diâmetro interno de 3/32 (2,4 mm) ao Luer macho Nomoline.
3) Exale uma longa expiração na tubulação de silicone até que a concentração de CO2 seja superior a 4,5 vol% ou 34 mmHg.
4) Ligue rapidamente o tubo de silicone firmemente à porta de escape.
5) Aguarde 1 minuto até que a concentração de CO2 se estabilize. Observe o valor.
6) Aguarde 1 minuto e verifique se a concentração de CO2 não diminuiu mais do que 0,4 vol% ou 3 mmHg. Se tiver diminuído mais do que isso, há uma grande fuga ou na unidade ISA ou na Nomoline. Não opere o ISA se houver uma fuga importante na unidade.

19.8.5 Símbolos de Segurança

Símbolo	Texto, Código de Cor e Formato de Texto	Descrição
	Atenção: informação adicional.	O "Atenção" indica as condições perigosas que podem causar possíveis danos pessoais ou morte. O símbolo de atenção deve estar em conformidade com a norma ISO 7010-W001.

	Manual do Usuário	Consultar o Manual do Usuário.
	Manual de Usuário do ISA	Consulte o Manual do Usuário para ISA
	Número de referência	/
	Número de série	/
	Lote nº.	/
	Válido até [AAAA-MM-DD]	Não use o monitor após essa data.
	Limite de temperatura	/
	Limite de pressão	/
	Limite de UR	/
	Não reutilize.	/
	Diretiva REEE	Reciclar este equipamento elétrico e eletrônico de acordo com a 2002/96/CE.
	Contém Pb	/
IP44	Grau de IP contra a entrada de água e objetos sólidos	Protegido contra a entrada de objetos estranhos de no mínimo 1,0 mm; Protegido contra os efeitos prejudiciais de respingos de água.
Rx ONLY	Venda apenas sob prescrição médica	Aviso (EUA): o monitor deve ser vendido por médicos ou sob prescrição médica de acordo com as leis federais dos EUA.
CO_2	CO_2	O analisador ISA mede somente CO_2.
CO_2	Múltiplos gases (AX+ ou OR+)	O analisador ISA pode medir múltiplos gases.
	Tecnologia multi-gás Sigma	O equipamento comporta tecnologia multi-gás Sigma PHASEIN
	Entrada de gás	/
	Saída de gás (escape)	/
	Ligar ao circuito do paciente	Ilustra a conexão entre Nomoline e circuito do paciente.
	Conectar à ISA	Ilustra a conexão entre Nomoline e ISA.
NON-STERILE LATEX FREE	Não estéril, sem látex	O monitor é livre de látex e não estéril.

19.8.6 Patentes e Marcas

(1) Declaração de Patentes

Masimo Sweden AB detém as seguintes patentes para produtos relevantes descritos neste manual de instruções de funcionamento: SE519766; SE519779; SE523461; SE524086. Outras patentes estão a ser

aplicadas.

(2) Marca registada

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

19.8.7 Consumíveis

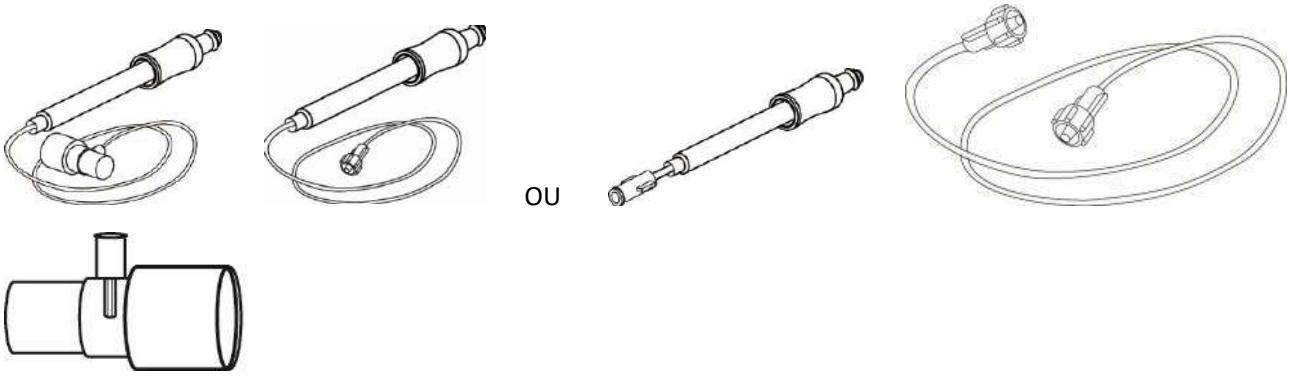
19.8.7.1 Família ISA Nomoline

Amostras de ISA do circuito respiratório através da linha de amostragem da Família Nomoline a uma taxa de 50 sml/min, tornando possíveis medições de CO_2 para pacientes adultos, pediátricos e infantis.

As linhas de amostragem da Família Nomoline incorporam uma seção única de separação de água (Sem umidade), que pode remover a água condensada. A seção NOMO está também equipada com um filtro bacteriano que protege o analisador de gases da intrusão de água e da contaminação cruzada.

Enquanto nenhuma linha de amostragem estiver ligada, o analisador de gás ISA permanece em modo de descanso de baixa potência. Uma vez ligada a linha de amostragem, o analisador de gás ISA muda para o modo de medição e começa a fornecer dados de gás.

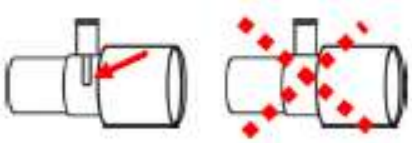
As linhas de amostragem da Família Nomoline estão disponíveis em uma ampla variedade de versões tanto para pacientes entubados quanto espontaneamente respirando, nas configurações descartável e também reutilizável. Por exemplo, o conjunto adaptador de vias aéreas Nomoline descartável, ou uma combinação do adaptador Nomoline reutilizável com adaptador-T/extensão Nomoline descartável, estão disponíveis para o paciente entubado. Para pacientes com respiração espontânea, pode ser aplicada uma Cânula Nasal Nomoline de CO_2 descartável, ou ainda uma combinação do adaptador reutilizável Nomoline e uma cânula nasal descartável de CO_2 Nomoline (com conector Luer).



O Conjunto do Adaptador de Vias Aéreas Descartável Nomoline é uma alternativa à combinação do adaptador reutilizável Nomoline e um Adaptador T / Extensão Nomoline descartável.

O Adaptador Nomoline pode ser utilizado com outras linhas de amostragem e cânulas de terceiros. No entanto, note que as linhas de amostragem da Família Nomoline são projetadas para o melhor desempenho e fidelidade de medição quando utilizadas com os analisadores de gás ISA. Por exemplo, ao se conectar a um circuito

respiratório, o adaptador Masimo T fornece um ponto central de amostragem de gás, minimizando assim o risco de oclusão da linha amostral (veja abaixo)



Para um manuseio ideal da água, use sempre os adaptadores T com o ponto de amostragem ao centro do adaptador, como ilustrado à esquerda e acima.

⚠Nota

- **O uso de tubos de amostra ou cânulas com diâmetro interno maior do que 1 mm aumentará o tempo de resposta do sistema ISA.**

Substituição da linha de amostragem da família Nomoline

As linhas de amostragem da Família Nomoline devem ser substituídas de acordo com as boas práticas clínicas ou quando a linha de amostragem for ocluída. A oclusão ocorre quando se aspira água, secreção, etc. do circuito respiratório a tal ponto que a ISA não consegue manter o fluxo normal de amostras de 50 sml/min. Esta situação é indicada por uma luz vermelha piscando no conector de entrada de gás e uma mensagem de alarme [Linha Amost **CO_2 Entup**]. Substitua o Nomoline e aguarde até que o conector de entrada de gás mude para verde indicando que o analisador de gás ISA está pronto para uso.

19.8.7.2 Adaptador de vias aéreas

O adaptador de vias aéreas IRMA é inserido entre a cânula traqueal e a peça em Y do circuito respiratório. As medições dos gases respiratórios são obtidas através das janelas XTP™ nos lados do adaptador. As janelas XTP são transparentes à luz nas faixas de comprimento de onda de interesse, e são especialmente concebidas utilizando os últimos avanços na tecnologia de materiais para fornecer uma janela que minimize o impacto do vapor de água na transmissão de luz.

⚠ Aviso

- **Se a água/condensação se acumular no adaptador de vias aéreas, substitua-o.**

O adaptador de vias aéreas IRMA é um dispositivo não estéril, para uso individual e descartável. Pode ser utilizado para pacientes adultos/pediátricos e bebês. O adaptador de vias aéreas infantil IRMA possui um conector especialmente projetado que minimiza o espaço morto e pode até mesmo ser usado em bebês muito pequenos.



Adaptador de Vias Aéreas IRMA: Adu/Ped (REF:106220) e Neo (REF:106260）

⚠ Aviso

- **Não utilize o Adaptador de Vias Aéreas IRMA Adu/Ped em recém-nascidos, pois o adaptador adicionará 6 ml de espaço morto ao circuito do paciente.**
- **Não utilize o Adaptador de Vias Aéreas IRMA Neo para adultos, pois pode causar resistência excessiva ao fluxo.**

19.8.8 Manutenção

O usuário deve verificar regularmente as leituras de gás. Se houver algum problema, entre em contato com um engenheiro do fabricante para fazer a manutenção.

19.8.9 Limpeza do Analisador

O analisador de gás "Plug in and measure" ISA sidestream deve ser limpo regularmente. Use etanol ou álcool isopropílico com concentração máxima de 70% e um pano molhado para limpar o analisador.
Para evitar que o agente de limpeza e o pó entrem no analisador de gás ISA através do conector LEGI, a linha de amostragem Nomoline deve estar conectada o tempo todo durante a limpeza do analisador.

⚠ Aviso

- **A linha de amostragem Nomoline não é um equipamento estéril. Para evitar danos à linha de amostragem, não realize esterilização de alta pressão em nenhuma parte da linha de amostragem.**
- **Não esterilize o analisador de gás sidestream ISA e a sonda IRMA nem os mergulhe em líquido.**

Capitulo 20 Revisão de dados

Selecione [**Menu Prin**] e em seguida selecione [**Revis**] para entrar na tela de revisão.

A Revisão dos dados inclui: revisão de tendências, revisão de NIBP, revisão de eventos de alarme, revisão de forma de onda, revisão de relatório de 12 derivações e revisão de eventos do paciente.

20.1 Salvamento de Onda

Você pode selecionar a onda a ser salva de acordo com os requisitos. Somente ondas definidas para serem salvas podem ser visualizadas em [**Revis. Onda**]. Depois de admitir um paciente, será impossível modificar a seleção [**Salv Onda**].

1) Acesse [**Manut Usuário**] → [**Salv Onda**].

2) Selecione a onda a ser salva, selecione [**ENTER**] e siga as orientações da mensagem de aviso:

   [**Reg Combin**]: Ao admitir um novo paciente, o monitor cria um arquivo do paciente e salva dados atuais de monitoramento ao arquivo do paciente criado.

   [**Reg não combin**]: Ao admitir um novo paciente, o monitor cria um arquivo do paciente, mas os dados atuais de monitoramento não são salvos no arquivo do paciente criado.

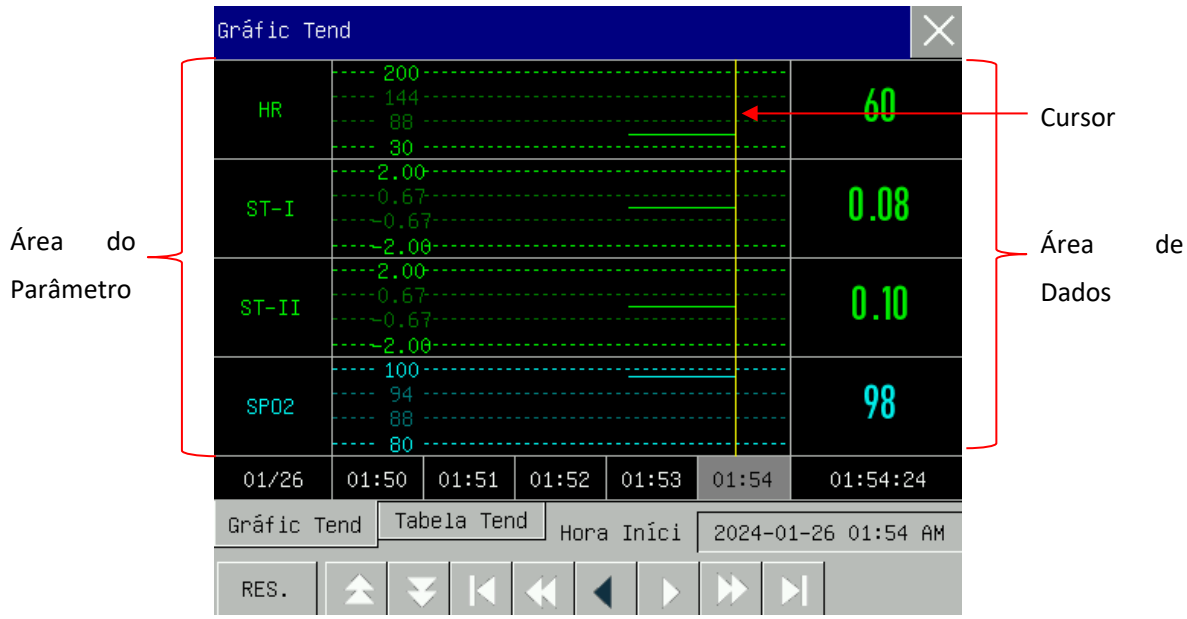
20.2 Revisão de tendências

Tendência é um conjunto de dados do paciente ao longo do tempo, mostrados na forma de gráfico ou tabela.

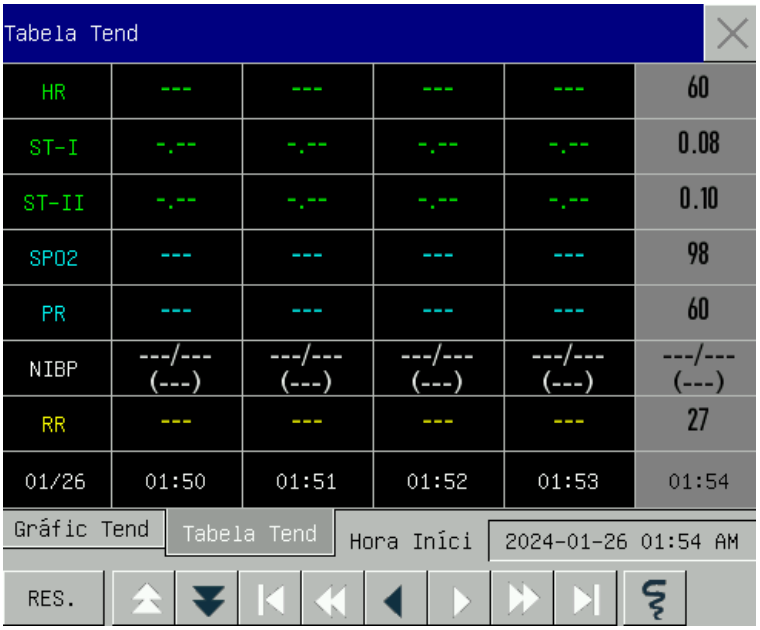
Na janela [**Revis. Tend**], selecione [**Gráfic Tend**] ou [**Tabela Tend**] para revisar os dados correspondentes.

O gráfico de tendências mostra continuamente os dados atualizados. A parte inferior da tela mostra a escala de tempo.

Você pode selecionar a onda desejada na área de parâmetro ao lado esquerdo da janela; além disso, você pode navegar no banco de dados de tendências com um cursor cruzando todos os itens de medição na janela. Ao mover o cursor, os dados de tendência do parâmetro atual e o horário específico dos dados são mostrados no lado direito da janela correspondente:



As medidas não periódicas podem ser vistas a partir da tabela de tendências. Esta tabela mostra dados de medição e tempo de medição. Os dados da tabela de tendência podem ser visualizados por um período máximo de 160 horas.



◆Descrição dos símbolos

Símbolo	Introdução
▲▼	Role a página para cima e para baixo para exibir outros gráficos de tendência de parâmetros não mostrados na tela atual.
◀ ▶	Mova o cursor um passo para a esquerda ou para a direita para ver ao longo da linha do tempo do banco de dados de tendências.
◀◀ ▶▶	Mova o cursor em uma página para a esquerda ou para a direita para visualizar ao longo da linha do tempo do banco de dados de tendências.
⏮ ⏭	Pule para o ponto de partida ou para o ponto de encerramento do banco de dados de tendências para visualizar as informações de tendência mais distantes (mais antigas) ou mais próximas (mais recentes) salvas.

- Selecione o campo de dados ao lado de [**Hora Iníci**] e a janela de configuração aparecerá, onde você poderá definir a hora de início da revisão do gráfico de tendências.
- Intervalo de tendência refere-se à resolução dos dados de tendência exibidos na tela. Para monitoramento de neonatos, uma vez que a condição clínica do paciente muda rapidamente, uma alta resolução pode ser selecionada. Para o monitoramento do adulto, uma vez que a condição clínica do paciente muda relativamente devagar, uma baixa resolução pode ser selecionada.

Definir [**Res.**] (Resolução)

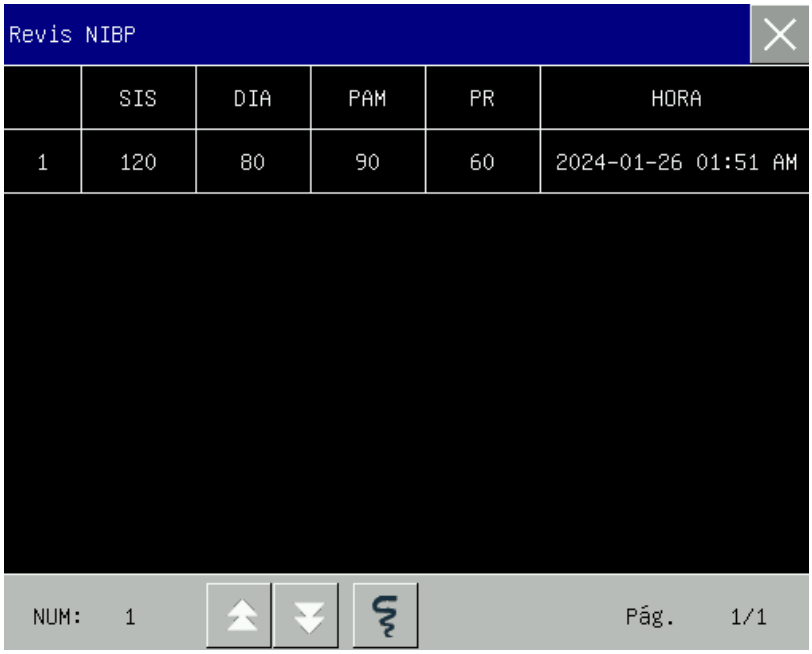
1) Na janela de revisão [**Gráfic Tend**]
   - ✧ Selecione [**1s**] ou [**5s**] para visualizar a tendência curta durante a última 1 h.
   - ✧ Selecione [**10 s**] para visualizar a tendência média durante as últimas 4 h.
   - ✧ Selecione [**1 Min**], [**5 Min**] ou [**10 Min**] para ver a tendência longa durante as últimas 160h.
2) Na janela de revisão [**Tabela Tend**]
   - ✧ Selecione [**1 Min**], [**5 Min**], [**10 Min**], [**30 Min**], [**60 Min**], [**120 Min**] ou [**180 Min**] para ver a tendência das últimas 160h.

- No menu [**Tabela Tend**], selecione  para entrar no menu [**Relat. Revis. Tab. Tend.**]. Você pode definir as seguintes opções neste menu:
  - Registrar Tempo: Determine qual período de dados de tendência deve ser emitido através de [**Hora Iníci**] e [**Avançar Temp**]. Por exemplo: Se [**Hora Iníci**] for definido para 2015-4-21 às 10:00:00 e [**Avançar Temp**] para [**2h**], os dados de tendência a serem produzidos serão aqueles entre 2015-4-21 08:00:00~2015-4-21 10:00:00. Quando [**Avançar Temp**] for definido para [**AUTO**], os dados da tabela de tendência dentro de 30min serão impressos. Quando [**Avançar Temp**] estiver definido para [**Tud**], todos os dados da tabela de tendências serão impressos.
  - [**Res.**]: Selecione a resolução para saída de tabela de tendências.
  - [**Param.**] (Seleção de parâmetros): Selecione o parâmetro específico para ser a saída neste menu.
  - [**Gravar]**: Após a configuração, selecione [**Gravar]** para iniciar a saída de dados.

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

20.3 Revisão de medição da NIBP

Este monitor exibe os mais recentes 2.000 conjuntos de dados de medição da NIBP em [**Revis NIBP**]. No menu [**Revis**], selecione [**Revis NIBP**] conforme mostrado na figura abaixo:



◆ Selecione para acessar o menu [**Relatório NIBP**].

- Registrar Tempo: Determine o período de tendência de dados a ser fornecido por [**Hora Iníci**] e [**Avançar Temp**]. Por exemplo: Se [**Hora Iníci**] for definido para 2015-4-21 às 10:00:00 e [**Avançar Temp**] para [**2h**], os dados de tendência a serem produzidos serão aqueles entre 2015-4-21 08:00:00~2015-4-21 10:00:00. Quando [**Avançar Temp**] for definido para [**Auto**], os dados NIBP durante 1 h serão gravados. Quando [**Avançar Temp**] for definido para [**Tud**], todos os dados NIBP serão gravados.
- [**Gravar]**: Após a configuração, selecione [**Gravar]** para iniciar a saída de dados.

20.4 Revisão do Evento de Alarme

Aviso

- **Somente são exibidas as informações fisiológicas e técnicas atuais. Quando o monitor é reiniciado, todas as informações do alarme são apagadas.**
- **As informações de alarme nesta janela não são classificadas por paciente.**
- **Quando o armazenamento de eventos de alarme atinge o limite máximo de armazenamento, os eventos de alarme mais antigos são excluídos.**

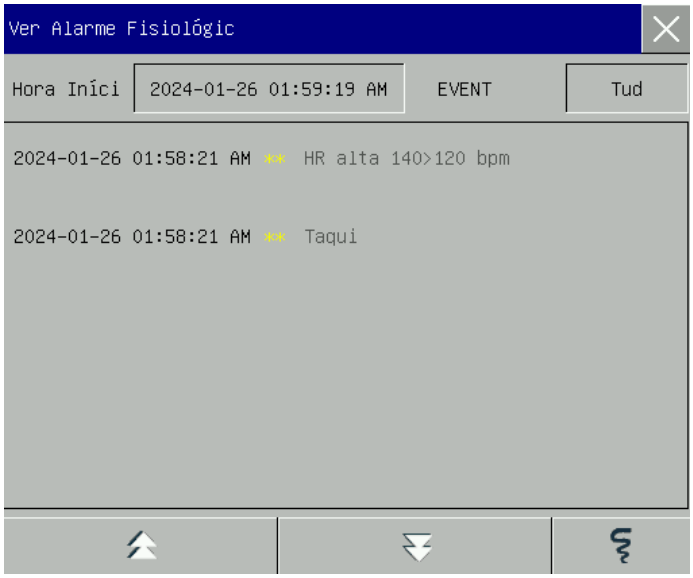
O monitor pode exibir os últimos 1.000 eventos de alarme de parâmetro em [**Ver. Even. de Alm.**], incluindo eventos de alarme fisiológico, eventos de alarme técnico, eventos de alarme de arritmia e eventos manuais. Quando ocorre um evento de alarme, o monitor salva os valores dos parâmetros relevantes e as formas de onda 8 segundos antes e depois desse ocorrido.

Existem duas formas de acessar a janela de revisão de eventos de alarme fisiológico ou alarme técnico, conforme descrito abaixo:

1) Selecione a área de informações de alarme fisiológico ou a área de informações de alarme técnico;

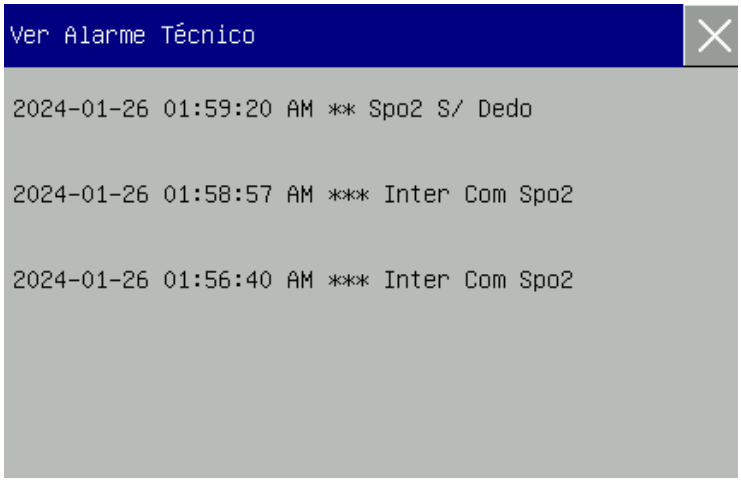
2) Ou acesse [**Menu Prin**] → [**Revis**] → [**Ver. Even. de Alm.**] → [**Ver Alarme Fisiológic**] ou [**Ver Alarme Técnico**];

A janela [**Ver Alarme Fisiológic**] é mostrada como a seguir:



- Você pode definir o horário de início da revisão em [**Hora Iníci**].
- Em [**EVENT**], em Revisão de Alarme, você pode selecionar a informação de alarme do parâmetro a ser visualizada.
- Selecione para imprimir diretamente os dados do evento de alarme da página atual com o gravador.

A janela [**Ver Alarme Técnico**] é mostrada como a seguir:



Nota

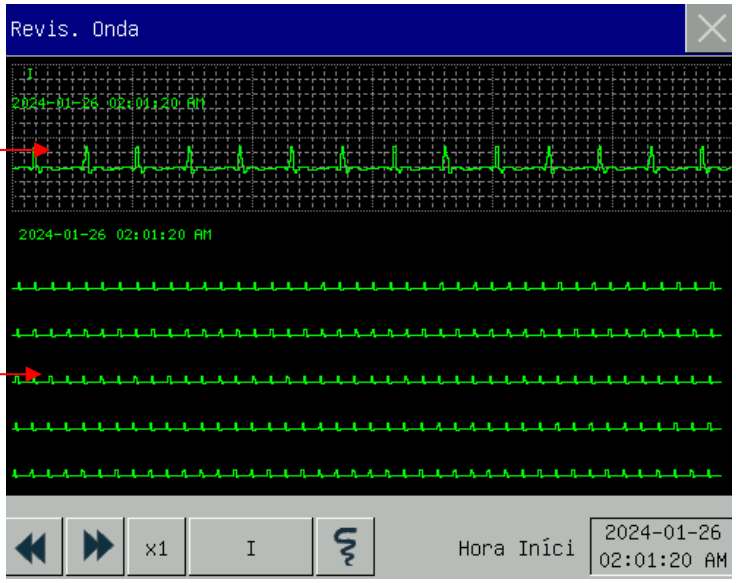
- **Alarmes técnicos podem apenas ser visualizados, mas não impressos.**

20.5 Revisão de Onda De Divulgação Total

Você só pode revisar ondas de divulgação total depois que uma forma de onda é definida para ser salva. O monitor exibe uma reprodução de onda de canal único por no máximo 10 minutos na janela [**Revis. Onda**]. Você pode revisar a forma de onda de qualquer parâmetro das funções configuradas no monitor:

Área da forma de onda não comprimida

Área de forma de onda comprimida



Símbolo	Introdução
◀◀ ▶▶	Desliza para cima ou para baixo na página
x1	Ganho de forma de onda; selecione este botão para escolher o ganho apropriado
I	Forma de onda revisada no momento; selecionar a forma de onda a ser visualizada.
Start Time	Horário de Início da visualização da forma de onda.
	Salvar a Forma de Onda De Divulgação Total.

➢ Exemplos de operação

Revisão de ondas de ECG:

1) Antes de admitir um paciente, acesse a janela de [**Salv Onda**] e selecione a forma de onda a ser salva. Consulte a ***Seção 20.1 Salvar Onda*** para detalhes.
2) No menu [**Revis**], selecione [**Revis. Onda**].
3) Na janela [**Revis. Onda**], selecione a onda a ser revisada.
4) Na janela [**Revis. Onda**], você pode usar ◀◀ ▶▶ para visualizar as alterações no tempo de gráfico de tendências e na curva de tendências.

5) Selecione para acessar o menu [**Relat. Revis. Onda**]. Após configurar o horário de início da gravação neste menu, selecione [**Gravar]** para gravar a forma de onda de divulgação total por 6s.

6) Pressione para sair da janela [**Revis. Onda**].

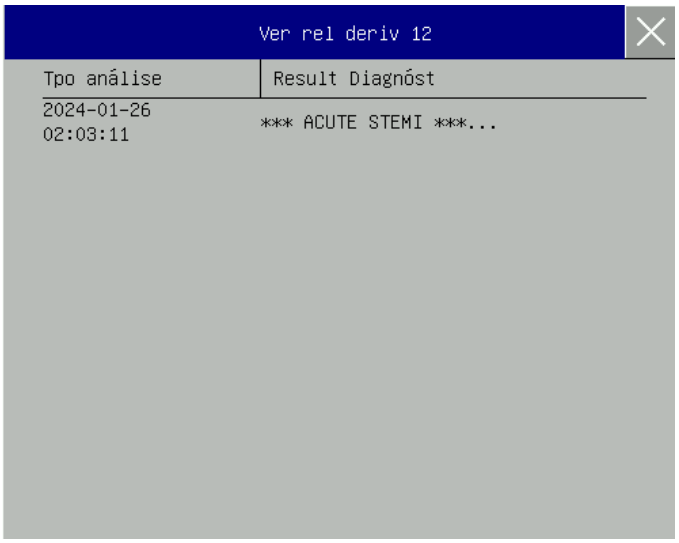
20.6 Revisão de Relatório 12 derivações

A revisão do relatório de 12 derivações facilita a visualização de todos os relatórios de diagnóstico de ECG de 12 derivações, com até 5 relatórios de diagnóstico de ECG por paciente. Existem duas maneiras de acessar a janela de revisão do relatório de 12 derivações:

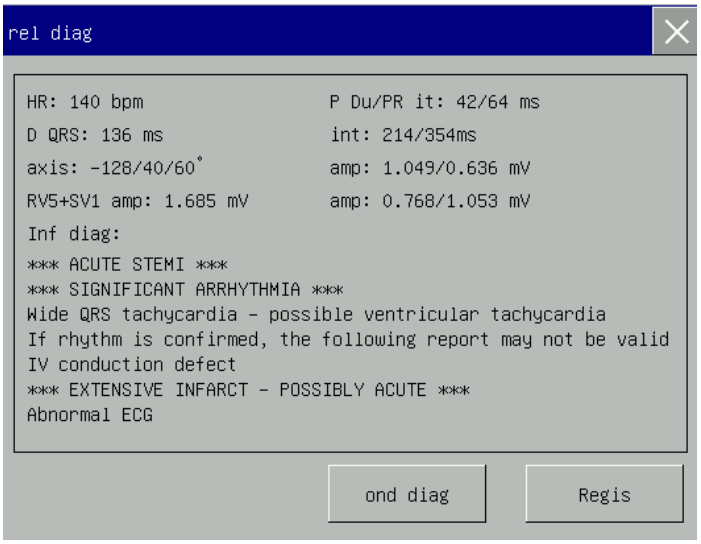
1) Pressione a tecla [**Revis**] e selecione [**Ver rel deriv 12**];

2) Ou acesse [**Menu Prin**], selecione o menu [**Revis**], depois escolha [**Ver rel deriv 12**].

Vá para a janela de revisão do relatório de 12 derivações, conforme mostrado na figura abaixo:



Na revisão do relatório de 12 derivações, os resultados diagnósticos são organizados em ordem cronológica. Se quiser visualizar informações de diagnóstico mais detalhadas, selecione um resultado de diagnóstico e pressione o botão para visualizar o relatório de diagnóstico correspondente, como mostrado na figura abaixo:



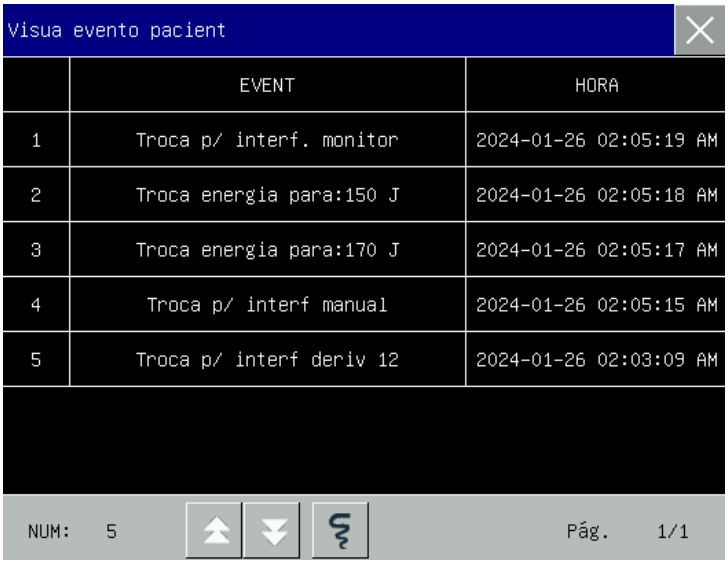
Na janela de relatório de diagnóstico, você pode fazer o seguinte:

1) Selecione [**Gravar]** nesta interface para gravar o relatório de diagnóstico de saída.

2) Selecione [**ond diag**] para visualizar a forma de onda do ECG adquirida neste relatório de diagnóstico.

20.7 Revisão de Eventos do paciente

O usuário pode entrar na interface de [**Visua evento pacient**] para visualizar 1.000 registros de operações, como mostrado na figura abaixo:

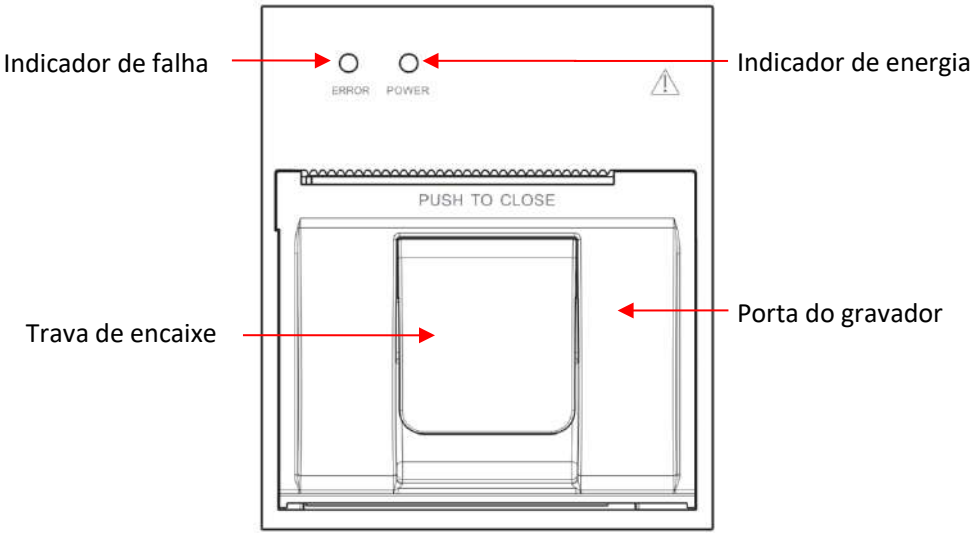


Selecione o ícone de registro  para imprimir todos os eventos na página atual.

Capitulo 21 Gravação

21.1 Descrição do Gravador

O monitor utiliza um gravador de matriz térmica que utiliza uma largura de papel de impressão de 50 mm.



⚠ Nota

- **As três formas de onda a serem registradas simultaneamente não devem ser iguais.**

21.2 Tipos de Registro

Os registros são categorizados nos seguintes tipos, de acordo com as formas pelas quais eles são acionados:

- ✧ Registro em tempo real acionado manualmente.
- ✧ Registro cronometrado acionado automaticamente pelo gravador no intervalo definido.
- ✧ Registro de alarme acionado por parâmetro que excede um limite de alarme etc.

Registros relacionados a funções específicas

- ➢ Congelar Forma de onda
- ➢ Eventos: tais como evento de carregamento, evento de descarga, evento de marcação, relatório de 12 derivações e relatório de inspeção automática.
- ➢ Revisar dados

21.3 Uso do Gravador

- Começar a gravar manualmente:
  - Para iniciar a gravação em tempo real, selecione  no painel frontal do monitor.
  - Para iniciar os registros relacionadas a funções específicas, selecione o botão [**Gravar]** no menu ou janela atual.
- Parar de gravar manualmente:
  - Selecione  no painel frontal do monitor ou na tecla rápida [**Gravar]**.
- O gravador começará a gravar automaticamente nas seguintes situações:
  - Se a função de registro cronometrado estiver ativada, o gravador começará a gravar automaticamente no intervalo definido.
  - Quando [**Alarm On/Off**] e [**Gravar Alarme**] de um parâmetro são ambos definidos para [**ON**]; assim que um alarme é gerado para este parâmetro, o monitor inicia a gravação de alarme. Se [**Alarm On/Off**] e [**Gravar Alarme**] de múltiplos parâmetros forem definidos como [**ON**], quando os alarmes destes parâmetros forem acionados, apenas uma informação de alarme será registrada.
  - Quando o evento de gravação automática predefinido for disparado, o monitor do desfibrilador iniciará a gravação.
- O gravador para de gravar automaticamente nas seguintes situações:
  - A tarefa de gravação foi cumprida
  - O gravador está sem papel
  - O gravador não está funcionando corretamente.

21.4 Configuração do gravador

Abra o [**Menu Prin**] e selecione [**Conf. Grav.**] para entrar no menu [**Conf. Grav.**].

21.4.1 Configuração de gravação de ondas

O gravador pode imprimir três ondas ao mesmo tempo. Na janela de configuração de saída de gravação, defina Gravar Ondas 1, 2 e 3. Essas configurações se aplicam a registro em tempo real e registro cronometrado.

21.4.2 Configuração de velocidade de papel

1) Acesse [**Conf. Grav.**] e selecione [**Veloc Papel**].

2) Selecione a velocidade do papel: [**6.25mm/s**], [**12.5mm/s**], [**25mm/s**] ou [**50mm/s**].

21.4.3 Gravação em tempo real

1) Acesse [**Conf. Grav.**] →selecione [**Temp Reg RT**] (Tempo de Registro em Real-time).
2) Selecione um valor dentre [**3s**], [**5s**], [**8s**], [**16s**], [**32s**] e [**Contínuo**] conforme necessário.
   Se [**8 s**] for selecionado, as ondas dos próximos 8 s serão registradas.
   Se [**Contínuo**] for selecionada, as ondas após o momento atual serão registradas; para parar a gravação, faça a operação manualmente.

21.4.4 Configuração de gravação cronometrada

Você pode definir o intervalo de gravação conforme necessário; a configuração do registro em tempo real determina o tempo entre duas gravações adjacentes.

1) Neste menu, selecione [**Interv. Reg Crono.**].
2) Selecione o intervalo: [**Off**], [**1h**], [**2h**], [**3h**] ou [**4h**].

21.4.5 Grade

Acesse [**Conf. Grav.**] → selecione [**Grade**] e alterne entre [**On**] e [**Off**]. Quando [**On**], a grade é impressa pelo gravador no papel; quando [**Off**], não ocorre impressão.

21.5 Carregar papel de impressão

Carregue o papel de impressão como segue:

1) Levante o fecho na parte superior da porta do gravador para abrir a porta.
2) Remova o suporte de papel vazio.
3) Carregue um novo rolo de papel. O rolo alimenta papel por baixo; o papel atravessa até a parte de cima da abertura do gravador.
4) Pelo menos uma polegada de papel deve se estender além da borda da porta. Empurre a porta do gravador para cima e feche-a firmemente.
5) Para verificar se o papel está carregado corretamente, inicie uma gravação. Se a impressão não for realizada, isso indica que o papel pode estar carregado de cabeça para baixo. Tente recarregar o papel.

Nota

- **Carregue o papel com cuidado; caso contrário, a cabeça de impressão térmica pode ser danificada.**
- **Quando a impressora estiver imprimindo, não puxe o papel da impressora com força; caso contrário, a impressora poderá ser danificada. Não utilize o gravador sem papel carregado.**
- **Utilize somente o papel de gravação fornecido pela empresa.**
- **Não mantenha a porta do gravador aberta, a menos que o papel do gravador precise ser trocado ou seja necessário solucionar problemas.**

21.6 Desobstruindo Papel Preso

Se o gravador emitir qualquer som anormal durante a execução ou se o papel do gravador estiver sendo impresso de forma anormal, verifique se há alguma obstrução de papel. Se o papel estiver preso, desobstrua o papel seguindo os seguintes passos:

1) Abra a porta do gravador.
2) Tire o papel e corte a parte dobrada.
3) Recoloque o papel e feche a porta do gravador.

21.7 Limpeza do gravador

Após o uso prolongado do gravador, pedaços de papel e impurezas podem se acumular no cabeçote de impressão, o que afeta a qualidade da gravação e a vida útil do cabeçote de impressão e do eixo do rolo.
Procedimentos de limpeza:

1) Antes de limpar o gravador, evite que o equipamento seja danificado por eletricidade estática.
2) Abra a porta do gravador e retire o papel.
3) Em seguida, use uma bola de algodão umedecida com uma pequena quantidade de álcool e limpe suavemente a superfície da parte térmica do cabeçote de impressão.
4) Quando o resíduo de álcool na cabeça de impressão estiver completamente seco, recarregue o papel e feche a porta do gravador.

Nota

- **Não utilize nenhum material (como papel abrasivo) que possa danificar o cabeçote de impressão térmica.**
- **Não aperte a cabeça de impressão térmica com força.**

Capitulo 22 Outras funções

22.1 Conexão com o Sistema de Monitoramento Central

Ligação por cabo:

1) Acesse [**Manut Usuário**] → [**Protocol. Rede**], selecione o protocolo de rede adequado em [**CMS**], [**OEM**] e [**HL7**].
2) Vá para [**Menu Prin**] → [**Ger Config**] → [**Conf. Rede**]
3) Defina [**Lei Red**] (Número do leito na rede), [**END. IP**], [**Gateway**], [**IP Serviço**] e [**Porta Serv.**]. Normalmente, você só precisa definir o Leito na Rede e deixar outras opções para as configurações padrão.
   - ✧ [**Lei Red**] é um número de identificação usado pelo monitor para se comunicar com o Sistema Central de Monitoramento.

Quando a conexão for bem-sucedida, a área de mensagem na parte inferior da tela exibirá a mensagem [**CMS conectado**].

Nota

- **O número da Leito na Rede deve ser único no Sistema de Monitoramento Central (CMS).**
- **As configurações de pausa de alarme e redefinição de alarme são controladas de maneira bidirecional no Sistema Central de Monitoramento e no Monitor Desfibrilador. Se o alarme de um leito (do monitor beira de leito) no Sistema de Monitoramento Central for definido como pausado ou for reiniciado, o alarme do monitor correspondente (ao leito no Sistema de Monitoramento Central) será pausado ou reiniciado. Consulte o *Manual de Instruções* do Usuário para o Sistema de Monitoramento Central Comen para obter detalhes sobre pausa de alarme e redefinição de alarme.**
- **Se o monitor estiver conectado ao Sistema Central de Monitoramento, o tempo de atraso do alarme será inferior a 0,5 segundos.**
- **Para mais informações, consulte o *Manual de Instruções* do Usuário do Sistema de Monitoramento Central da Comen.**
- **Após o monitor ser conectado ao Sistema Central de Monitoramento, [Conf. Hora] se tornará cinza e nenhuma operação poderá ser realizada com esta opção.**

22.2 Atualização de software

O Monitor Desfibrilador pode atualizar o software do sistema através de um conector USB.

Os passos são os seguintes:

1) Copie o programa de atualização preparado para o USB.
2) Insira o dispositivo USB no conector USB do Monitor Desfibrilador.
3) Ligue o monitor. Digite [**Menu Prin**] → [**Manut.**] → digite a senha para acessar a página de manutenção do usuário.
4) Selecione [**Software Atualiz**] para atualizar o software.
5) Após a atualização ser concluída, remova o USB e reinicie o monitor.

Nota

- **O upgrade só pode ser realizado pelo pessoal autorizado pelo fabricante.**

22.3 Saída Analógica

1) Acesse [**Manut Usuário**] → [**Saíd Analó**].
2) Defina [**Saíd Analó**] como [**ON**] ou [**OFF**]. Quando o [**Saíd Analó**] é configurada como [**ON**], o monitor pode ser conectado a um osciloscópio ou outro equipamento externo por meio de cabos e emite sinais ECG analógicos para uso por esses equipamentos.

Capitulo 23 Bateria

23.1 Introdução geral

Este monitor está equipado com uma bateria de lítio recarregável. A bateria será carregada automaticamente assim que o monitor for conectado à fonte de energia CA, independentemente de o monitor estar ligado ou desligado. Enquanto a bateria está carregando, o monitor pode funcionar normalmente. Em caso de queda repentina de energia, este monitor irá operar automaticamente com a bateria, sem interrupção das funções do monitor. O indicador de bateria ficará verde após a fonte de alimentação AC ter sido removida.

Quando a bateria está sendo carregada, a barra de bateria fica em movimento e o indicador de bateria fica amarelo até que a bateria esteja completamente carregada.

A barra de bateria exibida no canto superior direito da tela indica o nível de carga da bateria.

Indica que a bateria está cheia.

Indica que a bateria não está cheia.

Indica que a bateria está fraca e deve ser carregada.

 Indica que não há bateria ou que a bateria está danificada.

Há vários LEDs na bateria para indicar o nível aproximado de carga da bateria, que serão iluminados para mostrar o nível da bateria.

⚠Aviso

- **Verifique periodicamente a bateria para garantir que haja energia suficiente na mesma.**
- **A substituição inadequada da bateria de lítio resultará em risco inaceitável para o equipamento.**
- **A substituição de baterias de lítio por não profissionais pode causar riscos.**
- **O eletrólito da bateria é perigoso. Caso o eletrólito da bateria entre em contato com a pele ou os olhos, lave a região afetada com água limpa imediatamente e procure assistência médica.**
- **Mantenha a bateria fora do alcance das crianças.**
- **Quando a bateria estiver em uso, o monitor vai se desligar automaticamente se ela estiver fraca.**
- **Utilize apenas a bateria especificada pelo fabricante.**
- **Não jogue a bateria na água ou no fogo.**

⚠ Nota

- **Se a bateria não for ser utilizada por um longo período de tempo, remova-a.**
- **Se o monitor for fornecido com uma bateria embutida, ela deverá ser carregada após cada uso para**

garantir carga suficiente.

- **Conforme a bateria é usada e envelhece, a quantidade de energia restante exibida pelo ícone da bateria pode variar em relação à energia real. Consulte as informações do alarme do sistema.**
- **Carregue a bateria com o Monitor Desfibrilador ou na estação carregadora de bateria de desfibrilação. Consulte o Manual do Usuário da Estação Carregadora para obter mais detalhes.**

23.2 Alarmes de bateria

23.2.1 Alarmes de bateria fraca

Se a energia da bateria for utilizada, quando elaestiver fraca, o instrumento emitirá um alarme de [**Bateria Bai**]. Nesse caso, a bateria deverá ser substituída, ou a energia CA deverá ser conectada a tempo para evitar prejudicar o tratamento e monitoramento do paciente. Quando a bateria estiver com muito pouca carga, o instrumento emitirá um alarme e surgirá uma contagem regressiva para o desligamento. Neste caso, conecte o carregador ou substitua a bateria imediatamente.

⚠ **Nota**

- **Após o alarme [Bateria Bai] ser acionado, este monitor poderá realizar monitoramento dos sinais vitais por pelo menos 20 minutos e 6 entregas máximas de energia. A bateria deverá ser substituída ou a energia CA conectada imediatamente.**

23.2.2 Alarmes de envelhecimento de bateria

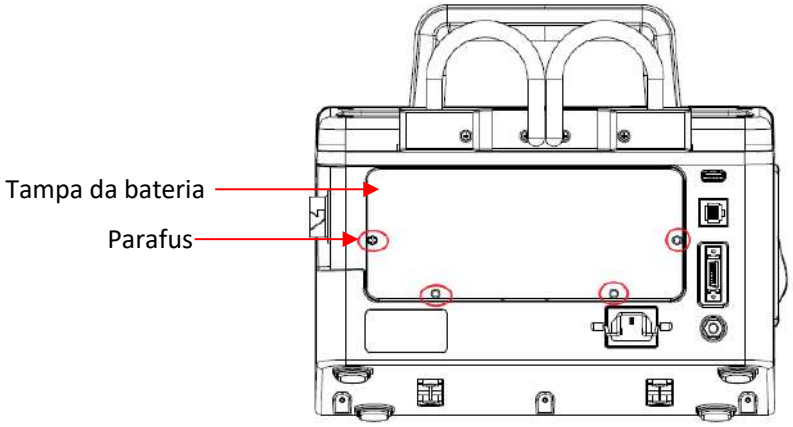
Se o tempo de operação de uma bateria for claramente mais curto do que o tempo declarado na especificação da bateria, o sistema disparará um alarme técnico [**Envelhecimento bateria**]. Nessas circunstâncias, entre em contato com o fabricante para substituir a bateria.

23.2.3 Alarmes de Falha de Bateria

Quando houver qualquer falha na bateria, o sistema ativará um alarme técnico [**Falha de bateria**]. Sob estas circunstâncias, substitua a bateria ou entre em contato com o pessoal de manutenção.

23.3 Instalação da bateria

1) Desligue o monitor e desconecte o cabo de alimentação e quaisquer outros cabos conectados.
2) Remova os quatro parafusos na tampa da bateria para removê-la.



3) Alinhe o conector da bateria com o pino da bateria.

4) Pressione a bateria no pino da bateria até que ela se encaixe no lugar com um clique.

5) Coloque novamente a tampa da bateria e aperte os quatro parafusos.

Para substituir a bateria, remova a tampa da mesma, empurre-a para o lado direito e puxe-a para fora; reinsira uma nova bateria seguindo os passos de 3) a 5).

⚠ Aviso

- **Somente a bateria especificada pelo fabricante deve ser utilizada.**
- **A instalação da bateria deve ser realizada pelo pessoal autorizado pelo fabricante.**
- **Tenha cuidado para evitar beliscar seus dedos ou mãos ao instalar a bateria.**
- **Não remova a bateria quando o equipamento estiver funcionando.**

23.4 Condicionamento e Verificação do Desempenho da Bateria

Condicionamento do Desempenho da Bateria

Se for a primeira vez que a bateria está sendo utilizada, certifique-se de que ela tenha passado por no mínimo dois ciclos completos de condicionamento. Um período de condicionamento completo significa carregar ininterruptamente até que a bateria esteja completamente carregada e, em seguida, descarregá-la até que o monitor desligue automaticamente.

Ao fazer o condicionamento da bateria, siga estas etapas:

1) Desconecte completamente o monitor do paciente e interrompa o monitoramento e as medições.

2) Coloque a bateria para condicionamento no compartimento da bateria do equipamento.

3) Ao carregar a bateria, por favor, certifique-se de que ela está completamente carregada.

4) Desconecte a fonte de alimentação CA e use a bateria para fornecer energia ao monitor até que ele desligue automaticamente.

5) O condicionamento da bateria está finalizado.

Verificação do desempenho da bateria

A vida útil do serviço da bateria varia com os ambientes de armazenamento e operação, frequência de descarga e carga da bateria. O desempenho da bateria diminuirá gradualmente, mesmo que não esteja sendo usada.

Eis os passos para verificar a bateria:

1) Determine se a bateria está danificada. Quando o ícone da bateria aparece , isso indica que a bateria está danificada ou que não há bateria no compartimento das pilhas.
2) Verifique se a bateria pode ser carregada normalmente quando ligada a uma fonte de alimentação CA.
3) Desconecte completamente o monitor do paciente e interrompa o monitoramento e as medições.
4) Ao carregar a bateria, por favor, certifique-se de que ela está completamente carregada.
5) Desligue o fornecimento de energia CA e use a bateria para fornecer energia ao monitor até que este desligue automaticamente; enquanto isso, anote o horário de início e término da descarga.
6) O tempo de descarga reflete o desempenho da bateria. Quando o tempo de descarga for significativamente menor do que o tempo indicado nas especificações, substitua a bateria.

Nota

- **A fim de prolongar a vida útil da bateria recarregável, se a bateria for armazenada por um longo período de tempo, sugere-se que ela seja carregada a cada três meses para evitar descarregamento excessivo.**
- **O tempo de alimentação pela bateria depende da configuração e uso do equipamento. Por exemplo, a medição frequente da NIBP reduz o tempo de fornecimento de energia da bateria.**
- **A vida útil da bateria depende da frequência e do tempo de uso. Se a bateria for armazenada corretamente, a vida útil da bateria de lítio será de cerca de 2 anos. Se a bateria for utilizada incorretamente, a sua duração poderá ser encurtada. Recomendamos substituir a bateria a cada 2 anos.**

23.5 Armazenamento de bateria

Ao armazenar a bateria, certifique-se de que o eletrodo da mesma não esteja em contato com nenhum metal para evitar curto-circuito na bateria. Se a bateria precisar ser armazenada por um longo período, ela deverá ser colocada em um ambiente seco e fresco, e a potência da bateria deverá ser mantida em 40% ~ 60% (o indicador de potência acende 3 luzes).

Armazenar a bateria em um ambiente seco e fresco pode retardar seu envelhecimento. Não armazene a bateria em temperaturas fora da faixa -20℃ (-4℉) ~ 55℃ (131℉).

Nota

- **Não coloque a bateria em uma temperatura superior a 55℃, pois isso pode reduzir a vida útil da mesma.**

23.6 Reciclagem da Bateria

Se uma das seguintes condições existir, a bateria deverá ser devidamente reciclada:

- A bateria está obviamente danificada.
- A bateria está com defeito.
- A bateria está em uso há 2 anos.

Descarte as baterias de acordo com as leis e regulamentações condizentes ou com as regras do hospital.

Aviso

- **Não aperte, perfure, desmonte ou faça curto-circuito na bateria; caso contrário, a bateria poderá causar incêndio ou explosão.**

Capitulo 24 Limpeza e Desinfecção

Somente os materiais e métodos listados neste capítulo que forem aprovados pela empresa podem ser utilizados para limpeza ou desinfecção dos equipamentos. Para qualquer dano decorrente do uso de materiais ou métodos não aprovados, o dano não será coberto pela garantia. Este capítulo descreve como limpar e desinfectar o monitor e alguns acessórios. Os métodos de limpeza e desinfecção para os demais acessórios são detalhados nos documentos correspondentes que acompanham o produto.

A empresa não assume qualquer responsabilidade pela eficácia dos produtos químicos ou métodos listados quando usados como meios de controle de infecção. Para métodos de controle de infecção, consulte o Departamento de Prevenção de Infecções ou um epidemiologista no seu hospital. Além disso, consulte as políticas locais aplicáveis ao seu hospital e país.

24.1 Visão geral

Mantenha o equipamento e seus acessórios livres de poeira. Após a limpeza, verifique o equipamento cuidadosamente. Se houver evidência de dano ou envelhecimento, interrompa o uso imediatamente. Caso seja necessário enviar o monitor de volta para a Comen para conserto, por favor higienize-o antes do envio. Precauções necessárias:

- ✧ Antes de limpar o dispositivo, você deve desligar a energia, remover a bateria e desconectar o cabo de alimentação da tomada.
- ✧ Dilua o detergente e o desinfetante conforme especificado pelo fabricante, ou utilize uma concentração o mais baixa possível.
- ✧ Não permita que nenhum líquido entre na carcaça.
- ✧ Não derrame nenhum líquido em nenhuma parte ou acessório do equipamento.
- ✧ Não mergulhe o equipamento em nenhum líquido.
- ✧ Não tente esterilizar o equipamento.
- ✧ Use soluções de limpeza apenas conforme instruído neste manual do usuário.
- ✧ Não tente limpar o equipamento enquanto monitora um paciente.
- ✧ Não use nenhum material abrasivo ou corrosivo, pó de branqueamento ou solvente forte (por exemplo, acetona ou detergente que contenha acetona).
- ✧ Mantenha os eletrodos limpos. A pá do eletrodo e a base devem ser completamente limpas após cada uso e antes de cada teste do usuário.

⚠ Aviso

- **Utilize apenas detergentes e desinfetantes recomendados neste manual. O uso de outros detergentes e desinfetantes pode resultar em danos ao equipamento ou outros riscos.**
- **Antes de limpar o monitor, desligue-o e desconecte-o da fonte de energia CA.**
- **Não utilize EtO (óxido de etileno) para desinfetar o monitor.**
- **Não deixe nenhum resíduo de desinfetante na superfície e nos acessórios do monitor. Use um pano úmido para limpá-lo imediatamente.**
- **Não é permitido usar uma mistura de detergente; caso contrário, gases perigosos podem ser gerados.**
- **Este capítulo apresenta métodos de limpeza somente para acessórios reutilizáveis. Os acessórios descartáveis não devem ser reutilizados após a limpeza e desinfecção para evitar infecção cruzada.**
- **Para proteger o ambiente, os acessórios descartáveis devem ser reciclados ou eliminados de forma adequada.**
- **Após a limpeza, se o cabo do sensor estiver danificado ou apresentar sinais de envelhecimento, deverá ser substituído por um novo.**
- **A esterilização a alta temperatura do monitor e de todos os acessórios não deve ser feita.**
- **Não utilize qualquer solução de limpeza que não seja recomendada neste manual; o não cumprimento desta orientação pode resultar em danos permanentes ao equipamento, sensor ou cabo.**
- **Não mergulhe o sensor ou conector em qualquer solução para limpeza ou desinfecção.**
- **Para evitar a entrada de solução de limpeza e poeira no analisador de gás ISA através da porta LEGI, a linha de amostragem Nomoline deve estar sempre conectada ao limpar o analisador da ISA. Não mergulhe o analisador de gás ISA em nenhum líquido para desinfecção.**
- **A linha de amostragem Nomoline não é equipamento estéril. Para evitar danos, não esterilize nenhuma parte da linha de amostragem sob alta pressão.**
- **Não use os seguintes detergentes, a menos que seja indicado o contrário:**
  - **Detergentes contendo acetona.**
  - **Detergentes contendo tricloroetileno.**
  - **Detergentes contendo sabão de cresol (Lysol à base de água)**
  - **Detergentes contendo base de compostos fenólicos.**
  - **Detergentes alcalinos.**
  - **Detergentes ácidos**
- **Não use os seguintes desinfetantes, a menos que indicado de outra forma:**
  - **Desinfetante contendo dióxido de cloro.**
  - **Desinfetante contendo ácido tricloro isocianúrico**
  - **Desinfetante contendo ácido peracético**
  - **Desinfetante contendo brometo de benzalcônio ou cloreto de benzalcônio.**
  - **Desinfetante contendo clorexidina gluconato ou clorexidina acetato.**

- **Desinfetante contendo sal de amônio quaternário.**
- **Desinfetante contendo persulfato de potássio.**
- **Desinfetante contendo permanganato de potássio**
- **Iodóforo ou tintura de iodo**
- **Desinfecção por ozônio**

- **Não esterilize nenhum acessório, a menos que seja indicado o contrário.**

⚠ **ATENÇÃO**

- **Caso algum líquido seja derramado sobre o dispositivo ou qualquer acessório, entre em contato com o pessoal de manutenção ou com a nossa empresa imediatamente.**

24.2 Higienização do monitor

O monitor deve ser mantido limpo. Recomenda-se que a superfície externa da carcaça do monitor seja limpa frequentemente; observe que em ambientes com condições difíceis ou lugares muito ventosos e empoeirados, a frequência de limpeza deve ser aumentada. Antes de limpar, consulte ou compreenda as regras relevantes do seu hospital sobre a limpeza de equipamentos. Água limpa e álcool 75% são recomendados pela nossa empresa.

- Etapas de limpeza:

1) Desligue o equipamento, desconecte o cabo da tomada e remova a bateria.
2) Desconecte do monitor os cabos dos acessórios.
3) Use um pano macio embebido com detergente (sem apertar para retirar o líquido) para limpar a caixa do monitor.
4) Quando necessário, você pode usar um pano macio e seco para remover detergente residual.
5) Coloque o aparelho num ambiente fresco e bem ventilado para secá-lo ao ar.

24.3 Desinfecção do monitor

Recomenda-se que o monitor seja desinfetado apenas quando for considerado necessário no plano de manutenção do seu hospital. Limpe o monitor e os módulos antes da desinfecção. OPA (5,5g/L), 70% isopropanol, 70% n-propanol, glutaraldeído 2%, peróxido de hidrogênio 3% e solução de hipoclorito de sódio 0,5% são recomendados pela nossa empresa.

Passos de desinfecção:

1) Desligue o equipamento, desconecte o cabo da tomada e remova a bateria.
2) Desconecte do monitor os cabos dos acessórios.
3) Use um pano macio embebido com detergente (sem apertar para retirar o líquido) para limpar a caixa do monitor.

4) Após a limpeza, use um pano macio mergulhado em uma quantidade adequada de desinfetante para limpar a caixa do monitor; em seguida, use outro pano macio mergulhado em uma quantidade adequada de água para remover o detergente da superfície.
5) Quando necessário, você pode usar um pano macio e seco para remover detergente residual.
6) Coloque o aparelho num ambiente fresco e bem ventilado para secá-lo ao ar.

24.4 Limpeza e Desinfecção de Acessórios

Consulte as regras do hospital sobre higienização dos acessórios antes da limpeza. Recomenda-se que os acessórios sejam desinfetados apenas quando for considerado necessário no plano de manutenção do seu hospital. Antes da desinfecção, limpe os acessórios primeiro.

⚠ Aviso

- **Não utilize um desinfetante contendo cloro, como solução de hipoclorito de sódio, água sanitária ou gluconato de clorexidina, para limpar as partes metálicas das pás do eletrodo de desfibrilação. Desinfetantes à base de cloro e/ou outros desinfetantes oxidantes podem corroer as pás dos eletrodos.**

24.4.1 Limpeza e desinfecção da pá do eletrodo externo

Nossos produtos recomendados para limpeza das pás externas dos eletrodos são: água limpa e álcool 75%; os desinfetantes recomendados são: OPA (5,5 g/L), isopropanol a 70%, n-propanol a 70%, glutaraldeído a 2%, solução de hipoclorito de sódio a 0,5% e peróxido de hidrogênio a 3%. Verifique cuidadosamente antes da limpeza e desinfecção. Se a pá de eletrodo externo estiver danificada, ela não deverá ser mais utilizada.
Utilize o seguinte método:

1) Molhe um pano macio em um detergente (não aperte para retirar o líquido) e limpe a superfície do eletrodo de desfibrilação, o caboe a alça da pá do eletrodo externo.
2) Se for necessário desinfetar, após a limpeza, utilize um pano úmido mergulhado em uma quantidade adequada de desinfetante (sem espremer líquido) para limpar a superfície das pás. Em seguida, utilize outro pano macio embebido em uma quantidade adequada de água para remover o desinfetante da superfície.
3) Se necessário, use um pano macio e seco para limpar as pás.
4) Coloque as pás em um ambiente fresco e bem ventilado para secá-las ao ar livre.
5) Os dois eletrodos de desfibrilação devem ser envolvidos separadamente para evitar danos à superfície do eletrodo.

24.4.2 Limpeza e desinfecção da braçadeira NIBP

Os agentes recomendados para limpeza de braçadeiras NIBP são água limpa e álcool 75%. Os desinfetantes recomendados são: OPA (5,5 g/L), isopropanol a 70%, n-propanol a 70%, peróxido de hidrogênio a 3% e solução de hipoclorito de sódio a 0,5%.

Antes de limpar o manguito, remova a bolsa de ar.

A manga pode ser lavada à máquina ou à mão com água morna e detergente suave. Lavar à mão pode prolongar seu tempo de serviço. A bomba de ar pode ser limpa com um pano molhado mergulhado em água limpa. Seque naturalmente ao ar após a limpeza.

O manguito pode ser desinfetado usando um pano úmido mergulhado em desinfetante. O uso prolongado de desinfetantes pode resultar em desbotamento/descoloração da braçadeira.

⚠ Aviso

- **Não aperte a mangueira de borracha da braçadeira.**
- **Durante a limpeza, limpe apenas a superfície externa do conector. Não limpe sua superfície interna.**
- **Limpe cuidadosamente a bolsa de ar. Não permita que nenhum líquido flua para dentro da bolsa de ar.**
- **Não limpe o manguito a seco.**
- **O manguito descartável deve ser descartado de acordo com a regulamentação local.**

Após a limpeza, reinstale a bolsa de ar na braçadeira de acordo com os seguintes passos.

1) Coloque-a na cabeça da braçadeira de modo que a mangueira de borracha fique alinhada com a abertura grande na extremidade da braçadeira;

2) Enrole a bolsa de borracha longitudinalmente e insira-a na abertura grande;

3) Segure a mangueira e o manguito e agite a braçadeira completa até que a borracha esteja posicionada.

4) Rosqueie a mangueira de dentro da braçadeira para fora através do pequeno orifício sob a aba interna, como mostrado abaixo:



24.4.3 Limpeza e desinfeção de outros acessórios

Os passos de limpeza e desinfecção são os seguintes:

1) Após utilizar um pano macio para absorver a quantidade adequada de detergente, limpe os acessórios.

2) Se for necessário fazer a desinfecção, após a limpeza, use um pano macio embebido em uma quantidade adequada de desinfetante para limpar a superfície dos acessórios. Em seguida, use um pano macio e seco mergulhado em água limpa para remover o excesso de desinfetante.
3) Se necessário, utilize um pano macio e seco para limpar a superfície dos acessórios.
4) Coloque os acessórios em um ambiente fresco e ventilado.

A tabela a seguir lista os detergentes e desinfetantes recomendados.

<table>
<tr><th>Limpeza/Desinfecção
Partes</th><th>Detergente</th><th>Desinfetante</th></tr>
<tr><td>Cabo ECG</td><td rowspan="4">Água limpa, álcool 75%</td><td rowspan="3">OPA (5,5 g/L), 70% isopropanol, 70% n-propanol, 2% glutaraldeído, 3% peróxido de hidrogênio e solução de hipoclorito de sódio a 0,5%.</td></tr>
<tr><td>Cabo de extensão CO_2</td></tr>
<tr><td>Sondas de SpO_2 e cabos de SpO_2 Masimo, Nellcor e Comen</td></tr>
<tr><td>Tubo de ar BP</td><td>OPA (5,5 g/L), álcool isopropílico 70%, álcool n-propanol 70%, peróxido de hidrogênio 3% e solução de hipoclorito de sódio 0,5%</td></tr>
</table>

Capitulo 25 Manutenção

25.1 Verificações de manutenção

Uma verificação abrangente de manutenção, incluindo uma verificação de segurança, deve ser conduzida por pessoal de manutenção qualificado antes de usar o dispositivo, após 6-12 horas de operação contínua ou após cada manutenção e atualização do dispositivo.

Verifique os itens:

- Autoteste
- Verificação de troca de turno
- Teste de usuário
- Teste de gravador
- Teste de desfibrilação manual
- Teste de estimulação
- Teste de funcionamento de módulo
- Teste de proteção contra sobrepressão da NIBP
- Teste de segurança elétrica

Cabos e pás, que podem ser danificados facilmente, são acessórios essenciais para o Monitor Desfibrilador. Testes e inspeções diárias são recomendados. Verifique cuidadosamente se as alças das pás estão intactas. Limpe as pás após cada uso para evitar choque elétrico ao operador.

Se você encontrar qualquer dano no Monitor Desfibrilador, imediatamente pare de usá-lo e entre em contato com o engenheiro biomédico do hospital ou nosso serviço de atendimento ao cliente.

Todas as verificações de segurança e manutenção que requerem desmontar o monitor devem ser realizadas por um técnico de atendimento ao cliente qualificado. A desmontagem/remontagem por um não profissional pode danificar o monitor e oferecer riscos à segurança.

Os diagramas de circuito do Monitor Desfibrilador podem ser fornecidos pela Comen mediante solicitação do cliente. Técnicos qualificados podem utilizar esses diagramas para ajudar o usuário a reparar equipamentos que a Comen classifica como "passíveis de manutenção pelo usuário".

⚠ Aviso

- **Caso o hospital ou a agência que utiliza este Monitor Desfibrilador não siga um cronograma de manutenção satisfatório, o Monitor Desfibrilador poderá ser danificado e a segurança pessoal colocada em risco.**
- **Se o monitor for afetado pela umidade, coloque-o em ambiente bem ventilado e entre em contato imediatamente com o pessoal de manutenção ou com a Comen.**

25.2 Cronograma de Manutenção e Teste

Os seguintes itens de manutenção e teste só podem ser realizados pelos funcionários de manutenção aprovados pela Comen. Limpe e desinfete este Monitor Desfibrilador antes de manutenções e testes.

Itens de teste e manutenção	Cronograma
Limpe este aparelho e seus acessórios	Após cada uso
Teste do usuário (Teste de rotina, Teste de entrega de energia, Teste de controles)	Uma vez por semana ou conforme necessário. Os testes de controle são realizados uma vez por ano.
Teste de gravador	Uma vez por ano ou conforme necessário.
Teste de cabo de ECG	Uma vez por ano ou conforme necessário.
Teste de desfibrilação manual (função de carregamento e choque, desarme de energia, desfibrilação sincronizada)	Uma vez por ano ou conforme necessário.
Teste de estimulação	Uma vez por ano ou conforme necessário.
Calibração ECG	Uma vez por ano ou conforme necessário.
Teste NIBP (verificação de pressão, teste de fuga de ar)	Uma vez a cada dois anos ou conforme necessário.
Teste de proteção contra sobrepressão da NIBP	Uma vez por ano ou conforme necessário.
Teste funcional	Uma vez por ano ou conforme necessário.
Teste de segurança elétrica (teste de corrente de fuga, teste de corrente de fuga à terra, teste de corrente de fuga no paciente, teste de corrente auxiliar do paciente)	A cada dois anos, após o Monitor Desfibrilador ter sido derrubado e substituído a fonte de alimentação ou conforme necessário.

25.2.1 Vida útil dos acessórios reutilizáveis

Nome	Vida útil
Fio de derivação de ECG	Recomenda-se mudar uma vez a cada dois anos.
Sonda SpO_2 Comen	Recomenda-se mudar uma vez a cada dois anos.
Sonda SpO_2 Nellcor e Masimo	Recomenda-se mudar uma vez a cada 6 meses.
Braçadeira de pressão arterial reutilizável	Recomenda-se mudar uma vez a cada 18 meses.
Módulo de CO_2	Recomenda-se mudar uma vez a cada 5 anos.
Pá externa	Recomenda-se mudar uma vez a cada dois anos.

25.3 Autoteste

Toda vez que você liga o Monitor Desfibrilador, ele realiza um autoteste interno. Se algum erro for encontrado durante o autoteste, o indicador de serviço será iluminado e uma mensagem de alarme será exibida na área de mensagens de alarme técnico.

O autoteste contém os seguintes itens de teste:

- Teste do módulo de energia
- Teste do módulo de terapia

Um autoteste deve ser realizado todos os dias ou após a instalação inicial e após a troca de qualquer componente na unidade principal, para garantir que o Monitor Desfibrilador possa funcionar corretamente.

Os passos são as seguintes:

1. Coloque as pás na bandeja de pás e certifique-se de que façam contato. Instale o Monitor Desfibrilador com bateria e conecte o monitor à fonte de energia CA. Verifique se o indicador de ar-condicionado e o indicador de bateria estão acesos.
2. Aperte o botão de ligar/desligar. Verifique se o Monitor Desfibrilador pode ser ligado.
3. Observe a área de mensagem de alarme técnico, área de mensagem fisiológica e ícone de bateria em busca de mensagens de erro.

Após o teste de inicialização, o sistema salvará automaticamente um relatório do teste de inicialização. Você pode escolher se deseja imprimir o relatório quando o teste terminar. Os passos de configuração são os seguintes.

1. Aperte  para acessar [**Menu Prin**] → [**Ger Config**], e digite a senha.
2. Acesse [**Conf. Grav.**] → [**Gravação automática**] → [**Rel. de Teste de Inicia.**] e configure o interruptor de impressão conforme necessário.

25.4 Verificação de troca de turno

Para garantir que o seu Monitor de Desfibrilador esteja sempre disponível, recomenda-se realizar verificações de acordo com o ***Apêndice VII Lista de Verificação de Troca de Turno***.

25.5 Autoteste

Enquanto o Monitor Desfibrilador estiver conectado a uma fonte de energia CA, ele realizará um teste de rotina e um teste de entrega de energia (se estiver desligado, o monitor poderá ser ligado regularmente para teste.) no horário especificado e alertará os usuários caso sejam encontrados erros.

Como definir o horário do autoteste:

1. Acesse [**Menu Prin**] → [**Ger Config**] → digite a senha
2. Selecione [**Config detecção**] → [**Hora autoteste**] e escolha o horário do autoteste. As opções disponíveis

incluem 0:00, 1:00, 2:00, 3:00, 4:00 e 5:00.

Os itens do autoteste e os horário para os quais estão programados estão listados abaixo:

Item de teste	Descrição	Cronograma
Teste de rotina	Testa bateria e módulos de terapia	Uma vez ao dia, das 0:00 às 5:00
Teste de entrega de energia	Entrega 200J de energia	Uma vez por semana, após o teste de rotina.

Não há mensagem de aviso na tela do Monitor Desfibrilador durante o autoteste. Se o autoteste falhar, o indicador de manutenção piscará e o alarme sonoro continuará a tocar em intervalos regulares até que o monitor seja ligado novamente. Após ligar o Monitor Desfibrilador, um alarme técnico de nível baixo [**Últ autoteste c/ falha**] será acionado. Se o próximo autoteste for aprovado, ou o teste de rotina ou o de fornecimento de energia que tenha falhado no autoteste seja aprovado durante o teste do usuário, o alarme [**Últ autoteste c/ falha**] será desativado.

É recomendado fazer o teste do usuário se o autoteste falhar.

O Monitor Desfibrilador salvará um relatório de autoteste depois de cada autoteste. Após concluir o teste, será possível imprimir o relatório. Siga os passos abaixo:

1. Acesse [**Menu Prin**] → [**Ger Config**] → digite a senha.
2. Selecione [**Conf. Grav.**] → [**Gravação automática**] → [**Relatório autoverif.**] e escolha [**On**] ou [**Off**].

Você pode selecionar [**Revis**] na interface de teste do usuário para visualizar os resultados do autoteste.

Nota

- **Se o Monitor Desfibrilador estiver desligado, ele realizará um autoteste diariamente no horário especificado apenas quando estiver conectado a uma fonte de alimentação CA.**
- **Instale o monitor desfibrilador com uma bateria, coloque as pás na bandeja de pás corretamente ou conecte o cabo de eletrodo e uma carga de teste de 50Ω, caso contrário, o autoteste não será aprovado.**
- **Limpe as pás e coloque-as corretamente na bandeja de pás após cada uso. O autoteste só será aprovado se as pás tiverem um bom contato com as partes metálicas da bandeja de pás.**

25.6 Teste de usuário

O teste do usuário realiza um teste de rotina, um teste de entrega de energia e um teste de controles.

Aviso

- **Certifique-se de que o paciente não esteja conectado ao Monitor Desfibrilador ao realizar um teste do usuário.**

Nota

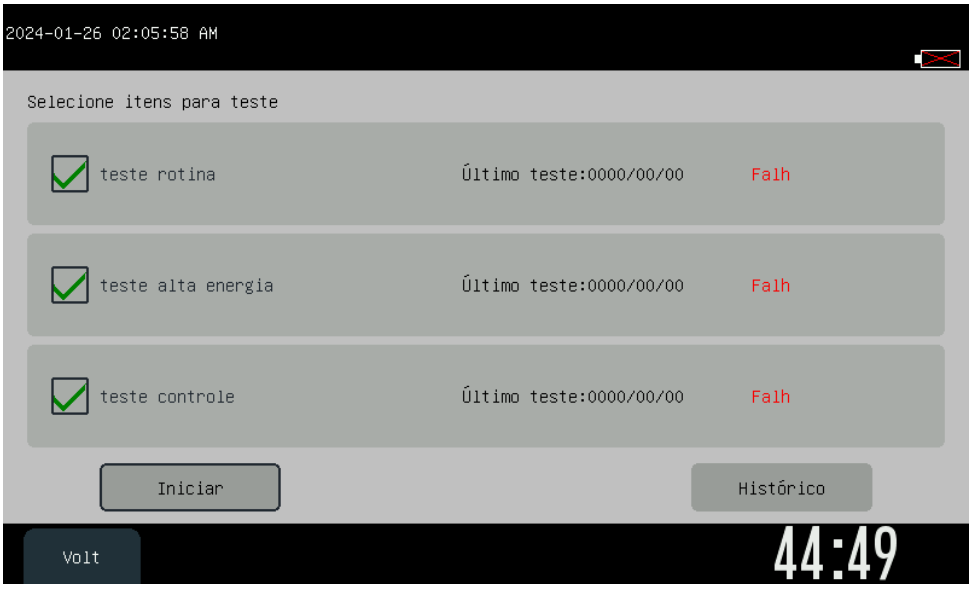
- **Instale o monitor desfibrilador com uma bateria, coloque as pás na bandeja de pás corretamente ou**

conecte o cabo de eletrodo e uma carga de teste de 50Ω, caso contrário, o autoteste não será aprovado.

- **Limpe as pás e coloque-as corretamente na bandeja de pás após cada uso. O autoteste só será aprovado se as pás tiverem bom contato com as partes metálicas da bandeja de pás.**

25.6.1 Interface do Teste do usuário

Acesse [**Menu Prin**] → [**teste usuário**] para acessar a interface de teste do usuário.



Selecione os itens a serem testados e pressione [**Iniciar**] para iniciar o teste. Realize os testes de acordo com as orientações na tela. Após os testes, a mensagem de aviso [**Teste concluído**] será exibida. Pressione [**Gravar]** para imprimir o resultado do teste. Pressione o botão suave [**Volt**] para retornar à interface de teste do usuário.

25.6.2 Teste de rotina

O teste de rotina inclui os seguintes itens de teste:

- Bateria
- Painel principal
- Placa de energia
- Função de desfibrilação / marcapasso
- Função Monitor

Realize o teste de acordo com as orientações na tela. O resultado de cada item do teste será exibido na tela.

Se algum item do teste de rotina falhar, o indicador de serviço ficará aceso. O sistema emitirá um alarme técnico de nível baixo [**Últ. teste usuário falha**] na próxima vez que ligar o Monitor Desfibrilador, e recomendará realizar um teste do usuário bem-sucedido para limpar esse alarme.

Nota

- **É recomendado realizar um teste do usuário ao fazer mudanças de turno.**

25.6.3 Teste de entrega de energia

O teste de entrega de energia inclui um teste de carga e choque de 200J e um teste de função do circuito de carga e choque. Realize o teste de entrega de energia seguindo as indicações na tela.

Se o teste de entrega de energia falhar, o indicador de serviço sficará aceso, e o sistema emitirá um alarme técnico de nível baixo [**Últ. teste usuário falha**] ao ligar o Monitor Desfibrilador da próxima vez. É sugerido realizar um teste de usuário bem-sucedido para resolver esse alarme.

25.6.4 Testes de controle

Testes de controle incluem os seguintes itens de teste:

- Controles (todos os botões no painel frontal e seletor de modo)
- Teste de áudio
- Teste de exibição

Realize o teste de controles seguindo as indicações na tela.

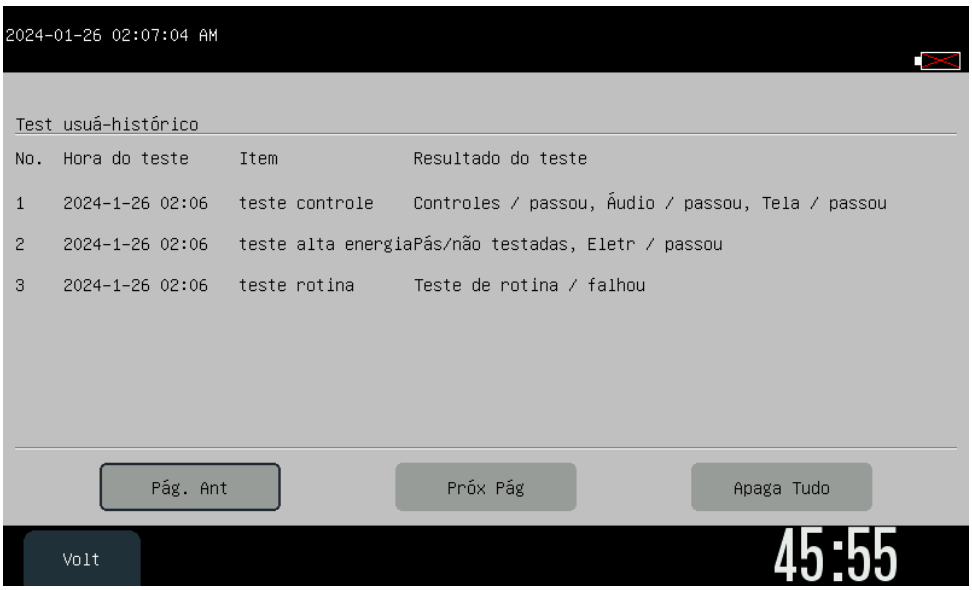
Se algum item do teste de controles falhar, o indicador de serviço ficará aceso e o sistema emitirá um alarme técnico de nível baixo [**Últ. teste usuário falha**] quando ligar o Monitor Desfibrilador na próxima vez. Será recomendado realizar um teste de usuário bem-sucedido para resolver esse alarme.

Nota

- **Durante o teste de controles, os controles que foram testados ficam verdes.**
- **O teste dos controles não testa o botão de energia. Se você pressionar o botão de energia por um longo tempo, o Monitor Desfibrilador será desligado.**

25.6.5 Revisão dos resultados do teste

O Monitor Desfibrilador pode salvar os resultados dos testes de rotina, teste de entrega de energia e teste de controles. Pressione [**Revis**] na interface de teste do usuário para visualizar os resultados do teste.



O Monitor Desfibrilador pode salvar até 300 relatórios de teste listados em ordem cronológica. Selecione um relatório para visualizá-lo. Selecioe [**Gravar]** para gravar este relatório de teste.

Pressione [**Pág. Ant**] e [**Próx Pág**] para visualizar os relatórios de teste que não estejam na página atual. Pressione [**Apaga Tudo**] para apagar todos os relatórios de testes. Pressione o botão suave [**Volt**] para retornar à interface de teste do usuário.

25.6.6 Prompt de Teste do Usuário

É recomendado realizar um teste de rotina e teste de entrega de energia uma vez por semana e um teste de controles uma vez por ano.

Toda vez que ligar o Monitor Desfibrilador, o sistema verificará automaticamente a passagem de tempo desde o último teste de rotina, de entrega ou de controles. Se a função de prompt teste de usuário estiver ligada e você não realizar um teste dentro do período de tempo sugerido, o sistema emitirá um alarme técnico [**Teste do usuário vencido**]. Se a função de prompt estiver desligada, não será emitido um alerta quando um teste do usuário estiver em atraso.

Como ativar ou desativar a função de prompt de teste do usuário:

1. Acesse [**Menu Prin**] → [**Ger Config**] → digite a senha
2. Selecione [**Config detecção**] → [**Prompt** de **teste** do **usuá.**] e escolha [**On**] ou [**Off**].

25.7 Teste de gravador

1. Inicie o Monitor Desfibrilador e mude para Modo de monitoramento.
2. Imprima as formas de onda de ECG. Verifique se o gravador pode imprimir normalmente e se o que está impresso está claro.
3. Simule condições de falha como falta de papel de gravação e porta do gravador aberta, e verifique se há uma mensagem de aviso correspondente na tela. Após solucionar essas condições de falha, verifique se o

gravador pode funcionar corretamente.

25.8 Teste de cabo de ECG

Recomenda-se fazer um teste no cabo de ECG uma vez por ano.

Ferramenta de teste: simulador de ECG

Os passos de teste específicos são os que seguem:

1. Ligue o monitor e pressione o botão. Se for o caso de testar os cabos de ECG de 6 ou de 12 derivações, o monitor também deverá entrar na tela correspondente.
2. Conecte o cabo do ECG ao Monitor Desfibrilador e conecte o fio de derivação do ECG ao simulador de ECG.
3. Inicie o simulador de ECG e selecione um ritmo de ECG normal.
4. Após vários segundos, verifique se há uma forma de onda de ECG normal exibida e se não há alarme técnico de [**Deriv ECG Desc**].

Para um cabo de ECG de 6 ou 12 derivações, pressione o botão Imprimir para imprimir a forma de onda em tempo real e confirme se as formas de onda de todas as derivações estão normais.

25.9 Teste de desfibrilação manual

Ferramenta de teste: Analisador de Desfibrilador/Marcapasso

25.9.1 Função Carga/Choque

1. Remova a bateria, conecte o Monitor Desfibrilador a uma fonte de energia CA apenas, ligue o Monitor Desfibrilador e mude para o modo de desfibrilação manual.
2. Conecte o cabo da pá com o conector do cabo de terapia no Monitor Desfibrilador. Coloque as pás no analisador do desfibrilador/marcapasso.
3. Acesse [**Menu Prin**] → [**Ger Config**] → [**Conf. Grav.**] → [**Gravação automática**] e defina [**Evento de carga**] e [**Evento de choque**] como [**ON**].
4. Defina o modo de trabalho do analisador de desfibrilador / marcapasso como modo de medição de energia (a energia exibida está como 0 ou em branco neste momento).
5. Selecione 1J de energia para o Monitor Desfibrilador.
6. Carregue o desfibrilador e entregue a energia para verificar se o valor medido pelo analisador de desfibrilador/marcapasso atende aos requisitos de precisão mostrados na tabela a seguir.

Seleção de energia (J)	Valor medido (J)
1	0～3
100	85～115
360	306～414

7. Ajuste o nível de energia para 100J e 360J, respectivamente, e repita o passo 6.
8. Opere o Monitor Desfibrilador com a bateria totalmente carregada, ligue-o e mude para o modo de desfibrilação manual. Repita os passos 2 a 7.
9. Verifique se o evento de carga/choque foi registrado automaticamente e se o que foi registrado está correto.
10. Use os adesivos condutores e repita do passo 3 até o passo 9.

25.9.2 Desarme de energia

1. Opere o Monitor Desfibrilador com uma bateria totalmente carregada, ligue-o e coloque-o no modo de desfibrilação manual.
2. Conecte o cabo da pá com o conector do cabo de terapia no Monitor Desfibrilador. Coloque as pás no analisador do desfibrilador/marcapasso.
3. Ajuste o Modo de trabalho do analisador de desfibrilador / marcapasso como modo de medição de energia (a energia mostrada deve ser 0 ou estar em branco neste momento).
4. Selecione 360J de energia para o Monitor Desfibrilador.
5. Carregue o Monitor Desfibrilador.
6. Verifique se ocorre um tom de carga durante o carregamento.
7. Após carregar, aperte a tecla de função [**Descarregan**] para liberar a energia.
8. Verifique se ocorre a mensagem de aviso [**Carga removida**] e se o prompt sonoro de carga completa é interrompido.
9. Verifique se o valor de energia medido no analisador de desfibrilador / marcapasso é 0 ou está em branco.
10. Acesse [**Ger Config**] → [**Conf desf manual**] e defina [**Temp Desarm Auto**] para 60s.
11. Saia do menu [**Ger Config**].
12. Ajuste o modo de trabalho do analisador de desfibrilador / marcapasso como modo de medição de energia (a energia mostrada deve ser 0 ou estar em branco neste momento). Selecione 360J de energia para o Monitor Desfibrilador e carregue.
13. A partir do momento em que a carga for concluída, verifique se há uma mensagem de prompt [**Carga removida**] após 60 segundos e se o valor de energia medido no analisador de desfibrilador/marcapasso é 0J ou está em branco.
14. Use as pás e repita os passos 3 a 12.

25.9.3 Desfibrilação sincronizada

1. Conecte o cabo da pá com o conector do cabo de terapia no Monitor Desfibrilador. Coloque as pás no analisador do desfibrilador/marcapasso. Conecte o cabo de ECG ao Monitor Desfibrilador e conecte os fios dos eletrodos ao analisador do desfibrilador/marcapasso.
2. Configure o modo de trabalho do analisador de desfibrilador/marcapasso como modo de medição do tempo de desfibrilação sincronizada e gere um ritmo senoidal normal (por exemplo: amplitude de 1mV,

frequência cardíaca de 60bpm).

3. Acesse [**Ger Config**] → [**Conf desf manual**] e defina [**Manter sinc**] como [**On**].
4. Selecione 10J para o Monitor Desfibrilador
5. Pressione a tecla de função [**Ent SINC**] para acessar o modo de desfibrilação sincronizada. Se a função de entrada de sincronização remota estiver ativada, após pressionar o botão de função [**Ent SINC**], selecione [**Local**] na caixa de diálogo exibida para entrar no modo de desfibrilação sincronizada.
6. Escolha o nome da derivação no canto superior esquerdo da forma de onda do ECG na tela para selecionar [**Eletrodos**] como fonte do ECG e carregar o desfibrilador.
7. Após carregar, aperte os botões de choque nas pás para entregar um choque sincronizado.
8. Verifique se o sistema pode aplicar um choque sincronizado. A energia entregue medida pelo analisador do desfibrilador/marcapasso deve atender ao requisito de 10J ±2J.
9. Verifique se o atraso de sincronização de desfibrilação medido pelo analisador do desfibrilador/marcapasso é inferior a 60ms.
10. Verifique se o marcador de choque sincronizado está acima da onda R.
11. Verificar se as mensagens de prompt estão corretas durante o teste.
12. Selecione o derivação II como a fonte do ECG. Carregue o desfibrilador e repita as etapas 7 até a etapa 11.
13. Use as pás e repita os passos 2 até o passo 12.

25.10 Teste de estimulação

Ferramenta de teste: Analisador do desfibrilador/marcapasso

1. Opere o Monitor Desfibrilador com bateria totalmente carregada, ligue o monitor e pressione o botão **marcapasso**. Selecione a tecla de atalho do modo de marcapasso e defina este modo como [**MP Fix**].
2. Conecte o cabo dos eletrodos adesivos ao Monitor Desfibrilador e coloque os eletrodos no analisador de desfibrilador/marcapasso corretamente.
3. Defina o modo de trabalho do analisador de desfibrilador/marcapasso como modo de medição de estimulação e defina a carga de teste como 50Ω.
4. Ajuste [**MP Faixa**] para [**70ppm**] e [**MP Corr**] como [**30mA**].
5. Pressione a tecla de função [**Inic MP**]. Verifique se a taxa de estimulação medida pelo analisador de desfibrilador/marcapasso atende ao requisito de 70 ppm±1ppm e se a corrente de estimulação atende ao requisito de 30 mA±5mA.
6. Pressione a tecla de função [**Inter MP**]. Ajuste [**MP Faixa**] para [**170ppm**] e [**MP Corr**] como [**200mA**].
7. Pressione a tecla de função [**Inic MP**]. Verifique se a taxa de estimulação medida pelo analisador de desfibrilador/marcapasso atende ao requisito de 170 ppm±2ppm e se a corrente de estimulação atende ao requisito de 200 mA±10mA.

25.11 Calibração ECG

Durante o uso do monitor, a calibração do ECG é necessária quando o sinal ECG ficar impreciso. A calibração do ECG deve ser conduzida por um técnico aprovado pela Comen, pelo menos uma vez ao ano, ou quando houver dúvidas quanto os valores medidos.

Os passos são as seguintes:

1. Acesse [**Menu Prin**] → [**Manut.**] → digite a senha → [**Calib ECG**]. Em seguida, a tela exibirá um sinal de onda quadrada e mostrará a mensagem de prompt [**Cal... sem monitor.!**].
2. Compare a amplitude da onda quadrada com a escala de onda. A diferença deve ficar dentro de 5%.
3. Após a calibração, pressione [**Para Cal ECG**].

25.12 Verificação de Pressão NIBP

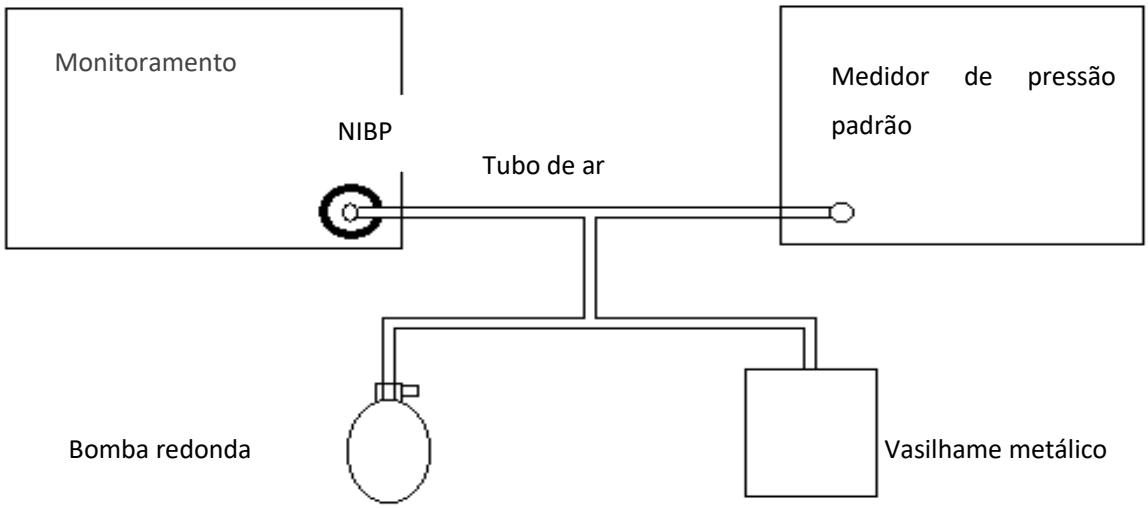
Aviso

- **A calibração da medição NIBP deve ser realizada uma vez a cada dois anos (ou de acordo com o regimento do seu hospital). Verifique seu desempenho em relação aos seguintes aspectos.**

A verificação da pressão NIBP deve ser realizada uma vez por ano, ou quando houver dúvida quanto à medida da NIBP, por parte do pessoal de assistência aprovado pela Comen.

Os fabricantes recomendam o uso de um medidor de pressão calibrado (ou esfigmomanômetros de mercúrio) com uma precisão de mais de 1mmHg para verificar a pressão NIBP. Os passos são as seguintes:

1. Defina o modo de medição para modo adulto e selecione um recipiente de metal com um volume de 500ml ± 5% para substituir a braçadeira.
2. Conecte um calibrador padrão calibrado com um erro de medição de menos de 1 mmHg, uma bomba de ar esférica com uma conexão em T e tubos infláveis com uma tomada NIBP no monitor conforme a figura abaixo:



3. Acesse [**Menu Prin**] → [**Manut.**] → digite a senha → [**Manut Usuário**] → [**Verif. NIBP**].
4. O manômetro de pressão padrão deve indicar zero antes do enchimento. Se não for zero, abra a válvula da bomba de ar para que todo o circuito de ar ventile para a atmosfera, e em seguida feche a válvula após o manômetro de pressão padrão marcar zero.
5. Infle o recipiente de metal com a bomba de ar esférica até uma pressão de 50 mmHg e 200 mmHg, respectivamente. A diferença de valor de pressão entre o manômetro de pressão padrão e o monitor deve estar dentro de 3 mmHg. Caso contrário, entre em contato com os engenheiros de manutenção da Comen.

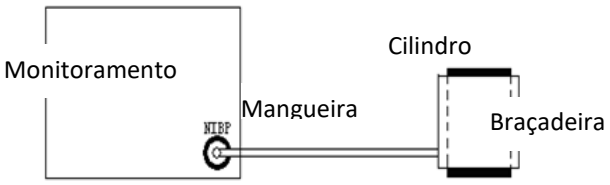
25.13 Teste de vazamento de ar para NIBP

O Teste de Vazamento de NIBP é usado para detectar se o NIBP está medindo vazamentos da bomba. Quando o manguito NIBP estiver conectado, este botão poderá ser usado para ativar a inflação e detectar se o circuito de ar NIBP está em condições herméticas. Se o resultado do teste de vazamento de ar estiver OK, o sistema não emitirá nenhuma mensagem de aviso; caso contrário, uma mensagem de erro será exibida na área de informações de NIBP.

Processo de teste de fuga de ar:

1) Conecte corretamente a braçadeira à entrada de NIBP no monitor.
2) Enrole a braçadeira em volta de um cilindro de tamanho apropriado.
3) Acesse [**Menu Prin**] → [**Manut.**] → digite a senha → [**Manut Usuário**] → [**Teste Vazam.**].
4) Neste momento, [**Testando Vazam...**] é mostrado na parte inferior da área do parâmetro NIBP na tela, indicando que o sistema começou a realizar o teste de vazamento de ar.
5) O sistema infla automaticamente o manguito até que a pressão atinja 180 mmHg.
6) Cerca de 20 depois, o sistema liga a válvula de deflação automaticamente, indicando que a medição do vazamento está concluída.

Se nenhuma mensagem de alerta for mostrada na área do parâmetro NIBP, é indicativo de que o sistema não tem vazamento. Se [**VAZAM PNEUM**] for mostrado, significa que o circuito de ar pode estar vazando. Neste momento, o operador deverá fazer uma verificação completa das conexões para ver se algo está mal encaixado. Depois de confirmar que a conexão está correta, execute novamente o teste de vazamento. Se uma mensagem de falha ainda estiver sendo exibida, entre em contato com o fabricante para reparo.



Aviso

- **Este teste de vazamento é diferente daqueles descritos em EN 1060-1. Isso é simplesmente para o usuário testar se há vazamento de ar durante a inflação da NIBP. Se o sistema apresentar vazamento de ar da NIBP no final do teste, entre em contato com o técnico de serviços da Comen.**

25.14 Teste de Sobrepresão NIBP

Recomenda-se realizar um teste de proteção contra sobrepressão de NIBP (Monitorização Não Invasiva da Pressão Arterial) uma vez por ano. Os passos são os seguintes:

1. Abra o invólucro do Monitor Desfibrilador, retire o módulo multiparâmetro, remova o tubo de ar conectado ao transdutor de medição NIBP e bloqueie-o.
2. Conecte a braçadeira NIBP.
3. Inicie a medição NIBP. Quando a pressão aumenta até o ponto de proteção contra sobrepressão (300mmHg ～330mmHg), a válvula irá se abrir e o som de deflação será ouvido, e a mensagem de prompt [**Sobretensão**] será exibida na tela.

Se o sistema emitir um alarme e desinflar normalmente, a função de proteção contra sobrepressão está normal. Caso contrário, por favor, entre em contato com o técnico de serviço da nossa empresa.

25.15 Teste de segurança elétrica

O usuário não consegue realizar o teste de segurança elétrica, incluindo o teste de impedância de terra, teste de corrente de fuga e assim por diante. Por favor, entre em contato com o técnico de serviço para o teste de segurança elétrica quando necessário.

Apendice I Acessórios

⚠ Aviso

- **Por favor, utilize os modelos de acessórios especificados pelo fabricante. O uso de outros modelos de acessórios pode danificar o monitor ou afetar seu desempenho.**
- **Acessórios descartáveis podem ser utilizados apenas uma vez. O uso repetido pode resultar em desempenho reduzido ou infecção cruzada.**
- **Por favor, verifique a embalagem dos acessórios antes de usar os acessórios. Não utilize o acessório se ele estiver danificado.**
- **Acessórios vencidos e danificados podem causar poluição ambiental e devem ser descartados de acordo com as leis e regulamentações locais pertinentes ou sistemas hospitalares.**
- **Ao utilizar acessórios, consulte o manual do acessório e leve em consideração os requisitos para o ambiente de operação dos acessórios.**
- **Este monitor e seus acessórios de suporte foram testados para cumprir as normas relevantes.**
- **Antes de monitorar o paciente, verifique se os acessórios são compatíveis com o monitor. Acessórios incompatíveis reduzem o desempenho do monitor.**
- **Os acessórios fornecidos neste manual são utilizados em conjunto com este monitor.**
- **Eletrodos, a extremidade de metal da placa do eletrodo, a superfície da sonda SpO_2 em contato com a parte de medição, o manguito de pressão arterial e o tubo de amostragem de CO_2, são todas partes aplicadas.**

N°.	Nome	Modelo/	Número de série	Fabricante
89.	Pás de eletrodos de desfibrilação externos	CM3901	040-000660	Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltda.
90.	Cabo de eletrodo de desfibrilação	CM3905	040-000664	
91.	Eletrodos multifuncionais de desfibrilação (para adultos)	DF20N	040-000665	Leonhard Lang GmbH
92.	Eletrodos de desfibrilação multifuncionais (pediátricos)	DF31G	040-001221	
93.	Eletrodos de desfibrilação multifuncionais (pediátricos, preconectados)	CM3921	040-00000282	Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltda.
94.	Eletrodos de desfibrilação multifuncionais (pediátricos, não pré-conectados)	CM3921A	040-00000283	
95.	Eletrodos de desfibrilação multifuncionais (adultos, pré-conectado)	CM3922	040-00000284	
96.	Eletrodos de desfibrilação multifuncionais (adultos,	CM3922A	040-00000285	

	não pré-conectado)			
97.	Eletrodos de desfibrilação (pediátricos)	CM3923A	/	
98.	Eletrodos de desfibrilação (adultos)	CM3924A	/	
99.	Eletrodo ECG adulto	FS-TC1	040-000868	Leonhard Lang GmbH
100.	Eletrodo ECG adulto	FS-TC1	040-000684	
101.	Eletrodo ECG neonatal	T-401	040-000073	Leonhard Lang GmbH
102.	Eletrodo ECG neonatal	T-401	040-000208	
103.	Cabo de ECG (adulto) de 3 derivações, padrão AHA, com clipe dividido.	98ME01AC458	040-000479	Shenzhen Launch Electrical Co., Ltd.
104.	Cabo de ECG (adulto) padrão AHA, de 5 derivações, com clipe dividido.	98ME01AC457	040-000480	
105.	Cabo de ECG (adulto) de 3 derivações, padrão IEC, com clipe dividido.	98ME01EC681	040-000485	
106.	Cabo de ECG (adulto) de 5 derivações, padrão IEC, com clip dividido.	98ME01EC680	040-000486	
107.	Cabo de ECG integrado (adulto), padrão AHA, de 3 derivações, com clipe integrado	98ME01AD473	040-000908	
108.	Cabo de ECG (adulto), padrão AHA, de 5 derivações, com clipe integrado	98ME01AD474	040-000909	
109.	Cabo de ECG (adulto), padrão IEC, de 3 derivações, com clipe integrado	98ME01EB477	040-000911	
110.	Cabo de ECG (adulto), padrão IEC, de 5 derivações, com clipe integrado	98ME01EB478	040-000912	
111.	Cabo de ECG (neonatal), padrão IEC, de 5 derivações, com clipe integrado	98ME01EB046	040-000413	
112.	Cabo de ECG (neonatal), padrão IEC, de 3 derivações, com clipe integrado	98ME01AC658	040-000492	
113.	Cabo de ECG (adulto) padrão AHA, de 12 derivações, com clipe dividido.	98ME01AB076	040-000481	

114.	Cabo de ECG (adulto) de 12 derivações, padrão IEC, com clip dividido.	98ME01EB075	040-000487	
115.	Cabo de ECG (adulto), padrão AHA, de 5 derivações, com clipe integrado	98ME01AD475	040-000910	
116.	Cabo de ECG (adulto), padrão IEC, de 12 derivações, com clipe integrado	98ME01EB479	040-000913	
117.	Eletrodo ECG (adulto)	QGD-SF02-42X46	/	Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.
118.	Eletrodo ECG (pediátrico)	QGD-SF02-37X42	/	
119.	Cabo de ECG integrado (adulto), padrão AHA, de 3 derivações, com clipe integrado	A3105-EC1	040-000914	APK Technology Co., Ltd.
120.	Cabo de ECG (adulto), padrão AHA, de 5 derivações, com clipe integrado	A5105-EC1	040-000915	
121.	Cabo de ECG (adulto), padrão IEC, de 3 derivações, com clipe integrado	A3105-EC0	040-000917	
122.	Cabo de ECG (adulto), padrão IEC, de 5 derivações, com clipe integrado	A5105-EC0	040-000918	
123.	Cabo principal analógico de SpO_2	SLZ122	040-000769	Shenzhen Launch Electrical Co., Ltd.
124.	Sonda de SpO_2, 3 metros, adulto, clipe de dedo.	SAL104	040-000312	
125.	Sonda de SpO_2, 1 metro, adulto, clipe de dedo.	SAS104	040-000726	
126.	Sonda de SpO_2, 1 metro, pediátrico, clipe de dedo.	SES104	040-000730	
127.	Sonda de SpO_2 repetidora, 3 metros, adulto, clipe integrado.	A0816-SA105PV	040-000869	APK Technology Co., Ltd.
128.	Cabo de extensão de sonda Masimo	S-A1202026	040-000313	Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltda.
129.	Sonda de SpO_2 tipo Y Masimo	M-LNCS YI	040-000361	Masimo Corporation
130.	Sonda de SpO_2 Masimo, clipe de dedo.	M-LNCS DCI	040-000203	

131.	Bainha tipo Y Masimo	/	049-000256	
132.	Cabo de extensão da sonda	Porta RD Masimo	040-001431	
133.	Sonda de SpO_2, clipe de dedo.	RD SET DCI	040-001415	
134.	Sonda SpO_2 agrupada tipo Y	RD SET YI	040-001417	
135.	Cabo de extensão de SpO_2 Nellcor	SLZ068	040-000243	Shenzhen Launch Electrical Co., Ltd.
136.	Sonda de SpO_2 Nellcor com clipe de dedo.	DS100A	040-000010	Nellcor Puritan Bennett Inc
137.	Sonda de SpO_2 tipo Y Nellcor	D-YS	040-000075	
138.	Braçadeira NIBP, 25-35cm	U1880S	040-000592	Unimed Medical Supplies. INC
139.	Braçadeira NIBP, 18-26cm	U1881S	040-000593	
140.	Braçadeira NIBP, 10-19cm	U1882S	040-000594	
141.	Braçadeira NIBP, 6-11cm	U1883S	040-000595	
142.	Braçadeira NIBP, 46-66cm	U1884S	040-000596	
143.	Braçadeira NIBP, 20-28cm	U1885S	040-000597	
144.	Braçadeira NIBP, 33-47 cm	U1869S	040-000598	
145.	Braçadeira NIBP, 33-47 cm (estilo estendido)	U1889S	040-000599	
146.	Braçadeira NIBP, 3cm a 6cm	U1681S	040-000743	
147.	Braçadeira NIBP, 4cm a 8cm	U1682S	040-000744	
148.	Braçadeira NIBP, 6cm a 11cm	U1683S	040-000745	
149.	Braçadeira NIBP, 7cm a 13cm	U1684S	040-000746	
150.	Braçadeira NIBP, 8cm a 15cm	U1685S	040-000747	
151.	Cabo adaptador CO_2/AG Masimo	98ME07GC968	040-000400	Masimo Corporation
152.	Módulo externo de CO_2 mainstream MASIMO IRMATM	CAT. NO.200101	099-000006	
153.	Adaptador CO_2/AG Mainstream (adulto / infantil)	CAT. NO.106220	040-000216	
154.	Adaptador CO_2/AG Mainstream Masimo (bebê)	CAT. NO.106260	040-000217	
155.	Módulo CO_2 sidestream MASIMO ISA Nomoline	REF 4410	099-000220	
156.	Tubo de amostragem CO_2/AG sidestream (adulto)	CAT. NO.108210	040-000017	
157.	Tubo de amostragem CO_2/AG sidestream Masimo (adulto)	REF 3827	040-001362	
158.	Tubo de amostragem CO_2/AG sidestream Masimo (adulto)	REF 3829	040-001363	

159.	Tubo nasal de amostragem CO_2/AG sidestream Masimo (adulto)	REF 3830	040-001365	
160.	Tubo nasal de amostragem CO_2/AG sidestream Masimo (criança)	REF 3831	040-001366	
161.	Tubo nasal de amostragem CO_2/AG sidestream Masimo (bebê)	REF 3832	040-001367	
162.	Cabo adaptador de interface de CO_2 Respironics	98ME07GC067	040-000242	Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltda.
163.	Módulo de CO_2mainstream Respironics Capnostat 5	1015928	099-000005	Respironics Novametrix, LLC
164.	Adaptador de vias aéreas mainstream (adulto)	6063-00	040-000021	
165.	Adaptador de vias aéreass (neonato)	6312-00	040-000022	
166.	Módulo Respironics LOFlO sidestream CO_2	1022054	099-000004	
167.	Adaptador de vias aéreas sidestream (adulto)	3473ADU-00	040-000024	
168.	Adaptador de vias aéreas sidestream	3473INF-00	040-000026	
169.	Módulo CO_2 sidestream Respironics CapnoTrak	F-01	115-003720	
170.	Tubo de filtragem $EtCO_2$ (sidestream)	1103416	040-001054	
171.	Tubo de secagem $EtCO_2$ (sidestream)	1103417	040-001055	
172.	Tubo de amostragem $EtCO_2$ (grande)	1103414	040-001058	
173.	Tubo de amostragem $EtCO_2$ (pequeno)	1103415	040-001063	
174.	Módulo CO_2 sidestream COMEN	F-02	115-004827	Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltda.
175.	Módulo CO_2 mainstream COMEN	M-01	115-006486	

Apendice II Especificações do produto

1) Tipo de monitor

Classificado por	Tipo
Tipo de proteção contra choque elétrico	Equipamento Classe I com fornecimento de energia interno
Nível de proteção contra choque elétrico	CF à prova de desfibrilação: cabo e eletrodos de ECG / braçadeira NIBP / sondas de SpO_2 BF à prova de desfibrilação: eletrodos e pá de desfibrilação, conjunto de amostragem de CO_2
Normas de segurança	EN 60601-1:2006+A1:2013 +A2:2021 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 EN 60601-1-8:2007 +A1:2013+ A2:2020 EN 60601-1-12:2015 +A1:2020 EN 60601-2-4:2011+A1:2019 EN 60601-2-25:2015 EN 60601-2-27:2014 EN IEC 80601-2-30:2019 EN IEC 80601-2-49:2019 EN ISO 80601-2-55:2018 ISO 80601-2-61:2017
Grau de proteção por invólucro.	Protegido contra poeira e jatos de água.
Grau de segurança para mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso	O equipamento não pode ser utilizado com gás anestésico inflamável em contato com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
Modo de operação	Equipamento de operação contínua
Mobilidade	Portátil Quando usado em ambulância: Fixo

2) Especificações gerais

2.1 Dimensões e peso

Item	Especificação
Dimensões	≤288mm×220mm×193mm
Peso	≤4,5kg

2.2 Especificações Ambientais

Item	Especificação	
Condições de trabalho	Temperatura ambiente	0℃~45℃ (Após entrar em condições a -20℃ a partir da temperatura ambiente, o monitor deverá aguardar ao

		menos 60 minutos.) (Módulo CO_2 mainstream: 0℃~40℃)
	UR	10% - 95%, sem condensação
	Pressão barométrica	570hPa～1062hPa
Condições de transporte e armazenamento	Condições de transporte e armazenamento	-30℃~70℃
	UR	10% - 95%, sem condensação
	Pressão barométrica	570hPa～1062hPa
	Proteja o Monitor contra impacto violento, vibração, chuva e neve durante o transporte.	
Condições operacionais transientes	Temperatura ambiente	-20℃~+50℃
	UR	10% - 95%, sem condensação
	Pressão barométrica	570hPa～1062hPa

2.3 Fonte de alimentação

Fonte de alimentação CA	Especificação
Voltagem da entrada	100V-240V～
Frequência de entrada	50 Hz/60 Hz
Corrente de entrada	1,5A～0,75A

2.4 Tela

Nome	Especificação
Tipo	Visor TFT, tela LCD a cores
Tamanho	Tela de 7 polegadas
Resolução	800 × 480 pixels
Brilho e contraste	O brilho é ajustável Modo normal e modo de alto brilho disponíveis.
Lente do visor	A tela de exibição deve ter lentes antirreflexo (para evitar a exposição à luz intensa durante resgates ao ar livre)

2.5 Gravação

Item	Especificação
Largura do papel de gravação	50mm
Largura efetiva de gravação	48mm
Velocidade de deslocamento do gráfico	6,25/12,5/25/50 mm/s, com margem de erro de 5%.
Duração de gravação em tempo real	3s, 5s, 8s, 16s, 32s, ou contínuo

Número de formas de onda	Até 3 formas de onda
Grade de fundo	Pode ser configurado para imprimir ou não imprimir a grade de fundo.
Tipo	Térmico

2.6 Bateria

Nome	Especificação
Tipo de bateria	Bateria Li-ion
Especificação da bateria	◆ CMLI2X4I003B, 5000mAh, c.c.14,4V ◆ CMLI2X4I004B, 3000mAh, c.c.14,4V
Tempo de carregamento da bateria	Carregando as baterias no monitor diretamente: leva menos de 2 horas para carregar cada bateria a 90% e menos de 2,5 horas para carregar cada bateria a 100%. Carregando as baterias com o carregador compatível: leva menos de 2,5 horas para carregar cada bateria até 90% e menos de 3 horas para carregar cada bateria até 100%.
Tempo de funcionamento da bateria	O tempo de operação de cada nova bateria a uma temperatura ambiente de 20 °C é o seguinte: Bateria CMLI2X4I003B: ◆ Modo de monitoramento: Funcionar por no mínimo 6 horas. ◆ Modo de desfibrilação: ao menos 210 descargas (energia de 360J, intervalo de recarga de no mínimo um minuto e o registrador não imprimindo); ao menos 330 descargas (energia de 200J, intervalo de recarga de no mínimo um minuto e o registrador não imprimindo). ◆ Modo de estimulação: ao menos 4,5 horas (carga de 50Ω, frequência de 80bpm, corrente de 60mA e o gravador não imprimindo); Bateria CMLI2X4I004B: ◆ Modo de monitoramento: Funcionar por no mínimo 3 horas ◆ Modo de desfibrilação: ao menos 110 descargas (energia de 360J, intervalo de recarga de no mínimo um minuto e o registrador não imprimindo); ao menos 310 descargas (energia de 200J, intervalo de recarga de no mínimo um minuto e o registrador não imprimindo). ◆ Modo de estimulação: ao menos 2 horas (carga de 50Ω, frequência de 80bpm, corrente de 60mA e o gravador não imprimindo);
Medição de capacidade da bateria	O corpo da bateria possui um indicador de nível de bateria de LED multi-segmento que pode ser usado para avaliar rapidamente a potência da bateria.
Alarme de bateria fraca	Monitoramento contínuo dos sinais vitais por 20 minutos após ocorrência de alarme, com um mínimo de 6 liberações de energia máxima.

2.7 Carregador

Nome	Especificação
Função	Carrega a bateria Li-ion independentemente
CA	100-240V~ (±10%), 50Hz/60Hz (±3Hz), 1,0~0,5A

CC	11,1V-14,5V DC, less than 6A	
Condições de trabalho	Temperatura ambiente	0℃~45℃
	UR	10% - 95%, sem condensação
	Pressão barométrica	570hPa～1062hPa
Condições de transporte e armazenamento	Condições de transporte e armazenamento	-30℃～70℃
	UR	10% - 95%, sem condensação
	Pressão barométrica	570hPa～1062hPa

2.8 Interface do dispositivo

Interface multifunção	
Saída analógica de ECG Deverá ser testado com base no método de teste especificado na seção 4.2.4 da norma ANSI/AAMI EC13:2002, e o resultado do teste deverá atender aos requisitos da seção 2.16.2. (Proteção contra curto-circuito na saída analógica do ECG: nenhum dano ao equipamento quando houver um curto-circuito de até 1 minuto na extremidade de saída)	
Largura de banda	Modo diagnóstico: 0,05Hz～150Hz (-3,0dB～+0,4dB); Modo de monitoramento: 0,5Hz～40Hz (-3,0dB～+0,4dB); Modo Cirurgia: 1Hz～20Hz (-3,0dB～+0,4dB); Modo ST: 0,05Hz～40Hz (-3,0dB～+0,4dB).
Atraso máximo	≤35ms
Supressão/promoção de estímulo	A saída analógica do ECG possui a função de supressão ou ampliação da estimulação cardíaca.
Terminal equipotencial	
Terminal equipotencial	Conecte-se a outros dispositivos através do terminal equipotencial.
Interface de monitoramento e desfibrilador	
Interface de monitoramento	À esquerda do monitor, incluindo interface ECG, SpO_2, NIBP e $EtCO_2$.
Interface do desfibrilador	À direita do monitor
Interface USB	
1 interface USB	Exportar dados de armazenamento e atualizar a versão do firmware do sistema por meio de USB.
Interface de rede	
Interface de rede	Interface de rede RJ-45 de 100Mbps, tensão de isolamento de 1500V.

2.9 Indicação

Luz indicadora	
Indicador de alarme	Fornece três cores de alarme Vermelho: Alarme de alto nível (alarme fisiológico e técnico)

	Amarelo: Alarme de nível médio (alarme fisiológico e técnico) e alarme de nível baixo (alarme fisiológico). Ciano: alarme de baixo nível (alarme técnico)
Indicador de energia CA	Branco On: o monitor está conectado à energia elétrica CA; Off: o monitor não está conectado à energia elétrica.
Indicador de status da bateria	Trâs estados: carregando, na bateria, sem bateria. Luz branca ligada: a bateria está sendo carregada; Luz branca piscando: o monitoramento está funcionando com bateria; Luz branca desligada: a bateria está totalmente carregada, sem erro de bateria ou sem bateria;
Indicador de erro	Luz vermelha piscando: erro do monitor; Luz vermelha desligada: o monitor está funcionando;
Indicador de status do gravador.	Luz amarela desligada: o gravador está funcionando; Luz amarela acesa: erro no gravador;
Indicador de energia do gravador	Branco Luz branca acesa: a energia está funcionando; Luz branca desligada: erro de energia;
Indicador do módulo de bateria	Existem cinco luzes indicadoras no módulo da bateria para indicar o status da bateria (gerenciamento inteligente da bateria).
Indicador do botão de choque	Luz vermelha piscando: o carregamento foi concluído, pressione o botão de choque para realizar o choque elétrico. Luz vermelha apagada: choque elétrico impossibilitado.

Sinais auditivos e visuais	
Indicador de áudio (alto-falante)	Ele pode emitir som de alarme, som de botão, som QRS, tom, instruções de voz para resgate no local do DEA e suporte multinível (até 10 níveis) para a função de volume. O som do alarme está de acordo com os requisitos da norma IEC 60601-1-8.
Indicador de luz	Acompanhadas por instruções de áudio, elas fornecem indicativos luminosos que chamam a atenção para os prompts.

2.10 Rede

Rede	
Rede com fio	IEEE 802.3 compatível com Ethernet
Rede sem fio	Módulo WIFI sem fio integrado e módulo 2/3/4G.
Sistema Central de Monitoramento	O Monitor Desfibrilador pode se conectar ao Sistema de Monitoramento Central da Comen.

2.11 Microfone

Microfone	
Microfone	Para registrar o processo de resgate durante a desfibrilação DEA.

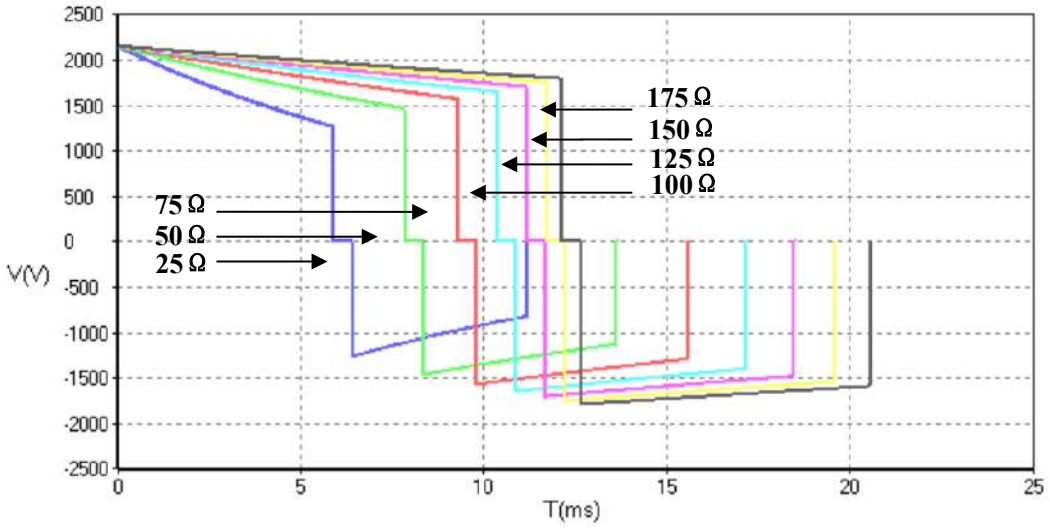
2.12 Especificações de desfibrilação

Modo Desfibrilação	Especificação
Modo Desfibrilação	Modos de desfibrilação manual, sincronizada e DEA.
Forma de onda de desfibrilação	A forma de onda BTE e os parâmetros da forma de onda podem ser automaticamente compensados de acordo com a impedância do paciente
Tipo de eletrodo suportado	Pá de eletrodo de desfibrilação externa, eletrodos multifuncionais, onde a pá de eletrodo externa é do tipo adulto/pediátrico multifuncional.
Aplicação de choque	Energia de desfibrilação entregue através de pás de eletrodos ou eletrodos multifuncionais de desfibrilação.
Controle e indicação da pá de eletrodo externa	A pá de eletrodo externa do Monitor Desfibrilador tem funções como carga, descarga, seleção de energia etc., e possui um indicador de conclusão de carga.

Faixa de seleção de energia para desfibrilação manual	
Desfibrilação externa	25 opções: 1/2/3/4/5/6/7/8/9/10/15/20/30/50/70/100/120/150/170/200/220/250/270/300/360J
Precisão da saída de energia.	Sob cargas de 25Ω, 75Ω, 100Ω, 125Ω, 150Ω e 175Ω, a variação entre o nível de energia entregue e o valor de energia entregue nominal do monitor desfibrilador não excede ±2J ou ±15% (o que for maior). Sob cargas de até 50 Ω, a diferença entre a energia entregue e o valor nominal de energia entregue do monitor desfibrilador não excede ±1,5J ou ±10% (o que for maior).

Faixa de impedância do paciente	
Desfibrilação externa	20Ω ~ 250Ω
Teste de impedância	Testa a impedância de contato do paciente em tempo real e indica a impedância de contato

Forma de onda de desfibrilação de 360J (impedância de carga é de 25Ω, 50Ω, 75Ω, 100Ω, 125Ω, 150Ω e 175Ω, respectivamente)



Precisão energética

Impedância / Energia	50Ω	Precisão	25Ω	75Ω	100Ω	125Ω	150Ω	175Ω	Precisão
1J	1	±1,5J	1	1,1	1	1	0,9	0,8	±2J
2J	2	±1,5J	2	2	2	2	1,8	1,8	±2J
3J	3	±1,5J	2,8	3	2,8	3	2,7	2,5	±2J
4J	4	±1,5J	3,8	4,1	3,8	4	3,6	3,5	±2J
5J	5	±1,5J	4,8	5,0	4,8	4	4,5	4,2	±2J
6J	6	±1,5J	5,8	5,9	5,9	5	5,4	5,3	±2J
7J	7	±1,5J	6,8	6,9	6,9	6,8	6,3	6,0	±2J
8J	8	±1,5J	7,8	8	8,0	7,5	7,2	7,0	±2J
9J	9	±1,5J	8,8	9	8,6	8,5	8,1	7,7	±2J
10J	10	±1,5J	9,6	9,9	9,6	9,3	9,0	8,4	±2J
15J	15	±10%	15	15	14	14	13	13	±15%
20J	20	±10%	19	20	19	18	17	17	±15%
30J	30	±10%	29	30	29	27	26	25	±15%
50J	50	±10%	49	49	48	45	44	42	±15%
70J	70	±10%	68	69	66	63	60	58	±15%
100J	101	±10%	98	98	95	90	86	83	±15%
120J	122	±10%	118	119	114	109	104	100	±15%
150J	152	±10%	148	148	142	136	130	124	±15%
170J	172	±10%	167	168	160	151	147	140	±15%
200J	203	±10%	197	198	189	180	173	165	±15%
220J	224	±10%	217	218	209	199	190	182	±15%
250J	254	±10%	245	247	237	226	216	207	±15%
270J	275	±10%	267	267	256	244	233	223	±15%
300J	305	±10%	297	296	284	270	258	247	±15%
360J	363	±10%	356	354	339	324	310	296	±15%

Tempo de carregamento (abaixo de 20 °C)								
	Desfibrilação manual				DEA			
	Tempo de recarga		Da energia inicial até estar pronta para descarga		Da inicialização da análise de ritmo até ficar pronta para descarga		Da energia inicial até ficar pronta para descarga	
	200J	360J	200J	360J	200J	360J	200J	360J
Com uma bateria nova e totalmente carregada	＜3s	＜7s	＜10s	＜15s	＜10s	＜12s	＜12s	＜13s
Com uma bateria nova e totalmente carregada, depletada por 15	＜3s	＜7s	＜10s	＜15s	＜10s	＜12s	＜15s	＜17s

descargas de 360J								
Com tensão nominal de 90% a 100%.	＜4s	＜7s	＜11s	＜15s	＜8s	＜11s	＜15s	＜17s
Rede elétrica: 100 a 240 VCA (±10%)								

Atraso de descarga síncrona	
Atraso de descarga síncrona local	Menos de 60 ms (a partir do pico da onda R)
Atraso de descarga síncrona remota	Menos de 25ms (a partir da borda ascendente do sinal síncrono)

Desfibrilação com DEA (desfibrilador externo automático)	
Sequência de choque elétrico	Energia de choque elétrico: pode ser ajustada de 100 a 360J. Número de choques elétricos: uma vez, duas vezes e três vezes podem ser configurados. A configuração padrão está em conformidade com o Guia de Primeiros Socorros AHA2015/ERC2015.
Ritmo passível de choque	VF e VT

Desempenho do algoritmo de DEA		
Tipo de ritmo cardíaco	Requisito de desempenho	Observações
Ritmo cardíaco passivo de desfibrilação VF	Sensibilidade >90%	Atender aos requisitos da IEC60601-2-4, AAMI DF80 e às recomendações da AHA (sensibilidade> 90%)
Ritmo cardíaco passivo de desfibrilação VT	Sensibilidade >75%	Atenda aos requisitos da IEC60601-2-4, AAMI DF80 e às recomendações da AHA (sensibilidade> 75%)
Ritmo cardíaco não passivo de desfibrilação Ritmo senoidal normal	Especificidade >99%	Atenda aos requisitos da IEC60601-2-4, AAMI DF80 e às recomendações da AHA (especificidade > 99%).
Ritmo cardíaco não passivo de desfibrilação Parada cardíaca	Especificidade >95%	Atenda aos requisitos da IEC60601-2-4, AAMI DF80 e às recomendações da AHA (especificidade > 95%)
Ritmo cardíaco não passivo de desfibrilação Demais ritmos cardíacos não passivos de desfibrilação	Especificidade >95%	Atenda aos requisitos da IEC60601-2-4, AAMI DF80 e às recomendações da AHA (especificidade > 95%)

Especificações de eletrodos	
Pá de eletrodo de desfibrilação externa	A pá de eletrodo de desfibrilação externa pode ser classificada em pá de pacientes adultos e de pediátricos. Área da pá: Adultos - 90 cm^2; Pediátricos: 27cm^2
Eletrodo de desfibrilação	Os eletrodos de desfibrilação podem ser divididos em tipos para adultos e pediátricos. Tipos para adultos: CM3922, CM3922A, CM3924A, DF20N Tipos pediátricos: CM3921, CM3921A, CM3923A, DF31G.

2.13 Especificação de Ritmo

Estimulação	
Modo de estimulação	Estimulação fixa e demanda de estimulação
Forma de onda de estimulação	Pulso de onda quadrada de sentido único
Taxa de estimulação	30-210ppm; precisão: ±1ppm ou ±1,5% (o que for maior)
Corrente de estimulação	0mA~200mA, precisão: ±5% ou ±5mA (o que for maior)
Largura de pulso de estimulação	20/40ms; precisão: ±5%
Desaceleração da estimulação	Quando esta função é ativada, a frequência da estimulação é reduzida para 1/4 do valor original.

2.14 Especificações de Monitoramento ECG

Item	Especificação
Atender aos requisitos da norma IEC 60601-2-27:2011/IEC 60601-2-25:2011.	
Entrada de ECG	Suporte para cabo ECG de 3 derivações, cabo ECG de 5 derivações, cabo ECG de 6 derivações, cabo ECG de 12 derivações e seleção automática de derivação.
Sensibilidade (ganho) e erro	Suporta ao menos 1,25 mm/mV (×0,125), 2,5 mm/mV (×0,25), 5 mm/mV (×0,5), 10 mm/mV (×1), 20 mm/mV (×2), 40 mm/mV (×4) e ganho automático, com erro menor do que ± 5%.
Faixa de tensão de polarização do eletrodo	Com uma tensão de polarização CC de ±850 mV, a sensibilidade varia em torno de ±5%.
Proteção contra sobrecargas	Carregado com tensões de entrada diferenciais de 1 V de pico a vale, sem danos
Características de frequência	Modo de cirurgia: 1 Hz～20 Hz (-3,0dB～+0,4dB); Modo de monitoramento: 0,5 Hz～40 Hz (-3,0dB～+0,4dB);

(Derivação de ECG de -3dB)	Modo de diagnóstico: 0,05Hz~150 Hz (-3,0dB~+0,4dB); Modo ST: 0,05Hz～40Hz (-3,0dB～+0,4dB).	
Velocidade de varrimento	50mm/s, 25mm/s, 12,5mm/s e 6,25mm/s, e o erro é de no máximo ±10%.	
Filtro notch de frequência de energia	a) Capacidade de supressão da interferência de frequência de energia: ≥ 20dB; b) Modos de monitoramento e cirurgia: Suportam a função notch 50/60Hz; c) Modo diagnóstico: admite a configuração manual de notch 50/60Hz e seleção manual de notch forte/fraco.	
Rejeição do modo comum	Modo Cirurgia	＞90dB
	Modo de monitoramento	＞106dB
	Modo Diagnóstico	＞106dB
	Modo ST	＞106dB
Impedância de entrada diferencial	≥5MΩ	
Alcance do sinal de entrada	±10 mV (valor de pico a pico)	
Limiar de ativação para detecção de HR	200μV	
Rejeição de capacidade de onda T alta.	Amplitude máxima da onda T (σ_T) de 1,2 mV conforme a Cláusula 201.12.1.101.17 da norma IEC 60601-2-27.	
Alcance dinâmico de entrada	Tensão de polarização CC de até ±850mV.	
Detecção de derivação desconectada e corrente de supressão de ruído.	Eletrodo de medição de corrente <0.1μA Corrente do eletrodo de condução <900nA	
Tempo de recuperação de linha de base	Menos de 2,5s após desfibrilação	
Resolução	1bpm	
Análise de segmento ST	Com função de análise de segmento ST	
Função de análise simultânea multiderivações.	Deve possuir função de análise simultânea de ECG de múltiplos derivações.	
Supressão de ruído do eletrótomo	Fio de derivação do ECG em conformidade com o padrão, em relação à linha de base, com ruído de pico a pico ≤ 2mV.	
Slew rate	2.2V/s±15%RTI	
Detecção de segmento	Faixa de medição	-2,5mV-+2,5mV（-25,0 mm～+25,0 mm）

de ST	Precisão da medição	O erro de medição na faixa de -0,8 mV a +0,8 mV é de ±0,02 mV ou ±10% (o maior dos dois); as outras faixas não estão definidas.
	Resolução	0,01 mV（0,1 mm）
	Faixa de alarme ST	Limite superior: (limite inferior + 0,1mV) ~2,5mV; Limite inferior: -2,5mV ~(limite superior - 0,1mV); Tamanho do passo: 0,05mV.
	Segmento de referência ST	Salvar segmento de referência ST
Ruído do sistema (p-v RTI)	O nível de ruído convertido para a entrada não deve ser superior a 25μV (valor de pico a pico).	
Tensão de calibração	erro de ±5% a 1mV	
Faixa de medição e precisão de FC	Faixa	Adulto: 15bpm ~ 300bpm
		Neonato/pediátrico: 15bpm ~ 350bpm
	Precisão	±1% ou ±1 bpm, o que for maior
	Resolução	1bpm
Faixa de ajuste de alarme de FC	Passo	1bpm
	Limite superior	17 bpm~ 295 bpm
	Limite inferior	16 bpm~ 290 bpm
	Taquicardia extrema	60 bpm～300 bpm
	Bradicardia extrema	15bpm～120 bpm
Tipos de arritmia	Este monitor pode analisar 27 tipos de arritmia: Assistolia, V-Fib/VT, V-Taqui, NSVT, V-Bradi, Taquicardia, Bradicardia, Taquicardia Extrema, Bradicardia Extrema, PVC, PVCs/min muito alto, R sobre T, PVCs em sequência, Acoplamento, Bigeminia, Trigeminia, PVC multiforme, Ritmo Ventricular, Batimentos Perdidos, Pausa, Pausas/min alto, Arritmia, Ritmo Irregular Parado, FA, FA Parada, Marcapasso não capturado e Marcapasso não funcionando.	
Sinal de saída analógica	A função de saída analógica gera sinais ECG analógicos, amplificados em 1:1000 vezes, com uma precisão de ±5%.	
	Largura de banda	Modo diagnóstico: 0,05Hz～150Hz (-3,0dB～+0,4dB); Modo de monitoramento: 0,5Hz～40Hz (-3,0dB～+0,4dB); Modo Cirurgia: 1Hz～20Hz (-3,0dB～+0,4dB); Modo ST: 0,05Hz～40Hz (-3,0dB～+0,4dB).
	Atraso máximo	≤35ms
	Fornecer sinal aprimorado de MPASSO	Amplitude do sinal: Voh≥2,5V; Largura do pulso: 10ms±5%; Tempo de subida e queda do sinal: ≤100us;
Inibição de pulso do marcapasso sem overshoot	Amplitude: ±2mV~±700mV; largura: 0,1 ms a 2,0 ms; se o overshoot < 0,05ap, tempo de assentamento < 5μs; tempo de início, tempo de término, tempo de subida e tempo de descida	

	do pulso: ≤ 100 μs; tempo de início do pulso: 40ms ou antes do tempo de início da onda QRS; Há um pulso idêntico 150ms~250ms antes do pulso do marcapasso acima.	
Capacidade de exibição do pulso de marcapasso	Amplitude: ±2mV~±700mV; largura: 0,5ms ~ 2ms; tempo máximo de subida: 100μs; A exibição do ECG quando o pulso do marcapasso aparece a 100/min.	≥0,2mV
Tempo mínimo de trabalho	Após o monitor aplicar uma nova bateria totalmente carregada de 5000mAH, o tempo de operação normal não será inferior a 6 horas e o monitor poderá operar por no mínimo 3 horas com uma nova bateria de 3000mAH totalmente carregada, nas seguintes condições. 1. Insira um sinal de onda senoidal de 1 mV e 10 Hz (ou sinal de calibração do ECG CAL20002) sem deriva de linha de base em todos os canais do dispositivo de ECG; 2. Grave esse sinal continuamente a uma taxa de 25mm/s sob sensibilidade padrão.	
Supressão de estimulação	Suprime pulsos que atendam às seguintes condições: Amplitude: ±2mV～±700 mV Largura: 0,1ms～2 ms; Tempo de subida: 10us～100μs	
Marcação de estimulação	Para pulsos de estimulação em acordo com as seguintes condições, faça as marcações de MPASSO na tela: Amplitude: ±2mV～±700 mV; Largura: 0,1ms～2 ms; Tempo de subida: 10us～100μs	

Algoritmo de FC	
Média de FC	Conforme exigido na secção 201.7.9.2.9.101 b) 3) do IEC 60601-2-27, a FC é calculada da seguinte forma. Se todos os últimos intervalos de FR forem superiores a 1200ms, a média dos últimos 4 intervalos de FR é a FC. Caso contrário, a média dos últimos 12 intervalos FR (com o intervalo mais longo e o intervalo mais curto excluídos) é a FC.
Precisão do medidor de frequência cardíaca e resposta a arritmias.	Conforme exigido na Cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 4) da norma IEC 60601-2-27, a FC é exibida da seguinte forma após 20 segundos do período de estabilização: Forma de onda A1 (Bigeminismo ventricular): 80±1 bpm Forma de onda A2 (Bigeminismo ventricular de alternância lenta): 60±1 bpm: Forma de onda A3 (Bigeminismo ventricular de alternância rápida): 120±1 bpm: Forma de onda A4 (Sístoles bidirecionais): 90±2 bpm
Mudança no tempo de resposta de FC.	Conforme exigido na Cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 5) da norma IEC 60601-2-

	27: o tempo de resposta para uma alteração na frequência cardíaca é: De 80bpm para 120bpm: menos de 10s. De 80bpm para 40bpm: menos de 10s.
Tempo de alarme para taquicardia	Conforme exigido na secção 201.7.9.2.9.101 b) 6) do IEC 60601-2-27, a forma de onda: Forma de onda B1 (1mVpp, 206 bpm): 10s Forma de onda B1 (0,5mVpp, 206 bpm): 10s Forma de onda B1 (2mVpp, 206 bpm) - faixa: 10s Forma de onda B2 (2mVpp, 195bpm): 10s Forma de onda B2 (1mVpp, 195 bpm): 10s Forma de onda B2 (4mVpp, 195 bpm): 10s

2.15 Especificações de ECG para desfibrilação

Item	Especificação	
Tipo de eletrodo	ECG de derivação única, pá de eletrodo e eletrodos multifuncionais como fontes de entrada do ECG.	
Características de frequência	Eletrodo de desfibrilação: 1Hz ~ 20Hz (-3,0dB ~ +0,4dB)	
Habilidade de supressão do modo comum	Eletrodo de desfibrilação: >106dB	
Impedância de entrada diferencial	Eletrodo de desfibrilação: ≥5MΩ	
Alcance do sinal de entrada	±10 mV (valor de pico a pico)	
Limiar de acionamento do nível de detecção de FC	200μV	
Alcance dinâmico de entrada	Tensão de polarização CC de até ±850mV.	
Ruído do sistema	O nível de ruído convertido para a entrada não deve ser superior a 25μV (valor de pico a pico).	
Tensão de calibração	1 mV, com um intervalo de erro de ± 5%	
Tipos de arritmia	Este monitor pode analisar 5 tipos de arritmia: Assistolia, VFib, VTac, M.Passo Não Identificado, M.Passo Não Funcionando	
Alcance e precisão da medição de FC	Faixa de medição	15bpm～300bpm para adulto 15bpm～350bpm for neonato / pediátrico
	Precisão	±1bpm ou ±1%, o que for maior
	Resolução	1bpm
Supressão de ruído do eletrótomo	Fio de derivação do ECG em conformidade com o padrão, em relação à linha de base, com ruído de pico a pico ≤ 2mV.	
Precisão e faixa de	a) Adultos: limite superior: (limite inferior + 2bpm) ~ 300bpm, limite	

ajustes de alarme de FC	inferior: 15bpm ~ (limite superior - 2bpm); b) Neonato/ Pediátrico: limite superior: (limite inferior + 2bpm) ~ 350bpm, limite inferior: 15bpm ~ (limite superior - 2bpm) c) Precisão do alarme de frequência cardíaca: ±1bpm
Sensibilidade (ganho) e erro	Suporta ao menos 1,25 mm/mV (×0,125), 2,5 mm/mV (×0,25), 5 mm/mV (×0,5), 10 mm/mV (×1), 20 mm/mV (×2), 40 mm/mV (×4) e ganho automático, com desvio menor do que ± 5%.
Velocidade de varrimento	50mm/s, 25mm/s, 12,5mm/s e 6,25mm/s, e o erro é de no máximo ±10%.
Tensão de polarização do eletrodo	Com uma tensão de polarização CC de 850 mV, a sensibilidade varia em torno de ±5%.

2.16 Especificações RESP

Item	Especificação	
Tela	Forma de onda Resp e exibição digital de FR	
Método	Método de impedância torácica	
Derivação da medição	As derivações I e II são opcionais, sendo II a padrão. Derivação automática é opcional. Suporte a métodos de medição manuais e automáticos.	
Faixa de impedância base.	500-2000Ω (Use um cabo de ECG com resistência de 1kΩ)	
Forma de onda de excitação respiratória	＜300 μA RMS, 56,9kHz (±10%)	
Velocidade de varrimento	6,25mm/s, 12,5mm/s, 25mm/s	
FR		
Faixa de medição	0rpm-200rpm	
Precisão da medição	0rpm~120rpm: ±1rpm 121rpm~200rpm: ±2rpm	
Faixa de configuração de horário do alarme Sem RESP	O tempo de configuração do alarme Sem RESP para adultos deve estar na faixa 10s~60s, com passo de 5s; faixa de configuração para recém-nascidos e pediatria: 10s~40s, com passo de 5s.	
Faixa de configuração do alarme FR	Passo	1rpm
	limite superior	(limite inferior + passo)~200rpm
	limite inferior	0rpm ~ (limite superior- passo)
Identificação da CVA	O monitor vai exibir a mensagem de alarme relevante quando a FC estiver igual à FR.	

2.17 Especificações de NIBP COMEN

Item	Especificação
em conformidade com IEC 80601-2-30.	
Método de medição	método de oscilação

Faixa de medição	Adulto	Pressão sistólica	25mmHg ~ 290mmHg (3,3kPa ~ 38,7kPa)
		PAM	15mmHg ~ 260mmHg (2,0kPa ~ 34,7kPa)
		Pressão diastólica	10mmHg ~ 250mmHg (1,3kPa ~ 33,3kPa)
	Pediátrico	Pressão sistólica	25mmHg ~ 250mmHg (3,3kPa ~ 33,3kPa)
		PAM	15mmHg ~ 225mmHg (2,0kPa ~ 30,0kPa)
		Pressão diastólica	10mmHg ~ 210mmHg (1,3kPa ~ 28,0kPa)
	Neonato	Pressão sistólica	25mmHg ~ 140mmHg (3,3kPa ~ 18,7kPa)
		PAM	15mmHg ~ 125mmHg (2,0kPa ~ 16,7kPa)
		Pressão diastólica	10mmHg ~ 115mmHg (1,3kPa ~ 15,3kPa)
Precisão da medição	Diferença máxima média: ± 5mmHg; Diferença máxima padrão: 8mmHg.		
Resolução	1 mmHg		
Faixa de medição estática e precisão.	Faixa: 0mmHg ~ 300mmHg (0kPa ~ 40,0kPa) Precisão: ± 3mmHg (± 0.4kPa)		
Definição da faixa de pressão de inflação inicial.	Adulto: 80mmHg ~ 290mmHg (10,7kPa ~ 38,7kPa); Pediátrico: 80mmHg ~ 240mmHg (10.7kPa ~ 32.0kPa); Recém-nascido: 60mmHg ~ 140mmHg (8,0kPa ~ 18,7kPa).		
Proteção contra sobrecarga de software	Adulto/Pediátrico: 297mmHg±3mmHg (39,6kPa±0,4kPa); Recém-nascido: 147mmHg±3mmHg (19,6kPa±0,4kPa)		
Faixa de limite de alarme e erro.	Adulto	Pressão sistólica	25mmHg ~ 290mmHg (3,3kPa ~ 38,7kPa) Limite superior: 27mmHg ~ 290mmHg (3,6kPa ~ 38,7kPa) Limite inferior: 25mmHg ~ 288mmHg (3,3kPa ~ 38,3kPa)
		Pressão diastólica	10mmHg ~ 250mmHg (1,3kPa ~ 33,3kPa) Limite alto: 12mmHg ~ 250mmHg (1,6kPa ~ 33,3kPa) Limite inferior: 10 mmHg ~ 248 mmHg (1,3 kPa ~ 33,0 kPa)
		PAM	15~260mmHg (2,0kPa ~ 34,7kPa) -> 15~260mmHg (2,0kPa ~ 34,7kPa) Limite superior: 17mmHg ~ 260mmHg (2,3kPa ~ 34,7kPa) Limite inferior: 15 mmHg ~ 258 mmHg (2,0 kPa ~

			34,3 kPa)
	Pediátrico	Pressão sistólica	25mmHg~250mmHg (3,3kPa~33,3kPa) Limite alto: 27mmHg~250mmHg (3,6kPa~33,3kPa) Limite inferior: 25mmHg~248mmHg (3,3kPa~33,0kPa)
		Pressão diastólica	10mmHg~210mmHg (1,3kPa~28,0kPa) seria igual a 10mmHg a 210mmHg (1,3kPa a 28,0kPa). Limite superior: 12mmHg~210mmHg (1,6kPa~28,0kPa) Limite inferior: 10 mmHg~208 mmHg (1,3 kPa~27,7 kPa)
		PAM	15mmHg ~ 225mmHg (2,0kPa ~ 30,0kPa) Limite superior: 17mmHg~225mmHg (2,3kPa~30,0kPa) Limite inferior: 15mmHg ~ 223mmHg (2,0kPa ~ 29,7kPa)
	Neonato	Pressão sistólica	25mmHg~140mmHg (3,3kPa ~ 18,7kPa) Limite máximo: 27mmHg~140mmHg (3,6kPa~18,7kPa) Limite inferior: 25mmHg~138mmHg (3,3kPa~18,3kPa)
		Pressão diastólica	10mmHg~115mmHg (1,3kPa~15,3kPa) Limite alto: 12 mmHg~115 mmHg (1,6 kPa~15,3 kPa) Limite inferior: 10mmHg~113mmHg (1,3kPa~15,0kPa)
		PAM	15mmHg~125mmHg (2,0kPa~16,7kPa) Limite superior: 17mmHg~125mmHg (2,3kPa~16,7kPa) Limite inferior: 15mmHg~123mmHg (2,0kPa~16,3kPa)
	Precisão	±0,1kPa ou ±1mmHg	
	Passo	1 mmHg	
Modo de medição NIBP	Modos de medição: manual, auto (cíclico), serial, por hora e contínuo.		
	Intervalo para o modo automático		1 minuto, 2 minutos, 2,5 minutos, 3 minutos, 4 minutos, 5 minutos, 10 minutos, 15 minutos, 30 minutos, 60 minutos, 90 minutos, 120 minutos, 180 minutos, 240 minutos, 480 minutos, 720 minutos.
	Modo de medição contínua		Opcional para adulto, pediátrico e neonatal.
Ciclo máximo de	Adulto/Pediátrico: 120s;		

medição	Neonatal: 85s
Venipuntura auxiliar	Tempo máximo de punção venosa auxiliar: Adulto/Pediátrico: 125s; Recém-nascido: 87s
	O usuário pode usar o manguito NIBP para inflar, criando uma pressão próxima à pressão diastólica para auxiliar na venopunção, bloqueando as veias.

2.18 Especificações SpO_2

Item	Especificação	
Padrões aplicáveis: ISO 80601-2-61: 2017		
Exibição de pulso de SpO2	Forma de onda de frequência de pulso (FP) e SpO_2	
Resolução	1%	
Faixa de medição e precisão	a） Comen SpO_2: faixa de medição: 0%~100%; Precisão da medição: Quando a faixa de medição é de 70% a 100%, a precisão é de ±2% (adulto/pediátrico, em estado de não movimento) ou ±3% (neonatal, em estado de não movimento); quando a faixa de medição é de 0% a 69%, a precisão da medição não é definida. b） Masimo SpO_2: faixa de medição: 1% a 100%; Precisão da medição: Quando a faixa de medição é de 70% a 100%, a precisão é de ±2% (adulto/pediátrico, em estado de não movimento), ±3% (em estado de movimento) ou ±3% (recém-nascido, em estado de não movimento); quando a faixa de medição é de 1% a 69%, a precisão da medição não é definida. c） Nellcor SpO_2: faixa de medição: 0%~100%; Precisão da medição: Quando a faixa de medição é de 70% a 100%, a precisão é de ±2% (adulto/pediátrico, em estado de não movimento) ou ±3% (neonatal, em estado de não movimento); quando a faixa de medição é de 0% a 69%, a precisão da medição não é definida.	
Faixa de limite de alarme e precisão.	Comen SpO_2: limite alto: (limite baixo+1%)~100% limite baixo: 1% ~ (limite alto -1%); Masimo SpO_2: limite alto: (limite baixo+1%)~100% limite baixo: 1% ~ (limite alto -1%); Nellcor SpO_2: limite alto: (limite baixo+1%)~100% limite baixo: 1% ~ (limite alto -1%).	
	Passo	1%
Tempo de atualização de dados	≤1s	
Intervalo de Medição	Masimo: 0,02%~20%,a precisão não está definida;	

de Índice de Perfusão	Comen: 0,05%~20%,a precisão não está definida;
Resolução do índice de perfusão(PI)	Masimo: 0,02%~9,99%: 0,01%; 10,0% ~20,0%: 0,1%. Comen: 0,05%～9,99%: 0,01%. 10,0%～20,0%: 0,1%
Índice de qualidade de sinal, função de indicador de SIQ	Masimo SpO_2 e Comen SpO_2: possuem função indicadora do índice de qualidade do sinal.
Função de Tom	Com a função Tom, o tom do pulso pode mudar com a mudança do SpO_2 do pulso.
Configure a medição de PNI e oximetria de pulso do mesmo lado.	Para medir a NIBP e o oxigênio arterial do braço do mesmo lado, você pode ligar a chave NIBP Mesmo Lado. Durante a medição de NIBP, o status de alarme fisiológico de oxigênio arterial não vai mudar.

Notas de rodapé de Precisão Masimo:

A tecnologia Masimo SET com sensores Masimo foi validada para precisão sem movimento em estudos de sangue humano em voluntários adultos saudáveis, do sexo masculino e feminino, com pigmentação de pele clara a escura, em estudos de hipóxia induzida na faixa de 70-100% de SpO_2 em comparação com um co-oxímetro de laboratório e monitor de ECG. Esta variação é igual a ±1 desvio padrão. Mais ou menos um desvio padrão abrange 68% da população.

2 A tecnologia Masimo SET com sensores Masimo foi validada para precisão de movimento em estudos de sangue humano em voluntários adultos saudáveis do sexo masculino e feminino com pigmentação de pele clara a escura em estudos de hipóxia induzida durante a execução de movimentos de fricção e toque, em 2 a 4 Hz em uma amplitude de 1 a 2 cm e um movimento não repetitivo entre 1 a 5 Hz em uma amplitude de 2 a 3 cm em estudos de hipóxia induzida na faixa de 70-100% SpO_2 contra um CO-Oxímetro de laboratório e monitor de ECG. Essa variação é igual a ±1 desvio padrão, o que abrange 68% da população.

3 A tecnologia Masimo SET foi validada para baixa precisão de perfusão em testes de bancada contra um simulador Biotek Index 2™ e simulador da Masimo com intensidade de sinal superior a 0,02% e transmissão superior a 5% para saturações que variam de 70% a 100%. Esta variação é igual a ±1 desvio padrão. Mais ou menos um desvio padrão abrange 68% da população.

4 A tecnologia Masimo SET com sensores Masimo Neo foi validada para precisão de movimento neonatal em estudos de sangue humano em voluntários adultos saudáveis do sexo masculino e feminino com pigmentação de pele clara a escura em estudos de hipóxia induzida durante a execução de movimentos de fricção e toque, a 2 a 4 Hz em uma amplitude de 1 a 2 cm e um movimento não repetitivo entre 1 a 5 Hz em uma amplitude de 2 a 3 cm em estudos de hipóxia induzida na faixa de 70-100% SpO_2 contra um CO-Oxímetro de laboratório e monitor de ECG. Esta variação é igual a ±1 desvio padrão. Mais ou menos um desvio padrão abrange 68% da população. 1% foi adicionado aos resultados para levar em conta os efeitos da hemoglobina fetal presente em neonatos.

5 A tecnologia Masimo SET com sensores Masimo foi validada para precisão da frequência de pulso para a faixa de 25-240 bpm em testes de bancada em um simulador Biotek Index 2™. Esta variação é igual a ±1 desvio padrão. Mais ou menos um desvio padrão abrange 68% da população.

6 A precisão do sensor pode ser especificada quando usado com a tecnologia Masimo usando um cabo de paciente Masimo para sensores LNOP, sensores RD SET, sensores LNCS ou sensores M-LNCS. Os

números representam Arms (erro RMS comparado com a referência). Como as medições do oxímetro de pulso são estatisticamente distribuídas, espera-se que apenas cerca de dois terços das medições caiam dentro de uma faixa de ± Arms em comparação com o valor de referência. Salvo indicação em contrário, SpO_2 a precisão é especificada de 70% a 100%. A precisão da frequência cardíaca é especificada de 25 a 240 bpm.

7 Os tipos de sensores Masimo M-LNCS, LNOP, RD SET e LNCS têm as mesmas propriedades ópticas e elétricas e podem diferir apenas no tipo de aplicação (adesivo/não adesivo/gancho e laço), comprimentos de cabo, localizações de componentes ópticos (superior ou parte inferior do sensor conforme alinhado com o cabo), tipo/tamanho do material adesivo e tipo de conector (plugue modular LNOP de 8 pinos, plugue modular RD de 15 pinos, pino LNCS9, baseado em cabo e M-LNCS 15 pinos, baseado em cabo). Todas as informações sobre a precisão dos sensores e as instruções de aplicação dos sensores são fornecidas juntamente com as respectivas direções de uso dos sensores associados.

2.19 Especificações de FP

Item	Especificação
Faixa de medição e precisão	a） Comen SpO_2: Faixa de medição: 20 bpm~300 bpm; resolução: 1 bpm; Precisão: ±2 bpm. b） Masimo SpO_2: Faixa de medição: 25 bpm~240 bpm; resolução: 1 bpm; Precisão: ±3bpm (em estado de não movimento) e ±5bpm (em estado de movimento) c） Nellcor SpO_2: Faixa de medição: 20 bpm~300 bpm; resolução: 1 bpm; Precisão: ±3bpm dentro da faixa de 20bpm a 250bpm. A precisão da medição dentro da faixa de 251bpm~300bpm não está definida. d） COMEN NIBP Faixa de medição: 30bpm～310bpm; resolução: 1bpm Precisão: ±3bpm ou ±3%, o que for maior.
Faixa de limite de alarme de FP	Adulto: limite alto: (limite baixo + tamanho do passo) ~ 300 bpm limite baixo: 15 bpm ~(limite alto - tamanho do passo) Pediátrico/neonatal: limite alto: (limite baixo + tamanho do passo) ~ 350 bpm limite baixo: 15 bpm ~(limite alto - tamanho do passo)
	Tamanho do passo: 1bpm
A frequência cardíaca é derivada da configuração de tempo médio do	Para o módulo de SpO_2 do Comen, a sensibilidade do oxigênio arterial pode ser configurada como alta, média e baixa, e o tempo médio correspondente da taxa de pulso é curto, médio e longo.

oxigênio arterial.	

2.20 Especificações de CO_2

Item	Especificação
Está em conformidade com a ISO 80601-2-55.	
Exibição de $EtCO_2$	Forma de onda e parâmetro de CO_2
Faixa de medição de CO_2	a) Comen mainstream CO_2 / Comen sidestream CO_2: 0mmHg～150mmHg, 0%～19,7% (a 760mmHg), 0kPa～20kPa; b) Masimo mainstream CO_2 / Masimo Nomoline ISA sidestream CO_2: 0mmHg～190mmHg, 0%～25% (a 760mmHg) c) Respironics mainstream CO_2 / Respironics LoFlo sidestream CO_2: 0mmHg～150mmHg, 0%～19,7% (a 760mmHg), 0kPa～20kPa; d) Respironics CapnoTrak sidestream CO_2: 0mmHg～99mmHg, 0%～13,03% (a 760mmHg), 0kPa～13,20kPa.
Precisão de CO_2	a) Comen mainstream CO_2/Comen sidestream CO_2: 0mmHg～40mmHg: ±2mmHg; 41mmHg～70mmHg: ±5%×leitura; 71mmHg～100mmHg: ±8%×leitura; 101mmHg～150mmHg: ±10%×leitura; b) Masimo mainstream CO_2 (em todas as condições): 0 mmHg ～114 mmHg: ±（2,25mmHg+4%×leitura）; 115mmHg～190 mmHg não-especificado; c) Masimo Nomoline ISA sidestream CO_2 (em todas as condições): 0 mmHg ～150 mmHg: ±（2,25mmHg+4%×leitura）; 151mmHg ～190 mmHg não-especificado; d) Respironics mainstream CO_2/Respironics LoFlo sidestream CO_2: 0mmHg～40mmHg: ±2mmHg; 41mmHg～70mmHg: ±5%×leitura; 71mmHg～100mmHg: ±8%×leitura; 101mmHg～150mmHg: ±10%×leitura; e) Respironics CapnoTrak sidestream CO_2: 0mmHg～38mmHg: ±2mmHg; 39mmHg～99mmHg: ±10%×leitura.
faixa de medição awRR	a) Comen mainstream CO_2 e Comen sidestream CO_2: 0rpm～150rpm b) Masimo mainstream CO_2: 0rpm～150rpm c) Masimo Nomoline ISA sidestream CO_2: 0rpm～100rpm d) Respironics mainstream CO_2: 0rpm,2rpm～150rpm e) Respironics LoFlo sidestream CO_2 0rpm,2rpm～150rpm f) Respironics CapnoTrak sidestream CO_2: 0rpm,2rpm～100rpm
precisão de medição awRR	±1rpm
Intervalo pré-definido	a) Comen CO_2:

de alarme $EtCO_2$	limite alto: (limite baixo+2mmHg)~150mmHg limite baixo: 0mmHg ~(limite alto-2mmHg); b) Masimo CO_2: limite alto: (limite baixo+2mmHg)~190mmHg limite baixo: 0mmHg ~(limite alto-2mmHg); c) Respironics CO_2: limite alto: (limite baixo+2mmHg)~150mmHg limite baixo: 0mmHg ~(limite alto-2mmHg); Passo: 1mmHg.
Intervalo pré-definido de alarme awRR	a) Comen CO_2: limite alto: (limite baixo+2rpm)~150rpm, limite baixo: 0rpm ~(limite alto-2rpm); b) Masimo CO_2: limite alto: (limite baixo+2rpm)~150rpm, limite baixo: 0rpm ~(limite alto-2rpm); c) Respironics CO_2: limite alto: (limite baixo+2rpm)~150rpm, limite baixo: 0rpm ~(limite alto-2rpm); Passo: 1 rpm.
intervalo predefinido de alarme $FiCO_2$	a) Comen CO_2: limite alto: 0mmHg)~76mmHg, sem limite baixo de alarme; b) Masimo CO_2: limite alto: 0mmHg)~99mmHg, sem limite baixo de alarme; c) Respironics CO_2: limite alto: 0mmHg)~76mmHg, sem limite baixo de alarme; Passo: 1mmHg.
Resolução de CO_2	Respironics CapnoTrak sidestream CO_2: 0mmHg~99mmHg: 0,01mmHg Masimo mainstream/sidestream CO_2: 0,01 vol% Comen mainstream/sidetream/Respironics LoFlo sidestream/Respironics CO_2: 0mmHg~69mmHg: 0,1mmHg 70mmHg~150mmHg: 0,25mmHg
Velocidade de amostragem	Comen/ Masimo/ Respironics sidestream CO_2: 50ml/min
Precisão do controle de taxa de amostragem	Comen/ Masimo/ Respironics sidestream CO_2: ±10 ml/min
Tempo total de resposta do sistema	Masimo mainstream CO_2: ≤ 2s; Masimo sidestream CO_2: <4s (com tubo de amostragem de 2m) Comen/Respironics mainstream CO_2: ≤2s Comen/Respironics sidestream CO_2: <4s
Tempo de subida	≤300ms
Establidade de CO_2	➢ Masimo mainstream/sidestream CO_2: sem deriva ➢ Comen/Respironics mainstream CO_2: Deriva de curto prazo: trabalho por mais de 6 horas e o máximo não deverá exceder 1 mmHg; deriva de longo prazo: as especificações de

	precisão serão mantidas por mais de 120 horas. ➢ Comen/Respironics sidestream CO_2: Deriva de curto prazo: trabalho por mais de 6 horas e o máximo não deverá exceder 1 mmHg; deriva de longo prazo: as especificações de precisão serão mantidas por mais de 120 horas.
Tempo de aquecimento	➢ Masimo mainstream CO_2: <10s; ➢ Masimo sidestream CO_2: <10s（Observação: se armazenado a -40°C, use imediatamente, o tempo de pré-aquecimento é de 10 minutos; ➢ Comen/Respironics CO_2 mainstream: obter forma de onda: <15s; alcançar especificação completa de precisão: ≤2min,（Observação: a 25 °C）. ➢ Respironics CapnoTrak sidestream CO_2: obter forma de onda: <10s; atingir especificação de precisão total: ≤3min（Nota: a 25°C）. ➢ Respironics LoFlo sidestream CO_2/Comen sidestream CO_2: obter forma de onda: < 20 segundos; alcançar especificação de precisão total: < 2 minutos (Nota: a 25°C).

2.21 Revisão e armazenamento de dados

Nome	Especificação
Meio de armazenamento	Flash Nand
Gráfico de tendências	Suporta armazenamento e revisão de tendências de até 160 horas.
	Suporta armazenamento e revisão de tendências curtas de 1h.
Eventos de alarme e observações de eventos	Suporta 1000 eventos de alarme e armazenamento e revisão de observações de eventos.
Dados de medição de NIBP	Suporta o armazenamento e revisão de 2000 dados de medição de NIBP.
Forma de onda holográfica	Suporta armazenamento e revisão holográfica de formas de onda.
Gráfico de tendências	Suporta o armazenamento e revisão de dados de tendência por 160 horas.
Armazenamento de Gravações de DEA	Suporta 240 minutos de armazenamento de gravação e cada paciente pode armazenar até 60 minutos.
Armazenamento de eventos do usuário	Suporta armazenamento e revisão de 1000 eventos de usuários.

2.22 Saída de dados

Nome	Parâmetro de função
Exportação via USB	Importar dados de pacientes armazenados para um USB por meio da interface USB.

2.23 Sistema de alarme

Item	Especificação
O sistema de alarme está em conformidade com o IEC 60601-1-8.	
Forneça dois tipos de alarmes: alarme técnico e alarme fisiológico.	

2.24 Especificações de Rede

Nome	Tipo
WI-FI	
Tipo de modulação	IEEE802.11 a/b/g/n
Frequência de transmissão	IEEE 802.11b/g/n (2,4G): 2,412GHz ~ 2,472GHz IEEE 802.11a (5G): 5,18GHz ~ 5,24GHz , 5,745GHz ~ 5,825GHz
Características de frequência	IEEE 802.11b/g/n (2,4G) :2400 MHz~2500 MHz IEEE 802.11a (5G): 4900 MHz~5845 MHz
Rede móvel de celular (2G/3G/4G)	
Tipo de modulação	3GPP E-UTRA Release 11: LTE-FDD/LTE-TDD/WCDMA/TD-SCDMA/CDMA/GSM
Frequência de transmissão	LTE-FDD B1: 1920MHz ~ 1980MHz, 2110MHz ~ 2170MHz LTE-FDD B3: 1710MHz ~ 1785MHz, 1805MHz ~ 1880MHz LTE-FDD B5: 824MHz ~ 849MHz, 869MHz ~ 894MHz LTE-FDD B8: 880MHz ~ 915MHz, 925MHz ~ 960MHz LTE-TDD B38: 2570MHz ~ 2620MHz LTE-TDD B39: 1880MHz ~ 1920MHz LTE-TDD B40: 2300MHz ~ 2400MHz LTE-TDD B41: 2555MHz ~ 2655MHz CDMA BC0: 824MHz ~ 849MHz, 869MHz ~ 894MHz WCDMA B1: 1920MHz ~ 1980MHz, 2110MHz ~ 2170MHz WCDMA B8: 880MHz ~ 915MHz, 925MHz ~ 960MHz TD-SCDMA B34: 2010MHz ~ 2025MHz TD-SCDMA B39: 1880MHz ~ 1920MHz EGSM900: 880MHz ~ 915MHz, 925MHz ~ 960MHz DSC1800: 1710MHz ~ 1785MHz, 1805MHz ~ 1880MHz
Características de frequência	Largura de banda: 1,4/3/5/10/15/20 MHz
Energia irradiada	Class 3 (23dBm±2dB) para LTE FDD Class 3 (23dBm±2dB) para LTE TDD Classe 2 (24dBm+1/-3dB) para TD-SCDMA. Class 3 (24dBm+1/-3dB) para WCDMA Class 3 (24dBm+2/-1dB) para CDMA BC0 Class E2 (27dBm±3dB) para EDGE 900MHz Class E2 (26dBm±3dB) para EDGE 1800MHz Class 4 (33dBm±2dB) para EGSM900 Class 1 (30dBm±2dB) para DCS1800

Apendice III Teste de reconhecimento de ritmo cardíaco

De acordo com os requisitos da norma IEC60601-2-4 e AAMI DF80, os principais indicadores de avaliação do algoritmo incluem sensibilidade e especificidade. O cálculo é o seguinte:

$$Sensitivity = \frac{A}{A+C}$$

$$Specificity = \frac{D}{B+D}$$

Onde: A - verdadeiro positivo, B - falso positivo, C - falso negativo, D - verdadeiro negativo

O número de amostras de avaliação e os requisitos do indicador são mostrados na tabela a seguir:

Ritmo	Amostra de teste mínima	Resultado
Passivo de choque		
VF grossa, VF fina	250	>90% sensibilidade
VT passivo de choque	50	sensibilidade >75%
Total 300 não passivo de choque		
NSR	100(arbitrário)	especificidade >99%
AF, SB, SVT, bloqueio cardíaco, idioventricular, PVCs etc.	30(arbitrário)	especificidade >95%
Assistolia	100 (por segurança)	especificidade >95%
VT não passivo de choque	25	Somente relatório

Consulte as recomendações da AHA: Desfibriladores Externos Automáticos para Desfibrilação de Acesso Público: Recomendações para Especificar e Relatar o Desempenho do Algoritmo de Análise de Arritmia, Incorporando Novas Formas de Onda e Aumentando a Segurança）;

Banco de dados de testes de ECG

O banco de dados usado para avaliação inclui principalmente:

- MIT-BIT Base de Dados de Arritmia Ventricular Maligna (VFDB).
- O Banco de Dados Eletrocardiográficos da American Heart Association (AHADB) (requisitos padrão ANSI/AAMI EC57).
- Banco de dados de arritmia MIT-BIT (MITDB) (requisitos padrão ANSI/AAMI EC57).
- O Banco de Dados de Taquiarritmias Ventriculares da Universidade Creighton (CUDB) (requisitos padrão ANSI/AAMI EC57).

Os três resultados do teste de amostra são avaliados como critério de elegibilidade. Veja a tabela a seguir para obter mais detalhes:

Conclusão do teste.				
Ritmo	**Amostra de teste mínima**	**Amostra real de teste**	**Resultado**	**Padrão**
VF grossa, VF fina	250	300	93.6%	>90%
VT passivo de choque	50	80	90.8%	>75%
NSR	100	500	100%	>99%

AF, SB, SVT, bloqueio cardíaco, idioventricular, PVCs etc.	30	50	100%	>95%
Assistolia	100	110	100%	>95%
VT não passivo de choque	25	50	94,6%	Relatório

Apendice IV Informações do Alarme do Sistema

Algumas das mensagens de alarme fisiológicas e técnicas mais importantes estão listadas nesta seção, e algumas informações de alarme podem não estar listadas.

As contramedidas correspondentes estão listadas para as informações do alarme. Após seguir as contramedidas, se o problema persistir, entre em contato com o seu representante de serviço.

Classificação de alarme técnico: A significa que pode ser completamente excluído, B significa que o som e a luz podem ser excluídos, e C significa que não pode ser excluído.

E o nível de alarmes técnicos não é ajustável após sair da fábrica (exceto ECG e SpO_2).

(1) Alarme Fisiológico

Fonte	Nível predefinido	Nível ajustável	Causa	Contramedidas
ECG				
XX muito alto	Nível médio	Nível alto, nível médio e nível baixo	O valor do parâmetro medido está acima do limite superior de alarme ou abaixo do limite inferior de alarme.	Verifique o estado fisiológico do paciente e confirme se o tipo de paciente e as configurações dos limites de alarme são apropriadas para o mesmo.
XX muito baixo	Nível médio	Nível alto, nível médio e nível baixo		
Entre eles, XX significa ST, ST-I, ST-II, ST-III, ST-aVR, ST-aVL, ST-aVF, ST-V, ST-V1, ST-V2, ST-V3, ST-V4, ST-V5, ST-V6.				
FC muito alta	Nível médio	Níveis alto e médio		
FC muito baixa	Nível médio	Níveis alto e médio		
NSVT	Nível médio	Níveis alto e médio	O paciente apresenta arritmia.	Verifique a condição do paciente, eletrodos, cabos e fios de derivação.
Pausa cardíaca	Nível médio	Níveis alto e médio		
Ritmo ventricular	Nível médio	Níveis alto e médio		
Assistolia	Nível alto	Nível alto		
Vfib/VT	Nível alto	Nível alto		
Vfib	Nível alto	Nível alto		
VF	Nível médio	Níveis alto e médio		
AF Parou	Nível médio	Níveis alto e médio		
Ritmo Irregular	Nível médio	Níveis alto e		

Fonte	Nível predefinido	Nível ajustável	Causa	Contramedidas
Parou		médio		
PVCs muito altos	Nível médio	Níveis alto e médio		
VT	Nível alto	Nível alto		
Bradicardia ventricular	Nível alto	Nível alto		
Pausas/min Muito alta	Nível médio	Níveis alto e médio		
R em T	Nível médio	Níveis alto e médio		
VT>2	Nível médio	Níveis alto e médio		
Duplo	Nível médio	Níveis alto e médio		
PVC	Nível médio	Níveis alto e médio		
Bigeminismo	Nível médio	Níveis alto e médio		
Trigeminismo	Nível médio	Níveis alto e médio		
Taquicardia	Nível médio	Níveis alto e médio		
Marcapasso não detectado	Nível médio	Níveis alto e médio		
Marcapasso não estimulando	Nível médio	Níveis alto e médio		
Bradicardia	Nível médio	Níveis alto e médio		
Batimento perdido	Nível médio	Níveis alto e médio		
Ritmo irregular	Nível médio	Níveis alto e médio		
Taqui. extrema	Nível alto	Nível alto		
Bradi, extrema	Nível alto	Nível alto		
SpO_2				
SpO_2 muito alto	Nível alto	Níveis alto e médio	O valor do parâmetro medido está acima do limite superior de	Verifique o estado fisiológico do paciente e confirme se o tipo de paciente e as
SpO_2 muito baixo	Nível alto	Níveis alto e médio		

Fonte	Nível predefinido	Nível ajustável	Causa	Contramedidas
FP muito alta	Nível alto	Nível alto, nível médio e nível baixo	alarme ou abaixo do limite inferior de alarme.	configurações dos limites de alarme são apropriadas para o mesmo.
FP muito baixa	Nível alto	Nível alto, nível médio e nível baixo		
Sem Pulso	Nível alto	Nível alto	O sinal de pulso do paciente está muito fraco para o sistema analisar.	Verifique a condição do paciente, o sensor de SpO2 e o local de medição.
NIBP				
SYS/MAP/DIA muito alto	Nível médio	Níveis alto e médio	O valor do parâmetro medido está acima do limite superior de alarme ou abaixo do limite inferior de alarme.	Verifique o estado fisiológico do paciente e confirme se o tipo de paciente e as configurações dos limites de alarme são apropriadas para o mesmo.
SYS/MAP/DIA muito baixo	Nível médio	Níveis alto e médio		
RESP				
FR muito alta	Nível médio	Nível alto, nível médio e nível baixo	O valor do parâmetro medido está acima do limite superior de alarme ou abaixo do limite inferior de alarme.	Verifique o estado fisiológico do paciente e confirme se o tipo de paciente e as configurações dos limites de alarme são apropriadas para o mesmo.
FR muito baixa	Nível médio	Nível alto, nível médio e nível baixo		
Sem Resp	Nível alto	Nível alto	O sinal de RESP do paciente está muito fraco para o sistema analisar.	Verifique a condição do paciente, eletrodos, cabos e fios de derivação.
Artefato RESP	Nível alto	Nível alto	O batimento cardíaco do paciente interferiu com a RESP e a FR não está sendo medida corretamente.	
CO_2				
CO_2 muito alto	Nível médio	Não ajustável	O valor do	Verifique o estado

Fonte	Nível predefinido	Nível ajustável	Causa	Contramedidas
CO_2 muito baixo	Nível médio	Não ajustável	parâmetro medido está acima do limite superior de alarme ou abaixo do limite inferior de alarme.	fisiológico do paciente e confirme se o tipo de paciente e as configurações dos limites de alarme são apropriadas para o mesmo.
FRva muito alta	Nível médio	Nível alto, nível médio e nível baixo		
awRR muito baixo	Nível médio	Nível alto, nível médio e nível baixo		
$FiCO_2$ Muito alto	Nível médio	Níveis alto e médio		

(2) Alarme técnico

XX significa: certos nomes de módulos e parâmetros fisiológicos nas áreas de FC, ST, FR, SpO_2, FP, CO_2 (incluindo awRR e Fi), NIBP e outros sistemas.

Fonte	**Informações de alarme**	**Nível de alarme**	**Nível de alarme**	**Causa**	**Contramedidas**
XX	XX Parar Com	Alto	C	O módulo XX não pode se comunicar com o sistema principal.	Reinicie e tente novamente. Caso o problema persista, entre em contato com a manutenção.
	XX Erro de Com	Alto	A	O módulo XX não pode se comunicar normalmente com o sistema principal.	
XX	XX além da faixa (XX não se refere a SPO_2)	Baixo	C	O valor medido do parâmetro XX está além da faixa de medição que o sistema pode realizar.	Entre em contato com o fabricante para realizar o reparo.
ECG	Derivação ECG desconectada	Ajustável para Alto, Médio ou Baixo	B	O fio de derivação não está bem conectado.	Verifique a conexão dos fios de derivação do ECG.
	Rejeição de Marcapasso do ECG	Baixo	A	Ligue o marcapasso e a rejeição do marcapasso ao mesmo tempo.	/
	Derivação YY do ECG Desconectada (YY	Ajustável para Alto, Médio ou Baixo	B	O fio da derivação YY do ECG não está bem conectado.	Verifique a conexão do fio da derivação YY do ECG.

Fonte	Informações de alarme	Nível de alarme	Nível de alarme	Causa	Contramedidas
	representa: V, LL, LA, RA, , V1, V2, V3, V4, V5, V6)				
	Ruído de ECG	Baixo	A	Grandes sinais de interferência aparecem no sinal de ECG.	Verifique a conexão dos fios de derivações do ECG, verifique a condição atual do paciente e se ele está se movendo.
SpO_2	SpO_2 dedo desconectado	Alto, médio, baixo ajustável	B	O sensor de SpO_2 foi desconectado do dedo.	Verifique a conexão do sensor SpO_2.
	Sem sensor de SpO_2	Baixo	B	O sensor de SpO_2 está mal conectado.	
	Sinal de SpO_2 fraco	Baixo	C		
	Baixa perfusão do SpO_2 (Masimo)	Baixo	C	A circulação periférica não está suave	Use outro dedo, ou detecte a presença ou ausência de compressão dos membros, resultando em má circulação periférica.
	Falha do sensor SpO_2 (Masimo)	Baixo	C	Falha do sensor	Verifique e substitua o sensor. Caso o problema persista, entre em contato com a manutenção.
	Interferência de SpO_2 (Masimo)	Baixo	C	A interferência externa é muito forte.	Verifique a conexão do fio de derivação de SpO_2, verifique a condição atual do paciente e se há uma grande movimentação.
	Muita Luz (Masimo)	Baixo	C	O paciente (sensor) está exposto a luz excessiva. Um tecido inadequado cobre o sensor detector.	Verifique se a sonda SpO_2 está presa, remova ou reduza a luz, cubra o sensor da luz e reposicione o sensor.
	SpO_2 sem cabo	Baixo	B	O cabo não está conectado ou não	Verifique e substitua o cabo. Caso o problema

Fonte	Informações de alarme	Nível de alarme	Nível de alarme	Causa	Contramedidas
	(Masimo)			está conectado corretamente.	persista, entre em contato com a manutenção.
	Falha no cabo de SpO_2/SpO_2 b.	Baixo	A	O sensor de SPO_2 não está conectado ao paciente ou ao módulo. Ou foi usado um sensor não especificado no manual.	Verifique a posição de instalação do sensor, ou o tipo de sensor, ou verifique se o sensor está danificado. Reconecte o sensor ou use um novo.
	Erro do módulo de SpO_2 (Masimo)	Baixo	C	Falha do módulo	Entre em contato com o fabricante para realizar o reparo.
NIBP	Erro de Autoteste NIBP	Alto	A	Erro de inicialização da NIBP	Ative a função de reinicialização no menu NIBP. Caso o problema persista, entre em contato com a manutenção para conserto.
	Vazamento pneumático	Baixo	A	Há fuga de ar no circuito de ar da NIBP.	Verifique a conexão de cada peça ou substitua a braçadeira NIBP. Caso o problema persista, entre em contato com a manutenção para conserto.
	Sobrefaixa de pressão	Baixo	A	Ocorre um problema durante a medição de curvas, e o sistema não consegue realizar a análise e o cálculo da medição.	
	Fuga de ar	Baixo	A	A braçadeira NIBP não está bem conectada, ou há fuga de ar no circuito.	
	Erro de pressão de ar	Baixo	A	Ocorre um problema durante a medição de curvas, e o sistema não consegue realizar a análise e o cálculo	

Fonte	Informações de alarme	Nível de alarme	Nível de alarme	Causa	Contramedidas
				da medição.	
	Sinal fraco	Baixo	A	Ocorre um problema durante a medição de curvas, e o sistema não consegue realizar a análise e o cálculo da medição.	Verifique se a configuração do tipo de paciente está correta e verifique a conexão de cada parte, ou atualize uma braçadeira. Caso o problema persista, entre em contato com a manutenção para conserto.
	Erro do tipo de braçadeira	Baixo	A	Pode ser que o manguito utilizado não seja adequado ao tipo de paciente sendo ajustado.	
	Movimentação Excessiva	Baixo	A	O braço do paciente está se movendo.	Verifique a conexão de cada parte, e a condição do paciente, depois meça novamente. Caso o problema persista, entre em contato com a manutenção para conserto.
	Falha no sistema NIBP	Alto	A	Ocorre um problema durante a medição de curvas, e o sistema não consegue realizar a análise e o cálculo da medição.	
	Tempo limite da medição NIBP	Baixo	A		
	Sobretensão	Baixo	A	O circuito de ar pode estar dobrado.	Verifique se o circuito de gás está desobstruído e a condição do paciente, e meça novamente. Caso o problema persista, entre em contato com a manutenção para conserto.
CO_2	CO_2 está em repouso	Baixo		O Modo trabalho de CO_2 está em espera.	Selecione o Modo de Trabalho de CO_2 como modo de medição.
	Linha de amostragem de CO_2 obstruída	Baixo	B	O tubo de amostragem está obstruído.	Verifique e substitua o tubo de amostragem. Caso o problema persista, entre em contato com a manutenção.
	CO_2 Sem linha de amostragem (Masimo)	Baixo	B	O tubo de amostragem está mal conectado ou desconectado.	
	CO_2 fora do	Baixo	C	O valor medido vai	Por favor, siga a faixa de

Fonte	Informações de alarme	Nível de alarme	Nível de alarme	Causa	Contramedidas
	alcance de precisão			além do intervalo de precisão especificado.	precisão indicada pelo fabricante para a medição.
	Temp. de CO_2 fora da faixa	Baixo	C	Falha do módulo	Entre em contato com o fabricante para realizar o reparo.
	Falha de intervalo de calibragem de CO_2 (Masimo)	Baixo	C		
	Calibração de fábrica de CO_2 perdida (Masimo)	Baixo	C		
	Excesso de velocidade do motor de CO_2 (Masimo)	Baixo	C		
	Pressão excessiva de CO_2 (Masimo)	Baixo	C		
	Calibrando o intervalo de CO_2... (Masimo)	Baixo	C	A faixa de CO_2 está calibrando	Devolva ao fabricante
	Substitua o adaptador de CO_2 (Masimo)	Baixo	C	Exceção de adaptador	Verifique e substitua o adaptador. Caso o problema persista, entre em contato com a manutenção.
	Sem adaptador CO_2 (Masimo)	Baixo	C	O adaptador está mal conectado ou desconectado.	
	Zere o CO_2 (Masimo)	Baixo	C	É necessário zerar o CO_2	Acesse os ajustes de CO2 para zerar. Retornar zero aqui corresponde a calibração de zero.
	Erro de software de CO_2 Reinicie. (Masimo)	Baixo	C	Erro de software	Reinicie.
	Erro de hardware de CO_2 Reinicie. (Masimo)	Baixo	C	Erro de hardware	Verifique e substitua o sensor. Caso o problema persista, entre em

Fonte	Informações de alarme	Nível de alarme	Nível de alarme	Causa	Contramedidas
					contato com a manutenção.
Bateria	Bateria fraca	Alto	A	A bateria está fraca.	Por favor, carregue a bateria a tempo.
	A bateria está velha	Baixo	C	A bateria está velha	Substitua a bateria. Reinicie o aparelho. Caso o problema persista, entre em contato com a manutenção para conserto.
	Falha de bateria	Alto	C	A bateria está falha.	Verifique a compatibilidade da bateria, danos ou substituição da mesma. Reinicie o aparelho. Caso o problema persista, entre em contato com a manutenção para conserto.
	Sem btr	Baixo	A	A bateria não está instalada.	Instale a bateria.
Módulo de tratamento Alta tensão / módulo de estimulação	Sobrecarga Pás	Baixo	A	O sinal de entrada está fora da faixa de medição.	Reconecte os fios de derivação ou eletrodos; ou trate a pele do paciente.
	Sobrecarga Eletr	Baixo	A	O sinal de entrada está fora da faixa de medição.	Reconecte os fios de derivação ou eletrodos; ou trate a pele do paciente.
	Eletrodo / Pá desconectado (a)	Médio	A	Desprendimento da almofada ou da placa do eletrodo	Reconecte os fios de derivação ou eletrodos; ou trate a pele do paciente.
	Último autoteste falhou.	Baixo	C	Itens de autoteste falharam no último autoteste.	Realize um novo autoteste.
	Comando desfib.	Alto	C	A função de desfibrilação está	Reinicie o aparelho. Caso o problema persista,

Fonte	Informações de alarme	Nível de alarme	Nível de alarme	Causa	Contramedidas
	interrompido			apresentando malfuncionamento	entre em contato com a manutenção para conserto.
	Erro de Comando do Desfib.	Alto	C	A função de desfibrilação está apresentando malfuncionamento	Reinicie o aparelho. Caso o problema persista, entre em contato com a manutenção para conserto.
	Falha desf	Alto	C	A função de desfibrilação está apresentando malfuncionamento.	Reinicie o aparelho. Caso o problema persista, entre em contato com a manutenção para conserto.
	Falha de Est.	Alto	C	A função de estimulação está apresentando malfuncionamento.	Reinicie o aparelho. Caso o problema persista, entre em contato com a manutenção para conserto.
	MPSSO parada anormal	Alto	A	Falha na estimulação	Re-estimulação
	Falha no teste ligação	Baixo	C	Ocorreu um erro no autoteste de ligação.	Reinicie o aparelho. Caso o problema persista, entre em contato com a manutenção para conserto.
Gravador	Sem papel	Baixo	A	A impressora está sem papel.	Instale mais papel de impressão.
	Cabeça do gravador muito quente.	Baixo	A	O gravador está em funcionamento há muito tempo.	Grava após esfriamento. Saída
Outros	Armazenamento cheio	Baixo	A	O armazenamento está cheio.	Libere espaço de armazenamento.
	CMS desconectado	Baixo	A	O monitor não está conectado ao CMS.	Verifique a configuração da rede ou a conexão de rede.

(3) Informações de prompt

FONTE	INFORMAÇÕES DE ALARME	NÍVEL DE ALARME	CAUSA
NIBP	Medição manual...	Nenhum	
	Calibrando...	Nenhum	
	Teste de fuga...	Nenhum	
	Reiniciando...	Nenhum	
	Medição contínua...	Nenhum	
	POR FAVOR, INICIE	Nenhum	
	Redefinir Devido A Erro	Nenhum	
	Medição automática...	Nenhum	
	Teste de fuga interrompido	Nenhum	
	Medição interrompida	Nenhum	
	Sobretensão	Nenhum	
	Falha ao reiniciar	Nenhum	
	Inic.punção	Nenhum	
	Parar punção	Nenhum	
CO_2	Zeragem CO_2	Nenhum	
	Sucesso Zeram CO_2	Nenhum	
	Falha Zeram CO_2	Nenhum	
ECG	Calib ECG	Nenhum	
Inf. de aviso de alarme proibido	Alarme de ECG desativado!	Nenhum	O sistema solicita que o monitor solicite uma função ou ação que esteja sendo executada.
	Alarme RESP desativado!	Nenhum	
	Alarme de SpO_2 desativado!	Nenhum	
	Alarme de NIBP desativado!	Nenhum	
	Alarme de CO_2 desativado!	Nenhum	
	Alrm desf desligado!	Nenhum	
	Importação Ok	Nenhum	
	Falha Import	Nenhum	
	Conf. Carr. c/ Sucesso	Nenhum	
	Conf. Apag. c/ Sucesso	Nenhum	
	Falha Apag. Conf.	Nenhum	
	Amostragem	Nenhum	
	Reaprender	Nenhum	
	Teste do usuário vencido	Nenhum	
	Reconstruindo índice...	Nenhum	
	CMS conectado	Nenhum	

FONTE	INFORMAÇÕES DE ALARME	NÍVEL DE ALARME	CAUSA
	Disco U conectado	Nenhum	
	Disco U desconectado	Nenhum	
	Cal... sem monitor.!	Nenhum	
	Gravando...	Nenhum	
	Err Com Gravador	Nenhum	
	Sucesso ao Export. Conf.	Nenhum	
	Procurar pulso	Nenhum	

Apendice V Conf. padrão de fábrica

(1) Configurações Gerais

Item de configuração	Valor Padrão	Observações
Tipo Pac	Adu	/
Idioma	Inglês	/
Formato de data	AAAA-MM-DD	/
FormatoHora	12h	/
Brilho	50	/
Vol chave	1	/
Modo de Inicialização Padrão	Desfibrilação manual	/

(2) Configurações de desfibrilação manual

Item de configuração	Valor Padrão	Observações
Valor padrão de energia para desfibrilação externa.	200J	/
Temp Desarm Auto	60s	/
Manter sinc	Desligado	/
Ent sinc remota	Ligado	/
Volume Som de Carga	Médio	/
Comando de impedância de contato	Desligado	/

(3) Ajustes DEA

Item de configuração	Valor Padrão	Observações
N. de choques em série	1	/
Energ Prim Choque	Adulto: 200J; Pediátrico: 50J	≤ segundo Opções: Adulto:100/150/170/200/300/360J Pediátrico:10/15/20/30/50/70/100J
Energ Segundo Choque	Adulto: 300J; Pediátrico: 70J	≥ primeiro e ≤ terceiro.
Energ Terc Choque	Adulto: 360J; Pediátrico: 100J	≥ segundo
Temp Desarm Auto	30s	/
Temp Pré-choque RCP	Desligado	/
Tempo RCP	120s	/
Metrônomo RCP	Ligado	/
Modo RCP	30:2	/
Modo de Processo NSA	RCP	/

Mensg Voz	Ligado	/
Vol Voz	Alto	/
Interv Voz	30s	/
Grav áudio	Desligado	/

(4) Conf. estimulação

Item de configuração	Valor Padrão	Observações
MP Faixa	70ppm	/
Corr MP	30mA	/
Interval Corr MP	5mA	/
Larg puls MPASS	20ms	/
Modo de Estimulação	Demanda de estimulação	/

(5) Config. de tag de evento

Item de configuração	Valor Padrão	Observações
Evento Salvar Onda1	II	/
Evento Salvar Onda2	I	/
Evento Salvar Onda3	PLETH	/
EVENTO A	SIMPLES	/
EVENTO B	LIDOCAÍNA	/
EVENTO C	ATROPINA	/
EVENTO D	NITROGLICERINA	/
EVENTO E	MORFINA	/
EVENTO F	CÂNULA	/
EVENTO G	TRANSFUSÃO VENOSA	/
EVENTO H	ADENOSINA	/

(6) Configurações de gravação

Item de configuração	Valor Padrão	Observações
Energia liberada	Desligado	/
Grade	Desligado	/
Evento de carga	Desligado	/
Evento de choque	Desligado	/
Relatório de Teste de inicializ.	Desligado	/
Evento de usuário	Desligado	/
Relatório de 12 deriv.	Desligado	

Relatório de autoteste	Desligado	/
Tempo de Gravação RT	8s	/
Velocidade de saída de gravação	25 mm/s	/

(7) Ajustes de alarme

Item de configuração	Valor Padrão	Observações
Volume de alarme	2	/
Tempo de gravação de alarme	8s	/
Tempo de pausa de alarme	2min	/
Tempo de atraso do alarme	Não permitido	/
Mín. Volume de Alarme	2	/
Lembrete de alarme	Desligado	/
Intervalo de lembrete	1min	/
Volume de lembrete	1	/
Nível sem deriv. ECG	Médio	/
Sensor SpO_2 Desligado	Médio	/
Alarme Alto	Volume de alarme +0	/
Alarme médio	Volume de alarme +0	/

(8) Configuração 12 derivações

Item de configuração	Valor Padrão	Observações
Formato de relatório	3X4	/

(9) Configurações de rede

Item de configuração	Valor Padrão	Observações
Leito de rede	1	Config. de usuário
Endereço IP	200.200.200.1	/
Máscara Subnet	255.255.255.0	/
Serviço IP	200.200.200.100	/
MAC	/	O valor padrão do endereço MAC é diferente em cada dispositivo. Consulte o dispositivo para configuração específica.
Gateway	200.200.200.253	/
Porta de servidor	5001	/

(10) Config. de detecção

Item de configuração	Valor Padrão	Observações
Prompt de Teste do Usuário	Desligado	/
Tempo de autoteste	3:00	/

(11) Cor do módulo

Nome		Valor Padrão
Cor de forma de onda/parâmetro	ECG	Verde
	SpO_2	Ciano
	RESP	Amarelo
	NIBP	Branco
	CO_2	Amarelo

(12) Config. de ECG

Nome	Valor Padrão			
Interruptor de cascata	Desligado			
Nome da derivação	II			
Deriv Va	V1			
Deriv Vb	V2			
Ganho	X1			
Velocidade de varrimento	25 mm/s			
Modo de Filtro	Monitoramento			
Tipo de eletrodo	5-Derivações			
Fonte de HR	ECG			
Interruptor de alarme	Ligado			
Registro de Alarme	Desligado			
Nível Alm	Médio			
Filtro rejeita-faixa	Forte			
Marcapasso	Desligado			
Rejeição de Marcapasso	Desligado			
Análise multiderivações	Ligado			
Derivação Inteligente Desligada	Desligado			
Limite de alarme de FC		Adu	Ped	Neo
	Limite superior	120 bpm	160 bpm	200 bpm
	Limite inferior	50 bpm	75 bpm	100 bpm

(13) Config. RESP

Item de configuração	Valor Padrão			
Nível de alarme	Médio			
Registro de alarme	Desligado			
Interruptor de alarme	Ligado			
Eletrodo de Resp	RA-LL (II)			
Velocidade de varrimento	12,5mm/s			
Ganho	X1			
Tempo limite de Sem respiração	20s			
Realçar filtro	Ligado			
Modo de cálculo	Auto			
Limite de alarme de RESP		Adu	Ped	Neo
	Limite superior	30rpm	30 rpm	100 rpm
	Limite inferior	8 rpm	8 rpm	30 rpm

(14) Config. padrão de ST

Nome	Valor Padrão
Análise ST	Desligado
Interruptor de alarme	Desligado
Nível de alarme	Médio
Registro de alarme	Desligado
Limite de alarme	(-0,20; 0,20)

(15) Configurações padrão de arritmia

Nome		Valor Padrão
Interruptor de análise de arritmia		Desligado
CVPs/min		10
Taquicardia	ADU	120bpm
	PED	160 bpm
	NEO	200 bpm
Taquicardia extrema	ADU	160 bpm
	PED	180 bpm
	NEO	200 bpm
Bradicardia	ADU	50 bpm
	PED	75 bpm
	NEO	100 bpm
Bradicardia	ADU	35 bpm

extrema	PED	50 bpm
	NEO	60 bpm
Taxa V-taq	ADU	130 bpm
	PED	130 bpm
	NEO	160 bpm
Atraso de Assistolia		5
CVPs V-taq		12
Taxa V-brad		40 bpm
CVPs V-brad		4
Janela multi-CVPs		15
Tempo de Pausa Cardíaca		2
Pausas/min		8
Tempo de Interrup. Ritmo Irreg./ FA		2
Interruptor de alarme de arritmia		Todos desligados
Registro de alarme de arritmia		Todos desligados
Nível de alarme de arritmia		O nível de alarme de Assistolia, VT, VF, taquicardia extrema e bradicardia extrema são alarmes de alto nível, enquanto os outros são alarmes de nível médio.

(16) Configurações de SpO_2

Nome		**Valor Padrão**
Velocidade de varrimento		25 mm/s
Sat-Segundo (Nellcor)		50s
FastSat		Desligado
Tempo médio (Masimo)		8s
Tom Inteligente		Ligado
Sensibilidade (Masimo)		APOD
IQ Sinal		Ligado
NIBP Mesmo lado		Desligado
Interruptor de alarme		Ligado
Registro de alarme		Desligado
Nível de alarme (Nellcor)		Alto
Limite de alarme de SpO_2 (Nellcor)	ADU	(90% --- 100%)
	PED	
	NEO	
Limite de alarme SpO_2	ADU	(85 %--- 100%)
	PED	

(Masimo e Comen SpO_2)	NEO	

(17) Configurações de FP

Nome	**Valor Padrão**			
Interruptor de alarme	Ligado			
Registro de Alarme	Desligado			
Fonte de PR	SpO_2			
Nível Alm	Alto			
Limite de alarme de FP		Adu	Ped	Neo
	Limite superior	120bpm	160 bpm	200 bpm
	Limite inferior	50 bpm	75 bpm	100 bpm

(18) Configurações NIBP

Nome		**Valor Padrão**				
Tipo Pac		Adu				
Modo de medição		Manual				
Intervalo		1min				
Pressão Inicial	ADU	160 mmHg				
	PED	120 mmHg				
	NEO	100 mmHg				
Interruptor de alarme		Ligado				
Medição pelo relógio		Desligado				
Registro de alarme		Desligado				
Nível de alarme		Médio				
Limite de alarme NIBP (mmHg)				Adu	Ped	Neo
	SIS		Limite superior	160	120	90
			Limite inferior	90	70	40
	PAM		Limite superior	110	90	70
			Limite inferior	60	50	25
	DIA		Limite superior	90	70	60
			Limite inferior	50	40	20

(19) Configurações de CO_2

Nome	Valor Padrão				
Ganho	X1				
Velocidade de varrimento	6,25 mm/s				
Modo Operacional	Medição				
Compensação de O_2 (Respironics)	16				
Compensação de O_2 (Masimo)	Alto				
Gás de equilíbrio (National Medical e Bicom)	Ar ambiente				
Unid Altitude	m				
Altitude (National Medical e Bicom)	0,0 m				
Barom. Pressão	760 mmHg				
Chave de compensação de N_2O (Masimo)	Desligado				
Tempo limite de Sem respiração	20s				
Interruptor de alarme	Ligado				
Registro de alarme	Desligado				
Limite de alarme CO_2 (mmHg)			Adu	Ped	Neo
	CO_2	Limite superior	50	50	45
		Limite inferior	25	25	30
	FRva	Limite superior	30	30	100
		Limite inferior	8	8	30
	$FiCO_2$	Limite superior	4	4	4
		Limite inferior	0	0	0

(20) Configurações de Manutenção do Usuário

Nome		Valor Padrão
Traçado de Onda		MONO
Tipo de Onda		Médio
Saída Analógica		Desligado
Protoc. Rede		CMS
Sensibilidade ECG		Alto
Conf. de	SpO_2	Desligado

preenchimento de onda	RESP	Desligado
	CO_2	Desligado
Configuração de Unidade	Altura	cm
	Peso	kg
	Pressão	mmHg
	CO_2	mmHg
Troca de módulo	ECG	Ligado
	SpO_2	Ligado
	NIBP	Ligado
	RESP	Ligado
	CO_2	Desligado
Filtro rejeita-faixa		50Hz
Auto apagar caso temporário		Desligado
Apagar casos antigos		Desligado

Apendice VI Conformidade EMC e Gerenciamento de Rádio

⚠ Aviso

- **O uso do equipamento S1/S1A adjacente ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se o uso for necessário, o S1/S1A e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão operando normalmente.**
- **O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante do S1/S1A pode resultar em aumento nas emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética do S1/S1A e resultar em funcionamento inadequado.**
- **Equipamentos de comunicação de RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do S1/S1A, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer degradação no desempenho do S1/S1A.**
- **O campo eletromagnético pode afetar o desempenho do equipamento. Portanto, outros dispositivos usados nas proximidades do equipamento devem estar em conformidade com os requisitos de EMC aplicáveis. Os telefones celulares, os aparelhos de raios-X ou de ressonância magnética são todas fontes potenciais de interferência, pois todos eles transmitem radiação eletromagnética de alta intensidade.**

declaração - emissão eletromagnética	
Teste de emissões	Conformidade
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1
Emissões RF CISPR 11	Classe B
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A
Flutuações de tensão/ flutuações de voltagem IEC 61000-3-3	Cláusula 5

declaração - imunidade eletromagnética		
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de Conformidade
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±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
Disparo/transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída

Sobretensão IEC 61000-4-5	± 0,5kV, ± 1 kV linhas(s) para linhas ± 0,5kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha(s) para aterramento	± 0,5kV, ± 1 kV linhas(s) para linhas ± 0,5kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha(s) para aterramento
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	0 % U_TUT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°e 315° 0 % U_TUT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásica: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	0 % U_TUT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°e 315° 0 % U_TUT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásica: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos
Frequência de energia Campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
NOTA: UT é a tensão da rede a.c. antes da aplicação do nível de teste.		

declaração - imunidade eletromagnética		
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de Conformidade
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz para 80MHz 6 V nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz	3V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz
RF Emitida IEC 61000-4-3	10 ou 20 V/m 80 MHz para 2,5GHz	20V/m

declaração - IMUNIDADE aos campos de proximidade a partir de equipamentos de comunicações de RF sem fio					
Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601				Nível de Conformidade
	Frequência de teste	Modulação	Máximo potência	Nível de imunidade	
RF Emitida IEC61000-4-3	385 MHz	**Modulação de Pulsos: 18Hz	1,8W	27V/m	27 V/m
	450 MHz	*Desvio FM + 5Hz: 1kHz senoidal	2 W	28V/m	28 V/m

	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Modulação de Pulsos: 217Hz	0,2 W	9V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Modulação de Pulsos: 18Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Modulação de Pulsos: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Modulação de Pulsos: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Modulação de Pulsos: 217Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
Nota * - Como alternativa à modulação FM, a modulação de pulso de 50% a 18 Hz pode ser usada porque, embora não represente a modulação real, seria o pior caso. Nota** - A portadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada com ciclo de trabalho de 50%.					

Apendice VII Lista de verificação de troca de turno do Monitor Desfibrilador

Verifique o Monitor Desfibrilador uma vez por dia de acordo com os itens da lista abaixo. Marque os itens com "√" ou "×" na coluna "Aprovado/Reprovado", preenchendo com "-" para itens não envolvidos. Se o dispositivo apresentar alguma anomalia durante o processo de inspeção, descreva isso na coluna "Descrição da Exceção".

Nome do dispositivo: Número de série: Nome do departamento:

Item de teste	Descrição	Aprovado/Reprovado	Descrição da exceção
Aparência do dispositivo	A superfície do dispositivo está limpa, sem danos, rachaduras e corpos estranhos.		
Bateria	Equipado com bateria, o indicador da bateria está ligado e o ícone da bateria mostra mais de 3 grades.		
Fonte de alimentação CA	Conecte a alimentação CA e o indicador de alimentação acenderá.		
Papel de gravação	O papel de gravação está carregado e a quantidade é suficiente.		
Cabo e conector	O cabo não está danificado e o pino do plugue não está solto ou dobrado.		
Cabo ECG e eletrodo adesivo (não usado ou não envolvido)	O cabo e os eletrodos do ECG estão completos, o cabo não está danificado, os pinos do plugue não estão soltos ou dobrados, e os eletrodos não estão vencidos.		
Eletrodos adesivos (não usado ou não envolvido)	O cabo do eletrodo não está danificado, o pino do plugue não está solto ou torto, e o eletrodo está corretamente colocado no slot de eletrodo.		
Cabo de tratamento e eletrodo adesivo. (não usado ou não envolvido)	O cabo de tratamento e os eletrodos estão completos, o cabo de tratamento não está danificado, os pinos da tomada não estão soltos ou tortos e os eletrodos não estão vencidos.		
Teste de choque em cabos de tratamento* (não usado ou não envolvido)	Ligue a unidade, selecione "Desfibrilação Manual", conecte o cabo de tratamento e teste a carga. O valor de carga é de 200J. Pressione o		

	botão "Descarga" para indicar que o choque elétrico está liberado normalmente. Remova a carga de teste após concluir o teste.		
Teste de choque com pá de eletrodo** (não usado ou não envolvido)	Ligue a unidade, selecione "Desfibrilação Manual", conecte a pá do eletrodo, coloque-a na slot, carregue para 10J e pressione o botão "Descarga", proporcionando a liberação do choque elétrico normalmente.		
Indicador de manutenção	O indicador de manutenção não está aceso		
Assinatura do testador: Data:			

*: Este cheque é necessário apenas se o autoteste automático falhar ou quando o cabo de tratamento não for utilizado.

*: Este cheque é necessário apenas se o autoteste automático falhar ou quando a pá de eletrodo não for utilizada.

Nota

- **Após a conclusão do teste, se a carga do teste não for removida, o tratamento do paciente pode ser atrasado.**

Apendice VIII Análise do ECG 12 derivações Glasgow

1) Medição de ondas

A partir de 12 batidas em média, uma única função combinada será formada, e um início e término geral provisório de QRS será determinado por técnicas de limiarização. O início e término provisórios serão então utilizados como pontos de partida para uma busca pelo início e término do complexo QRS em cada derivação individual.

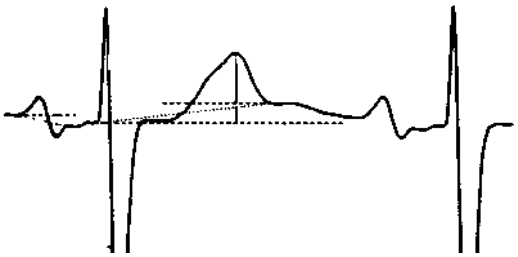


Figura 1 Escolha variável de linhas de base.

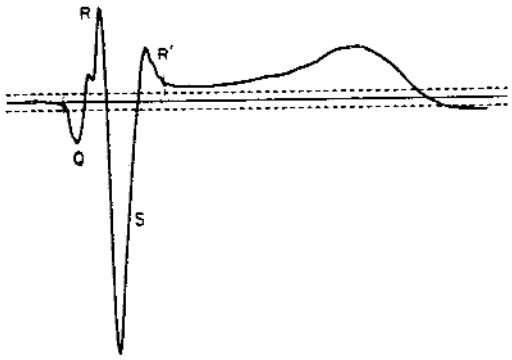


Figura 2Linha de base ao nível do início do complexo QRS como utilizado pelo programa da Glasgow.

Em cada derivação individual, o início do QRS é considerado como a linha de base e, portanto, as ondas Q, R, S, R' são medidas em relação ao início do QRS, conforme mostrado nas figuras em anexo no artigo do CSE.

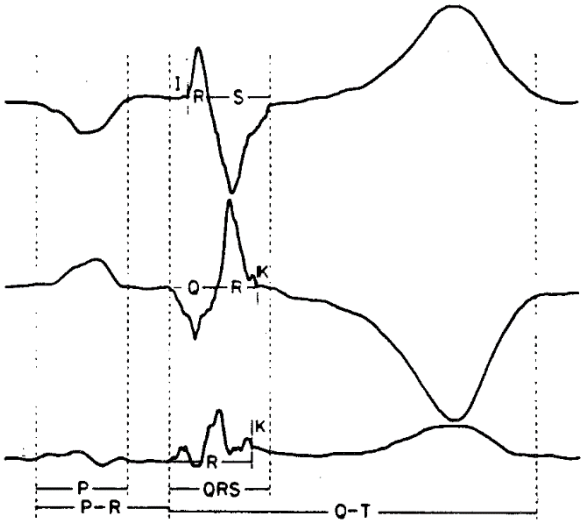


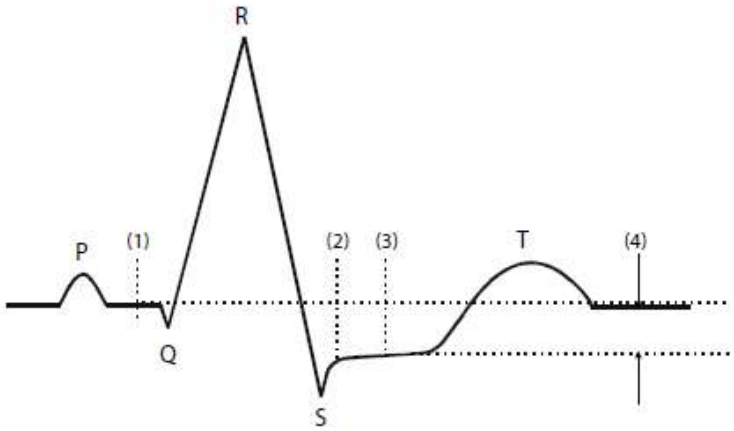
Figura 3 Ilustração dos segmentos isoeletrônicos I e K.

Os segmentos isoelétricos no início de um complexo QRS, ou seja, um segmento plano entre o início geral provisório e o início de um traçado individual, são excluídos do primeiro componente (Q ou R) do complexo QRS, conforme recomendado pelo grupo CSE. Considerações semelhantes se aplicam ao final do complexo QRS (veja Figura 3).

2) Medição do Segmento ST e Amplitude

Segmento ST

A figura 4 mostra a onda ST de início utilizada no diagnóstico de infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST. No entanto, também são feitas medidas em intervalos iguais ao longo do segmento ST.



(1) Ponto ISO (2) Ponto (3) Ponto (4) Desvio ST

Fig. 4 segmento ST

Ondas P e T

Uma busca pela onda P é feita no intervalo que antecede o complexo QRS. A amplitude da onda P é determinada em relação à mesma linha de base que as amplitudes de Q, R e S, ou seja, o início do complexo QRS. O término global de T é derivado de forma semelhante ao deslocamento global do QRS. As amplitudes das ondas ST e T também são medidas em relação ao início do complexo QRS. Veja a Figura 5 abaixo:

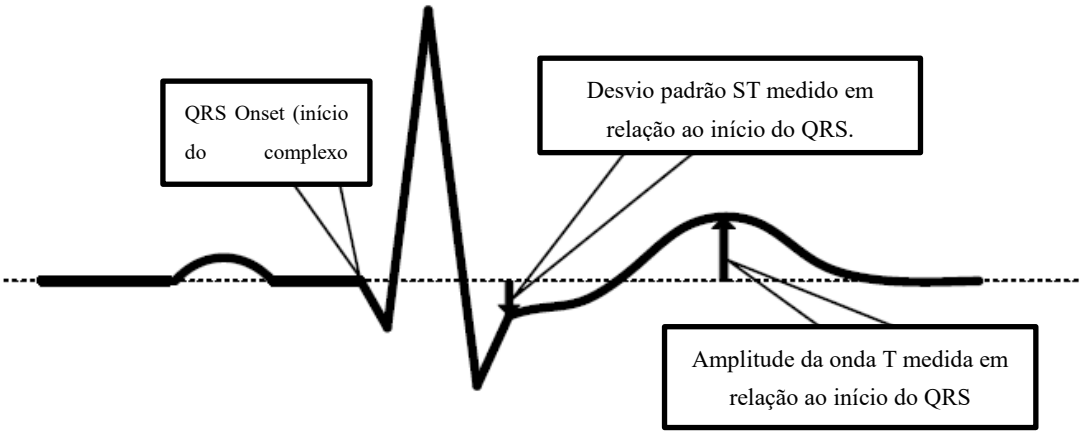


Figura 5 - Componentes da determinação da forma de onda do ECG

3) Medições de intervalo

Com relação aos intervalos, o intervalo QT global é medido a partir do início global do QRS até o fim global do T. Por outro lado, como o início de P é considerado simultâneo em todas as 12 derivações, a medição global do intervalo PR é do início de P ao início global de QRS.

4) Estabilidade das medições em relação ao ruído

Aceitação das ondas mínimas

A rotulagem das formas de onda QRS depende, por definição (desde Einthoven), da primeira onda detectada. Uma pequena onda positiva no início do complexo QRS é chamada de r ou R e pode mascarar uma verdadeira onda Q subsequente. Portanto, os critérios de aceitação das formas de onda iniciais devem ser claramente definidos e padronizados.

a seguinte regra para aceitação das ondas mínimas é utilizada:

a) A parte do sinal em questão mostra claramente dois declives opostos com pelo menos um ponto de inflexão entre eles;

b) A parte do sinal em questão desvia pelo menos 30 µV do nível de referência por uma duração de pelo menos 6 ms (veja as Figuras 6 e GG);

c) Isso resulta em critérios de aceitação para ondas mínimas com durações observáveis de aproximadamente 12 ms e amplitudes ≥30 µV.

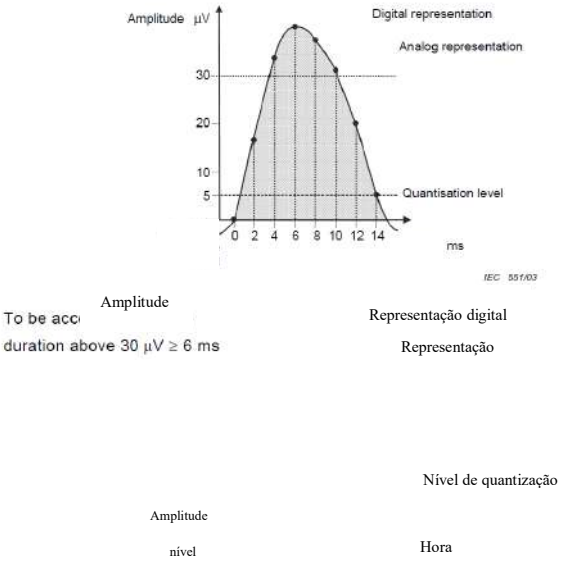


Figura 6 Detalhe de pequena onda R aceita.

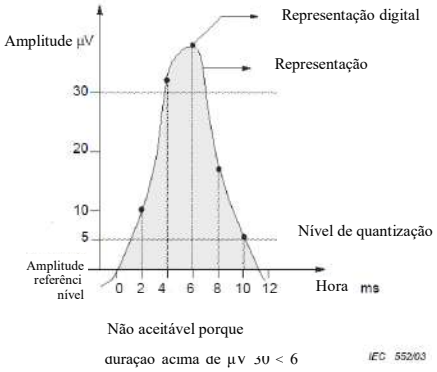


Figura 7 Detalhe da pequena onda R rejeitada.

Divulgação para alterações de medidas causadas por ruído em ECGs de acordo com a Tabela HH.3

Medição global	Tipo de ruído adicionado	Diferença divulgada	
		Média (ms)	Desvio-padrão (ms)
Duração-P	Alta frequência	0,000	4,717
Duração-P	Frequência de linha (50Hz)	1,375	2,722
Duração-P	Frequência de linha (60Hz)	2,000	2,619
Duração-P	Linha de base	0,875	2,642
Duração QRS	Alta frequência	-0,125	1,458
Duração QRS	Frequência de linha (50Hz)	0,125	1,126
Duração QRS	Frequência de linha (60Hz)	-0,375	1,188
Duração QRS	Linha de base	1,500	2,777

Intervalo QT	Alta frequência	-0,875	2,232
Intervalo QT	Frequência de linha (50Hz)	-0,500	2,204
Intervalo QT	Frequência de linha (60Hz)	0,250	1,753
Intervalo QT	Linha de base	1,875	3,357

5) Analisando o Uso Destinado do Eletrocardiógrafo

Aplicação diagnóstica

O Programa Glasgow tem como objetivo fornecer uma interpretação do ECG de repouso de 12 derivações em todas as situações, seja em um ambiente hospitalar ou de atenção primária. A análise dos sinais de ECG é realizada com algoritmos que fornecem medidas, apresentações gráficas e interpretações para revisão pelo usuário. Ele é capaz de diagnosticar anomalias comumente reconhecidas no ECG, como infarto do miocárdio (IM), incluindo IM agudo, hipertrofia ventricular, alterações anormais de onda ST-T e anomalias comuns de ritmo. Defeitos na condução e outras anomalias, como intervalo QT prolongado, também são relatados. Não é destinado à interpretação de eletrocardiogramas de exercício.

População destinada

A análise do ECG de 12 derivações de Glasgow destina-se ao uso em adultos e crianças de qualquer idade desde o nascimento até a idade adulta. Ele faz uso significativo da idade e do gênero do paciente e realmente opera no nível de dias no caso de recém-nascidos.

Localização pretendida

O monitor é destinado a ser utilizado em hospitais por profissionais de saúde treinados.

Precisão do diagnóstico

A análise do algoritmo Glasgow possui alta sensibilidade para detectar anomalias cardíacas, como comprovado pelos resultados apresentados na seguinte seção. Em resumo, o algoritmo visa a obter a maior sensibilidade com alta especificidade, embora sempre haja um equilíbrio entre um e outro.

Apendice IX Terminologia e abreviação

Termos	Termo por extenso
SpO_2	Saturação periférica de oxigênio
FP	Frequência de pulsação
FR	Frequência respiratória
IP	Índice de perfusão
Pleth	Pletismografia
RESP	Respiração
ECG	Eletrocardiograma
NIBP	Pressão arterial não-invasiva
SIS	Pressão arterial sistólica
PAM	Pressão arterial média
DIA	Pressão arterial diastólica
CO_2	Dióxido de carbono
$EtCO_2$	Dióxido de carbono expirado no final da expiração
$FiCO_2$	Fração de dióxido de carbono inspirado
FRva	Frequência respiratória nas vias aéreas
RCP	Ressucitação cardiopulmonar
BTPS	Temperatura corporal e pressão saturada

Apendice X Consideração para design ambientalmente consciente

1) Instruções para minimizar o impacto ambiental durante o uso normal

Esta parte é compilada com base nos requisitos da ***Cláusula 4 Proteção do Meio Ambiente, Instruções 4.5.2 para minimizar o impacto ambiental durante o uso*** normal da IEC 60601-1-9.

De acordo com os requisitos desta cláusula, o fabricante deve fornecer na documentação instruções para minimizar o impacto ambiental do equipamento durante seu uso normal.

As instruções cobrem os seguintes itens (Tabela 1).

Tabela 1 Requisitos da Cláusula 4.5.2 e instruções fornecidas pelo fabricante

Os requisitos da Cláusula 4.5.2	Instruções fornecidas pelo fabricante
1) Instruções sobre como instalar o EQUIPAMENTO ME de forma a minimizar o IMPACTO AMBIENTAL durante sua VIDA ÚTIL ESPERADA;	Tente manter a integridade do material de embalagem não descartável e guarde-o para uso futuro ou coloque-o em local especificado em conformidade com as normas e regulamentos do Local e do Hospital. Evite o uso excessivo de reagentes de limpeza e outras substâncias. Para os acessórios reutilizáveis, limpe-os com o reagente especificado, depois guarde-os; para os descartáveis, trate-os de forma coletiva e coloque em local especificado de acordo com as normas e regulamentos do local e do Hospital. Se não for especificado, siga as regras e regulamentos do local e do hospital.
2) Instruções de uso e manutenção do EQUIPAMENTO ME de forma a minimizar o IMPACTO AMBIENTAL durante sua VIDA ÚTIL EM SERVIÇO;	Use os acessórios especificados e reagente de limpeza e desinfecção para evitar danos à máquina e acessórios e redução de sua vida útil. Use o dispositivo médico seguindo estritamente o manual de instruções. E para a manutenção do dispositivo médico, dilua sempre de acordo com as instruções do fabricante ou use a menor concentração possível. Nunca use água sanitária. Não misture soluções desinfetantes (como alvejante e amônia), pois isso pode resultar em gases ou líquidos perigosos ou tóxicos. Quando houver necessidade de

	manutenção, siga as Instruções de Uso ou siga as normas e regulamentos do Hospital.
3) Consumo durante o USO NORMAL (por exemplo:energia, materiais/peças consumíveis, descartáveis, água, gases, produtos químicos/reagentes etc.);	Durante o uso normal deste dispositivo, ele consumirá eletricidade (corrente alternada e bateria de corrente contínua). O eletrodo descartável também é consumido e deve ser descartado seguindo as normas. Para limpeza ou desinfecção dos cabos e da máquina, serão utilizados água e etanol ou isopropanol e o líquido residual deverá ser lançado seguindo as normas.
4) Emissões durante o USO NORMAL (ex. RESÍDUOS de água, RESÍDUOS de materiais consumíveis, energia acústica, calor, gases, vapores, partículas, SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS e outros RESÍDUOS);	Durante o uso normal, é esperado que haja algum consumo do dispositivo médico. Para evitar consumo desnecessário de energia acústica, calor, gases, substâncias perigosas etc, é recomendado que, nas premissas de operação normal, o volume do alarme seja abaixado para que não haja muita interferência no meio ambiente. Desligue também o módulo não utilizado a tempo de reduzir a emissão de calor desnecessária e o consumo de eletricidade.
5) Informações sobre a localização dentro do EQUIPAMENTO ME de SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS, fontes radioativas e materiais radioativos induzidos.	A bateria está localizada na parte traseira da máquina. Capacitores podem conter energia armazenada ou podem representar outros perigos, e ficam situados nas placas PCB dentro do dispositivo.

2) Informações para gerenciamento de fim de vida

Esta parte é compilada com base em ***Cláusula 4 Proteção do Meio Ambiente, 4.5.3 Informações para gerenciamento de fim de vida da*** IEC 60601-1-9.

De acordo com os requisitos desta cláusula, o fabricante deve fornecer à organização responsável as informações para o descarte adequado do equipamento ME em *Fim da vida útil* (EOL). E o fabricante deve disponibilizar às instalações de tratamento de resíduos as informações necessárias para a gestão ambientalmente responsável do equipamento ME ao fim de sua vida útil.

As informações devem conter os seguintes itens (Tabela 2).

Tabela 2 Requisitos da Cláusula 4.5.3 e instruções fornecidas pelo fabricante

Os requisitos da Cláusula 4.5.3	**Instruções fornecidas pelo fabricante**
1) A localização de componentes e peças dentro do equipamento de ME que contêm	A bateria está localizada na parte traseira do dispositivo. Capacitores podem conter energia armazenada ou

energia armazenada ou representam outros perigos que podem resultar em um risco inaceitável para desmontadores ou outros e métodos para controlar esses riscos.	podem representar outros perigos, e ficam situados nas placas PCB dentro do dispositivo.
2) A identidade e localização de substâncias perigosas que requerem manuseio e tratamento especial	A bateria está localizada na parte traseira do dispositivo. Capacitores podem conter energia armazenada ou podem representar outros perigos, e ficam situados nas placas PCB dentro do dispositivo.
3) Instruções de desmontagem suficientes para a remoção segura dessas substâncias perigosas, incluindo fontes radioativas e materiais radioativos induzidos dentro do equipamento ME.	Para outros perigos que podem resultar em riscos inaceitáveis, a principal preocupação é o manuseio da bateria: Risco de incêndio, explosão ou queimaduras. Não esmague, fure, desmonte ou provoque curto-circuito na bateria. Não descarte a bateria no fogo ou água. Não coloque a bateria em um ambiente cuja temperatura esteja acima de 60℃ （140℉）. Armazene a bateria no -20°C (-4°F) A 60°C (140°F) meio Ambiente. Use apenas o carregador especificado. Leia as instruções de uso. A temperatura ambiente máxima recomendada é 45℃(125℉). Descarte as baterias usadas imediatamente e de maneira ambientalmente responsável. Não descarte a bateria em recipientes de lixo comuns. Consulte o administrador do seu hospital para saber mais sobre as disposições locais. Em relação ao descarte do dispositivo médico, para evitar a contaminação ou contágio às pessoas, o meio ambiente ou outro equipamento, certifique-se de desinfetar e descontaminar o dispositivo médico de forma adequada antes de descartá-lo de acordo com as leis do seu país para equipamentos que contenham peças elétricas e eletrônicas. Para o descarte de peças e acessórios, como termômetros, quando não especificado de outra forma, siga as regulamentações locais em relação ao descarte de lixo hospitalar.

Apendice XI Cibersegurança

⚠ Aviso

- **O uso inadequado do monitor de desfibrilador pode causar riscos aos pacientes e comprometer o desempenho do dispositivo.**
- **P/ dispositivo incorporado, a atualização de segurança é integrada c/ atualização do software. A atualização só é permitida localmente por usuários autorizados.**
- **O dispositivo admite mudança de senha de usuário com política de aplicação de senhas fortes. Ele também admite uso de notificações para mudar as senhas padrão durante o primeiro acesso.**
- **Quando o monitor desfibrilador atingir o fim da vida útil, apague os dados do paciente e os dados de configuração antes de aplicar a política de descarte.**
- **Antes de conectar o Monitor Desfibrilador a outros instrumentos, certifique-se de que qualquer dispositivo conectado esteja livre de malware.**

O aprimoramento da rede interna, um firewall de alta tecnologia e ferramentas antivírus são necessários para se defender contra vírus de computador. A rede privada deverá ter um endereço de IP público independente, e a largura de banda (tanto de envio quanto de recebimento) não poderá ser inferior a 50M.

Os administradores de rede e operadores de terminal devem possuir senhas diferentes, de modo a operar os dados do aplicativo de forma legal e impedir que terceiros acessem dados e usem os recursos da rede além de sua autoridade.

As permissões de acesso dos usuários no dispositivo incluem verificar as condições do sistema (como CPU e memória) e operar os arquivos dos pacientes. O sistema registrará as informações importantes modificadas pelo usuário no dispositivo para referência futura. Isso inclui os parâmetros definidos na manutenção do usuário, como configuração de alarme, configuração de tempo, configuração de senha e configuração de IP / MAC. Os arquivos de pacientes, eventos de alarme, dados de tendência, dados do módulo e dados de forma de onda são armazenados no cartão SD embutido em formato binário. O protocolo de rede do monitor adota o protocolo privado personalizado da Comen, e a criptografia SSL é utilizada para proteger os dados. Senhas são necessárias para gerenciar os arquivos de pacientes, configurar alarmes e exportar relatórios de dados.

A instalação e atualização de software devem ser centralizadas, o que não apenas melhora a eficiência e qualidade da manutenção de rede, mas garante a cibersegurança. Os passos para garantir a integridade/validação das atualizações de software no monitor são os seguintes.

1. O arquivo fonte de um arquivo de atualização é criptografado com a chave secreta personalizada KEY através do modo AES-128-GCM.
2. O arquivo é publicado com uma assinatura digital criptografada.
3. O código de verificação é aprovado pela GSASH e o arquivo é importado para o monitor.
4. O arquivo é descriptografado por AES com a mesma CHAVE.
5. Se o arquivo criptografado estiver completo e identificável, as atualizações de software serão realizadas.

A lista de componentes de software está apresentada na tabela abaixo.

Nome	Versão
u-boot.bin	1.4.4-V4.1.1
uImage	Linux 2.6.30 4.0.1
root.yaffs2	V4.0.6
logo.bmp	COMEN

O protocolo TCP/IP usado pelo computador central pertence à Camada de Transporte. O Protocolo de Comunicação de Rede Personalizado da Central de Sistema de Monitoramento Comercial é da Camada de Aplicação.

A tabela abaixo apresenta os requisitos mínimos para as estações de trabalho destinadas às operações dos usuários.

Nome	Requisitos
Processador	com 2GHz single-core ou dual-core ou com níveis superiores
Memória	32-bit: 2GB – 3.25GB 64-bit: 4GB ou superior
Disco rígido	32 bits: mais de 20GB de espaço disponível 54 bits: mais de 30GB de espaço disponível
Placa de vídeo	Placa de vídeo discreta ou integrada com driver WDDM1.0, compatível com DirectX9 e com memória de vídeo de 256MB ou superior.
Sistema operacional	Windows 7 ou mais atual

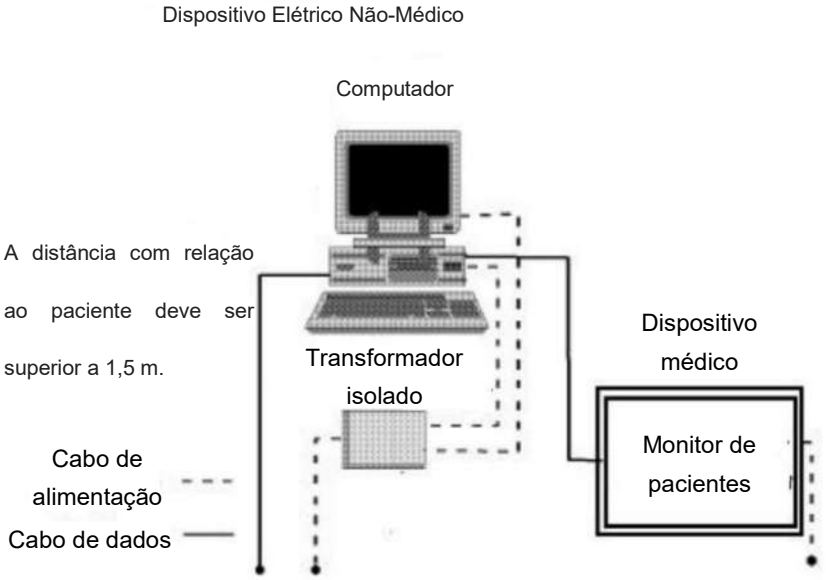
⚠Nota

- **O Monitor Desfibrilador é destinado a uso em instalações de saúde por profissionais de saúde.**
- **O Monitor Desfibrilador destina-se a uso com o Sistema de Monitoramento Central da Comen para monitoramento distribuído. Cabe a um usuário responsável configurar a rede de acordo com a rede local.**
- **Se dispositivo for ligado à Rede TI aberta (ou seja, à Estação Central de Monitoramento Comen), *será necessário que o servidor host possua antivírus. Consulte o Manual de Instruções para Uso do Sistema de Monitoramento Central Comen para obter detalhes.**
- **Nenhuma instalação de software é necessária para o dispositivo embarcado.**
- **Disponibilizaremos, mediante solicitação, a lista de componentes de software.**

Instruções de uso

Não utilize um dispositivo no ambiente do paciente se ele não estiver em conformidade com a norma IEC 60601-1. Toda a instalação, incluindo dispositivos fora do ambiente do paciente, deve estar em conformidade com a norma IEC/EN 60601-1.

Equipamento médico elétrico usado nas salas médicas deve ser ligado a equipamento de equalização potencial (cabo equipotencial) para evitar diferenças de potencial elétrico.



⚠Nota

Passos que podem ser tomados para proteger essas informações e a segurança geral do Monitor Desfibrilador:

- Acesso físico: Limite o uso do Monitor Desfibrilador a usuários autorizados. Manter dispositivo sob controle físico.
- Uso ativo: Os usuários do Monitor Desfibrilador devem tomar medidas para limitar o armazenamento de dados do paciente. Os dados do paciente devem ser removidos do Monitor Desfibrilador após a alta do paciente e o término do monitoramento.
- Segurança de rede: A instalação deve tomar medidas para garantir a segurança de qualquer rede compartilhada à qual o Monitor Desfibrilador possa estar conectado.
- Segurança do dispositivo: Conecte o dispositivo apenas a indicado como compatível pelo fabricante, e certifique-se de que qualquer dispositivo conectado esteja livre de malware.
- Mantenha o aparelho atualizado.
- Use senhas fortes.
- Tome medidas rápidas em face de alertas, inconsistências, comportamentos estranhos de um dispositivo e informe a organização responsável (Organizações de Prestação de Serviços de Saúde).

Desde 1984

São Bernardo
Soluções para a Saúde

DECLARAÇÃO DE ASSITÊNCIA TÉCNICA

CIRURGICA SAO BERNARDO LTDA

CNPJ - 00.838.896/0001-82

Ao Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF

A empresa CIRÚRGICA SÃO BERNARDO LTDA, inscrita no CNPJ sob o n.º 00.838.896/0001-82, localizada no endereço SAAN, Quadra 03, Lotes 970/980, Brasília/DF, através de seu representante legal, DANIEL BAPTISTA PIO, portador do RG n.º 2.274.353 SSP-DF e CPF n.º 016.148.201-55, declara, conforme exigência do edital em referência, para fins de atendimento ao Ofício n.º 016/2026 - IGESDF, QUE DISPORÁ E MANTERÁ, na cidade de Brasília-DF, por ocasião da futura contratação e durante toda a execução do Contrato, representação, instalações apropriadas e profissionais habilitados (equipe técnica) à prestação dos serviços objeto deste Edital. A declaração inclui a relação de todo o ferramental e aparelhagem considerados essenciais para a execução contratual (testes, diagnósticos, manutenções e consertos dos equipamentos), devidamente calibrados junto ao INMETRO/RBC, quando for o caso, que deverão ser disponibilizados para esta finalidade. Esta relação deve conter, no mínimo, os seguintes equipamentos e instrumentos de medidas, na forma do inciso II combinado com o § 6º, ambos do art. 30, da Lei nº 8.666/93, e nos termos do inciso II do § 5º do art. 19 da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 2/2008.

Brasília/DF 07 de abril de 2026.

DANIEL BAPTISTA PIO
CIRÚRGICA SÃO BERNARDO LTDA

CIRURGICA SAO BERNARDO LTDA:00838896000182

Assinado de forma digital por CIRURGICA SAO BERNARDO LTDA:00838896000182
Dados: 2026.04.07 09:28:47 -03'00'

DANIEL BATISTA PIO - 016.148.201-55

Assinado de forma digital por DANIEL BATISTA PIO - 016.148.201-55
Dados: 2026.04.07 09:29:04 -03'00'

Desde 1984

São Bernardo
Soluções para a Saúde

DECLARAÇÃO DE CONHECIMENTO

CIRURGICA SAO BERNARDO LTDA

CNPJ - 00.838.896/0001-82

Ao Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF

A empresa CIRURGICA SAO BERNARDO LTDA, CNPJ nº **00.838.896/0001-82**, endereço completo: **ST SAA/NORTE QUADRA 03**, 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 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.

Brasília/DF 07 de ABRIL de 2026.

CIRURGICA SAO BERNARDO LTDA:00838896000182

Assinado de forma digital por CIRURGICA SAO BERNARDO LTDA:00838896000182
Dados: 2026.04.07 09:07:08 -03'00'

DANIEL BATISTA PIO - 016.148.201-55

Assinado de forma digital por DANIEL BATISTA PIO - 016.148.201-55
Dados: 2026.04.07 09:09:29 -03'00'

Última atualização da base de dados: 07/04/2026 às 00:00:00

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
CIRURGICA SAO BERNARDO LTDA

CNPJ
00.838.896/0001-82

Nome Fantasia
SAO BERNARDO

Endereço na Internet
www.saobernardodf.com.br

SAC
6132330536

Endereço Completo
SAAN QUDRA 03 00980 - SAA NORTE CEP: 70.040

Cidade/UF
BRASÍLIA/DF

Responsável Técnico
[Não cadastrado]

Responsável Legal
[Não cadastrado]

Dados do Cadastro

Nº da Autorização
8.12614-8 (UG3L91256WL1)

Data da Autorização
31/08/2015

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.503146/2015-59

Autorização
Dispositivos Médicos

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)

Dados de Inspeção

GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Gerência de Apoio à Fiscalização

Núcleo de Inspeção de Brasília Norte

Declaração - SES/SEAS/SVS/DIVISA/GEAF/NIBN

A Vigilância Sanitária do Distrito Federal **DECLARA**, para fins de comprovação de regularidade, que o estabelecimento qualificado abaixo encontra-se regular e licenciado para as atividades listadas, conforme Processo SEI de Licenciamento informado.

Estas informações foram devidamente inseridas no Sistema Redesim/DF[1], sendo esta Declaração documento complementar ao Certificado de Licenciamento disponível em http://portalservicos.jucis.df.gov.br/Portal, obrigatório para o exercício de atividades econômicas no Distrito Federal.

1. DADOS DA EMPRESA **PROCESSO SEI Nº: 00060-00059533/2021-17** PASTA Nº MED 0048/02

Nome da Empresa/Autônomo: CIRÚRGICA SÃO BERNARDO LTDA	
CNPJ / CPF 00.838.896/0001-82	Processo de Licenciamento SEI 00060-00059533/2021-17
Endereço Completo SAAN QUADRA 03 n° 970/980 - ZONA INDUSTRIAL - ASA NORTE - BRASÍLIA/DF	

2. ATIVIDADES ECONÔMICAS (CNAE) APROVADAS:

8712-3/00 Atividades de fornecimento de infra-estrutura de apoio e assistência a paciente no domicilio.

4645-1/01 Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios

CNAES **APROVADOS** conforme Termo de Vistoria nº TVI 46675 em 17/12/2025, Auditora: **ANA CELIA ALENCAR FONTELES - Matr.1401638-9.**

3. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

3.1 **Responsabilidade Técnica / Supervisão de Proteção Radiológica:**

Nome	Formação	Especialidade	Conselho nº
DANIEL BAPTISTA PIO	ENGENHEIRO	ELETRICISTA	CREA DF 19097

3.2 **Atividades Terceirizadas:**

Área	Nome ou Razão social	CPF ou CNPJ	nº Certificado de Licenciamento

3.3 **Autorizações específicas (atividade autorizada/ato autorizatório):**

Atividade autorizada	Ato autorizatório
AFE 8.12614-8 ARMAZENAR E DISTRIBUIR CORRELATOS	

3.4 **Condicionantes ao licenciamento, se houver**:

3.5 **Outras Informações:**

3.6 **Validade:** 17/12/2026

Observação: As alterações nos dados informados no processo de licenciamento sanitário deverão ser comunicadas à Vigilância Sanitária do Distrito Federal, configurando infração sanitária sua omissão.

[1] Esta Declaração destina-se, exclusivamente, para estabelecimentos inseridos no Sistema Redesim/DF, Os profissionais e estabelecimentos não inseridos nesse Sistema, nos termos da LEI Nº 5.547, DE 06 DE OUTUBRO DE 2015, terão seu Certificado de Licenciamento emitido pelo Sistema SEI, mantendo o mesmo formato do Redesim/DF.

Documento assinado eletronicamente por **BERENICE BRITTO KLEIN - Matr.1400749-5**, **Chefe do Núcleo de Inspeção de Brasília Norte**, em 17/12/2025, às 16:37, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.

A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?
acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0
verificador= **190118268** código CRC= **85F7564C**.

Outlook

RE: DILIGÊNCIA - IGESDF - EDITAL 16/2026 COTAÇÃO 1476477 - AQUISIÇÃO DE CARDIOVERSOR, MONITOR DE SINAIS VITAIS, MONITOR MULTIPARÂMETROS E OXÍMETRO DE PULSO - Atualizar proposta

De Danilo (Comercial - São Bernardo) <comercial@saobernardodf.com.br>

Data Seg, 20/04/2026 11:29

Para CX - Emendas Parlamentares e Propostas <emendas.propostas@igesdf.org.br>; Lucca (Licitações - São Bernardo) <licitacao@saobernardodf.com.br>; compraspdpashran@gmail.com <compraspdpashran@gmail.com>

Cc Sabrina (Gerência - São Bernardo) <sabrina@saobernardodf.com.br>; Eng.º Daniel (CFO - São Bernardo) <financeiro@saobernardodf.com.br>; Engº. Claudiney (Gerência - São Bernardo) <claudiney@saobernardodf.com.br>; Thiago Pio (CEO - São Bernardo) <thiago@saobernardodf.com.br>

3 anexos (4 MB)

MANUAL+ANVISA- S1.pdf; DILIGÊNCIA - IGESDF - EDITAL 162026 COTAÇÃO 1476477- COM FOTOS.pdf; FOTOS COMPROBATÓRIAS DO MANUAL - IGESDF - EDITAL 162026 COTAÇÃO 1476477.pdf;

Bom dia, Rosemary.

Pelo presente, submeto os documentos necessários para a formalização e comprovação das exigências técnicas relativas à diligência do **Edital 16/2026 (ID 1476477)**.

Seguem anexos para análise:

- **Diligência Respondida:** Documentação formal detalhando o atendimento aos quesitos solicitados;
- **Evidências Fotográficas:** Registros extraídos diretamente do manual do equipamento, sinalizando a localização exata de cada comprovação técnica;
- **Manual Técnico:** Cópia integral do manual do Cardioversor S1 para consulta e validação.

Reitero que as informações anexas visam sanar as dúvidas do pregoeiro/equipe técnica e garantir a conformidade de nosso pleito junto ao edital.

Permaneço à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.
Agradeço, desde já, pela atenção e pela parceria de sempre.

Atenciosamente,

Danilo Mares
(61) 3233-2958 / 3233-0479
WhatsApp: (61) 99321-6835
comercial@saobernardodf.com.br

São Bernardo
Soluções para a Saúde

DESDE 1984

SAAN QD. 03 LOTES 970/980 - BRASÍLIA, DF
ED. SÃO BERNARDO CEP: 70.632-300
CNPJ: 00.838.896/0001-82
IE: 07.313.223/001-71
(61) 3233-2958 . 3233-0536 . (61) 99279-7011 | WWW.SAOBERNARDODF.COM.BR | ISO 9001

De: CX - Emendas Parlamentares e Propostas <emendas.propostas@igesdf.org.br>
Enviado: sexta-feira, 17 de abril de 2026 17:03
Para: Danilo (Comercial - São Bernardo) <comercial@saobernardodf.com.br>; Lucca (Licitações - São Bernardo) <licitacao@saobernardodf.com.br>
Cc: Sabrina (Gerência - São Bernardo) <sabrina@saobernardodf.com.br>; Eng.º Daniel (CFO - São Bernardo) <financeiro@saobernardodf.com.br>; Engº. Claudiney (Gerência - São Bernardo) <claudiney@saobernardodf.com.br>; CX - Emendas Parlamentares e Propostas <emendas.propostas@igesdf.org.br>
Assunto: DILIGÊNCIA - IGESDF - EDITAL 16/2026 COTAÇÃO 1476477 - AQUISIÇÃO DE CARDIOVERSOR, MONITOR DE SINAIS VITAIS, MONITOR MULTIPARÂMETROS E OXÍMETRO DE PULSO - Atualizar proposta

Prezados(as),
Informamos que foi aberta diligência referente ao processo de aquisição de **cardioversor, monitor de sinais vitais, monitor multiparâmetros e oxímetro de pulso.** Após análise técnica da documentação segue questionamento:

> Após análise da proposta apresentada pela empresa CIRÚRGICA SÃO BERNARDO LTDA, referente ao fornecimento do equipamento Cardioversor Monitor Desfibrilador COMEN modelo S1/S1A, seguem as observações técnicas pertinentes.
>
> Verificou-se o atendimento da maior parte dos requisitos técnicos exigidos para o Cardioversor. Contudo, o item referente ao **armazenamento de dados críticos automaticamente** permaneceu classificado como **NÃO EVIDENCIADO**, uma vez que a documentação analisada não apresentou comprovação objetiva e expressa desse requisito específico.
>
> Diante do exposto, recomenda-se a abertura de **DILIGÊNCIA** técnica para comprovação do item não evidenciado.

Ficamos no aguardo do esclarecimento e envio dessa informação.

Atenciosamente,

IGESDF
INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Rosemary Candida da Silva
Analista de Compras
Núcleo de Compras de Equipamentos e Imobilizado - NCMOB
emendas.propostas@igesdf.org.br
☎ (61) 3550-8900 Ramal 9109

Desde 1984

São Bernardo
Soluções para a Saúde

CIRURGICA SAO BERNARDO LTDA

CNPJ - 00.838.896/0001-82

O Desfibrilador S1 possui sistema interno de registro automático de dados, conforme descrito no Capítulo 2.21, que especifica que o equipamento grava e armazena automaticamente informações essenciais do atendimento. O manual afirma que o dispositivo registra:

- Dados do paciente e parâmetros monitorados durante a análise do ritmo.

- Eventos de operação do usuário, incluindo acionamentos e interações.

- Eventos internos do equipamento, como autochecagem, funcionamento e falhas detectadas.

- Áudio ambiente captado durante o uso, permitindo reconstrução completa do atendimento.

O manual descreve explicitamente que o equipamento “registra automaticamente eventos do usuário, eventos do equipamento e dados relevantes do processo de desfibrilação”, além de mencionar que o sistema “armazena informações de áudio e dados do paciente para posterior análise”.

Essas funcionalidades atendem integralmente ao requisito de armazenamento automático de dados críticos, garantindo rastreabilidade, auditoria e conformidade com as normas aplicáveis a desfibriladores externos automáticos.

CIRURGICA SAO BERNARDO LTDA:00838896000182

Assinado de forma digital por CIRURGICA SAO BERNARDO LTDA:00838896000182
Dados: 2026.04.20 08:37:55 -03'00'

Brasília/DF 20 de abril de 2026.

PAGINA 226. MANUAL- DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO-S1

	precisão serão mantidas por mais de 120 horas. ➢ Comen/Respironics sidestream CO_2: Deriva de curto prazo: trabalho por mais de 6 horas e o máximo não deverá exceder 1 mmHg; deriva de longo prazo: as especificações de precisão serão mantidas por mais de 120 horas.
Tempo de aquecimento	➢ Masimo mainstream CO_2: <10s; ➢ Masimo sidestream CO_2: <10s（Observação: se armazenado a -40°C, use imediatamente, o tempo de pré-aquecimento é de 10 minutos; ➢ Comen/Respironics CO_2 mainstream: obter forma de onda: <15s; alcançar especificação completa de precisão: ≤2min,（Observação: a 25 °C）. ➢ Respironics CapnoTrak sidestream CO_2: obter forma de onda: <10s; atingir especificação de precisão total: ≤3min（Nota: a 25°C）. ➢ Respironics LoFlo sidestream CO_2/Comen sidestream CO_2: obter forma de onda: < 20 segundos; alcançar especificação de precisão total: < 2 minutos (Nota: a 25°C).

2.21 Revisão e armazenamento de dados

Nome	Especificação
Meio de armazenamento	Flash Nand
Gráfico de tendências	Suporta armazenamento e revisão de tendências de até 160 horas.
	Suporta armazenamento e revisão de tendências curtas de 1h.
Eventos de alarme e observações de eventos	Suporta 1000 eventos de alarme e armazenamento e revisão de observações de eventos.
Dados de medição de NIBP	Suporta o armazenamento e revisão de 2000 dados de medição de NIBP.
Forma de onda holográfica	Suporta armazenamento e revisão holográfica de formas de onda.
Gráfico de tendências	Suporta o armazenamento e revisão de dados de tendência por 160 horas.
Armazenamento de Gravações de DEA	Suporta 240 minutos de armazenamento de gravação e cada paciente pode armazenar até 60 minutos.
Armazenamento de eventos do usuário	Suporta armazenamento e revisão de 1000 eventos de usuários.

2.22 Saída de dados

Nome	Parâmetro de função
Exportação via USB	Importar dados de pacientes armazenados para um USB por meio da interface USB.

2.23 Sistema de alarme

Item	Especificação
O sistema de alarme está em conformidade com o IEC 60601-1-8.	
Forneça dois tipos de alarmes: alarme técnico e alarme fisiológico.	

Capitulo 6 Gestão de Pacientes

Você pode acessar o menu [**Ger Pacie**] em uma de duas maneiras:

a) Acesse [**Menu Prin**] e selecione [**Ger Pacie**];

b) Clique na área de informações do paciente na barra superior do menu.

6.1 Admissão

Quando um paciente estiver conectado ao monitor, este vai exibir e salvar os dados fisiológicos do paciente, mesmo que não esteja admitido. Porém, a admissão correta do paciente é importante para o seu acompanhamento.

Você pode admitir e dar alta a um paciente na janela de [**Ger Pacie**].

Para admitir um paciente hospitalizado:

1) Acesse [**Ger Pacie**] → [**Admit**].
2) Se outro paciente for admitido no monitor, a mensagem de aviso [**Liberar Paciente Atual? Internar Novo Pac.?**] será mostrada. Selecione [**Sim**] para dar alta ao paciente atual. Se nenhum paciente tiver sido admitido, a mensagem de aviso [**Aplicar os dados de monit. ao paciente a ser internado?**] será mostrada.
   - [**SIM**]: Aplique os dados do monitor ao novo paciente.
   - [**N**]: Limpe os dados armazenados no monitor.
3) Digite as informações do paciente no menu [**Info Pacient**]. Preste atenção que [**Tipo Pac**] (Tipo paciente) e [**MPASSO**] (Marcapasso) devem ser definidos corretamente. Você pode usar o teclado para inserir informações.
   - [**Tipo Pac**]: as opções incluem [**ADU**] (Adulto), [**PED**] (Pediátrico), [**NEO**] (Neonatal). É essencial selecionar o tipo correto do paciente, pois isso determina o algoritmo a ser utilizado para calcular e processar os dados do paciente, assim como certos limites de segurança e limites de alarme aplicados ao paciente.
   - [**MPASSO**]: Esta configuração determina se o monitor exibe pulso do marcapasso. Quando [**MPASSO**] é ativado e o sinal do marcapasso for detectado, o símbolo | é mostrado acima da forma de onda de ECG. Quando [**MPASSO**] for desligado, nenhuma mensagem ou símbolo de aviso é exibido e o pulso do marcapasso é filtrado.

⚠ Aviso

⚠ Aviso

- **Após a alta do paciente, [MPASSO] será automaticamente definido como [Off].**

6.5 Gerenciar Documentos

Você pode consultar, revisar, excluir e exportar arquivos de pacientes arquivados em [**Ger Docum**]. A consulta automática ou manual dos arquivos do paciente estão disponíveis, e os arquivos podem ser visualizados, excluídos e exportados.

[**Pesq.**]: Digite o nome do paciente no campo no canto inferior esquerdo da janela [**Ger Docum**] e clique em [**Pesq.**] para procurar o arquivo do paciente.

[**VER**]: Selecione a barra de informações do paciente que você deseja revisar. Clique em [**VER**] para abrir o menu [**Revis**], no qual você pode visualizar [**Info Pacient**], [**Revis. Tend.**], [**Revis NIBP**], [**Ver. Even. de Alm.**] ,[**Revis. Onda**], [**Ver rel deriv 12**] e [**Visua Evento Pacient**].

[**Apaga**]: Deleta o arquivo selecionado do paciente.

[**Export**]: Exporta o arquivo selecionado do paciente à um dispositivo flash USB.

Na existência de múltiplos arquivos de pacientes, clique nas teclas ▲▼ para selecionar qual você deseja visualizar; clique nas teclas ◀ ▶ para mostrar mais informações do paciente.

Para gerenciar um arquivo de paciente, faça o seguinte:

1) Acesse [**Menu Prin**] → [**Ger Docum**].
2) Digite o nome do paciente no campo do canto inferior esquerdo da janela.
3) Clique em [**Pesq.**] para mostrar os arquivos encontrados do paciente.
4) Você pode [**Ver**], [**Apaga**] e [**Export**] o arquivo selecionado do paciente.
5) Se você marcar a caixa ☐ no canto inferior esquerdo, todos os arquivos de paciente serão selecionados. Se necessário, você pode clicar em [**Apaga**] para excluir todos os arquivos de pacientes.
6) Você pode exportar os arquivos de pacientes seguindo estes passos:
   - Se apenas um arquivo de paciente for selecionado, selecione [**Export**] para abrir o menu [**Exp Dados**].
     1) Defina a [**Hora Iníci**] e a [**HORA FIM**].
     2) Selecione [**Formato Arq**]: as opções são .bin ou .txt.
     3) Selecione [**Exp Dados**] para exportar a um dispositivo Flash USB. Quando for concluída, a

CIRÚRGICA SÃO BERNARDO LTDA
WWW.SAOBERNARDODF.COM.BR
CNPJ: 00.838.896/0001-82

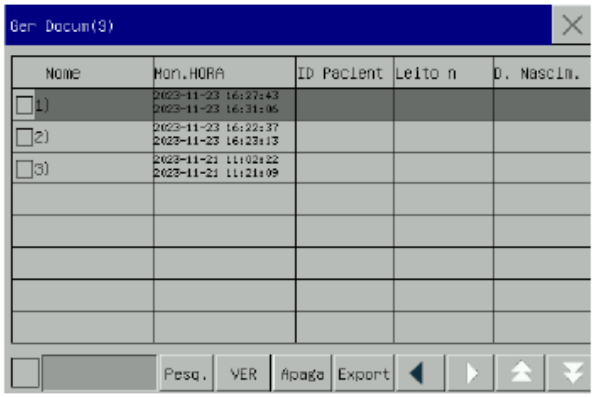
ISO 9001

SAAN.QD 03, LOTES 970/980 - BRASÍLIA-DF
CEP: 70632-300 (61) 99279-7011
(61) 3233-2958 • 3233-0536

PAGINA 53. MANUAL- DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO-S1

mensagem de aviso [**Export. Dados Ok. Favor Reiniciar.**] é mostrada.

- Se vários arquivos de pacientes forem selecionados, as etapas das operações são as mesmas que as etapas para um único arquivo, exceto que [**Hora Inici**] e [**HORAFIM**] não podem ser definidos.



Aviso

- **Mensagens de alarme do paciente: alarmes fisiológicos e técnicos são salvos no arquivo do paciente.**
- **No caso de uma queda no fornecimento de energia, os eventos de alarme ainda serão salvos no arquivo do paciente.**
- **Ao exportar dados para uma unidade USB, não remova o dispositivo até que o processo de exportação seja concluído, evitando assim a corrupção de dados.**
- **O monitor reiniciará automaticamente após a exportação dos dados. Por causa disso, não faça a exportação de dados durante o monitoramento para evitar o risco de lesões aos pacientes.**

Nota

- **Quando o monitor é desligado, os dados no período de monitoramento antes do desligamento serão salvos automaticamente. Ao iniciar o monitoramento, o sistema cria automaticamente um novo período (ou seja, dados do período atual).**
- **O monitor permite o armazenamento de dados após a falta de energia.**

6.5.1 Estratégia de Armazenamento

O monitor cria um arquivo do paciente e salva seus dados mesmo que nenhum paciente tenha ainda sido admitido. Um arquivo de paciente como esse é um caso temporário não atribuído (Temp Case), e que pode ser excluído automaticamente. Além disso, o monitor pode automaticamente excluir casos antigos quando o NandFlash estiver cheio.

Para excluir automaticamente o caso não atribuído e os casos antigos, siga os seguintes passos:

1) Acesse [**Manut Usuário**] → [**Salvar Regra**];

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	03.580.620/0001-35
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.00.473-0
Nome do Dispositivo Médico	Monitor Desfibrilador
Nome Técnico do Dispositivo Médico	DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO / SEMI-AUTOMÁTICO EXTERNO
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80047300857
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351016476202499
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C011453 - Endereço: FLOOR 10, FLOOR 11 AND SECTION C OF FLOOR 12 OF BUILDING 1A & FLOOR 1 TO FLOOR 5 OF BUILDING 2, FIYTA TIMEPIECE BUILDING, NANHUAN AVENUE, MATIAN SUB-DISTRICT, GUANGMING DISTRICT, GUANDONG, 518106
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	IV - MÁXIMO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	22/07/2024
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	22/07/2034

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	5_2 Instrução de Uso_80047300857_3.pdf	1168687241 - 26/08/2024 11:40:50

Modelo Produto Médico
S1
S1A

Monitor Desfibrilador

Modelo do Produto: S1/S1A

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Detentor do Registro:	**Fabricante Legal:**
Medstar Importação e Exportação LTDA CNPJ: 03.580.620/0001-35 ESTRADA DA LAGOINHA 489 bloco 3 - Lagoa CEP: 06730-000 Vargem Grande Paulista/SP Fone: (0XX11) 5092-3700	**Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.** Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China

Registro ANVISA nº: 80047300857

Nome Técnico: Desfibrilador automático/Semi automático Externo (1531161)
Conteúdo: S1/S1A é composto por uma unidade principal, bateria, instruções de uso e acessórios.

N°.	Nome	Modelo/	Quantidade
1.	Equip. Desfibrilador (S1/S1A)	/	1
2.	Pás externas de eletrodos de desfibrilação	CM3901	1
3.	Cabo eletrodo de desfibrilação	CM3905	1
4.	Eletrodos de desfibrilação multifuncionais (adulto)	DF20N	1
5.	Eletrodos de desfibrilação multifuncionais (pediátrico)	DF31G	1
6.	Eletrodos de desfibrilação multifuncionais (pediátricos, pré-conectados)	CM3921	1
7.	Eletrodos de desfibrilação multifuncionais (pediátricos, não pré-conectados)	CM3921A	1
8.	Eletrodos de desfibrilação multifuncionais (adulto, pré-conectados)	CM3922	1
9.	Eletrodos de desfibrilação multifuncionais (adulto, não pré-conectados)	CM3922A	1
10.	Eletrodos de desfibrilação (pediátrico)	CM3923A	1
11.	Eletrodos de desfibrilação (adulto)	CM3924A	1
12.	Eletrodo de ECG adulto	FS-TC1	1
13.	Eletrodo de ECG adulto	FS-TC1	1
14.	Eletrodo de ECG Neonatal	T-401	1
15.	Eletrodo de ECG Neonatal	T-401	1
16.	3 derivações, padrão AHA, clipe dividido, cabo de ECG (adulto)	98ME01AC458	1
17.	5 derivações, padrão AHA, clipe dividido, cabo de ECG (adulto)	98ME01AC457	1
18.	3 derivações, padrão IEC, clipe dividido, cabo de ECG (adulto)	98ME01EC681	1
19.	5 derivações, padrão IEC, clipe dividido, cabo de ECG (adulto)	98ME01EC680	1
20.	3 derivações, padrão AHA, clipe integrado, cabo de ECG	98ME01AD473	1

N°.	Nome	Modelo/	Quantidade
	(adulto)		
21.	5 derivações, padrão AHA, clipe integrado, cabo de ECG (adulto)	98ME01AD474	1
22.	3 derivações, padrão IEC, clipe integrado, cabo de ECG (adulto)	98ME01EB477	1
23.	5 derivações, padrão IEC, clipe integrado, cabo de ECG (adulto)	98ME01EB478	1
24.	5 derivações, padrão IEC, clipe integrado, cabo de ECG (recém-nascido)	98ME01EB046	1
25.	3 derivações, padrão IEC, clipe integrado, cabo de ECG (recém-nascido)	98ME01AC658	1
26.	12 derivações, padrão AHA, clipe dividido, cabo de ECG (adulto)	98ME01AB076	1
27.	12 derivações, padrão IEC, clipe dividido, cabo de ECG (adulto)	98ME01EB075	1
28.	12 derivações, padrão AHA, clipe integrado, cabo de ECG (adulto)	98ME01AD475	1
29.	12 derivações, padrão IEC, clipe integrado, cabo de ECG (adulto)	98ME01EB479	1
30.	Eletrodo ECG (adulto)	QGD-SF02-42X46	1
31.	Eletrodo ECG (pediátrico)	QGD-SF02-37X42	1
32.	3 derivações, padrão AHA, clipe integrado, cabo de ECG (adulto)	A3105-EC1	1
33.	5 derivações, padrão AHA, clipe integrado, cabo de ECG (adulto)	A5105-EC1	1
34.	3 derivações, padrão IEC, clipe integrado, cabo de ECG (adulto)	A3105-EC0	1
35.	5 derivações, padrão IEC, clipe integrado, cabo de ECG (adulto)	A5105-EC0	1
36.	Cabo principal analógico de SpO_2	SLZ122	1
37.	SpO_2, 3 metros, adulto, clipe para dedo	SAL104	1
38.	SpO_2, 1 metro, adulto, clipe para dedo	SAS104	1
39.	SpO_2, 1 metro, pediátrica, clipe para dedo	SES104	1
40.	Sonda SpO_2repetitiva de , 3 metros, adulto, clipe integrado	A0816-SA105PV	1
41.	Cabo de extensão de sonda Masimo	S-A1202026	1
42.	Sonda de SpO_2 tipo Y da Masimo	M-LNCS YI	1
43.	Masimo SpO2 _ sonda , clipe de dedo	M-LNCS DCI	1
44.	Bainha tipo Y da Masimo	/	1
45.	Cabo de extensão da sonda	Masimo RD Porto	1
46.	Sonda de SpO_2, clipe para dedo	RD SET DCI	1
47.	Sonda SpO_2 agrupada tipo Y	RD SET YI	1
48.	Cabo de extensão Nellcor SpO_2	SLZ068	1
49.	Nellcor SpO_2, clipe para dedo	DS100A	1
50.	Sonda de SpO_2 tipo Y da Nellcor	D-YS	1
51.	Punho de NIBP, 25-35cm	U1880S	1
52.	Punho de NIBP, 18-26cm	U1881S	1
53.	Punho de NIBP, 10-19cm	U1882S	1
54.	Punho de NIBP, 6-11cm	U1883S	1
55.	Punho de NIBP, 46-66cm	U1884S	1
56.	Punho de NIBP, 20-28cm	U1885S	1

N°.	Nome	Modelo/	Quantidade
57.	Punho de NIBP, 33-47cm	U1869S	1
58.	Manguito NIBP, 33-47cm (estilo estendido)	U1889S	1
59.	Punho NIBP, 3cm a 6cm	U1681S	1
60.	Punho NIBP, 4cm a 8cm	U1682S	1
61.	Punho NIBP, 6cm a 11cm	U1683S	1
62.	Punho NIBP, 7cm a 13cm	U1684S	1
63.	Punho NIBP, 8cm a 15cm	U1685S	1
64.	Cabo adaptador Masimo $CO_{2/AG}$	98ME07GC968	1
65.	Módulo externo CO_2 mainstream MASIMO IRMATM	CAT.Nº.200101	1
66.	CO_2/AG convencional (adulto/criança)	CAT.Nº.106220	1
67.	Masimo mainstream CO_2/AG (infantil)	CAT.Nº.106260	1
68.	Módulo MASIMO ISA Nomoline de CO_2 de fluxo lateral	REF 4410	1
69.	Sidestream CO_2/AG (adulto)	CAT.Nº.108210	1
70.	Masimo tubo de amostragem sidestream CO_2/AG (adulto)	REF 3827	1
71.	Masimo tubo de amostragem sidestream CO_2/AG (adulto)	REF 3829	1
72.	Masimo tubo de amostragem sidestream CO_2/AG tubo nasal (adulto)	REF 3830	1
73.	Masimo tubo de amostragem sidestream CO_2/AG tubo nasal (crianças)	REF 3831	1
74.	Masimo tubo de amostragem sidestream CO_2 /AG tubo nasal (infantil)	REF 3832	1
75.	Cabo adaptador de interface CO_2 da Respironics	98ME07GC067	1
76.	Respironics Módulo principal de CO_2 Capnostat 5	1015928	1
77.	Adaptador de vias aéreas principal (adulto)	6063-00	1
78.	Adaptação de vias aéreas (neonato)	6312-00	1
79.	Respironics LoFlo Módulo de CO_2 de fluxo lateral	1022054	1
80.	Sidestream (adulto)	3473ADU-00	1
81.	Adaptador de vias aéreas Sidestream	3473INF-00	1
82.	Respironics CapnoTrak módulo de CO_2 de fluxo lateral	F-01	1
83.	Tubo de filtro $EtCO_2$ (sidestream)	1103416	1
84.	Tubo de secagem de $EtCO_2$ (sidestream)	1103417	1
85.	$EtCO_2$ (grande)	1103414	1
86.	$EtCO_2$ (pequeno)	1103415	1
87.	Módulo CO_2 de fluxo lateral COMEN	F-02	1
88.	Módulo principal de CO_2	M-01	1

Copyright

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltda.
Versão: B00
Nome do Produto: Monitor Desfibrilador
Modelo do Produto: S1/S1A
No.: 046-00000938-00

Declaração

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

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltda. (doravante denominada Comen ou Comen Company) possui os direitos autorais deste manual do usuário não publicado e tem o direito de tratá-lo como informação confidencial. Este manual do usuário contém materiais proprietários protegidos por leis de direitos autorais. Todos os direitos reservados pela Comen. Nenhuma parte deste manual do usuário pode ser fotocopiada, copiada ou traduzida para outros idiomas sem o consentimento prévio por escrito da Comen.

Este manual não implica a transferência de qualquer direito de propriedade sob a lei de patentes para terceiros. A Comen não será responsável por quaisquer consequências legais decorrentes da violação da lei de patentes ou da violação de quaisquer direitos de terceiros.

Este manual apenas fornece informações de referência para o funcionamento, a manutenção e reparo de produtos Comen. A Comen detém o direito à explicação final deste manual. A Comen não assumirá responsabilidade por quaisquer erros aqui contidos ou quaisquer danos incidentais ou indiretos decorrentes do fornecimento, desempenho ou uso deste manual.

O conteúdo deste manual está sujeito a alterações sem aviso prévio.

Garantia

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

- O produto é utilizado de acordo com este manual.
- O produto for instalado, mantido ou atualizado por profissionais aprovados ou autorizados pela Comen.
- Os ambientes de armazenamento, funcionamento e elétricos para o produto, devem estar em conformidade com as informações recomendadas e as especificações do produto contidas neste manual.
- A etiqueta do número de série ou marca de fábrica deste produto é claramente legível.
- O dano não foi causado por fatores humanos.
- Todos os componentes substituíveis, acessórios e consumíveis para manutenção são originalmente fornecidos pela Comen ou reconhecidos pela Comen.

A Comen fornece serviços gratuitos para todos os produtos que se adequem às condições do Serviço de Garantia da Comen. A Comen pode cobrar taxas de serviço por qualquer serviço que esteja fora da garantia do produto. O

usuário deverá arcar com os custos de transporte (incluindo taxas alfandegárias) referentes a envio de produtos de volta para a Comen.

Procedimento de Devolução

Caso precise devolver o produto à Comen, siga o procedimento abaixo:

Requerimento de devolução: Entre em contato com o departamento de pós-vendas e informe o número de série, o qual consta na placa de identificação do produto. Caso o número de série não esteja legível, a devolução não será aceita. Forneça o número de série, a data de fabricação e uma breve explicação dos motivos da devolução.

Departamento de Serviços Pós-Venda

Nome: Departamento de Serviços pós-venda da Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Endereço: 5º andar do Edifício 2, Edifício FIYTA Timepiece, Avenida Nanhuan, Subdistrito Matian, Distrito de Guangming, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China

Tel.: +86-755-26431236, +86-755-86545386, +86-755-26074134

Fax: +86-755-26431232

Central de Atendimento ao Cliente: +86-755-4007009488

Prefácio

Este manual fornece detalhes sobre o desempenho, operações e instruções de segurança do monitor desfibrilador S1/S1A (doravante denominado "monitor"). Leia com atenção o conteúdo deste manual para garantir a segurança de pacientes e operadores.

Este manual apresenta os produtos de acordo com as configurações mais completas. Algumas configurações ou funções podem não estar disponíveis no produto que você adquiriu. Em caso de dúvidas, entre em contato conosco.

Por favor, mantenha este manual perto do aparelho para um acesso fácil e rápido quando necessário.

Benefícios Clínicos

- A desfibrilação precoce melhora o resultado clínico após uma parada cardíaca, incluindo aumento do sucesso do choque, aumento da taxa de retorno da circulação espontânea (ROSC), aumento da sobrevida após a alta hospitalar e resultados neurológicos favoráveis.
- A estimulação não invasiva é relativamente fácil de ser realizada e requer treinamento mínimo. Pode ser iniciado por enfermeiros, paramédicos, médicos e outros profissionais de atendimento à emergência cardíaca. A estimulação não invasiva representa um risco muito menor de complicações graves em comparação com as técnicas invasivas, além de ser mais custo-efetiva. Por poder ser realizado rapidamente, o estimulação cardíaca não invasiva pode ser iniciada quase imediatamente, eliminando o tempo de preparação e de inserção das técnicas invasivas. A estimulação não invasiva permite a iniciação rápida da estimulação de emergência e "ganha tempo" para estabilizar o paciente e planejar os próximos cuidados.
- Benefícios clínicos do monitoramento da função: o módulo de monitoramento pode refletir efetivamente, em tempo real e continuamente, a condição fisiológica dos pacientes, e seus resultados de monitoramento são indicadores importantes para que os médicos possam tratar os pacientes de forma mais apropriada ou prevenir doenças.
- No processo de implementação do monitoramento e desfibrilação elétrica de pacientes com infarto agudo do miocárdio, a aplicação do Monitor Desfibrilador garante a abrangência do monitoramento, reduz os casos de reações adversas durante a desfibrilação e a ressuscitação cardiopulmonar, conquista tempo para o resgate e tratamento dos pacientes, garante a efetividade e rapidez do resgate e desempenha um papel ativo no processo de garantir a taxa de sucesso do resgate e encurtar o tempo de tratamento.

Usuários Pretendidos

Este Manual é voltado a profissionais da área clínica ou aqueles de quem se espera conhecimento e experiência profissional sobre os procedimentos, as práticas e a terminologia da área médica necessários para monitorar pacientes.

Ilustrações

Todas as ilustrações aqui fornecidas são apenas para referência. Os menus, opções, valores e funções mostrados nas ilustrações podem não ser exatamente idênticos aos mostrados no monitor.

Desempenho Básico

O que se afirma ser determinado como desempenho básico é:

1 O desvio entre a energia entregue e o valor nominal da energia entregue do monitor desfibrilador;

2 Precisão da frequência de estimulação;

3 Precisão da corrente de estimulação;

4 Precisão da detecção de FC;

5 Precisão da medição de RESP;

6 Precisão da medição de NIBP;

7 Precisão da medição de $SpÓ_2$;

8 Precisão da medição de PR.

9 Precisão da medição de CO_2;

Convenções:

- — >: Indica etapas operacionais.
- [**Caractere**]: Indica texto de interface do usuário.
- ***Negrito e itálico***: Usado para indicar um capítulo citado.
- Senha de [**Manutenção**]: 5188

Conteúdo

Capitulo 1 Segurança 1-1
1.1 Informações de Segurança 1-1
1.2 Símbolos 1-4
Capitulo 2 Visão geral 2-1
2.1 Uso Pretendido 2-1
2.2 Componentes 2-1
2.3 Resumo da Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) 2-1
2.4 Vistas do Monitor 2-2
2.4.1 Vista frontal 2-2
2.4.1.1 Área 1 2-3
2.4.1.2 Área 2 2-4
2.4.2 Vista Lateral Direita 2-5
2.4.3 Vista Lateral Esquerda 2-6
2.4.4 Vista Traseira 2-7
2.4.5 Pá de Eletrodo de Desfibrilação Externa 2-8
2.5 OSD (Exibição na tela) 2-8
2.6 Modo Operacional 2-10
2.6.1 Modo de Desfibrilação Manual 2-11
2.6.2 Modo de Monitoramento 2-11
2.6.3 Modo de Estimulação 2-11
2.6.4 Modo DEA 2-12
2.7 Efeitos adversos 2-12
Capitulo 3 Instalação 3-1
3.1 Desempacotamento e Inspeção 3-1
3.2 Conexão do Cabo de Alimentação 3-2
3.2.1 Conecte a Alimentação CA 3-2
3.2.2 Conecte a alimentação de corrente contínua (apenas para S1) 3-2
3.3 Inicialização 3-2
3.4 Conectando o Sensor ou Cabo do Paciente 3-3
3.5 Desligar 3-3
3.6 Instalando o Monitor em uma Ambulância 3-3
Capitulo 4 Segurança do Paciente 4-1
4.1 Instruções de Segurança 4-1
4.2 Requisitos Ambientais 4-1
4.3 Aterramento de Proteção 4-1
4.4 Aterramento Equipotencial 4-1
4.5 Condensação 4-2
Capitulo 5 Operações Básicas 5-1

5.1 Acessar o Menu Principal 5-1
5.2 Acessar o Menu de Manutenção do Usuário 5-1
5.3 Exibir Informações do Monitor 5-2
5.4 Acessar a Janela de Configuração de Parâmetro 5-2
5.5 Configurações Gerais 5-2
5.5.1 Configuração de Hora 5-2
5.5.2 Configuração de Idioma 5-2
5.5.3 Configurar da Unidade de Medida 5-2
5.5.4 Ajuste de Brilho 5-3
5.5.5 Definir Luz de Fundo das Teclas 5-3
5.5.6 Configuração da Tela 5-3
5.5.7 Telas 5-4
5.5.8 Definir Volume 5-4
5.5.9 Congelar Forma de onda 5-4
5.5.10 Configurar Evento 5-5
5.5.11 Configuração do Botão Módulo 5-6
5.5.12 Definir Senha do Usuário 5-6
5.5.13 Tela de Alto Contraste 5-6
5.6 Demo 5-6
Capitulo 6 Gestão de Pacientes 6-1
6.1 Admissão 6-1
6.2 Admissão Rápida 6-2
6.3 Informação do paciente 6-2
6.4 Dar Alta 6-2
6.5 Gerenciar Documentos 6-3
6.5.1 Estratégia de Armazenamento 6-4
Capitulo 7 Gerenciar Configuração 7-1
7.1 Departamento 7-1
7.2 Configuração de Desfibrilação Manual 7-2
7.3 Configurar DEA 7-2
7.4 Configurar o Marcapasso 7-3
7.5 Salvar Como Configuração do Usuário 7-3
7.6 Excluir Configuração 7-3
7.7 Carregar Configuração 7-4
7.8 Importar Configuração do USB 7-4
7.9 Exportar Configurações para o USB 7-4
7.10 Configuração de Inicialização 7-4
7.11 Configurar Gravação 7-4
7.12 Configuração de Teste 7-5
7.13 Configuração da Rede 7-5

7.14 Configuração 12 derivações 7-5
Capitulo 8 Tela do Monitor 8-1
8.1 Padrão 8-1
8.2 Tela de 6 Derivações 8-1
8.3 Tela de 12 Derivações 8-2
8.4 Definir Estilo de Tela no Modo de Monitoramento 8-3
8.4.1 Definir Velocidade de Varredura de Ondas 8-3
8.4.2 Definir Estilo de Onda 8-3
8.4.3 Definir Cor do Módulo 8-3
8.4.4 Definir Traçado de Onda 8-3
8.4.5 Definir Preenchimento de Onda (Disponível apenas para a Tela Padrão) 8-3
8.4.6 Alterar Layout da Tela 8-4
Capitulo 9 Alarmes 9-1
9.1 Tipos de Alarme 9-1
9.2 Níveis de Alarme 9-1
9.3 Modos de Alarme 9-2
9.3.1 Indicador de Alarme 9-2
9.3.2 Alarme Sonoro 9-3
9.3.3 Mensagens de Alarme 9-3
9.3.4 Parâmetro de Alarme Piscando 9-4
9.4 Definir Volume de Alarme 9-4
9.4.1 Definir Volume Mínimo de Alarme 9-4
9.4.2 Definir Volume de Alarme 9-4
9.4.3 Definir Lembrete de Alarme 9-5
9.5 Definir Alarme de Parâmetro 9-5
9.5.1 Definir Limites de Alarme 9-6
9.5.2 Definir Limites Automáticos de Alarme 9-7
9.6 Definir Atraso de Alarme 9-7
9.7 Definir Registro de Alarme 9-7
9.8 Pausa do Alarme 9-8
9.9 Alarme DESLIGADO 9-8
9.10 Sistema do Alarme Desligado 9-9
9.11 Redefinição do alarme 9-9
9.12 Teste do sistema de alarme 9-9
Capitulo 10 Configuração de PR 10-1
10.1 Visão geral 10-1
10.2 Fonte de PR 10-1
10.3 Configuração do limite de alarme 10-1
Capitulo 11 Análise do ECG de Repouso de 12 derivações 11-1
11.1 Visão geral 11-1

11.2 Acessar a Tela de 12 Derivações 11-1
11.3 Inserir Informação do Paciente 11-1
11.4 Iniciar Análise do ECG de Repouso de 12 derivações 11-1
11.5 Relatório de 12 Derivações 11-2
11.6 Salvar Relatório de 12 Derivações 11-2
11.7 Gerar Relatório de 12 Derivações 11-2
11.8 Sair da Tela de 12 Derivações 11-2
Capitulo 12 Monitoramento do ECG 12-1
12.1 Definição de Monitoramento do ECG 12-1
12.2 Precauções para Monitoramento de ECG 12-1
12.3 Exibição do ECG 12-3
12.4 Etapas do Monitoramento 12-4
12.4.1 Preparar a Pele 12-4
12.4.2 Instalar os Eletrodos de ECG 12-4
12.4.2.1 Marcação e codificação de cores dos eletrodos 12-4
12.4.2.2 Posicionar os Eletrodos de Monitoramento de 3 Derivações 12-5
12.4.2.3 Posicionar os Eletrodos de Monitoramento de 5 Derivações 12-5
12.4.2.4 Posicionar os Eletrodos de Monitoramento de 6 Derivações 12-6
12.4.2.5 Posicionar os Eletrodos de Monitoramento de 12 Derivações 12-6
12.4.2.6 Conexão Recomendada do eletrodo de ECG para um Paciente Cirúrgico 12-7
12.4.3 Posicionamento dos Eletrodos de Desfibrilação ou Pás Externas 12-8
12.4.3.1 Passos Operacionais 12-8
12.4.3.2 Posição Anterolateral 12-8
12.5 Configuração do ECG 12-9
12.5.1 Verificando o Status de Estimulação 12-9
12.5.2 Definir Tipo de Derivação 12-10
12.5.3 Derivação Inteligente Desligada 12-10
12.5.4 Definir Nível de Alarme para Derivação Desligada 12-10
12.5.5 Definir o Nome da Derivação para Monitoramento 12-11
12.5.6 Definir Ganho da Onda 12-11
12.5.7 Definir o Modo de Filtro 12-11
12.5.8 Definir Filtro Notch 12-12
12.5.9 Definir Rejeição ao Marcapasso 12-12
12.5.10 Fonte de HR 12-13
12.5.11 Análise de Multiplas Derivações 12-13
12.5.12 Cascata 12-13
12.5.13 Sensibilidade ECG 12-14
12.6 Análise de segmento ST 12-14
12.6.1 Sobre a Análise de Segmento ST 12-14
12.6.2 Fatores que Influenciam o Segmento ST 12-14

12.6.3 Análise de ST ON/OFF 12-15
12.6.4 Ajuste de Pontos de ST 12-15
12.6.5 Revisão da Análise de ST 12-16
12.6.6 Alarme ST 12-17
12.7 Análise de Arritmia 12-17
12.7.1 Análise de Arritmia ON/OFF 12-17
12.7.2 Configuração de Alarme de Arritmia 12-17
12.7.3 Configurar Limiar de Assistolia 12-18
12.7.4 Revisão de Arritmia 12-19
12.8 Reaprender ECG 12-19
12.8.1 Iniciar o Reaprender ECG Automaticamente 12-19
12.8.2 Iniciar o Reaprender ECG Manualmente 12-19
Capitulo 13 Desfibrilação manual 13-1
13.1 Visão geral 13-1
13.2 Informações de Segurança 13-1
13.3 Interface de Desfibrilação Manual 13-2
13.3.1 Comando de impedância de contato 13-3
13.4 Passos da Desfibrilação Manual 13-3
13.5 Cardioversão Sincronizada 13-5
13.5.1 Cardioversão Sincronizada Local 13-5
13.5.2 Cardioversão Sincronizada Remota 13-6
13.5.3 Preparação para Cardioversão Sincronizada 13-7
13.5.3.1 Preparação para Cardioversão Sincronizada Local 13-7
13.5.3.2 Preparação para Cardioversão Sincronizada Remota 13-8
13.5.4 Aplicando um Choque Sincronizado 13-8
13.5.5 Aplicando outro Choque 13-9
13.5.6 Sair do Modo de Cardioversão Sincronizada 13-9
Capitulo 14 Estimulação Não Invasiva 14-1
14.1 Visão geral 14-1
14.2 Informações de Segurança 14-1
14.3 Interface de Estimulação 14-2
14.4 Modo de Estimulação 14-2
14.5 Preparo para a Estimulação Não Invasiva 14-3
14.5.1 Etapas de Demanda de Estimulação 14-3
14.5.2 Etapas de Estimulação Fixa 14-4
Capitulo 15 DEA 15-1
15.1 Visão geral 15-1
15.2 Informações de Segurança 15-1
15.3 Interface DEA 15-2
15.4 Procedimento de DEA 15-3

15.5 Choque Recomendado 15-4
15.6 Choque Não Recomendado (NSA) 15-4
15.7 RCP 15-5
15.7.1 Utilizando o Metrônomo RCP 15-5
15.8 Gravação de Áudio da DEA 15-6
Capitulo 16 Monitoramento de RESP 16-1
16.1 Medição de RESP 16-1
16.2 Visualização de RESP 16-1
16.3 Colocação de Eletrodos 16-1
16.3.1 Otimização da Posição das Derivações 16-1
16.4 Modo de Cálculo de RESP 16-2
16.5 Configuração de RESP 16-3
16.5.1 Ganho 16-3
16.5.2 Eletrodo de Resp 16-3
16.5.3 Tempo limite de Não Respiração 16-4
16.5.4 Realçar filtro 16-4
Capitulo 17 Monitoramento de SpO_2 17-1
17.1 Visão geral 17-1
17.1.1 Identificação do Tipo de Sensor SpO_2 17-1
17.2 Exibição de SpO_2 17-2
17.3 Instruções de Segurança 17-3
17.3.1 Informações específicas de SpO_2 Masimo 17-7
17.4 Teste de precisão de SpO_2 17-8
17.5 Teste de Precisão do Pulso 17-8
17.6 Etapas do Monitoramento 17-8
17.6.1 Etapas da Medição de SpO_2 da Comen 17-8
17.6.2 Etapas da Medição de SpO_2 da Masimo e Nellcor SpO_2 17-8
17.6.3 Colocação dos Sensores SpO_2 17-9
17.6.3.1 Colocação de um Sensor de SpO_2 para Adultos 17-9
17.6.3.2 Colocação de um Sensor de SpO_2 Neonatal/Pediátrico 17-9
17.7 Restrições de Medição 17-9
17.8 Configuração de SpO_2 17-10
17.8.1 Definir Nível Desligado 17-10
17.8.2 Alarme Inteligente 17-10
17.8.3 Tom inteligente de pulso 17-11
17.8.4 NIBP Mesmo Lado 17-12
17.8.5 Definir sinal de IQ 17-12
17.8.6 Tempo Médio 17-12
17.8.7 FastSat 17-13
17.8.8 Sensibilidade 17-13

17.9 Informações da Masimo 17-13
Capitulo 18 Monitoramento da NIBP 18-1
18.1 Visão geral 18-1
18.2 Display da NIBP 18-1
18.3 Instruções de Segurança 18-2
18.4 Medição da NIBP 18-3
18.4.1 Preparações para a medição 18-3
18.4.2 Restrições de Medição 18-4
18.4.3 Iniciar a Medição 18-5
18.4.3.1 Iniciar a Medição Manual 18-5
18.4.3.2 Iniciar Medição pelo Relógio 18-5
18.4.3.3 Iniciar a medição sequencial 18-6
18.4.3.4 Inicie a Medição do Intervalo 18-6
18.4.3.5 Inicie a Medição Contínua 18-6
18.4.4 Interromper a medição 18-7
18.5 Configurar a NIBP 18-7
18.5.1 Tipo de paciente 18-7
18.5.2 Pressão Inicial 18-7
18.5.3 Configuração de Medição Sequencial 18-7
18.6 Assistência de Venipuntura 18-8
Capitulo 19 Monitoramento de CO_2 19-1
19.1 Visão geral 19-1
19.2 Princípio de Medição e Processo de Funcionamento 19-2
19.3 Efeitos adversos no desempenho 19-2
19.4 Medição de CO_2 19-3
19.4.1 Preparações para Conexão do Sensor de CO_2 Mainstream 19-4
19.4.2 Preparativos para a ligação do Sensor de CO_2 Sidestream 19-5
19.4.2.1 Preparativos para Instalar o Sensor de CO_2 Sidestream Respironics 19-5
19.4.2.2 Preparativos para Instalar o Sensor de CO_2 Sidestream Masimo 19-6
19.4.2.3 Preparativos para Instalar o Sensor de CO_2 Sidestream Comen 19-7
19.4.3 Verificações pré-uso para Módulos de CO_2 da Masimo. 19-7
19.5 Zere o Sensor de CO_2 19-8
19.5.1 Zere o Sensor de CO_2 Masimo 19-8
19.5.2 Zerar os Sensores Mainstream de CO_2 da Respironics e Comen 19-9
19.5.3 Zerar os Sensores Sidestream de CO_2 Respironics e Comen 19-9
19.6 Configuração de CO_2 19-9
19.6.1 Modo Operacional 19-9
19.6.2 Unidade de CO_2 19-10
19.6.3 Compensação de gás 19-10
19.6.4 Tempo limite de Sem respiração 19-10

19.6.5 Altitude 19-10
19.6.6 Gás de equilíbrio 19-12
19.6.7 Escala de forma de onda 19-12
19.7 Descarte de Resíduos Gasosos 19-12
19.8 Informações relevantes sobre os Módulos Masimo Mainstream e Sidestream 19-13
19.8.1 LED do Módulo de CO_2 19-13
19.8.2 Avisos 19-13
19.8.2.1 Avisos sobre o Analisador de Gás Sidestream ISA 19-13
19.8.2.2 Informações de aviso do Módulo de gás Mainstream IRMA 19-15
19.8.3 Obstrução das vias aéreas 19-16
19.8.4 Verificação de fugas 19-16
19.8.5 Símbolos de Segurança 19-16
19.8.6 Patentes e Marcas 19-17
19.8.7 Consumíveis 19-18
19.8.7.1 Família ISA Nomoline 19-18
19.8.7.2 Adaptador de vias aéreas 19-19
19.8.8 Manutenção 19-20
19.8.9 Limpeza do Analisador 19-20
Capitulo 20 Revisão de dados 20-1
20.1 Salvamento de Onda 20-1
20.2 Revisão de tendências 20-1
20.3 Revisão de medição da NIBP 20-3
20.4 Revisão do Evento de Alarme 20-4
20.5 Revisão de Onda De Divulgação Total 20-6
20.6 Revisão de Relatório 12 derivações 20-7
20.7 Revisão de Eventos do paciente 20-8
Capitulo 21 Gravação 21-1
21.1 Descrição do Gravador 21-1
21.2 Tipos de Registro 21-1
21.3 Uso do Gravador 21-2
21.4 Configuração do gravador 21-2
21.4.1 Configuração de gravação de ondas 21-2
21.4.2 Configuração de velocidade de papel 21-2
21.4.3 Gravação em tempo real 21-3
21.4.4 Configuração de gravação cronometrada 21-3
21.4.5 Grade 21-3
21.5 Carregar papel de impressão 21-3
21.6 Desobstruindo Papel Preso 21-4
21.7 Limpeza do gravador 21-4
Capitulo 22 Outras funções 22-1

22.1 Conexão com o Sistema de Monitoramento Central 22-1
22.2 Atualização de software 22-1
22.3 Saída Analógica 22-2
Capitulo 23 Bateria 23-1
23.1 Introdução geral 23-1
23.2 Alarmes de bateria 23-2
23.2.1 Alarmes de bateria fraca 23-2
23.2.2 Alarmes de envelhecimento de bateria 23-2
23.2.3 Alarmes de Falha de Bateria 23-2
23.3 Instalação da bateria 23-2
23.4 Condicionamento e Verificação do Desempenho da Bateria 23-3
23.5 Armazenamento de bateria 23-4
23.6 Reciclagem da Bateria 23-5
Capitulo 24 Limpeza e Desinfecção 24-1
24.1 Visão geral 24-1
24.2 Higienização do monitor 24-3
24.3 Desinfecção do monitor 24-3
24.4 Limpeza e Desinfecção de Acessórios 24-4
24.4.1 Limpeza e desinfecção da pá do eletrodo externo 24-4
24.4.2 Limpeza e desinfecção da braçadeira NIBP 24-5
24.4.3 Limpeza e desinfeção de outros acessórios 24-5
Capitulo 25 Manutenção 25-1
25.1 Verificações de manutenção 25-1
25.2 Cronograma de Manutenção e Teste 25-2
25.2.1 Vida útil dos acessórios reutilizáveis 25-2
25.3 Autoteste 25-3
25.4 Verificação de troca de turno 25-3
25.5 Autoteste 25-3
25.6 Teste de usuário 25-4
25.6.1 Interface do Teste do usuário 25-5
25.6.2 Teste de rotina 25-5
25.6.3 Teste de entrega de energia 25-6
25.6.4 Testes de controle 25-6
25.6.5 Revisão dos resultados do teste 25-6
25.6.6 Prompt de Teste do Usuário 25-7
25.7 Teste de gravador 25-7
25.8 Teste de cabo de ECG 25-8
25.9 Teste de desfibrilação manual 25-8
25.9.1 Função Carga/Choque 25-8
25.9.2 Desarme de energia 25-9

25.9.3 Desfibrilação sincronizada 25-9
25.10 Teste de estimulação 25-10
25.11 Calibração ECG 25-11
25.12 Verificação de Pressão NIBP 25-11
25.13 Teste de vazamento de ar para NIBP 25-12
25.14 Teste de Sobrepresão NIBP 25-13
25.15 Teste de segurança elétrica 25-13
Apendice I Acessórios I-1
Apendice II Especificações do produto II-1
Apendice III Teste de reconhecimento de ritmo cardíaco III-1
Apendice IV Informações do Alarme do Sistema IV-1
Apendice V Conf. padrão de fábrica V-1
Apendice VI Conformidade EMC e Gerenciamento de Rádio VI-1
Apendice VII Lista de verificação de troca de turno do Monitor Desfibrilador VII-1
Apendice VIII Análise do ECG 12 derivações Glasgow VIII-1
Apendice IX Terminologia e abreviação IX-1
Apendice X Consideração para design ambientalmente consciente X-1
Apendice XI Cibersegurança XI-1

Capitulo 1 Segurança

1.1 Informações de Segurança

⚠ Perigo

- **Para indicar os perigos que poderiam resultar em morte ou ferimentos graves.**

⚠ Aviso

- **Alerta sobre situações que podem resultar em consequências graves ou colocar em risco a segurança pessoal. A não observação das informações de advertência pode causar ferimentos graves ou mesmo a morte do utilizador ou paciente.**

⚠ ATENÇÃO

- **Alerta o utilizador para potenciais perigos ou ações inseguras que, se não forem evitadas, podem resultar em lesões pequenas, falhas no produto, danos ou danos materiais, ou ainda causar ferimentos mais graves no futuro.**

⚠ Nota

- **Da ênfase a precauções importantes e fornece instruções ou explicações para uma melhor utilização do produto.**

⚠ Perigo

- **O monitor desfibrilador gera alta voltagem durante a desfibrilação, o que pode causar lesões maiores ou a morte. Portanto, o monitor desfibrilador deve ser usado por ou sob a orientação de profissionais da área médica. O profissional que utiliza este monitor desfibrilador deve receber o treinamento adequado. Nenhum profissional não autorizado ou sem treinamento deve realizar qualquer operação.**
- **Não abra a caixa do monitor, para evitar o risco de choque elétrico. O monitor deve receber manutenção e ser atualizado por um técnico de serviços treinado e autorizado pela Comen. A execução deste serviço por um não profissional pode levar a danos ao monitor e oferecer riscos à segurança e saúde humana.**
- **Não utilize o monitor em um ambiente rico em oxigênio, ou em um ambiente com anestésicos e outros materiais inflamáveis ou explosivos, evitando assim o risco de explosões ou incêndio. Além disso, o monitor e sua área ao redor devem ser mantidos limpos e secos.**
- **Mantenha a uma distância adequada entre o paciente e objetos metálicos conectados a ele durante a desfibrilação. A não execução dessa ação pode resultar em graves ferimentos ou morte.**

⚠ Aviso

- **Antes de utilizar, verifique o monitor e seus acessórios para garantir que eles possam funcionar normalmente e de forma segura.**
- **Não conduza terapia em pacientes deitados em chão molhado.**
- **Ao conduzir a terapia em pacientes com marcapasso, os eletrodos ou pás devem ser posicionados longe do marcapasso.**
- **Não coloque a tomada fora do alcance do operador.**
- **O volume do alarme e os limites superior/inferior do alarme devem ser definidos de acordo com o paciente. Quando um paciente é monitorado, não confie exclusivamente no sistema de alarme sonoro. Se o volume do alarme estiver muito baixo ou estiver completamente desligado, o alarme não será ouvido e o paciente poderá ser colocado em perigo. Prestar atenção cuidadosa às condições clínicas reais do paciente é a maneira mais confiável de monitoramento.**
- **Este monitor só pode ser conectado a uma tomada com aterramento de proteção. Se a tomada não estiver conectada a um condutor de aterramento, utilize a bateria recarregável para fornecer energia ao monitor em vez de utilizar a tomada de energia.**
- **Sempre verifique se o plugue de energia está frouxo ou se soltando, para prevenir que o dispositivo desligue abruptamente e cause possíveis danos ao paciente quando a bateria não estiver instalada ou estiver danificada.**
- **Não abra a caixa do monitor, para evitar o risco de choque elétrico. O monitor deve receber manutenção e ser atualizado por um técnico de serviços treinado e autorizado pela Comen. A execução deste serviço por um não profissional pode levar a danos ao monitor e oferecer riscos à segurança e saúde humana.**
- **Observe as leis e regulamentações locais ou as regras de descarte de resíduos do hospital quando for descartar materiais da embalagem. Mantenha os materiais da embalagem fora do alcance de crianças.**
- **Não utilize o monitor na presença de anestésicos inflamáveis ou outras substâncias inflamáveis em combinação com ar, ambientes enriquecidos em oxigênio, ou óxido nitroso.**
- **Por segurança, evite empilhar vários equipamentos ou colocar qualquer coisa sobre o monitor, durante a operação.**
- **Coloque cuidadosamente o cabo de alimentação do monitor e os cabos dos acessórios para evitar emaranhamento, estrangulamento em potencial e interferência elétrica no paciente.**
- **Para a SUA proteção contra choques elétricos, sempre remova o sensor e desconecte completamente o monitor antes de limpar o aparelho.**
- **Para pacientes com marcapassos, o cardiotacômetro pode ser utilizado para registrar o pulso do marcapasso no caso de assistolia ou arritmia. NÃO confie totalmente na função de alarme do cardiotacômetro. Pacientes com marcapasso devem ser monitorados com atenção. Para a função de inibição do marcapasso do monitor, consulte a seção relacionada deste Manual.**
- **Mantenha o paciente sob vigilância rigorosa ao utilizar este monitor para realizar a terapia. Se o choque for atrasado, o ritmo passível de choque pode mudar para um ritmo não passível de choque, levando a execução de um choque incorreto.**
- **Qualquer equipamento sem proteção contra desfibrilação deve ser desconectado do paciente durante a desfibrilação.**
- **Durante a desfibrilação, o operador não deve entrar em contato com o paciente, monitor ou a mesa de suporte; caso contrário, pode resultar em lesões graves ou morte. Antes de reutilizar os cabos, verifique para confirmar se suas funções estão normais.**
- **Qualquer equipamento conectado ao monitor deve formar um circuito equipotencial (conexão eficaz do**

terra de proteção).

- **Para evitar queimaduras (resultantes de vazamento de corrente elétrica) no paciente, certifique-se que os sensores do monitor e os cabos dos sensores nunca entrem em contato com qualquer equipamento eletrocirúrgico de alta frequência.**
- **A forma de onda e os parâmetros fisiológicos, mensagem de alarme e outras informações exibidas pelo monitor, são apenas para consulta pelos médicos e não são diretamente utilizados como base para o tratamento clínico.**
- **O campo eletromagnético pode afetar o desempenho do monitor. Portanto, os equipamentos usados próximos ao monitor devem estar em conformidade com os requisitos aplicáveis de EMC. Por exemplo, telefones celulares e aparelhos de raios-X são potenciais fontes de interferência, um vez que eles transmitem radiação eletromagnética de alta intensidade.**
- **Não utilize o monitor durante a ressonância magnética ou em um ambiente de ressonância magnética, pois isso pode causar danos físicos.**
- **O operador deve verificar se o equipamento de entrada simultânea é compatível com este monitor e se os sinais de entrada são válidos.**
- **Em uso normal, o operador não deve tocar simultaneamente as portas I/O (entrada/saída) de sinal, outros equipamentos ligados e o paciente. Essa ação pode causar lesões ao paciente.**
- **Após a desfibrilação, a forma de onda do eletrocardiograma (ECG) deve se recuperar em 2,5 s, enquanto outros parâmetros devem se recuperar em até 10s.**
- **O usuário não deve fazer nenhuma modificação nos equipamentos.**
- **Quando o monitor estiver em uso normal, por favor, não faça reparos ou manutenção no monitor.**
- **Quando usado em um ambiente entre 40°C e 45°C, o tempo de funcionamento do equipamento não deve ser superior a 10 minutos, caso contrário, a temperatura da parte de aplicação em contato com o paciente pode ficar muito alta.**
- **Enquanto o equipamento estiver em operação normal, o aumento da temperatura dos acessórios não deverá exceder 2 °C.**
- **Execute primeiro o tratamento de RCP no paciente, caso o uso do equipamento seja atrasado ou interrompido durante um processo de primeiros socorros.**
- **O ambiente operacional e o ambiente de transporte e armazenamento do monitor devem atender às especificações ambientais presentes neste manual, caso contrário, a precisão do monitor pode ser afetada.**
- **Nenhum exame funcional deve ser feito enquanto o monitor desfibrilador estiver conectado ao paciente, para evitar que o paciente receba choque elétrico acidental.**
- **Qualquer incidente grave que ocorrer em relação ao aparelho deve ser relatado à Comen e à autoridade competente do Estado em que o usuário e/ou paciente reside.**

⚠ ATENÇÃO

- **Para não danificar o monitor e garantir a segurança do paciente, utilize somente os acessórios especificados neste manual.**
- **Manuseie o monitor com cuidado, de modo a evitar danos causados por queda, colisão, forte oscilação ou demais forças mecânicas externas.**
- **Antes de ligar o monitor, verifique se a tensão de alimentação e a frequência estão em conformidade com os requisitos especificados na placa de identificação do monitor ou neste manual.**
- **No final da vida útil do monitor e acessórios, eles devem ser descartados de acordo com as leis locais e os**

regulamentos do hospital.

- **Seque imediatamente o equipamento se ele for exposto à chuva ou ao spray de água.**
- **Verifique os cabos, a alça das pás e os acessórios funcionais de forma periódica na procura por sinais de defeito ou envelhecimento.**

Nota

- **Coloque o monitor em uma posição onde a observação, operação e manutenção sejam convenientes e não obstruídas.**
- **Este manual foi feito com base na configuração máxima; portanto, alguns dos conteúdos podem não ser aplicáveis ao seu monitor.**
- **Mantenha este manual disponível para a facilidade do uso e consulta quando necessário.**
- **O monitor não é destinado ao uso doméstico.**
- **O monitor pode ser utilizado para apenas um paciente por vez.**
- **A vida útil do monitor é de 10 anos.**
- **Durante a utilização normal, a posição do operador deve ser a de um metro do monitor.**
- **Caso solicitado, a forma de obter os arquivos de acompanhamento será fornecida pela nossa empresa em um arquivo eletrônico.**

1.2 Símbolos

1) Símbolos do dispositivo

	Cuidado!		Parte aplicada Tipo BF à prova de desfibrilação
	Parte aplicada Tipo CF à prova de desfibrilação		Número de série
	LIGADO/DESLIGADO		Equipotencialidade
	Corrente alternada		Rede de computador
	Indicador da bateria		USB
	Indicador de Serviço		Conector multifuncional
	Menu principal		Botão Choque

	Botão Gravar		Botão iniciar/parar da medição de NIBP
	Consulte o manual/folheto de instruções		Radiação eletromagnética não ionizante
	Descarte correto deste produto (Diretiva de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos 2002/96/CE)		Alarme Pausado
IP55	Protegido contra poeira e jatos de água		Desbloqueio

2) Símbolos da Embalagem

	Este lado é para cima		Limite de Camadas de Empilhamento
	Frágil, manusear com cuidado		Manter seco
	Faixa de temperatura de Transporte e Armazenamento de -30℃～+70℃		Faixa de pressão atmosférica para Transporte e Armazenamento de 57kPa a 106kPa.
	Faixa de umidade ambiente para Transporte e Armazenamento de 10% a 95%	/	/

Capitulo 2 Visão geral

2.1 Uso Pretendido

O monitor é utilizado para desfibrilação externa semi-automática, desfibrilação manual, estimulação cardíaca não invasiva e monitoramento de ECG (3 derivações, 5 derivações, 6 derivações ou 12 derivações selecionáveis), Análise de Arritmia, Análise de Segmento ST, Análise de ECG de Repouso de 12 Derivações, RESP, SpO_2, RP, NIBP e $EtCO_2$. Este monitor pode ser utilizado tanto em um ambiente profissional de saúde quanto em um ambiente de serviços médicos de emergência (incluindo uma ambulância), mas só pode ser utilizado por profissionais qualificados que tenham sido treinados para a operação do monitor, em suporte básico de vida e suporte avançado de vida cardiovascular.

A desfibrilação manual é apropriada para pacientes com fibrilação ventricular e taquicardia ventricular. A desfibrilação externa semi-automática é adequada para pacientes acima de 8 anos de idade, com parada cardíaca, que perderam a reatividade, não estão respirando ou apresentam respiração anormal. A função de Estimulação é utilizada para tratar pacientes com bradicardia. A função de monitoramento é utilizada para monitorar os sinais vitais em pacientes adultos, pediátricos e neonatos. A informação do monitoramento pode ser exibida, revisada, armazenada e impressa.

2.2 Componentes

O monitor desfibrilador é composto por uma unidade principal, bateria, componentes de software do monitor desfibrilador externo da Comen (configurado com o algoritmo da Comen) e acessórios.

2.3 Resumo da Segurança e Desempenho Clínico (SSCP)

As instruções de uso (IFU) deverão conter tudo o que é necessário para encontrar diretamente o SSCP no EUDAMED. O seguinte se aplica ao IFU23.

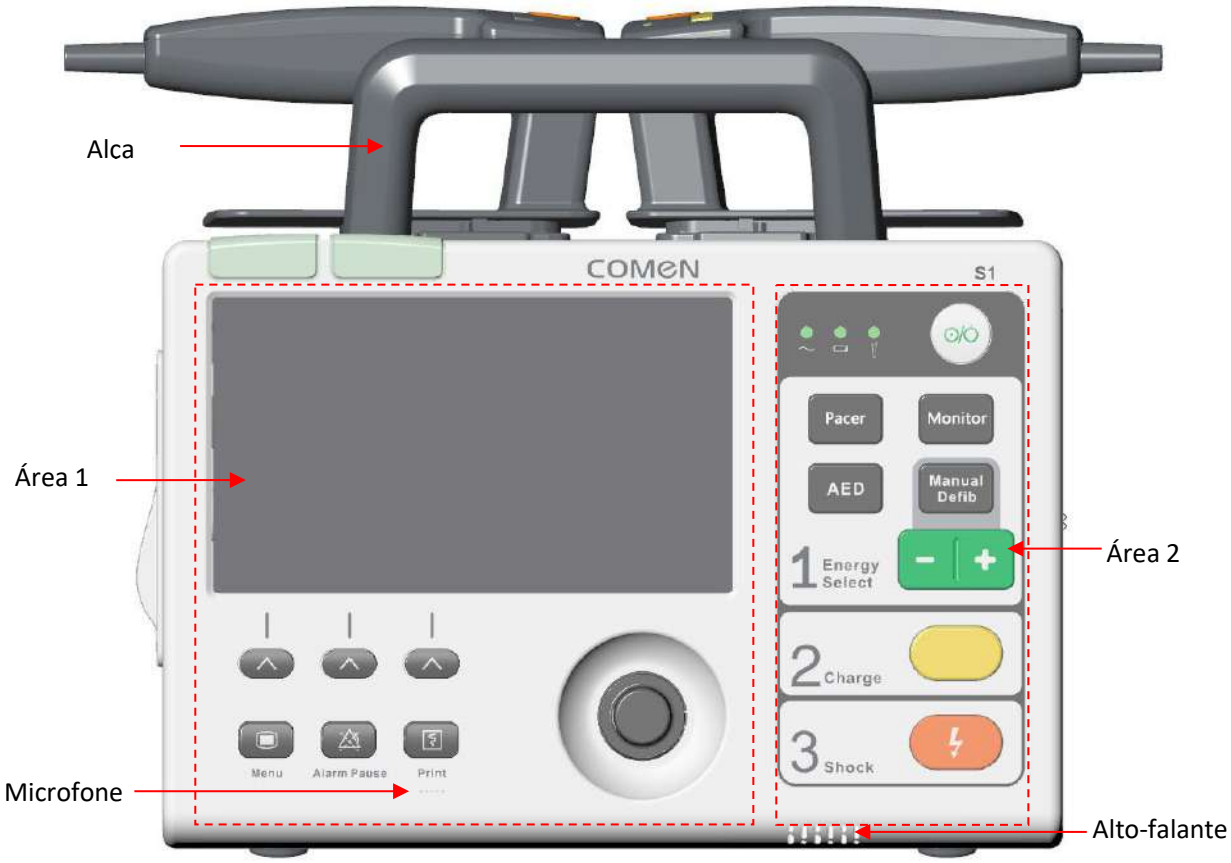
- Nele deve constar que o SSCP está disponível no Banco Europeu de Dados sobre Dispositivos Médicos (Eudamed), onde está vinculado ao UDI-DI Básico.
- Deve fornecer o URL para o site público do Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed
- Deve ser indicado o valor do UDI-DI Básico. Alternativamente, outro metadado pode ser informado, desde que possa ser usado para buscar e encontrar com precisão o SSCP de interesse no Eudamed.

2.4 Vistas do Monitor

Nota

- **A aparência do produto varia de acordo com o modelo e configuração do produto. Em caso de dúvidas, entre em contato com a empresa.**

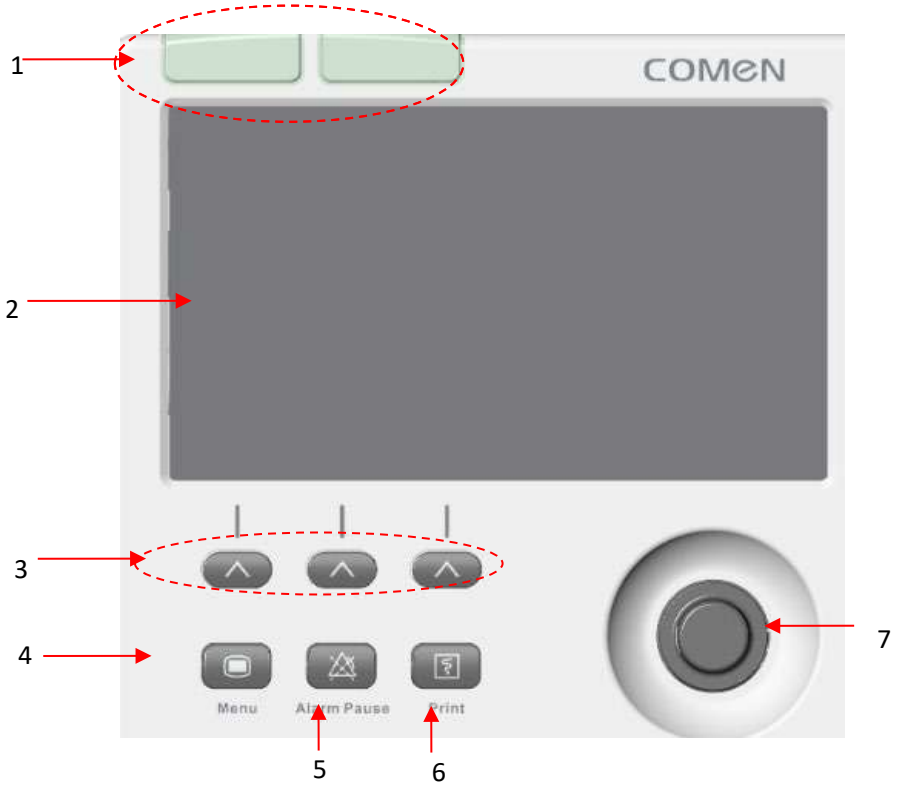
2.4.1 Vista frontal



1) Alto-falante: Usado para emitir um alarme e uma mensagem de voz.

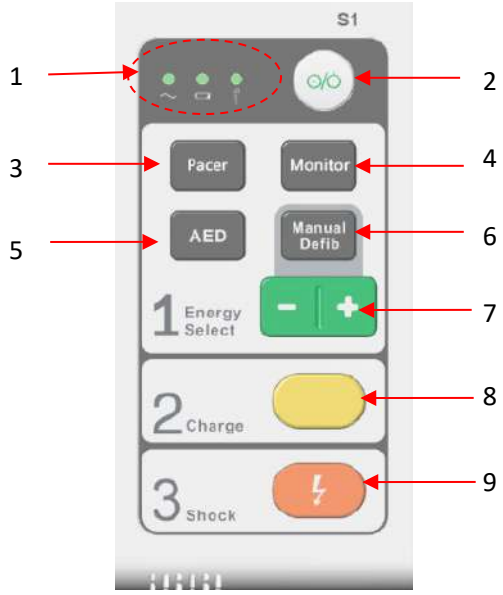
2) Microfone: Usado para gravar áudio no modo DEA.

2.4.1.1 Área 1



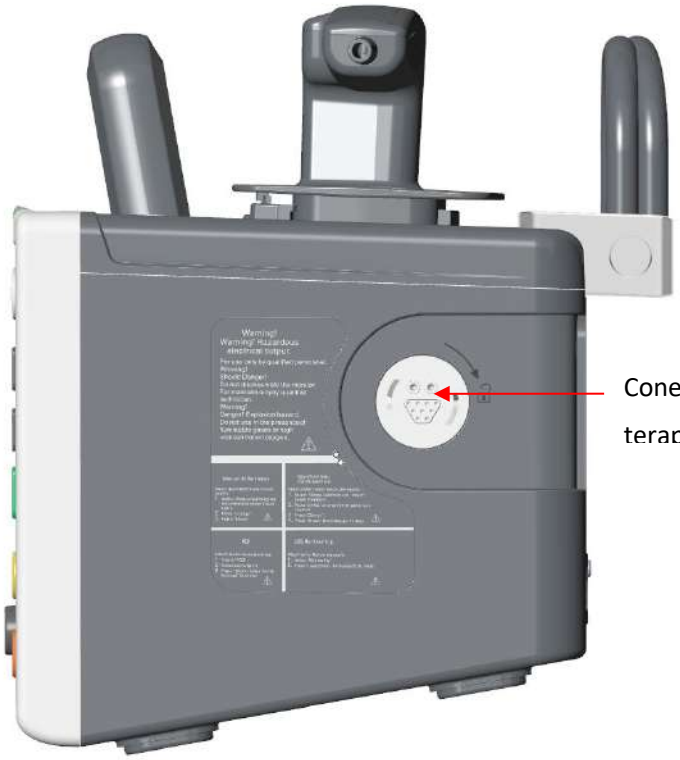
1	Indicadores do Alarme		
2	Tela		
3	Botões de função: cada botão se alinha com os rótulos dos botões na tela de exibição. Os botões têm funções diferentes em diferentes modos de trabalho.		
4		Menu principal	Pressione para exibir ou sair do menu principal.
5		Pausa do Alarme	Pressione para pausar ou retomar os alarmes
6		Tecla Gravar	Pressione para começar ou parar a impressão
7	/	Botão rotativo	Usado para selecionar menus e confirmar configurações; gire para a esquerda ou direita para mover o cursor e pressione para selecionar.

2.4.1.2 Área 2

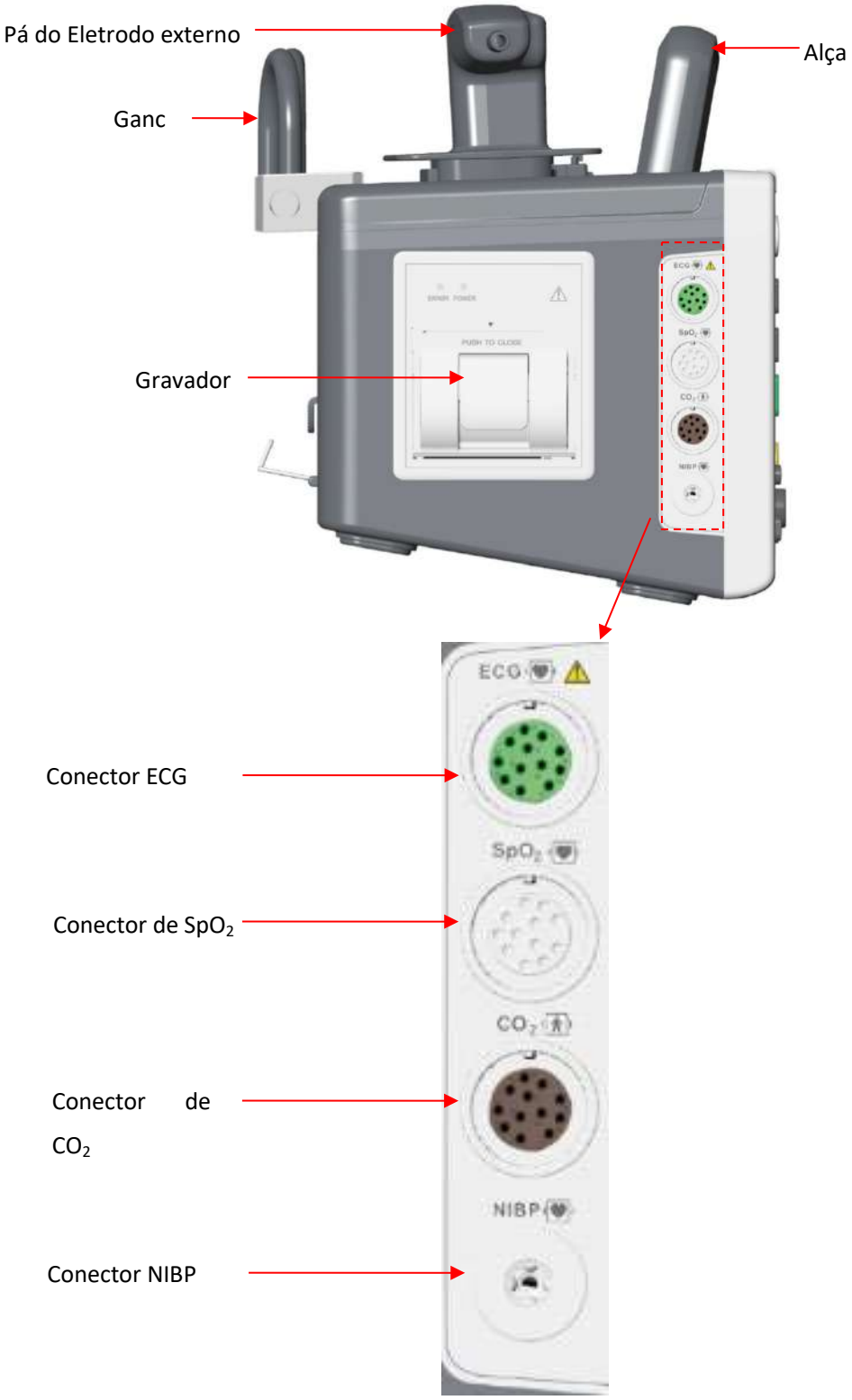


1	~	Indicador de energia CA	Indicador ligado: o monitor está conectado a fonte de alimentação CA. Indicador desligado: o monitor não está conectado a fonte de alimentação CA.
		Indicador da bateria	Indicador ligado: a bateria está sendo carregada. Indicador piscando: a bateria está sendo usada para fornecer energia ao monitor. Indicador desligado: a bateria está completamente carregada, não está carregada ou não está funcionando.
		Indicador de Serviço	Indicador piscando: o teste automático ou teste do usuário falhou. Desligado: a unidade está funcionando corretamente.
2	⏻	Botão de ligar/desligar	(Botão Liga/Desliga) Pressione para ligar ou desligar o monitor.
3	Botão de Marcapasso: defina o Modo de Trabalho atual do monitor como Modo Estimulação.		
4	Botão Monitor: define o Modo Operacional atual do monitor para o modo de monitoramento.		
5	Botão DEA: define o Modo Operacional atual do monitor para o modo DEA		
6	Botão de desfibrilação manual: define o Modo Operacional do monitor como Modo de desfibrilação manual.		
7	Botão Selecionar Energia: Pressione "-" e "+" para diminuir ou aumentar, respectivamente, o nível de energia no modo de Desfibrilação Manual.		
8	Botão de Carregar: pressione para carregar o desfibrilador.		
9	Botão de Choque: pressione para fornecer energia do desfibrilador aos pacientes.		

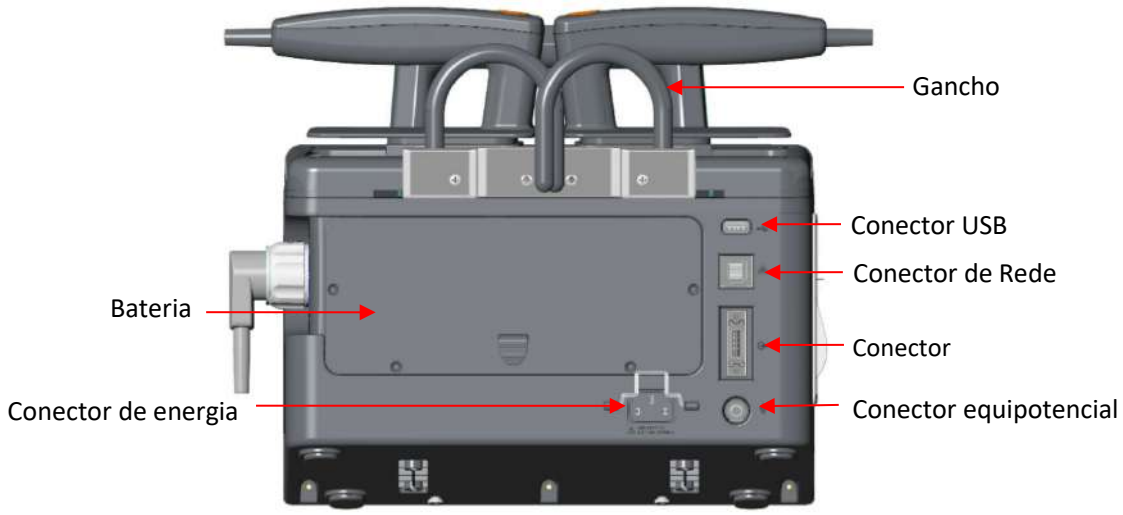
2.4.2 Vista Lateral Direita



2.4.3 Vista Lateral Esquerda



2.4.4 Vista Traseira



1. Conector USB: para equipamentos USB (plug and play). É utilizado para exportar os dados armazenados e atualizar o programa do sistema.
2. Conector de rede: conecta ao Sistema de Monitoramento Central ou a outros sistemas através de um cabo de rede.
3. Conector multifuncional:

   1) Usado como uma porta de sincronização de desfibrilação: inserindo um sinal de sincronização de desfibrilação;

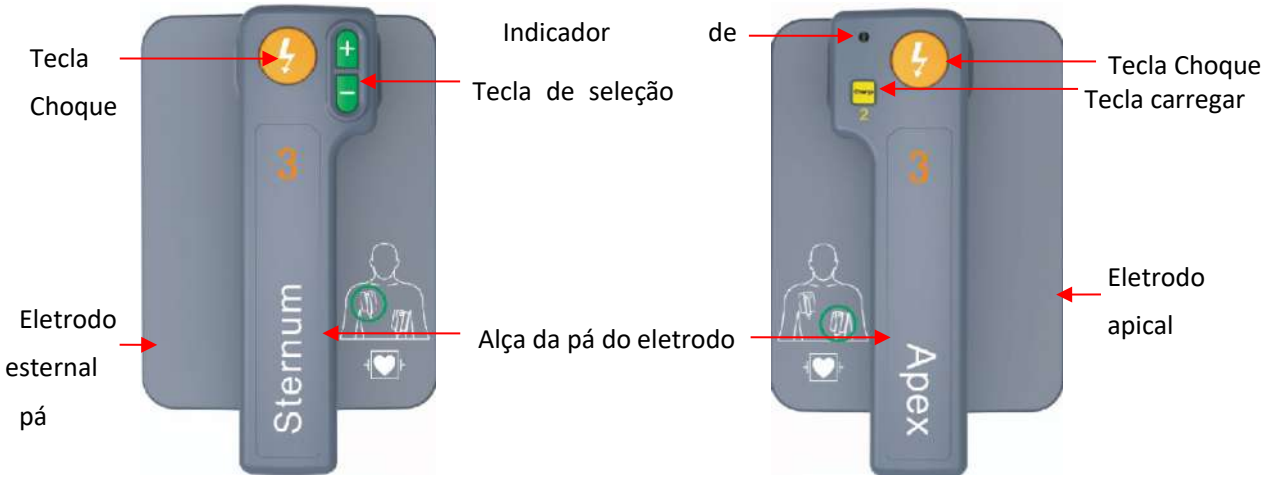
   2) Usado como uma porta de saída analógica: gerando um sinal analógico para um osciloscópio e outros equipamentos.
4. Conector equipotencial: Quando o monitor for utilizado junto com outros equipamentos, utilize um fio para conectar os terminais equipotenciais do monitor a aqueles equipamentos. Isso elimina a diferença de potencial entre o solo, garantindo assim a segurança.

⚠ Aviso

- **Somente equipamentos digitais ou analógicos em conformidade com os padrões das normas IEC especificadas (como os padrões de segurança da IEC 60950 para Equipamentos de Tecnologia da Informação, padrões de segurança da IEC 60601-1 para equipamentos elétricos médicos, etc.) podem ser conectados ao monitor. Todas as configurações devem estar em conformidade com a versão válida da norma IEC 60601-1. Os profissionais que conectam os equipamentos externos às portas de entrada/saída de sinal do monitor devem verificar se o sistema médico está em conformidade com os requisitos da IEC 60601-1, antes de configurar o sistema médico e conectar o equipamento externo.**
- **Em uso normal, o operador não deve tocar simultaneamente as portas I/O (entrada/saída) de sinal, outros equipamentos ligados e o paciente. Essa ação pode causar lesões ao paciente.**
- **Se mais de um equipamento externo estiver conectado ao monitor ao mesmo tempo, através do**

conector do cabo do paciente, conector de rede ou outros portas de sinal, a corrente total de vazamento deve estar em conformidade com os requisitos especificados na norma IEC 60601-1.

2.4.5 Pá de Eletrodo de Desfibrilação Externa

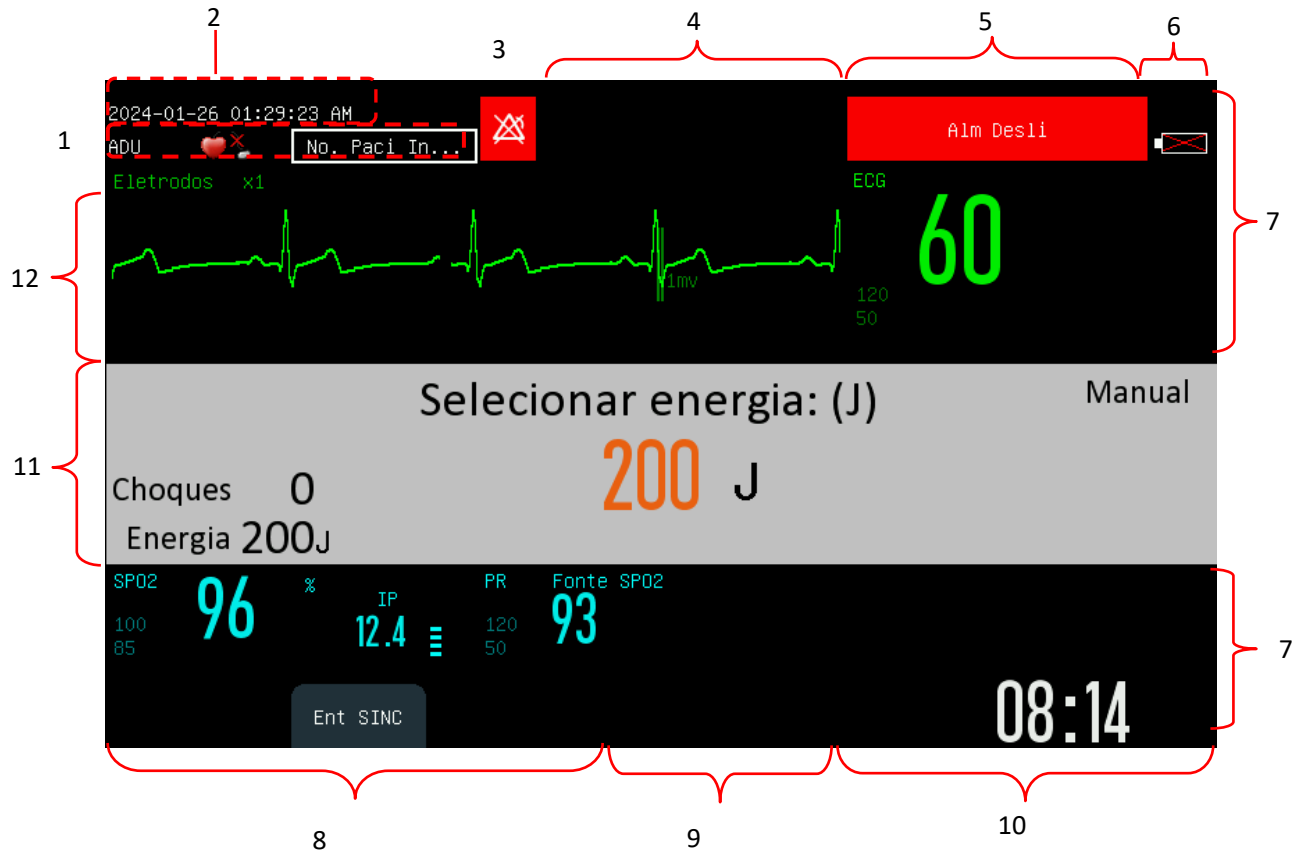


2.5 OSD (Exibição na tela)

Este monitor utiliza uma tela colorida de LCD com retroiluminação, capaz de exibir simultaneamente:

- Parâmetros fisiológicos,
- Formas de onda,
- Mensagem de alarme,
- Hora,
- Nível de bateria,
- Mensagens de aviso, e mais.

A interface de trabalho no modo de desfibrilação manual é mostrada na figura abaixo. A interface pode variar de acordo com o modelo e configuração do produto.



1. Área de informações do paciente: Exibe o tipo de paciente (adulto, pediátrico e neonato), status do marcapasso e nome. Selecione as informações do paciente para entrar no menu [**Ger Pacie**].

   Para pacientes com marcapassos, quando [**MPASSO**] (Marcapasso) no menu [**Info Pacient**] estiver habilitado, o ícone será mostrado no canto superior direito desta área; quando [**MPASSO**] (Marcapasso) estiver desabilitado, o ícone será mostrado no canto superior direito desta área.

2. Hora: Mostra a hora configurada atual do monitor. Você pode acessar o menu [**Menu Prin**] → [**Manut.**] → Digitar a Senha → menu [**Conf. Hora**] para redefinir o horário do sistema de acordo com o fuso horário local.

3. Ícones de aviso:

   Ícone de Pausa do Alarme ,

   Ícone de som do alarme desligado .

   Ícone do sistema de alarme desligado

   Ícone de reinicialização do alarme

4. Mensagem de alarme técnico:

   Exibe o alarme técnico atual (por exemplo: "Deriv ECG Desc" (Derivação ECG Desconectada)). Quando

houverem múltiplos alarmes técnicos, as mensagens de alarme rolam em um ciclo. Selecione a área da mensagem de alarme técnico para acessar a janela [**Ver Alarme Técnico**].

5. Mensagem de alarme fisiológico:

   Exibe o alerta fisiológico atual (por exemplo: ***RR Mui Alto). Quando há múltiplos alarmes fisiológicos, as mensagens de alarme rolam em um ciclo. Selecione a área de mensagem de alarme fisiológico para acessar a janela de [**Ver Alarme Fisiológic**].

6. Ícone de status da bateria: Indica o status da bateria. Consulte o ***Capítulo 23 Bateria*** para mais detalhes.

7. Área do Parâmetro

   Exibe o valor medido e o limite de alarme definido para cada parâmetro fisiológico.

   O parâmetro é exibido na mesma cor que a forma de onda correspondente.

   Selecione um parâmetro para abrir o menu de configurações correspondente.

   Para obter detalhes sobre o layout desta área de parâmetro, vá para ***Seção 5.5.6 Configuração de Tela***.

8. Rótulo dos Botões de Função

   Esses três rótulos correspondem aos três botões de função abaixo delas. Eles variam de acordo com os diferentes Modos Operacionais e telas de exibição. Um rótulo vazio indica que o respectivo botão de função é inválido.

9. Área de Mensagem de Status

   Exibe mensagens de status e mensagens de aviso.

10. Tempo Decorrido

    Exibe o tempo de funcionamento após a inicialização do monitor.

11. Área de Mensagem da Desfibrilação Manual

    Exibe a energia selecionada, os tempos de choque e as mensagens de aviso relacionadas.

12. Área da Forma de Onda

    Exibe as formas de onda de medição com o nome da forma de onda ou o nome da derivação no canto superior esquerdo.

2.6 Modo Operacional

O Monitor Desfibrilador pode ser empregado antes de um paciente ser encaminhado a um hospital, ou no hospital, e deve ser utilizado apenas por um profissional da área médica qualificado que tenha recebido treinamento o suficiente para sua operação, treinamento em suporte básico de vida e suporte avançado de vida cardiovascular.

O monitor tem capacidade para quatro modos de funcionamento, incluindo o modo de desfibrilação manual, modo de monitoramento, modo de estimulação e modo DEA.

2.6.1 Modo de Desfibrilação Manual

No modo de desfibrilação manual, os operadores analisam o eletrocardiograma do paciente e podem executar as seguintes funções conforme necessário:

1. Após ligar o dispositivo, o modo de desfibrilação manual será ativado automaticamente e o operador poderá ajustar o nível de energia conforme necessário;
2. Carregue o desfibrilador;
3. Choque.

A cardioversão sincronizada também é realizada no modo de desfibrilação manual. A desfibrilação pode ser executadas usando pás de eletrodos ou eletrodos multifuncionais.

A desfibrilação manual é aplicável a pacientes que sofrem de fibrilação ventricular e taquicardia ventricular e estão sem respiração e pulso; a cardioversão sincronizada é utillizada para interromper a fibrilação atrial.

Contraindicações

Não execute a desfibrilação manual em pacientes com qualquer um dos seguintes sintomas:

- Responsivo
- Com respiração autônoma
- Pulso detectável

2.6.2 Modo de Monitoramento

No modo de monitoramento, o Monitor Desfibrilador é aplicável ao monitoramento beira de leito de pacientes adultos, pediátricos e neonatais e pode ser utilizado para monitorar, exibir, armazenar, revisar e registrar vários parâmetros fisiológicos, incluindo ECG (selecionável entre 3, 5, 6 ou 12 derivações), RESP, SpO_2, NIBP e CO_2.

Contraindicações:

- Não aplique eletrodos sobre a pele inflamada ou infeccionada.
- Pacientes alérgicos ao meio condutor do eletrodo não devem usar este produto.
- Pacientes com danos localizados na pele de ambas regiões superiores dos braços, estão proibidos de usar o manguito da pressão arterial.
- É proibido deixar a sonda SpO_2 na mesma posição por longos períodos.
- Pacientes alérgicos a materiais de borracha estão proibidos de usar o produto
- É proibido medir a NIBP em pacientes com doença falciforme ou em qualquer condição em que tenha ocorrido ou que se espera que ocorra lesões na pele.

2.6.3 Modo de Estimulação

O modo de estimulação fornece a função de terapia de estimulação cardíaca percutânea não invasiva. O ritmo do pulso adota a técnica monofásica e é emitido por eletrodos descartáveis. A estimulação não invasiva é

utilizada para conduzir a terapia em pacientes com bradicardia. Se tratado a tempo, também pode ajudar no tratamento de pacientes com assistolia.

Contraindicações

A estimulação não invasiva não pode ser utilizada para o tratamento de fibrilação ventricular. A estimulação não invasiva deve ser utilizada com cautela em casos de hipotermia.

2.6.4 Modo DEA

No modo DEA, o Monitor Desfibrilador analisa automaticamente o eletrocardiograma do paciente e emite mensagens de "Choque Recomendado" ou "Choque Não Recomendado". Além disso, o Monitor Desfibrilador pode guiar os operadores a realizar a desfibrilação por meio de avisos de voz e também pode exibir mensagens de aviso na tela.

O DEA é aplicável a pacientes com parada cardíaca súbita que apresentem as seguintes características:

- Não responsivo
- Sem respiração ou sem respirar adequadamente

Em crianças com menos de 8 anos, faça a desfibrilação apenas no modo de desfibrilação manual.

Contraindicações

Não execute a DEA em pacientes que apresentem as seguintes características:

- Responsivo
- Com respiração normal

2.7 Efeitos adversos

Dano ao miocárdio e queimadura na pele podem ser causados pela desfibrilação, e a estimulação pode resultar em desconforto.

Capitulo 3 Instalação

⚠ Aviso

- **O monitor desfibrilador deve ser instalado apenas pelo profissional especificado pela Comen.**
- **Com direitos autorais reservados, nenhuma pessoa poderá falsificar, fotocopiar ou trocar o software em qualquer circunstância que não seja com a prévia permissão por escrito pela Comen.**
- **Quando o Monitor Desfibrilador estiver conectado a outros equipamentos elétricos para uma função específica, caso os usuários não possam confirmar que a combinação não apresenta riscos (por exemplo, o risco de choque elétrico causado pelo vazamento acumulado da corrente) de acordo com as especificações de cada equipamento, entre em contato com um especialista da Comen ou do hospital para garantir que a combinação seja segura.**
- **Somente equipamentos analógicos ou digitais em conformidade com as normas IEC especificadas (como a norma IEC 60950 para equipamentos de processamento de dados, norma IEC 60601-1 para equipamentos médicos, etc.) estão autorizados a serem conectados ao Monitor Desfibrilador. A configuração desses equipamentos deve estar em conformidade com a versão válida da norma IEC 60601-1. A pessoa que conecta equipamentos externos à interface de entrada/saída de sinal deve configurar o sistema médico e certificar-se que ele esteja em conformidade com a norma IEC 60601-1. Se você tiver alguma pergunta, entre em contato com a Comen.**

3.1 Desempacotamento e Inspeção

Cuidadosamente retire o monitor e seus acessórios da caixa de embalagem e verifique o seguinte.

1. Verifique se todos os acessórios estão incluídos de acordo com a Lista da Embalagem.
2. Verifique se há danos.
3. Verifique todos os fios dos eletrodos externos e conectores.

Se houver algum problema ou item faltando, por favor, entre em contato com a Comen ou seu distribuidor.

Guarde os materiais da embalagem para uso futuro.

⚠ Aviso

- **Este equipamento pode ficar suscetível à contaminação microbiana durante o transporte, armazenamento ou utilização. Por favor, verifique se a embalagem está intacta, especialmente para os acessórios descartáveis, e não utilize os acessórios cuja embalagem pareça danificada.**
- **O descarte de materiais da embalagem deverá estar em conformidade com as leis e regulamentos locais ou as regras e regulamentos para descarte de resíduos do hospital. Mantenha os materiais da embalagem fora do alcance de crianças.**

3.2 Conexão do Cabo de Alimentação

3.2.1 Conecte a Alimentação CA

Antes de ligar o monitor, verifique se a tensão de alimentação e a frequência estão em conformidade com os requisitos especificados na placa de identificação do monitor ou neste manual.

Use o cabo de alimentação fornecido com o monitor, conecte uma ponta do cabo de alimentação ao conector de energia no aparelho e a outra extremidade a uma tomada elétrica aterrada.

⚠ Nota

- **Ao conectar o cabo de energia CA, conecte-o apenas a uma tomada de energia CA específica do hospital.**
- **Quando uma bateria é fornecida, ela deve ser carregada após o transporte ou o armazenamento. Se a bateria estiver baixa, o monitor pode não funcionar sem estar conectado à fonte de alimentação CA. Assim que o monitor estiver conectado a uma tomada de energia CA, a bateria será carregada independentemente do monitor estar ligado ou não.**

Conecte o condutor equipotencial conforme necessário. Consulte o conteúdo sobre aterramento equipotencial no ***Capítulo 4 Segurança do Paciente***.

3.2.2 Conecte a alimentação de corrente contínua (apenas para S1)

Enquanto estiver operando o monitor desfibrilador em uma ambulância, ele pode ser carregado com uma fonte de energia CC da ambulância, através de um conversor de CC. Antes de fazer a conexão, por favor certifique-se de que a alimentação CC atende às seguintes especificações: 12V CC.

⚠ Nota

- **Ao conectar o monitor à energia CC, por favor, utilize o inversor de CC fornecido pela Comen.**

3.3 Inicialização

1. Antes de ligar o aparelho, por favor, confirme que não há danos mecânicos ao Monitor Desfibrilador e que os cabos externos e acessórios estão conectados corretamente.
2. Insira o cabo de alimentação em uma tomada de energia CA. Se a bateria for usada para fornecer energia, certifique-se de que haja energia suficiente na bateria.
3. Aperte o botão de ligar/desligar. Primeiramente o, indicador de alarme esquerdo fica amarelo e o indicador direito fica na cor ciano, depois o indicador esquerdo fica vermelho e o direito fica ciano.
4. O Monitor Desfibrilador entra no modo de desfibrilação manual.

Aviso

- **Se houver qualquer evidência de falhas, ou uma mensagem de erro for exibida, não use este monitor. Entre em contato com um técnico de serviços da Comen ou um engenheiro biomédico de seu hospital.**

Nota

- **O sistema emite um alarme quando é detectado um erro grave durante o autoteste.**
- **Verifique todas as funções de monitoramento para garantir que o monitor está funcionando corretamente.**
- **A bateria deve ser carregada após cada uso para garantir que haja energia disponível o suficiente.**
- **Para prolongar a vida útil do monitor, após desligá-lo, aguarde ao menos 1 minuto antes de reiniciar o monitor.**
- **Quando o monitor for transferido da temperatura mínima ou máxima de armazenamento para a temperatura ambiente de 20 ℃, o tempo necessário para que o monitor atinja o uso pretendido é de 10 minutos.**

3.4 Conectando o Sensor ou Cabo do Paciente

Confirme o tipo de monitoramento, ou tratamento que será executado, e conecte o sensor necessário ou cabo do paciente ao monitor e ao local de monitoramento do paciente. Consulte as seções relevantes deste manual para os métodos corretos de conexão e requisitos relacionados aos vários sensores e cabos do paciente.

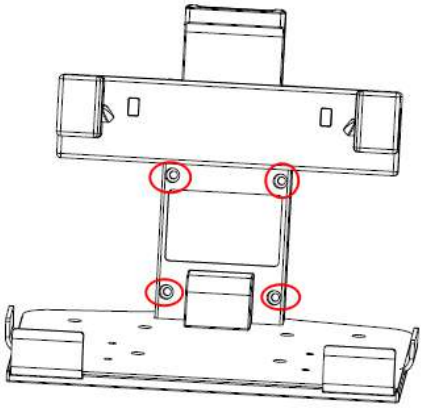
3.5 Desligar

1) Confirme se é seguro parar o aparelho.
2) Desconecte do paciente, todos os cabos e sensores do aparelhos. Coloque corretamente as pás dos eletrodos de desfibrilação de volta aos respectivos slots.
3) Salve ou limpe os dados do paciente conforme solicitado.
4) Pressione o botão de liga/desliga, e o monitor desligará. Para desligar completamente o fornecimento de energia, remova o plugue do cabo de alimentação da tomada de energia CA e retire as baterias do monitor.

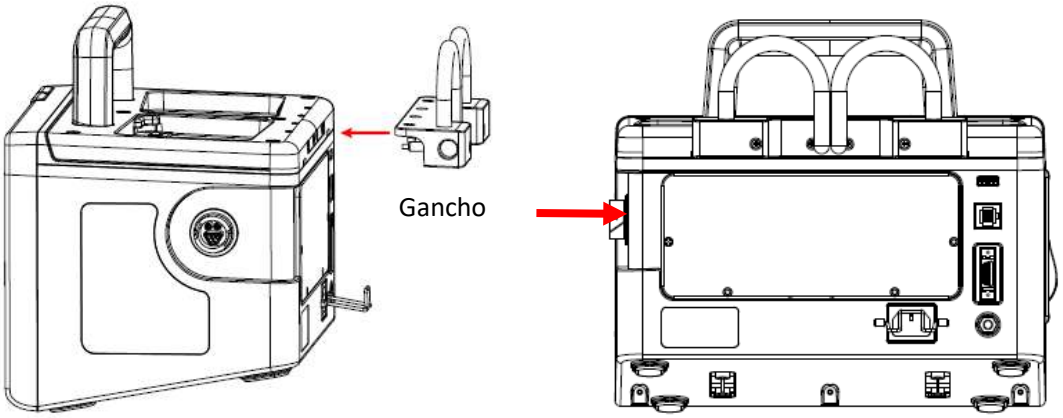
3.6 Instalando o Monitor em uma Ambulância

Quando o uso do monitor for destinado para transporte de emergência em uma ambulância, é necessário instalar o monitor na base fixa da ambulância. Como mostra a figura abaixo:

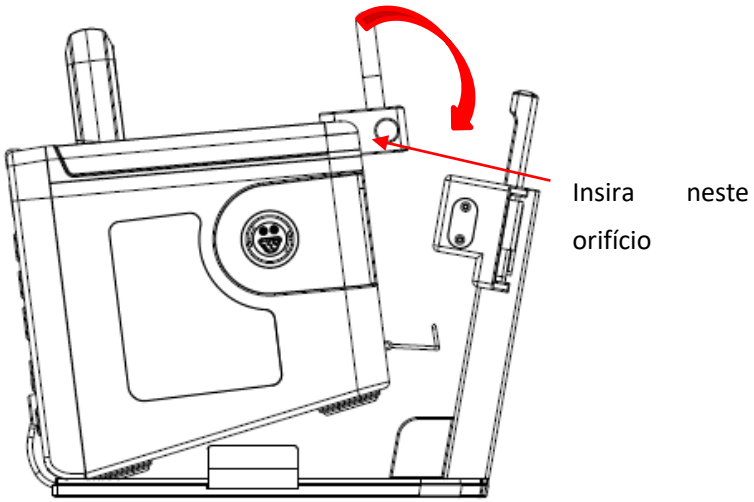
1) Use quatro parafusos M5 para fixar o suporte na ambulância através do orifício mostrado no círculo vermelho da figura abaixo.



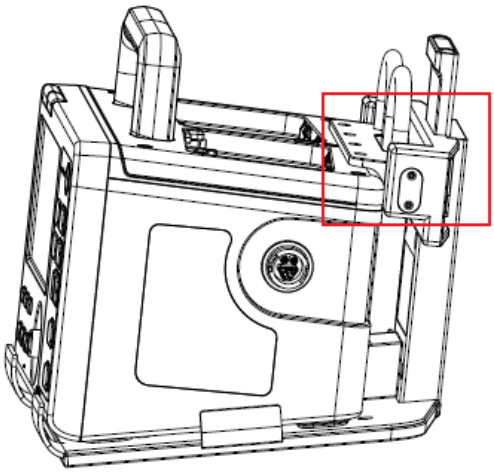
2) Instale a parte do gancho no monitor e fixe-a no monitor com os dois parafusos M3 fornecidos.



3) Coloque o monitor no suporte e depois incline-o para a parede e fixe o monitor no suporte através do orifício indicado pela seta vermelha abaixo.



4) A posição final fixa do monitor é mostrada na figura a seguir.



Prenda essa parte de forma correta

⚠ Aviso

- **O dispositivo está em conformidade com os requisitos de vibração, colisão e queda da norma EN 1789:2007+A1:2010.**
- **Este monitor só pode ser conectado a uma tomada com aterramento de proteção. Se a tomada não estiver conectada a um condutor de aterramento, utilize a bateria recarregável para fornecer energia ao monitor em vez de utilizar a tomada de energia.**
- **A instalação do monitor, incluindo uma conexão correta do terra de proteção, deve ser executada apenas por um técnico de serviços qualificado.**
- **Quando a base fixa é instalada, deve-se verificar se seu terminal de terra de proteção está conectado de forma confiável ao terra de proteção do sistema de alimentação externa.**

Capitulo 4 Segurança do Paciente

4.1 Instruções de Segurança

O monitor foi projetado de acordo com as normas internacionais de segurança para equipamentos elétricos médicos. Ele é equipado com proteção à prova de desfibrilação e eletrocirurgia, com entrada de terra flutuante.

4.2 Requisitos Ambientais

Antes de ligar o monitor, verifique se a tensão de alimentação e a frequência estão em conformidade com os requisitos especificados na placa de identificação do monitor ou neste manual.

O equipamento deve ser utilizado em um ambiente razoavelmente capaz de evitar vibração, poeira, gases corrosivos ou explosivos, temperatura e umidade extremas etc.

Quando o monitor estiver instalado em um espaço fechado, certifique-se que o espaço esteja bem ventilado. Deixe pelo menos 5 cm (2pol.) de espaço livre ao redor do monitor para a circulação de ar. Além disso, deixe espaço o suficiente ao redor dele para facilitar a operação e a manutenção.

4.3 Aterramento de Proteção

Para proteger o paciente e o operador, a caixa do monitor deve estar aterrado. O monitor está equipado com um cabo de alimentação de 3 fios removível, que deve ser conectado a uma tomada de energia com aterramento para garantir que o monitor esteja aterrado. Se uma tomada com aterramento não estiver disponível, entre em contato com o departamento de manutenção do seu hospital.

⚠ Aviso

- **NÃO é recomendado conectar o cabo de alimentação de 3 pinos em uma tomada de 2 pinos.**

Conecte o fio terra ao conector equipotencial do monitor. Em caso de dúvidas quanto ao risco elétrico que pode ser causado pela utilização do equipamento, tal como o risco causado pelo acúmulo do vazamento de corrente, consulte um especialista na área para garantir a segurança de todo o equipamento.

4.4 Aterramento Equipotencial

Este monitor deve ser conectado a uma tomada com aterramento de proteção. Para exames cardíacos ou cerebrais, o monitor deve estar conectado a um sistema independente de aterramento equipotencial. Conecte uma ponta do condutor equipotencial (condutor de equalização potencial) ao conector equipotencial no painel traseiro do monitor e a outra extremidade a um conector do sistema de aterramento equipotencial. Em caso de

danos ao sistema de aterramento de proteção, o sistema de aterramento equipotencial pode servir como função de segurança do fio de aterramento de proteção.

O exame cardíaco (ou cerebral) só pode ser executado em uma sala com um sistema de aterramento de proteção instalado. Antes de cada uso, certifique-se de que o monitor esteja em um estado de funcionamento normal. Os cabos que conectam o paciente ao monitor não devem ser contaminados por eletrólito.

Aviso

- **Se o sistema de aterramento de proteção não estiver estável, utilize a bateria interna para fornecer energia ao monitor.**

Nota

- **Se o uso do equipamento for afetado pelo aterramento equipotencial, entre em contato com o Departamento de Serviço Pós-Vendas da Empresa ou com os seus representantes.**

4.5 Condensação

Certifique-se de que o monitor esteja livre de condensação durante a operação. Quando o monitor é movido de uma sala a outra, pode acontecer de formar condensação devido à exposição ao ar úmido e à diferença de temperatura. Se houver condensação, não utilize o monitor até que esteja seco.

Nota: Condensação significa que um gás ou líquido se condensa quando esfria. Por exemplo, o vapor de água se transforma em água quando esfria, e a água se transforma em gelo quando esfria. Quanto mais baixa for a temperatura, mais rápido será a condensação.

Capitulo 5 Operações Básicas

Nota

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

5.1 Acessar o Menu Principal

Nos modos de marcapasso, monitoramento e desfibrilação manual, pressione a tecla no painel frontal para acessar o [**Menu Prin**] e dar seguimento às operações e configurações. No modo DEA, a tecla está indisponível.



1. Tecla : pressione para sair do menu atual.

2. Tecla , : Página cima/baixo.

5.2 Acessar o Menu de Manutenção do Usuário

Acesse [**Menu Prin**] → [**Manut.**]. Digite a senha correta na caixa de diálogo [**Senha**] para acessar o menu [**Manut Usuário**].

5.3 Exibir Informações do Monitor

Acesse [**Manut Usuário**] → [**INFO MONITOR**] (Informações do Monitor). As informações do monitor incluem software e versão de hardware, etc., o que facilita o fabricante a fazer a manutenção e rastrear o monitor.

5.4 Acessar a Janela de Configuração de Parâmetro

Cada parâmetro exibido na tela pode ser definido. Você pode entrar nas janelas de configuração de uma das seguintes maneiras:

- Na área da forma de onda: Selecione uma forma de onda e a janela de configuração correspondente será exibida. Por exemplo, você pode selecionar a forma de onda ECG para abrir a janela [**Onda ECG**].
- Na área de parâmetros: Selecione um parâmetro e a janela de configuração correspondente será exibida. Por exemplo, você pode selecionar a área de parâmetros do ECG para abrir a janela [**CONF. ECG**].
- No menu [**Config Par**]: Acesse [**Menu Prin**] → [Config Par] para abrir a janela [**Config Par**]. Você pode selecionar e ajustar o parâmetro desejado.

5.5 Configurações Gerais

5.5.1 Configuração de Hora

Acesse [**Manut Usuário**] → [**Conf. Hora**]. Configure o horário do sistema de acordo com o fuso horário local, incluindo Ano, Mês, Dia, Hora, Minuto (Min), Segundo (s), Formato de Data e Formato de Hora. As configurações se tornam efetivas imediatamente.

5.5.2 Configuração de Idioma

Acesse [**Manut Usuário**] → [**Idioma**]. Selecione o idioma da interface do usuário que você desejar.

5.5.3 Configurar da Unidade de Medida

Acesse [**Manut Usuário**] → [**Conf. Unid**]. Defina as unidades que deseja usar para os parâmetros, incluindo [**Unid Altura**], [**Unid Peso**], [**Unid Press**] (Unidade de Pressão), e [Unid $_{CO}$**2**].

5.5.4 Ajuste de Brilho

1) Acesse [**Menu Prin**] → [**Config Tela**] (Configuração da tela) → [**Brilho**].
2) Selecione o brilho apropriado entre X~100. 100 indica o mais brilhante, e X indica o mais escuro (X é referente à configuração padrão de fábrica, que é 10).

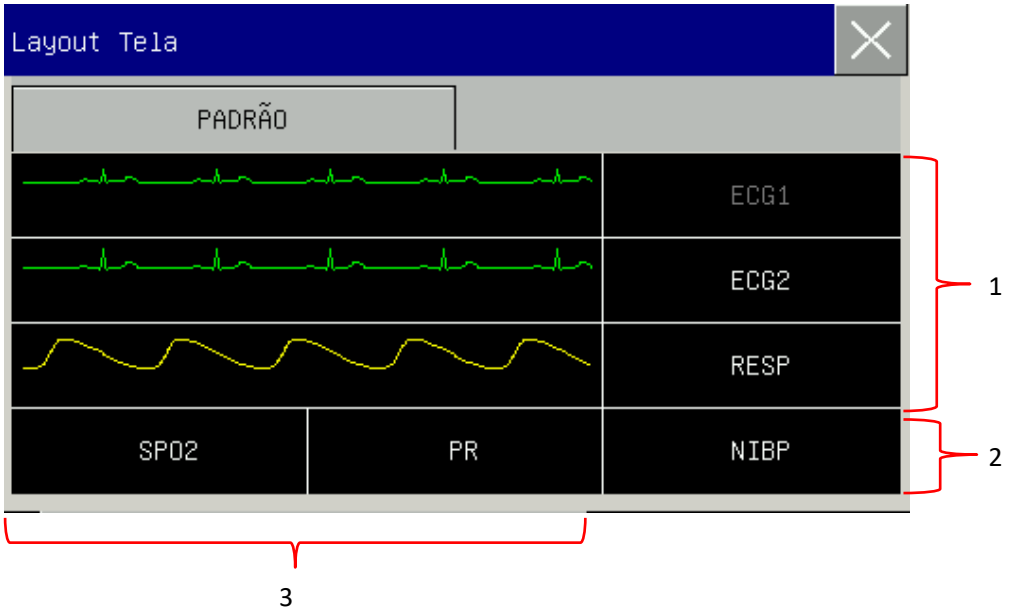
5.5.5 Definir Luz de Fundo das Teclas

Em um ambiente escuro, você pode ligar a luz de fundo do teclado. Para configurar:

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

5.5.6 Configuração da Tela

Acesse [**Menu Prin**] → [**Config Tela**] → [**Layout Tela**]. Nesta janela, você pode ajustar a posição das formas de onda e dos parâmetros. Apenas parâmetros que foram ligados são mostrados na tela. A primeira linha da tela exibe a forma de onda e parâmetros do ECG1 e não pode ser configurada por padrão.



Área 1: Área da forma de onda: você pode optar por exibir os parâmetros e suas formas de onda (se houver). A primeira linha desta área sempre mostra a primeira forma de onda e parâmetro de ECG. As formas de onda são exibidas à esquerda e os parâmetros à direita. A forma de onda e seu parâmetro correspondente são dispostos na mesma linha.

Área 2: você pode optar por exibir os parâmetros. Mas se uma linha específica na área 3 não tiver parâmetro, a linha correspondente na área 2 vai exibir parâmetros e formas de onda ao mesmo tempo.

Área 3: Parâmetros sem formas de onda: Somente os dados dos parâmetros são exibidos nesta área.

Após configurar o layout, selecione  para sair e as definições serem salvas.

5.5.7 Telas

O monitor possui as seguintes interfaces no modo de monitoramento: tela padrão, tela de 6 derivações e tela de 12 derivações. A tela padrão é exibida por padrão e o usuário pode selecionar a tela conforme necessário. Os passos de operação são os seguintes:

Acesse [**Menu Prin**] → [**Telas**], e você poderá escolher [**Padrão**], [**Mudan p/ interface 6 deriv**] ou [**Troca p/ interf deriv 12**].

⚠ Nota

- **A função Telas só é aplicável no Modo de Monitoramento. Quando alterar o Modo de Monitoramento, o monitor será automaticamente restaurado para a tela padrão.**

5.5.8 Definir Volume

Característica de Volume do QRS: bipe

Característica de volume de batida: bipe

Característica do Volume da Tecla: dee

Acesse [**Menu Prin**] → [**Conf. Volume**].

1) Selecione **[Vol Alm]** (Volume do Alarme): Selecione o nível apropriado do volume apropriado entre X (o menor volume, que depende da configuração do Volume Mínimo de Alarme) e 10 (o volume mais alto). Consulte a ***Seção 9.4 Definir Volume do Alarme*** para mais detalhes;
2) Selecione [**Vol. QRS**] (Volume QRS): Selecione o volume adequado entre 0~10;
3) Selecione [**Vol Bat**]: selecione o volume adequado entre 0~10;
4) Selecione [**VOL TEC**] (Volume Tecla): selecione o volume adequado entre 0~10.

5.5.9 Congelar Forma de onda

A função Congelar só é aplicável à tela padrão e à tela de 6 derivações. Selecione a tecla de função [**Congel**], e então todas as formas de onda na tela vão parar de atualizar ou rolar, em seguida o menu [**Congel**] será exibido, como mostrado abaixo.



Na janela [**Congel**], use o botão giratório para selecionar a tecla de avançar ou retroceder e em seguida gire o botão para mover a forma de onda congelada para a esquerda ou para a direita. Uma seta para baixo é apresentada no lado direito, sobre a forma de onda superior, com uma escala de tempo exibida à esquerda da seta. O tempo de congelamento é marcado como [0s]. Com o movimento à esquerda da forma de onda, a escala de tempo mudará para [-1s], [-2s], [-3s]...em sequência, indicando quantos segundos atrás a forma de onda exibida foi congelada.

Gravar Forma de Onda Congelada

Na janela [**Congel**], selecione a forma de onda que deseja imprimir ([**Onda1**], [**Onda2**] e [**Onda3**] e clique na tecla Gravar. O gravador vai imprimir as formas de onda congeladas e seus valores.

Descongelar

Clique para sair.

Pressione novamente o botão de função "Congel" (Congelar).

5.5.10 Configurar Evento

⚠Nota

- **Dê entrada no paciente antes de acionar o evento manualmente.**

A configuração do evento envolve salvar formas de onda para eventos acionados manualmente. Durante o acompanhamento do paciente, a ocorrência de determinados eventos pode ter certo efeito sobre o paciente, podendo resultar em alterações em formas de onda ou parâmetros. Você pode selecionar eventos acionados manualmente nas configurações de [Acion. Manual]. Quando um evento é acionado, o monitor o registra e salva as formas de onda e valor correspondente. Você pode rever o evento mais tarde para analisar seus impactos. Para configurar:

1) Acesse [**Menu Prin**] → [**Conf Evento**] → [**Config marcador evento**].
2) Escolha 3 formas de onda dentre as opções disponíveis como evento de onda e um evento do paciente: [**Evento A**]: Evento geral padrão, que não pode ser definido pelo usuário. [**Evento B/C/D/E/F/G/H**]: os seguintes eventos podem ser selecionados: [**Epinefrina**], [**Lidocaína**], [**Atropina**], [**Nitroglicerin**], [**Morfina**], [**Cânula**], [**Transf. Venosa**], [**Adenosina**], [**Amiodarona**], [**Vasopressina**], [**Isoprot**], [**Dopamina**], [**Aspirin**],

[**Oxigênio**] e [**RCP**].

3) Os usuários também podem definir Eventos personalizados 1, 2, 3 e 4 conforme necessário.

4) Após a conclusão da configuração do evento, acesse [**Menu Prin**] e selecione [**Evento usuário**], selecione o evento a ser acionado e pressione o botão giratório.

Para revisar um evento acionado manualmente, selecione o evento no menu [**Ver Alarme Fisiológic**] sob [**Ver. Even. de Alm.**].

5.5.11 Configuração do Botão Módulo

Você pode ligar/desligar os módulos de parâmetros conforme necessário. Quando um módulo de parâmetro é desligado, a forma de onda e o parâmetro correspondente não serão exibidos na tela, e o monitor deixa de fazer medições, análises e alarmes para aquele módulo.

1) Acesse [**Manut Usuário**] → [**Conf. Módulo**].

2) Ligue/desligue um parâmetro no menu Configuração.

5.5.12 Definir Senha do Usuário

Você poderá definir a senha de acesso ao [**Manut Usuário**] de acordo com suas próprias necessidades.

Acesse [**Manut Usuário**] → [**Config Senha Usu**]. Insira a nova senha na caixa de diálogo [**Senha**] e pressione a tecla Enter para confirmar a nova senha.

5.5.13 Tela de Alto Contraste

Uma tela de alto contraste é útil para os operadores visualizarem o conteúdo exibido na tela em um ambiente com condições de iluminação intensa.

Nos modos de marcapasso, monitoramento e desfibrilação manual, acesse o [**Menu Prin**], selecione [**Cont alt**] e entre na tela de alto contraste com [**Cont alt**] se tornando [**Normal**] de forma simultânea. Selecione [**Normal**] para sair da tela de alto contraste.

Se o modo de exibição de alto contraste estiver ativado em um modo de operação, o modo de exibição de alto contraste também será mantido ao alternar para outros modos clínicos, mas o sistema não salva a configuração de alto contraste selecionada após o desligamento.

5.6 Demo

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

Aviso

- **Formas de onda de demonstração são usadas para simular o processo real de monitoramento. O modo de demonstração só pode ser usado para demonstrar o funcionamento do aparelho e auxiliar no curso de treinamento. No uso clínico real, NÃO é recomendado utilizar o modo de demonstração, pois os usuários / operadores podem confundir os dados de demonstração com formas de onda e parâmetros do paciente, o que pode comprometer a segurança do paciente.**

Capitulo 6 Gestão de Pacientes

Você pode acessar o menu [**Ger Pacie**] em uma de duas maneiras:

a) Acesse [**Menu Prin**] e selecione [**Ger Pacie**];

b) Clique na área de informações do paciente na barra superior do menu.

6.1 Admissão

Quando um paciente estiver conectado ao monitor, este vai exibir e salvar os dados fisiológicos do paciente, mesmo que não esteja admitido. Porém, a admissão correta do paciente é importante para o seu acompanhamento.

Você pode admitir e dar alta a um paciente na janela de [**Ger Pacie**].

Para admitir um paciente hospitalizado:

1) Acesse [**Ger Pacie**] → [**Admit**].
2) Se outro paciente for admitido no monitor, a mensagem de aviso [**Liberar Paciente Atual? Internar Novo Pac.?**] será mostrada. Selecione [**Sim**] para dar alta ao paciente atual. Se nenhum paciente tiver sido admitido, a mensagem de aviso [**Aplicar os dados de monit. ao paciente a ser internado?**] será mostrada.
   - [**SIM**]: Aplique os dados do monitor ao novo paciente.
   - [**N**]: Limpe os dados armazenados no monitor.
3) Digite as informações do paciente no menu [**Info Pacient**]. Preste atenção que [**Tipo Pac**] (Tipo paciente) e [**MPASSO**] (Marcapasso) devem ser definidos corretamente. Você pode usar o teclado para inserir informações.
   - [**Tipo Pac**]: as opções incluem [**ADU**] (Adulto), [**PED**] (Pediátrico), [**NEO**] (Neonatal). É essencial selecionar o tipo correto do paciente, pois isso determina o algoritmo a ser utilizado para calcular e processar os dados do paciente, assim como certos limites de segurança e limites de alarme aplicados ao paciente.
   - [**MPASSO**]: Esta configuração determina se o monitor exibe pulso do marcapasso. Quando [**MPASSO**] é ativado e o sinal do marcapasso for detectado, o símbolo | é mostrado acima da forma de onda de ECG. Quando [**MPASSO**] for desligado, nenhuma mensagem ou símbolo de aviso é exibido e o pulso do marcapasso é filtrado.

⚠ **Aviso**

- **Independentemente se um paciente foi admitido, o monitor atribui um valor padrão tanto para [Tipo Pac] quanto para [MPASSO]. Certifique-se de que as configurações em [Info Pacient] estejam de acordo com as condições atuais do paciente antes de iniciar o monitoramento.**
- **Quando o tipo de paciente é alterado, o sistema vai carregar a configuração padrão de fábrica. Verifique os limites de alarme antes do monitoramento do paciente para garantir que esses limites de alarme estejam adequados ao paciente. Quando o tipo do paciente não é alterado, a configuração atual não é alterada.**
- **Para pacientes sem marcapasso, [MPASSO] deve ser definido como [Off]. Caso contrário, o sistema não consegue detectar arritmia relacionada a batimentos prematuros ventriculares (incluindo a contagem de CVPs) e a análise do segmento ST não será realizada.**
- **Se os pacientes forem admitidos com um marcapasso, [MPASSO] deve ser ajustado para [ON]. Caso contrário, os pulsos do marcapasso podem ser contados como ondas QRS normais.**

6.2 Admissão Rápida

O modo [**Intern Ráp.**] pode ser usado em situações de emergência, quando não há tempo para preencher as informações do paciente. No entanto, você deverá completar as informações do paciente mais tarde.

1) Acesse [**Ger Pacie**] → [**Intern Ráp.**].
2) Se outro paciente foi admitido no monitor, a mensagem de aviso [**Liberar Paciente Atual? Internar Novo Pac.?**] será exibida. Selecione [**Sim**] para dar alta ao paciente atual. Se nenhum paciente tiver sido admitido, a mensagem de aviso [**Aplicar os dados de monit. ao paciente a ser internado?**] será mostrada.
   - [**SIM**]: Aplique os dados do monitor ao novo paciente.
   - [**N**]: Limpe os dados armazenados no monitor.
3) Acesse a janela [**Info Pacient**], defina [**Tipo Pac**] e [**MPASSO**], e então feche a janela.

6.3 Informação do paciente

Quando o usuário opta pelo modo [**Intern Ráp.**], apenas [**Tipo Pac**] (Tipo de Paciente) e [**MPASSO**] (Marcapasso), em [**Info Pacient**] (Informações do Paciente), são definidos, e outras informações do paciente devem ser completadas posteriormente.

1) Digite [**Ger Pacie**] → [**Info Pacient**].
2) De acordo com o caso atual, insira as informações do paciente no menu [**Info Pacient**].

6.4 Dar Alta

Para dar alta a um paciente pelo monitor:

1) Acesse [**Ger Pacie**] → [**Dar Alta**].
2) O sistema exibe a mensagem de aviso [**Dar Alta?**].
   - [**Sim**]: Para dar alta ao paciente atual. Os dados originais do paciente serão arquivados automaticamente. Você pode revisar os dados dos pacientes arquivados em [**Ger Docum**].
   - [**N**]: Cancelar a operação de dar alta.

Aviso

- **Após a alta do paciente, [MPASSO] será automaticamente definido como [Off].**

6.5 Gerenciar Documentos

Você pode consultar, revisar, excluir e exportar arquivos de pacientes arquivados em [**Ger Docum**]. A consulta automática ou manual dos arquivos do paciente estão disponíveis, e os arquivos podem ser visualizados, excluídos e exportados.

[**Pesq.**]: Digite o nome do paciente no campo no canto inferior esquerdo da janela [**Ger Docum**] e clique em [**Pesq.**] para procurar o arquivo do paciente.

[**VER**]: Selecione a barra de informações do paciente que você deseja revisar. Clique em [**VER**] para abrir o menu [**Revis**], no qual você pode visualizar [**Info Pacient**], [**Revis. Tend.**], [**Revis NIBP**], [**Ver. Even. de Alm.**] ,[**Revis. Onda**], [**Ver rel deriv 12**] e [**Visua Evento Pacient**].

[**Apaga**]: Deleta o arquivo selecionado do paciente.

[**Export**]: Exporta o arquivo selecionado do paciente à um dispositivo flash USB.

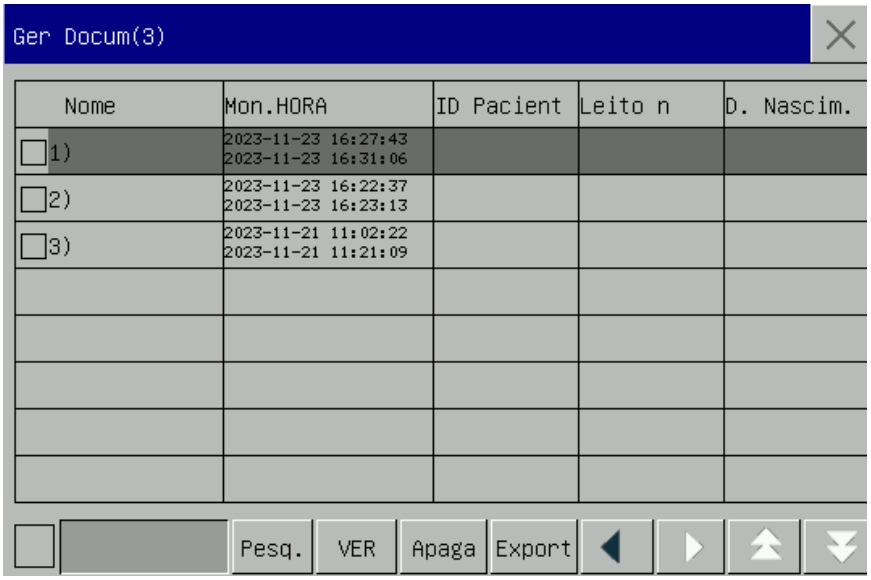
Na existência de múltiplos arquivos de pacientes, clique nas teclas para selecionar qual você deseja visualizar; clique nas teclas para mostrar mais informações do paciente.

Para gerenciar um arquivo de paciente, faça o seguinte:

1) Acesse [**Menu Prin**] → [**Ger Docum**].
2) Digite o nome do paciente no campo do canto inferior esquerdo da janela.
3) Clique em [**Pesq.**] para mostrar os arquivos encontrados do paciente.
4) Você pode [**Ver**], [**Apaga**] e [**Export**] o arquivo selecionado do paciente.
5) Se você marcar a caixa no canto inferior esquerdo, todos os arquivos de paciente serão selecionados. Se necessário, você pode clicar em [**Apaga**] para excluir todos os arquivos de pacientes.
6) Você pode exportar os arquivos de pacientes seguindo estes passos:
   - Se apenas um arquivo de paciente for selecionado, selecione [**Export**] para abrir o menu [**Exp Dados**].
     1) Defina a [**Hora Iníci**] e a [**HORA FIM**].
     2) Selecione [**Formato Arq**]: as opções são .bin ou .txt.
     3) Selecione [**Exp Dados**] para exportar a um dispositivo Flash USB. Quando for concluída, a

mensagem de aviso [**Export**. **Dados Ok**. **Favor Reiniciar**.] é mostrada.

- Se vários arquivos de pacientes forem selecionados, as etapas das operações são as mesmas que as etapas para um único arquivo, exceto que [**Hora Iníci**] e [**HORAFIM**] não podem ser definidos.



Aviso

- **Mensagens de alarme do paciente: alarmes fisiológicos e técnicos são salvos no arquivo do paciente.**
- **No caso de uma queda no fornecimento de energia, os eventos de alarme ainda serão salvos no arquivo do paciente.**
- **Ao exportar dados para uma unidade USB, não remova o dispositivo até que o processo de exportação seja concluído, evitando assim a corrupção de dados.**
- **O monitor reiniciará automaticamente após a exportação dos dados. Por causa disso, não faça a exportação de dados durante o monitoramento para evitar o risco de lesões aos pacientes.**

Nota

- **Quando o monitor é desligado, os dados no período de monitoramento antes do desligamento serão salvos automaticamente. Ao iniciar o monitoramento, o sistema cria automaticamente um novo período (ou seja, dados do período atual).**
- **O monitor permite o armazenamento de dados após a falta de energia.**

6.5.1 Estratégia de Armazenamento

O monitor cria um arquivo do paciente e salva seus dados mesmo que nenhum paciente tenha ainda sido admitido. Um arquivo de paciente como esse é um caso temporário não atribuído (Temp Case), e que pode ser excluído automaticamente. Além disso, o monitor pode automaticamente excluir casos antigos quando o NandFlash estiver cheio.

Para excluir automaticamente o caso não atribuído e os casos antigos, siga os seguintes passos:

1) Acesse [**Manut Usuário**] → [**Salvar Regra**];

2) Selecione [**Autoapag Caso Temp**] e [**Apaga caso vel**] respectivamente, e altere para [**ON**] ou [**OFF**].

Capitulo 7 Gerenciar Configuração

Aviso

- **A função Gerenciar Configuração é protegida por senha. Ela pode ser acessada e modificada apenas por profissionais da área médica.**

Para acessar o menu [**Ger Config**]:

1) Selecione [**Menu Prin**].
2) Selecione [**Ger Config**], e digite a senha.

7.1 Departamento

A configuração do Departamento está relacionada ao departamento em que o monitor é utilizado. Quando o departamento é modificado, todos os arquivos de configuração do usuário do departamento anterior são excluídos. Cada departamento possui 3 configurações padrão de fábrica, ou seja, ADU (Adulto), PED (Pediátrico) e NEO (Neonatal). No máximo 3 configurações definidas pelo usuário podem ser salvas no diretório de configuração do departamento. Antes de gerenciar a configuração, certifique-se que o departamento correto esteja selecionado.

Opções de Departamento:

Geral (Monitoramento Geral)

OR (Sala de Operação/Monitoramento de Anestesia)

UTI (Unidade de Terapia Intensiva)

NICU (Unidade de Terapia Intensiva Neonatal)

CCU (Unidade Coronariana)

Nota

- **Ao iniciar ou antes de admitir um novo paciente, o usuário precisa verificar a configuração atual do monitor. Isso pode ser visualizado em [Carr. Conf.]. O nome da configuração apontada com o símbolo —> na frente é a configuração carregada atualmente.**
- **Certifique-se que a configuração selecionada é apropriada para monitorar o paciente.**
- **O uso de diferentes configurações do monitor no mesmo departamento (por exemplo, UTI ou sala de cirurgia cardíaca) pode colocar em risco a segurança do paciente.**
- **O monitor carrega automaticamente a configuração padrão de fábrica correspondente quando você muda para outro departamento ou altera o tipo de paciente.**
- **O monitor pode memorizar a configuração do sistema.**

7.2 Configuração de Desfibrilação Manual

Acesse [**Ger Config**] → [**Conf desf manual**].

As configurações para desfibrilação manual incluem os seguintes itens:

- ✧ [**Energia desf ext**]: defina a energia padrão para desfibrilação manual externa. Os níveis disponíveis de energia incluem 2J, 5J, 10J, 50J, 100J, 150J, 170J, 200J e 300J.
- ✧ [**Temp Desarm Auto**]: defina o tempo para desarmar automaticamente a energia, incluindo 30s, 60s, 90s e 120s. Se o botão de choque não for pressionado para a descarga dentro do tempo estabelecido, o monitor desfibrilador automaticamente liberará a energia.
- ✧ [**Manter sinc**]: alternar para [**On**] ou [**Off**]. [**On**] significa que o monitor ainda está no modo de cardioversão sincronizada após um choque sincronizado. [**Off**] significa que o monitor sairá automaticamente do modo de cardioversão sincronizada após um choque sincronizado.
- ✧ [**Ent Sinc Remota**]: alterne entre [**On**] ou [**Off**] para ativar ou desativar a função de cardioversão sincronizada remota.
- ✧ [**Vol Som de Carga**]: ajuste o volume do tom de aviso de carga da bateria. Os níveis de volume disponíveis incluem [**ALTO**], [**Méd**] e [**BAI**];
- ✧ [**Comando imped contato**]: alternar entre [**ON**] e [**OFF**]. [**ON**] significa que haverá um indicador de impedância de contato exibido no modo de desfibrilação manual.

7.3 Configurar DEA

Acesse [**Ger Config**] → [**Config DEA**].

As configurações para DEA (Ou DEA, em português) manual incluem os seguintes itens:

- ✧ [**N. de choques em série**]: defina os tempos de choque em série, incluindo 1, 2 e 3. Quando o número de choques elétricos muda, a energia do choque elétrico mudará de acordo. Quando o modo é trocado de volta para o modo DEA, o número de choques elétricos é zerado e recalculado, e a energia do choque elétrico é igual à última energia antes da troca.
- ✧ [**Energ Prim Choque**]: defina a energia para o primeiro choque.
- ✧ [**Energ Segundo Choque**]: defina a energia para o segundo choque. A energia para o segundo choque não pode ser mais baixa que a do primeiro choque.
- ✧ [**Energ Terc Choque**]: defina a energia para o terceiro choque. A energia para o terceiro choque não pode ser mais baixa que a do segundo choque.
- ✧ [**Temp Desarm Auto**]: defina o tempo para desarmar automaticamente a energia, incluindo 30s, 60s, 90s e 120s. Se o botão de choque não for pressionado para a descarga dentro do tempo estabelecido, o monitor desfibrilador automaticamente liberará a energia.
- ✧ [**Temp Pré-choque RCP**]: defina o tempo do pré-choque de RCP , incluindo OFF, 30s, 60s, 90s, 120s, 150s e 180s.
- ✧ [**Tempo RCP**]: selecione a duração da RCP, incluindo 30s, 60s, 90s, 120s, 150s e 180s.
- ✧ [**Metrônomo RCP**]: altere [**ON**] ou [**OFF**] para ativar ou desativar a função metrônomo de RCP,

respectivamente.

- ✧ [**Modo RCP**]: selecione o modo de CPR, incluindo [**30:2**], [**15:2**] e [**PRESS UNIC**].
- ✧ [**Choq ñ recom mod**]: selecione o modo de processo do NSA, incluindo [**ContínuoAnálise**] e [**RCP**].
- ✧ [**Mensg Voz**]: ligar [**ON**] ou [**OFF**]. [**ON**] significa que haverá um aviso de voz para orientar a desfibrilação no modo DEA.
- ✧ [**Vol Voz**]: ajuste o volume do prompt de voz no modo DEA, incluindo [**ALTO**], [**Méd**] e [**BAI**].
- ✧ [**Interv Voz**]: defina o intervalo do aviso de voz no modo DEA, incluindo OFF, 30s, 60s, 90s, 120s, 150s e 180s.
- ✧ [**Grav Áudio**]: alternar [**ON**] ou [**OFF**] para ativar ou desativar a função de gravação de áudio no modo DEA.

⚠ **Nota**

- **Não execute a DEA em pacientes com menos de 8 anos de idade.**
- **A faixa de energia de choque estabelecida para diferentes tipos de pacientes pode variar.**

7.4 Configurar o Marcapasso

Acesse [**Ger Config**] → [**Config Est.**].

As configurações do Pacer incluem os seguintes itens:

- ✧ [**MP Faixa**]: selecione a taxa de estimulação padrão de 30ppm a 210ppm.
- ✧ [**MP Corr**]: selecione a corrente padrão de estimulação entre 0mA e 200mA.
- ✧ [**Interval MPASSO**]: selecione o comprimento do intervalo do marcapasso entre 1mA, 2mA e 5mA.
- ✧ [**Larg Puls MPASS**]: selecione a largura do pulso do marcapasso entre 20ms e 40ms.
- ✧ [**Mod MPASSO**]: selecione o modo padrão de estimulação entre [**MP Dem**] e [**MP Fix**].

7.5 Salvar Como Configuração do Usuário

Acesse [**Ger Config**] → [**Salva Como Conf Usu**].

Você pode salvar a configuração atual como uma configuração de usuário após digitar um nome para a configuração. O nome da configuração pode ser composto por caracteres alfanuméricos ou sublinhado (_), mas não pode estar vazio. Se o nome digitado já estiver em uso por outra configuração, a mensagem [**Atualizar config. c mesmo nome?**] será exibida. O monitor pode salvar até 3 configurações de usuário.

7.6 Excluir Configuração

Acessar [**Ger Config**] → [**Apaga Conf.**].

A função Excluir permite ao usuário excluir as configurações atualmente salvas no monitor. Neste menu, todas as configurações do usuário salvas sob o departamento atual são listadas, com o tipo de paciente entre colchetes adicionado após cada nome de configuração. Por exemplo, John (ADU) indica que a configuração "John" está salva e o tipo de paciente é ADU.

7.7 Carregar Configuração

O usuário pode selecionar uma entre duas maneiras de acessar [**Carr. Conf.**]:

- ✧ Acesse [**Menu Prin**] → [**Carr. Conf.**].
- ✧ Acesse [**Ger Config**] → [**Carr. Conf.**].

O monitor armazena até 6 configurações para um departamento. As configurações disponíveis para serem carregadas incluem as configurações padrão de fábrica para o tipo de paciente atual, as configurações definidas pelo usuário e configurações importadas da unidade flash USB. O tipo de paciente é assinalado após o nome da configuração definida pelo usuário. Após carregar uma configuração, ela substitui a configuração atual e se torna ativa.

7.8 Importar Configuração do USB

Acesse [**Ger Config**] → [**Importar Conf. Da USB**].

Você pode importar configurações de um dispositivo flash USB se houver menos de 6 configurações para o departamento atual.

7.9 Exportar Configurações para o USB

Acesse [**Ger Config**] → [**Exportar Conf p/ USB**].

Exporte as configurações definidas pelo usuário do sistema para um dispositivo flash USB.

7.10 Configuração de Inicialização

Digite [**Ger Config**] → [**Configuração de inic**], e você poderá definir a configuração adotada pelo monitor quando ele reiniciar.

Mas depois que o monitor desligar, as configurações serão definidas de acordo com as seguintes regras: se reiniciado dentro de 120 segundos após o desligamento, o monitor usará automaticamente as configurações mais recentes; se reiniciado depois de 120 segundos após o desligamento, o monitor usará as configurações conforme a [**Configuração de inic**].

7.11 Configurar Gravação

Acesse [**Ger Config**] → [**Conf. Grav.**].

As configurações de gravação incluem os seguintes itens:

- ✧ [**Temp Reg RT**]: define o tempo de registro em tempo real, incluindo 3s, 5s, 8s, 16s, 32s e [**Contínuo**].
- ✧ [**Veloc Papel**]: define a velocidade do papel, incluindo 6,25mm/s, 12,5mm/s, 25mm/s and 50mm/s.

- ✧ [**Energia liberação real**]: coloque em [**ON**] ou [**OFF**]. [**ON**] significa que a energia entregue naquele instante será registrada no papel de registros ao gravar eventos de choque.
- ✧ [**Grade**]: optar por [**ON**] ou [**OFF**]. escolher [**ON**] significa gravar com uma grade mostrada no papel de registro.
- ✧ [**Gravação automática**]: os seguintes relatórios e eventos serão gravados automaticamente quando forem acionados, se estiverem configurados para [**ON**]: [**Evento de carga**], [**Evento de choque**], [**Evento usuário**], [**Relat 12 deriv**], [**Rel. de Teste de Inicia.**] e [**Relatório autoverif.**].

7.12 Configuração de Teste

Acesse [**Ger Config**] → [**Config detecção**], e a configuração de teste inclui:

- ✧ [**Prompt de teste do usuá.**]: Alternar [**ON**] ou [**OFF**]. [**ON**] significa que o monitor fornecerá um prompt quando o teste do usuário estiver atrasado.
- ✧ [**Hora autoteste**]: define a hora em que o monitor realiza o teste diário automático. Os horários disponíveis para o teste são 0:00, 1:00, 2:00, 3:00, 4:00 e 5:00.

7.13 Configuração da Rede

Acesse [**Ger Config**] → [**Conf. Rede**].

Neste menu, os usuários podem configurar o número do leito na rede, o endereço IP, a máscara de sub-rede, o IP do servidor, a Porta do Servidor, o Gateway e o endereço MAC.

Quando a conexão for bem-sucedida, a área de mensagem na parte inferior da tela exibirá a mensagem [**CMS Conectado**]. Consulte a ***Seção 22.1 Conexão com o Sistema de Monitoramento Central*** para mais detalhes.

7.14 Configuração 12 derivações

A configuração de 12 derivações é usada para definir o formato do relatório de 12 derivações. Para mais detalhes, consulte a ***Seção 11.5 Definir Relatório de 12 Derivações***.

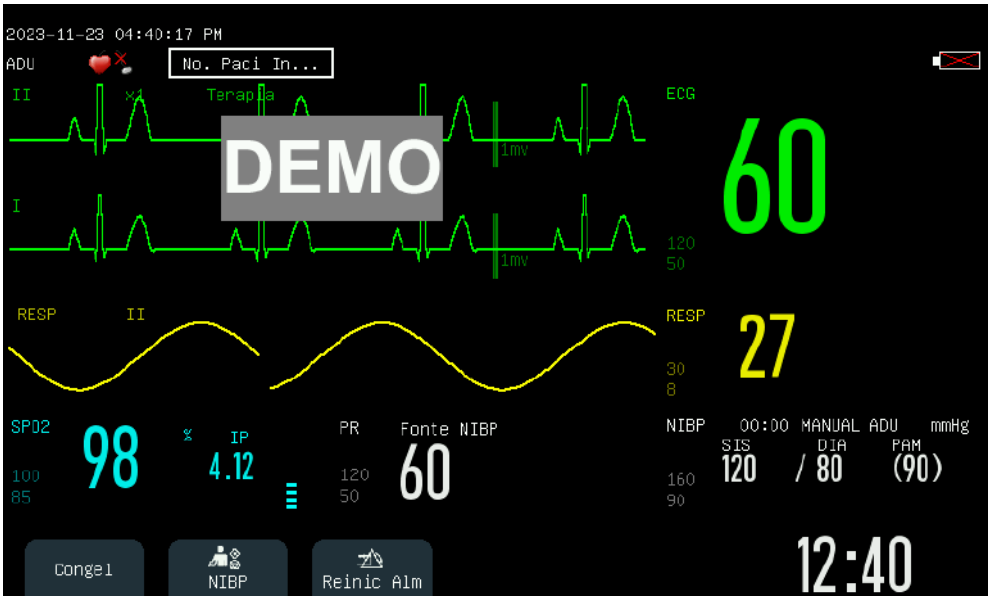
Capitulo 8 Tela do Monitor

No modo de monitoramento, o monitor apresenta a tela padrão, a interface de 6 derivações e a interface de 12 derivações. O usuário verá diferentes mensagens na tela dependendo de qual tela ele estiver visualizando. A seguir, apresenta-se os estilos e características das interfaces.

8.1 Padrão

A tela padrão pode exibir formas de onda de até 4 canais com uma área separada para exibição de parâmetros, com base na configuração máxima. A forma de onda em cada canal não é fixa e você pode alterar a posição de cada forma de onda conforme necessário.

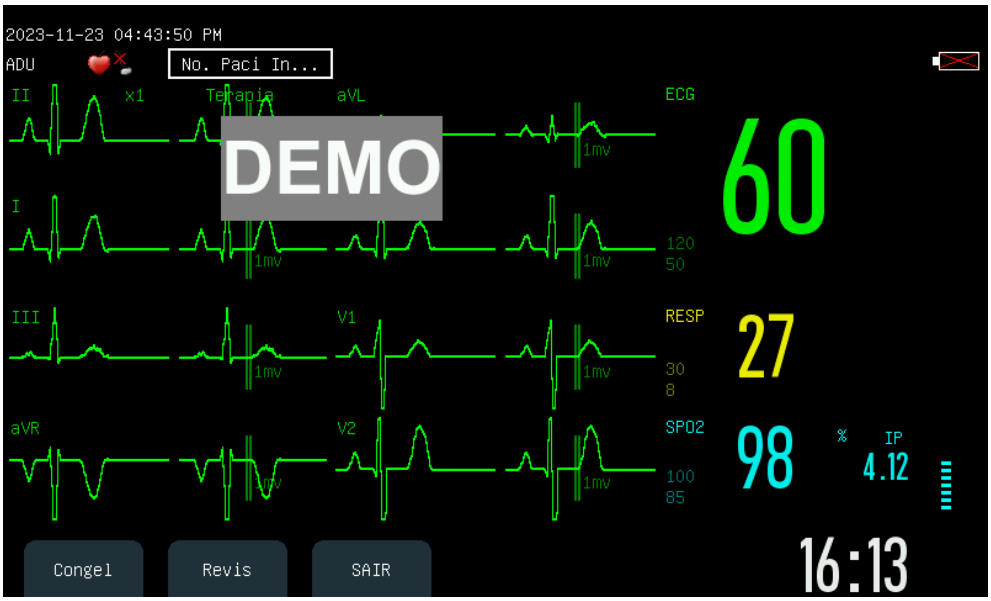
Ligue o monitor e a tela padrão será exibida:



Na tela padrão, os três nomes dos botões são [**Congel**], [**NIBP**] e [**Reinic Alm**].

8.2 Tela de 6 Derivações

No modo de monitoramento, acesse [**Menu Prin**] → [**Telas**] → [**Mudan p/ interface 6 deriv**] para entrar na interface de 6 derivações. 8 formas de onda ECG e no máximo 4 áreas de parâmetros são exibidos na tela, aplicáveis para observação abrangente das formas de onda ECG quando o tipo de derivação é de 6 derivações, conforme é mostrado abaixo:

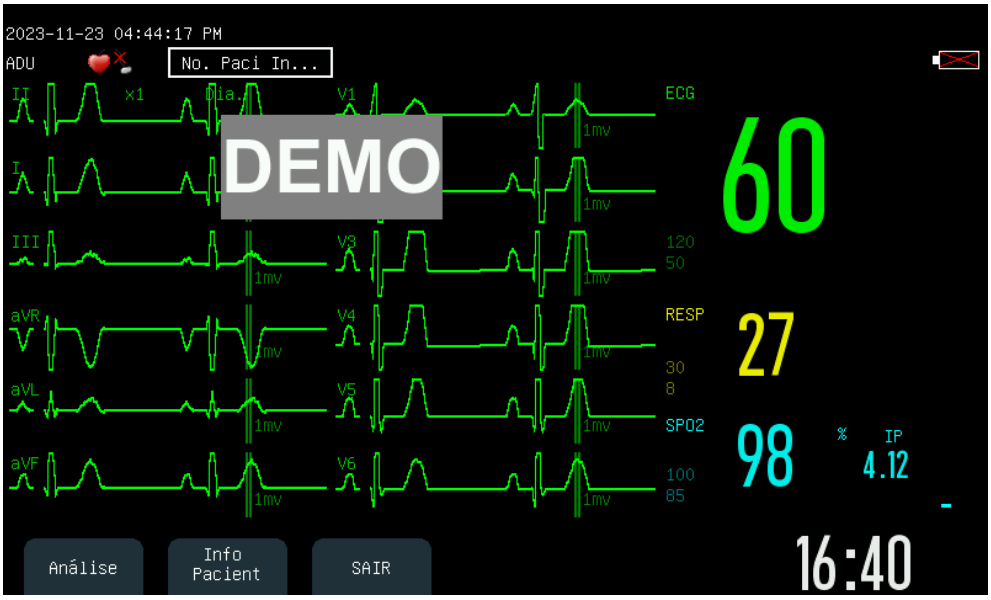


Na interface de 6 derivações, os rótulos dos três botões de função são [**Congel**], [**Revis**] e [**SAIR**].

8.3 Tela de 12 Derivações

No Modo de Monitoramento, entre em [**Menu prin**] → [**Telas**] → [**Troca p/ interf deriv 12**]. São exibidas 4 áreas de parâmetros e 12 formas de onda de ECG, aplicáveis para uma observação abrangente das formas de onda de ECG quando o tipo de derivação é de 12 derivações. Nesta interface, o monitor fornece apenas o modo de filtragem de diagnóstico.

A interface de 12 derivações é mostrada abaixo:



Na interface de 12 derivações, os nomes dos três botões de função são [**Coletar**], [**Info Pacient**] e [**SAIR**].

8.4 Definir Estilo de Tela no Modo de Monitoramento.

Você pode definir o estilo de tela quando necessário, como:

1) Velocidade de varredura de onda.
2) Estilo de onda.
3) Cor dos parâmetros e ondas exibidas.
4) Parâmetros mostrados na tela.

   Você pode definir o estilo de tela para todos os parâmetros usando o mesmo método descrito nesta seção.

8.4.1 Definir Velocidade de Varredura de Ondas

1) Na interface [**PADRÃO**], selecione a forma de onda. Por exemplo: Selecione a onda ECG → [**Onda ECG**] → [**Varre**].
2) Selecione a velocidade de varredura adequada: [**6,25mm/s**], [**12,5 mm/s**], [**25 mm/s**] or [**50 mm/s**].

8.4.2 Definir Estilo de Onda

1) Acesse [**Manut Usuário**] → [**TIPO ONDA**].
2) Defina o tipo adequado de onda: [**Fino**], [**Med**] (Médio) ou [**Negr**] (Negrito).

8.4.3 Definir Cor do Módulo

1) Acesse [**Manut Usuário**] → [**Cor módulo.**].
2) No menu [**Cor módulo**.], você pode selecionar um parâmetro e sua cor entre as opções: vermelho, laranja, amarelo, verde, ciano, azul, roxo ou branco.

8.4.4 Definir Traçado de Onda

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

8.4.5 Definir Preenchimento de Onda (Disponível apenas para a Tela Padrão)

1) Acesse [**Manut Usuário**] → [**Conf Pree Onda**].
2) Selecione os parâmetros conforme o necessário: [**SPO2**], [**RESP**], [**CO2**].

8.4.6 Alterar Layout da Tela

Acesse [**Menu Prin**] → [**Config Tela**] → [**Layout Tel**a].

Na janela [**PADRÃO**], você pode definir os parâmetros e formas de onda exibidos na tela. Para configurações detalhadas de [**Layout Tela**], consulte ***Seção 5.5.6 Configuração da Tela***.

Capitulo 9 Alarmes

Quando um paciente em monitoramento ou terapia apresenta sinais vitais anormais ou quando ocorre uma falha no monitor, o sistema emite alarmes sonoros, indicadores de alarme e mensagens de alarme para chamar a atenção do usuário.

Quando há vários alarmes e mensagens de aviso, as mensagens rolam em um ciclo.

Aviso

- **O uso de configurações diferentes em diferentes monitores de uma mesma área (por exemplo, UTI ou sala de cirurgia) pode afetar a segurança do paciente.**

9.1 Tipos de Alarme

Os alarmes gerados pelo monitor são classificados entre alarmes fisiológicos e técnicos.

◆ Alarme Fisiológico

Um alarme fisiológico é gerado quando um determinado parâmetro fisiológico de um paciente está além do limite de alarme alto/baixo ou o paciente tem algum distúrbio fisiológico. Mensagens de alarme fisiológico são exibidas na área de alarme fisiológico, na parte superior da tela. As mensagens de alarme fisiológico são fornecidas nos modos de monitoramento, modo de estimulação (Modo do Marcapasso) e modo de desfibrilação manual.

◆ Alarme técnico

Um alarme técnico é acionado quando o monitor não funciona normalmente, ocorrem operações inadequadas ou falhas no sistema. Uma mensagem de alarme técnico será exibida na área de alarme técnico, na parte superior da tela. Mensagens de alarme técnico são exibidas na área de alarme técnico, na parte superior da tela.

NOTA: Além dos alarmes fisiológicos e técnicos, o monitor também mostra mensagens sobre o status do sistema. Geralmente, essas mensagens mostradas na área de mensagens do sistema não estão relacionadas a sinais vitais do paciente.

9.2 Níveis de Alarme

Os alarmes fisiológicos e técnicos são classificados nos níveis de alarme alto, médio e baixo, com base na gravidade do caso.

	Alarme Fisiológico	Alarme técnico
Alarme de nível alto	O paciente está em uma situação que ameaça a vida (ou seja,	Falhas graves de máquina ou manuseio inadequado podem não

	assistolia, fibrilação ventricular/taquicardia ventricular). Um tratamento de emergência pode ser necessário.	ser capazes de detectar o estado crítico do paciente ou fazer com que a função de tratamento falhe, tornando isso uma ameaça à vida, como por exemplo, bateria fraca.
Alarme de nível médio	Uma anormalidade foi detectada nos sinais vitais do paciente; medidas de tratamento serão necessárias imediatamente.	Algumas falhas de máquina ou manuseios inadequados podem não ameaçar a segurança do paciente, mas também podem afetar a monitoração normal de parâmetros fisiológicos importantes e o tratamento do paciente.
Alarme de baixo nível	Uma anormalidade foi detectada nos sinais vitais do paciente; o tratamento pode ser necessário.	Algumas falhas no equipamento ou a má operação podem resultar em certos erros de funcionamento, mas não colocarão em risco a segurança do paciente.

Os níveis de todos os alarmes técnicos (exceto ECG e SpO_2) e de alguns alarmes fisiológicos foram definidos antes da entrega do monitor e não poderão ser alterados pelo usuário. Os níveis de alguns alarmes fisiológicos podem ser modificados.

9.3 Modos de Alarme

Quando um alarme é gerado, o monitor utiliza os seguintes modos de alarme para alertar o usuário:

- Indicador de Alarme
- Alarme Sonoro
- Mensagem do Alarme
- Parâmetro Intermitente

Indicadores de alarme, alarmes sonoros e mensagens de alarme são exibidos de maneiras diferentes para indicar o nível atual do alarme.

9.3.1 Indicador de Alarme

Os indicadores de alarme no canto superior esquerdo do monitor indicam os níveis de alarme com cores diferentes de luz e frequências diferentes de intermitência (piscando).

Alarme Fisiológico:

- Nível alto: Vermelho (Luz esquerda), piscando.

- Nível médio: Amarelo (Luz esquerda), piscando.
- Nível baixo: Amarelo (luz esquerda), permanece ligado.

Alarme Técnico:

- Nível alto: Vermelho (Luz esquerda), piscando.
- Nível médio: Amarelo (Luz esquerda), piscando.
- Baixo nível: Ciano (luz à direita), permanece ligado.

9.3.2 Alarme Sonoro

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

Alto nível: beep-beep-beep--beep-beep----beep-beep-beep--beep-beep

Nível médio: beep-beep-beep

Nível baixo: beep

Aviso

- **Tanto o monitor quanto o CMS (Sistema de Monitoramento Central) são equipados com uma função de alarme sonoro.**
- **Quando este monitor está conectado ao CMS, você pode usar os mesmos limites alto/baixo de alarme para o monitor e o CMS. Se você habilitar o atraso de alarme deste monitor, o monitor não exibirá um alarme quando o CMS indicar um alarme.**
- **Quando vários alarmes de diferentes níveis são gerados simultaneamente, o monitor ativará o som de alerta e a luz para o alarme de nível mais alto.**
- **Certos alarmes fisiológicos, como a assistolia e a parada respiratória, são exclusivos. A expressão sonora e luminosa desse tipo de alarme é a mesma do alarme de nível alto, porém as informações do alarme são exibidas de maneira exclusiva, ou seja, quando o alarme fisiológico geral e o alarme fisiológico exclusivo ocorrem simultaneamente, apenas as informações textuais do alarme fisiológico exclusivo serão exibidas.**

9.3.3 Mensagens de Alarme

As mensagens de alarme são exibidas na área de alarme fisiológico ou área de alarme técnico, na tela do monitor desfibrilador. Diferentes marcadores são adicionados na frente das mensagens de alarme, indicando os níveis de alarme:

Nível alto: ***

Nível médio: **

Nível baixo: *

Diferentes cores de fundo piscando em diferentes frequências para indicar os níveis de alarme:

Nível alto: Fundo vermelho com palavras brancas e piscando rápido (a 2Hz)

Nível médio: Fundo amarelo com palavras em preto e piscando devagar (a 0,5Hz)

Nível Baixo: cor de fundo amarelo com palavras pretas (Alarme Fisiológico); cor de fundo azul com palavras pretas (Alarme Técnico); sem piscar.

9.3.4 Parâmetro de Alarme Piscando

Quando um valor de parâmetro está além do limite de alarme, o parâmetro e seus limites alto/baixo piscam a cada segundo, indicando que o resultado medido está além do limite alto ou baixo.

9.4 Definir Volume de Alarme

9.4.1 Definir Volume Mínimo de Alarme

Não defina o volume mínimo do alarme em um valor muito baixo; caso contrário, você não conseguirá ouvir o som do alarme. Isso pode colocar em perigo a segurança do paciente. Siga os passos abaixo para definir o volume mínimo do alarme:

1) Acesse [**Menu Prin**] → [**Manut.**]. Digite a senha correta na caixa de diálogo [**Senha**].
2) Acesse [**Manut Usuário**] → [**Conf. Alarm**] → [**Vol. Mín. Alm] Mín Alm**].
3) Defina o valor adequado.

Nota

- **Quando o volume do alarme é reduzido, o som do alarme pode ficar difícil de se ouvir. O volume mínimo do alarme deve ser configurado para ter um som mais alto do que o ruído ambiental local.**
- **O nível de pressão do som de alarme gerado por este monitor é de 45-85db.**

9.4.2 Definir Volume de Alarme

1) Acesse [**Menu Prin**] → [**Conf. Volume**] ou [**Conf. Alarm**].
2) Selecione [**VOL ALM**] no menu exibido.
3) Selecione o volume dentro da faixa de X~10. X se refere ao volume mínimo de alarme configurado pelo usuário.
4) Acesse [**Manut Usuário**] → [**Conf. Alarm**]. Você também pode definir o volume do alarme de nível alto e do alarme de nível médio; respectivamente, inserindo o valor em [**Alarm Alto**] e [**Alarme Médio**] de acordo com a definição em [**VOL ALM**]. O volume dos alarmes médios não pode ser maior do que o dos alarmes altos.

Aviso

- **Quando o volume do alarme é configurado como 0, o ícone é exibido na área de avisos de mensagens da tela e o monitor não pode emitir um alarme, mesmo que um novo alarme seja gerado. Portanto, você deve levar isso em consideração ao definir o volume do alarme para 0.**
- **Não confie apenas no alarme sonoro. Caso contrário, a segurança do paciente pode estar em risco se o volume do alarme estiver baixo. Preste atenção às condições clínicas reais do paciente.**
- **O volume máximo de alarme não pode ser superior a 10.**

9.4.3 Definir Lembrete de Alarme

Quando o volume do alarme é definido como 0 ou quando o sistema de alarme é desligado, o monitor emite um som de lembrete periódico para informar ao usuário de que há um alarme ativado no sistema. Siga os passos abaixo para configurar lembretes de alarme.

1) Acesse [**Manut Usuário**] → [**Conf. Alarm**] → [**Lembrete Alarm**].
2) Alterne [**Lembrete Alarm**] entre [**ON**] ou [**OFF**].
3) Selecione [**Intevalo Lembrete**]: [**1 Min**], [**2 Min**] ou [**3 Min**].
4) Selecione [**VolumeLembrete**]: defina-o com um valor entre 1 (o volume mínimo) e 10 (o volume máximo).

Nota

- **[Intevalo Lembretel] e [Volume Lembrete] podem apenas ser definidos quando [Lembrete Alarm] estiver definido como [ON].**

9.5 Definir Alarme de Parâmetro

Aviso

- **Ao definir limites de alarme para valores extremos, o sistema de alarme pode se tornar completamente ineficiente.**
- **Antes de monitorar o paciente, certifique-se de que o limite de alarme seja aplicável ao paciente atual.**
- **Ao definir os limites de alarme alto e baixo, certifique-se que o tipo de paciente esteja correto (ADU, PED ou NEO).**
- **Se você definiu manualmente os limites de alarme alto e baixo, o monitor exibirá esses limites de alarme alto/baixo em vez dos limites de alarme padrão do sistema.**
- **Se o dispositivo perder temporariamente a alimentação CA ou for desligado por engano, o equipamento manterá a configuração mais recente por 120 segundos. Após 120 segundos, o monitor define as configurações de acordo com [Configuração de inic] quando reinicia.**

Nota

- **Ao aplicar as configurações padrão de fábrica, os limites de alarme dos parâmetros também serão alterados. Consulte *Apêndice V Configuração Padrão de Fábrica* para obter detalhes.**

9.5.1 Definir Limites de Alarme

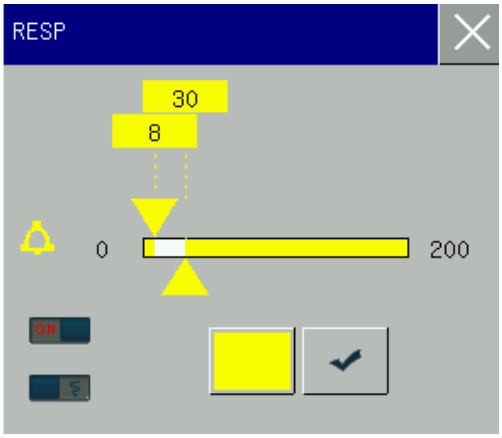
Cores dos Limites de Alarme

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

Os procedimentos para definir o limite de alarme dos parâmetros são geralmente os mesmos. Siga os seguintes passos para configurar o limite do alarme:

1) Selecione a área do parâmetro para entrar no menu de configuração → [**Conf. Limite Alm**].

2) Selecione o parâmetro RESP, por exemplo, para acessar a janela de configuração do alarme de RESP:



3) Selecione a check box  no canto inferior esquerdo da janela de configuração para alternar o nível do alarme.

4) Troque o ícone de registro de alarme  para ligar/desligar o registro de alarme.

5) Altere o ícone do alarme ON/OFF  para [**ON**].

6) Selecione o ícone de triângulo e gire o botão giratório para alterar a faixa do limite de alarme, pressione o botão giratório novamente.

7) Selecione a tecla de confirmação  para salvar a configuração.

9.5.2 Definir Limites Automáticos de Alarme

O monitor pode ajustar automaticamente os limites de alarme de acordo com o tipo de paciente e os parâmetros medidos atuais.

Antes de aplicar esses limites de alarme, certifique-se de que eles estão apropriados para o paciente. Se não forem apropriados, ajuste manualmente os limites do alarme.

Siga estes passos para definir o limite automático do alarme:

Acesse [**Manut Usuário**] → [**Conf. Alarm**] → [**Conf. Limite Alm**], digite a senha e então selecione [**Limite Autoalarm**].

9.6 Definir Atraso de Alarme

O sistema oferece cinco opções para o atraso de alarmes de parâmetros: [**Proibido**], [**5s**], [**10s**], [**15s**] e [**20s**]. Se a opção [**Proibido**] for selecionada, quando o parâmetro medido estiver além do limite de alarme, o monitor vai gerar um alarme imediatamente. Se um atraso de alarme de [**5s**]/[**10s**]/[**15s**]/[**20s**] for selecionado, o monitor emitirá um alarme quando o valor do parâmetro medido estiver consistentemente além do limite de alarme por 5s, 10s, 15s, 20s, respectivamente.

NOTA: O atraso no alarme não pode ser aplicado ao ECG.

Siga os passos para configurar o tempo de atraso do alarme:

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

9.7 Definir Registro de Alarme

Se o monitor estiver equipado com um gravador, o gravador do monitor imprimirá a forma de onda do parâmetro e o valor desde que todas as seguintes condições sejam satisfeitas: um valor de parâmetro está anormal, a chave do alarme está ligada e [**Reg Alm**] está definido como [**ON**].

1) Acesse [**Menu Prin**] → [**Conf. Alarm**] → [**Conf. Grav. Alm**].
2) Definir [**Temp Reg Alm**] como [**8s**].
3) Para ativar a gravação de alarme para um parâmetro, altere o registro de alarme para [**ON**]; para ativar a gravação de alarme para todos os parâmetros, selecione [**Gravar Alm** Lig] **Lig**].
4) Você pode alternar o registro de alarme para [**OFF**] para desativar o registro de alarme de um parâmetro específico; para desativar todos os registros de alarme de parâmetros, selecione [**Gravar Alm** Des] **Des**].

9.8 Pausa do Alarme

Para entrar rapidamente no modo de pausa do alarme, pressione a tecla no painel de controle. Quando o alarme está pausado, ocorre:

- ✧ O som do alarme, a luz do alarme e as mensagens de alarme estarão desativados para alarmes fisiológicos, e nenhum alarme fisiológico será acionado.
- ✧ A área da mensagem de alarme fisiológico exibe a mensagem de aviso [**PAUSA ALM XXXs**] (onde XXX indica o tempo de pausa do alarme configurado).
- ✧ O som do alarme e o indicador de alarme estarão desativados para alarmes técnicos; se um novo alarme técnico for acionado, apenas uma mensagem de texto será exibida.
- ✧ No caso de um alarme para bateria muito baixa, esse alarme sairá do estado de pausa do alarme e ativará automaticamente os alarmes sonoros, luminosos e de mensagens.
- ✧ A tecla no painel frontal ficará vermelha.
- ✧ O ícone será exibido na área de ícones.

Após o término do tempo de pausa do alarme, o monitor cancela automaticamente a pausa do alarme; ou você pode pressionar a tecla para cancelar a pausa do alarme.

Para definir o tempo de pausa do alarme, siga estas instruções:

1) Acesse [**Manut Usuário**] → [**Conf. Alarm**] → [**Temp Pausa Alm**].
2) Defina o tempo de pausa apropriado: [**1min**], [**2min**], [**3min**], [**5min**], [**10min**], [**15min**].

9.9 Alarme DESLIGADO

Somente os alarmes fisiológicos podem ser desligados. Quando o alarme é desligado:

- ✧ O sinal é mostrado no limite de alarme do parâmetro correspondente na área de parâmetros.
- ✧ Para os alarmes fisiológicos, os avisos sonoros, de luz e de texto estarão desativados, e nenhum novo alarme fisiológico será acionado.
- ✧ O parâmetro medido não irá piscar.

Siga estes passos para desativar o alarme:

1) Selecione a área de valor do parâmetro e o menu de configuração será mostrado. Então Selecione [**Conf. Limite Alm**].
2) Escolha [**Todo Alm Desl]** para desativar todos os alarmes relativos a todos os parâmetros. Se o alarme de um parâmetro for desligado, os alarmes para esse parâmetro serão desativados.

Para ligar os alarmes de todos os parâmetros, selecione [**Todo Alm Lig**]; para ligar o alarme de um parâmetro, alterne a chave LIG/DESL (ON/OFF) do alarme desse parâmetro para [**ON**].

Aviso

- **Se o alarme estiver desligado, o monitor pode não fornecer indicações de alarme quando o parâmetro estiver em condição de alarme. Portanto, você deve tomar muito cuidado ao desligar o alarme.**

9.10 Sistema do Alarme Desligado

O sistema de alarme é desativado por padrão ao entrar no modo de desfibrilação manual ou no modo DEA. O monitor emite um som de alerta periódico (que pode ser configurado em [**Intevalo Lembrete**]) para lembrar o usuário de que o sistema de alarme está desativado.

Ao entrar no modo de desfibrilação sincronizada, modo de monitoramento ou modo de estimulação, o sistema de alarme é desligado automaticamente.

9.11 Redefinição do alarme

Você pode redefinir o alarme atual através da tecla de função [**Reinic Alm**]:

- ✧ A redefinição do alarme vai pausar a indicação do alarme de áudio de todos os alarmes fisiológicos e técnicos.
- ✧ Se ocorrer um novo alarme, a reinicialização será interrompida e as indicações de alarme serão geradas imediatamente.
- ✧ Para os alarmes técnicos de desconexão do eletrodo e desconexão do sensor, a cor de fundo se torna limpa e o indicador de alarme é desligado. Outras cores de fundo dos alarmes fisiológicos e técnicos, assim como os indicadores de alarme, não podem ser apagados.
- ✧ Haverá um ícone  sendo exibido na área de ícones.
- ✧ O sinal √ aparece na frente da mensagem de alarme, indicando que o alarme foi reconhecido.

9.12 Teste do sistema de alarme

Após ligar o monitor, o indicador de alarme esquerdo irá acender em amarelo e o direito se tornará ciano, e então o indicador esquerdo ficará vermelho e o direito acenderá em ciano, o que indica que o indicador de alarme funciona normalmente. Se o sistema de alarme não estiver funcionando corretamente, entre imediatamente em contato com nossos engenheiros.

O som do alarme, os indicadores de alarme e as mensagens de alarme definem a condição do sistema de alarme. Por exemplo:

1) Conecte o cabo SpO_2 ao monitor.

2) Defina o alarme de SpO_2 como [**ON**].
3) Defina os limites alto e baixo do alarme de SpO_2 para 97 e 90, respectivamente.
4) Conecte o sensor de SpO_2 em um simulador de SpO_2 e então faça o ajuste de sinal de SpO_2. Quando o valor medido está além do limite de alarme alto/baixo, confirme se as mudanças de som, luz, mensagem e parâmetro piscando no monitor estão de acordo com as descrições na ***Seção 9.3 "Modos de Alarme"*** deste capítulo.
5) Retire o sensor de SpO_2 do monitor; a área de mensagens de alarme técnico mostra [**SpO_2 S/ Sensor**].

Capitulo 10 Configuração de PR

10.1 Visão geral

A atividade mecânica do coração causa a pulsação arterial. O valor de PR pode ser obtido medindo o pulso. A cor da área do parâmetro PR será exibida na mesma cor do parâmetro da fonte de PR.

10.2 Fonte de PR

Selecione a área de parâmetros de PR para entrar no menu de configuração, onde você pode definir a fonte de PR.

[**SpO_2**]: exibe o valor da taxa de pulso de SpO_2;

[**NIBP**]: exibe o valor da taxa de pulso da NIBP;

10.3 Configuração do limite de alarme

Selecione a área do parâmetro PR para entrar no menu de configuração, onde você pode definir a configuração do limite de alarme.

Capitulo 11 Análise do ECG de Repouso de 12 derivações

11.1 Visão geral

O monitor desfibrilador pode ser configurado com o Algoritmo de Análise do ECG de Repouso de 12 da Glasgow. Esta função é destinada a pacientes adultos, pediátricos e neonatais.

11.2 Acessar a Tela de 12 Derivações

Somente no Modo de Monitoramento é possível acessar a tela de 12 derivações. Por favor, consulte a ***Seção 8.3 Tela de 12 Derivações*** para mais informações.

11.3 Inserir Informação do Paciente

Algumas informações do paciente podem afetar diretamente o resultado da análise de 12 derivações, sendo assim essencial preencher corretamente as informações do paciente para diagnóstico e tratamento médico adequados.

Os passos para inserir informações do paciente são:

1) Na tela de 12 derivações, selecione o botão de função [**Info Pacient**].
2) Digite ou faça a edição das informações do paciente no menu [**Info Pacient**].

⚠ **NOTA**

- **Antes da análise o ECG de repouso de 12 derivações, por favor, verifique primeiro se as informações do paciente estão completas e corretas.**
- **Para pacientes pediátricos menores de 16 anos, é recomendado colocar os eletrodos precordiais em V4R, V1, V2 e V4-V6, sendo que o eletrodo V3 é colocado em V4R.**

11.4 Iniciar Análise do ECG de Repouso de 12 derivações

Antes de fazer a análise do ECG de repouso de 12 derivações, certifique-se de que todos os eletrodos e cabos estejam corretamente conectados. Verifique se as informações do paciente estão corretas e mantenha o paciente imóvel.

Pressione o botão [**Análise**] para iniciar a análise de repouso de 12 derivações. O relatório do diagnóstico será gerado automaticamente após a análise.

NOTA

- **Ao coletar as informações do ECG de 12 derivações, mantenha o paciente imóvel para garantir a precisão da aquisição das formas de onda.**
- **Se o desfibrilador for colocado em um veículo em movimento, ele deve ser parado antes de coletar a forma de onda do ECG de 12 derivações para garantir uma boa qualidade da forma de onda.**

11.5 Relatório de 12 Derivações

Os procedimentos para configurar o formato do relatório de 12 derivações são os seguintes:

1) Selecione [**Menu Prin**] → [**Ger Config**] → digite a senha apropriada → [**Config deriv 12**].
2) Selecione [**Formato rel**] como 3×4 ou 2×6.

11.6 Salvar Relatório de 12 Derivações

Após a conclusão da análise do ECG de repouso de 12 derivações, o sistema automaticamente salva o relatório de 12 derivações. Usuários pode rever o relatório salvo em [**Ver rel deriv 12**]. Consulte a ***Seção 20.6 Revisão do Relatório de 12 Derivações*** para mais informações.

11.7 Gerar Relatório de 12 Derivações

Após a conclusão da análise do ECG de repouso de 12 derivações, selecione o botão [**Gravar]** na página do relatório de análise de 12 derivações para gerar o relatório.

NOTA

- **Quando o desfibrilador está gerando o relatório de 12 derivações, o tempo de gravação em tempo real é de 8 segundos.**

11.8 Sair da Tela de 12 Derivações

Pressione o botão [**SAIR**] para sair da interface de 12 derivações.

Capitulo 12 Monitoramento do ECG

12.1 Definição de Monitoramento do ECG

A eletrocardiografia (ECG) monitora a atividade elétrica contínua do coração do paciente, que é exibida no monitor na forma de ondas e valores, para avaliar com precisão o estado fisiológico atual do paciente. Portanto, você deve garantir que os cabos do ECG estão conectados corretamente para obter valores corretos de medição. O monitor é adequado para monitoramento de 3 derivações, 5 derivações, 6 derivações ou 12 derivações. Também pode ser usado para monitoramento de ECG usando pás de desfibrilação externa e eletrodos de desfibrilação multifuncionais. Diferentes formatos de onda são exibidos de acordo com os cabos de ECG de diferentes derivações.

12.2 Precauções para Monitoramento de ECG

⚠ Aviso

- **Durante a desfibrilação, não entre em contato com o paciente, mesa ou equipamento.**
- **Antes de fazer o monitoramento, certifique-se de que o cabo do ECG esteja corretamente conectado. Se o cabo do ECG estiver desconectado do conector no momento em que a frequência cardíaca poderia ser exibida normalmente no monitor, o monitor exibirá a mensagem de aviso [Deriv ECG Desc] e emitirá um alarme.**
- **Utilize apenas eletrodos e cabos ECG especificados pela Comen.**
- **Deve-se utilizar um cabo ECG com proteção à prova de desfibrilação, durante a condução de uma desfibrilação.**
- **Materiais metálicos diferentes não podem ser utilizados para os eletrodos.**
- **Não use se a embalagem do eletrodo ou o próprio eletrodo apresentar sinais de danos ou se a data de validade tiver expirado.**
- **Favor não misturar eletrodos de tipos e marcas diferentes. A mistura dos eletrodos pode resultar em um grande desvio nos valores de linha de base ou um tempo de recuperação mais longo após a desfibrilação.**
- **Ao conectar os eletrodos ou o cabo do paciente, certifique-se de que o paciente não entre em contato com quaisquer outras partes condutoras ou com o solo. Confirme que todos os eletrodos do ECG (incluindo o eletrodo neutro) estão fixados no corpo do paciente.**
- **Verifique todos os dias se o adesivo ou a pá do eletrodo do ECG causou irritação na pele. Se houver qualquer sinal de reação alérgica, substitua o eletrodo ou a pá, ou mude sua posição.**
- **Falha no marcapasso: Quando a condução cardíaca está completamente bloqueada, ou o marcapasso não**

pode ser movido, a onda P (> 1/5 da altura média da onda R) pode ser gravada incorretamente pelo monitor, causando falha no monitoramento da assistolia.

- **Equipamentos como um desfibrilador e uma unidade de medição remota podem gerar um sinal de ECG filtrado. Quando este sinal é utilizado como o sinal de entrada para o monitor, ele é filtrado novamente. Se após a segunda filtragem, esse sinal for transmitido para o algoritmo de arritmia, ele poderá causar falha na detecção de condições como pulso do marcapasso, falha na captura do marcapasso ou assistolia. Essa falha prejudica a eficiência do equipamento quando ele for utilizado para monitorar pacientes com marcapassos.**
- **Durante a desfibrilação, o cabo do ECG conectado ao paciente poderá sofrer danos. Quando reutilizar esses cabos, o usuário deverá verificar se eles funcionam corretamente.**
- **Se os eletrodos forem utilizados corretamente e fixados de acordo com as instruções do fabricante, o parâmetro do ECG na tela do monitor se recupera em até 5 segundos após a desfibrilação. Para a eletrocirurgia ou desfibrilação, a precisão da medição pode ser temporariamente reduzida, mas essa imprecisão não afetará a segurança do paciente nem do equipamento.**
- **Quando o monitor for conectado a uma unidade eletrocirúrgica (ESU), a fim de proteger o paciente de lesões causadas pela corrente de vazamento elétrico, não coloque os sensores e cabos do equipamento em contato com a ESU.**
- **Não exponha o monitor a raios-X e campos magnéticos de alta intensidade.**
- **Não utilize um eletrodo se sua vida útil estiver expirada.**
- **O efeito transitório do monitor de isolamento da energia da rede pode ser semelhante à forma de onda real do ECG, inibindo assim o alarme cardíaco.**
- **O monitor aplica o método especificado na seção 4.7.2.2 do padrão ANSI/AAMI EC11:1991/(R)2001/(R)2007 para testar o erro e a resposta de frequência de todo o sistema. O resultado do teste atende aos requisitos dos Métodos A, B, C e D. Devido às características de amostragem dos métodos de teste e à natureza assíncrona da taxa de amostragem e taxa de sinal, o sistema digital produzirá um efeito de modulação perceptível de um ciclo para o próximo, o que é especialmente evidente em ECG pediátrico.**
- **Deve-se tomar um cuidado especial em relação ao tipo de eletrodo utilizado, pois alguns eletrodos podem apresentar grandes desvios de potencial devido à polarização. O tempo de recuperação após o pulso de desfibrilação precisa levar isso em consideração. Os eletrodos esféricos extrudados, comumente utilizados nos registros de ECG diagnóstico, são mais propensos a esse efeito.**

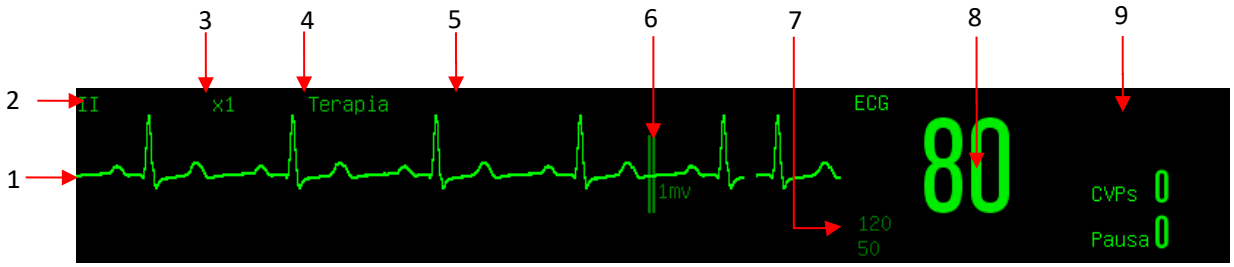
Nota

- **A interferência de equipamentos sem aterramento, próximo ao paciente, assim como a interferência de um bisturi elétrico, pode resultar em irregularidades na forma de onda. Se o monitor for operado sob condições especificadas na EN60601-1-2 (resistência à radiação: 3 V/m), a intensidade do campo elétrico acima de 1 V/m pode causar erros de medição em diferentes frequências. Portanto, sugere-se não utilizar**

nenhum equipamento de radiação elétrica próximo ao monitor, caso estiver sendo realizada a medição de ECG/RESP.

- **Se o eletrodo do ECG for colocado corretamente, mas a forma de onda do ECG ainda estiver imprecisa, substitua os cabos do ECG**
- **Para proteger o meio ambiente, recicle e descarte adequadamente os adesivos de eletrodos utilizados.**
- **Não utilize pás externas para realizar o monitoramento de ECG.**
- **Se a fonte do sinal de ECG selecionado não estiver disponível, a forma de onda do ECG será exibida como uma linha pontilhada.**
- **O monitoramento do ECG deve ser executado utilizando o mesmo tipo de eletrodo da derivação.**

12.3 Exibição do ECG



Nota

- **O sinal de estimulação detectado será mostrado como "|" na forma de onda do ECG.**

1. Forma de onda ECG
2. Nome da Derivação de ECG

   Selecione o nome da derivação e gire o botão giratório para trocar o nome da derivação do ECG.
3. Ganho da onda do ECG

   Selecione o ganho e gire o botão giratório para alterar o ganho da onda do ECG.
4. Modo de Filtro

   Selecione o modo de filtro e gire o botão giratório para alternar o modo de filtro.
5. Status do Notch
6. Escala de 1 mV
7. Limite do alarme de ECG
8. Valor ECG
9. PVCs, análise do segmento ST e Pausa

   Exibir o estado atual da análise de PVCs e do segmento ST com uma taxa de atualização de uma vez por segundo.

12.4 Etapas do Monitoramento

12.4.1 Preparar a Pele

A pele é um mau condutor. Portanto, para obter um bom contato entre eletrodos e pele, é muito importante preparar a pele do paciente:

1) Escolha uma área de pele sem lesões ou anormalidades.
2) Quando necessário, raspe os pelos do corpo nas posições onde os elétrodos serão colocados.
3) Use água com sabão para limpar completamente a pele. (Não use éter dietílico ou álcool puro, pois essas substâncias podem aumentar a impedância da pele).
4) Seque completamente a pele.
5) Use papel de preparação de ECG e gentilmente esfregue a pele, de modo a remover a pele morta e melhorar a condutividade na posição onde o eletrodo está ligado.

12.4.2 Instalar os Eletrodos de ECG

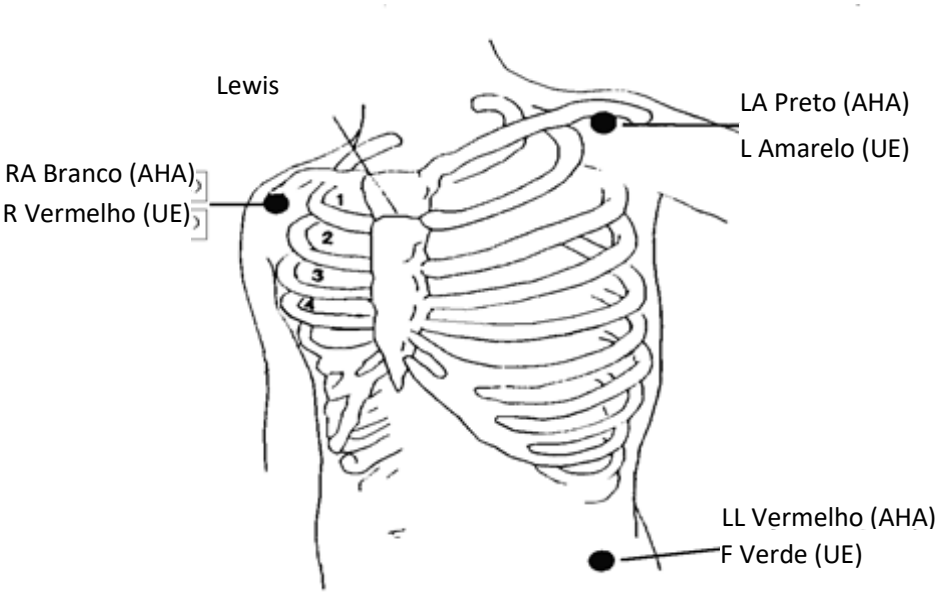
12.4.2.1 Marcação e codificação de cores dos eletrodos

A tabela abaixo lista os nomes e cores dos eletrodos, nos padrões europeu e americano.

	Padrão dos EUA		**Padrão da UE**	
Parte	**Marcação**	**Cor**	**Marcação**	**Cor**
Braço direito	RA	Branco	R	Vermelho
Braço esquerdo	LA	Preto	L	Amarelo
Perna direita	RL	Verde	N ou RF	Preto
Perna esquerda	LL	Vermelho	F	Verde
Peito 1	V1	Vermelho	C1	Vermelho
Peito 2	V2	Amarelo	C2	Amarelo
Peito 3	V3	Verde	C3	Verde
Peito 4	V4	Azul	C4	Marrom
Peito 5	V5	Laranja	C5	Preto
Peito 6	V6	Violeta	C6	Violeta

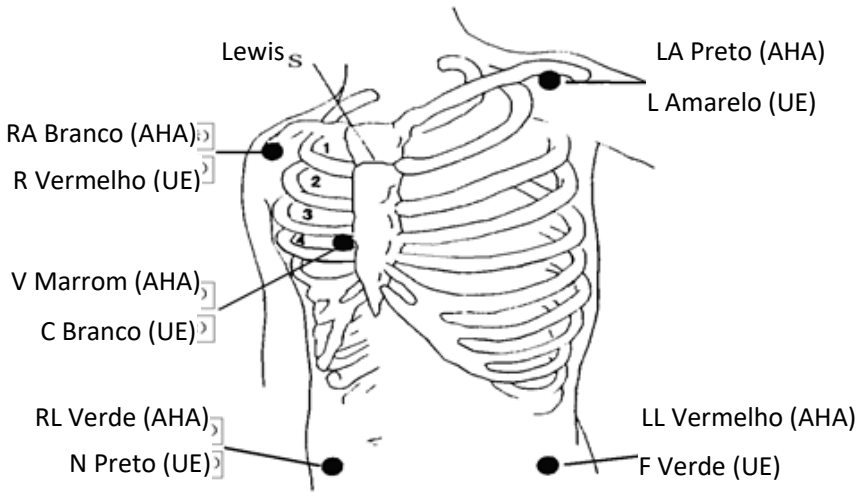
12.4.2.2 Posicionar os Eletrodos de Monitoramento de 3 Derivações

Consulte as normas americanas e europeias para a colocação de eletrodos de 3 derivações:
Eletrodo branco/vermelho (braço direito) — Coloque-o abaixo da clavícula, próximo ao braço direito.
Eletrodo preto/amarelo (braço esquerdo) — Coloque-o abaixo da clavícula, próximo ao braço esquerdo.
Eletrodo vermelho/verde (perna esquerda) — Coloque-o no abdômen inferior esquerdo



12.4.2.3 Posicionar os Eletrodos de Monitoramento de 5 Derivações

Consulte as normas americanas e europeias para a colocação de eletrodos de 5 derivações:
Eletrodo branco/vermelho (braço direito) — Coloque-o abaixo da clavícula, próximo ao braço direito.
Eletrodo preto/amarelo (braço esquerdo) — Coloque-o abaixo da clavícula, próximo ao braço esquerdo.
Eletrodo verde/preto (perna direita) — Coloque-o no abdômen inferior direito
Eletrodo vermelho/verde (perna esquerda) — Coloque-o no abdômen inferior esquerdo
Eletrodo marrom/branco (peito) - Coloque-o na parede do peito conforme mostrado na figura a seguir.



Para a configuração de 5 derivações, coloque o fio do eletrodo de derivação do peito (V) em uma das seguintes posições:

V1: 4º espaço intercostal, na borda esternal direita.

V2: 4º espaço intercostal, na borda esternal esquerda.

V3: Na posição do meio entre V2 e V4.

V4: 5º espaço intercostal da linha média-clavicular esquerda.

V5: Na linha axilar anterior esquerda, paralelo ao V4.

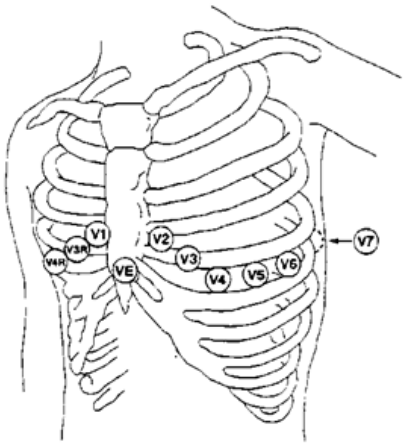
V6: Na linha axilar média esquerda, paralelo ao V4.

V3R-V6R: No lado direito da parede torácica, correspondente à posição lateral esquerda.

VE: Na posição de eminência xifóide.

V7: 5º espaço intercostal na linha axilar posterior esquerda das costas.

V7R: 5º espaço intercostal na linha axilar posterior direita das costas.



12.4.2.4 Posicionar os Eletrodos de Monitoramento de 6 Derivações

Coloque os eletrodos de 6 derivações nas posições dos eletrodos de 5 derivações. No entanto, as duas derivações precordiais (Va e Vb) podem ser colocadas em qualquer duas posições de V1-V6. Durante a monitorização do ECG de 6 derivações, é possível selecionar o marcador para as derivações Va e Vb de acordo com as suas posições. Os passos são os seguintes:

1) Certifique-se de que o tipo do cabo atual seja de 6 derivações.
2) Selecione a área da onda ECG para entrar na página [**Onda ECG**].
3) Defina [**Va**] e [**Vb**] de acordo com as posições dos eletrodos das derivações Va e Vb.

12.4.2.5 Posicionar os Eletrodos de Monitoramento de 12 Derivações

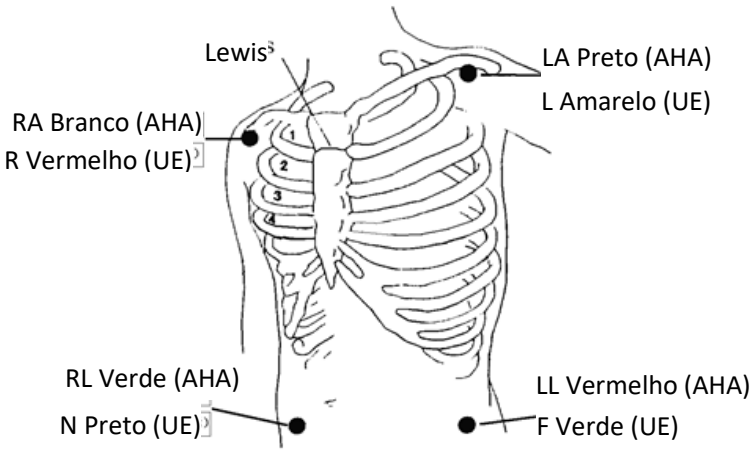
Consulte as normas americanas e europeias para a colocação de eletrodos de 12 derivações:

Eletrodo branco/vermelho (braço direito) — Coloque-o abaixo da clavícula, próximo ao braço direito.

Eletrodo preto/amarelo (braço esquerdo) — Coloque-o abaixo da clavícula, próximo ao braço esquerdo.

Eletrodo verde/preto (perna direita) — Coloque-o no abdômen inferior direito

Eletrodo vermelho/verde (perna esquerda) — Coloque-o no abdômen inferior esquerdo



Geralmente há seis posições de eletrodos no peito, usando a espaço intercostal para identificar as posições, V1 ~ V6:

V1/C1: 4º espaço intercostal, na borda esternal direita.

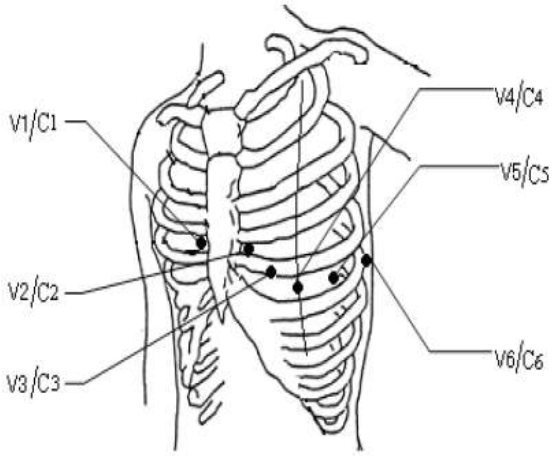
V2/C2: 4º espaço intercostal na borda esternal esquerda.

V3/C3: Na posição intermediária entre C2 e C4.

V4/C4: 5º espaço intercostal da linha média-clavicular esquerda

V5/C5: na linha axilar anterior esquerda, horizontal com a posição do eletrodo C4

V6/C6: na linha média axilar esquerda, horizontal com a posição do eletrodo V4



12.4.2.6 Conexão Recomendada do eletrodo de ECG para um Paciente Cirúrgico

Aviso

- **Ao utilizar uma unidade eletrocirúrgica (ESU), nunca coloque os eletrodos próximos à placa de aterramento da ESU; caso contrário, haverá muita interferência que afetará o sinal de ECG.**

- **Quando o monitor for conectado a uma unidade eletrocirúrgica (ESU), a fim de proteger o paciente de lesões causadas pela corrente de vazamento elétrico, não coloque os sensores e cabos do equipamento em contato com a ESU.**

A colocação dos eletrodos do ECG depende do tipo de operação a ser realizada. Por exemplo, quando for realizar uma toracotomia, os eletrodos podem ser posicionados na lateral do peito ou nas costas. Na sala de operações, artefatos podem afetar as formas de onda do ECG, devido ao uso de uma ESU. Para reduzir artefatos, os eletrodos podem ser colocados nos ombros esquerdo e direito, próximos aos lados esquerdo e direito do abdômen; o eletrodo do peito pode ser colocado à esquerda do centro do peito. Evite colocar o eletrodo no braço superior, ou a forma de onda ECG pode ficar muito pequena.

12.4.3 Posicionamento dos Eletrodos de Desfibrilação ou Pás Externas

⚠Aviso

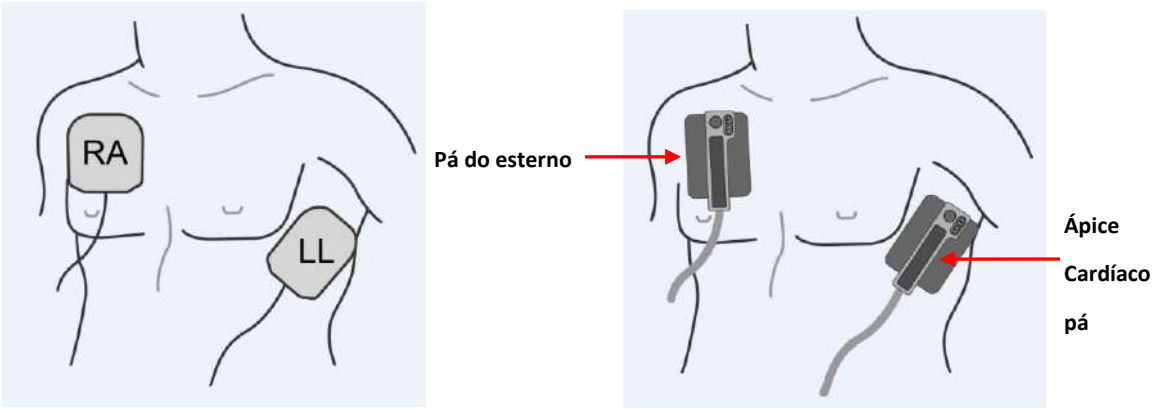
- **Não utilize o eletrodo se a embalagem do eletrodo ou o próprio eletrodo apresentar sinais de danos.**

12.4.3.1 Passos Operacionais

1) Faça a preparação da pele. Consulte a ***Seção 12.4.1 Preparar a Pele***.
2) Posicione as pás externas ou eletrodos.
   - Para os eletrodos: coloque-os no paciente na posição anterior-lateral, de acordo com as indicações na embalagem.
   - Para pás externas: segure a alça das pás com as duas mãos e retire as pás da base. Aplique o gel condutor nas pás e coloque-as no paciente na posição anterior-lateral.
3) Para eletrodos: conecte os eletrodos com o cabo dos eletrodos.
4) Conecte o cabo das pás ou o cabo dos eletrodos ao monitor desfibrilador até ouvir um "clique", então o monitor começará a monitorar o ECG.

12.4.3.2 Posição Anterolateral

1. Coloque o adesivo RA, ou a pá de esterno, na parte superior direita do torso, lateral ao esterno e inferior à clavícula, como mostra a figura abaixo:
2. Coloque o adesivo LL ou a pá do ápice cardíaco, lateralmente ao mamilo esquerdo do paciente na linha axilar média, com o centro do eletrodo na linha axilar média, conforme mostrado abaixo:



Nota

- **Ao realizar o monitoramento do ECG, as pás externas e os eletrodos de desfibrilação multifuncionais só podem ser colocados na posição anterolateral**

12.5 Configuração do ECG

12.5.1 Verificando o Status de Estimulação

É importante ajustar adequadamente o status de estimulação do paciente antes de iniciar o monitoramento do ECG. Quando o [**MPASSO**] está definido como [**ON**] e o sinal de estimulação é detectado, ele fica indicado por na forma de onda do ECG e o símbolo na área de informações do paciente; quando o [**MPASSO**] está definido como [**OFF**], apenas é exibido na área de informações do paciente, enquanto o pulso de estimulação é filtrado.

Você pode alterar o status da estimulação de qualquer uma das seguintes formas:

- Selecione a área de informações do paciente para acessar o menu [**Info Pacient**] e defina [**MPASSO**] como [**ON**] ou [**OFF**]. Ou;
- Selecione [**Menu Prin**] → [**Ger Pacie**] → [**Info Pacient**] e defina [**MPASSO**] como [**ON**] ou [**OFF**] no menu apresentado.

  Ou;
- Selecione a área de parâmetros do ECG para entrar no menu de configuração do ECG, e então [**OUTRAS CONF**] para definir [**MPASSO**] como [**ON**] ou [**OFF**].

Aviso

- **Para pacientes sem marcapasso, [MPASSO] deve ser definido como [Off]. Caso contrário, o sistema não consegue detectar arritmia relacionada a batimentos prematuros ventriculares (incluindo a contagem de**

CVPs) e a análise do segmento ST não será realizada.

- **Se o paciente for admitido com um marcapasso, [MPASSO] deve ser definido como [ON] (Ligado). Caso contrário, um pulso do marcapasso pode ser contado como onda QRS normal.**

12.5.2 Definir Tipo de Derivação

Cabos ECG com diferentes derivações podem ser usados para monitorar diferentes formas de onda ECG. Você pode usar os cabos ECG de 3 derivações, 5 derivações, 6 derivações e 12 derivações com o monitor.

- Quando o cabo para ECG de 3 derivações é utilizado, as derivações para monitoramento incluem I, II e III.
- Quando o eletrodo para ECG de 5 derivações é utilizado, as derivações para monitoramento incluem I, II, III, aVR, aVL, aVF e V.
- Quando o cabo do ECG de 6 derivações é utilizado, as derivações para monitoramento incluem I, II, III, aVR, aVL, aVF, Va e Vb.
- Quando o cabo do ECG de 12 derivações é utilizado, as derivações para monitoramento incluem I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 e V6.

Quando o cabo de ECG de 3 derivações é utilizado, a onda de ECG de no máximo uma derivação é exibida na tela padrão; quando o cabo do ECG de 5 derivações, 6 derivações ou 12 derivações é utilizado, as ondas de ECG de no máximo duas derivações são exibidas na tela padrão.

Quando o tipo de monitor for configurado como [**AUTO**], o monitor vai automaticamente reconhecer as derivações para monitoramento.

Defina o tipo de derivação para o cabo do ECG no monitor:

Selecione a área de parâmetros do ECG para acessar o menu de configuração → [**TIPO DERIV**] → [**3 Deriv**], [**5 Deriv**], [**6 Deriv**], [**12 Deriv**] ou [**AUTO**].

12.5.3 Derivação Inteligente Desligada

Quando [**Deriv Int. Desl**] está [**ON**], se o cabo do canal atual se soltar, o monitor automaticamente muda para um canal onde o cabo ainda está conectado ao paciente. Quando a derivação que saiu do ar se reconectar, o monitor voltará automaticamente para o canal original.

Habilite ou desabilite esta função:

1) Selecione a área do parâmetro do ECG para acessar no menu de configurações → [**OUTRAS CONF**].
2) Selecione [**Deriv Int. Desl**], e altere para [**ON**] ou [**OFF**].

12.5.4 Definir Nível de Alarme para Derivação Desligada

1) Selecione [**Menu Prin**] → [**Manut.**]. Digite a senha correta na caixa de diálogo [**Senha**].

2) Acesse [**Manut Usuário**] → [**Conf.** A**larm**] → [**Nív sem deriv ECG**].

3) Defina o nível adequado de alarme para Derivação ECG Desconectada.

12.5.5 Definir o Nome da Derivação para Monitoramento

Na tela padrão, quando 3 derivações é selecionados como o tipo de eletrodo, apenas uma onda de ECG é exibida; quando 5 Derivações, 6 Derivações ou 12 Derivações forem selecionados, duas ondas de ECG são exibidas.

1) Selecione a onda ECG para acessar o menu [**Onda ECG**] → [**Nome Deriv**], e selecione a derivação para monitoramento, por exemplo [**II**]. Ou,

2) Selecione o nome da derivação no canto superior esquerdo da forma de onda do ECG e gire o botão para selecionar o eletrodo do monitoramento desejado.

12.5.6 Definir Ganho da Onda

Se o tamanho da onda for muito grande ou muito pequeno, você pode alterar o tamanho de exibição da onda ao definir o ganho. A definição do ganho não afetará a análise do sinal de ECG do monitor. Com a onda e a escala de 1mv fornecida no lado direito da onda, você pode obter a onda ideal.

Selecione uma onda de ECG para acessar o menu [**Onda ECG**] → [**Ganh**] [**×0,125**], [**×0,25**], [**×0,5**], [**×1**], [**×2**], [**×4**] ou [**AUTO**].

Nota

- **Quando o sinal de entrada for muito forte, a crista de onda poderá ser cortada. Se esse for o caso, o usuário pode alterar manualmente o nível de ganho da onda ECG em questão, de modo a evitar a exibição incompleta da mesma.**

12.5.7 Definir o Modo de Filtro

Modo de Filtro: Ondas mais claras ou mais precisas podem ser obtidas através de filtros. Quatro modos de filtro estão disponíveis.

- No modo Diagnóstico, as ondas ECG exibidas são aquelas sem filtragem.
- No modo Monitoramento, o monitor filtra artefatos que podem resultar em alarmes falsos.
- No modo Cirurgia, que geralmente é usado na OR, o monitor reduz artefatos e interferências da ESU.
- No modo de filtro ST, o reflexo da distorção menos o sinal de ECG do segmento ST que está sendo medido pode ser garantido, e sinal de interferência de alta frequência, acima de 40Hz, incluindo interferência por frequência elétrica, pode ser filtrado efetivamente. Nesse modo, o usuário obtém o valor do segmento ST

do paciente avaliado ao ajustar a posição do ponto de análise do segmento ST.

➢ O modo de filtro atua em dois canais simultaneamente e pode ser exibido acima da primeira onda de ECG.

Selecione uma onda ECG para acessar no menu [**Onda ECG**] → [**Modo Filtr.**] → [**Dia.**], [**Mon.**], [**Terapia**] ou [**ST**].

⚠ Aviso

- **O sistema fornece apenas sinais brutos no modo de diagnóstico. Nos modos de filtro [Mon.] e [Terapia], a onda ECG será distorcida em graus diferentes. Nesse caso, o sistema fornece apenas informações básicas do ECG, o que causa grande efeito sobre o resultado da análise do segmento ST.**

12.5.8 Definir Filtro Notch

O filtro notch remove a interferência da frequência da linha. Quando o filtro não está configurado no modo de diagnóstico, o sistema liga automaticamente o [**Filtro Rede**]. Quando o filtro está definido para o modo de diagnóstico, o [**Filtro Rede**] pode ser ligado ou desligado conforme necessário.

1) Selecione a área de parâmetros do ECG para acessar o menu de configuração → [**OUTRAS CONF**]
2) Defina [**Filtro Rede**] da seguinte forma:
   [**Força**]: Selecione quando a onda tremer frequentemente (por exemplo, se apresentar rebarbas).
   [**Frac**]: Selecione quando a onda se agitar com pouca frequência.
   [**Off**]: A rejeição do filtro não será realizada. ([**Off**] apenas está disponível no modo de diagnóstico.)
3) Entre em [**Manut Usuário**] → [**OUTRAS CONF**] → [**Filtro Rede**].
4) Selecione [**50Hz**] ou [**60Hz**] de acordo com a frequência da fonte de alimentação.

⚠ Nota

- **A configuração do Filtro Notch (filtro de rejeição) não é afetada pela execução da restauração da configuração de fábrica ou ligar e desligar o monitor.**

12.5.9 Definir Rejeição ao Marcapasso

Quando [**MPASSO**] estiver ligado:

Selecione a área do parâmetro do ECG para acessar no menu de configurações → [**OUTRAS CONF**]. No menu de configurações exibido, selecione [**Rejeit MPSSO**] e mude para [**ON**] ou [**OFF**].

- Se [**Rejeit MPSSO**] também estiver ajustado para [**ON**], o sinal do marcapasso não será exibido. No entanto, quando o sinal do marcapasso é detectado, o símbolo de pulso do marcapasso  ainda será exibido na onda do ECG.

- Se [**Rejeit MPSSO**] estiver definido como [**OFF**], o sinal da estimulação será exibido. Quando o sinal de estimulação do marcapasso é detectado, o símbolo de pulso do marcapasso é exibido acima da onda ECG.

Quando [**MPASSO**] estiver desligado, [**Rejeit MPSSO**] não pode ser ativada.

12.5.10 Fonte de HR

Você pode configurar a fonte de HR (FC) para determinar se o valor de HR ou o valor de PR será exibido na área do parâmetro ECG. A cor do valor de FC será exibido na mesma cor do parâmetro da fonte escolhida. Selecione a área de parâmetro do ECG para acessar [**CONF. ECG**], e defina [**Fonte FC**] (Fonte HR) da seguinte forma:

- [**ECG**]: A área do parâmetro ECG exibe o valor da HR e o som de batimentos cardíacos é fornecido.
- [**SpO_2**]: A área do parâmetro ECG exibe o valor da frequência de pulso a partir do SpO_2, e fornece o som do pulso.

Nota

- **Se o som do batimento cardíaco e do pulso não puder ser ouvido, verifique a configuração de som para ver se o volume está configurado como 0. Defina os sons de batimento cardíaco e do pulso conforme necessário.**

12.5.11 Análise de Multiplas Derivações

Quando a [**Análise multideriv**] é ativada, o módulo inteligentemente seleciona uma derivação com uma boa onda de ECG para o cálculo da frequência cardíaca.

1) Selecione a área do parâmetro do ECG para acessar no menu de configurações → [**OUTRAS CONF**].
2) [**Análise Multideriv**] está ativada por padrão, e os usuários não podem modificar.

12.5.12 Cascata

Cascata é para o usuário observar a forma de onda de ECG escolhida, em tempo real e um longo período de tempo. A tela de Cascata mostra uma forma de onda em cascata de uma mesma derivação. Em qualquer modo de trabalho do monitor, você pode selecionar a forma de onda do ECG e ativar a opção de [**CASCATA**] no display da [**Onda ECG**]. O número de formas de onda em cascata exibidas depende do número de ondas de ECG presentes na tela atual. A execução em uma onda de ECG também será sincronizada com outras ondas de ECG.

Nota

- **[CASCATA] não é selecionável na tela de 6 derivações e na tela de 12 derivações.**

12.5.13 Sensibilidade ECG

1) Selecione o [**Menu Prin**] → [**Manut.**] e insira a senha apropriada na janela exibida para acessar a área de manutenção do usuário.
2) Defina a [**Sensibilidd ECG**] apropriada: Alto, Médio, Baixo.

12.6 Análise de segmento ST

12.6.1 Sobre a Análise de Segmento ST

Batimentos cardíacos normais e batimentos cardíacos com estimulação atrial são utilizados na análise do segmento ST. O monitor analisa esses batimentos cardíacos e calcula a elevação e depressão do segmento ST. No monitor, os dados calculados podem ser exibidos como o valor ST. Todas as derivações disponíveis podem ser monitoradas continuamente. Para análise do segmento ST, não é necessário exibir uma forma de onda ECG no monitor. Durante a análise do segmento ST, deve-se utilizar um filtro especial para garantir a qualidade do diagnóstico. Se você utilizar um modo de filtro ECG que não seja [**ST**], para monitorar ECG, o segmento ST da onda do ECG pode apresentar uma aparência levemente diferente do segmento ST, de um fragmento ST, para a mesma forma de onda. Para realizar a avaliação diagnóstica de um segmento ST, mude sempre para o modo de filtro [**ST**].

Na análise do segmento ST, a elevação ou depressão do segmento ST na derivação escolhida poderá ser medida.

Significado dos valores de segmento ST: valores positivos representam elevações, e negativos, depressões.

Faixa de medição do segmento ST: -2,5mV ~ +2,5mV.

12.6.2 Fatores que Influenciam o Segmento ST

Algumas situações clínicas podem resultar em monitoramento de ST pouco confiável. Por exemplo:

- Não é possível obter um registro de ECG com baixo ruído de sinal.
- Presença de arritmia (por ex. fibrilação atrial / flutter atrial) que podem causar uma linha de base irregular.
- O paciente está sob estimulação ventricular contínua.
- O paciente tem bloqueio de ramo esquerdo.

Nessas circunstâncias, o usuário deve considerar desativar o monitoramento de ST.

⚠ Aviso

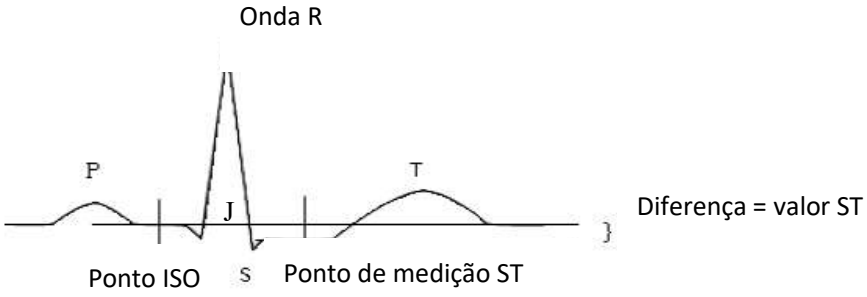
- **O monitor fornece informações sobre alterações nos níveis de ST, cujo significado deve somente ser inferido por um médico.**

12.6.3 Análise de ST ON/OFF

1) Selecione a área de parâmetros do ECG para entrar no menu de configuração → [**Análise ST**].
2) Selecione [**Análise ST**], e altere para [**ON**] ou [**OFF**]. Quando [**Análise ST**] estiver definido como [**ON**], o valor de ST será exibido na área de parâmetros do ECG.

12.6.4 Ajuste de Pontos de ST

Defina o pico da onda R como o ponto de referência para a medição do ponto de ST. O valor do ST para cada complexo de batimentos é a diferença vertical entre o ponto ISO e o ponto de medição do ST. Veja a figura abaixo:



Nota

- **Se o valor de HR ou a onda ECG do paciente mudar de forma perceptível, você deverá ajustar a posição dos pontos ISO e ST. O complexo QRS anormal não é considerado para análise do segmento ST.**
- **Certifique-se de que a posição do ponto de medição do ST é adequada para o paciente.**

Método de ajuste de pontos ST e ISO:

1) Selecione a área de parâmetros do ECG para entrar no menu de configuração → [**Análise ST**].
2) Defina [**Análise ST**] como [**ON**].
3) Selecione [**Ajustar Pts. ST**] para acessar a janela [**Ajustar Pts. ST**]: as três linhas verticais são ISO, J e ST, respectivamente.
4) Selecione [**Deriv ST**] para trocar a derivação da medição. Cada vez que o botão giratório é pressionado, o nome do ST na janela muda uma vez, e uma derivação de ECG que esteja bastante clara é selecionada para o ponto J e para a onda P.
5) Selecione os pontos de [**ISO (ms)**] e [**ST (ms)**], pressione o botão para ajustar, e [**J**] para confirmar a posição de cada ponto.
   - A posição do cursor do ponto ISO é relativo ao equipotencial da crista de onda R. Use ⬅➡ para localizar o ponto ISO no meio da posição mais plana da linha de base (entre as ondas P e Q ou à frente

da onda P).

- A posição do cursor do ponto J decide a posição relativa do ponto J e o pico da onda R. Isso pode auxiliar o usuário a localizar corretamente o ponto ST. Use para posicionar o ponto J no final do complexo QRS e no início do segmento ST.
- Localize o ponto ST: Selecione J+60, J+80 ou J+40 para converter o valor e mova o ponto J para localizar o ponto ST no meio do segmento ST.

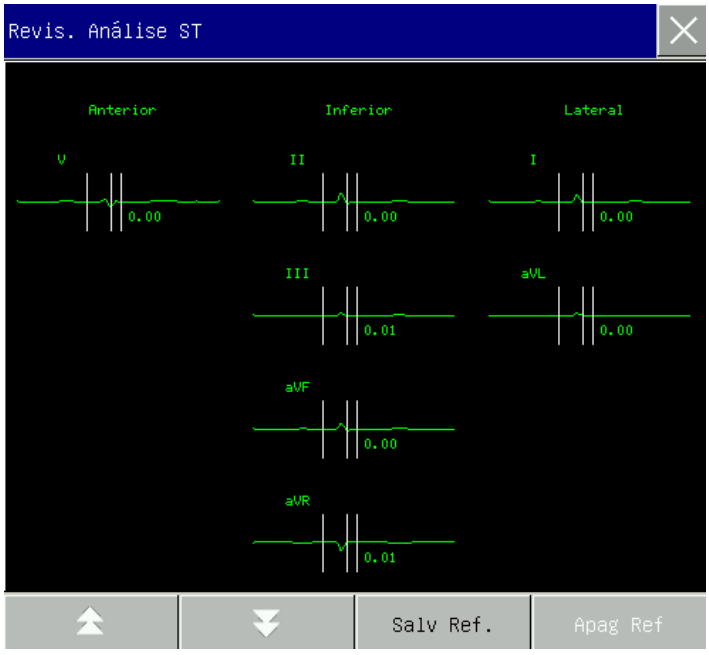
6) Quando o ajuste for concluído, selecione para sair da janela.

12.6.5 Revisão da Análise de ST

Este monitor salva 20 grupos de análise de ST para consulta e revisão. Um segmento ST mostra uma onda QRS completa de todos os segmentos ST das derivações. Os dados armazenados são exibidos em branco; os dados em tempo real são exibidos em verde. Os dados em tempo real de um segmento ST atualizam a cada 5 segundos.

Acesse [**Revis. Análise ST**]:

1) Selecione a área de parâmetros do ECG para entrar no menu de configuração → [**Análise ST**];
2) Abra [**Análise ST**] → [**Revis. Análise ST**].



- Para salvar o segmento ST atual como referência, selecione [**Salv Ref.**].
- Para excluir o fragmento de referência exibido, selecione [**Apaga Ref**] (Apagar Referência).
- Para visualizar vários grupos de segmentos ST, selecione para mudar de página, para cima ou para baixo.

12.6.6 Alarme ST

Selecione a área de parâmetros do ECG para entrar no menu de configuração → [**Análise ST**]. Abra [**Análise ST**] → [**Conf. Limite Alm**] para escolher o limite do parâmetro de alarme. O monitor permite que você defina os limites de alarme para cada derivação. Para mais detalhes, consulte a ***Seção 9.5.1 Definir Limite de Alarme.***

12.7 Análise de Arritmia

A análise de arritmia é utilizada clinicamente no monitoramento do ECG do paciente para detectar alterações na HR (Frequência cardíaca, ou FC) e contrações ventriculares prematuras (CVPs), para registrar eventos de arritmia e gerar mensagens de alarme. A análise da arritmia pode ser utilizada para monitorar pacientes com ou sem implante de marcapasso. O médico pode avaliar a condição do paciente (por exemplo, HR, frequência de CVPs, batimentos e ritmo cardíacos anormais) de acordo com a avaliação da arritmia e determinar o diagnóstico e tratamento apropriado com base nesses dados.

O monitoramento de arritmia está configurado como [**Off**] por padrão. Você pode ativar essa função quando necessário.

O monitoramento da arritmia mede e classifica arritmia e batimentos cardíacos anormais, além de lembrar o médico de observar o ritmo cardíaco do paciente e quaisquer eventos que gerem alarmes.

12.7.1 Análise de Arritmia ON/OFF

1) Selecione a área do parâmetro ECG para acessar o menu Configuração → [**Análise Arr**].
2) Selecione [**Análise Arr**], e altere para [**ON**] ou [**OFF**].

12.7.2 Configuração de Alarme de Arritmia

1) Selecione a área do parâmetro ECG para acessar o menu Configuração → [**Análise Arr**].
2) Ligue [**Análise Arr**].
3) Selecione [**Conf Alm Arritm**] para acessar a janela [**Conf Alm Arritm**]. Na janela [**Conf Alm Arritm**], você pode restaurar as definições, alternar os alarmes entre on/off, configurar níveis de alarme e definir para [**ON**] ou [**OFF**] a gravação de [**Assístol**], [**FibV**], [**R sobre T**], [**VT>2**], [**COUPLET**], [**CVP**], [**Bigeminia**], [**Trigeminia**], [**Bradi**] (Limiar Bradicardia), [**M.Passo Não Ident**], [**M.Passo Ñ Funcio**], [**Bat. Perd.**], [**Irr. Ritmo**], [**VT**] (Taquicardia Ventricular), [**Taqui**](Taquicardia), [**PVCs Mui Alto**], [**Taquicardia Extr.]**, [**Bradicardia Extr.]**, [**Ritmo Vent.**], [**Pausa Card.**], [**Vent. Bradi**], [**Multi. Pvc**], [**Nonsus. Vtac**](taquicardia ventricular não sustentada), [**Fibrilação Atrial**], [**Pausa Card/Min Mui Alto**], [**AF Parado**] e [**Ritmo irregular parado**]. Selecione [**Restaur**] para restaurar às configurações de fábrica do monitor.

NOTA: O nível de alarme e o status de alarme ligado/desligado de [**Assístol**], [**FibV**], [**TaqV**], [**Taquicardia Extr.**], [**Bradicardia Extr.**] e [**Vent. Bradi**] são fixos e não podem ser alterados pelo usuário.

Ao utilizar os adesivos dos eletrodos multifuncionais e as pás dos eletrodos para monitoramento de ECG, apenas cinco alarmes de arritmia são fornecidos: Assistolia, Fibrilação Ventricular/TaqV, VT, Marcapasso não Estimulando e Marcapasso não Identificado.

⚠Nota

- **Assistolia, Fibrilação Ventricular/TaqV, VT, Taquicardia Extrema e Bradicardia Extrema são exclusivos para níveis de alarme alto. Para os alarmes de assistolia, independentemente de a análise de arritmia estar ativada ou não, um alarme é acionado desde que a condição do alarme seja atendida.**

12.7.3 Configurar Limiar de Assistolia

1) Selecione [**ECG**] na área do parâmetro para acessar o menu [**CONF. ECG**] → [**Análise Arr**].
2) Defina a [**Análise Arr**] como [**On**].
3) Defina o limiar de cada arritmia conforme necessário.

As faixas dos parâmetros são apresentadas abaixo:

Tipo de Arritmia	Faixa da Configuração	Valor Padrão
CVPs/min	1~15	10
Taquicardia	Adu: 50bpm~160bpm Ped: 75bpm~180Bpm Neo: 100bpm~220bpm	Adu:120bpm Ped: 160bpm Neo: 200bpm
Bradicardia	Adu: 35bpm~120bpm Ped: 50bpm~160bpm Neo:60bpm~200bpm	Adu：50bpm Ped：75bpm Neo：100bpm
Taquicardia extrema	Adu: 120bpm ~300bpm Ped: 160bpm~300bpm Neo: 200bpm~300bpm	Adu：160bpm Ped：180bpm Neo：220bpm
Bradicardia extrema	Adu: 15bpm~50bpm Ped: 15bpm~75bpm Neo: 15bpm~100bpm	Adu：35bpm Ped：50bpm Neo：60bpm
Atraso de Assistolia	3s-10s	5s
Taxa V-taq	100bmp~200bmp	Adu：130bpm Ped：130bpm Neo：160bpm
CVPs V-taq	3~99	12
Taxa V-brad	15bpm~60bpm	40 bpm
CVPs V-brad	3~99	4
Janela multi-CVPs	3~31	15
Tempo de Pausa Cardíaca	1,5s, 2,0s, 2,5s, 3,0s, 3,5s	2,0s
Pausa/min	1~15	8

Tempo Parado Interrup. Ritmo Irreg./ Fibrilação Atrial	0min, 1 min, 2 min, 3 min, 4 min, 5 min, 10 min, 15 min, 30 min	2min

Quando eletrodos e pás multifuncionais são usados para monitoramento de ECG, apenas as configurações de atraso de assistolia e limiar de taquicardia ventricular são fornecidas. Quando o valor de uma arritmia específica excede o limite definido, um alarme será acionado.

⚠Nota

- **A configuração de [Atras Ass.] está associada ao reaprendizado de ECG. Quando a HR (FC) é inferior a 30bpm, é recomendado definir o Atraso da Assistolia para 10 segundos.**

12.7.4 Revisão de Arritmia

Veja ***Seção 20.4 Revisão de Eventos de Alarme***.

12.8 Reaprender ECG

Alterações nos modelos de ECG podem levar a falsos alarmes de arritmia e/ou frequência cardíaca imprecisa. Este Monitor fornece a função de Reaprender do ECG, que permite que o Monitor aprenda novos modelos de ECG, assim corrigindo alarmes falsos de arritmia e valores imprecisos de frequência cardíaca. Após a conclusão do reaprendizado do ECG, o Monitor salva as formas de onda QRS aprendidos como modelos para a forma de onda normal do ECG do paciente.

12.8.1 Iniciar o Reaprender ECG Automaticamente

Reaprender ECG começa automaticamente nas seguintes situações:

- Mudança no tipo de derivação
- Mudança no nome da derivação
- Mudança na configuração do marcapasso do paciente
- Mudança do tipo de paciente
- Após a calibração do ECG

12.8.2 Iniciar o Reaprender ECG Manualmente

Durante o monitoramento de ECG, poderá ser necessário o iniciamento de um processo de Reaprender ECG se suspeitar que há um alarme de arritmia anormal.

Faça os seguintes passos para iniciar o Reaprender ECG manualmente:

Selecione a área do parâmetro de ECG para entrar no menu de configuração → [**OUTRAS CONF**] → [**Reapren**].

⚠ ATENÇÃO

- **Inicie o processo de Reaprender ECG durante um ritmo normal e quando o sinal do ECG não apresentar ruídos. Se você iniciar a reaprendizagem do ECG durante um período de arritmia, o monitor pode coletar o complexo QRS errado como modelo do ECG.**

Capitulo 13 Desfibrilação manual

13.1 Visão geral

Este capítulo explica como realizar a desfibrilação manual utilizando os eletrodos e as pás externas.
Execute a desfibrilação manual conforme descrito:

1) É necessário avaliar corretamente o ritmo cardíaco do paciente e decidir se deve ser realizada a desfibrilação assíncrona ou cardioversão sincronizada antes da desfibrilação manual.
2) Selecione um nível de energia adequado para carregar o desfibrilador e aplicar choques elétricos.

Durante a desfibrilação, a tela exibirá mensagens de texto para orientar os usuários sobre como operar o aparelho. As seguintes características estão incluídas no modo de desfibrilação manual:

1) Além do ECG, o monitor pode monitorar mais três parâmetros fisiológicos. Os parâmetros fisiológicos exibidos na interface podem ser ajustados através de [**Layout Tela**].
2) O alarme está desabilitado por padrão, ao entrar no modo de desfibrilação manual, e você pode pressionar a tecla de pausa do alarme para habilitar os alarmes.

13.2 Informações de Segurança

⚠Perigo

- **Não execute a desfibrilação em uma atmosfera rica de oxigênio. Durante a execução da desfibrilação em um paciente com um cateter de oxigênio, posicione o mesmo longe dos eletrodos.**
- **Durante a desfibrilação, não permita que os eletrodos se toquem ou toquem os eletrodos do ECG, fios de condução, curativos, etc. Caso contrário, pode ocorrer faísca elétrica e queimaduras na pele do paciente.**
- **Antes do choque, certifique-se que ninguém está em contato com o paciente ou qualquer equipamento (incluindo uma cama ou maca) conectado ao paciente, para evitar possíveis lesões ou até mesmo a morte.**
- **Antes do choque, certifique-se de que o paciente esteja em ritmo passível ao choque.**
- **Durante a desfibrilação, não toque no paciente, em líquido condutor ou qualquer metal, para evitar a formação de um caminho de corrente.**
- **Não esteja com as mãos molhadas ou cobertas de gel condutor ao manusear as pás, caso contrário os operadores podem receber um choque elétrico.**

⚠Aviso

- **Antes de realizar a desfibrilação, confirme se o paciente possui um marcapasso. Se for o caso, coloque os eletrodos de desfibrilação a pelo menos 10cm de distância do marcapasso.**
- **Um contato ruim entre os eletrodos de desfibrilação e a pele do paciente pode resultar em queimaduras**

na pele. Antes da desfibrilação, prepare a pele do paciente conforme especificado em *Seção 12.4.1 Preparar a Pele*.

- **Não utilize um agente condutor líquido.**
- **Para garantir o efeito de desfibrilação e a segurança do paciente, apenas o gel condutor especificado pela Comen pode ser utilizado.**
- **Para garantir a segurança pessoal, não prenda as pás ao seu corpo para verificar se as pás estão corretamente conectadas.**
- **Não utilize o eletrodo se a embalagem do eletrodo ou o próprio eletrodo apresentar sinais de danos, ou caso a vida útil do eletrodo estiver expirada.**
- **Selecione o modo de desfibrilação manual para pacientes com menos de 8 anos de idade.**

⚠ ATENÇÃO

- **Após a terapia, o gel condutor nas pás deve ser removido imediatamente para impedir a corrosão das mesmas.**
- **Qualquer dispositivo médico que não possua proteção contra desfibrilação deve ser desconectado do paciente durante a desfibrilação.**

⚠ Nota

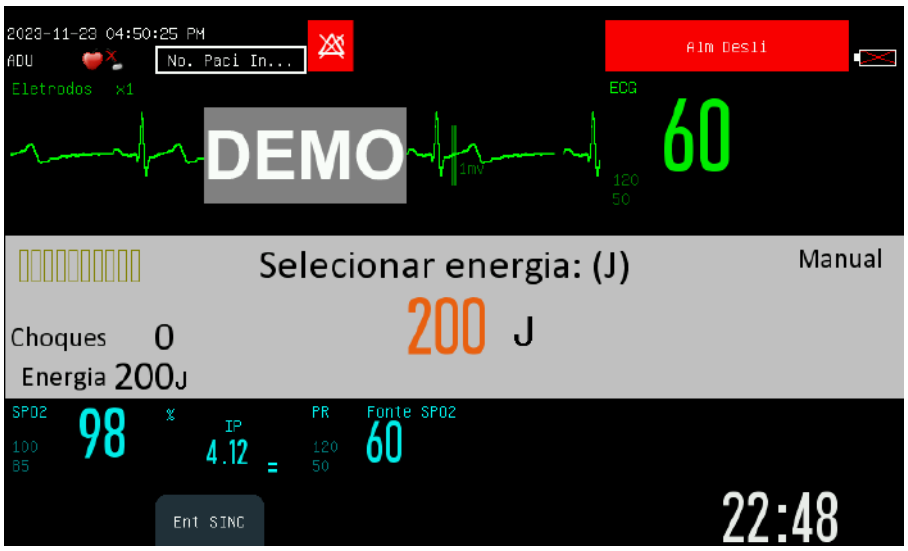
- **Altos níveis de impedância podem ter um grande impacto na terapia do paciente. Se uma mensagem de aviso diz [Impedânc mui Alt. Choque Cancelado.], por favor, verifique se a pele do paciente foi preparada corretamente. Se a mensagem de aviso ainda estiver presente, por favor, substitua os adesivos condutores ou o cabo dos adesivos.**
- **Os alarmes são desativados por padrão ao entrar no modo de desfibrilação assíncrona e a mensagem de texto [Alm Desli] também é exibida na área de mensagem de alarme fisiológico. Você pode habilitar os alarmes de uma das seguintes formas:**
  - **Pressione a tecla de pausa do alarme no painel frontal;**
  - **Acesse o modo de cardioversão sincronizada;**
  - **Mude para o modo de monitoramento ou modo de estimulação.**

13.3 Interface de Desfibrilação Manual

Ligue o monitor e a interface de desfibrilação manual será exibida. Nesta interface, informações sobre a desfibrilação manual, como níveis de energia, indicador de impedância de contato, mensagens de aviso para desfibrilação, tempos de choque, entre outros, serão exibidos, sendo que a impedância só poderá ser mostrada quando a opção [**Comando Imped Contato**] estiver [**ON**].

Para abrir o indicador de impedância de contato, siga os passos abaixo:

1) Nos modos não DEA, pressione o botão [**Menu Prin**] no painel frontal → [**Ger Config**] → digite a senha.
2) Selecione [**Conf desf manual**] → [**Comando imped contato**] e selecione [**ON**] para abrir o prompt de impedância do contato.



13.3.1 Comando de impedância de contato

O indicador de impedância de contato é utilizado para indicar a impedância de contato do paciente, no qual:

: O cabo da terapia não está conectado corretamente.

: A impedância de contato está normal.

: A impedância de contato está alta.

: A impedância de contato está muito alta.

Nota

- **Antes da desfibrilação, preste atenção à impedância atual do paciente. A desfibrilação pode ser executada quando a impedância de contato é alta. Para obter um melhor resultado da terapia, recomenda-se executar a desfibrilação quando a impedância de contato estiver normal.**

13.4 Passos da Desfibrilação Manual

1. Prepare o paciente
   Remova toda a roupa da área do peito do paciente. Conduza a preparação da pele conforme especificado na ***Seção 12.4.1 Preparar a Pele***.
2. Conecte o cabo da terapia
   Escolha o cabo de terapia adequado e insira-o no conector apropriado no painel direito do monitor até ouvir um "clique".
3. Posicione os adesivos condutores ou pás
   - **Adesivos condutores**: coloque os adesivos condutores no paciente na posição anterolateral ou anteroposterior, de acordo com a indicação na embalagem.
   - **Pás**: segure a alça das pás com as duas mãos e retire as pás da base. Aplique o gel condutor nas pás e coloque-as no paciente na posição anterior-lateral.

Nota: As pás são pás adultas/pediátricas. Para usar os eletrodos pediátricos, pressione o fecho na lateral das pás externas e puxe os eletrodos para fora

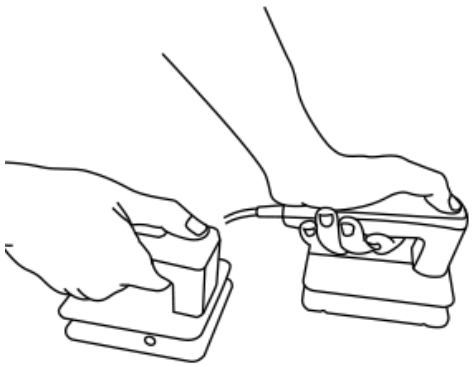
4. Ligue o monitor desfibrilador para entrar no modo de desfibrilação manual.
5. Selecione o nível de energia

   O nível de energia selecionado será exibido na área de mensagem de desfibrilação. Pressione os botões "+" e "-" do monitor para ajustar o nível de energia; se uma pá externa for utilizada, você também pode pressionar os botões "+" e "-" na pá para ajustar a energia.
6. Carregue o desfibrilador
   - Pressione o botão **Carregar** , no painel frontal. Se as pás externas forem utilizadas, você também pode pressionar o botão **Carregar** das pás. Quando o desfibrilador estiver sendo carregado, a barra de progresso será exibida na área de mensagem de desfibrilação e será emitido um sinal sonoro de carregamento. Quando o desfibrilador estiver bem carregado, será emitido um tom de aviso de carga concluída.

   Se você deseja aumentar ou reduzir o nível de energia selecionado, durante o carregamento ou após o carregamento ter sido concluído, altere diretamente o nível de energia e recarregue o desfibrilador pressionando o botão **Carregar**.

   Pressione a tecla de função [**Descarregan**] para descarregar internamente a energia armazenada ou que foi carregada. Quando o botão de choque elétrico não for pressionado para fazer a descarga dentro do tempo definido para a liberação automática, o monitor irá descarregar automaticamente. Você pode configurar [**Temp Desarm Auto**] como as etapas na ***Seção 7.2 Configuração Manual de Desfibrilação***.
7. Choque

   Certifique-se de que o paciente precisa da desfibrilação e que a carga foi completada. Certifique-se de que ninguém esteja em contato com o paciente e que ninguém entre em contato com os acessórios ou equipamentos conectados ao paciente. Grite "AFASTE-SE" em voz alta e clara, e pressione o botão **Choque**.
   - Para os adesivos condutores: pressione o botão **Choque** no painel frontal.
   - Para as pás externas: pressione simultaneamente os botões **Choque** nas pás, conforme é mostrado abaixo:



⚠ Aviso

- **Antes da desfibrilação, confirme se a energia selecionada é adequada ao paciente, especialmente aos pacientes pediátricos, que devem receber a desfibrilação com um nível de energia apropriado.**

- **Ao utilizar as pás, coloque-as planas sobre o paciente e pressione-as usando a mesma força. Não pressione as pás com muita força.**
- **Durante o carregamento, ou durante o processo de aplicação do choque elétrico, não toque na parte inferior da pá do eletrodo ou em qualquer parte não isolada, caso contrário o operador poderá receber um choque elétrico.**

⚠ Nota

- **Recomenda-se um nível de energia de 200J para a desfibrilação em um adulto.**
- **Ao utilizar pás externas, o botão de Choque no painel frontal não estará disponível. Se for necessário um choque, pressione simultaneamente os dois botões de choque nas pás.**
- **Por favor, conduza a desfibrilação usando os adesivos condutores ou as pás. O usuário pode escolher os cabos dos eletrodos para realizar o monitoramento do ECG durante a desfibrilação e qualquer derivação disponível poderá ser selecionada para exibição.**

13.5 Cardioversão Sincronizada

No modo de desfibrilação manual, quando [**Ent sinc remota**] é definido como [**On**], a cardioversão sincronizada pode ser realizada localmente ou remotamente.
Configure a [**Ent sinc remota**] da seguinte forma:

1) Pressione o botão [**Menu Prin**], no painel frontal → [**Ger Config**] → digite a senha;
2) Selecione [**Conf desf manual**] → [**Ent sinc remota**] e selecione [**ON**] para habilitar a função de cardioversão sincronizada remota.

⚠ Nota

- **Se [Ent sinc remota] estiver definido como [Off], a cardioversão sincronizada local será realizada por padrão e a cardioversão sincronizada remota será desativada.**
- **Os alarmes automaticamente se ativarão após entrar na cardioversão sincronizada.**

13.5.1 Cardioversão Sincronizada Local

No modo de cardioversão sincronizada local, o monitor desfibrilador é capaz de monitorar o ECG e detectar a onda R. A mensagem de texto [**Sinc**] será exibida na área da mensagem de desfibrilação e uma marca de onda R será exibida acima de cada onda R detectada, como mostrado abaixo:



Conduza um dos dois métodos para monitoramento do ECG:

(1) Monitore o ECG com os adesivos condutores ou pás.

(2) Monitore ECG utilizando cabo ECG de 3 derivações, cabo ECG de 5 derivações, cabo ECG de 6 derivações ou cabo ECG de 12 derivações, enquanto utiliza adesivos condutores ou pás para aplicar os choques.

É recomendado o método (2) durante a condução de uma cardioversão sincronizada.

⚠ Aviso

- **Durante a cardioversão sincronizada, se uma forma de onda do ECG for obtida por meio das pás externas, os artefatos causados pelo movimento das pás pode se assemelhar a uma onda R e desencadear um choque de desfibrilação.**

13.5.2 Cardioversão Sincronizada Remota

Na cardioversão sincronizada remota, [**Sinc**] é exibida na área de mensagem da desfibrilação e [**Sinc Remota**] é mostrado na área original das formas de onda do ECG, como mostra abaixo. Um monitor beira de leito é necessário para monitorar o ECG e as ondas R. A onda R detectada pelo monitor beira de leito será sincronizada com o monitor desfibrilador, e os traçados e parâmetros do ECG serão mostrados apenas no monitor beira do leito.



Nota

- **Certifique-se de que o monitor beira de leito em uso para o paciente tenha a especificação necessária de que, ao realizar a cardioversão sincronizada remota, o monitor beira do leito e o monitor desfibrilador, utilizados juntos, possam aplicar um choque síncrono dentro de 25 ms após a detecção do próximo pico da onda R.**

13.5.3 Preparação para Cardioversão Sincronizada

13.5.3.1 Preparação para Cardioversão Sincronizada Local

1) Conecte o cabo de terapia e coloque os adesivos condutores ou pás

   Se estiver usando um cabo de ECG para monitorar um ECG, conecte o fio da derivação de ECG e coloque os eletrodos de ECG no paciente.
2) Ligue o monitor para entrar no modo de desfibrilação manual.
3) Acesse o modo de cardioversão sincronizada local
   - Se [**Ent sinc remota**] for definida para [**OFF**], aperte o botão de função [**Ent SINC**].
   - Se [**Ent sinc remota**] for definida para [**ON**], aperte o botão de função [**Ent SINC**] e selecione [**Local**] na caixa [**Seleção modo sinc**].

   Após entrar no modo de cardioversão sincronizada, [**Sinc**] será exibido na área de mensagem da desfibrilação.
4) Escolha a derivação

   A derivação selecionada deve ter um sinal claro e um largo complexo QRS.
5) Certifique-se que o marcador da onda R aparece sobre a onda R.

   Se o marcador da onda R não aparecer ou aparecer na posição errada (por exemplo, sobre a onda T), selecione outra derivação.

13.5.3.2 Preparação para Cardioversão Sincronizada Remota

1) Conecte um monitor beira de leito

   O monitor beira de leito deve ter um conector de desfibrilação sincronizado e deve estar conectado à interface de entrada/saída de dados do monitor desfibrilador por meio de um cabo de sincronização.
2) Ligue o monitor para entrar no modo de desfibrilação manual.
3) Acesse o modo de cardioversão sincronizada remoto

   Defina [**Ent sinc remota**] como [**ON**] e pressione o botão [**Ent SINC**]. Selecione [**Remoto**] na caixa de diálogo exibida [**Seleção modo sinc**]. Logo após, será exibido [**Sinc**] na área de mensagens de desfibrilação e [**Sinc Remota**] será mostrado na área original das formas de onda de ECG.
4) Certifique-se que o sinal sincronizado foi recebido

   Certifique-se de que cada vez que o monitor beira de leito do paciente detectar uma onda R, o marcador ⎍ no monitor pisque uma vez.
5) Conecte o cabo da terapia

   Insira o cabo de terapia em seu conector localizado no painel direito do monitor até que seja possível ouvir um "clique".
6) Coloque os adesivos ou pás no paciente.

13.5.4 Aplicando um Choque Sincronizado

Após concluir a preparação, siga os seguintes passos para executar a cardioversão sincronizada.

1) Selecione o nível de energia

   Pressione o botão da seleção de energia e escolha o nível de energia desejado.
2) Carregue o desfibrilador

   Pressione o botão [**Carga**] no painel. Se você estiver utilizando as pás externas, você pode pressionar os botões de carga nas pás.
3) Choque

   Quando a carga estiver completa, certifique-se de que ninguém está em contato com o paciente ou que ninguém entre em contato com os acessórios e equipamentos conectados ao paciente. Grite "AFASTE-SE" em voz alta e clara, e pressione o botão Choque.
   - Para os adesivos condutores: pressione o botão **Choque** no painel frontal.
   - Para as pás externas: pressione simultaneamente os dois botões **Choque** das pás.

   Quando a próxima onda R for detectada, o monitor desfibrilador irá aplicar um choque.

⚠ Nota

- **Ao dar um choque, você deve pressionar e segurar o botão de Choque (ou os botões de Choque nas pás externas) até que o choque seja aplicado. O monitor aplicará o choque quando for detectada a próxima onda R.**

13.5.5 Aplicando outro Choque

Se [**Manter sinc**] estiver [**ON**], o monitor se manterá no modo cardioversão sincronizada após aplicar um choque. Repita os passos da ***Seção 13.5.4 Aplicando um Choque Sincronizado*** para aplicar choques adicionais.
Siga as etapas para configurar [**Manter sinc**]:

1) Pressione o botão [**Menu Prin**] no painel frontal → [**Ger Config**] → digite a senha;
2) Selecione [**Conf desf manual**] → [**Manter sinc**], e defina para [**ON**] ou [**OFF**] conforme necessário.

13.5.6 Sair do Modo de Cardioversão Sincronizada

Sair do modo de cardioversão sincronizada pode ser feita de duas maneiras:

- Pressione o botão de função [**Sai SINC**] para sair do modo de cardioversão sincronizada.
- Defina [**Manter Sinc**] para [**OFF**], e o monitor desfibrilador sairá automaticamente do modo de cardioversão sincronizada depois de aplicar o choque.

Capitulo 14 Estimulação Não Invasiva

14.1 Visão geral

Este capítulo explica como fazer um estímulo não invasivo através de adesivos condutores (ou almofadas condutoras). A terapia de estimulação não invasiva é utilizada para fornecer pulsos rítmicos ao coração do paciente por meio dos eletrodos. Ao entregar o pulso de estimulação uma única vez, uma marcação branca de estimulação aparecerá na forma de onda do ECG. No modo de estimulação, os parâmetros fisiológicos, exceto RESP e NIBP, podem ser monitorados e acionar alarmes.

Dois modos de estimulação estão disponíveis no monitor desfibrilador: "Marcapasso Demanda" e "Marcapasso Fixo". As seguintes características do modo demanda de estimulação devem ser observadas:

1) A marcação branca da onda R aparecerá sobre a forma de onda do ECG até ocorrer a captação elétrica.
2) O monitoramento do ECG deve ser executado utilizando eletrodos de ECG e um cabo de ECG de 3 derivações, 5 derivações, 6 derivações ou 12 derivações. Os adesivos condutores não são capazes de monitorar ECG e aplicar pulsos de estimulação ao mesmo tempo.

14.2 Informações de Segurança

⚠ Aviso

- **Não conduza a estimulação em um ambiente enriquecido de oxigênio, evitando assim fogo e explosões. Para conduzir a terapia de estimulação em um paciente com cateter de oxigênio, favor colocar o cateter de oxigênio longe dos adesivos condutores.**
- **Durante a estimulação, mantenha o paciente sob vigilância intensiva e não confie inteiramente na frequência cardíaca exibida na tela.**

⚠ ATENÇÃO

- **Se a estimulação precisar ser conduzida por um longo período, você deve verificar a pele em contato com os eletrodos e adesivos condutores do ECG e substituí-los periodicamente, conforme especificado no manual de instruções dos acessórios.**
- **Para realizar a terapia em um paciente com um dispositivo implantado (como um marcapasso permanente ou cardioversor-desfibrilador), consulte os médicos ou consulte o manual do usuário do dispositivo implantado.**

⚠ Nota

- **O modo de estimulação (Modo de Marcapasso) oferece suporte a análise de arritmia e fornece alarmes de arritmia, incluindo Assistolia, Fibrilação Ventricular e Taquicardia Ventricular.**
- **Se a estimulação for interrompida por qualquer motivo, pressione o botão de função [Inic MP] para**

continuar a estimulação.

- **No modo de marcapasso (modo de estimulação), a condição de estimulação do paciente não pode ser alterada.**
- **Se os adesivos condutores (ou almofadas condutoras) não entrarem em contato adequadamente com o paciente, as mensagens de aviso [Parada anormal MPSSO] e [Almo/placa off] serão exibidas.**
- **No modo de estimulação, os adesivos não podem ser utilizados para monitorar uma forma de onda de ECG.**

14.3 Interface de Estimulação

Ligue o monitor e pressione o botão Mpasso. O monitor pode exibir a forma de onda do ECG e outros parâmetros fisiológicos sendo monitorados. Na área de mensagens da estimulação, serão exibidas informações relacionadas à ela, como tecla de atalho do modo de estimulação, mensagens do ritmo, alarmes da estimulação, corrente da estimulação e taxa da estimulação.



14.4 Modo de Estimulação

O monitor oferece dois modos de estimulação: [**MP Dem**] e [**MP Fix**].

- Marcapasso Demanda: o monitor vai aplicar o pulso de estimulação somente quando o coração do paciente estiver abaixo da faixa de estimulação definida.
- Marcapasso Fixo: o monitor vai aplicar um pulso de estimulação na faixa de marcapasso definida.

Durante a estimulação, você pode alterar o modo de estimulação através da tecla de atalho do modo de estimulação (Modo Marcapasso). A estimulação não será interrompida ao trocar o modo do marcapasso, e vai continuar a aplicar os pulsos de estimulação na taxa e corrente definida.

Nota

- **Use demanda de estimulação para a maioria dos pacientes. Use estimulação fixa apenas quando não houver uma onda R detectada e confiável devido à interferência, ou quando não houver monitoramento disponível.**
- **No modo de estimulação fixa, não há marcação da onda R sobre o complexo QRS do marcapasso.**
- **No modo demanda de estimulação, se a frequência cardíaca do paciente estiver mais alta do que a taxa de estimulação, o monitor não entregará um pulso de estimulação e também não haverá marcação de estimulação.**

14.5 Preparo para a Estimulação Não Invasiva

1. Conecte o cabo dos adesivos ao conector do cabo de terapia no painel lateral direito do monitor, até ouvir um "clique".
2. Verifique se a embalagem dos adesivos condutores está intacta e se a vida útil dos condutores não está vencida.
3. Conecte os adesivos ao respectivo cabo.
4. Coloque os adesivos condutores no paciente, na posição anterolateral ou anteroposterior.
5. Para o modo demanda de estimulação, utilize o cabo da derivação de ECG para monitorar o ECG. Conecte o cabo das derivações do ECG e posicione os eletrodos do ECG. Para obter o melhor sinal de monitoramento de ECG, certifique-se de que haja espaço adequado entre os eletrodos do ECG e os adesivos.

14.5.1 Etapas de Demanda de Estimulação

Ao finalizar a preparação, siga os seguintes passos:

1. Acesse o modo demanda de estimulação
   Ligue o monitor e pressione o botão Mpasso**.** Demanda de estimulação se encontra ativada automaticamente e a forma de onda da derivação II do ECG vai ser exibida como padrão.
2. Escolha a derivação
   Selecione uma derivação com uma onda R facilmente detectável.
3. Certifique-se de que a marcação da onda R apareça sobre a onda R.
   Se a marcação da onda R não aparecer ou aparecer na posição errada (por exemplo, sobre a onda T), selecione outra derivação.
4. Defina a taxa de estimulação
   Com o botão giratório, destaque a tecla de atalho da taxa de estimulação e pressione o botão. Em seguida, gire o botão para alterar a taxa de estimulação e pressione o botão para confirmar a alteração. Ou defina a taxa de estimulação em [**Config Est.**], sob o menu [**Ger Config**]. Se necessário, defina a corrente de estimulação inicial da mesma maneira.
5. Iniciar Estimulação
   Aperte o botão [**Inic MP**] para iniciar a estimulação e a mensagem [**Em estimulação...**] será mostrada.
6. Certifique-se de que o marcador branco da estimulação apareceu na forma de onda do ECG.
7. Ajustar a corrente de estimulação
   Aumente a corrente de estimulação até que ocorra a captação elétrica (a captação elétrica é indicada por

um complexo QRS seguindo cada marcação de estimulação), em seguida, ajuste a corrente de estimulação para o nível mais baixo que ainda mantenha a captação elétrica.

8. Confirme a presença de pulso na circulação periférica.

Pressione e segure o botão de função [**4:1**] para diminuir a taxa de estímulo e visualizar a frequência cardíaca do paciente. O monitor desfibrilador aplica o pulso de estimulação a um quarto da taxa de estimulação definida. Solte a tecla [**4:1**] para retomar o envio do pulso de estimulação na taxa definida.
Pressione o botão [**Inter MP**] para parar a estimulação. Pressione o botão de função [**Inic MP**] para reiniciar a aplicação de pulsos do marcapasso depois que a estimulação é interrompida.

⚠ ATENÇÃO

- **O débito cardíaco do paciente deverá ser rotineiramente avaliado.**

⚠ Nota

- **No modo de demanda de estimulação, o monitor detectará a conexão do cabo dos eletrodos, adesivos condutores, cabo ECG e eletrodos do ECG. Se algum erro de conexão for detectado, a estimulação será interrompida e uma mensagem de aviso apropriada será exibida na área de mensagens da estimulação até que a conexão melhore.**

14.5.2 Etapas de Estimulação Fixa

Após terminar a preparação, se for necessário uma estimulação fixa, siga as seguintes instruções:

1. Entrar no modo de estimulação fixa
   Ligue o monitor e pressione o botão Mpasso**.** Gire o botão giratório até tecla de atalho do modo do marcapasso e pressione-o. Então gire para selecionar o modo [**MP Fix**]. Pressione novamente o botão para sair da configuração.
2. Escolha a derivação
   Se uma derivação de ECG estiver em uso, pressione o botão [**Selec deriv**] para escolher a derivação desejada.
3. Defina a taxa de estimulação
   Esta etapa é o mesmo que o passo (4) na ***Seção 14.5.1 Etapas da Demanda de Estimulação***. Se necessário, defina a corrente de estimulação inicial da mesma maneira.
4. Iniciar Estimulação
   Aperte o botão [**Inic MP**] para iniciar a estimulação e a mensagem [**Em estimulação...**] será mostrada.
5. Certifique-se de que o marcador branco da estimulação apareceu na forma de onda do ECG.
6. Ajustar a corrente de estimulação
   Aumente a corrente de estimulação até que ocorra a captação elétrica (a captação elétrica é indicada por um complexo QRS seguindo cada marcação de estimulação), em seguida, ajuste a corrente de estimulação para o nível mais baixo que ainda mantenha a captação elétrica.
7. Confirme a presença de pulso na circulação periférica.

Pressione e segure o botão de função [**4:1**] para diminuir a taxa de estímulo e visualizar a frequência cardíaca do paciente. O monitor desfibrilador aplica o pulso de estimulação a um quarto da taxa de estimulação definida. Solte a tecla [**4:1**] para retomar o envio do pulso de estimulação na taxa definida.

Pressione o botão [**Inter MP**] para parar a estimulação. Pressione o botão de função [**Inic MP**] para reiniciar a aplicação de pulsos do marcapasso depois que a estimulação é interrompida.

⚠ Aviso

- **Utilize os adesivos condutores no paciente com muito cuidado para prevenir o risco de choque durante a estimulação.**
- **Ao operar o monitor com o uso da bateria no modo de estimulação, se o alarme de [Bateria Bai] for acionado, conecte o monitor a uma fonte de alimentação CA ou substitua imediatamente a bateria por uma completamente carregada.**

⚠ Nota

- **O modo de monitoramento ou de estimulação pode ficar instável quando eletrotomo e outros equipamentos eletrônicos forem utilizados no mesmo paciente.**

Capitulo 15 DEA

15.1 Visão geral

Este capítulo detalha como realizar a desfibrilação no modo DEA (Desfibrilação Externa Semi-Automática). No modo DEA, o monitor desfibrilador analisará automaticamente a forma de onda ECG do paciente e, com base no ritmo cardíaco monitorado, orientará os operadores a realizar a desfibrilação.

- Quando um ritmo passível de desfibrilação é detectado, o monitor desfibrilador emitirá um aviso [**Choque recomend!**] e começará a carregar automaticamente.
- Quando nenhum ritmo passível de choque for detectado, o monitor indicará que um choque não é recomendado.

A análise automática de desfibrilação continua durante todo o processo da DEA. A análise é interrompida quando o Monitor Desfibrilador entra no estado de RCP ou quando ocorre uma anormalidade na conexão dos eletrodos multifuncionais.

No modo DEA, apenas os sinais de ECG recebidos através dos eletrodos multifuncionais serão exibidos. O monitor desligará o alarme e as medições de parâmetros, e não será possível inserir informações do paciente. Pausa do Alarme de botões do Menu ficam inativos.

Antes de acessar o modo DEA para tratar pacientes, vá para a tela [**Ger Config**] → [**Config DEA**] para configurar a rotina do DEA. Consulte a ***Seção 7.3 Configuração do DEA*** para mais informações.

15.2 Informações de Segurança

⚠ Perigo

- **Não conduza a desfibrilação em uma atmosfera rica de oxigênio para evitar incêndios ou explosões. Durante a execução da desfibrilação em um paciente com um cateter de oxigênio, posicione o mesmo longe dos eletrodos.**
- **Durante a desfibrilação, não permita que os adesivos condutores se toquem ou toquem eletrodos do ECG, os fios condutores, curativos, etc. Caso contrário, pode ocorrer faísca elétrica e queimaduras na pele do paciente.**
- **Antes do choque, certifique-se que ninguém está em contato com o paciente ou qualquer equipamento (incluindo uma cama ou maca) conectado ao paciente, para evitar possíveis lesões ou até mesmo a morte.**
- **Durante a desfibrilação, não toque no paciente, em líquido condutor ou qualquer metal, para evitar a formação de um caminho de corrente.**

⚠ Aviso

- **Durante a desfibrilação, quaisquer bolhas no gel condutivo entre os eletrodos e a pele do paciente causarão queimaduras na pele do paciente. Certifique-se de que os adesivos estejam firmemente colocados contra a pele do paciente para evitar bolhas.**

- **Não utilize os adesivos se eles estiverem secos. Use os adesivos imediatamente após desembalar.**
- **Não use adesivos condutores fora da validade.**
- **A DEA é aplicável somente em pacientes com mais de oito anos de idade. Em crianças com menos de 8 anos, faça a desfibrilação apenas no modo de desfibrilação manual.**

⚠ ATENÇÃO

- **Para os pacientes com marcapasso, a sensibilidade e especificidade da análise do DEA podem ser mais baixas.**
- **O manuseio incorreto dos adesivos condutores durante o armazenamento ou antes do uso danificará os adesivos condutores. Não use adesivos condutores danificados.**
- **Descarte os acessórios vencidos ou danificados de acordo com as leis locais ou regulamentos do hospital.**

15.3 Interface DEA

Ligue o monitor desfibrilador e pressione o botão DEA. Na interface DEA, o monitor desfibrilador exibirá uma forma de onda de ECG detectada pelos eletrodos e um valor de HR calculada a partir desta forma de onda exibida. A área de mensagem da DEA, no meio da interface da DEA, exibirá mensagens de aviso da DEA, indicador de impedância de contato, nível de energia, tempo de choque etc.

O indicador de impedância de contato só pode ser mostrado quando [**Comando imped contato**] está configurado para [**On**]. Para uma introdução ao indicador de impedância de contato e seu método de configuração, consulte a ***Seção 13.3 Interface de Desfibrilação Manual*** para obter mais informações.



Existem três botões de função no canto inferior esquerdo da interface do DEA.

- Pressione [**Paus aná**] para parar de analisar o paciente.
- Quando o monitor desfibrilador for utilizado ao ar livre, pressione o botão [**Cont alt**] para visualizar a tela de exibição de forma mais clara.
- Pressione  para ajustar o volume do som.

15.4 Procedimento de DEA

1. Avaliar o paciente

   Verifique se o paciente está em parada cardíaca sem consciência, pulso ou respiração normal.
2. Prepare o paciente

   Remova toda a roupa da área do peito do paciente. Conduza a preparação da pele conforme especificado na ***Seção 12.4.1 Preparar a Pele***.
3. Coloque os adesivos condutores

   Coloque os adesivos condutores na posição anterolateral, de acordo com as indicações na embalagem.
4. Conecte os adesivos ao respectivo cabo.

   Conecte o cabo dos adesivos condutores ao conector do cabo de terapia no painel lateral direito do monitor desfibrilador até ouvir um "clique".
5. Acesse o Modo DEA

   Ligue o Monitor desfibrilador e aperte o botão DEA para entrar no modo DEA. No modo DEA, o monitor desfibrilador detecta a conexão do cabo dos adesivos condutores e dos eletrodos. Se algum erro de conexão for detectado, a mensagem correspondente será exibida na área de mensagem da DEA até que a conexão seja melhorada.
6. Realize a RCP seguindo o comando de voz e mensagem de orientação.

   O monitor irá analisar o ritmo cardíaco do paciente com base na forma de onda do ECG detectada pelos eletrodos adesivos condutores, e emitir um aviso de [**Não Tocar o Paciente**]. Quando um ritmo desfibrilável for detectado, o monitor desfibrilador começará a se carregar automaticamente e imediatamente.

   O aviso de voz pode ser ativado ou desativado no menu [**Config DEA**]. Pressione o botão de função abaixo  para aumentar ou reduzir o volume das instruções de voz.
7. Aplicar um choque

   Após o carregamento ser concluído, o monitor emitirá um aviso sonoro dizendo "Não tocar o paciente! Pressionar botão choque.". Neste momento, confirme que ninguém está tocando no paciente ou em quaisquer acessórios ou equipamentos conectados ao paciente e grite "Afaste-se", alto e claramente. Pressione o botão [**Choque**] no painel frontal para fornecer um choque.

Após o choque, o monitor emitirá um aviso de voz e a mensagem escrita "Energia Aplicada". Os número de choques em série na tela será atualizado para indicar o número de choques que foram aplicados. Se o [**N. de choques em série**] for mais de um, o monitor reiniciará para analisar o ritmo cardíaco do paciente após a aplicação de um choque e estimar se o choque foi bem-sucedido. Haverá um aviso de voz e uma mensagem de texto para indicar aos usuários que eles devem aplicar mais choques.

Nota

- **Não coloque os adesivos condutores na posição anteroposterior. O algoritmo do DEA deste monitor não foi verificado sob o posicionamento anteroposterior.**
- **Mantenha o paciente parado durante a análise do ritmo cardíaco para evitar diagnósticos incorretos, ou atrasos no diagnóstico.**
- **O monitor não irá aplicar choques automaticamente. Os choques serão aplicados apenas ao pressionar o botão [Choque].**
- **Altos níveis de impedância podem ter um grande impacto na terapia do paciente. Se uma mensagem de aviso diz [Impedânc mui Alt. Choque Cancelado.], por favor, verifique se a pele do paciente foi preparada**

corretamente. Se a mensagem de aviso ainda estiver presente, por favor, substitua os adesivos condutores ou o cabo dos adesivos.

15.5 Choque Recomendado

Se for detectado um ritmo cardíaco passível de desfibrilação, o desfibrilador vai automaticamente se carregar ao nível de energia definido e emitirá um tom de carga. O botão **Choque** piscará após a carga ser concluída.



A análise do ritmo cardíaco continuará durante o carregamento. Caso ocorra a situação em que o ritmo cardíaco tenha mudado a ponto de não ser mais adequado para o choque, se o desfibrilador estiver carregado, ele automaticamente vai desarmar a energia.

Após o monitor emitir o aviso de voz "Não tocar o paciente! Pressionar botão choque.", se os usuários não pressionarem o botão de [**Choque**] durante o intervalo definido em [**Temp Desarm Auto**], o desfibrilador irá desarmar automaticamente a energia e reiniciar a análise do ritmo cardíaco.

Pressione a tecla de função [**Descarregan**] para desarmar o desfibrilador a qualquer momento durante o carregamento ou após o término do carregamento.

Nota

- **A energia de choque inicial recomendada para um paciente adulto é de 200J.**

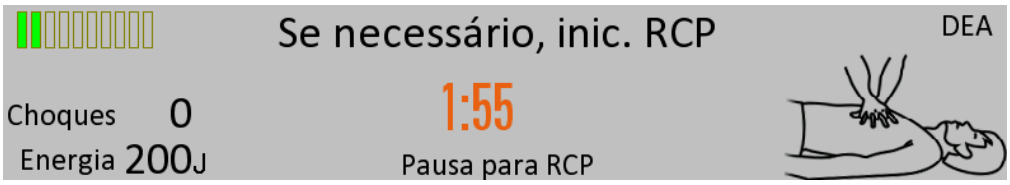
15.6 Choque Não Recomendado (NSA)

Quando não for detectado um ritmo passível de desfibrilação, o monitor exibirá a mensagem "Choque Não Recomendado!". A operação a seguir depende do [**Choq ñ recom mod**] configurado pelo usuário:

1) Acesse [**Ger Config**] → [**Config DEA**] → [**Choq ñ recom mod**]

2) Se [**Choq ñ recom mod**] estiver definido como:

- [RCP]: Acessar RCP, o monitor emitirá uma mensagem de voz dizendo "Choque não recomendado! Pausa. Se necessário, inicie RCP." e exibe uma mensagem de aviso [Se necess, inici RCP.] na área de mensagem da DEA, conforme mostrado abaixo. Uma contagem regressiva do RCP também será exibida.



Após a RCP, o monitor retomará a análise, ou durante a RCP, você pode pressionar o botão [**Rec aná**] para retomar a análise do ritmo cardíaco.

- [**Continue Análise**]: O monitor continuará a monitorar o ECG do paciente e a analisar o ritmo cardíaco potencialmente passível ao choque. Antes de detectar um ritmo cardíaco passível ao choque, o monitor emitirá um aviso de voz dizendo "Choque NÃO recomendado!". Pausa. Se necessário, inicie a RCP." de forma repetida e exibirá a mensagem [**Choque não recomendado!**] e [**Em monitoramento**] de forma repetida. A frequência do aviso de voz pode ser configurada em [**Interv Voz**] em [**Config DEA**]. Você pode pressionar o botão de função [**Pausa para RCP**] para interromper a análise e iniciar a RCP. [**Tempo RCP**] poderá ser ajustado em [**Config DEA**].

15.7 RCP

Se o [**Temp Pré-choque RCP**] não estiver definido como [**OFF**], o sistema vai entrar na função inicial de RCP após entrar no modo DEA. Os usuários podem definir o tempo de pré-choque de RCP, ou desativar a função inicial da RCP em [**Temp Pré-choque RCP**]. Os usuários podem definir [**Temp Pré-choque RCP**] em [**Config DEA**] sob o menu [**Ger Config**].

Após finalizar os choques em série, como definido em [**N. de choques em série**], o monitor vai pausar a análise e entrar no modo RCP. A contagem regressiva do RCP começará e o aviso sonoro "Pausa. Se necessário, inic. RCP." será emitido. Após a RCP, o monitor retomará a análise. Durante a RCP, você pode apertar o botão de função [**Rec aná**] para continuar a análise do ritmo cardíaco.

Durante os choques em série, se você pressionar o botão [**Pausa para RCP**] depois que um choque for aplicado, o monitor iniciará RCP. A duração da RCP pode ser definida em [**Tempo RCP**] em [**Config DEA**].

15.7.1 Utilizando o Metrônomo RCP

Após definir [**Metrônomo RCP**] como [**ON**] e iniciar a RCP, o monitor fornece a função de metrônomo de RCP e indica aos operadores para realizar a RCP no paciente na frequência recomendada pela AHA/ERC.

Você pode ativar ou desativar a função de metrônomo de RCP em [**Metrônomo RCP**] em [**Config DEA**].

O metrônomo de RCP está ligado por padrão. Com o metrônomo de RCP ligado, você pode definir a relação compressão/ventilação da RCP ao selecionar [**Modo RCP**]. A relação padrão de compressão/ventilação é 30:2.

⚠ Aviso

- **O metrônomo RCP não identifica a condição atual do paciente. Os operadores devem avaliar constantemente o estado do paciente, pois ele pode variar em um período muito curto de tempo.**
- **Não faça a RCP em pacientes com resposta e respiração normal.**

⚠ Nota

- **O metrônomo de RCP pode ser afetado pela condição on/off das mensagens de voz do DEA e pelas configurações do volume da voz.**

15.8 Gravação de Áudio da DEA

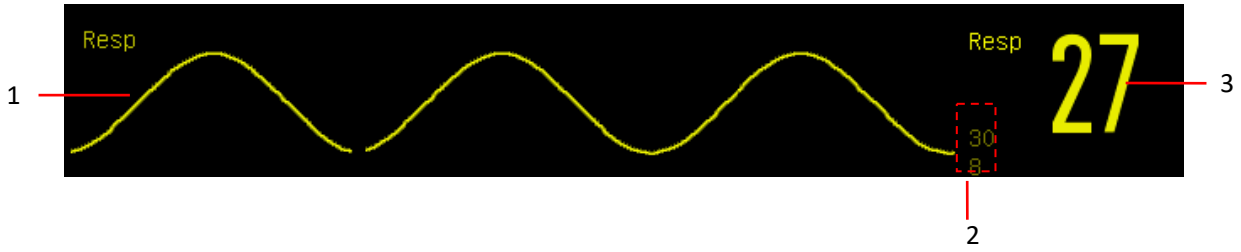
No modo DEA, o sistema pode registrar todo o processo terapêutico se a [**Grav áudio**] estiver configurada como [**ON**]. Ao mesmo tempo, o símbolo  aparecerá no canto superior direito da área de mensagem da DEA.
Você pode ativar a função de gravar áudio ao acessar [**Ger Config**] → [**Config DEA**] → [**Grav áudio**].
O sistema pode armazenar gravações de áudio por até 240 minutos e armazenar gravações de áudio de 60 minutos para cada paciente. As gravações da DEA são armazenadas nos respectivos arquivos do paciente. Se necessário, o arquivo pode ser exportado para um dispositivo flash USB. Consulte a ***Seção 6.5 Gerenciar Documentos*** para obter mais informações.

Capitulo 16 Monitoramento de RESP

16.1 Medição de RESP

O monitor mede RESP com base na impedância torácica entre os dois eletrodos. As alterações dessa impedância causadas pelos movimentos torácicos geram uma onda RESP na tela. A RR é calculado a partir de tal onda.

16.2 Visualização de RESP



1. Forma de Onda RESP 2. Limite de Alarme de RESP 3. Valor

16.3 Colocação de Eletrodos

Na medição de RESP, é importante preparar a pele adequadamente para a colocação do elétrodo. Consulte a ***Seção 12.4.1 Preparar a Pele*** para obter mais informações relevantes.

Os sinais de Resp são medidos através dos dois eletrodos de ECG. Quando os eletrodos de ECG são colocados nas posições padrão, é possível mensurar a respiração através dos eletrodos RA e LL.

16.3.1 Otimização da Posição das Derivações

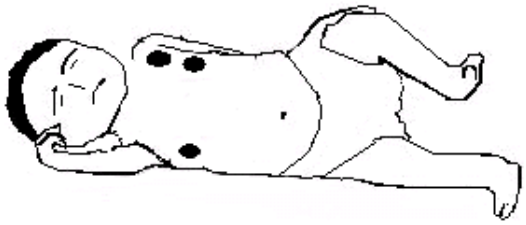
Para medir o ECG e o RESP de forma simultânea, pode ser necessário o ajuste das posições dos dois eletrodos para alguns pacientes. A colocação não padronizada de elétrodos de ECG pode causar alterações na forma de onda do ECG e afetar a análise do segmento ST e a análise ARR.

1) Sobreposição Cardíaca

As atividades cardíacas que afetam a forma de onda RESP são definidas como sobreposição cardíaca. Isso ocorre quando os eletrodos de Resp coletam as alterações de impedância causadas pelo fluxo sanguíneo rítmico. A colocação adequada dos eletrodos pode reduzir a sobreposição cardíaca. Evite a área do fígado e dos ventrículos na linha formada entre os eletrodos, e isso é especialmente importante para pacientes neonatos.

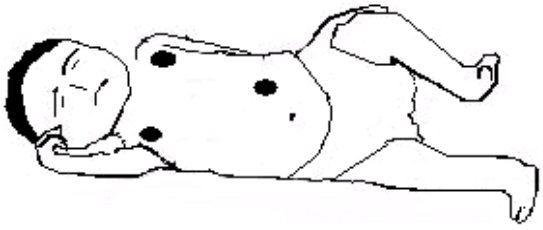
2) Expansão Torácica Lateral

A caixa torácica de alguns pacientes, principalmente neonatos, pode se expandir para ambos os lados. Para obter a melhor forma de onda Resp, posicione os dois eletrodos, respectivamente, na linha média axilar direita e na lateral externa esquerda do tórax, onde os movimentos Resp forem mais intensos, conforme mostrado abaixo:



3) Respiração Abdominal

Alguns pacientes podem ter movimentos torácicos restritos e dependem principalmente da respiração abdominal. Para obter a melhor forma de onda de resposta, coloque o eletrodo LL no abdômen esquerdo com maior expansão, conforme mostrado abaixo:



Nota

- **Coloque os eletrodos verde e vermelho diagonalmente para obter a melhor onda respiratória. Os eletrodos respiratórios não devem ser colocados na região do fígado e do ventrículo, para evitar a falsa diferença pela cobertura cardíaca ou fluxo sanguíneo pulsante, o que é especialmente importante para neonatos.**
- **O monitoramento respiratório não é adequado para pacientes em alta atividade, pois pode causar falsos alarmes.**

16.4 Modo de Cálculo de RESP

1) Acesse [**Manut Usuário**] → [**CONF. RESP**] → [**Modo Cálc**] (Modo de Cálculo)
2) Selecione [**AUTO**] ou [**MANUAL**].
3) No modo [**MANUAL**], você pode ajustar a linha pontilhada superior e inferior da forma de onda Resp.
4) No modo [**AUTO**], você não pode alterar a linha pontilhada superior ou inferior, mas utiliza o método de cálculo da forma de onda padrão.

Modo [**AUTO**]:

O monitor ajusta automaticamente o nível de detecção com base na altura da forma de onda e no artefato do ECG. No modo [**AUTO**], nenhuma linha pontilhada de nível de detecção é exibida na forma de onda de RESP.

Selecione o modo [**AUTO**] se:

- ✧ O RR não está próximo ao HR;
- ✧ O paciente conta com Resp espontânea, com ou sem CPAP;
- ✧ O paciente conta com ventilação mecânica (exceto ventilação mandatória intermitente (VMI)).

Modo [**MANUAL**]:

No modo [**MANUAL**], é necessário configurar o nível de detecção de Resp. O monitor não ajusta automaticamente as linhas pontilhadas do nível de detecção. Quando a intensidade de RESP mudar ou o ganho de forma de onda RESP sofrer um ajuste, você poderá precisar ajustar a posição das linhas pontilhadas do nível de detecção na forma de onda RESP manualmente, selecionando [**Li Cima**] e [**Lin Baixo**].

Selecione o modo [**MANUAL**] se:

- ✧ A RR estiver próximo da HR;
- ✧ O paciente depende de IMV;
- ✧ Os sinais RESP estão fracos (tente melhorar a qualidade do sinal realocando os eletrodos).

No modo [**MANUAL**], a sobreposição de algumas atividades cardíacas pode ativar o contador Resp e resultar em indicação incorreta de RR alta ou falha na detecção de Não Respiração. Se houver dúvidas que a sobreposição cardíaca tenha sido tratada como atividades da RESP, melhore o nível de detecção de RESP até que seja maior do que a sobreposição cardíaca. Se você não melhorar o nível de detecção da Resp devido ao tamanho reduzido da forma de onda Resp, siga as instruções para Expansão Torácica Lateral na ***Seção 16.3.1 Otimização da Posição das Derivações*** para otimizar a posição das derivações.

16.5 Configuração de RESP

16.5.1 Ganho

O ganho é usado para ajustar a amplitude da onda Resp. Você pode selecionar [**×0,25**], [**×0,5**], [**×1**], [**×2**] ou [**×4**] para o ganho.

Selecione a área de parâmetro Resp para acessar [**ONDA RESP**] e selecione um [**Ganh**] apropriado.

16.5.2 Eletrodo de Resp

Os eletrodos para Resp apontam a origem da forma de onda Resp atual. Você pode definir [**Deriv Resp**] para RA-LA (I), RA-LL (II) ou [**Auto**]. Se você selecionar [**AUTO**], o monitor selecionará automaticamente a derivação Resp apropriada.

1) Selecione a área do parâmetro Resp para acessar [**CONF. RESP**] → [**Deriv Resp**].
2) Selecione RA-LA (I), RA-LL (II) ou [**AUTO**].

16.5.3 Tempo limite de Não Respiração

A detecção de não respiração consiste em detectar o intervalo mais longo entre duas respirações. Quando o tempo real de não respiração do paciente excede o tempo definido de ausência de respiração, o monitor responde aos alarmes de não respiração de acordo com o valor de [**Atras Alm** s**/ respir**].

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

1) Selecione a área do parâmetro RESP para acessar [**Conf. RESP**] → [**T**. **Esg**. S/ **Resp**.

2) Defina um tempo de detecção apropriado.

16.5.4 Realçar filtro

[**Filtro Realce**] está definido como [**ON**] por padrão. Isso pode ser redefinido conforme necessário.

1) Selecione a área de onda Resp para acessar [**ONDA RESP**].

2) Selecione [**Filtro Realce**] para alternar entre [**ON**] e [**OFF**].

Capitulo 17 Monitoramento de SpO_2

17.1 Visão geral

A pletismografia de SpO_2 mede a SpO_2 arterial, ou seja, a porcentagem da contagem de oxiemoglobina.

A SpO_2 é medida por oximetria de pulso: um método contínuo não invasivo que quantifica as luzes emitidas pelo sensor (fonte de luz) que podem penetrar nos tecidos do paciente (dedos ou orelhas) e alcançar o receptor.

O monitor mede os seguintes parâmetros:

SpO_2 Arterial: a razão da oxihemoglobina com a soma da oxihemoglobina e hemoglobina não oxigenada (SpO_2 arterial funcional);

Forma de onda pletismográfica: uma indicação visível do pulso do paciente;

PR (calculada a partir da forma de onda Pleti): contagem de pulso do paciente por minuto;

IP (índice de perfusão, não para Nellcor SpO_2): força do sinal de pulso como sendo a porcentagem de sinal pulsante para sinal não pulsante.

⚠ **Aviso**

- **Se houver qualquer carboxihemoglobina (COHb), metemoglobina (MetHb) ou produto químico da diluição de corante, o valor de SpO_2 não será confiável.**

17.1.1 Identificação do Tipo de Sensor SpO_2

O tipo de sensor SpO_2 é pré-configurado antes do monitor ser entregue. A aparência de cada conector do sensor SpO_2 está listada abaixo:

◆ Sensor Comen SpO_2:

Conector do sensor: conector circular branco no painel lateral;

Logotipo seritografado: SpO_2.

◆ Sensor Masimo SpO_2:

Conector do sensor: conector circular azul no painel lateral;

Logotipo seritografado: SpO_2.

◆ Sensor Nellcor SpO2:

Conector do sensor: conector circular azul no painel lateral;

Logotipo seritografado: SpO_2.

As informações sobre alcance de comprimento de onda e potência máxima de saída óptica do sensor são úteis ao médico para algumas terapias, por exemplo, terapia fotodinâmica.

◆ O sensor Comen SpO_2 pode medir um comprimento de onda de 660nm (LED vermelho) ou de 905nm (LED IR).

- O sensor Masimo SpO_2 pode medir um comprimento de onda de 660nm (LED vermelho) ou 905nm (LED IR).
- O sensor Nellcor SpO_2 pode medir um comprimento de onda de 660nm (LED vermelho) ou de 905nm (LED IR).
- A potência máxima de saída óptica do sensor é inferior a 15mW.

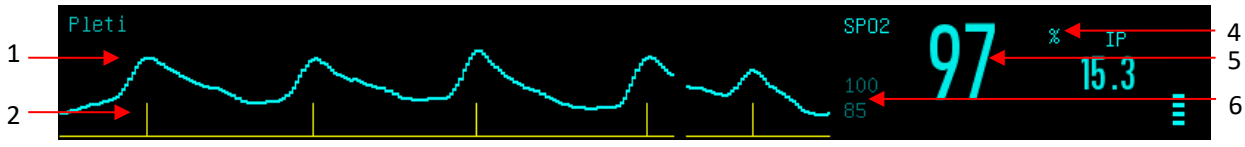
Aviso

- **O monitor pode reconhecer automaticamente o tipo de sensor SpO_2. No entanto, o monitor é configurado com um hardware SpO_2 interno específico antes da entrega, o monitor não pode medir SpO_2 se for usado um sensor incompatível.**

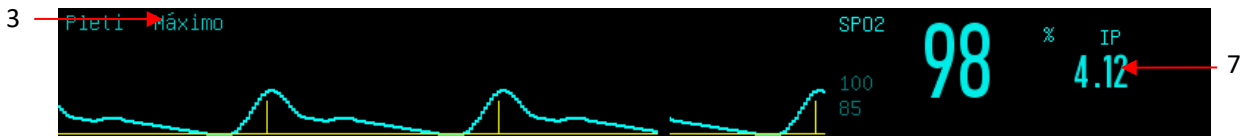
Nota

- **O sensor SpO_2 e o cabo extensor SpO_2, utilizados juntamente com o monitor, foram confirmados e testados em conformidade com a ISO 9919:2005.**

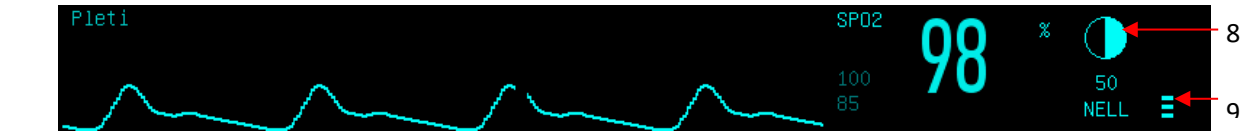
17.2 Exibição de SpO_2



Comen SpO_2



Masimo SpO_2



Nellcor SpO_2

1. Forma de onda pletismográfica (Pleth/Plethb): a amplitude da forma de onda Pleth/Plethb pode refletir diretamente a intensidade do sinal de pulso do paciente.
2. Identificação de Sinal e Qualidade (para Comen SpO_2 e Masimo SpO_2): indica a qualidade do sinal.
3. Sensibilidade de SpO_2 da Masimo
4. Unidade de SpO_2
5. Valor de SpO_2
6. Limite de alarme de SpO_2

7. Valor IP
8. Gráfico de torta (apenas para Nellcor SpO_2): Preenche no sentido horário, à medida que o sistema de gerenciamento de alarmes do SatSeconds detecta uma leitura de SpO_2 fora da configuração de limites. Esvazia no sentido anti-horário, quando a leitura de SpO_2 está dentro dos limites. Quando o indicador está cheio, um alarme de prioridade média soará.
9. Gráfico de barras (para Comen SpO_2 e Nellcor SpO_2): proporcional à intensidade do pulso. O gráfico de barras pode refletir o estado de enchimento do sangue.

17.3 Instruções de Segurança

⚠ Aviso

- **O monitor é compatível apenas com o sensor de SpO_2 designado pela Comen.**
- **Antes de monitorar o paciente, verifique se o sensor e o cabo extensor são compatíveis com o monitor. Acessórios incompatíveis reduzem o desempenho do monitor.**
- **Antes de monitorar o paciente, verifique se o cabo do sensor funciona corretamente. Remova o cabo do sensor de SpO_2 da interface do sensor e o monitor exibirá a mensagem de alerta [SpO_2 S/ Sensor] e ativará o alarme sonoro.**
- **Se o sensor SpO_2 ou sua embalagem parece danificado, não o use. Devolva o produto danificado ao fabricante.**
- **A monitorização contínua durante longos períodos aumenta o risco de alterações indesejadas nas características da pele (extremamente sensível, vermelhidão, formação de bolhas ou necrose por pressão), especialmente em neonatos ou pacientes com distúrbios de perfusão ou diagrama de morfologia da pele variável ou imatura. Alinhe o sensor com o caminho da luz, junte corretamente os sensores e verifique a posição dos sensores regularmente com base na qualidade da pele (mude a posição do sensor quando a qualidade da pele diminuir). Faça essa verificação com frequência, se necessário (sujeito à condição do paciente).**
- **Certifique-se de que o cabo do sensor e o cabo do equipamento eletrocirúrgico não estão entrelaçados.**
- **Não coloque o sensor em um membro com ductus arteriosus ou tubo intravenoso.**
- **Definir o limite de alarme alto de SpO_2 para 100% desativa o limite alto do alarme. Bebês prematuros podem ser infectados com doenças do tecido fibroso posterior cristalino em caso de SpO_2 alto. Por favor, defina o limite superior do alarme SpO_2 com cautela, com base em práticas clínicas reconhecidas.**
- **O oxímetro de pulso deve ser operado apenas por, ou sob a supervisão de profissionais qualificados. O manual, acessórios, instruções de uso, todas as informações de precaução e especificações devem ser lidos antes de usar.**
- **Como em todos os equipamentos médicos, conduza cuidadosamente o cabeamento do paciente para reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento do paciente.**
- **Não coloque o oxímetro de pulso ou os acessórios em qualquer posição que possa cair sobre o paciente.**

- **Não inicie ou opere o oxímetro de pulso a menos que a configuração esteja correta.**
- **Não utilize o oxímetro de pulso durante ressonância magnética (RM) ou em ambiente de ressonância magnética.**
- **Não use o oxímetro de pulso se ele aparentar estar danificado.**
- **Risco de explosão: Não use o oxímetro de pulso na presença de anestésicos inflamáveis ou outras substâncias inflamáveis, em combinação com ar ou óxido nitroso ou em ambiente enriquecido com oxigênio.**
- **Para garantir a segurança, evite empilhar vários equipamentos ou colocar qualquer coisa sobre o equipamento durante seu funcionamento.**
- **Para proteger contra lesões, siga as instruções abaixo:**
  - **Não molhe ou mergulhe o equipamento em líquidos.**
  - **Não tente esterilizar o equipamento.**
  - **Use soluções de limpeza apenas conforme instruído neste manual do usuário.**
  - **Não tente limpar o equipamento enquanto monitora um paciente.**
- **Para proteção contra choques elétricos, remova sempre o sensor e desconecte completamente o oxímetro de pulso antes de banhar o paciente.**
- **Se alguma medição parecer questionável, primeiro verifique os sinais vitais do paciente por meios alternativos e, em seguida, verifique o oxímetro de pulso para o bom funcionamento.**
- **Leituras de SpO_2 imprecisas podem ser causadas por:**
  - **Aplicação e posicionamento inadequados do sensor.**
  - **Níveis elevados de COHb ou MetHb: Altos níveis de COHb ou MetHb podem ocorrer com uma SpO_2 aparentemente normal. Quando se suspeitam de níveis elevados de COHb ou MetHb, a análise laboratorial (CO-Oximetria) de uma amostra de sangue deve ser realizada.**
  - **Níveis elevados de bilirrubina.**
  - **Níveis elevados de dishemoglobinas.**
  - **Doença vasoespástica, como a de Raynaud, e doença vascular periférica.**
  - **Hemoglobinopatias e distúrbios de síntese como talassemias, Hbs, Hbc, doença falciforme, etc.**
  - **Condições hipocapônicas ou hipercánicas.**
  - **Anemia grave.**
  - **Perfusão arterial muito baixa.**
  - **Artefato de movimento extremo.**
  - **Pulsação venosa anormal ou constrição venosa.**
  - **Vasoconstrição grave ou hipotermia.**
  - **Cateteres arteriais e balão intra-aórtico.**
  - **Corantes intravasculares, como verde indocianina ou azul de metileno.**
  - **Coloração e textura aplicadas externamente, como esmalte, unhas acrílicas, glitter, etc.**
  - **Marca de nascença, tatuagens, descolorações de pele, umidade na pele, dedos deformados ou**

anormais. etc.

- **Distúrbio de pigmentação da pele.**
- **Substâncias interferentes: Corantes ou qualquer substância de coloração que possa alterar a pigmentação sanguínea usual pode causar leituras errôneas.**

- **O oxímetro de pulso não deve ser usado como base exclusiva para decisões médicas. Deve ser usado em conjunto com sinais clínicos e sintomas.**
- **O oxímetro de pulso não é um monitor de apneia.**
- **O oxímetro de pulso pode ser usado durante a desfibrilação, mas isso pode afetar a precisão ou disponibilidade dos parâmetros e medições.**
- **O oxímetro de pulso pode ser usado durante a cauterização elétrica, mas isso pode afetar a precisão ou disponibilidade dos parâmetros e medições.**
- **O oxímetro de pulso não deve ser usado para análise de arritmia.**
- **SpO_2 é calibrada empiricamente em voluntários adultos saudáveis com níveis normais de carboxiemoglobina (COHb) e metemoglobina (MetHb).**
- **Não ajuste, conserte, abra, desmonte ou modifique o oxímetro de pulso ou acessórios. Isso poderia acarretar danos às pessoas envolvidas ou equipamentos. Retorne o oxímetro de pulso para manutenção caso necessário.**
- **Verifique a pele do paciente de duas em duas horas para garantir uma boa qualidade da pele e iluminação. Em caso de qualquer alteração na pele, mova o sensor para outro local. Mude a localização do sensor pelo menos a cada quatro horas.**
- **Quando a oxigenação do sangue não tem valor, a forma de onda nesse momento não tem significado de referência.**

⚠ ATENÇÃO

- **Não coloque o oxímetro de pulso onde o paciente possa controlá-lo.**
- **Risco de choque elétrico e inflamabilidade: Antes de limpar, sempre desligue o equipamento e o desconecte de qualquer fonte de alimentação.**
- **Quando os pacientes estão fazendo terapia fotodinâmica, eles podem ficar sensíveis a fontes de luz. A oximetria de pulso só pode ser usada sob supervisão clínica cuidadosa e por curtos períodos de tempo, a fim de minimizar a interferência com a terapia fotodinâmica.**
- **Não coloque o oxímetro de pulso em equipamentos elétricos que possam afetar o funcionamento normal do equipamento do oxímetro.**
- **Se os valores de SpO_2 indicam a possibilidade de hipoxemia, uma amostra de sangue laboratorial deve ser colhida para confirmar a condição do paciente.**
- **Se estiver usando o oxímetro de pulso durante a irradiação do corpo todo, mantenha o sensor fora do campo de radiação. Se o sensor estiver exposto à radiação, a leitura pode ser imprecisa ou ser mostrada como zero durante o período de irradiação ativa.**

- **Para garantir que os limites de alarme estejam apropriados para o paciente que está sendo monitorado, verifique os limites cada vez que o oxímetro de pulso for usado.**
- **A variação das medições pode ser ampla e pode ser afetada pela técnica amostral, bem como pelas condições fisiológicas do paciente. Quaisquer resultados que apresentarem inconsistência para com o estado clínico do paciente devem ser repetidos e/ou complementados com dados de testes adicionais. Amostras de sangue devem ser analisadas por instrumentos laboratoriais antes da tomada de decisão clínica, para entender completamente a condição do paciente.**
- **Não mergulhe o oxímetro de pulso em qualquer solução de limpeza, tampouco o esterilize por autoclave, irradiação, vapor, gás, óxido de etileno ou qualquer outro método. Isso danificará seriamente o oxímetro de pulso.**
- **Risco de choque elétrico: Faça testes periódicos para averiguar se as correntes de vazamento dos circuitos aplicados no paciente e do sistema estão dentro dos limites aceitáveis, conforme especificado pelas normas de segurança aplicáveis. A soma das correntes de vazamento deve ser verificada e estar em conformidade com a IEC 60601-1 e a UL60601-1. A corrente de vazamento do sistema deve ser verificada ao conectar equipamentos externos ao sistema. Quando ocorrer um evento, como uma queda de componente a aproximadamente 1 metro ou mais, ou um derramamento de sangue ou outros líquidos, teste novamente antes do uso. Lesões nos profissionais envolvidos podem ocorrer.**
- **Descarte do produto - Cumpra com os regulamentos locais no descarte do equipamento e/ou de seus acessórios.**
- **Para minimizar a rádio interferência, outros equipamentos elétricos que emitem transmissões de radiofrequência não devem estar próximos do oxímetro de pulso.**

⚠ **Nota**

- **Luzes extremas de alta intensidade (como luzes estroboscópicas pulsantes) direcionadas ao sensor podem impedir que o oxímetro de pulso forneça leituras dos sinais vitais.**
- **O oxímetro de pulso é calibrado para exibir a saturação funcional de oxigênio no sangue.**
- **Certifique-se de que a unha cobre as luzes do sensor. Coloque o cabo do sensor nas costas da mão.**
- **NÃO coloque o sensor de SpO_2 em um membro com manguito de pressão arterial, pois a oclusão do fluxo sanguíneo na medição da pressão arterial afetará a leitura de SpO_2.**
- **A forma de onda SpO_2 visualizada está normalizada.**
- **Quando o valor medido for inválido, a área correspondente do valor do parâmetro do monitor será exibida como "---".**
- **Confirmação da precisão da medição do oxigênio no sangue: A precisão do Masimo SpO_2 foi confirmada em comparação com o valor de referência das amostras de sangue arterial medidas por manômetros CO-oxigênio em experimentos com humanos. Os resultados da medição do oxímetro de pulso estão de acordo com a distribuição estatística. Comparando com os resultados de medição do CO-oxímetro, espera-se que cerca de dois terços dos resultados de medição estejam dentro da faixa especificada de precisão.**
- **O equipamento de oxigenação sanguínea da Masimo induziu um estado de hipóxia no sangue humano**

com um SpO_2 de 70% a 100% em voluntários adultos saudáveis. Ao comparar com o oxímetro fotoelétrico combinado de laboratório e o dispositivo de terapia de umidificação respiratória de alto fluxo, ele não passou na verificação de precisão do exercício. Essa diferença é equivalente a adicionar ou subtrair um desvio padrão. Adicionar ou subtrair um desvio padrão incluirá 68% da amostra.

- **A oxigenação sanguínea da Masimo foi verificada por meio de estudos em humanos nos quais voluntários adultos saudáveis realizam exercícios leves de fricção ou com uma fivela, a uma frequência de 2 a 4 Hz para induzir hipóxia. Com uma amplitude de 1 a 2 cm e um movimento não repetitivo de 1 a 5 Hz. Comparado com a combinação de oxímetro fotoelétrico de laboratório e dispositivo de terapia de umidificação respiratória de alto fluxo, a indução da baixa (faixa de SpO_2 de 70% a 100%) é de 2 a 3 cm. Essa diferença é equivalente a adicionar ou subtrair um desvio padrão. Adicionar ou subtrair um desvio padrão incluirá 68% da amostra.**
- **Os corantes injetáveis, como o azul de metileno, e a hemoglobina disfuncional nos vasos sanguíneos levarão a resultados imprecisos de medição.**

17.3.1 Informações específicas de SpO_2 Masimo

⚠ ATENÇÃO

- **Se a mensagem "Baixa Perfusão" for exibida com frequência, encontre um local de monitoramento com melhor perfusão. Nesse intervalo, avalie o paciente e, se indicado, verifique o estado de oxigenação por outros meios.**
- **Quando uma mensagem de SIQ baixa é exibida durante o processo de monitoramento contínuo dos pacientes, complete as etapas de solução de problemas listadas neste manual e substitua o cabo ou o sensor se a mensagem ainda estiver sendo exibida.**

⚠ Nota

- **Ao utilizar a configuração de Sensibilidade Máxima, a detecção de "Sensor Desligado" pode ficar comprometida. Se o equipamento estiver nesta configuração e o sensor se soltar do paciente, o potencial para leituras falsas pode ocorrer devido a "ruídos" do ambiente, como luz, vibração e movimento excessivo do ar.**
- **Não enrole o cabeamento do paciente de forma apertada ou em volta do equipamento, pois isso pode danificar o cabeamento do paciente.**
- **Informações adicionais específicas dos sensores Masimo compatíveis com o oxímetro de pulso podem ser encontradas, incluindo informações sobre o desempenho do parâmetro/medição durante movimento e baixa perfusão, nas instruções de direções de uso (DFU) do sensor.**
- **Cabos e sensores são fornecidos com tecnologia X-Cal™, para minimizar o risco de leituras imprecisas e perda inesperada do monitoramento do paciente. Consulte as DFU do cabo ou sensor para saber a duração especificada do tempo de monitoramento do paciente.**

17.4 Teste de precisão de SpO_2

Aviso

- **Um testador funcional não pode ser utilizado para avaliar a precisão do oxímetro de pulso.**

Avalie a precisão do SpO_2 comparando as leituras, respectivamente, no monitor e em um Co-oxímetro.

17.5 Teste de Precisão do Pulso

Avalie a precisão do pulso comparando as leituras, respectivamente, no monitor e no simulador eletrônico de pulso.

17.6 Etapas do Monitoramento

Aviso

- **Coloque corretamente o sensor de SpO_2 com base no tipo de sensor de SpO_2. Isso é especialmente importante para neonatos.**
- **Verifique a pele do paciente de duas em duas horas para garantir uma boa qualidade da pele e iluminação. Em caso de qualquer alteração na pele, mova o sensor para outro local. Mude a localização do sensor pelo menos a cada quatro horas.**

17.6.1 Etapas da Medição de SpO_2 da Comen

1) Selecione um sensor de SpO_2 adequado, de acordo com o tipo do paciente.
2) Insira o conector do cabo SpO_2 na interface de SpO_2 do monitor.
3) Fixe o sensor em uma posição apropriada no paciente. Consulte a ***Seção 17.6.3 Localização dos sensores de SpO_2***, para obter mais informações.

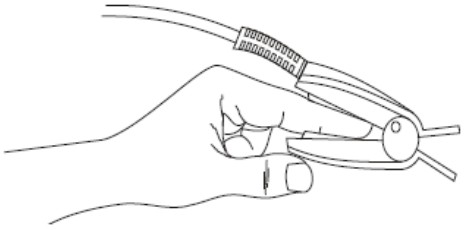
17.6.2 Etapas da Medição de SpO_2 da Masimo e Nellcor SpO_2

1) Escolha um sensor de SpO_2 adequado, de acordo com o tipo de módulo e o tipo de paciente.
2) Conecte o cabo extensor SpO_2 ao sensor SpO_2.
3) Insira a outra ponta do cabo extensor SpO_2 na interface SpO_2 do monitor.
4) Fixe o sensor em uma posição apropriada no paciente. Consulte a ***Seção 17.6.3 Localização dos sensores de SpO_2***, para obter mais informações.

17.6.3 Colocação dos Sensores SpO_2

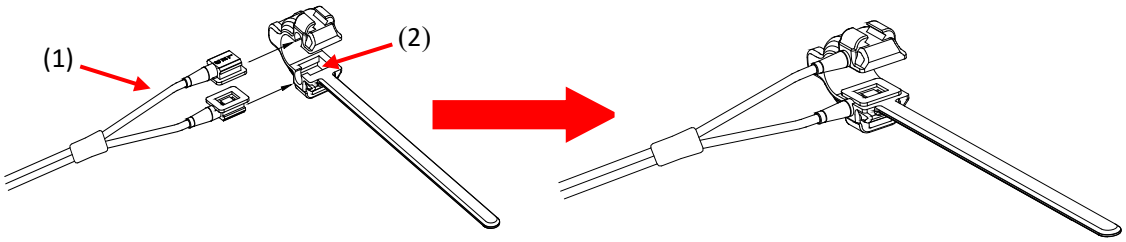
17.6.3.1 Colocação de um Sensor de SpO_2 para Adultos

A posição do sensor de SpO_2 para adultos é mostrada na figura abaixo.



17.6.3.2 Colocação de um Sensor de SpO_2 Neonatal/Pediátrico

1) Montagem do sensor de SpO_2 Neonatal: Insira a extremidade do LED e a extremidade PD do sensor SpO2 em forma de Y, respectivamente, na ranhura superior e inferior da bainha do sensor de SpO2 Neonatal, conforme mostra a figura abaixo.
2) Colocação do sensor de SpO_2, fize-o no pé dos pacientes neonatais, ou no dedo do paciente pediátrico.



(1) Sensor SpO_2 em forma de Y (2) Capa do Sensor SpO_2

17.7 Restrições de Medição

Em operações, os seguintes fatores podem afetar a precisão da medição de SpO_2:

1) Interferência de rádio de alta frequência, seja do monitor ou do equipamento eletrocirúrgico conectado ao monitor. Para minimizar a rádio interferência, outros equipamentos elétricos que emitem transmissões de alta frequência não devem ficar próximos ao monitor.
2) Não utilize o oxímetro ou sensor SpO_2, durante a ressonância magnética (MRI), pois a corrente induzida pode causar queimaduras.
3) Corantes intravenosos.

4) O paciente se move com frequência.
5) Radiação de raios ambientes.
6) O sensor está fixado incorretamente ou em uma posição inadequada no paciente.
7) Temperatura inadequada do sensor.
8) O sensor é colocado no mesmo membro em que é colocado um manguito de pressão arterial, um tubo intravenoso ou ductus arteriosus.
9) Concentração da hemoglobina não funcional, como COHb ou MetHb.
10) SpO_2 baixa.
11) Má circulação sanguínea na localização do teste.
12) Estar em estado de choque, anemia, hipotermia e vasoconstritores podem reduzir o fluxo sanguíneo arterial a um nível que não é mensurável.
13) A precisão da medida de SpO_2 também depende da absorção da luz em comprimentos de onda específicos por oxi-hemoglobina e hemoglobina reduzida. Se qualquer outra substância também absorver essa luz, como COHb, MetHb, azul de metileno ou carmim de índigo, você poderá obter um valor falso ou baixo de SpO_2.

17.8 Configuração de SpO_2

17.8.1 Definir Nível Desligado

1) Acesse [**Manut Usuário**] →[**Conf. Alarm**]→[**Nível Sens Desl SpO_2**].
2) Selecione [**ALTO**], [**Médio**] ou [**BAI**].

17.8.2 Alarme Inteligente

1) Selecione a área de parâmetro SpO_2 para entrar em [**Conf SpO_2**] → [**SatSecond**] (Segundos de Saturação).
2) Selecionar [**10**], [**25**], [**50**], [100] ou [Proibido].

NOTA: esta função está disponível apenas para Nellcor SpO_2.

O alarme inteligente foi concebido para reduzir alarmes falsos e manter o clínico informado das alterações do SpO_2 com mais precisão e em tempo oportuno. Por exemplo, se você definir [**SatSecond**] para [**50**] e o limite alto e baixo do alarme de SpO_2 NELLCOR respectivamente para 97% e 90%, e o valor medido de SpO_2 permanecer em 80% por 3s e depois cair para 78% por 2s, o monitor emitirá alarmes audíveis e visuais 5s depois que o valor de SpO_2 ultrapassar o limite de alarme e o círculo ao lado do valor de SpO_2 retornará à origem.

Método de cálculo:

Pontos percentuais × segundos = Saturação por Segundo (inteiro)

A Saturação por Segundo calculada é exibida da seguinte forma:

% SpO_2 Sat Seg

(90%-80%) × 3 = 30

(90%-78%) × 2 = 24

Total de Sat Seg = 54

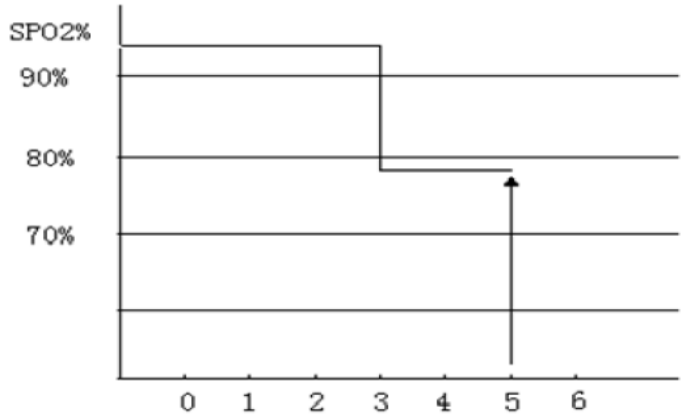


Fig 17- Exemplo de Sat Seg

No exemplo do Sat Seg acima:

Após 4,9s, o Monitor reportará um alarme de Sat Seg porque você definiu [**SatSecond**] para [**50**], o qual é menor que 54.

O valor de SpO_2 pode flutuar por alguns segundos em vez de permanecer inalterado. Os valores de SpO_2 dos pacientes geralmente flutuam dentro do limite de alarme e, às vezes, vão além do limite. O dispositivo acumulará os pontos percentuais positivos e negativos até o valor definido de [**SatSecond**] ser alcançado, ou o valor SpO_2 do paciente permanecer para além do limite de alarme.

17.8.3 Tom inteligente de pulso

Se o tom de pulso inteligente estiver ativado, você poderá ouvir o tom de pulso mesmo quando o sinal estiver instável ou o equipamento estiver em um ambiente barulhento. Você não ouvirá o tom de pulso em caso de sinal instável ou ruído ambiente se essa função estiver desativada.

Definir [**Tom Intel.**]:

1) Selecione a área do parâmetro SpO_2 para entrar em [**Conf SpO_2**].
2) Selecione [**Tom Intel.**] para alternar entre [**LIGA**] e [**DESLIGA**].

Nota: esta função está disponível apenas para Masimo SpO_2.

17.8.4 NIBP Mesmo Lado

Definir [**NIBP Mesm Lado**]:

1) Selecione a área do parâmetro SpO_2 para entrar em [**Conf SpO_2**].
2) Selecione [**NIBP Mesm Lado**] e defina como [**ON**].

   Se não selecionar [**On**], a perfusão fraca causada pela medição do NIBP conduzirá a uma medição SpO_2 imprecisa, ou acionará um alarme fisiológico SpO_2 quando a medição do NIBP e a medição SpO_2 forem efetuadas no mesmo membro.

17.8.5 Definir sinal de IQ

A magnitude da forma de onda SIQ de SpO_2 fornece uma avaliação da confiança na medição exibida. Um valor maior indica maior confiança na medição, enquanto um valor menor indica menor confiança na medição exibida.

Os movimentos geralmente afetam a qualidade do sinal. Quando o pulso arterial atinge o pico, o monitor marca sua localização na linha vertical (indicador de sinal). O volume do tom inteligente (se ativado) permanece consistente com a indicação na linha vertical. O volume do tom inteligente aumentará ou diminuirá de acordo quando o valor de SpO_2 aumentar ou diminuir.

A altura da linha vertical representa a qualidade do sinal medido (quanto maior a linha, melhor a qualidade).

Definir [**IQ Sinal**] (identificação e qualidade do sinal):

1) Selecione a área do parâmetro SpO_2 para entrar em [**Conf SpO_2**].
2) Selecione [**IQ Sinal**] para alternar entre [**ON**] e [**OFF**].

Nota: esta função está disponível apenas para Masimo SpO_2 e Comen SpO_2.

17.8.6 Tempo Médio

O valor SpO_2 exibido no Monitor é a média dos valores SpO_2 adquiridos em um determinado tempo. O tempo médio mais curto (ou mais longo) levará a uma resposta mais rápida (mais lenta) e à menor precisão de medição (maior) do Monitor quando o valor spO_2 do paciente mudar. Para um paciente crítico, defina um tempo médio curto para analisar sua condição em tempo hábil. Definir o tempo médio:

Masimo SpO_2:

1) Selecione a área do parâmetro SpO_2 para entrar em [**Conf $_{SpO}$2**] → [**Tempo Médio**].
2) Selecione [**2-4s**], [**4-6s**], [**8s**], [**10s**], [**12s**], [**14s**] ou [**16s**].

Comen SpO_2:

1) Selecione a área de parâmetro SpO_2 para acessar [**Conf SpO_2**] → [**Sensibilidd**].
2) Selecione [**ALTO**], [**MÉD**] ou [**BAI**].

17.8.7 FastSat

FastSat refere-se à medição rápida de SpO_2 com um tempo médio de 2-4 segundos quando FastSat está ligado.

1) Selecione a área do parâmetro SpO_2 para entrar em [**Conf SpO_2**].

2) Selecione [**FastSat**] para alternar entre [**ON**] e [**OFF**].

Observação: esta função está disponível apenas para Masimo SpO_2; se esta função estiver habilitada, você verá a mensagem "Fast Sat" na tela de exibição.

17.8.8 Sensibilidade

[**Sensibilidd**] pode ser definida como [**Normal]**, [**Máximo**] ou [**APOD**] (Detecção de Sonda Desligada Adaptável). [**Máximo**] representa a maior sensibilidade. Em condições típicas de monitoramento, selecione [**Normal]**. Se for possível que o sensor caia do paciente devido a pele molhada, movimento brusco ou outras causas, selecione [**APOD**]. Se o nível de perfusão do paciente estiver extremamente baixo, selecione [**Máximo**].

Definir [**Sensibilidd**]:

1) Selecione a área de parâmetro SpO_2 para acessar [**Conf SpO_2**] → [**Sensibilidd**].

2) Selecione a [**Sensibilidd**] apropriada: [**Normal]**, [**Máximo**] ou [**APOD**].

Nota: esta função está disponível apenas para Masimo SpO_2.

17.9 Informações da Masimo

1) Informações sobre Patentes da Masimo

Patentes da Masimo: www.masimo.com/patents.htm

2) Declaração de Nenhuma Licença Implícita

A posse ou compra deste equipamento não transmite nenhuma licença expressa ou implícita para o uso do equipamento com sensores ou cabos não autorizados que, sozinhos ou em combinação com este equipamento, se enquadrariam no escopo de uma ou mais das patentes relacionadas a este equipamento.

3) Outras informações

©2006 Masimo Corporation. Masimo, Radical, Discrete Saturation Transform, DST, Satshare, SET, LNOP, LNCS e LNOPv são marcas comerciais registadas federalmente pela Masimo Corporation.

RadNet, Radicalscreen, IQ de Sinal, FastSat, fastStart e APOD são marcas comerciais da Masimo Corporation.

Capitulo 18 Monitoramento da NIBP

18.1 Visão geral

O monitor usa o método de vibração (medir a amplitude de vibração da pressão no manguito) para medir a pressão arterial não-invasiva (NIBP). As alterações na pressão arterial causam a vibração do manguito. A faixa da onda de pulso varia de acordo com a pressão do manguito, e quando é alcançada a máxima faixa da onda de pulso, de acordo com a proporção correspondente ao calcular as faixas da onda de pulso da pressão sistólica e diastólica, é possível obter a pressão sistólica e diastólica.

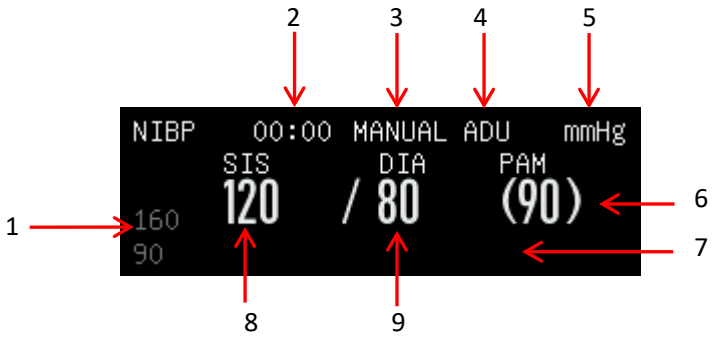
Os valores de pressão arterial medidos por este equipamento são equivalentes aos valores medidos pelo método invasivo. O erro está em conformidade com os requisitos da IEC80601-2-30. A artéria braquial é selecionada para verificação nos ensaios clínicos utilizando o método invasivo.

A medição de NIBP é aplicável a pacientes adultos, pediátricos e neonatos. Ao fazer medidas em pacientes pediátricos e recém-nascidos, é necessário garantir que a configuração de modo correta tenha sido selecionada (consulte Configurações do Menu de Informações do Paciente). Utilizar o modo de paciente errado pode colocar em risco a segurança do paciente, pois os níveis mais elevados de pressão arterial em adultos não são aplicáveis a crianças e recém-nascidos.

A medição da NIBP pode ser aplicada em operações de eletrocirurgia e descargas de desfibrilador de acordo com a norma IEC 80601-2-30.

18.2 Display da NIBP

Os resultados da medição de NIBP são apresentados na área de parâmetro. A figura abaixo é apenas para referência. O display real pode um pouco diferente desta figura.



1	Limite de alarme de pressão sistólica	2	Tempo da medição anterior
3	Modo de medição: manual, auto ou sequência (O intervalo de tempo será exibido em modo de sequência ou auto.)	4	Tipo de paciente: ADU, PED ou NEO.
5	Unidade de pressão: mmHg ou kPa	6	Pressão arterial média (a pressão na braçadeira é mostrada durante a medição).
7	Mensagem de aviso	8	Pressão sistólica
9	Pressão diastólica		

18.3 Instruções de Segurança

⚠ Aviso

- **Antes da medição do NIBP, certifique-se de que o modo de monitoramento selecionado seja adequado para o paciente (adulto, pediátrico ou neonatal). É perigoso selecionar um modo não neonatal para doentes neonatais.**
- **Não coloque a braçadeira em um membro com infusão intravenosa ou cânula no lugar, pois os tecidos ao redor da cânula poderão ser danificados quando a infusão for retardada ou bloqueada no processo de inflação da braçadeira.**
- **Certifique-se de o tubo de inflação que conecta a braçadeira ao monitor não está obstruído ou emaranhado, o que poderia ser prejudicial para o paciente.**
- **NÃO efetue a medição de NIBP num paciente com doença da célula falciforme ou lesões cutâneas existentes ou esperadas.**
- **Para um paciente com graves perturbações da coagulação sanguínea, determine a aplicabilidade da medição automática de NIBP com base na avaliação clínica, ou o membro em contato com a braçadeira pode sofrer de hematoma devido ao atrito.**
- **Medidas frequentes podem causar distúrbios no fluxo sanguíneo e ferir o paciente.**
- **Para evitar ferimentos adicionais, não coloque a braçadeira em nenhuma ferida.**
- **Não coloque o manguito da pressão arterial em um membro sob infusão intravenosa, terapia intravenosa ou desvio arteriovenoso, ou a perturbação do fluxo sanguíneo transitório prejudicará o paciente.**
- **NÃO coloque a braçadeira no braço do mesmo lado de mastectomia ou dissecção de linfonodos.**
- **O aumento da pressão da braçadeira pode causar falha de função transitória para outros equipamentos de monitoramento usados no mesmo membro.**
- **Se o tempo de medição for muito longo (como intervalo de uso repetido ou modo de medição contínua), o atrito entre o manguito e o membro poderá causar púrpura, isquemia e danos nos nervos. Ao monitorar pacientes, sempre verifique a cor, temperatura e sensibilidade dos membros distais. Uma vez que quaisquer anormalidades tenham sido encontradas, a posição de colocação da braçadeira deverá ser alterada ou a medição da pressão arterial terá que ser interrompida.**
- **Quando os clínicos obtêm leituras inesperadas, eles devem tomar medidas correspondentes com base**

nas condições clínicas reais do paciente, como refazer o teste ou ajustar a posição da braçadeira.

⚠ Nota

- **Se você tiver alguma dúvida quanto à precisão das leituras, verifique os sinais vitais do paciente primeiro antes de verificar as funções do monitor. Use o mesmo método tanto para verificar o monitor quanto o paciente.**

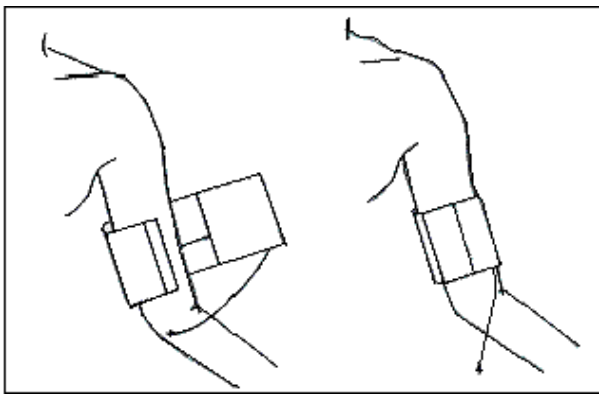
18.4 Medição da NIBP

18.4.1 Preparações para a medição

⚠ Aviso

- **A localização da medição poderá afetar o valor da medição da NIBP.**

1) Conecte o tubo de inflação ao manguito de pressão arterial.
2) Conecte o tubo de inflação ao conector NIBP do monitor sem comprimir ou bloquear o tubo de pressão.
3) Use uma braçadeira de tamanho correto e certifique-se de que a bolsa de ar não está dobrada ou torcida.
   - ◆ Um tamanho de punho incorreto ou uma bolsa de ar dobrada ou torcida poderá levar a medições imprecisas. Certifique-se de que a braçadeira está completamente desinsuflada. A largura da braçadeira deve ser de 40% (50% para recém-nascidos) do perímetro do membro ou 2/3 do comprimento do braço superior. A parte inflada da braçadeira deve ser longa o suficiente para circundar 50~80% do membro.



4) Enrole e segure a braçadeira ao redor do membro e certifique-se de que a braçadeira está no mesmo nível do coração do paciente. Se não o fizer, utilize os seguintes métodos para corrigir o resultado da medição:
   - ◆ Certifique-se de que a marca "ϕ" está localizada em uma artéria apropriada. Não enrole ou aperte muito a braçadeira, ou a extremidade distal do membro poderá sofrer de descoloração ou isquemia. Verifique regularmente a condição da pele da parte de contato e a cor, temperatura e sensação do

membro que usa a braçadeira. Se a condição da pele mudar ou a circulação sanguínea do membro for afetada, mova a braçadeira para outra parte do corpo para uma medição contínua ou pare imediatamente a medição do NIBP. No modo de medição automática, observe a condição da pele com frequência.

- Se a braçadeira não estiver ao mesmo nível do coração, utilize as seguintes fórmulas de correção:
  - Se a braçadeira estiver num nível superior ao coração: valor NIBP apresentado + 0,75mmHg (0,10kPa) × diferença de nível (cm).
  - Se a braçadeira estiver num nível inferior ao coração: valor NIBP apresentado - 0,75mmHg (0,10kPa) × diferença de nível (cm).

18.4.2 Restrições de Medição

O método de vibração tem algumas restrições, dependendo da condição do paciente. O método de vibração detecta a onda do pulso regular gerada pela pressão arterial. Se a condição do paciente dificultar a detecção dessas ondas, o valor de pressão medido não será confiável e o tempo de medição da pressão será maior. A medição da pressão é afetada nos casos a seguir.

1) Movimento do Paciente

Se o paciente estiver se movendo, tremendo ou sob cãibras, o que pode afetar a detecção de pulso de pressão arterial, a medição do NIBP não será confiável ou impossível e o tempo de medição da pressão será maior.

2) Arritmia

Se o paciente estiver com batimentos cardíacos irregulares devido a arritmia, a medição do NIBP não será confiável ou possível, e o tempo de medição da pressão será maior.

3) Máquina coração-pulmão

Não realize a medição do NIBP se o paciente estiver conectado a uma máquina coração-pulmão.

4) Mudanças de pressão

Quando a pressão arterial do paciente mudarrapidamente dentro de um determinado momento em que o monitor analisa o pulso de pressão arterial para fins de medição, a medição do NIBP é considerada não confiável ou impossível.

5) Choque severo

Se o paciente estiver sob choque grave ou hipotermia, a medida do NIBP não será confiável, pois o fluxo sanguíneo reduzido para a periferia causará menor pulso arterial.

6) HR extrema

Não realize a medição do NIBP se a FC for inferior a 40 bpm (batidas por minuto) ou superior a 240 bpm.

7) Pacientes obesos

Devido à espessa camada de gordura do membro, a vibração da artéria não consegue atingir o manguito, o que causa menor precisão de medição do que em casos de pesos normais.

8) Pacientes com Hipertensão

Para medir a NIBP de um paciente com hipertensão com precisão, siga os passos abaixo:

- Ajuste a postura sentada do paciente:
  - ✧ Acomode o paciente confortavelmente;
  - ✧ As pernas do paciente não devem ser cruzadas;
  - ✧ Os pés do paciente devem estar apoiados no chão;
  - ✧ O paciente deve inclinar-se para trás contra a cadeira e colocar as mãos planas na mesa;
  - ✧ A parte do meio do punho está no mesmo nível do átrio direito do paciente.
- Peça ao paciente para relaxar o máximo possível e não falar durante a medição.
- Deve-se aguardar 5 minutos antes de fazer a primeira leitura.

⚠ **Nota**

- **A eficácia do NIBP em mulheres grávidas, incluindo pacientes com pré-eclâmpsia, não foi estabelecida.**

18.4.3 Iniciar a Medição

⚠ **Nota**

- **A medição NIBP está disponível apenas no modo de monitoramento.**

18.4.3.1 Iniciar a Medição Manual

1) Selecione a área de parâmetro de NIBP para acessar o menu de configuração.
2) Selecione [**MANUAL**] em [**Modo Medir**].
3) Ative a medição manual conforme necessário.

18.4.3.2 Iniciar Medição pelo Relógio

1. Selecione a área do parâmetro NIBP para entrar no menu de configuração→[**Relóg**], e troque para [**ON**].
2. Selecione o botão de função [**NIBP**] no painel de controle e inicie manualmente a primeira medição. Após a primeira medição, o monitor iniciará automatica e repetidamente a medição de acordo com o intervalo de tempo previamente definido.

Por exemplo, se você iniciar a primeira medição às 08:23 e definir [**Intervalo**] para [**5min**], o monitor vai iniciar a próxima medição às 08:25. A medição começará sincronizada com o relógio às 08:30.

⚠ **Nota**

- **O monitor opera a função [Relóg] apenas se o [Intervalo] estiver configurado para 5 minutos ou mais.**
- **Quando a medição do relógio é ativada, o [Modo Medir] é [AUTO] por padrão, o qual o usuário não pode**

alterar.

18.4.3.3 Iniciar a medição sequencial

1) Selecione a área de parâmetro de NIBP para acessar o menu [**Conf NIBP**].
2) Ajuste os parâmetros de sequência. Verifique a ***Seção 18.5.3 Modelo de Sequência*** para mais detalhes.
3) Defina [**Modo Medir**] como [**Mod. Sequência**].
4) Selecione o botão [**NIBP**] no painel para iniciar a primeira medição.

Após a primeira medição, o monitor realizará automaticamente medições de acordo com o número definido de medições e intervalos.

⚠Nota

- **Se o tipo de paciente for [NEO], a medição sequencial não estará disponível.**

18.4.3.4 Inicie a Medição do Intervalo

1. Selecione a área do parâmetro NIBP para entrar no menu de configuração→[**Modo Medir**]→[**AUTO**].
2. Selecione o [**Intervalo**]: de 1 a 720 minutos.
3. Selecione o botão de função [**NIBP**] no painel e inicie manualmente a primeira medição. Após a primeira medição, o monitor iniciará automatica e repetidamente a medição de acordo com o intervalo de tempo previamente definido.

18.4.3.5 Inicie a Medição Contínua

Selecione a área do parâmetro NIBP para acessar [**Conf NIBP**]→ [**Medida Cont.**], e inicie a medição de 5min continuamente.

⚠ Nota

- **Se você tiver alguma dúvida quanto à precisão das leituras, verifique os sinais vitais do paciente primeiro antes de verificar as funções do monitor. Use o mesmo método tanto para verificar o monitor quanto o paciente.**
- **Os resultados da medição automática são afetados por temperatura, umidade relativa e altitude.**

⚠ Aviso

- **Se algum líquido espirrar no monitor ou em seus acessórios, especialmente quando é provável que escorra para o monitor ou seus tubos, entre em contato com o departamento de manutenção do hospital.**

18.4.4 Interromper a medição

Quando uma medição for concluída, o monitor poderá reduzir e parar automaticamente a medição. Durante a mensuração, você poderá pressionar [**NIBP**] para interrompê-la.

18.5 Configurar a NIBP

18.5.1 Tipo de paciente

Selecionar o tipo de paciente errado pode colocar em risco a segurança do paciente. Antes da medição, selecione o tipo de paciente adequado.

1) Selecione a área de parâmetro NIBP para acessar [**Conf NIBP**] → [**Tipo Pac**].
2) Selecione [**ADU**], [**PED**] ou [**NEO**]. Após a conclusão da configuração, o [**Tipo Pac**] em [**Info Pacient**] também será alterado.

18.5.2 Pressão Inicial

1) Selecione a área do parâmetro NIBP para acessar [**Conf NIBP**] → [**Pressão Inic.**].
2) Defina um valor apropriado para [**Pressão Inic.**].

18.5.3 Configuração de Medição Sequencial

O modelo de sequência de medição NIBP inclui até 5 grupos de medição. Você pode definir o número do grupo conforme necessário e configurar o número de medições e intervalos para cada grupo. Os passos de configuração são os seguintes.

1) Selecione a área de parâmetro de NIBP para acessar o menu [**Conf NIBP**].
2) Selecione [**Config. Med. Sequência**] para entrar na janela de configuração correspondente.
3) Defina [**Valor medida**]: 1, 2, 3, 4 ou 5. A quantidade determina o número do grupo de medição sequencial. Por exemplo, quando o [**Valor medida**] é definido como 3, o sistema realizará a medição na ordem do grupo 1 ao grupo 3.
4) Defina [**NUM:**] e [**Intervalo**] para cada grupo. O grupo de medição que excede o valor estabelecido em [**Valor medida**] não pode ser configurado.

18.6 Assistência de Venipuntura

Infle a braçadeira NIBP a uma pressão aproximada da pressão diastólica para bloquear o vaso venoso e auxiliar na punção da veia.

1) Selecione a área do parâmetro NIBP para acessar [**Conf NIBP**] → [**OUTRAS CONF**] → [**Press. Braçad**] e, em seguida, selecione um valor de pressão apropriado.
2) Selecione [**Inic.punção**], em seguida, a tecla mudará para [**Parar punção**].
3) Puncione a veia e colete a amostra de sangue.
4) Pressione o botão [**NIBP**] ou a tecla [**Parar punção**] para esvaziar a braçadeira. Se isso não for feito, a braçadeira desinflará automaticamente após um tempo definido.

No processo de punção venosa, a área do parâmetro NIBP exibe a pressão da braçadeira e o tempo restante da punção venosa.

Capitulo 19 Monitoramento de CO_2

19.1 Visão geral

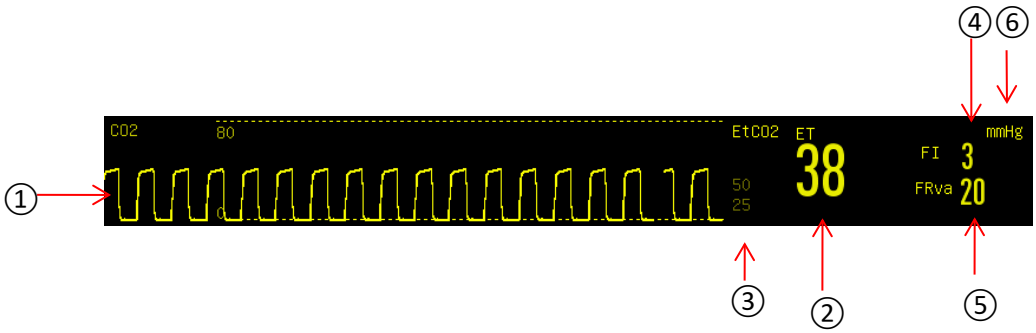
Os métodos de medição de CO_2 adotados pelo monitor são Sidestream e Mainstream.

- Método de medição Sidestream: coletar amostras do módulo de gás respiratório nas vias aéreas do paciente a uma taxa de fluxo constante e utilizar o módulo remoto de CO_2 embutido no sistema de medição para analisá-las.
- Método de medição Mainstream: instala o sensor de CO_2 no conector de vias aéreas do sistema respiratório inserido diretamente no paciente.

O princípio de medição é a emissão de I.V. O dispositivo utiliza o detector ótico para medir a intensidade dos raios infravermelhos que penetram no sistema respiratório. A intensidade depende da concentração de CO_2, pois alguns raios infravermelhos são absorvidos pelas moléculas de CO_2.

A medição de CO_2 envolve os seguintes parâmetros (veja a figura abaixo):

- ✧ Forma de onda ① CO_2
- ✧ Final de expiração CO_2 ($EtCO_2$): a pressão parcial máxima de CO_2 no final de uma respiração ②
- ✧ Limite de alarme ③ $EtCO_2$
- ✧ Fração de CO_2 de inspiração ($FiCO_2$): o valor mínimo de CO_2 durante a inspiração ④
- ✧ Frequência de respiração das vias aéreas (FRva): as respirações por minuto calculadas a partir da forma de onda de CO_2 ⑤
- ✧ Unidade de medida ⑥



⚠ Aviso

- **Evite derrubar, bater ou balançar o módulo de CO_2.**

⚠ Nota

- **Não utilize o monitor em um ambiente com qualquer gás anestésico inflamável.**
- **Apenas profissionais treinados familiarizados com este manual estão autorizados a operar o monitor.**

19.2 Princípio de Medição e Processo de Funcionamento

O princípio de medição do CO_2 é principalmente baseado no fato de que o CO_2 pode absorver luz infravermelha com um comprimento de onda de 4,26 um. O método de medição consiste em enviar gás CO_2 para a câmara de medição. Um lado é irradiado com raios infravermelhos, e o outro lado é medido por um sensor para medir o grau de atenuação dos raios infravermelhos recebidos. O grau de atenuação é proporcional à concentração de CO_2.

A expressão relacional de conversão entre a pressão parcial de CO_2 e a concentração de CO_2 é:

Pressão parcial de CO_2 (mmHg) = concentração de CO_2 (%) x Pamp (pressão ambiente)

Por exemplo: 5% de CO_2 a 760mmHg = 38mmHg

5% CO_2 a 700mmHg = 35mmHg

O módulo de CO_2 utiliza o modo de medição Auto Execução e faz a amostragem da forma de onda a cada 31 milissegundos.

19.3 Efeitos adversos no desempenho

1) Os seguintes fatores são efeitos adversos conhecidos sobre o desempenho especificado:
   - Efeitos quantitativos da UR ou da condensação;
   - Efeitos quantitativos da pressão barométrica;
   - Gás interferindo ou vapor de água; e
   - Outras fontes de interferência.

2) Unidade de Medição de Gás

O monitor utiliza percentual de volume como unidade de concentração de gás. A fórmula do cálculo de concentração é:

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

Utilize o sensor de pressão tipo copo do analisador de gases ISA para medir a pressão total da mistura de gases. Para converter qualquer outra unidade, use a pressão barométrica real enviada do fluxo sidestream ISA (IRMA mainstream).

CO_2 (mmHg) = (Concentração de CO_2) x (Pressão Barométrica de ISA (kPa)) x (750 / 100).

Tomemos como exemplo 5,0 vol% CO_2 @ 101,3kPa: 0,05 x 101,3 x 750 / 100 = 38 (mmHg).

3) Efeitos da UR

A pressão parcial e a percentual de volume de CO_2, N_2O, O_2 e gás anestésico dependem do teor de vapor de água no gás medido. Calibre a medição de O_2, e o valor indicado à temperatura ambiente e o nível de UR será 20,8 vol%, e não a pressão parcial real. O O_2 de 20,8 vol% representa a concentração real de O_2 do ar da sala (concentração de água: 0,7 vol %) (por exemplo, 25°C e 23% de UR a 1013hPa). O monitor exibe a pressão parcial real no nível de UR atual ao medir CO_2, N_2O e gás anestésico (como todos os gases medidos por célula infravermelha).

Nos alvéolos do paciente, o vapor de água no gás respiratório é saturado (BTPS) à temperatura corporal.

Antes que o gás respiratório adquirido no tubo de amostragem seja transferido para o analisador de gás sidestream ISA, sua temperatura se torna aproximadamente a mesma do ambiente. Nenhuma água entra no analisador de gás ISA depois que o tubo de amostragem Nomoline remove toda a água condensada. A UR do gás adquirido é de aproximadamente 95%.

Utilize a seguinte fórmula para calcular o valor de CO_2 no BTPS:

$$EtCO2(BTPS) = EtCO2 * \left(1 - \left(\frac{3.8}{Pamb}\right)\right)$$

Na fórmula acima:

$EtCO_2$: Valor $EtCO_2$ [**vol%**] enviado da ISA

Pamb: pressão barométrica [**kPa**] enviada da ISA

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

$EtCO_2$ (BTPS) = concentração de $EtCO_2$ [**vol%**] em BTPS

Assume-se que o O_2 é calibrado pelo ar da sala a 0,7 vol% H_2O (UR).

19.4 Medição de CO_2

⚠ Aviso

- **Verifique o adaptador de vias aéreas antes do uso. Troque-o se o adaptador de vias aéreas apresentar dano ou quebra exterior.**
- **Desligue-o quando o módulo de CO2 estiver ocioso, caso contrário, ele permanecerá em estado de funcionamento e sua vida útil será reduzida.**
- **Pendure o analisador externo de CO2 no suporte do sensor de CO2, na parte traseira do aparelho, para evitar que ele caia e se danifique.**
- **Certifique-se de que todas as ligações estão firmes. Qualquer vazamento fará com que o gás respiratório do paciente inclua o ar ambiente, resultando em leituras incorretas.**
- **Verifique regularmente o sensor de CO_2 para umidade excessiva e acúmulo de secreção.**

⚠ ATENÇÃO

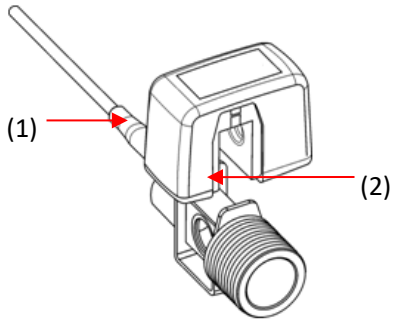
- **O conjunto do Filtro de água do Sensor de CO_2 Sidestream Respironics durará até 12 horas quando usado sem o tubo de desumidificação em um ambiente não umidificado.**
- **O conjunto do Filtro de água do Sensor de CO_2 Sidestream Respironics durará até 120 horas quando usado com o tubo de desumidificação sob as condições ISO 80601-2-55 § 201.7.9.2.9.101b.**
- **A vida útil do Filtro de água do Sensor de CO_2 sidestream da Respironics será significativamente reduzida**

se usado em um circuito umidificado sem tubo de desumidificação.

- **O Tubo de Desumidificação é uma peça substituível e é conectado diretamente ao Conjunto do Filtro de Água. O tubo de desumidificação deve ser regularmente examinado em busca de rachaduras ou contaminantes visuais em suas paredes. Se essas condições existirem, o Tubo de Desumidificação deverá ser descartado de acordo com o protocolo clínico e substituído por uma nova peça.**

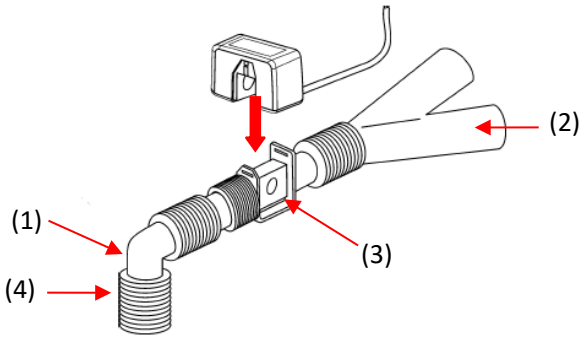
19.4.1 Preparações para Conexão do Sensor de CO_2 Mainstream

1) Conecte o sensor de CO_2 maisntream ao monitor.
2) Aguarde um momento até que o sensor atinja sua temperatura de trabalho e um estado térmico estável.
3) Ligue o sensor ao adaptador de vias aéreas.



(1) Sensor (2) Adaptador de vias aéreas

4) Para calibração zero do sensor, consulte a ***Seção 19.5 Zero do Sensor de CO_2***.
5) Instale o adaptador de vias aéreas a uma extremidade do tubo respiratório, no meio do tubo em forma de Y (veja figura abaixo).



(1) Tubo cotovelo (2) Tubo em Y (3) Adaptador de vias aéreas (4) Porta para tubo respiratório

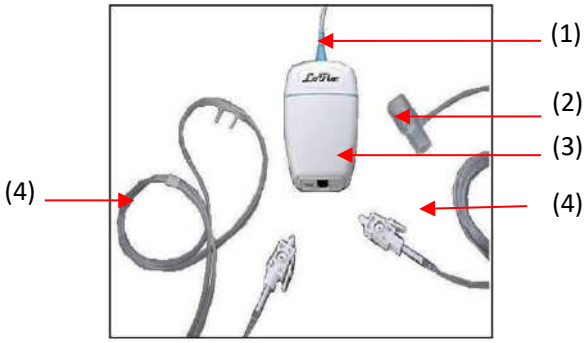
6) Certifique-se de que a via aérea está bem apertada.
7) Configure os parâmetros de CO_2; por favor, consulte a ***Seção 19.6 CO_2Setup*** para mais informações.
8) Iniciar Medição

19.4.2 Preparativos para a ligação do Sensor de CO_2 Sidestream

19.4.2.1 Preparativos para Instalar o Sensor de CO_2 Sidestream Respironics

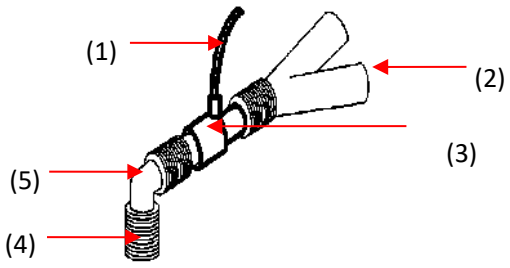
1) Conecte uma extremidade do cabo da Respironics no cabo do sensor de CO_2.
2) Conecte a outra ponta do cabo na interface de CO_2 do aparelho.
3) Aguarde um momento até que o sensor atinja sua temperatura de trabalho e um estado térmico estável.
4) Insira o componente da linha de amostragem na interface de CO_2. Um som de "clique" indica que está inserido corretamente e travado no lugar.

   Anexos relevantes estão mostrados na figura abaixo:



(1) Cabo do sensor (2) Adaptador de vias aéreas
(3) Sensor de CO_2 (4) Diferentes tipos de linhas de amostragem

5) Zere o sensor; consulte a ***Seção 19.5 Zerar o Sensor CO_2*** para mais informações.
6) Configure os parâmetros de CO_2; consulte a ***Seção 19.6 Configuração de CO_2*** para mais informações.
7) Para um paciente com cânula traqueal: instale o adaptador da via aérea da linha de amostragem em uma das extremidades do tubo respiratório, especificamente, entre o tubo cotovelo e o tubo em forma de Y, como mostrado na figura abaixo:



(1) Linha de amostragem (2) Tubo em Y (3) Adaptador de vias aéreas (4) Porta do tubo respiratório (5) Tubo cotovelo

8) Aplicar uma cânula nasal em um paciente sem cânula traqueal: aplique a cânula nasal ou a cânula nasal-oral

de O_2 no rosto do paciente, conecte o tubo de fornecimento de O_2 ao sistema de fornecimento de O_2 e ajuste o fluxo de O_2 conforme indicado.

9) Conecte um tubo de exaustão à abertura de vazão do sensor para liberar os gases residuais para o sistema de tratamento de gases residuais.

10) Comece a medição após confirmar que a via aérea está bem apertada.

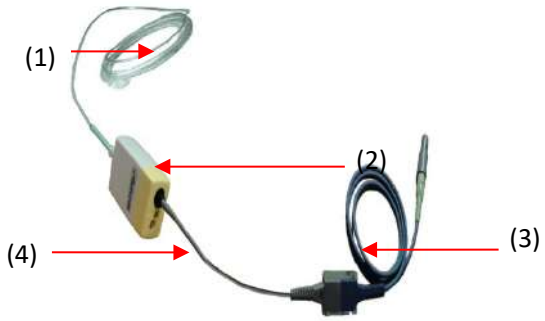
19.4.2.2 Preparativos para Instalar o Sensor de CO_2 Sidestream Masimo

1) Conecte uma extremidade do cabo da Masimo ao cabo do sensor de CO_2.

2) Conecte a outra ponta do cabo na interface de CO_2 do aparelho.

3) Aguarde um momento até que o sensor atinja sua temperatura de trabalho e um estado térmico estável.

4) Insira a linha de amostragem na interface do sensor de CO_2, de forma segura, até ouvir um som de "clique". Como mostra a figura a seguir:



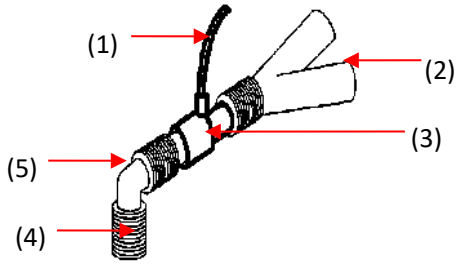
(1) Linha de amostragem (2) sensor de CO_2 (3) cabo de conexão Masimo (4) cabo do sensor.

5) Zere o sensor; consulte a ***Seção 19.5 Zerar o Sensor CO_2*** para mais informações.

6) Verifique antes de usar; consulte a ***Seção 19.4.3 Verificações pré-uso*** para obter mais informações.

7) Configure os parâmetros de CO_2; consulte a ***Seção 19.6 Configuração de CO_2*** para mais informações.

8) Para um paciente com cânula traqueal: instale o adaptador da via aérea em uma das extremidades do tubo respiratório, especificamente, entre o tubo cotovelo e o tubo em forma de Y, como mostrado na figura abaixo:

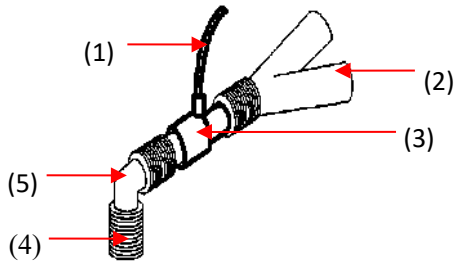


(1) Linha de amostragem (2) Tubo em Y (3) Adaptador de vias aéreas (4) Porta do tubo respiratório (5) Tubo cotovelo

9) Aplicar uma cânula nasal em um paciente sem cânula traqueal: aplique a cânula nasal ou a cânula nasal-oral de O_2 no rosto do paciente, conecte o tubo de fornecimento de O_2 ao sistema de fornecimento de O_2 e ajuste o fluxo de O_2 conforme indicado.
10) Conecte um tubo de exaustão à abertura de vazão do sensor para liberar os gases residuais para o sistema de tratamento de gases residuais.

19.4.2.3 Preparativos para Instalar o Sensor de CO_2 Sidestream Comen

1) Insira o cabo de CO_2 na interface de CO_2 do ventilador.
2) Aguarde um momento até que o sensor atinja sua temperatura de trabalho e um estado térmico estável.
3) Insira a linha de amostragem na interface do sensor de CO_2, de forma segura, até ouvir um som de "clique".
4) Zere o sensor; consulte a ***Seção 19.5 Zerar o Sensor CO_2*** para mais informações.
5) Configure os parâmetros de CO_2; consulte a ***Seção 19.6 Configuração de CO_2*** para mais informações.
6) Para um paciente com cânula traqueal: instale o adaptador da via aérea da linha de amostragem em uma das extremidades do tubo respiratório, especificamente, entre o tubo cotovelo e o tubo em forma de Y, como mostrado na figura abaixo:



(1) Linha de amostragem (2) Tubo em Y (3) Adaptador de vias aéreas (4) Porta do tubo respiratório (5) Tubo cotovelo

7) Aplicar uma cânula nasal em um paciente sem cânula traqueal: aplique a cânula nasal ou a cânula nasal-oral de O_2 no rosto do paciente, conecte o tubo de fornecimento de O_2 ao sistema de fornecimento de O_2 e ajuste o fluxo de O_2 conforme indicado.
8) Conecte um tubo de exaustão à abertura de vazão do sensor para liberar os gases residuais para o sistema de tratamento de gases residuais.
9) Comece a medição após confirmar que a via aérea está bem apertada.

19.4.3 Verificações pré-uso para Módulos de CO_2 da Masimo.

Realize as seguintes operações antes de conectar a linha de amostragem ao tubo respiratório:

1) Conecte a linha de amostragem à interface de CO_2.
2) Verifique se o LED da interface do sensor está constantemente verde (o que indica que o sistema está normal).
3) Expire na linha de amostragem e verifique se o ventilador exibe a forma de onda e o valor efetivo de CO_2.
4) Bloqueie a linha de amostragem com a ponta do dedo e espere 10 segundos.
5) Verifique se a mensagem de aviso [**Linha Amost CO2 Entup**] aparece e se o LED da interface do sensor pisca em vermelho.
6) Verifique se está bem apertado o encaixe do circuito do paciente ligado à linha de amostragem quando apropriado.

Aviso

- **Coloque o sensor IRMA, se não estiver protegido por HME, com o LED apontando para cima.**
- **Não estique o cabo do analisador de gás ISA sidestream.**
- **Opere o analisador de gás ISA sidestream apenas em ambiente à temperatura de trabalho especificada.**
- **Prenda o analisador externo de CO2 ao suporte do sensor de CO2 localizado na parte traseira do dispositivo, de maneira segura contra quedas e danos.**
- **Certifique-se de que todas as ligações estão firmes. Qualquer vazamento fará com que o gás respiratório do paciente inclua o ar ambiente, resultando em leituras incorretas.**

Nota

- **Para evitar que a água condensada caia na linha de amostragem de gás e a bloqueie, a extremidade de conexão da linha de amostragem de gás do adaptador do sistema respiratório deve apontar para cima.**

19.5 Zere o Sensor de CO_2

Aviso

- **Se a mensagem de alarme [CO_2 Precisa de Zero] aparecer imediatamente após a zeragem, por favor, faça a zeragem novamente.**

19.5.1 Zere o Sensor de CO_2 Masimo

O sensor de CO_2 da Masimo realiza a autozeragem trocando a fonte da amostra de gás do circuito respiratório para o ar ambiente. A zeragem automática começará após o sensor atingir a temperatura de trabalho (geralmente 30 minutos após a inicialização) e será realizada a cada 24 horas. O sensor de CO_2 da Masimo terminará a auto calibragem em até 3 segundos.

19.5.2 Zerar os Sensores Mainstream de CO_2 da Respironics e Comen

De modo a eliminar o efeito da deriva da linha de base nos resultados de medição e obter resultados precisos de medição, zere antes de usar o sensor de CO_2 para monitorar o paciente. Normalmente, o sensor de CO_2 será automaticamente zerado quando necessário. Você pode zerá-lo manualmente quando considerar necessário realizando as seguintes etapas:

1) Insira o cabo do sensor na interface de CO_2 do monitor.
2) Após o pré-aquecimento, prenda o sensor ao adaptador de vias aéreas.
3) Exponha o sensor ao ar do ambiente e mantenha-o longe de todas as fontes de CO_2, incluindo o ventilador, a respiração do paciente e a respiração do usuário.
4) Selecione a área do parâmetro ou a forma de onda de CO_2 para acessar o menu [**Conf CO_2**].
5) Selecione [**Zero**] para zerar o sensor de CO_2, e a mensagem [**CO2 Zerando**] será exibida na tela. Após a calibração de zero, a mensagem correspondente também será exibida na tela.

19.5.3 Zerar os Sensores Sidestream de CO_2 Respironics e Comen

1) Insira o cabo CO_2 na interface CO_2 do monitor.
2) Após o pré-aquecimento, conecte a linha de amostragem ao sensor de CO_2.
3) Exponha a linha de amostragem ao ar ambiente e mantenha-a afastada de todas as fontes de CO_2, incluindo o ventilador, a respiração do paciente e a respiração do usuário.
4) Selecione a área do parâmetro ou a forma de onda de CO_2 para acessar o menu [**Conf $_{CO}$2**].
5) Selecione [**Zero**] para zerar o sensor de CO_2, e a mensagem [**CO2 Zerando**] será exibida na tela. Após a calibração de zero, a mensagem correspondente também será exibida na tela.

Nota

- **Para obter o melhor resultado, zere o sensor de CO_2 da Respironics após pré-aquecê-lo por 5 minutos.**

19.6 Configuração de CO_2

19.6.1 Modo Operacional

Siga as etapas abaixo para definir o modo de trabalho de CO_2 depois de conectar o módulo de CO_2 ao monitor. Desligue o módulo de CO_2 para fins de proteção de vida útil uma vez que a medição de CO_2 for interrompida.

1) Selecione a área do parâmetro de CO_2 para acessar [**Conf. CO_2**]→ [**Modo Oper**].
2) Selecione [**Espera]** ou [**Medida**].
   - [**Espera]**: Quando a medição de CO_2 é interrompida, defina o [**Modo Oper**] como [**Espera]** para

prolongar a vida útil do módulo de CO_2 .

- [**Medida**]: Verifique se o [**Modo Oper**] está configurado como [**Medida**] ao medir o CO_2.

19.6.2 Unidade de CO_2

Acesse [**Manut Usuário**] → [**Conf Unid**] → [**Unid CO2**], e defina uma unidade apropriada de CO_2.

19.6.3 Compensação de gás

Selecione a área de parâmetro de CO_2 para acessar [**Conf. $_{CO}$2**].

- Módulo de CO_2Masimo:
  - Selecione [**Compens. O_2**] → [**ALTO**], [**Méd**] ou [**BAI**].
  - Selecione [**Compens. N_2O**] → [**ON**] ou [**OFF**].
- Módulos de CO_2 Respironics e Comen:
  - Selecione [**Compens. O_2**] → defina o valor de compensação de O_2.

⚠ Atenção

- **Defina [Compens. O_2] e [Compens. N_2O] com base nas condições reais, ou os resultados de medição poderão diferir muito dos valores reais, podendo causar erro de diagnóstico.**

19.6.4 Tempo limite de Sem respiração

A Detecção de não-respiração visa a detectar o intervalo mais longo entre dois RESPs adjacentes. Quando o tempo real de ausência de respiração do paciente exceder o tempo de apneia configurado, o alarme será acionado.

Para definir [**T. Esg. S/ Resp.**]:

1) Selecione a área de parâmetro CO_2 para entrar em [**Conf $_{CO}$2**] → [**T. Esg. S/ Resp.**].
2) Defina um tempo de detecção apropriado.

19.6.5 Altitude

Para o módulo Masimo CO_2, não há necessidade de definir a altitude. Este é equipado com compensação automática de pressão barométrica.

Para os módulos de CO_2 Respironics e Comen:

1) Selecione a área de parâmetro de CO_2 para acessar [**Conf. $_{CO}$2**].
2) Defina [**Unid Altitude**].

3) Defina [**ALTITUDE**] e [**Pressão Barom**] (Pressão Barométrica) será exibida no valor de altitude.

Tabela de Altitude, Pressão Barométrica e $EtCO_2$

Altitude		**Pressão barométrica**	**5% CO2**
Pés	**Metros**	**mmHg**	**$EtCO_2$ mmHg**
Nível do mar (0)	Nível do mar (0)	760	38
500	152,4	745	37
750	228,6	738	37
1000	304,8	731	37
1500	457,2	717	36
2000	609,6	704	35
2500	762	690	35
3000	914,9	677	34
3500	1066,8	665	33
4000	1219,2	652	33
4500	1371,6	640	32
5000	1524	628	31
5500	1676,4	616	31
6000	1828,8	604	30
6500	1981,2	593	30
7000	2133,6	581	29
7500	2286	570	29
8000	2438,4	560	28
8500	2590,8	549	27
9000	2743,2	539	27
10000	3048	518	26
10500	3200,4	509	25
11000	3352,8	499	25
11500	3505,2	490	24
12000	3657,6	480	24
12500	3810	471	24
13000	3962,4	462	23
13500	4114,8	454	23
14000	4267,2	445	22
14500	4419,6	437	22

Nota: Considera-se que o nível do mar é de 760mmHg e 0℃, e que a temperatura ambiente é de 0℃ ao calcular a pressão barométrica com base na elevação. Para detalhes, consulte a tabela.

⚠ Aviso

- **O monitor não tem função automática de compensação de ar. Ajuste a altitude correta antes de usar a função de medição de CO_2 pela primeira vez. Altitude incorreta causa leitura incorreta de CO_2 (erro de CO_2 de 5% por 1.000m de altitude).**

19.6.6 Gás de equilíbrio

Apenas os módulos CO_2 da Respironics e da Comen requerem a configuração manual do gás de equilíbrio (para o módulo CO_2 da Masimo, o gás de equilíbrio é configurado automaticamente).

1) Selecione a área do parâmetro de CO_2 para acessar [**Conf. CO_2**] → [**Gás Equilib**].
2) Selecione [**Ar Ambi.**], [**N_2O**] ou [**Hélio**].

19.6.7 Escala de forma de onda

Se você ajustar o valor da escala, a amplitude da forma de onda mudará de acordo.
Selecione a área de forma de onda de CO_2 para acessar [**Conf Forma Onda**] → [**ESCAL**].

19.7 Descarte de Resíduos Gasosos

Quando o óxido nitroso e/ou um gás anestésico é usado, você deve evitar que esses gases poluam a sala de operação. A saída de descarga de gás deve ser conectada (através do tubo de descarga de gás conectado à saída de gás amostra do equipamento hospedeiro):
Um sistema de descarga (usado para descarregar gases coletados) ou o circuito do paciente (usado para o fluxo traseiro de gases coletados)

⚠ Aviso

- **Anestésicos: Se você medir o parâmetro de um paciente que está usando ou recentemente usou um anestésico, a saída de gás do módulo deve ser conectada a um sistema de exaustão ou ao circuito do paciente (na máquina de anestesia ou no ventilador), para evitar que o pessoal médico inale o anestésico.**

19.8 Informações relevantes sobre os Módulos Masimo Mainstream e Sidestream

19.8.1 LED do Módulo de CO_2

Módulo de CO_2 Mainstream: o indicador de luz de LED está localizado no sensor IRMA.

Luz indicadora	Status
Luz verde constante	O sistema está OK
Luz verde piscando	Zerando...
Luz vermelha constante	Erro do sensor
Luz vermelha piscando	Verifique o adaptador

19.8.2 Avisos

19.8.2.1 Avisos sobre o Analisador de Gás Sidestream ISA

⚠ Aviso

- **O analisador de gás sidestream ISA destina-se apenas ao uso por profissionais de saúde autorizados.**
- **Utilize apenas a linha de amostragem Masimo Nomoline.**
- **Nunca utilize o analisador de gás sidestream na presença de qualquer gás anestésico inflamável.**
- **Manuseie cuidadosamente a linha de amostragem para reduzir o risco de entrelaçamento ou estrangulamento do paciente.**
- **Não reutilize o tubo de amostragem descartável.**
- **Não levante o analisador de gás ISA pela linha de amostragem, pois ela poderia se desconectar do ISA, fazendo com que o analisador de gás ISA caísse sobre o paciente.**
- **Descarte o tubo de amostragem descartável de acordo com as regulamentações locais para o descarte de resíduos médicos.**
- **Nunca utilize um tubo de amostragem projetado para adultos ou crianças em um bebê, pois isso aumentaria o espaço morto no circuito do paciente.**
- **Não utilize a linha de amostragem infantil para um adulto; caso contrário, haverá uma resistência excessiva ao fluxo.**
- **Utilize apenas adaptadores em T para via aérea com o ponto de amostragem no centro do adaptador.**
- **Utilize apenas linhas de amostragem destinadas a agentes anestésicos se N_2O e/ou agentes anestésicos estiverem sendo usados.**
- **Não utilize o adaptador T com bebés, uma vez que isto acrescenta 7 ml de espaço morto ao circuito do paciente.**
- **Não utilize o analisador de gases ISA com inaladores de dose calibrada ou medicamentos nebulizados, pois isto pode entupir o filtro bacteriano.**
- **Verifique se a taxa de fluxo de amostragem de gás é muito alta para o tipo de paciente.**
- **Uma vez que uma zeragem bem-sucedida requer a presença de ar ambiente (21% O_2 e 0% CO_2), garanta**

que a ISA esteja colocada num local bem ventilado. Evite respirar próximo ao analisador de gás sidestream ISA, antes e também durante o procedimento de zeragem.

- **A linha de amostragem Nomoline não constitui equipamento estéril. Para evitar que a linha de amostragem cause danos, não realize uma sterilização a alta pressão em nenhuma parte da linha amostral.**
- **Nunca esterilize ou faça imersão do analisador de gás sidestream ISA em líquido.**
- **O analisador de gás ISA sidestream é projetado apenas para ser um complemento na avaliação de doentes. Deve ser utilizado em conjunto com outras avaliações de sinais e sintomas clínicos.**
- **As medidas podem ser afetadas por equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis. Certifique-se de que o analisador de gás sidestream ISA seja utilizado em ambiente eletromagnético especificado neste manual.**
- **O analisador de gás ISA sidestream é projetado apenas para ser um complemento na avaliação de pacientes. Deve ser utilizado em conjunto com outras avaliações de sinais e sintomas clínicos.**
- **Substitua a linha de amostragem se o conector de entrada da linha de amostragem começar a piscar em vermelho, ou se o monitor exibir a mensagem "Verificar linha de amostragem".**
- **Nenhuma modificação deste equipamento é permitida sem autorização do fabricante. Se este equipamento for modificado, devem ser realizadas inspeções e testes adequados para garantir a continuação do funcionamento seguro.**
- **Os analisadores de gás de sidestream ISA não são projetados para ambientes de ressonância magnética.**
- **Durante a varredura de ressonância magnética, a ISA deve ser colocada fora da sala de ressonância magnética.**
- **O uso de equipamentos eletrocirúrgicos de alta frequência nas proximidades do ISA/monitor pode gerar interferência e causar medições incorretas.**
- **Não utilize a função de dissipação de calor natural externa do ISA.**
- **A água condensada não deve ser removida pelo uso de pressão negativa no tubo de amostragem Nomoline (por exemplo, use uma seringa).**
- **Uma pressão em excesso, negativa ou positiva, sobre o circuito do paciente, pode afetar a taxa de fluxo de amostragem de gás.**
- **Pressão de sucção pelo exaustor em excesso pode afetar a taxa de fluxo de amostragem de gás.**
- **O gás liberado deve ser transferido para o sistema de exaustão ou devolvido ao circuito do paciente.**
- **Se a amostra de gás adquirida for usada para fins respiratórios, sempre utilize um biofiltro no lado do escape.**
- **Ao posicionar o analisador de gás ISA, evite colocá-lo em uma posição onde possa cair sobre o paciente.**

⚠ ATENÇÃO

- **Os analisadores ISA devem ser montados com segurança, a fim de prevenir contra danos ao equipamento.**
- **Não operar o analisador de gás sidestream ISA fora do ambiente operacional especificado.**
- **(Somente nos EUA) Atenção: A lei federal restringe a venda deste equipamento a médicos ou por solicitação de um médico.**
- **Para uso profissional. Veja as instruções de utilização para informações completas sobre prescrição, incluindo indicações, contraindicações, advertências, precauções e eventos adversos.**

19.8.2.2 Informações de aviso do Módulo de gás Mainstream IRMA

⚠ Aviso

- **Nunca aplique os adaptadores de vias aéreas IRMA projetados para adultos/pediatria em recém-nascidos, pois isso adiciona 6 ml de espaço morto ao circuito do paciente.**
- **Substitua o adaptador de vias aéreas em caso de cair gota d'água ou água em condensação no adaptador.**
- **Utilize apenas adaptadores de vias aéreas IRMA fabricados pela Masimo.**
- **Não utilize os adaptadores de vias aéreas neonatal em um adulto, pois isso causará uma resistência excessiva ao fluxo de ar.**
- **A unidade principal deve ser protegida adequadamente ao entrar em contato com uma parte viva.**
- **Use apenas o cabo adaptador aprovado pela Masimo AB.**
- **Uma instrução de aviso deve ser fornecida pela unidade principal quando os dados de demonstração são exibidos.**
- **A unidade principal deve ter um sistema de alarmes adequado, que acionará um alarme em situação de risco de morte ou lesão grave ao paciente.**
- **A unidade principal deve fornecer cada mensagem de alarme correspondendo ao campo de resumo de status do IRMA.**
- **O sensor IRMA não deve entrar em contato com o paciente.**
- **A zeragem incorreta do sensor resultará em falsas leituras de gás.**
- **Somente profissionais da área médica capacitados devem ser autorizados a operar o sensor IRMA.**
- **Nunca use o sensor IRMA na presença de qualquer gás anestésico inflamável.**
- **Os adaptadores descartáveis das vias aéreas da IRMA não devem ser reutilizados. O reaproveitamento do adaptador de uso único pode causar infecção cruzada.**
- **Adaptadores de vias aéreas usados devem ser descartados de acordo com a regulamentação local sobre resíduos biológicos.**
- **Use somente o sensor de O_2 da Masimo. O sensor de O_2, com O_2 esgotado, deve ser descartado de acordo com as regulamentações locais de descarte de baterias.**
- **Nunca tente desmontar o sensor descartável de O_2 do sensor IRMA, pois ele contém eletrólitos corrosivos e chumbo.**
- **O sensor IRMA destina-se apenas como coadjuvante na avaliação de pacientes. Deve ser utilizado em conjunto com outras avaliações de sinais e sintomas clínicos.**
- **Não coloque o adaptador de vias aéreas IRMA entre o tubo endotraqueal e um cotovelo, pois isto pode permitir que as secreções do paciente bloqueiem as janelas do adaptador, resultando em operação incorreta.**
- **Para evitar o acúmulo de secreções e gás no visor e na interface do sensor de O_2, sempre coloque o sensor IRMA na posição vertical com o LED apontando para cima.**
- **Não utilize o adaptador de vias aéreas IRMA com inaladores de dose calibrada ou medicamentos nebulizados, pois isto pode afetar a transmissão de luz das janelas do adaptador de vias aéreas.**
- **Equipamentos de comunicação móvel ou de RF causam interferência na medição. Use o sensor IRMA somente em ambientes eletromagnéticos aqui especificados.**
- **Nunca esterilize o sensor IRMA ou o mergulhe em líquido.**
- **A bateria IRMA de O_2 e os adaptadores de vias aéreas IRMA não são equipamentos estéreis. Não autoclave o equipamento para evitar danos ao mesmo.**

- **Não instale a bateria de O_2, com O_2 esgotado, no sensor IRMA, esteja ele sendo usado ou não.**
- **Não aplique tensão no cabo do sensor.**
- **Não opere o equipamento fora do ambiente operacional especificado.**
- **Aviso (EUA): A lei federal restringe a venda deste equipamento apenas por ou mediante pedido de um médico.**

19.8.3 Obstrução das vias aéreas

A linha de amostragem Nomoline não é reutilizável.

Substitua a linha de amostragem Nomoline a cada duas semanas, ou quando o monitor exibir a mensagem de [**Linha Amost CO_2 Entup**].

⚠ Aviso

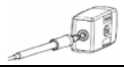
- **Não utilize o analisador de gás ISA juntamente com um agente de pulverização quantitativa ou tratamento de pulverização; caso contrário, poderá ocorrer entupimento do filtro bacteriano.**

19.8.4 Verificação de fugas

1) Conecte uma nova linha de amostragem Nomoline com trava Luer masculina ao conector de entrada de gás ISA e verifique se o conector de entrada a gás mostra uma luz verde constante.
2) Conecte um pequeno pedaço de tubulação de silicone com um diâmetro interno de 3/32 (2,4 mm) ao Luer macho Nomoline.
3) Exale uma longa expiração na tubulação de silicone até que a concentração de CO2 seja superior a 4,5 vol% ou 34 mmHg.
4) Ligue rapidamente o tubo de silicone firmemente à porta de escape.
5) Aguarde 1 minuto até que a concentração de CO2 se estabilize. Observe o valor.
6) Aguarde 1 minuto e verifique se a concentração de CO2 não diminuiu mais do que 0,4 vol% ou 3 mmHg. Se tiver diminuído mais do que isso, há uma grande fuga ou na unidade ISA ou na Nomoline. Não opere o ISA se houver uma fuga importante na unidade.

19.8.5 Símbolos de Segurança

Símbolo	Texto, Código de Cor e Formato de Texto	Descrição
	Atenção: informação adicional.	O "Atenção" indica as condições perigosas que podem causar possíveis danos pessoais ou morte. O símbolo de atenção deve estar em conformidade com a norma ISO 7010-W001.

	Manual do Usuário	Consultar o Manual do Usuário.
	Manual de Usuário do ISA	Consulte o Manual do Usuário para ISA
	Número de referência	/
	Número de série	/
	Lote nº.	/
	Válido até [AAAA-MM-DD]	Não use o monitor após essa data.
	Limite de temperatura	/
	Limite de pressão	/
	Limite de UR	/
	Não reutilize.	/
	Diretiva REEE	Reciclar este equipamento elétrico e eletrônico de acordo com a 2002/96/CE.
	Contém Pb	/
IP44	Grau de IP contra a entrada de água e objetos sólidos	Protegido contra a entrada de objetos estranhos de no mínimo 1,0 mm; Protegido contra os efeitos prejudiciais de respingos de água.
Rx ONLY	Venda apenas sob prescrição médica	Aviso (EUA): o monitor deve ser vendido por médicos ou sob prescrição médica de acordo com as leis federais dos EUA.
CO_2	CO_2	O analisador ISA mede somente CO_2.
CO_2	Múltiplos gases (AX+ ou OR+)	O analisador ISA pode medir múltiplos gases.
	Tecnologia multi-gás Sigma	O equipamento comporta tecnologia multi-gás Sigma PHASEIN
	Entrada de gás	/
	Saída de gás (escape)	/
	Ligar ao circuito do paciente	Ilustra a conexão entre Nomoline e circuito do paciente.
	Conectar à ISA	Ilustra a conexão entre Nomoline e ISA.
NON-STERILE LATEX FREE	Não estéril, sem látex	O monitor é livre de látex e não estéril.

19.8.6 Patentes e Marcas

(1) Declaração de Patentes

Masimo Sweden AB detém as seguintes patentes para produtos relevantes descritos neste manual de instruções de funcionamento: SE519766; SE519779; SE523461; SE524086. Outras patentes estão a ser

aplicadas.

(2) Marca registada

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

19.8.7 Consumíveis

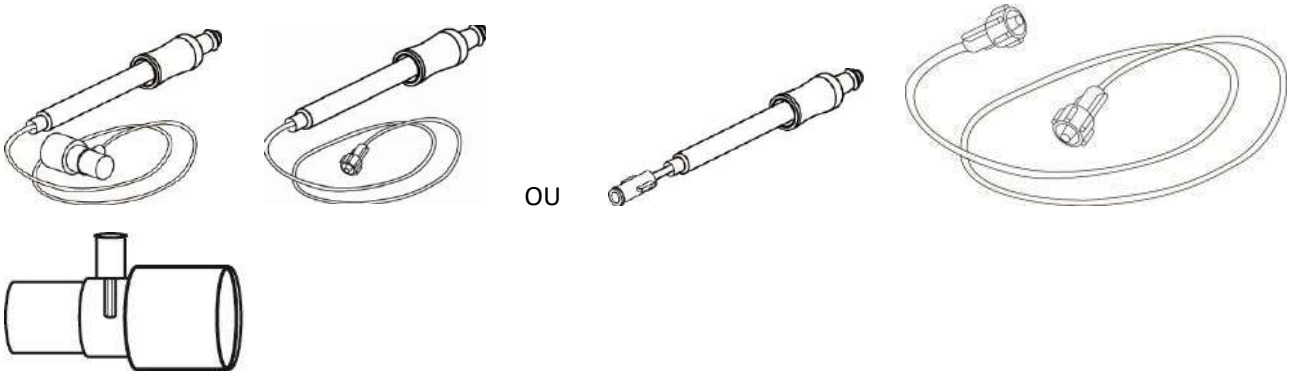
19.8.7.1 Família ISA Nomoline

Amostras de ISA do circuito respiratório através da linha de amostragem da Família Nomoline a uma taxa de 50 sml/min, tornando possíveis medições de CO_2 para pacientes adultos, pediátricos e infantis.

As linhas de amostragem da Família Nomoline incorporam uma seção única de separação de água (Sem umidade), que pode remover a água condensada. A seção NOMO está também equipada com um filtro bacteriano que protege o analisador de gases da intrusão de água e da contaminação cruzada.

Enquanto nenhuma linha de amostragem estiver ligada, o analisador de gás ISA permanece em modo de descanso de baixa potência. Uma vez ligada a linha de amostragem, o analisador de gás ISA muda para o modo de medição e começa a fornecer dados de gás.

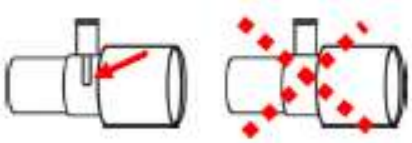
As linhas de amostragem da Família Nomoline estão disponíveis em uma ampla variedade de versões tanto para pacientes entubados quanto espontaneamente respirando, nas configurações descartável e também reutilizável. Por exemplo, o conjunto adaptador de vias aéreas Nomoline descartável, ou uma combinação do adaptador Nomoline reutilizável com adaptador-T/extensão Nomoline descartável, estão disponíveis para o paciente entubado. Para pacientes com respiração espontânea, pode ser aplicada uma Cânula Nasal Nomoline de CO_2 descartável, ou ainda uma combinação do adaptador reutilizável Nomoline e uma cânula nasal descartável de CO_2 Nomoline (com conector Luer).



O Conjunto do Adaptador de Vias Aéreas Descartável Nomoline é uma alternativa à combinação do adaptador reutilizável Nomoline e um Adaptador T / Extensão Nomoline descartável.

O Adaptador Nomoline pode ser utilizado com outras linhas de amostragem e cânulas de terceiros. No entanto, note que as linhas de amostragem da Família Nomoline são projetadas para o melhor desempenho e fidelidade de medição quando utilizadas com os analisadores de gás ISA. Por exemplo, ao se conectar a um circuito

respiratório, o adaptador Masimo T fornece um ponto central de amostragem de gás, minimizando assim o risco de oclusão da linha amostral (veja abaixo)



Para um manuseio ideal da água, use sempre os adaptadores T com o ponto de amostragem ao centro do adaptador, como ilustrado à esquerda e acima.

⚠Nota

- **O uso de tubos de amostra ou cânulas com diâmetro interno maior do que 1 mm aumentará o tempo de resposta do sistema ISA.**

Substituição da linha de amostragem da família Nomoline

As linhas de amostragem da Família Nomoline devem ser substituídas de acordo com as boas práticas clínicas ou quando a linha de amostragem for ocluída. A oclusão ocorre quando se aspira água, secreção, etc. do circuito respiratório a tal ponto que a ISA não consegue manter o fluxo normal de amostras de 50 sml/min. Esta situação é indicada por uma luz vermelha piscando no conector de entrada de gás e uma mensagem de alarme [Linha Amost **CO_2 Entup**]. Substitua o Nomoline e aguarde até que o conector de entrada de gás mude para verde indicando que o analisador de gás ISA está pronto para uso.

19.8.7.2 Adaptador de vias aéreas

O adaptador de vias aéreas IRMA é inserido entre a cânula traqueal e a peça em Y do circuito respiratório. As medições dos gases respiratórios são obtidas através das janelas XTP™ nos lados do adaptador. As janelas XTP são transparentes à luz nas faixas de comprimento de onda de interesse, e são especialmente concebidas utilizando os últimos avanços na tecnologia de materiais para fornecer uma janela que minimize o impacto do vapor de água na transmissão de luz.

⚠ Aviso

- **Se a água/condensação se acumular no adaptador de vias aéreas, substitua-o.**

O adaptador de vias aéreas IRMA é um dispositivo não estéril, para uso individual e descartável. Pode ser utilizado para pacientes adultos/pediátricos e bebês. O adaptador de vias aéreas infantil IRMA possui um conector especialmente projetado que minimiza o espaço morto e pode até mesmo ser usado em bebês muito pequenos.



Adaptador de Vias Aéreas IRMA: Adu/Ped (REF:106220) e Neo (REF:106260）

⚠ Aviso

- **Não utilize o Adaptador de Vias Aéreas IRMA Adu/Ped em recém-nascidos, pois o adaptador adicionará 6 ml de espaço morto ao circuito do paciente.**
- **Não utilize o Adaptador de Vias Aéreas IRMA Neo para adultos, pois pode causar resistência excessiva ao fluxo.**

19.8.8 Manutenção

O usuário deve verificar regularmente as leituras de gás. Se houver algum problema, entre em contato com um engenheiro do fabricante para fazer a manutenção.

19.8.9 Limpeza do Analisador

O analisador de gás "Plug in and measure" ISA sidestream deve ser limpo regularmente. Use etanol ou álcool isopropílico com concentração máxima de 70% e um pano molhado para limpar o analisador.
Para evitar que o agente de limpeza e o pó entrem no analisador de gás ISA através do conector LEGI, a linha de amostragem Nomoline deve estar conectada o tempo todo durante a limpeza do analisador.

⚠ Aviso

- **A linha de amostragem Nomoline não é um equipamento estéril. Para evitar danos à linha de amostragem, não realize esterilização de alta pressão em nenhuma parte da linha de amostragem.**
- **Não esterilize o analisador de gás sidestream ISA e a sonda IRMA nem os mergulhe em líquido.**

Capitulo 20 Revisão de dados

Selecione [**Menu Prin**] e em seguida selecione [**Revis**] para entrar na tela de revisão.

A Revisão dos dados inclui: revisão de tendências, revisão de NIBP, revisão de eventos de alarme, revisão de forma de onda, revisão de relatório de 12 derivações e revisão de eventos do paciente.

20.1 Salvamento de Onda

Você pode selecionar a onda a ser salva de acordo com os requisitos. Somente ondas definidas para serem salvas podem ser visualizadas em [**Revis. Onda**]. Depois de admitir um paciente, será impossível modificar a seleção [**Salv Onda**].

1) Acesse [**Manut Usuário**] → [**Salv Onda**].

2) Selecione a onda a ser salva, selecione [**ENTER**] e siga as orientações da mensagem de aviso:

   [**Reg Combin**]: Ao admitir um novo paciente, o monitor cria um arquivo do paciente e salva dados atuais de monitoramento ao arquivo do paciente criado.

   [**Reg não combin**]: Ao admitir um novo paciente, o monitor cria um arquivo do paciente, mas os dados atuais de monitoramento não são salvos no arquivo do paciente criado.

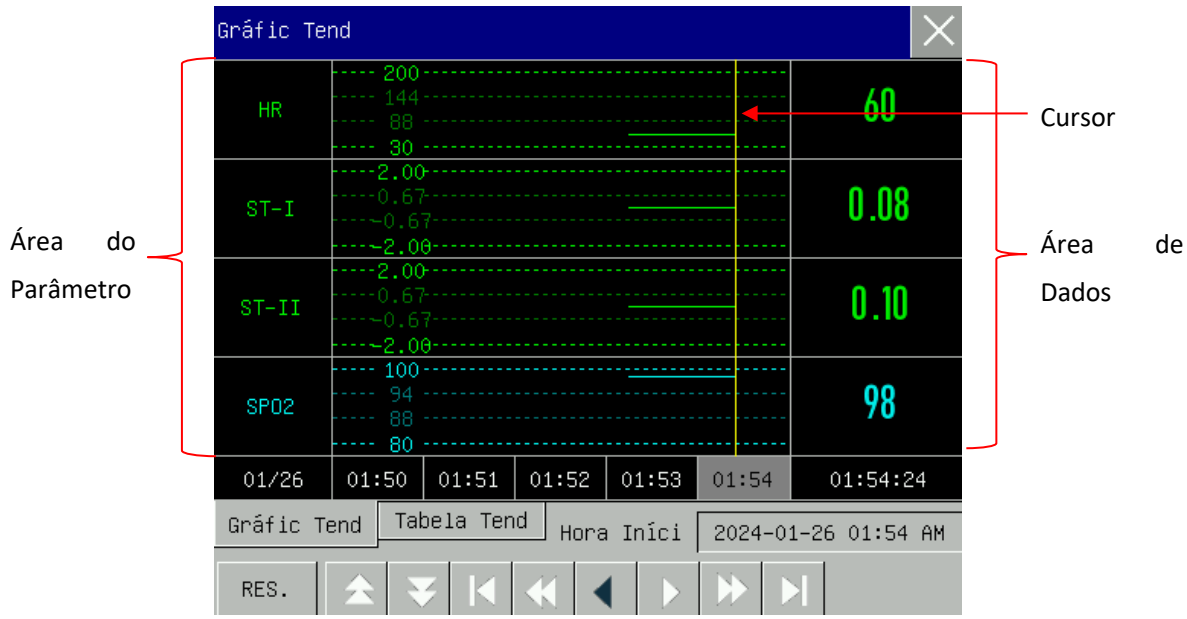
20.2 Revisão de tendências

Tendência é um conjunto de dados do paciente ao longo do tempo, mostrados na forma de gráfico ou tabela.

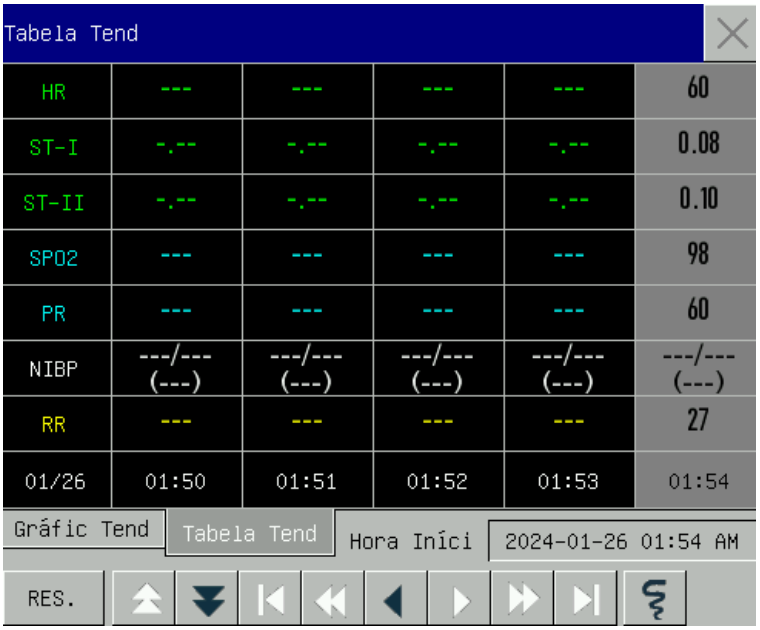
Na janela [**Revis. Tend**], selecione [**Gráfic Tend**] ou [**Tabela Tend**] para revisar os dados correspondentes.

O gráfico de tendências mostra continuamente os dados atualizados. A parte inferior da tela mostra a escala de tempo.

Você pode selecionar a onda desejada na área de parâmetro ao lado esquerdo da janela; além disso, você pode navegar no banco de dados de tendências com um cursor cruzando todos os itens de medição na janela. Ao mover o cursor, os dados de tendência do parâmetro atual e o horário específico dos dados são mostrados no lado direito da janela correspondente:



As medidas não periódicas podem ser vistas a partir da tabela de tendências. Esta tabela mostra dados de medição e tempo de medição. Os dados da tabela de tendência podem ser visualizados por um período máximo de 160 horas.



◆Descrição dos símbolos

Símbolo	Introdução
▲▼	Role a página para cima e para baixo para exibir outros gráficos de tendência de parâmetros não mostrados na tela atual.
◀ ▶	Mova o cursor um passo para a esquerda ou para a direita para ver ao longo da linha do tempo do banco de dados de tendências.
◀◀ ▶▶	Mova o cursor em uma página para a esquerda ou para a direita para visualizar ao longo da linha do tempo do banco de dados de tendências.
⏮ ⏭	Pule para o ponto de partida ou para o ponto de encerramento do banco de dados de tendências para visualizar as informações de tendência mais distantes (mais antigas) ou mais próximas (mais recentes) salvas.

- Selecione o campo de dados ao lado de [**Hora Iníci**] e a janela de configuração aparecerá, onde você poderá definir a hora de início da revisão do gráfico de tendências.
- Intervalo de tendência refere-se à resolução dos dados de tendência exibidos na tela. Para monitoramento de neonatos, uma vez que a condição clínica do paciente muda rapidamente, uma alta resolução pode ser selecionada. Para o monitoramento do adulto, uma vez que a condição clínica do paciente muda relativamente devagar, uma baixa resolução pode ser selecionada.

Definir [**Res.**] (Resolução)

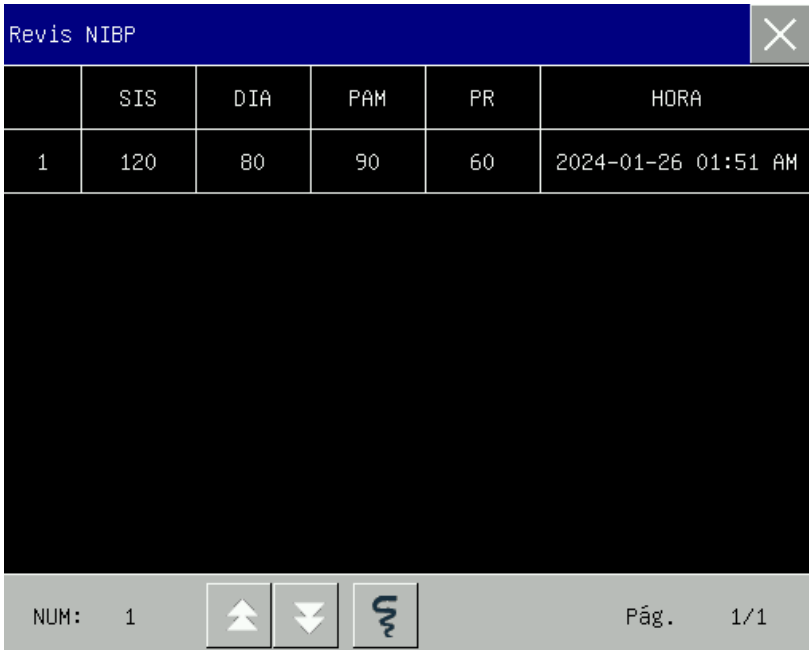
1) Na janela de revisão [**Gráfic Tend**]
   - ✧ Selecione [**1s**] ou [**5s**] para visualizar a tendência curta durante a última 1 h.
   - ✧ Selecione [**10 s**] para visualizar a tendência média durante as últimas 4 h.
   - ✧ Selecione [**1 Min**], [**5 Min**] ou [**10 Min**] para ver a tendência longa durante as últimas 160h.
2) Na janela de revisão [**Tabela Tend**]
   - ✧ Selecione [**1 Min**], [**5 Min**], [**10 Min**], [**30 Min**], [**60 Min**], [**120 Min**] ou [**180 Min**] para ver a tendência das últimas 160h.

- No menu [**Tabela Tend**], selecione  para entrar no menu [**Relat. Revis. Tab. Tend.**]. Você pode definir as seguintes opções neste menu:
  - Registrar Tempo: Determine qual período de dados de tendência deve ser emitido através de [**Hora Iníci**] e [**Avançar Temp**]. Por exemplo: Se [**Hora Iníci**] for definido para 2015-4-21 às 10:00:00 e [**Avançar Temp**] para [**2h**], os dados de tendência a serem produzidos serão aqueles entre 2015-4-21 08:00:00~2015-4-21 10:00:00. Quando [**Avançar Temp**] for definido para [**AUTO**], os dados da tabela de tendência dentro de 30min serão impressos. Quando [**Avançar Temp**] estiver definido para [**Tud**], todos os dados da tabela de tendências serão impressos.
  - [**Res.**]: Selecione a resolução para saída de tabela de tendências.
  - [**Param.**] (Seleção de parâmetros): Selecione o parâmetro específico para ser a saída neste menu.
  - [**Gravar]**: Após a configuração, selecione [**Gravar]** para iniciar a saída de dados.

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

20.3 Revisão de medição da NIBP

Este monitor exibe os mais recentes 2.000 conjuntos de dados de medição da NIBP em [**Revis NIBP**]. No menu [**Revis**], selecione [**Revis NIBP**] conforme mostrado na figura abaixo:



◆ Selecione para acessar o menu [**Relatório NIBP**].

- Registrar Tempo: Determine o período de tendência de dados a ser fornecido por [**Hora Iníci**] e [**Avançar Temp**]. Por exemplo: Se [**Hora Iníci**] for definido para 2015-4-21 às 10:00:00 e [**Avançar Temp**] para [**2h**], os dados de tendência a serem produzidos serão aqueles entre 2015-4-21 08:00:00~2015-4-21 10:00:00. Quando [**Avançar Temp**] for definido para [**Auto**], os dados NIBP durante 1 h serão gravados. Quando [**Avançar Temp**] for definido para [**Tud**], todos os dados NIBP serão gravados.
- [**Gravar]**: Após a configuração, selecione [**Gravar]** para iniciar a saída de dados.

20.4 Revisão do Evento de Alarme

Aviso

- **Somente são exibidas as informações fisiológicas e técnicas atuais. Quando o monitor é reiniciado, todas as informações do alarme são apagadas.**
- **As informações de alarme nesta janela não são classificadas por paciente.**
- **Quando o armazenamento de eventos de alarme atinge o limite máximo de armazenamento, os eventos de alarme mais antigos são excluídos.**

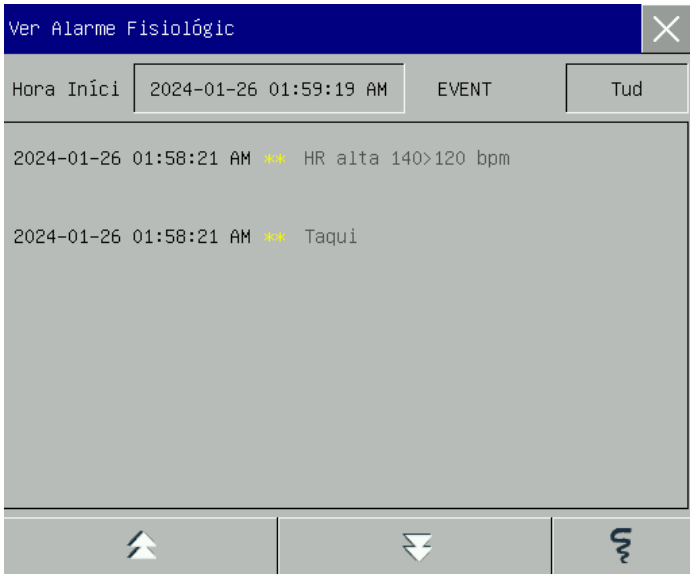
O monitor pode exibir os últimos 1.000 eventos de alarme de parâmetro em [**Ver. Even. de Alm.**], incluindo eventos de alarme fisiológico, eventos de alarme técnico, eventos de alarme de arritmia e eventos manuais. Quando ocorre um evento de alarme, o monitor salva os valores dos parâmetros relevantes e as formas de onda 8 segundos antes e depois desse ocorrido.

Existem duas formas de acessar a janela de revisão de eventos de alarme fisiológico ou alarme técnico, conforme descrito abaixo:

1) Selecione a área de informações de alarme fisiológico ou a área de informações de alarme técnico;

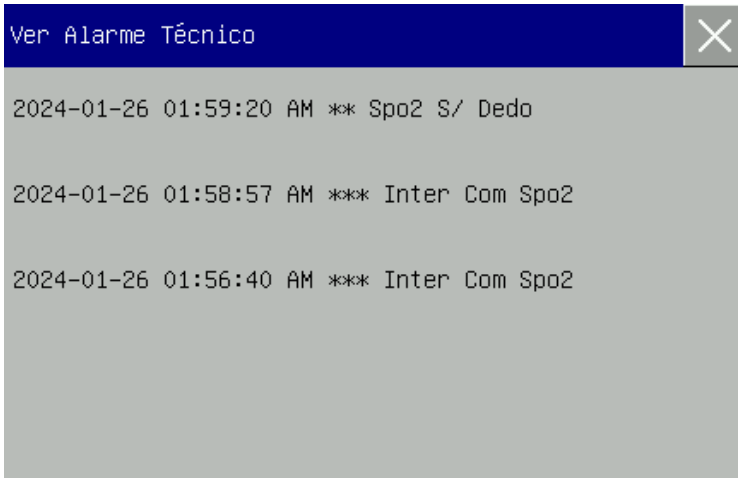
2) Ou acesse [**Menu Prin**] → [**Revis**] → [**Ver. Even. de Alm.**] → [**Ver Alarme Fisiológic**] ou [**Ver Alarme Técnico**];

A janela [**Ver Alarme Fisiológic**] é mostrada como a seguir:



- Você pode definir o horário de início da revisão em [**Hora Iníci**].
- Em [**EVENT**], em Revisão de Alarme, você pode selecionar a informação de alarme do parâmetro a ser visualizada.
- Selecione para imprimir diretamente os dados do evento de alarme da página atual com o gravador.

A janela [**Ver Alarme Técnico**] é mostrada como a seguir:



Nota

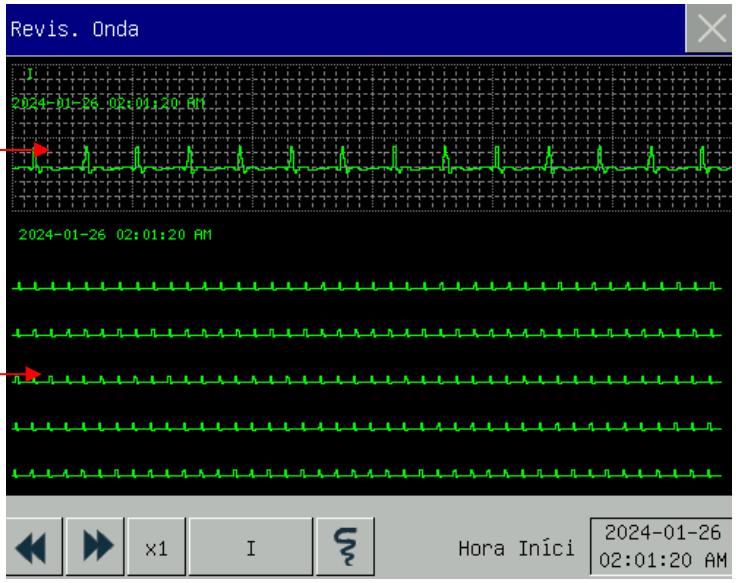
- **Alarmes técnicos podem apenas ser visualizados, mas não impressos.**

20.5 Revisão de Onda De Divulgação Total

Você só pode revisar ondas de divulgação total depois que uma forma de onda é definida para ser salva. O monitor exibe uma reprodução de onda de canal único por no máximo 10 minutos na janela [**Revis. Onda**]. Você pode revisar a forma de onda de qualquer parâmetro das funções configuradas no monitor:

Área da forma de onda não comprimida

Área de forma de onda comprimida



Símbolo	Introdução
◀◀ ▶▶	Desliza para cima ou para baixo na página
x1	Ganho de forma de onda; selecione este botão para escolher o ganho apropriado
I	Forma de onda revisada no momento; selecionar a forma de onda a ser visualizada.
Start Time	Horário de Início da visualização da forma de onda.
	Salvar a Forma de Onda De Divulgação Total.

➢ Exemplos de operação

Revisão de ondas de ECG:

1) Antes de admitir um paciente, acesse a janela de [**Salv Onda**] e selecione a forma de onda a ser salva. Consulte a ***Seção 20.1 Salvar Onda*** para detalhes.
2) No menu [**Revis**], selecione [**Revis. Onda**].
3) Na janela [**Revis. Onda**], selecione a onda a ser revisada.
4) Na janela [**Revis. Onda**], você pode usar ◀◀ ▶▶ para visualizar as alterações no tempo de gráfico de tendências e na curva de tendências.

5) Selecione para acessar o menu [**Relat. Revis. Onda**]. Após configurar o horário de início da gravação neste menu, selecione [**Gravar]** para gravar a forma de onda de divulgação total por 6s.

6) Pressione para sair da janela [**Revis. Onda**].

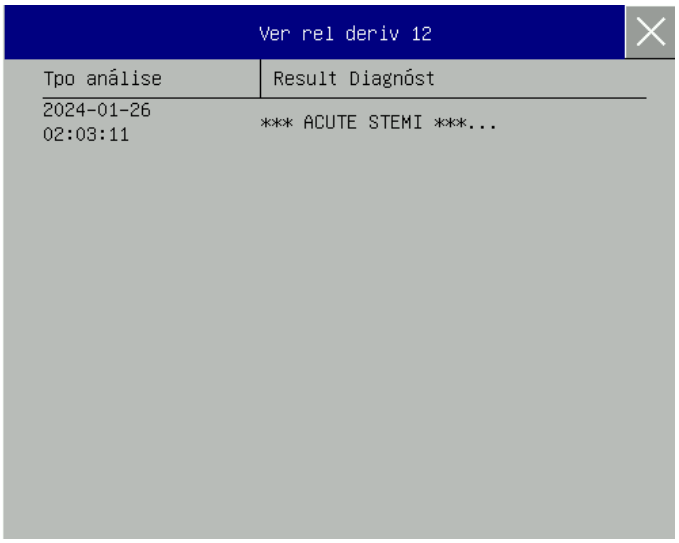
20.6 Revisão de Relatório 12 derivações

A revisão do relatório de 12 derivações facilita a visualização de todos os relatórios de diagnóstico de ECG de 12 derivações, com até 5 relatórios de diagnóstico de ECG por paciente. Existem duas maneiras de acessar a janela de revisão do relatório de 12 derivações:

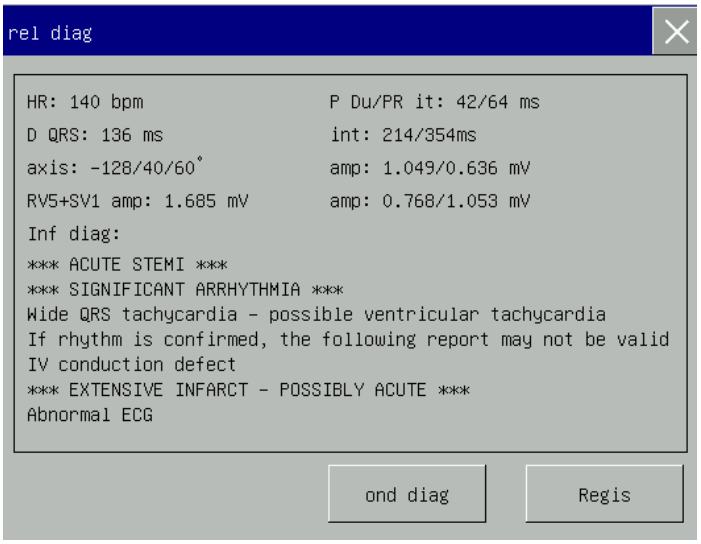
1) Pressione a tecla [**Revis**] e selecione [**Ver rel deriv 12**];

2) Ou acesse [**Menu Prin**], selecione o menu [**Revis**], depois escolha [**Ver rel deriv 12**].

Vá para a janela de revisão do relatório de 12 derivações, conforme mostrado na figura abaixo:



Na revisão do relatório de 12 derivações, os resultados diagnósticos são organizados em ordem cronológica. Se quiser visualizar informações de diagnóstico mais detalhadas, selecione um resultado de diagnóstico e pressione o botão para visualizar o relatório de diagnóstico correspondente, como mostrado na figura abaixo:



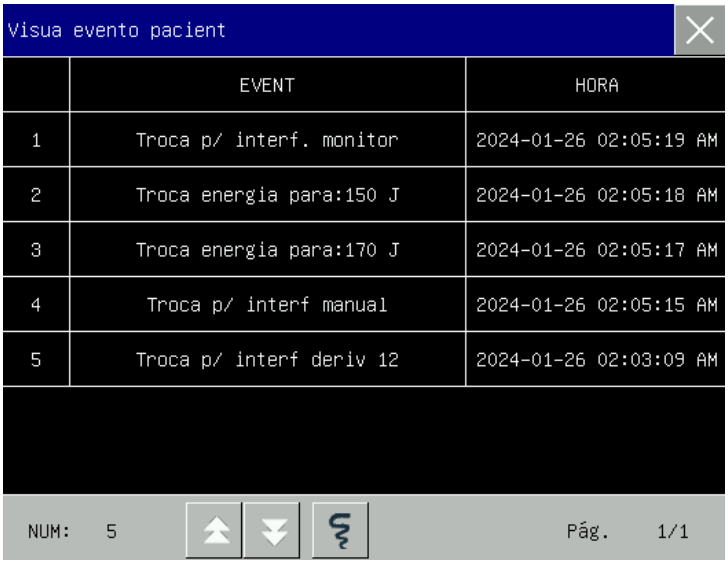
Na janela de relatório de diagnóstico, você pode fazer o seguinte:

1) Selecione [**Gravar]** nesta interface para gravar o relatório de diagnóstico de saída.

2) Selecione [**ond diag**] para visualizar a forma de onda do ECG adquirida neste relatório de diagnóstico.

20.7 Revisão de Eventos do paciente

O usuário pode entrar na interface de [**Visua evento pacient**] para visualizar 1.000 registros de operações, como mostrado na figura abaixo:

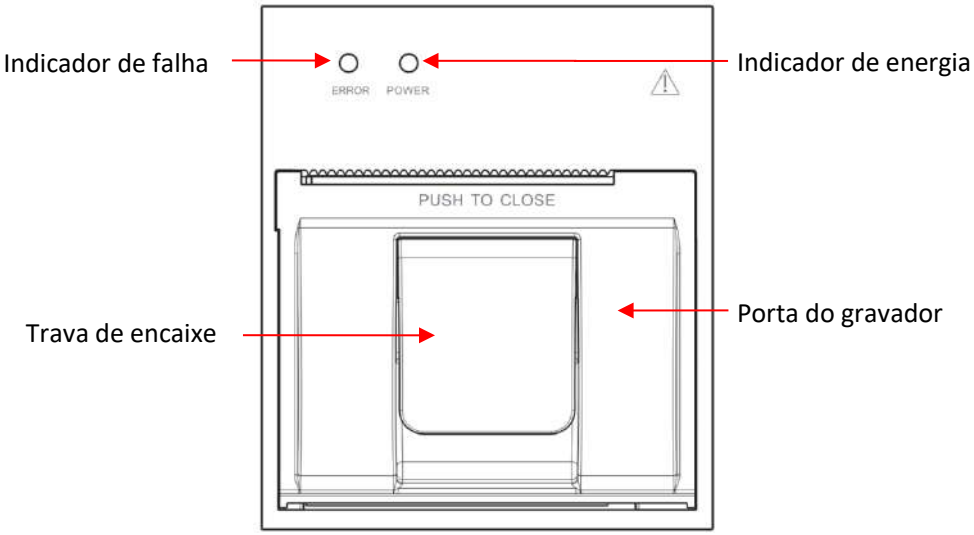


Selecione o ícone de registro  para imprimir todos os eventos na página atual.

Capitulo 21 Gravação

21.1 Descrição do Gravador

O monitor utiliza um gravador de matriz térmica que utiliza uma largura de papel de impressão de 50 mm.



⚠ Nota

- **As três formas de onda a serem registradas simultaneamente não devem ser iguais.**

21.2 Tipos de Registro

Os registros são categorizados nos seguintes tipos, de acordo com as formas pelas quais eles são acionados:

- ✧ Registro em tempo real acionado manualmente.
- ✧ Registro cronometrado acionado automaticamente pelo gravador no intervalo definido.
- ✧ Registro de alarme acionado por parâmetro que excede um limite de alarme etc.

Registros relacionados a funções específicas

- ➢ Congelar Forma de onda
- ➢ Eventos: tais como evento de carregamento, evento de descarga, evento de marcação, relatório de 12 derivações e relatório de inspeção automática.
- ➢ Revisar dados

21.3 Uso do Gravador

- Começar a gravar manualmente:
  - Para iniciar a gravação em tempo real, selecione  no painel frontal do monitor.
  - Para iniciar os registros relacionadas a funções específicas, selecione o botão [**Gravar]** no menu ou janela atual.
- Parar de gravar manualmente:
  - Selecione  no painel frontal do monitor ou na tecla rápida [**Gravar]**.
- O gravador começará a gravar automaticamente nas seguintes situações:
  - Se a função de registro cronometrado estiver ativada, o gravador começará a gravar automaticamente no intervalo definido.
  - Quando [**Alarm On/Off**] e [**Gravar Alarme**] de um parâmetro são ambos definidos para [**ON**]; assim que um alarme é gerado para este parâmetro, o monitor inicia a gravação de alarme. Se [**Alarm On/Off**] e [**Gravar Alarme**] de múltiplos parâmetros forem definidos como [**ON**], quando os alarmes destes parâmetros forem acionados, apenas uma informação de alarme será registrada.
  - Quando o evento de gravação automática predefinido for disparado, o monitor do desfibrilador iniciará a gravação.
- O gravador para de gravar automaticamente nas seguintes situações:
  - A tarefa de gravação foi cumprida
  - O gravador está sem papel
  - O gravador não está funcionando corretamente.

21.4 Configuração do gravador

Abra o [**Menu Prin**] e selecione [**Conf. Grav.**] para entrar no menu [**Conf. Grav.**].

21.4.1 Configuração de gravação de ondas

O gravador pode imprimir três ondas ao mesmo tempo. Na janela de configuração de saída de gravação, defina Gravar Ondas 1, 2 e 3. Essas configurações se aplicam a registro em tempo real e registro cronometrado.

21.4.2 Configuração de velocidade de papel

1) Acesse [**Conf. Grav.**] e selecione [**Veloc Papel**].

2) Selecione a velocidade do papel: [**6.25mm/s**], [**12.5mm/s**], [**25mm/s**] ou [**50mm/s**].

21.4.3 Gravação em tempo real

1) Acesse [**Conf. Grav.**] →selecione [**Temp Reg RT**] (Tempo de Registro em Real-time).
2) Selecione um valor dentre [**3s**], [**5s**], [**8s**], [**16s**], [**32s**] e [**Contínuo**] conforme necessário.
   Se [**8 s**] for selecionado, as ondas dos próximos 8 s serão registradas.
   Se [**Contínuo**] for selecionada, as ondas após o momento atual serão registradas; para parar a gravação, faça a operação manualmente.

21.4.4 Configuração de gravação cronometrada

Você pode definir o intervalo de gravação conforme necessário; a configuração do registro em tempo real determina o tempo entre duas gravações adjacentes.

1) Neste menu, selecione [**Interv. Reg Crono.**].
2) Selecione o intervalo: [**Off**], [**1h**], [**2h**], [**3h**] ou [**4h**].

21.4.5 Grade

Acesse [**Conf. Grav.**] → selecione [**Grade**] e alterne entre [**On**] e [**Off**]. Quando [**On**], a grade é impressa pelo gravador no papel; quando [**Off**], não ocorre impressão.

21.5 Carregar papel de impressão

Carregue o papel de impressão como segue:

1) Levante o fecho na parte superior da porta do gravador para abrir a porta.
2) Remova o suporte de papel vazio.
3) Carregue um novo rolo de papel. O rolo alimenta papel por baixo; o papel atravessa até a parte de cima da abertura do gravador.
4) Pelo menos uma polegada de papel deve se estender além da borda da porta. Empurre a porta do gravador para cima e feche-a firmemente.
5) Para verificar se o papel está carregado corretamente, inicie uma gravação. Se a impressão não for realizada, isso indica que o papel pode estar carregado de cabeça para baixo. Tente recarregar o papel.

Nota

- **Carregue o papel com cuidado; caso contrário, a cabeça de impressão térmica pode ser danificada.**
- **Quando a impressora estiver imprimindo, não puxe o papel da impressora com força; caso contrário, a impressora poderá ser danificada. Não utilize o gravador sem papel carregado.**
- **Utilize somente o papel de gravação fornecido pela empresa.**
- **Não mantenha a porta do gravador aberta, a menos que o papel do gravador precise ser trocado ou seja necessário solucionar problemas.**

21.6 Desobstruindo Papel Preso

Se o gravador emitir qualquer som anormal durante a execução ou se o papel do gravador estiver sendo impresso de forma anormal, verifique se há alguma obstrução de papel. Se o papel estiver preso, desobstrua o papel seguindo os seguintes passos:

1) Abra a porta do gravador.
2) Tire o papel e corte a parte dobrada.
3) Recoloque o papel e feche a porta do gravador.

21.7 Limpeza do gravador

Após o uso prolongado do gravador, pedaços de papel e impurezas podem se acumular no cabeçote de impressão, o que afeta a qualidade da gravação e a vida útil do cabeçote de impressão e do eixo do rolo.
Procedimentos de limpeza:

1) Antes de limpar o gravador, evite que o equipamento seja danificado por eletricidade estática.
2) Abra a porta do gravador e retire o papel.
3) Em seguida, use uma bola de algodão umedecida com uma pequena quantidade de álcool e limpe suavemente a superfície da parte térmica do cabeçote de impressão.
4) Quando o resíduo de álcool na cabeça de impressão estiver completamente seco, recarregue o papel e feche a porta do gravador.

Nota

- **Não utilize nenhum material (como papel abrasivo) que possa danificar o cabeçote de impressão térmica.**
- **Não aperte a cabeça de impressão térmica com força.**

Capitulo 22 Outras funções

22.1 Conexão com o Sistema de Monitoramento Central

Ligação por cabo:

1) Acesse [**Manut Usuário**] → [**Protocol. Rede**], selecione o protocolo de rede adequado em [**CMS**], [**OEM**] e [**HL7**].
2) Vá para [**Menu Prin**] → [**Ger Config**] → [**Conf. Rede**]
3) Defina [**Lei Red**] (Número do leito na rede), [**END. IP**], [**Gateway**], [**IP Serviço**] e [**Porta Serv.**]. Normalmente, você só precisa definir o Leito na Rede e deixar outras opções para as configurações padrão.
   - ✧ [**Lei Red**] é um número de identificação usado pelo monitor para se comunicar com o Sistema Central de Monitoramento.

Quando a conexão for bem-sucedida, a área de mensagem na parte inferior da tela exibirá a mensagem [**CMS conectado**].

Nota

- **O número da Leito na Rede deve ser único no Sistema de Monitoramento Central (CMS).**
- **As configurações de pausa de alarme e redefinição de alarme são controladas de maneira bidirecional no Sistema Central de Monitoramento e no Monitor Desfibrilador. Se o alarme de um leito (do monitor beira de leito) no Sistema de Monitoramento Central for definido como pausado ou for reiniciado, o alarme do monitor correspondente (ao leito no Sistema de Monitoramento Central) será pausado ou reiniciado. Consulte o *Manual de Instruções* do Usuário para o Sistema de Monitoramento Central Comen para obter detalhes sobre pausa de alarme e redefinição de alarme.**
- **Se o monitor estiver conectado ao Sistema Central de Monitoramento, o tempo de atraso do alarme será inferior a 0,5 segundos.**
- **Para mais informações, consulte o *Manual de Instruções* do Usuário do Sistema de Monitoramento Central da Comen.**
- **Após o monitor ser conectado ao Sistema Central de Monitoramento, [Conf. Hora] se tornará cinza e nenhuma operação poderá ser realizada com esta opção.**

22.2 Atualização de software

O Monitor Desfibrilador pode atualizar o software do sistema através de um conector USB.

Os passos são os seguintes:

1) Copie o programa de atualização preparado para o USB.
2) Insira o dispositivo USB no conector USB do Monitor Desfibrilador.
3) Ligue o monitor. Digite [**Menu Prin**] → [**Manut.**] → digite a senha para acessar a página de manutenção do usuário.
4) Selecione [**Software Atualiz**] para atualizar o software.
5) Após a atualização ser concluída, remova o USB e reinicie o monitor.

Nota

- **O upgrade só pode ser realizado pelo pessoal autorizado pelo fabricante.**

22.3 Saída Analógica

1) Acesse [**Manut Usuário**] → [**Saíd Analó**].
2) Defina [**Saíd Analó**] como [**ON**] ou [**OFF**]. Quando o [**Saíd Analó**] é configurada como [**ON**], o monitor pode ser conectado a um osciloscópio ou outro equipamento externo por meio de cabos e emite sinais ECG analógicos para uso por esses equipamentos.

Capitulo 23 Bateria

23.1 Introdução geral

Este monitor está equipado com uma bateria de lítio recarregável. A bateria será carregada automaticamente assim que o monitor for conectado à fonte de energia CA, independentemente de o monitor estar ligado ou desligado. Enquanto a bateria está carregando, o monitor pode funcionar normalmente. Em caso de queda repentina de energia, este monitor irá operar automaticamente com a bateria, sem interrupção das funções do monitor. O indicador de bateria ficará verde após a fonte de alimentação AC ter sido removida.

Quando a bateria está sendo carregada, a barra de bateria fica em movimento e o indicador de bateria fica amarelo até que a bateria esteja completamente carregada.

A barra de bateria exibida no canto superior direito da tela indica o nível de carga da bateria.

Indica que a bateria está cheia.

Indica que a bateria não está cheia.

Indica que a bateria está fraca e deve ser carregada.

 Indica que não há bateria ou que a bateria está danificada.

Há vários LEDs na bateria para indicar o nível aproximado de carga da bateria, que serão iluminados para mostrar o nível da bateria.

⚠Aviso

- **Verifique periodicamente a bateria para garantir que haja energia suficiente na mesma.**
- **A substituição inadequada da bateria de lítio resultará em risco inaceitável para o equipamento.**
- **A substituição de baterias de lítio por não profissionais pode causar riscos.**
- **O eletrólito da bateria é perigoso. Caso o eletrólito da bateria entre em contato com a pele ou os olhos, lave a região afetada com água limpa imediatamente e procure assistência médica.**
- **Mantenha a bateria fora do alcance das crianças.**
- **Quando a bateria estiver em uso, o monitor vai se desligar automaticamente se ela estiver fraca.**
- **Utilize apenas a bateria especificada pelo fabricante.**
- **Não jogue a bateria na água ou no fogo.**

⚠ Nota

- **Se a bateria não for ser utilizada por um longo período de tempo, remova-a.**
- **Se o monitor for fornecido com uma bateria embutida, ela deverá ser carregada após cada uso para**

garantir carga suficiente.

- **Conforme a bateria é usada e envelhece, a quantidade de energia restante exibida pelo ícone da bateria pode variar em relação à energia real. Consulte as informações do alarme do sistema.**
- **Carregue a bateria com o Monitor Desfibrilador ou na estação carregadora de bateria de desfibrilação. Consulte o Manual do Usuário da Estação Carregadora para obter mais detalhes.**

23.2 Alarmes de bateria

23.2.1 Alarmes de bateria fraca

Se a energia da bateria for utilizada, quando elaestiver fraca, o instrumento emitirá um alarme de [**Bateria Bai**]. Nesse caso, a bateria deverá ser substituída, ou a energia CA deverá ser conectada a tempo para evitar prejudicar o tratamento e monitoramento do paciente. Quando a bateria estiver com muito pouca carga, o instrumento emitirá um alarme e surgirá uma contagem regressiva para o desligamento. Neste caso, conecte o carregador ou substitua a bateria imediatamente.

⚠ **Nota**

- **Após o alarme [Bateria Bai] ser acionado, este monitor poderá realizar monitoramento dos sinais vitais por pelo menos 20 minutos e 6 entregas máximas de energia. A bateria deverá ser substituída ou a energia CA conectada imediatamente.**

23.2.2 Alarmes de envelhecimento de bateria

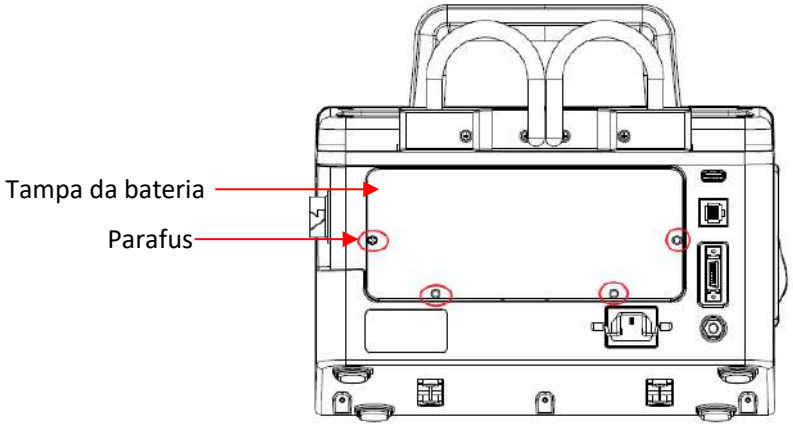
Se o tempo de operação de uma bateria for claramente mais curto do que o tempo declarado na especificação da bateria, o sistema disparará um alarme técnico [**Envelhecimento bateria**]. Nessas circunstâncias, entre em contato com o fabricante para substituir a bateria.

23.2.3 Alarmes de Falha de Bateria

Quando houver qualquer falha na bateria, o sistema ativará um alarme técnico [**Falha de bateria**]. Sob estas circunstâncias, substitua a bateria ou entre em contato com o pessoal de manutenção.

23.3 Instalação da bateria

1) Desligue o monitor e desconecte o cabo de alimentação e quaisquer outros cabos conectados.
2) Remova os quatro parafusos na tampa da bateria para removê-la.



3) Alinhe o conector da bateria com o pino da bateria.

4) Pressione a bateria no pino da bateria até que ela se encaixe no lugar com um clique.

5) Coloque novamente a tampa da bateria e aperte os quatro parafusos.

Para substituir a bateria, remova a tampa da mesma, empurre-a para o lado direito e puxe-a para fora; reinsira uma nova bateria seguindo os passos de 3) a 5).

⚠ Aviso

- **Somente a bateria especificada pelo fabricante deve ser utilizada.**
- **A instalação da bateria deve ser realizada pelo pessoal autorizado pelo fabricante.**
- **Tenha cuidado para evitar beliscar seus dedos ou mãos ao instalar a bateria.**
- **Não remova a bateria quando o equipamento estiver funcionando.**

23.4 Condicionamento e Verificação do Desempenho da Bateria

Condicionamento do Desempenho da Bateria

Se for a primeira vez que a bateria está sendo utilizada, certifique-se de que ela tenha passado por no mínimo dois ciclos completos de condicionamento. Um período de condicionamento completo significa carregar ininterruptamente até que a bateria esteja completamente carregada e, em seguida, descarregá-la até que o monitor desligue automaticamente.

Ao fazer o condicionamento da bateria, siga estas etapas:

1) Desconecte completamente o monitor do paciente e interrompa o monitoramento e as medições.

2) Coloque a bateria para condicionamento no compartimento da bateria do equipamento.

3) Ao carregar a bateria, por favor, certifique-se de que ela está completamente carregada.

4) Desconecte a fonte de alimentação CA e use a bateria para fornecer energia ao monitor até que ele desligue automaticamente.

5) O condicionamento da bateria está finalizado.

Verificação do desempenho da bateria

A vida útil do serviço da bateria varia com os ambientes de armazenamento e operação, frequência de descarga e carga da bateria. O desempenho da bateria diminuirá gradualmente, mesmo que não esteja sendo usada.

Eis os passos para verificar a bateria:

1) Determine se a bateria está danificada. Quando o ícone da bateria aparece , isso indica que a bateria está danificada ou que não há bateria no compartimento das pilhas.
2) Verifique se a bateria pode ser carregada normalmente quando ligada a uma fonte de alimentação CA.
3) Desconecte completamente o monitor do paciente e interrompa o monitoramento e as medições.
4) Ao carregar a bateria, por favor, certifique-se de que ela está completamente carregada.
5) Desligue o fornecimento de energia CA e use a bateria para fornecer energia ao monitor até que este desligue automaticamente; enquanto isso, anote o horário de início e término da descarga.
6) O tempo de descarga reflete o desempenho da bateria. Quando o tempo de descarga for significativamente menor do que o tempo indicado nas especificações, substitua a bateria.

Nota

- **A fim de prolongar a vida útil da bateria recarregável, se a bateria for armazenada por um longo período de tempo, sugere-se que ela seja carregada a cada três meses para evitar descarregamento excessivo.**
- **O tempo de alimentação pela bateria depende da configuração e uso do equipamento. Por exemplo, a medição frequente da NIBP reduz o tempo de fornecimento de energia da bateria.**
- **A vida útil da bateria depende da frequência e do tempo de uso. Se a bateria for armazenada corretamente, a vida útil da bateria de lítio será de cerca de 2 anos. Se a bateria for utilizada incorretamente, a sua duração poderá ser encurtada. Recomendamos substituir a bateria a cada 2 anos.**

23.5 Armazenamento de bateria

Ao armazenar a bateria, certifique-se de que o eletrodo da mesma não esteja em contato com nenhum metal para evitar curto-circuito na bateria. Se a bateria precisar ser armazenada por um longo período, ela deverá ser colocada em um ambiente seco e fresco, e a potência da bateria deverá ser mantida em 40% ~ 60% (o indicador de potência acende 3 luzes).

Armazenar a bateria em um ambiente seco e fresco pode retardar seu envelhecimento. Não armazene a bateria em temperaturas fora da faixa -20℃ (-4℉) ~ 55℃ (131℉).

Nota

- **Não coloque a bateria em uma temperatura superior a 55℃, pois isso pode reduzir a vida útil da mesma.**

23.6 Reciclagem da Bateria

Se uma das seguintes condições existir, a bateria deverá ser devidamente reciclada:

- A bateria está obviamente danificada.
- A bateria está com defeito.
- A bateria está em uso há 2 anos.

Descarte as baterias de acordo com as leis e regulamentações condizentes ou com as regras do hospital.

Aviso

- **Não aperte, perfure, desmonte ou faça curto-circuito na bateria; caso contrário, a bateria poderá causar incêndio ou explosão.**

Capitulo 24 Limpeza e Desinfecção

Somente os materiais e métodos listados neste capítulo que forem aprovados pela empresa podem ser utilizados para limpeza ou desinfecção dos equipamentos. Para qualquer dano decorrente do uso de materiais ou métodos não aprovados, o dano não será coberto pela garantia. Este capítulo descreve como limpar e desinfectar o monitor e alguns acessórios. Os métodos de limpeza e desinfecção para os demais acessórios são detalhados nos documentos correspondentes que acompanham o produto.

A empresa não assume qualquer responsabilidade pela eficácia dos produtos químicos ou métodos listados quando usados como meios de controle de infecção. Para métodos de controle de infecção, consulte o Departamento de Prevenção de Infecções ou um epidemiologista no seu hospital. Além disso, consulte as políticas locais aplicáveis ao seu hospital e país.

24.1 Visão geral

Mantenha o equipamento e seus acessórios livres de poeira. Após a limpeza, verifique o equipamento cuidadosamente. Se houver evidência de dano ou envelhecimento, interrompa o uso imediatamente. Caso seja necessário enviar o monitor de volta para a Comen para conserto, por favor higienize-o antes do envio. Precauções necessárias:

- ✧ Antes de limpar o dispositivo, você deve desligar a energia, remover a bateria e desconectar o cabo de alimentação da tomada.
- ✧ Dilua o detergente e o desinfetante conforme especificado pelo fabricante, ou utilize uma concentração o mais baixa possível.
- ✧ Não permita que nenhum líquido entre na carcaça.
- ✧ Não derrame nenhum líquido em nenhuma parte ou acessório do equipamento.
- ✧ Não mergulhe o equipamento em nenhum líquido.
- ✧ Não tente esterilizar o equipamento.
- ✧ Use soluções de limpeza apenas conforme instruído neste manual do usuário.
- ✧ Não tente limpar o equipamento enquanto monitora um paciente.
- ✧ Não use nenhum material abrasivo ou corrosivo, pó de branqueamento ou solvente forte (por exemplo, acetona ou detergente que contenha acetona).
- ✧ Mantenha os eletrodos limpos. A pá do eletrodo e a base devem ser completamente limpas após cada uso e antes de cada teste do usuário.

⚠ Aviso

- **Utilize apenas detergentes e desinfetantes recomendados neste manual. O uso de outros detergentes e desinfetantes pode resultar em danos ao equipamento ou outros riscos.**
- **Antes de limpar o monitor, desligue-o e desconecte-o da fonte de energia CA.**
- **Não utilize EtO (óxido de etileno) para desinfetar o monitor.**
- **Não deixe nenhum resíduo de desinfetante na superfície e nos acessórios do monitor. Use um pano úmido para limpá-lo imediatamente.**
- **Não é permitido usar uma mistura de detergente; caso contrário, gases perigosos podem ser gerados.**
- **Este capítulo apresenta métodos de limpeza somente para acessórios reutilizáveis. Os acessórios descartáveis não devem ser reutilizados após a limpeza e desinfecção para evitar infecção cruzada.**
- **Para proteger o ambiente, os acessórios descartáveis devem ser reciclados ou eliminados de forma adequada.**
- **Após a limpeza, se o cabo do sensor estiver danificado ou apresentar sinais de envelhecimento, deverá ser substituído por um novo.**
- **A esterilização a alta temperatura do monitor e de todos os acessórios não deve ser feita.**
- **Não utilize qualquer solução de limpeza que não seja recomendada neste manual; o não cumprimento desta orientação pode resultar em danos permanentes ao equipamento, sensor ou cabo.**
- **Não mergulhe o sensor ou conector em qualquer solução para limpeza ou desinfecção.**
- **Para evitar a entrada de solução de limpeza e poeira no analisador de gás ISA através da porta LEGI, a linha de amostragem Nomoline deve estar sempre conectada ao limpar o analisador da ISA. Não mergulhe o analisador de gás ISA em nenhum líquido para desinfecção.**
- **A linha de amostragem Nomoline não é equipamento estéril. Para evitar danos, não esterilize nenhuma parte da linha de amostragem sob alta pressão.**
- **Não use os seguintes detergentes, a menos que seja indicado o contrário:**
  - **Detergentes contendo acetona.**
  - **Detergentes contendo tricloroetileno.**
  - **Detergentes contendo sabão de cresol (Lysol à base de água)**
  - **Detergentes contendo base de compostos fenólicos.**
  - **Detergentes alcalinos.**
  - **Detergentes ácidos**
- **Não use os seguintes desinfetantes, a menos que indicado de outra forma:**
  - **Desinfetante contendo dióxido de cloro.**
  - **Desinfetante contendo ácido tricloro isocianúrico**
  - **Desinfetante contendo ácido peracético**
  - **Desinfetante contendo brometo de benzalcônio ou cloreto de benzalcônio.**
  - **Desinfetante contendo clorexidina gluconato ou clorexidina acetato.**

- **Desinfetante contendo sal de amônio quaternário.**
- **Desinfetante contendo persulfato de potássio.**
- **Desinfetante contendo permanganato de potássio**
- **Iodóforo ou tintura de iodo**
- **Desinfecção por ozônio**

- **Não esterilize nenhum acessório, a menos que seja indicado o contrário.**

⚠ **ATENÇÃO**

- **Caso algum líquido seja derramado sobre o dispositivo ou qualquer acessório, entre em contato com o pessoal de manutenção ou com a nossa empresa imediatamente.**

24.2 Higienização do monitor

O monitor deve ser mantido limpo. Recomenda-se que a superfície externa da carcaça do monitor seja limpa frequentemente; observe que em ambientes com condições difíceis ou lugares muito ventosos e empoeirados, a frequência de limpeza deve ser aumentada. Antes de limpar, consulte ou compreenda as regras relevantes do seu hospital sobre a limpeza de equipamentos. Água limpa e álcool 75% são recomendados pela nossa empresa.

- Etapas de limpeza:

1) Desligue o equipamento, desconecte o cabo da tomada e remova a bateria.
2) Desconecte do monitor os cabos dos acessórios.
3) Use um pano macio embebido com detergente (sem apertar para retirar o líquido) para limpar a caixa do monitor.
4) Quando necessário, você pode usar um pano macio e seco para remover detergente residual.
5) Coloque o aparelho num ambiente fresco e bem ventilado para secá-lo ao ar.

24.3 Desinfecção do monitor

Recomenda-se que o monitor seja desinfetado apenas quando for considerado necessário no plano de manutenção do seu hospital. Limpe o monitor e os módulos antes da desinfecção. OPA (5,5g/L), 70% isopropanol, 70% n-propanol, glutaraldeído 2%, peróxido de hidrogênio 3% e solução de hipoclorito de sódio 0,5% são recomendados pela nossa empresa.

Passos de desinfecção:

1) Desligue o equipamento, desconecte o cabo da tomada e remova a bateria.
2) Desconecte do monitor os cabos dos acessórios.
3) Use um pano macio embebido com detergente (sem apertar para retirar o líquido) para limpar a caixa do monitor.

4) Após a limpeza, use um pano macio mergulhado em uma quantidade adequada de desinfetante para limpar a caixa do monitor; em seguida, use outro pano macio mergulhado em uma quantidade adequada de água para remover o detergente da superfície.
5) Quando necessário, você pode usar um pano macio e seco para remover detergente residual.
6) Coloque o aparelho num ambiente fresco e bem ventilado para secá-lo ao ar.

24.4 Limpeza e Desinfecção de Acessórios

Consulte as regras do hospital sobre higienização dos acessórios antes da limpeza. Recomenda-se que os acessórios sejam desinfetados apenas quando for considerado necessário no plano de manutenção do seu hospital. Antes da desinfecção, limpe os acessórios primeiro.

⚠ Aviso

- **Não utilize um desinfetante contendo cloro, como solução de hipoclorito de sódio, água sanitária ou gluconato de clorexidina, para limpar as partes metálicas das pás do eletrodo de desfibrilação. Desinfetantes à base de cloro e/ou outros desinfetantes oxidantes podem corroer as pás dos eletrodos.**

24.4.1 Limpeza e desinfecção da pá do eletrodo externo

Nossos produtos recomendados para limpeza das pás externas dos eletrodos são: água limpa e álcool 75%; os desinfetantes recomendados são: OPA (5,5 g/L), isopropanol a 70%, n-propanol a 70%, glutaraldeído a 2%, solução de hipoclorito de sódio a 0,5% e peróxido de hidrogênio a 3%. Verifique cuidadosamente antes da limpeza e desinfecção. Se a pá de eletrodo externo estiver danificada, ela não deverá ser mais utilizada.
Utilize o seguinte método:

1) Molhe um pano macio em um detergente (não aperte para retirar o líquido) e limpe a superfície do eletrodo de desfibrilação, o caboe a alça da pá do eletrodo externo.
2) Se for necessário desinfetar, após a limpeza, utilize um pano úmido mergulhado em uma quantidade adequada de desinfetante (sem espremer líquido) para limpar a superfície das pás. Em seguida, utilize outro pano macio embebido em uma quantidade adequada de água para remover o desinfetante da superfície.
3) Se necessário, use um pano macio e seco para limpar as pás.
4) Coloque as pás em um ambiente fresco e bem ventilado para secá-las ao ar livre.
5) Os dois eletrodos de desfibrilação devem ser envolvidos separadamente para evitar danos à superfície do eletrodo.

24.4.2 Limpeza e desinfecção da braçadeira NIBP

Os agentes recomendados para limpeza de braçadeiras NIBP são água limpa e álcool 75%. Os desinfetantes recomendados são: OPA (5,5 g/L), isopropanol a 70%, n-propanol a 70%, peróxido de hidrogênio a 3% e solução de hipoclorito de sódio a 0,5%.

Antes de limpar o manguito, remova a bolsa de ar.

A manga pode ser lavada à máquina ou à mão com água morna e detergente suave. Lavar à mão pode prolongar seu tempo de serviço. A bomba de ar pode ser limpa com um pano molhado mergulhado em água limpa. Seque naturalmente ao ar após a limpeza.

O manguito pode ser desinfetado usando um pano úmido mergulhado em desinfetante. O uso prolongado de desinfetantes pode resultar em desbotamento/descoloração da braçadeira.

⚠ Aviso

- **Não aperte a mangueira de borracha da braçadeira.**
- **Durante a limpeza, limpe apenas a superfície externa do conector. Não limpe sua superfície interna.**
- **Limpe cuidadosamente a bolsa de ar. Não permita que nenhum líquido flua para dentro da bolsa de ar.**
- **Não limpe o manguito a seco.**
- **O manguito descartável deve ser descartado de acordo com a regulamentação local.**

Após a limpeza, reinstale a bolsa de ar na braçadeira de acordo com os seguintes passos.

1) Coloque-a na cabeça da braçadeira de modo que a mangueira de borracha fique alinhada com a abertura grande na extremidade da braçadeira;

2) Enrole a bolsa de borracha longitudinalmente e insira-a na abertura grande;

3) Segure a mangueira e o manguito e agite a braçadeira completa até que a borracha esteja posicionada.

4) Rosqueie a mangueira de dentro da braçadeira para fora através do pequeno orifício sob a aba interna, como mostrado abaixo:



24.4.3 Limpeza e desinfeção de outros acessórios

Os passos de limpeza e desinfecção são os seguintes:

1) Após utilizar um pano macio para absorver a quantidade adequada de detergente, limpe os acessórios.

2) Se for necessário fazer a desinfecção, após a limpeza, use um pano macio embebido em uma quantidade adequada de desinfetante para limpar a superfície dos acessórios. Em seguida, use um pano macio e seco mergulhado em água limpa para remover o excesso de desinfetante.
3) Se necessário, utilize um pano macio e seco para limpar a superfície dos acessórios.
4) Coloque os acessórios em um ambiente fresco e ventilado.

A tabela a seguir lista os detergentes e desinfetantes recomendados.

<table>
<tr><th>Limpeza/Desinfecção
Partes</th><th>Detergente</th><th>Desinfetante</th></tr>
<tr><td>Cabo ECG</td><td rowspan="4">Água limpa, álcool 75%</td><td rowspan="3">OPA (5,5 g/L), 70% isopropanol, 70% n-propanol, 2% glutaraldeído, 3% peróxido de hidrogênio e solução de hipoclorito de sódio a 0,5%.</td></tr>
<tr><td>Cabo de extensão CO_2</td></tr>
<tr><td>Sondas de SpO_2 e cabos de SpO_2 Masimo, Nellcor e Comen</td></tr>
<tr><td>Tubo de ar BP</td><td>OPA (5,5 g/L), álcool isopropílico 70%, álcool n-propanol 70%, peróxido de hidrogênio 3% e solução de hipoclorito de sódio 0,5%</td></tr>
</table>

Capitulo 25 Manutenção

25.1 Verificações de manutenção

Uma verificação abrangente de manutenção, incluindo uma verificação de segurança, deve ser conduzida por pessoal de manutenção qualificado antes de usar o dispositivo, após 6-12 horas de operação contínua ou após cada manutenção e atualização do dispositivo.

Verifique os itens:

- Autoteste
- Verificação de troca de turno
- Teste de usuário
- Teste de gravador
- Teste de desfibrilação manual
- Teste de estimulação
- Teste de funcionamento de módulo
- Teste de proteção contra sobrepressão da NIBP
- Teste de segurança elétrica

Cabos e pás, que podem ser danificados facilmente, são acessórios essenciais para o Monitor Desfibrilador. Testes e inspeções diárias são recomendados. Verifique cuidadosamente se as alças das pás estão intactas. Limpe as pás após cada uso para evitar choque elétrico ao operador.

Se você encontrar qualquer dano no Monitor Desfibrilador, imediatamente pare de usá-lo e entre em contato com o engenheiro biomédico do hospital ou nosso serviço de atendimento ao cliente.

Todas as verificações de segurança e manutenção que requerem desmontar o monitor devem ser realizadas por um técnico de atendimento ao cliente qualificado. A desmontagem/remontagem por um não profissional pode danificar o monitor e oferecer riscos à segurança.

Os diagramas de circuito do Monitor Desfibrilador podem ser fornecidos pela Comen mediante solicitação do cliente. Técnicos qualificados podem utilizar esses diagramas para ajudar o usuário a reparar equipamentos que a Comen classifica como "passíveis de manutenção pelo usuário".

⚠ Aviso

- **Caso o hospital ou a agência que utiliza este Monitor Desfibrilador não siga um cronograma de manutenção satisfatório, o Monitor Desfibrilador poderá ser danificado e a segurança pessoal colocada em risco.**
- **Se o monitor for afetado pela umidade, coloque-o em ambiente bem ventilado e entre em contato imediatamente com o pessoal de manutenção ou com a Comen.**

25.2 Cronograma de Manutenção e Teste

Os seguintes itens de manutenção e teste só podem ser realizados pelos funcionários de manutenção aprovados pela Comen. Limpe e desinfete este Monitor Desfibrilador antes de manutenções e testes.

Itens de teste e manutenção	Cronograma
Limpe este aparelho e seus acessórios	Após cada uso
Teste do usuário (Teste de rotina, Teste de entrega de energia, Teste de controles)	Uma vez por semana ou conforme necessário. Os testes de controle são realizados uma vez por ano.
Teste de gravador	Uma vez por ano ou conforme necessário.
Teste de cabo de ECG	Uma vez por ano ou conforme necessário.
Teste de desfibrilação manual (função de carregamento e choque, desarme de energia, desfibrilação sincronizada)	Uma vez por ano ou conforme necessário.
Teste de estimulação	Uma vez por ano ou conforme necessário.
Calibração ECG	Uma vez por ano ou conforme necessário.
Teste NIBP (verificação de pressão, teste de fuga de ar)	Uma vez a cada dois anos ou conforme necessário.
Teste de proteção contra sobrepressão da NIBP	Uma vez por ano ou conforme necessário.
Teste funcional	Uma vez por ano ou conforme necessário.
Teste de segurança elétrica (teste de corrente de fuga, teste de corrente de fuga à terra, teste de corrente de fuga no paciente, teste de corrente auxiliar do paciente)	A cada dois anos, após o Monitor Desfibrilador ter sido derrubado e substituído a fonte de alimentação ou conforme necessário.

25.2.1 Vida útil dos acessórios reutilizáveis

Nome	Vida útil
Fio de derivação de ECG	Recomenda-se mudar uma vez a cada dois anos.
Sonda SpO_2 Comen	Recomenda-se mudar uma vez a cada dois anos.
Sonda SpO_2 Nellcor e Masimo	Recomenda-se mudar uma vez a cada 6 meses.
Braçadeira de pressão arterial reutilizável	Recomenda-se mudar uma vez a cada 18 meses.
Módulo de CO_2	Recomenda-se mudar uma vez a cada 5 anos.
Pá externa	Recomenda-se mudar uma vez a cada dois anos.

25.3 Autoteste

Toda vez que você liga o Monitor Desfibrilador, ele realiza um autoteste interno. Se algum erro for encontrado durante o autoteste, o indicador de serviço será iluminado e uma mensagem de alarme será exibida na área de mensagens de alarme técnico.

O autoteste contém os seguintes itens de teste:

- Teste do módulo de energia
- Teste do módulo de terapia

Um autoteste deve ser realizado todos os dias ou após a instalação inicial e após a troca de qualquer componente na unidade principal, para garantir que o Monitor Desfibrilador possa funcionar corretamente.

Os passos são as seguintes:

1. Coloque as pás na bandeja de pás e certifique-se de que façam contato. Instale o Monitor Desfibrilador com bateria e conecte o monitor à fonte de energia CA. Verifique se o indicador de ar-condicionado e o indicador de bateria estão acesos.
2. Aperte o botão de ligar/desligar. Verifique se o Monitor Desfibrilador pode ser ligado.
3. Observe a área de mensagem de alarme técnico, área de mensagem fisiológica e ícone de bateria em busca de mensagens de erro.

Após o teste de inicialização, o sistema salvará automaticamente um relatório do teste de inicialização. Você pode escolher se deseja imprimir o relatório quando o teste terminar. Os passos de configuração são os seguintes.

1. Aperte  para acessar [**Menu Prin**] → [**Ger Config**], e digite a senha.
2. Acesse [**Conf. Grav.**] → [**Gravação automática**] → [**Rel. de Teste de Inicia.**] e configure o interruptor de impressão conforme necessário.

25.4 Verificação de troca de turno

Para garantir que o seu Monitor de Desfibrilador esteja sempre disponível, recomenda-se realizar verificações de acordo com o ***Apêndice VII Lista de Verificação de Troca de Turno***.

25.5 Autoteste

Enquanto o Monitor Desfibrilador estiver conectado a uma fonte de energia CA, ele realizará um teste de rotina e um teste de entrega de energia (se estiver desligado, o monitor poderá ser ligado regularmente para teste.) no horário especificado e alertará os usuários caso sejam encontrados erros.

Como definir o horário do autoteste:

1. Acesse [**Menu Prin**] → [**Ger Config**] → digite a senha
2. Selecione [**Config detecção**] → [**Hora autoteste**] e escolha o horário do autoteste. As opções disponíveis

incluem 0:00, 1:00, 2:00, 3:00, 4:00 e 5:00.

Os itens do autoteste e os horário para os quais estão programados estão listados abaixo:

Item de teste	Descrição	Cronograma
Teste de rotina	Testa bateria e módulos de terapia	Uma vez ao dia, das 0:00 às 5:00
Teste de entrega de energia	Entrega 200J de energia	Uma vez por semana, após o teste de rotina.

Não há mensagem de aviso na tela do Monitor Desfibrilador durante o autoteste. Se o autoteste falhar, o indicador de manutenção piscará e o alarme sonoro continuará a tocar em intervalos regulares até que o monitor seja ligado novamente. Após ligar o Monitor Desfibrilador, um alarme técnico de nível baixo [**Últ autoteste c/ falha**] será acionado. Se o próximo autoteste for aprovado, ou o teste de rotina ou o de fornecimento de energia que tenha falhado no autoteste seja aprovado durante o teste do usuário, o alarme [**Últ autoteste c/ falha**] será desativado.

É recomendado fazer o teste do usuário se o autoteste falhar.

O Monitor Desfibrilador salvará um relatório de autoteste depois de cada autoteste. Após concluir o teste, será possível imprimir o relatório. Siga os passos abaixo:

1. Acesse [**Menu Prin**] → [**Ger Config**] → digite a senha.
2. Selecione [**Conf. Grav.**] → [**Gravação automática**] → [**Relatório autoverif.**] e escolha [**On**] ou [**Off**].

Você pode selecionar [**Revis**] na interface de teste do usuário para visualizar os resultados do autoteste.

Nota

- **Se o Monitor Desfibrilador estiver desligado, ele realizará um autoteste diariamente no horário especificado apenas quando estiver conectado a uma fonte de alimentação CA.**
- **Instale o monitor desfibrilador com uma bateria, coloque as pás na bandeja de pás corretamente ou conecte o cabo de eletrodo e uma carga de teste de 50Ω, caso contrário, o autoteste não será aprovado.**
- **Limpe as pás e coloque-as corretamente na bandeja de pás após cada uso. O autoteste só será aprovado se as pás tiverem um bom contato com as partes metálicas da bandeja de pás.**

25.6 Teste de usuário

O teste do usuário realiza um teste de rotina, um teste de entrega de energia e um teste de controles.

Aviso

- **Certifique-se de que o paciente não esteja conectado ao Monitor Desfibrilador ao realizar um teste do usuário.**

Nota

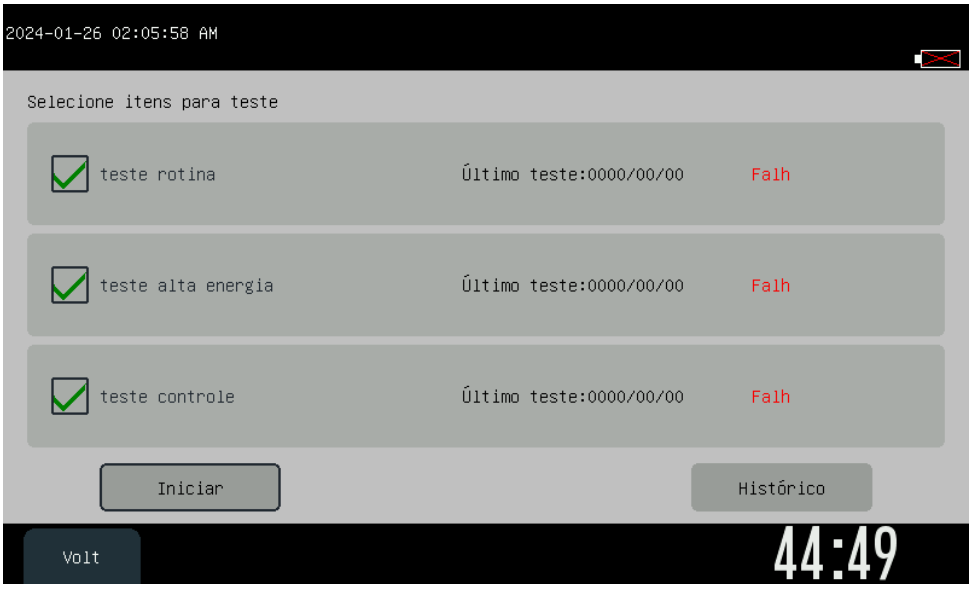
- **Instale o monitor desfibrilador com uma bateria, coloque as pás na bandeja de pás corretamente ou**

conecte o cabo de eletrodo e uma carga de teste de 50Ω, caso contrário, o autoteste não será aprovado.

- **Limpe as pás e coloque-as corretamente na bandeja de pás após cada uso. O autoteste só será aprovado se as pás tiverem bom contato com as partes metálicas da bandeja de pás.**

25.6.1 Interface do Teste do usuário

Acesse [**Menu Prin**] → [**teste usuário**] para acessar a interface de teste do usuário.



Selecione os itens a serem testados e pressione [**Iniciar**] para iniciar o teste. Realize os testes de acordo com as orientações na tela. Após os testes, a mensagem de aviso [**Teste concluído**] será exibida. Pressione [**Gravar]** para imprimir o resultado do teste. Pressione o botão suave [**Volt**] para retornar à interface de teste do usuário.

25.6.2 Teste de rotina

O teste de rotina inclui os seguintes itens de teste:

- Bateria
- Painel principal
- Placa de energia
- Função de desfibrilação / marcapasso
- Função Monitor

Realize o teste de acordo com as orientações na tela. O resultado de cada item do teste será exibido na tela.

Se algum item do teste de rotina falhar, o indicador de serviço ficará aceso. O sistema emitirá um alarme técnico de nível baixo [**Últ. teste usuário falha**] na próxima vez que ligar o Monitor Desfibrilador, e recomendará realizar um teste do usuário bem-sucedido para limpar esse alarme.

Nota

- **É recomendado realizar um teste do usuário ao fazer mudanças de turno.**

25.6.3 Teste de entrega de energia

O teste de entrega de energia inclui um teste de carga e choque de 200J e um teste de função do circuito de carga e choque. Realize o teste de entrega de energia seguindo as indicações na tela.

Se o teste de entrega de energia falhar, o indicador de serviço sficará aceso, e o sistema emitirá um alarme técnico de nível baixo [**Últ. teste usuário falha**] ao ligar o Monitor Desfibrilador da próxima vez. É sugerido realizar um teste de usuário bem-sucedido para resolver esse alarme.

25.6.4 Testes de controle

Testes de controle incluem os seguintes itens de teste:

- Controles (todos os botões no painel frontal e seletor de modo)
- Teste de áudio
- Teste de exibição

Realize o teste de controles seguindo as indicações na tela.

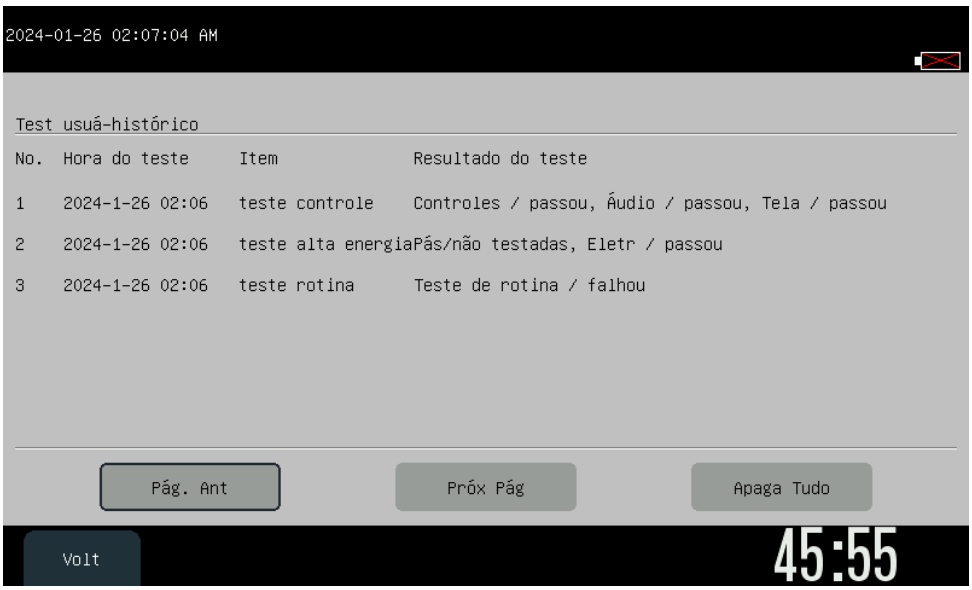
Se algum item do teste de controles falhar, o indicador de serviço ficará aceso e o sistema emitirá um alarme técnico de nível baixo [**Últ. teste usuário falha**] quando ligar o Monitor Desfibrilador na próxima vez. Será recomendado realizar um teste de usuário bem-sucedido para resolver esse alarme.

Nota

- **Durante o teste de controles, os controles que foram testados ficam verdes.**
- **O teste dos controles não testa o botão de energia. Se você pressionar o botão de energia por um longo tempo, o Monitor Desfibrilador será desligado.**

25.6.5 Revisão dos resultados do teste

O Monitor Desfibrilador pode salvar os resultados dos testes de rotina, teste de entrega de energia e teste de controles. Pressione [**Revis**] na interface de teste do usuário para visualizar os resultados do teste.



O Monitor Desfibrilador pode salvar até 300 relatórios de teste listados em ordem cronológica. Selecione um relatório para visualizá-lo. Selecioe [**Gravar]** para gravar este relatório de teste.

Pressione [**Pág. Ant**] e [**Próx Pág**] para visualizar os relatórios de teste que não estejam na página atual. Pressione [**Apaga Tudo**] para apagar todos os relatórios de testes. Pressione o botão suave [**Volt**] para retornar à interface de teste do usuário.

25.6.6 Prompt de Teste do Usuário

É recomendado realizar um teste de rotina e teste de entrega de energia uma vez por semana e um teste de controles uma vez por ano.

Toda vez que ligar o Monitor Desfibrilador, o sistema verificará automaticamente a passagem de tempo desde o último teste de rotina, de entrega ou de controles. Se a função de prompt teste de usuário estiver ligada e você não realizar um teste dentro do período de tempo sugerido, o sistema emitirá um alarme técnico [**Teste do usuário vencido**]. Se a função de prompt estiver desligada, não será emitido um alerta quando um teste do usuário estiver em atraso.

Como ativar ou desativar a função de prompt de teste do usuário:

1. Acesse [**Menu Prin**] → [**Ger Config**] → digite a senha
2. Selecione [**Config detecção**] → [**Prompt** de **teste** do **usuá.**] e escolha [**On**] ou [**Off**].

25.7 Teste de gravador

1. Inicie o Monitor Desfibrilador e mude para Modo de monitoramento.
2. Imprima as formas de onda de ECG. Verifique se o gravador pode imprimir normalmente e se o que está impresso está claro.
3. Simule condições de falha como falta de papel de gravação e porta do gravador aberta, e verifique se há uma mensagem de aviso correspondente na tela. Após solucionar essas condições de falha, verifique se o

gravador pode funcionar corretamente.

25.8 Teste de cabo de ECG

Recomenda-se fazer um teste no cabo de ECG uma vez por ano.

Ferramenta de teste: simulador de ECG

Os passos de teste específicos são os que seguem:

1. Ligue o monitor e pressione o botão. Se for o caso de testar os cabos de ECG de 6 ou de 12 derivações, o monitor também deverá entrar na tela correspondente.
2. Conecte o cabo do ECG ao Monitor Desfibrilador e conecte o fio de derivação do ECG ao simulador de ECG.
3. Inicie o simulador de ECG e selecione um ritmo de ECG normal.
4. Após vários segundos, verifique se há uma forma de onda de ECG normal exibida e se não há alarme técnico de [**Deriv ECG Desc**].

Para um cabo de ECG de 6 ou 12 derivações, pressione o botão Imprimir para imprimir a forma de onda em tempo real e confirme se as formas de onda de todas as derivações estão normais.

25.9 Teste de desfibrilação manual

Ferramenta de teste: Analisador de Desfibrilador/Marcapasso

25.9.1 Função Carga/Choque

1. Remova a bateria, conecte o Monitor Desfibrilador a uma fonte de energia CA apenas, ligue o Monitor Desfibrilador e mude para o modo de desfibrilação manual.
2. Conecte o cabo da pá com o conector do cabo de terapia no Monitor Desfibrilador. Coloque as pás no analisador do desfibrilador/marcapasso.
3. Acesse [**Menu Prin**] → [**Ger Config**] → [**Conf. Grav.**] → [**Gravação automática**] e defina [**Evento de carga**] e [**Evento de choque**] como [**ON**].
4. Defina o modo de trabalho do analisador de desfibrilador / marcapasso como modo de medição de energia (a energia exibida está como 0 ou em branco neste momento).
5. Selecione 1J de energia para o Monitor Desfibrilador.
6. Carregue o desfibrilador e entregue a energia para verificar se o valor medido pelo analisador de desfibrilador/marcapasso atende aos requisitos de precisão mostrados na tabela a seguir.

Seleção de energia (J)	Valor medido (J)
1	0～3
100	85～115
360	306～414

7. Ajuste o nível de energia para 100J e 360J, respectivamente, e repita o passo 6.
8. Opere o Monitor Desfibrilador com a bateria totalmente carregada, ligue-o e mude para o modo de desfibrilação manual. Repita os passos 2 a 7.
9. Verifique se o evento de carga/choque foi registrado automaticamente e se o que foi registrado está correto.
10. Use os adesivos condutores e repita do passo 3 até o passo 9.

25.9.2 Desarme de energia

1. Opere o Monitor Desfibrilador com uma bateria totalmente carregada, ligue-o e coloque-o no modo de desfibrilação manual.
2. Conecte o cabo da pá com o conector do cabo de terapia no Monitor Desfibrilador. Coloque as pás no analisador do desfibrilador/marcapasso.
3. Ajuste o Modo de trabalho do analisador de desfibrilador / marcapasso como modo de medição de energia (a energia mostrada deve ser 0 ou estar em branco neste momento).
4. Selecione 360J de energia para o Monitor Desfibrilador.
5. Carregue o Monitor Desfibrilador.
6. Verifique se ocorre um tom de carga durante o carregamento.
7. Após carregar, aperte a tecla de função [**Descarregan**] para liberar a energia.
8. Verifique se ocorre a mensagem de aviso [**Carga removida**] e se o prompt sonoro de carga completa é interrompido.
9. Verifique se o valor de energia medido no analisador de desfibrilador / marcapasso é 0 ou está em branco.
10. Acesse [**Ger Config**] → [**Conf desf manual**] e defina [**Temp Desarm Auto**] para 60s.
11. Saia do menu [**Ger Config**].
12. Ajuste o modo de trabalho do analisador de desfibrilador / marcapasso como modo de medição de energia (a energia mostrada deve ser 0 ou estar em branco neste momento). Selecione 360J de energia para o Monitor Desfibrilador e carregue.
13. A partir do momento em que a carga for concluída, verifique se há uma mensagem de prompt [**Carga removida**] após 60 segundos e se o valor de energia medido no analisador de desfibrilador/marcapasso é 0J ou está em branco.
14. Use as pás e repita os passos 3 a 12.

25.9.3 Desfibrilação sincronizada

1. Conecte o cabo da pá com o conector do cabo de terapia no Monitor Desfibrilador. Coloque as pás no analisador do desfibrilador/marcapasso. Conecte o cabo de ECG ao Monitor Desfibrilador e conecte os fios dos eletrodos ao analisador do desfibrilador/marcapasso.
2. Configure o modo de trabalho do analisador de desfibrilador/marcapasso como modo de medição do tempo de desfibrilação sincronizada e gere um ritmo senoidal normal (por exemplo: amplitude de 1mV,

frequência cardíaca de 60bpm).

3. Acesse [**Ger Config**] → [**Conf desf manual**] e defina [**Manter sinc**] como [**On**].
4. Selecione 10J para o Monitor Desfibrilador
5. Pressione a tecla de função [**Ent SINC**] para acessar o modo de desfibrilação sincronizada. Se a função de entrada de sincronização remota estiver ativada, após pressionar o botão de função [**Ent SINC**], selecione [**Local**] na caixa de diálogo exibida para entrar no modo de desfibrilação sincronizada.
6. Escolha o nome da derivação no canto superior esquerdo da forma de onda do ECG na tela para selecionar [**Eletrodos**] como fonte do ECG e carregar o desfibrilador.
7. Após carregar, aperte os botões de choque nas pás para entregar um choque sincronizado.
8. Verifique se o sistema pode aplicar um choque sincronizado. A energia entregue medida pelo analisador do desfibrilador/marcapasso deve atender ao requisito de 10J ±2J.
9. Verifique se o atraso de sincronização de desfibrilação medido pelo analisador do desfibrilador/marcapasso é inferior a 60ms.
10. Verifique se o marcador de choque sincronizado está acima da onda R.
11. Verificar se as mensagens de prompt estão corretas durante o teste.
12. Selecione o derivação II como a fonte do ECG. Carregue o desfibrilador e repita as etapas 7 até a etapa 11.
13. Use as pás e repita os passos 2 até o passo 12.

25.10 Teste de estimulação

Ferramenta de teste: Analisador do desfibrilador/marcapasso

1. Opere o Monitor Desfibrilador com bateria totalmente carregada, ligue o monitor e pressione o botão **marcapasso**. Selecione a tecla de atalho do modo de marcapasso e defina este modo como [**MP Fix**].
2. Conecte o cabo dos eletrodos adesivos ao Monitor Desfibrilador e coloque os eletrodos no analisador de desfibrilador/marcapasso corretamente.
3. Defina o modo de trabalho do analisador de desfibrilador/marcapasso como modo de medição de estimulação e defina a carga de teste como 50Ω.
4. Ajuste [**MP Faixa**] para [**70ppm**] e [**MP Corr**] como [**30mA**].
5. Pressione a tecla de função [**Inic MP**]. Verifique se a taxa de estimulação medida pelo analisador de desfibrilador/marcapasso atende ao requisito de 70 ppm±1ppm e se a corrente de estimulação atende ao requisito de 30 mA±5mA.
6. Pressione a tecla de função [**Inter MP**]. Ajuste [**MP Faixa**] para [**170ppm**] e [**MP Corr**] como [**200mA**].
7. Pressione a tecla de função [**Inic MP**]. Verifique se a taxa de estimulação medida pelo analisador de desfibrilador/marcapasso atende ao requisito de 170 ppm±2ppm e se a corrente de estimulação atende ao requisito de 200 mA±10mA.

25.11 Calibração ECG

Durante o uso do monitor, a calibração do ECG é necessária quando o sinal ECG ficar impreciso. A calibração do ECG deve ser conduzida por um técnico aprovado pela Comen, pelo menos uma vez ao ano, ou quando houver dúvidas quanto os valores medidos.

Os passos são as seguintes:

1. Acesse [**Menu Prin**] → [**Manut.**] → digite a senha → [**Calib ECG**]. Em seguida, a tela exibirá um sinal de onda quadrada e mostrará a mensagem de prompt [**Cal... sem monitor.!**].
2. Compare a amplitude da onda quadrada com a escala de onda. A diferença deve ficar dentro de 5%.
3. Após a calibração, pressione [**Para Cal ECG**].

25.12 Verificação de Pressão NIBP

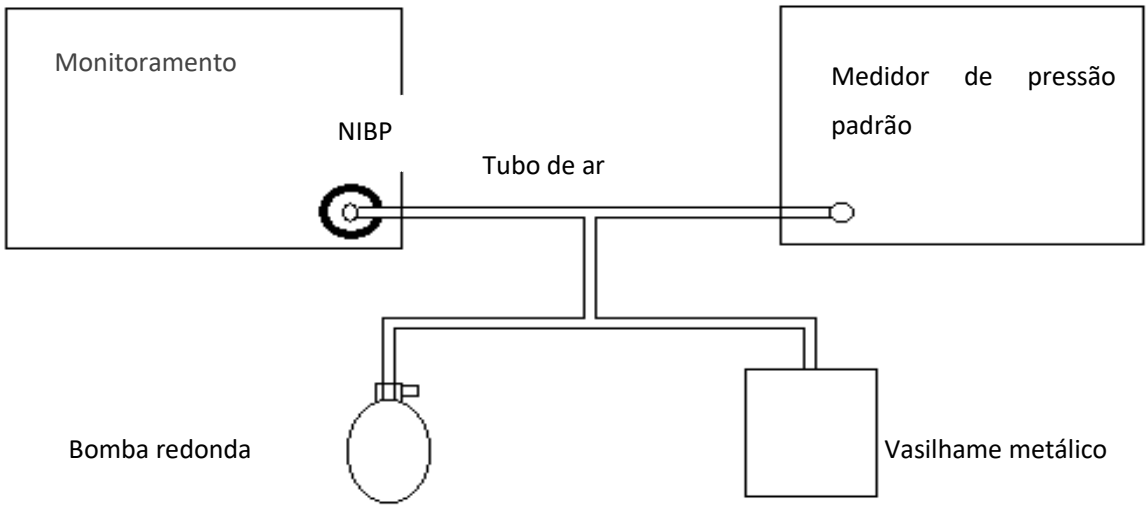
Aviso

- **A calibração da medição NIBP deve ser realizada uma vez a cada dois anos (ou de acordo com o regimento do seu hospital). Verifique seu desempenho em relação aos seguintes aspectos.**

A verificação da pressão NIBP deve ser realizada uma vez por ano, ou quando houver dúvida quanto à medida da NIBP, por parte do pessoal de assistência aprovado pela Comen.

Os fabricantes recomendam o uso de um medidor de pressão calibrado (ou esfigmomanômetros de mercúrio) com uma precisão de mais de 1mmHg para verificar a pressão NIBP. Os passos são as seguintes:

1. Defina o modo de medição para modo adulto e selecione um recipiente de metal com um volume de 500ml ± 5% para substituir a braçadeira.
2. Conecte um calibrador padrão calibrado com um erro de medição de menos de 1 mmHg, uma bomba de ar esférica com uma conexão em T e tubos infláveis com uma tomada NIBP no monitor conforme a figura abaixo:



3. Acesse [**Menu Prin**] → [**Manut.**] → digite a senha → [**Manut Usuário**] → [**Verif. NIBP**].
4. O manômetro de pressão padrão deve indicar zero antes do enchimento. Se não for zero, abra a válvula da bomba de ar para que todo o circuito de ar ventile para a atmosfera, e em seguida feche a válvula após o manômetro de pressão padrão marcar zero.
5. Infle o recipiente de metal com a bomba de ar esférica até uma pressão de 50 mmHg e 200 mmHg, respectivamente. A diferença de valor de pressão entre o manômetro de pressão padrão e o monitor deve estar dentro de 3 mmHg. Caso contrário, entre em contato com os engenheiros de manutenção da Comen.

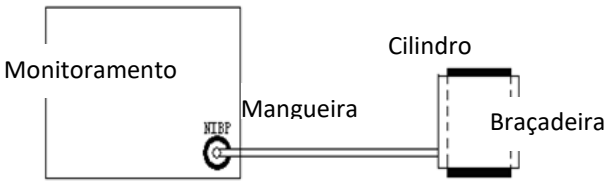
25.13 Teste de vazamento de ar para NIBP

O Teste de Vazamento de NIBP é usado para detectar se o NIBP está medindo vazamentos da bomba. Quando o manguito NIBP estiver conectado, este botão poderá ser usado para ativar a inflação e detectar se o circuito de ar NIBP está em condições herméticas. Se o resultado do teste de vazamento de ar estiver OK, o sistema não emitirá nenhuma mensagem de aviso; caso contrário, uma mensagem de erro será exibida na área de informações de NIBP.

Processo de teste de fuga de ar:

1) Conecte corretamente a braçadeira à entrada de NIBP no monitor.
2) Enrole a braçadeira em volta de um cilindro de tamanho apropriado.
3) Acesse [**Menu Prin**] → [**Manut.**] → digite a senha → [**Manut Usuário**] → [**Teste Vazam.**].
4) Neste momento, [**Testando Vazam...**] é mostrado na parte inferior da área do parâmetro NIBP na tela, indicando que o sistema começou a realizar o teste de vazamento de ar.
5) O sistema infla automaticamente o manguito até que a pressão atinja 180 mmHg.
6) Cerca de 20 depois, o sistema liga a válvula de deflação automaticamente, indicando que a medição do vazamento está concluída.

Se nenhuma mensagem de alerta for mostrada na área do parâmetro NIBP, é indicativo de que o sistema não tem vazamento. Se [**VAZAM PNEUM**] for mostrado, significa que o circuito de ar pode estar vazando. Neste momento, o operador deverá fazer uma verificação completa das conexões para ver se algo está mal encaixado. Depois de confirmar que a conexão está correta, execute novamente o teste de vazamento. Se uma mensagem de falha ainda estiver sendo exibida, entre em contato com o fabricante para reparo.



Aviso

- **Este teste de vazamento é diferente daqueles descritos em EN 1060-1. Isso é simplesmente para o usuário testar se há vazamento de ar durante a inflação da NIBP. Se o sistema apresentar vazamento de ar da NIBP no final do teste, entre em contato com o técnico de serviços da Comen.**

25.14 Teste de Sobrepresão NIBP

Recomenda-se realizar um teste de proteção contra sobrepressão de NIBP (Monitorização Não Invasiva da Pressão Arterial) uma vez por ano. Os passos são os seguintes:

1. Abra o invólucro do Monitor Desfibrilador, retire o módulo multiparâmetro, remova o tubo de ar conectado ao transdutor de medição NIBP e bloqueie-o.
2. Conecte a braçadeira NIBP.
3. Inicie a medição NIBP. Quando a pressão aumenta até o ponto de proteção contra sobrepressão (300mmHg ～330mmHg), a válvula irá se abrir e o som de deflação será ouvido, e a mensagem de prompt [**Sobretensão**] será exibida na tela.

Se o sistema emitir um alarme e desinflar normalmente, a função de proteção contra sobrepressão está normal. Caso contrário, por favor, entre em contato com o técnico de serviço da nossa empresa.

25.15 Teste de segurança elétrica

O usuário não consegue realizar o teste de segurança elétrica, incluindo o teste de impedância de terra, teste de corrente de fuga e assim por diante. Por favor, entre em contato com o técnico de serviço para o teste de segurança elétrica quando necessário.

Apendice I Acessórios

⚠ Aviso

- **Por favor, utilize os modelos de acessórios especificados pelo fabricante. O uso de outros modelos de acessórios pode danificar o monitor ou afetar seu desempenho.**
- **Acessórios descartáveis podem ser utilizados apenas uma vez. O uso repetido pode resultar em desempenho reduzido ou infecção cruzada.**
- **Por favor, verifique a embalagem dos acessórios antes de usar os acessórios. Não utilize o acessório se ele estiver danificado.**
- **Acessórios vencidos e danificados podem causar poluição ambiental e devem ser descartados de acordo com as leis e regulamentações locais pertinentes ou sistemas hospitalares.**
- **Ao utilizar acessórios, consulte o manual do acessório e leve em consideração os requisitos para o ambiente de operação dos acessórios.**
- **Este monitor e seus acessórios de suporte foram testados para cumprir as normas relevantes.**
- **Antes de monitorar o paciente, verifique se os acessórios são compatíveis com o monitor. Acessórios incompatíveis reduzem o desempenho do monitor.**
- **Os acessórios fornecidos neste manual são utilizados em conjunto com este monitor.**
- **Eletrodos, a extremidade de metal da placa do eletrodo, a superfície da sonda SpO_2 em contato com a parte de medição, o manguito de pressão arterial e o tubo de amostragem de CO_2, são todas partes aplicadas.**

N°.	Nome	Modelo/	Número de série	Fabricante
89.	Pás de eletrodos de desfibrilação externos	CM3901	040-000660	Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltda.
90.	Cabo de eletrodo de desfibrilação	CM3905	040-000664	
91.	Eletrodos multifuncionais de desfibrilação (para adultos)	DF20N	040-000665	Leonhard Lang GmbH
92.	Eletrodos de desfibrilação multifuncionais (pediátricos)	DF31G	040-001221	
93.	Eletrodos de desfibrilação multifuncionais (pediátricos, preconectados)	CM3921	040-00000282	Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltda.
94.	Eletrodos de desfibrilação multifuncionais (pediátricos, não pré-conectados)	CM3921A	040-00000283	
95.	Eletrodos de desfibrilação multifuncionais (adultos, pré-conectado)	CM3922	040-00000284	
96.	Eletrodos de desfibrilação multifuncionais (adultos,	CM3922A	040-00000285	

	não pré-conectado)			
97.	Eletrodos de desfibrilação (pediátricos)	CM3923A	/	
98.	Eletrodos de desfibrilação (adultos)	CM3924A	/	
99.	Eletrodo ECG adulto	FS-TC1	040-000868	Leonhard Lang GmbH
100.	Eletrodo ECG adulto	FS-TC1	040-000684	
101.	Eletrodo ECG neonatal	T-401	040-000073	Leonhard Lang GmbH
102.	Eletrodo ECG neonatal	T-401	040-000208	
103.	Cabo de ECG (adulto) de 3 derivações, padrão AHA, com clipe dividido.	98ME01AC458	040-000479	Shenzhen Launch Electrical Co., Ltd.
104.	Cabo de ECG (adulto) padrão AHA, de 5 derivações, com clipe dividido.	98ME01AC457	040-000480	
105.	Cabo de ECG (adulto) de 3 derivações, padrão IEC, com clipe dividido.	98ME01EC681	040-000485	
106.	Cabo de ECG (adulto) de 5 derivações, padrão IEC, com clip dividido.	98ME01EC680	040-000486	
107.	Cabo de ECG integrado (adulto), padrão AHA, de 3 derivações, com clipe integrado	98ME01AD473	040-000908	
108.	Cabo de ECG (adulto), padrão AHA, de 5 derivações, com clipe integrado	98ME01AD474	040-000909	
109.	Cabo de ECG (adulto), padrão IEC, de 3 derivações, com clipe integrado	98ME01EB477	040-000911	
110.	Cabo de ECG (adulto), padrão IEC, de 5 derivações, com clipe integrado	98ME01EB478	040-000912	
111.	Cabo de ECG (neonatal), padrão IEC, de 5 derivações, com clipe integrado	98ME01EB046	040-000413	
112.	Cabo de ECG (neonatal), padrão IEC, de 3 derivações, com clipe integrado	98ME01AC658	040-000492	
113.	Cabo de ECG (adulto) padrão AHA, de 12 derivações, com clipe dividido.	98ME01AB076	040-000481	

114.	Cabo de ECG (adulto) de 12 derivações, padrão IEC, com clip dividido.	98ME01EB075	040-000487	
115.	Cabo de ECG (adulto), padrão AHA, de 5 derivações, com clipe integrado	98ME01AD475	040-000910	
116.	Cabo de ECG (adulto), padrão IEC, de 12 derivações, com clipe integrado	98ME01EB479	040-000913	
117.	Eletrodo ECG (adulto)	QGD-SF02-42X46	/	Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.
118.	Eletrodo ECG (pediátrico)	QGD-SF02-37X42	/	
119.	Cabo de ECG integrado (adulto), padrão AHA, de 3 derivações, com clipe integrado	A3105-EC1	040-000914	APK Technology Co., Ltd.
120.	Cabo de ECG (adulto), padrão AHA, de 5 derivações, com clipe integrado	A5105-EC1	040-000915	
121.	Cabo de ECG (adulto), padrão IEC, de 3 derivações, com clipe integrado	A3105-EC0	040-000917	
122.	Cabo de ECG (adulto), padrão IEC, de 5 derivações, com clipe integrado	A5105-EC0	040-000918	
123.	Cabo principal analógico de SpO_2	SLZ122	040-000769	Shenzhen Launch Electrical Co., Ltd.
124.	Sonda de SpO_2, 3 metros, adulto, clipe de dedo.	SAL104	040-000312	
125.	Sonda de SpO_2, 1 metro, adulto, clipe de dedo.	SAS104	040-000726	
126.	Sonda de SpO_2, 1 metro, pediátrico, clipe de dedo.	SES104	040-000730	
127.	Sonda de SpO_2 repetidora, 3 metros, adulto, clipe integrado.	A0816-SA105PV	040-000869	APK Technology Co., Ltd.
128.	Cabo de extensão de sonda Masimo	S-A1202026	040-000313	Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltda.
129.	Sonda de SpO_2 tipo Y Masimo	M-LNCS YI	040-000361	Masimo Corporation
130.	Sonda de SpO_2 Masimo, clipe de dedo.	M-LNCS DCI	040-000203	

131.	Bainha tipo Y Masimo	/	049-000256	
132.	Cabo de extensão da sonda	Porta RD Masimo	040-001431	
133.	Sonda de SpO_2, clipe de dedo.	RD SET DCI	040-001415	
134.	Sonda SpO_2 agrupada tipo Y	RD SET YI	040-001417	
135.	Cabo de extensão de SpO_2 Nellcor	SLZ068	040-000243	Shenzhen Launch Electrical Co., Ltd.
136.	Sonda de SpO_2 Nellcor com clipe de dedo.	DS100A	040-000010	Nellcor Puritan Bennett Inc
137.	Sonda de SpO_2 tipo Y Nellcor	D-YS	040-000075	
138.	Braçadeira NIBP, 25-35cm	U1880S	040-000592	Unimed Medical Supplies. INC
139.	Braçadeira NIBP, 18-26cm	U1881S	040-000593	
140.	Braçadeira NIBP, 10-19cm	U1882S	040-000594	
141.	Braçadeira NIBP, 6-11cm	U1883S	040-000595	
142.	Braçadeira NIBP, 46-66cm	U1884S	040-000596	
143.	Braçadeira NIBP, 20-28cm	U1885S	040-000597	
144.	Braçadeira NIBP, 33-47 cm	U1869S	040-000598	
145.	Braçadeira NIBP, 33-47 cm (estilo estendido)	U1889S	040-000599	
146.	Braçadeira NIBP, 3cm a 6cm	U1681S	040-000743	
147.	Braçadeira NIBP, 4cm a 8cm	U1682S	040-000744	
148.	Braçadeira NIBP, 6cm a 11cm	U1683S	040-000745	
149.	Braçadeira NIBP, 7cm a 13cm	U1684S	040-000746	
150.	Braçadeira NIBP, 8cm a 15cm	U1685S	040-000747	
151.	Cabo adaptador CO_2/AG Masimo	98ME07GC968	040-000400	Masimo Corporation
152.	Módulo externo de CO_2 mainstream MASIMO IRMATM	CAT. NO.200101	099-000006	
153.	Adaptador CO_2/AG Mainstream (adulto / infantil)	CAT. NO.106220	040-000216	
154.	Adaptador CO_2/AG Mainstream Masimo (bebê)	CAT. NO.106260	040-000217	
155.	Módulo CO_2 sidestream MASIMO ISA Nomoline	REF 4410	099-000220	
156.	Tubo de amostragem CO_2/AG sidestream (adulto)	CAT. NO.108210	040-000017	
157.	Tubo de amostragem CO_2/AG sidestream Masimo (adulto)	REF 3827	040-001362	
158.	Tubo de amostragem CO_2/AG sidestream Masimo (adulto)	REF 3829	040-001363	

159.	Tubo nasal de amostragem CO_2/AG sidestream Masimo (adulto)	REF 3830	040-001365	
160.	Tubo nasal de amostragem CO_2/AG sidestream Masimo (criança)	REF 3831	040-001366	
161.	Tubo nasal de amostragem CO_2/AG sidestream Masimo (bebê)	REF 3832	040-001367	
162.	Cabo adaptador de interface de CO_2 Respironics	98ME07GC067	040-000242	Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltda.
163.	Módulo de CO_2mainstream Respironics Capnostat 5	1015928	099-000005	Respironics Novametrix, LLC
164.	Adaptador de vias aéreas mainstream (adulto)	6063-00	040-000021	
165.	Adaptador de vias aéreass (neonato)	6312-00	040-000022	
166.	Módulo Respironics LOFlO sidestream CO_2	1022054	099-000004	
167.	Adaptador de vias aéreas sidestream (adulto)	3473ADU-00	040-000024	
168.	Adaptador de vias aéreas sidestream	3473INF-00	040-000026	
169.	Módulo CO_2 sidestream Respironics CapnoTrak	F-01	115-003720	
170.	Tubo de filtragem $EtCO_2$ (sidestream)	1103416	040-001054	
171.	Tubo de secagem $EtCO_2$ (sidestream)	1103417	040-001055	
172.	Tubo de amostragem $EtCO_2$ (grande)	1103414	040-001058	
173.	Tubo de amostragem $EtCO_2$ (pequeno)	1103415	040-001063	
174.	Módulo CO_2 sidestream COMEN	F-02	115-004827	Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltda.
175.	Módulo CO_2 mainstream COMEN	M-01	115-006486	

Apendice II Especificações do produto

1) Tipo de monitor

Classificado por	Tipo
Tipo de proteção contra choque elétrico	Equipamento Classe I com fornecimento de energia interno
Nível de proteção contra choque elétrico	CF à prova de desfibrilação: cabo e eletrodos de ECG / braçadeira NIBP / sondas de SpO_2 BF à prova de desfibrilação: eletrodos e pá de desfibrilação, conjunto de amostragem de CO_2
Normas de segurança	EN 60601-1:2006+A1:2013 +A2:2021 EN 60601-1-2:2015+A1:2021 EN 60601-1-8:2007 +A1:2013+ A2:2020 EN 60601-1-12:2015 +A1:2020 EN 60601-2-4:2011+A1:2019 EN 60601-2-25:2015 EN 60601-2-27:2014 EN IEC 80601-2-30:2019 EN IEC 80601-2-49:2019 EN ISO 80601-2-55:2018 ISO 80601-2-61:2017
Grau de proteção por invólucro.	Protegido contra poeira e jatos de água.
Grau de segurança para mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso	O equipamento não pode ser utilizado com gás anestésico inflamável em contato com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
Modo de operação	Equipamento de operação contínua
Mobilidade	Portátil Quando usado em ambulância: Fixo

2) Especificações gerais

2.1 Dimensões e peso

Item	Especificação
Dimensões	≤288mm×220mm×193mm
Peso	≤4,5kg

2.2 Especificações Ambientais

Item	Especificação	
Condições de trabalho	Temperatura ambiente	0℃~45℃ (Após entrar em condições a -20℃ a partir da temperatura ambiente, o monitor deverá aguardar ao

		menos 60 minutos.) (Módulo CO_2 mainstream: 0℃~40℃)
	UR	10% - 95%, sem condensação
	Pressão barométrica	570hPa～1062hPa
Condições de transporte e armazenamento	Condições de transporte e armazenamento	-30℃~70℃
	UR	10% - 95%, sem condensação
	Pressão barométrica	570hPa～1062hPa
	Proteja o Monitor contra impacto violento, vibração, chuva e neve durante o transporte.	
Condições operacionais transientes	Temperatura ambiente	-20℃~+50℃
	UR	10% - 95%, sem condensação
	Pressão barométrica	570hPa～1062hPa

2.3 Fonte de alimentação

Fonte de alimentação CA	Especificação
Voltagem da entrada	100V-240V～
Frequência de entrada	50 Hz/60 Hz
Corrente de entrada	1,5A～0,75A

2.4 Tela

Nome	Especificação
Tipo	Visor TFT, tela LCD a cores
Tamanho	Tela de 7 polegadas
Resolução	800 × 480 pixels
Brilho e contraste	O brilho é ajustável Modo normal e modo de alto brilho disponíveis.
Lente do visor	A tela de exibição deve ter lentes antirreflexo (para evitar a exposição à luz intensa durante resgates ao ar livre)

2.5 Gravação

Item	Especificação
Largura do papel de gravação	50mm
Largura efetiva de gravação	48mm
Velocidade de deslocamento do gráfico	6,25/12,5/25/50 mm/s, com margem de erro de 5%.
Duração de gravação em tempo real	3s, 5s, 8s, 16s, 32s, ou contínuo

Número de formas de onda	Até 3 formas de onda
Grade de fundo	Pode ser configurado para imprimir ou não imprimir a grade de fundo.
Tipo	Térmico

2.6 Bateria

Nome	Especificação
Tipo de bateria	Bateria Li-ion
Especificação da bateria	◆ CMLI2X4I003B, 5000mAh, c.c.14,4V ◆ CMLI2X4I004B, 3000mAh, c.c.14,4V
Tempo de carregamento da bateria	Carregando as baterias no monitor diretamente: leva menos de 2 horas para carregar cada bateria a 90% e menos de 2,5 horas para carregar cada bateria a 100%. Carregando as baterias com o carregador compatível: leva menos de 2,5 horas para carregar cada bateria até 90% e menos de 3 horas para carregar cada bateria até 100%.
Tempo de funcionamento da bateria	O tempo de operação de cada nova bateria a uma temperatura ambiente de 20 °C é o seguinte: Bateria CMLI2X4I003B: ◆ Modo de monitoramento: Funcionar por no mínimo 6 horas. ◆ Modo de desfibrilação: ao menos 210 descargas (energia de 360J, intervalo de recarga de no mínimo um minuto e o registrador não imprimindo); ao menos 330 descargas (energia de 200J, intervalo de recarga de no mínimo um minuto e o registrador não imprimindo). ◆ Modo de estimulação: ao menos 4,5 horas (carga de 50Ω, frequência de 80bpm, corrente de 60mA e o gravador não imprimindo); Bateria CMLI2X4I004B: ◆ Modo de monitoramento: Funcionar por no mínimo 3 horas ◆ Modo de desfibrilação: ao menos 110 descargas (energia de 360J, intervalo de recarga de no mínimo um minuto e o registrador não imprimindo); ao menos 310 descargas (energia de 200J, intervalo de recarga de no mínimo um minuto e o registrador não imprimindo). ◆ Modo de estimulação: ao menos 2 horas (carga de 50Ω, frequência de 80bpm, corrente de 60mA e o gravador não imprimindo);
Medição de capacidade da bateria	O corpo da bateria possui um indicador de nível de bateria de LED multi-segmento que pode ser usado para avaliar rapidamente a potência da bateria.
Alarme de bateria fraca	Monitoramento contínuo dos sinais vitais por 20 minutos após ocorrência de alarme, com um mínimo de 6 liberações de energia máxima.

2.7 Carregador

Nome	Especificação
Função	Carrega a bateria Li-ion independentemente
CA	100-240V~ (±10%), 50Hz/60Hz (±3Hz), 1,0~0,5A

CC	11,1V-14,5V DC, less than 6A	
Condições de trabalho	Temperatura ambiente	0℃~45℃
	UR	10% - 95%, sem condensação
	Pressão barométrica	570hPa～1062hPa
Condições de transporte e armazenamento	Condições de transporte e armazenamento	-30℃～70℃
	UR	10% - 95%, sem condensação
	Pressão barométrica	570hPa～1062hPa

2.8 Interface do dispositivo

Interface multifunção	
Saída analógica de ECG Deverá ser testado com base no método de teste especificado na seção 4.2.4 da norma ANSI/AAMI EC13:2002, e o resultado do teste deverá atender aos requisitos da seção 2.16.2. (Proteção contra curto-circuito na saída analógica do ECG: nenhum dano ao equipamento quando houver um curto-circuito de até 1 minuto na extremidade de saída)	
Largura de banda	Modo diagnóstico: 0,05Hz～150Hz (-3,0dB～+0,4dB); Modo de monitoramento: 0,5Hz～40Hz (-3,0dB～+0,4dB); Modo Cirurgia: 1Hz～20Hz (-3,0dB～+0,4dB); Modo ST: 0,05Hz～40Hz (-3,0dB～+0,4dB).
Atraso máximo	≤35ms
Supressão/promoção de estímulo	A saída analógica do ECG possui a função de supressão ou ampliação da estimulação cardíaca.
Terminal equipotencial	
Terminal equipotencial	Conecte-se a outros dispositivos através do terminal equipotencial.
Interface de monitoramento e desfibrilador	
Interface de monitoramento	À esquerda do monitor, incluindo interface ECG, SpO_2, NIBP e $EtCO_2$.
Interface do desfibrilador	À direita do monitor
Interface USB	
1 interface USB	Exportar dados de armazenamento e atualizar a versão do firmware do sistema por meio de USB.
Interface de rede	
Interface de rede	Interface de rede RJ-45 de 100Mbps, tensão de isolamento de 1500V.

2.9 Indicação

Luz indicadora	
Indicador de alarme	Fornece três cores de alarme Vermelho: Alarme de alto nível (alarme fisiológico e técnico)

	Amarelo: Alarme de nível médio (alarme fisiológico e técnico) e alarme de nível baixo (alarme fisiológico). Ciano: alarme de baixo nível (alarme técnico)
Indicador de energia CA	Branco On: o monitor está conectado à energia elétrica CA; Off: o monitor não está conectado à energia elétrica.
Indicador de status da bateria	Trâs estados: carregando, na bateria, sem bateria. Luz branca ligada: a bateria está sendo carregada; Luz branca piscando: o monitoramento está funcionando com bateria; Luz branca desligada: a bateria está totalmente carregada, sem erro de bateria ou sem bateria;
Indicador de erro	Luz vermelha piscando: erro do monitor; Luz vermelha desligada: o monitor está funcionando;
Indicador de status do gravador.	Luz amarela desligada: o gravador está funcionando; Luz amarela acesa: erro no gravador;
Indicador de energia do gravador	Branco Luz branca acesa: a energia está funcionando; Luz branca desligada: erro de energia;
Indicador do módulo de bateria	Existem cinco luzes indicadoras no módulo da bateria para indicar o status da bateria (gerenciamento inteligente da bateria).
Indicador do botão de choque	Luz vermelha piscando: o carregamento foi concluído, pressione o botão de choque para realizar o choque elétrico. Luz vermelha apagada: choque elétrico impossibilitado.

Sinais auditivos e visuais	
Indicador de áudio (alto-falante)	Ele pode emitir som de alarme, som de botão, som QRS, tom, instruções de voz para resgate no local do DEA e suporte multinível (até 10 níveis) para a função de volume. O som do alarme está de acordo com os requisitos da norma IEC 60601-1-8.
Indicador de luz	Acompanhadas por instruções de áudio, elas fornecem indicativos luminosos que chamam a atenção para os prompts.

2.10 Rede

Rede	
Rede com fio	IEEE 802.3 compatível com Ethernet
Rede sem fio	Módulo WIFI sem fio integrado e módulo 2/3/4G.
Sistema Central de Monitoramento	O Monitor Desfibrilador pode se conectar ao Sistema de Monitoramento Central da Comen.

2.11 Microfone

Microfone	
Microfone	Para registrar o processo de resgate durante a desfibrilação DEA.

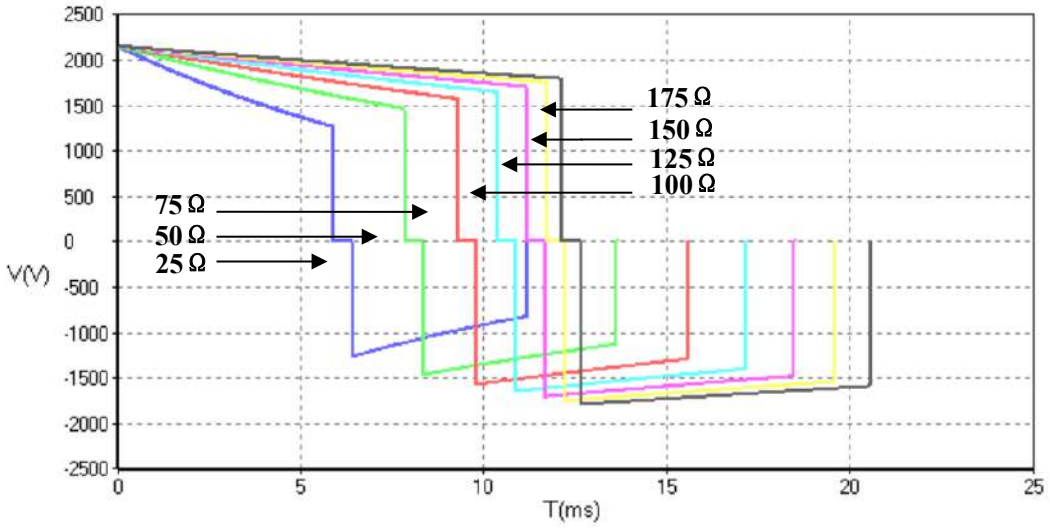
2.12 Especificações de desfibrilação

Modo Desfibrilação	Especificação
Modo Desfibrilação	Modos de desfibrilação manual, sincronizada e DEA.
Forma de onda de desfibrilação	A forma de onda BTE e os parâmetros da forma de onda podem ser automaticamente compensados de acordo com a impedância do paciente
Tipo de eletrodo suportado	Pá de eletrodo de desfibrilação externa, eletrodos multifuncionais, onde a pá de eletrodo externa é do tipo adulto/pediátrico multifuncional.
Aplicação de choque	Energia de desfibrilação entregue através de pás de eletrodos ou eletrodos multifuncionais de desfibrilação.
Controle e indicação da pá de eletrodo externa	A pá de eletrodo externa do Monitor Desfibrilador tem funções como carga, descarga, seleção de energia etc., e possui um indicador de conclusão de carga.

Faixa de seleção de energia para desfibrilação manual	
Desfibrilação externa	25 opções: 1/2/3/4/5/6/7/8/9/10/15/20/30/50/70/100/120/150/170/200/220/250/270/300/360J
Precisão da saída de energia.	Sob cargas de 25Ω, 75Ω, 100Ω, 125Ω, 150Ω e 175Ω, a variação entre o nível de energia entregue e o valor de energia entregue nominal do monitor desfibrilador não excede ±2J ou ±15% (o que for maior). Sob cargas de até 50 Ω, a diferença entre a energia entregue e o valor nominal de energia entregue do monitor desfibrilador não excede ±1,5J ou ±10% (o que for maior).

Faixa de impedância do paciente	
Desfibrilação externa	20Ω ~ 250Ω
Teste de impedância	Testa a impedância de contato do paciente em tempo real e indica a impedância de contato

Forma de onda de desfibrilação de 360J (impedância de carga é de 25Ω, 50Ω, 75Ω, 100Ω, 125Ω, 150Ω e 175Ω, respectivamente)



Precisão energética

Impedância / Energia	50Ω	Precisão	25Ω	75Ω	100Ω	125Ω	150Ω	175Ω	Precisão
1J	1	±1,5J	1	1,1	1	1	0,9	0,8	±2J
2J	2	±1,5J	2	2	2	2	1,8	1,8	±2J
3J	3	±1,5J	2,8	3	2,8	3	2,7	2,5	±2J
4J	4	±1,5J	3,8	4,1	3,8	4	3,6	3,5	±2J
5J	5	±1,5J	4,8	5,0	4,8	4	4,5	4,2	±2J
6J	6	±1,5J	5,8	5,9	5,9	5	5,4	5,3	±2J
7J	7	±1,5J	6,8	6,9	6,9	6,8	6,3	6,0	±2J
8J	8	±1,5J	7,8	8	8,0	7,5	7,2	7,0	±2J
9J	9	±1,5J	8,8	9	8,6	8,5	8,1	7,7	±2J
10J	10	±1,5J	9,6	9,9	9,6	9,3	9,0	8,4	±2J
15J	15	±10%	15	15	14	14	13	13	±15%
20J	20	±10%	19	20	19	18	17	17	±15%
30J	30	±10%	29	30	29	27	26	25	±15%
50J	50	±10%	49	49	48	45	44	42	±15%
70J	70	±10%	68	69	66	63	60	58	±15%
100J	101	±10%	98	98	95	90	86	83	±15%
120J	122	±10%	118	119	114	109	104	100	±15%
150J	152	±10%	148	148	142	136	130	124	±15%
170J	172	±10%	167	168	160	151	147	140	±15%
200J	203	±10%	197	198	189	180	173	165	±15%
220J	224	±10%	217	218	209	199	190	182	±15%
250J	254	±10%	245	247	237	226	216	207	±15%
270J	275	±10%	267	267	256	244	233	223	±15%
300J	305	±10%	297	296	284	270	258	247	±15%
360J	363	±10%	356	354	339	324	310	296	±15%

Tempo de carregamento (abaixo de 20 °C)								
	Desfibrilação manual				DEA			
	Tempo de recarga		Da energia inicial até estar pronta para descarga		Da inicialização da análise de ritmo até ficar pronta para descarga		Da energia inicial até ficar pronta para descarga	
	200J	360J	200J	360J	200J	360J	200J	360J
Com uma bateria nova e totalmente carregada	＜3s	＜7s	＜10s	＜15s	＜10s	＜12s	＜12s	＜13s
Com uma bateria nova e totalmente carregada, depletada por 15	＜3s	＜7s	＜10s	＜15s	＜10s	＜12s	＜15s	＜17s

descargas de 360J								
Com tensão nominal de 90% a 100%.	＜4s	＜7s	＜11s	＜15s	＜8s	＜11s	＜15s	＜17s
Rede elétrica: 100 a 240 VCA (±10%)								

Atraso de descarga síncrona	
Atraso de descarga síncrona local	Menos de 60 ms (a partir do pico da onda R)
Atraso de descarga síncrona remota	Menos de 25ms (a partir da borda ascendente do sinal síncrono)

Desfibrilação com DEA (desfibrilador externo automático)	
Sequência de choque elétrico	Energia de choque elétrico: pode ser ajustada de 100 a 360J. Número de choques elétricos: uma vez, duas vezes e três vezes podem ser configurados. A configuração padrão está em conformidade com o Guia de Primeiros Socorros AHA2015/ERC2015.
Ritmo passível de choque	VF e VT

Desempenho do algoritmo de DEA		
Tipo de ritmo cardíaco	Requisito de desempenho	Observações
Ritmo cardíaco passivo de desfibrilação VF	Sensibilidade >90%	Atender aos requisitos da IEC60601-2-4, AAMI DF80 e às recomendações da AHA (sensibilidade> 90%)
Ritmo cardíaco passivo de desfibrilação VT	Sensibilidade >75%	Atenda aos requisitos da IEC60601-2-4, AAMI DF80 e às recomendações da AHA (sensibilidade> 75%)
Ritmo cardíaco não passivo de desfibrilação Ritmo senoidal normal	Especificidade >99%	Atenda aos requisitos da IEC60601-2-4, AAMI DF80 e às recomendações da AHA (especificidade > 99%).
Ritmo cardíaco não passivo de desfibrilação Parada cardíaca	Especificidade >95%	Atenda aos requisitos da IEC60601-2-4, AAMI DF80 e às recomendações da AHA (especificidade > 95%)
Ritmo cardíaco não passivo de desfibrilação Demais ritmos cardíacos não passivos de desfibrilação	Especificidade >95%	Atenda aos requisitos da IEC60601-2-4, AAMI DF80 e às recomendações da AHA (especificidade > 95%)

Especificações de eletrodos	
Pá de eletrodo de desfibrilação externa	A pá de eletrodo de desfibrilação externa pode ser classificada em pá de pacientes adultos e de pediátricos. Área da pá: Adultos - 90 cm^2; Pediátricos: 27cm^2
Eletrodo de desfibrilação	Os eletrodos de desfibrilação podem ser divididos em tipos para adultos e pediátricos. Tipos para adultos: CM3922, CM3922A, CM3924A, DF20N Tipos pediátricos: CM3921, CM3921A, CM3923A, DF31G.

2.13 Especificação de Ritmo

Estimulação	
Modo de estimulação	Estimulação fixa e demanda de estimulação
Forma de onda de estimulação	Pulso de onda quadrada de sentido único
Taxa de estimulação	30-210ppm; precisão: ±1ppm ou ±1,5% (o que for maior)
Corrente de estimulação	0mA~200mA, precisão: ±5% ou ±5mA (o que for maior)
Largura de pulso de estimulação	20/40ms; precisão: ±5%
Desaceleração da estimulação	Quando esta função é ativada, a frequência da estimulação é reduzida para 1/4 do valor original.

2.14 Especificações de Monitoramento ECG

Item	Especificação
Atender aos requisitos da norma IEC 60601-2-27:2011/IEC 60601-2-25:2011.	
Entrada de ECG	Suporte para cabo ECG de 3 derivações, cabo ECG de 5 derivações, cabo ECG de 6 derivações, cabo ECG de 12 derivações e seleção automática de derivação.
Sensibilidade (ganho) e erro	Suporta ao menos 1,25 mm/mV (×0,125), 2,5 mm/mV (×0,25), 5 mm/mV (×0,5), 10 mm/mV (×1), 20 mm/mV (×2), 40 mm/mV (×4) e ganho automático, com erro menor do que ± 5%.
Faixa de tensão de polarização do eletrodo	Com uma tensão de polarização CC de ±850 mV, a sensibilidade varia em torno de ±5%.
Proteção contra sobrecargas	Carregado com tensões de entrada diferenciais de 1 V de pico a vale, sem danos
Características de frequência	Modo de cirurgia: 1 Hz～20 Hz (-3,0dB～+0,4dB); Modo de monitoramento: 0,5 Hz～40 Hz (-3,0dB～+0,4dB);

(Derivação de ECG de -3dB)	Modo de diagnóstico: 0,05Hz~150 Hz (-3,0dB~+0,4dB); Modo ST: 0,05Hz～40Hz (-3,0dB～+0,4dB).	
Velocidade de varrimento	50mm/s, 25mm/s, 12,5mm/s e 6,25mm/s, e o erro é de no máximo ±10%.	
Filtro notch de frequência de energia	a) Capacidade de supressão da interferência de frequência de energia: ≥ 20dB; b) Modos de monitoramento e cirurgia: Suportam a função notch 50/60Hz; c) Modo diagnóstico: admite a configuração manual de notch 50/60Hz e seleção manual de notch forte/fraco.	
Rejeição do modo comum	Modo Cirurgia	＞90dB
	Modo de monitoramento	＞106dB
	Modo Diagnóstico	＞106dB
	Modo ST	＞106dB
Impedância de entrada diferencial	≥5MΩ	
Alcance do sinal de entrada	±10 mV (valor de pico a pico)	
Limiar de ativação para detecção de HR	200μV	
Rejeição de capacidade de onda T alta.	Amplitude máxima da onda T (σ_T) de 1,2 mV conforme a Cláusula 201.12.1.101.17 da norma IEC 60601-2-27.	
Alcance dinâmico de entrada	Tensão de polarização CC de até ±850mV.	
Detecção de derivação desconectada e corrente de supressão de ruído.	Eletrodo de medição de corrente <0.1μA Corrente do eletrodo de condução <900nA	
Tempo de recuperação de linha de base	Menos de 2,5s após desfibrilação	
Resolução	1bpm	
Análise de segmento ST	Com função de análise de segmento ST	
Função de análise simultânea multiderivações.	Deve possuir função de análise simultânea de ECG de múltiplos derivações.	
Supressão de ruído do eletrótomo	Fio de derivação do ECG em conformidade com o padrão, em relação à linha de base, com ruído de pico a pico ≤ 2mV.	
Slew rate	2.2V/s±15%RTI	
Detecção de segmento	Faixa de medição	-2,5mV-+2,5mV（-25,0 mm～+25,0 mm）

de ST	Precisão da medição	O erro de medição na faixa de -0,8 mV a +0,8 mV é de ±0,02 mV ou ±10% (o maior dos dois); as outras faixas não estão definidas.
	Resolução	0,01 mV（0,1 mm）
	Faixa de alarme ST	Limite superior: (limite inferior + 0,1mV) ~2,5mV; Limite inferior: -2,5mV ~(limite superior - 0,1mV); Tamanho do passo: 0,05mV.
	Segmento de referência ST	Salvar segmento de referência ST
Ruído do sistema (p-v RTI)	O nível de ruído convertido para a entrada não deve ser superior a 25μV (valor de pico a pico).	
Tensão de calibração	erro de ±5% a 1mV	
Faixa de medição e precisão de FC	Faixa	Adulto: 15bpm ~ 300bpm
		Neonato/pediátrico: 15bpm ~ 350bpm
	Precisão	±1% ou ±1 bpm, o que for maior
	Resolução	1bpm
Faixa de ajuste de alarme de FC	Passo	1bpm
	Limite superior	17 bpm~ 295 bpm
	Limite inferior	16 bpm~ 290 bpm
	Taquicardia extrema	60 bpm～300 bpm
	Bradicardia extrema	15bpm～120 bpm
Tipos de arritmia	Este monitor pode analisar 27 tipos de arritmia: Assistolia, V-Fib/VT, V-Taqui, NSVT, V-Bradi, Taquicardia, Bradicardia, Taquicardia Extrema, Bradicardia Extrema, PVC, PVCs/min muito alto, R sobre T, PVCs em sequência, Acoplamento, Bigeminia, Trigeminia, PVC multiforme, Ritmo Ventricular, Batimentos Perdidos, Pausa, Pausas/min alto, Arritmia, Ritmo Irregular Parado, FA, FA Parada, Marcapasso não capturado e Marcapasso não funcionando.	
Sinal de saída analógica	A função de saída analógica gera sinais ECG analógicos, amplificados em 1:1000 vezes, com uma precisão de ±5%.	
	Largura de banda	Modo diagnóstico: 0,05Hz～150Hz (-3,0dB～+0,4dB); Modo de monitoramento: 0,5Hz～40Hz (-3,0dB～+0,4dB); Modo Cirurgia: 1Hz～20Hz (-3,0dB～+0,4dB); Modo ST: 0,05Hz～40Hz (-3,0dB～+0,4dB).
	Atraso máximo	≤35ms
	Fornecer sinal aprimorado de MPASSO	Amplitude do sinal: Voh≥2,5V; Largura do pulso: 10ms±5%; Tempo de subida e queda do sinal: ≤100us;
Inibição de pulso do marcapasso sem overshoot	Amplitude: ±2mV~±700mV; largura: 0,1 ms a 2,0 ms; se o overshoot < 0,05ap, tempo de assentamento < 5μs; tempo de início, tempo de término, tempo de subida e tempo de descida	

	do pulso: ≤ 100 μs; tempo de início do pulso: 40ms ou antes do tempo de início da onda QRS; Há um pulso idêntico 150ms~250ms antes do pulso do marcapasso acima.	
Capacidade de exibição do pulso de marcapasso	Amplitude: ±2mV~±700mV; largura: 0,5ms ~ 2ms; tempo máximo de subida: 100μs; A exibição do ECG quando o pulso do marcapasso aparece a 100/min.	≥0,2mV
Tempo mínimo de trabalho	Após o monitor aplicar uma nova bateria totalmente carregada de 5000mAH, o tempo de operação normal não será inferior a 6 horas e o monitor poderá operar por no mínimo 3 horas com uma nova bateria de 3000mAH totalmente carregada, nas seguintes condições. 1. Insira um sinal de onda senoidal de 1 mV e 10 Hz (ou sinal de calibração do ECG CAL20002) sem deriva de linha de base em todos os canais do dispositivo de ECG; 2. Grave esse sinal continuamente a uma taxa de 25mm/s sob sensibilidade padrão.	
Supressão de estimulação	Suprime pulsos que atendam às seguintes condições: Amplitude: ±2mV～±700 mV Largura: 0,1ms～2 ms; Tempo de subida: 10us～100μs	
Marcação de estimulação	Para pulsos de estimulação em acordo com as seguintes condições, faça as marcações de MPASSO na tela: Amplitude: ±2mV～±700 mV; Largura: 0,1ms～2 ms; Tempo de subida: 10us～100μs	

Algoritmo de FC	
Média de FC	Conforme exigido na secção 201.7.9.2.9.101 b) 3) do IEC 60601-2-27, a FC é calculada da seguinte forma. Se todos os últimos intervalos de FR forem superiores a 1200ms, a média dos últimos 4 intervalos de FR é a FC. Caso contrário, a média dos últimos 12 intervalos FR (com o intervalo mais longo e o intervalo mais curto excluídos) é a FC.
Precisão do medidor de frequência cardíaca e resposta a arritmias.	Conforme exigido na Cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 4) da norma IEC 60601-2-27, a FC é exibida da seguinte forma após 20 segundos do período de estabilização: Forma de onda A1 (Bigeminismo ventricular): 80±1 bpm Forma de onda A2 (Bigeminismo ventricular de alternância lenta): 60±1 bpm: Forma de onda A3 (Bigeminismo ventricular de alternância rápida): 120±1 bpm: Forma de onda A4 (Sístoles bidirecionais): 90±2 bpm
Mudança no tempo de resposta de FC.	Conforme exigido na Cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 5) da norma IEC 60601-2-

	27: o tempo de resposta para uma alteração na frequência cardíaca é: De 80bpm para 120bpm: menos de 10s. De 80bpm para 40bpm: menos de 10s.
Tempo de alarme para taquicardia	Conforme exigido na secção 201.7.9.2.9.101 b) 6) do IEC 60601-2-27, a forma de onda: Forma de onda B1 (1mVpp, 206 bpm): 10s Forma de onda B1 (0,5mVpp, 206 bpm): 10s Forma de onda B1 (2mVpp, 206 bpm) - faixa: 10s Forma de onda B2 (2mVpp, 195bpm): 10s Forma de onda B2 (1mVpp, 195 bpm): 10s Forma de onda B2 (4mVpp, 195 bpm): 10s

2.15 Especificações de ECG para desfibrilação

Item	Especificação	
Tipo de eletrodo	ECG de derivação única, pá de eletrodo e eletrodos multifuncionais como fontes de entrada do ECG.	
Características de frequência	Eletrodo de desfibrilação: 1Hz ~ 20Hz (-3,0dB ~ +0,4dB)	
Habilidade de supressão do modo comum	Eletrodo de desfibrilação: >106dB	
Impedância de entrada diferencial	Eletrodo de desfibrilação: ≥5MΩ	
Alcance do sinal de entrada	±10 mV (valor de pico a pico)	
Limiar de acionamento do nível de detecção de FC	200μV	
Alcance dinâmico de entrada	Tensão de polarização CC de até ±850mV.	
Ruído do sistema	O nível de ruído convertido para a entrada não deve ser superior a 25μV (valor de pico a pico).	
Tensão de calibração	1 mV, com um intervalo de erro de ± 5%	
Tipos de arritmia	Este monitor pode analisar 5 tipos de arritmia: Assistolia, VFib, VTac, M.Passo Não Identificado, M.Passo Não Funcionando	
Alcance e precisão da medição de FC	Faixa de medição	15bpm～300bpm para adulto 15bpm～350bpm for neonato / pediátrico
	Precisão	±1bpm ou ±1%, o que for maior
	Resolução	1bpm
Supressão de ruído do eletrótomo	Fio de derivação do ECG em conformidade com o padrão, em relação à linha de base, com ruído de pico a pico ≤ 2mV.	
Precisão e faixa de	a) Adultos: limite superior: (limite inferior + 2bpm) ~ 300bpm, limite	

ajustes de alarme de FC	inferior: 15bpm ~ (limite superior - 2bpm); b) Neonato/ Pediátrico: limite superior: (limite inferior + 2bpm) ~ 350bpm, limite inferior: 15bpm ~ (limite superior - 2bpm) c) Precisão do alarme de frequência cardíaca: ±1bpm
Sensibilidade (ganho) e erro	Suporta ao menos 1,25 mm/mV (×0,125), 2,5 mm/mV (×0,25), 5 mm/mV (×0,5), 10 mm/mV (×1), 20 mm/mV (×2), 40 mm/mV (×4) e ganho automático, com desvio menor do que ± 5%.
Velocidade de varrimento	50mm/s, 25mm/s, 12,5mm/s e 6,25mm/s, e o erro é de no máximo ±10%.
Tensão de polarização do eletrodo	Com uma tensão de polarização CC de 850 mV, a sensibilidade varia em torno de ±5%.

2.16 Especificações RESP

Item	Especificação	
Tela	Forma de onda Resp e exibição digital de FR	
Método	Método de impedância torácica	
Derivação da medição	As derivações I e II são opcionais, sendo II a padrão. Derivação automática é opcional. Suporte a métodos de medição manuais e automáticos.	
Faixa de impedância base.	500-2000Ω (Use um cabo de ECG com resistência de 1kΩ)	
Forma de onda de excitação respiratória	＜300 μA RMS, 56,9kHz (±10%)	
Velocidade de varrimento	6,25mm/s, 12,5mm/s, 25mm/s	
FR		
Faixa de medição	0rpm-200rpm	
Precisão da medição	0rpm~120rpm: ±1rpm 121rpm~200rpm: ±2rpm	
Faixa de configuração de horário do alarme Sem RESP	O tempo de configuração do alarme Sem RESP para adultos deve estar na faixa 10s~60s, com passo de 5s; faixa de configuração para recém-nascidos e pediatria: 10s~40s, com passo de 5s.	
Faixa de configuração do alarme FR	Passo	1rpm
	limite superior	(limite inferior + passo)~200rpm
	limite inferior	0rpm ~ (limite superior- passo)
Identificação da CVA	O monitor vai exibir a mensagem de alarme relevante quando a FC estiver igual à FR.	

2.17 Especificações de NIBP COMEN

Item	Especificação
em conformidade com IEC 80601-2-30.	
Método de medição	método de oscilação

Faixa de medição	Adulto	Pressão sistólica	25mmHg ~ 290mmHg (3,3kPa ~ 38,7kPa)
		PAM	15mmHg ~ 260mmHg (2,0kPa ~ 34,7kPa)
		Pressão diastólica	10mmHg ~ 250mmHg (1,3kPa ~ 33,3kPa)
	Pediátrico	Pressão sistólica	25mmHg ~ 250mmHg (3,3kPa ~ 33,3kPa)
		PAM	15mmHg ~ 225mmHg (2,0kPa ~ 30,0kPa)
		Pressão diastólica	10mmHg ~ 210mmHg (1,3kPa ~ 28,0kPa)
	Neonato	Pressão sistólica	25mmHg ~ 140mmHg (3,3kPa ~ 18,7kPa)
		PAM	15mmHg ~ 125mmHg (2,0kPa ~ 16,7kPa)
		Pressão diastólica	10mmHg ~ 115mmHg (1,3kPa ~ 15,3kPa)
Precisão da medição	Diferença máxima média: ± 5mmHg; Diferença máxima padrão: 8mmHg.		
Resolução	1 mmHg		
Faixa de medição estática e precisão.	Faixa: 0mmHg ~ 300mmHg (0kPa ~ 40,0kPa) Precisão: ± 3mmHg (± 0.4kPa)		
Definição da faixa de pressão de inflação inicial.	Adulto: 80mmHg ~ 290mmHg (10,7kPa ~ 38,7kPa); Pediátrico: 80mmHg ~ 240mmHg (10.7kPa ~ 32.0kPa); Recém-nascido: 60mmHg ~ 140mmHg (8,0kPa ~ 18,7kPa).		
Proteção contra sobrecarga de software	Adulto/Pediátrico: 297mmHg±3mmHg (39,6kPa±0,4kPa); Recém-nascido: 147mmHg±3mmHg (19,6kPa±0,4kPa)		
Faixa de limite de alarme e erro.	Adulto	Pressão sistólica	25mmHg ~ 290mmHg (3,3kPa ~ 38,7kPa) Limite superior: 27mmHg ~ 290mmHg (3,6kPa ~ 38,7kPa) Limite inferior: 25mmHg ~ 288mmHg (3,3kPa ~ 38,3kPa)
		Pressão diastólica	10mmHg ~ 250mmHg (1,3kPa ~ 33,3kPa) Limite alto: 12mmHg ~ 250mmHg (1,6kPa ~ 33,3kPa) Limite inferior: 10 mmHg ~ 248 mmHg (1,3 kPa ~ 33,0 kPa)
		PAM	15~260mmHg (2,0kPa ~ 34,7kPa) -> 15~260mmHg (2,0kPa ~ 34,7kPa) Limite superior: 17mmHg ~ 260mmHg (2,3kPa ~ 34,7kPa) Limite inferior: 15 mmHg ~ 258 mmHg (2,0 kPa ~

			34,3 kPa)
	Pediátrico	Pressão sistólica	25mmHg~250mmHg (3,3kPa~33,3kPa) Limite alto: 27mmHg~250mmHg (3,6kPa~33,3kPa) Limite inferior: 25mmHg~248mmHg (3,3kPa~33,0kPa)
		Pressão diastólica	10mmHg~210mmHg (1,3kPa~28,0kPa) seria igual a 10mmHg a 210mmHg (1,3kPa a 28,0kPa). Limite superior: 12mmHg~210mmHg (1,6kPa~28,0kPa) Limite inferior: 10 mmHg~208 mmHg (1,3 kPa~27,7 kPa)
		PAM	15mmHg ~ 225mmHg (2,0kPa ~ 30,0kPa) Limite superior: 17mmHg~225mmHg (2,3kPa~30,0kPa) Limite inferior: 15mmHg ~ 223mmHg (2,0kPa ~ 29,7kPa)
	Neonato	Pressão sistólica	25mmHg~140mmHg (3,3kPa ~ 18,7kPa) Limite máximo: 27mmHg~140mmHg (3,6kPa~18,7kPa) Limite inferior: 25mmHg~138mmHg (3,3kPa~18,3kPa)
		Pressão diastólica	10mmHg~115mmHg (1,3kPa~15,3kPa) Limite alto: 12 mmHg~115 mmHg (1,6 kPa~15,3 kPa) Limite inferior: 10mmHg~113mmHg (1,3kPa~15,0kPa)
		PAM	15mmHg~125mmHg (2,0kPa~16,7kPa) Limite superior: 17mmHg~125mmHg (2,3kPa~16,7kPa) Limite inferior: 15mmHg~123mmHg (2,0kPa~16,3kPa)
	Precisão	±0,1kPa ou ±1mmHg	
	Passo	1 mmHg	
Modo de medição NIBP	Modos de medição: manual, auto (cíclico), serial, por hora e contínuo.		
	Intervalo para o modo automático		1 minuto, 2 minutos, 2,5 minutos, 3 minutos, 4 minutos, 5 minutos, 10 minutos, 15 minutos, 30 minutos, 60 minutos, 90 minutos, 120 minutos, 180 minutos, 240 minutos, 480 minutos, 720 minutos.
	Modo de medição contínua		Opcional para adulto, pediátrico e neonatal.
Ciclo máximo de	Adulto/Pediátrico: 120s;		

medição	Neonatal: 85s
Venipuntura auxiliar	Tempo máximo de punção venosa auxiliar: Adulto/Pediátrico: 125s; Recém-nascido: 87s
	O usuário pode usar o manguito NIBP para inflar, criando uma pressão próxima à pressão diastólica para auxiliar na venopunção, bloqueando as veias.

2.18 Especificações SpO_2

Item	Especificação	
Padrões aplicáveis: ISO 80601-2-61: 2017		
Exibição de pulso de SpO2	Forma de onda de frequência de pulso (FP) e SpO_2	
Resolução	1%	
Faixa de medição e precisão	a） Comen SpO_2: faixa de medição: 0%~100%; Precisão da medição: Quando a faixa de medição é de 70% a 100%, a precisão é de ±2% (adulto/pediátrico, em estado de não movimento) ou ±3% (neonatal, em estado de não movimento); quando a faixa de medição é de 0% a 69%, a precisão da medição não é definida. b） Masimo SpO_2: faixa de medição: 1% a 100%; Precisão da medição: Quando a faixa de medição é de 70% a 100%, a precisão é de ±2% (adulto/pediátrico, em estado de não movimento), ±3% (em estado de movimento) ou ±3% (recém-nascido, em estado de não movimento); quando a faixa de medição é de 1% a 69%, a precisão da medição não é definida. c） Nellcor SpO_2: faixa de medição: 0%~100%; Precisão da medição: Quando a faixa de medição é de 70% a 100%, a precisão é de ±2% (adulto/pediátrico, em estado de não movimento) ou ±3% (neonatal, em estado de não movimento); quando a faixa de medição é de 0% a 69%, a precisão da medição não é definida.	
Faixa de limite de alarme e precisão.	Comen SpO_2: limite alto: (limite baixo+1%)~100% limite baixo: 1% ~ (limite alto -1%); Masimo SpO_2: limite alto: (limite baixo+1%)~100% limite baixo: 1% ~ (limite alto -1%); Nellcor SpO_2: limite alto: (limite baixo+1%)~100% limite baixo: 1% ~ (limite alto -1%).	
	Passo	1%
Tempo de atualização de dados	≤1s	
Intervalo de Medição	Masimo: 0,02%~20%,a precisão não está definida;	

de Índice de Perfusão	Comen: 0,05%~20%,a precisão não está definida;
Resolução do índice de perfusão(PI)	Masimo: 0,02%~9,99%: 0,01%; 10,0% ~20,0%: 0,1%. Comen: 0,05%～9,99%: 0,01%. 10,0%～20,0%: 0,1%
Índice de qualidade de sinal, função de indicador de SIQ	Masimo SpO_2 e Comen SpO_2: possuem função indicadora do índice de qualidade do sinal.
Função de Tom	Com a função Tom, o tom do pulso pode mudar com a mudança do SpO_2 do pulso.
Configure a medição de PNI e oximetria de pulso do mesmo lado.	Para medir a NIBP e o oxigênio arterial do braço do mesmo lado, você pode ligar a chave NIBP Mesmo Lado. Durante a medição de NIBP, o status de alarme fisiológico de oxigênio arterial não vai mudar.

Notas de rodapé de Precisão Masimo:

A tecnologia Masimo SET com sensores Masimo foi validada para precisão sem movimento em estudos de sangue humano em voluntários adultos saudáveis, do sexo masculino e feminino, com pigmentação de pele clara a escura, em estudos de hipóxia induzida na faixa de 70-100% de SpO_2 em comparação com um co-oxímetro de laboratório e monitor de ECG. Esta variação é igual a ±1 desvio padrão. Mais ou menos um desvio padrão abrange 68% da população.

2 A tecnologia Masimo SET com sensores Masimo foi validada para precisão de movimento em estudos de sangue humano em voluntários adultos saudáveis do sexo masculino e feminino com pigmentação de pele clara a escura em estudos de hipóxia induzida durante a execução de movimentos de fricção e toque, em 2 a 4 Hz em uma amplitude de 1 a 2 cm e um movimento não repetitivo entre 1 a 5 Hz em uma amplitude de 2 a 3 cm em estudos de hipóxia induzida na faixa de 70-100% SpO_2 contra um CO-Oxímetro de laboratório e monitor de ECG. Essa variação é igual a ±1 desvio padrão, o que abrange 68% da população.

3 A tecnologia Masimo SET foi validada para baixa precisão de perfusão em testes de bancada contra um simulador Biotek Index 2™ e simulador da Masimo com intensidade de sinal superior a 0,02% e transmissão superior a 5% para saturações que variam de 70% a 100%. Esta variação é igual a ±1 desvio padrão. Mais ou menos um desvio padrão abrange 68% da população.

4 A tecnologia Masimo SET com sensores Masimo Neo foi validada para precisão de movimento neonatal em estudos de sangue humano em voluntários adultos saudáveis do sexo masculino e feminino com pigmentação de pele clara a escura em estudos de hipóxia induzida durante a execução de movimentos de fricção e toque, a 2 a 4 Hz em uma amplitude de 1 a 2 cm e um movimento não repetitivo entre 1 a 5 Hz em uma amplitude de 2 a 3 cm em estudos de hipóxia induzida na faixa de 70-100% SpO_2 contra um CO-Oxímetro de laboratório e monitor de ECG. Esta variação é igual a ±1 desvio padrão. Mais ou menos um desvio padrão abrange 68% da população. 1% foi adicionado aos resultados para levar em conta os efeitos da hemoglobina fetal presente em neonatos.

5 A tecnologia Masimo SET com sensores Masimo foi validada para precisão da frequência de pulso para a faixa de 25-240 bpm em testes de bancada em um simulador Biotek Index 2™. Esta variação é igual a ±1 desvio padrão. Mais ou menos um desvio padrão abrange 68% da população.

6 A precisão do sensor pode ser especificada quando usado com a tecnologia Masimo usando um cabo de paciente Masimo para sensores LNOP, sensores RD SET, sensores LNCS ou sensores M-LNCS. Os

números representam Arms (erro RMS comparado com a referência). Como as medições do oxímetro de pulso são estatisticamente distribuídas, espera-se que apenas cerca de dois terços das medições caiam dentro de uma faixa de ± Arms em comparação com o valor de referência. Salvo indicação em contrário, SpO_2 a precisão é especificada de 70% a 100%. A precisão da frequência cardíaca é especificada de 25 a 240 bpm.

7 Os tipos de sensores Masimo M-LNCS, LNOP, RD SET e LNCS têm as mesmas propriedades ópticas e elétricas e podem diferir apenas no tipo de aplicação (adesivo/não adesivo/gancho e laço), comprimentos de cabo, localizações de componentes ópticos (superior ou parte inferior do sensor conforme alinhado com o cabo), tipo/tamanho do material adesivo e tipo de conector (plugue modular LNOP de 8 pinos, plugue modular RD de 15 pinos, pino LNCS9, baseado em cabo e M-LNCS 15 pinos, baseado em cabo). Todas as informações sobre a precisão dos sensores e as instruções de aplicação dos sensores são fornecidas juntamente com as respectivas direções de uso dos sensores associados.

2.19 Especificações de FP

Item	Especificação
Faixa de medição e precisão	a） Comen SpO_2: Faixa de medição: 20 bpm~300 bpm; resolução: 1 bpm; Precisão: ±2 bpm. b） Masimo SpO_2: Faixa de medição: 25 bpm~240 bpm; resolução: 1 bpm; Precisão: ±3bpm (em estado de não movimento) e ±5bpm (em estado de movimento) c） Nellcor SpO_2: Faixa de medição: 20 bpm~300 bpm; resolução: 1 bpm; Precisão: ±3bpm dentro da faixa de 20bpm a 250bpm. A precisão da medição dentro da faixa de 251bpm~300bpm não está definida. d） COMEN NIBP Faixa de medição: 30bpm～310bpm; resolução: 1bpm Precisão: ±3bpm ou ±3%, o que for maior.
Faixa de limite de alarme de FP	Adulto: limite alto: (limite baixo + tamanho do passo) ~ 300 bpm limite baixo: 15 bpm ~(limite alto - tamanho do passo) Pediátrico/neonatal: limite alto: (limite baixo + tamanho do passo) ~ 350 bpm limite baixo: 15 bpm ~(limite alto - tamanho do passo)
	Tamanho do passo: 1bpm
A frequência cardíaca é derivada da configuração de tempo médio do	Para o módulo de SpO_2 do Comen, a sensibilidade do oxigênio arterial pode ser configurada como alta, média e baixa, e o tempo médio correspondente da taxa de pulso é curto, médio e longo.

oxigênio arterial.	

2.20 Especificações de CO_2

Item	Especificação
Está em conformidade com a ISO 80601-2-55.	
Exibição de $EtCO_2$	Forma de onda e parâmetro de CO_2
Faixa de medição de CO_2	a) Comen mainstream CO_2 / Comen sidestream CO_2: 0mmHg～150mmHg, 0%～19,7% (a 760mmHg), 0kPa～20kPa; b) Masimo mainstream CO_2 / Masimo Nomoline ISA sidestream CO_2: 0mmHg～190mmHg, 0%～25% (a 760mmHg) c) Respironics mainstream CO_2 / Respironics LoFlo sidestream CO_2: 0mmHg～150mmHg, 0%～19,7% (a 760mmHg), 0kPa～20kPa; d) Respironics CapnoTrak sidestream CO_2: 0mmHg～99mmHg, 0%～13,03% (a 760mmHg), 0kPa～13,20kPa.
Precisão de CO_2	a) Comen mainstream CO_2/Comen sidestream CO_2: 0mmHg～40mmHg: ±2mmHg; 41mmHg～70mmHg: ±5%×leitura; 71mmHg～100mmHg: ±8%×leitura; 101mmHg～150mmHg: ±10%×leitura; b) Masimo mainstream CO_2 (em todas as condições): 0 mmHg ～114 mmHg: ±（2,25mmHg+4%×leitura）; 115mmHg～190 mmHg não-especificado; c) Masimo Nomoline ISA sidestream CO_2 (em todas as condições): 0 mmHg ～150 mmHg: ±（2,25mmHg+4%×leitura）; 151mmHg ～190 mmHg não-especificado; d) Respironics mainstream CO_2/Respironics LoFlo sidestream CO_2: 0mmHg～40mmHg: ±2mmHg; 41mmHg～70mmHg: ±5%×leitura; 71mmHg～100mmHg: ±8%×leitura; 101mmHg～150mmHg: ±10%×leitura; e) Respironics CapnoTrak sidestream CO_2: 0mmHg～38mmHg: ±2mmHg; 39mmHg～99mmHg: ±10%×leitura.
faixa de medição awRR	a) Comen mainstream CO_2 e Comen sidestream CO_2: 0rpm～150rpm b) Masimo mainstream CO_2: 0rpm～150rpm c) Masimo Nomoline ISA sidestream CO_2: 0rpm～100rpm d) Respironics mainstream CO_2: 0rpm,2rpm～150rpm e) Respironics LoFlo sidestream CO_2 0rpm,2rpm～150rpm f) Respironics CapnoTrak sidestream CO_2: 0rpm,2rpm～100rpm
precisão de medição awRR	±1rpm
Intervalo pré-definido	a) Comen CO_2:

de alarme $EtCO_2$	limite alto: (limite baixo+2mmHg)~150mmHg limite baixo: 0mmHg ~(limite alto-2mmHg); b) Masimo CO_2: limite alto: (limite baixo+2mmHg)~190mmHg limite baixo: 0mmHg ~(limite alto-2mmHg); c) Respironics CO_2: limite alto: (limite baixo+2mmHg)~150mmHg limite baixo: 0mmHg ~(limite alto-2mmHg); Passo: 1mmHg.
Intervalo pré-definido de alarme awRR	a) Comen CO_2: limite alto: (limite baixo+2rpm)~150rpm, limite baixo: 0rpm ~(limite alto-2rpm); b) Masimo CO_2: limite alto: (limite baixo+2rpm)~150rpm, limite baixo: 0rpm ~(limite alto-2rpm); c) Respironics CO_2: limite alto: (limite baixo+2rpm)~150rpm, limite baixo: 0rpm ~(limite alto-2rpm); Passo: 1 rpm.
intervalo predefinido de alarme $FiCO_2$	a) Comen CO_2: limite alto: 0mmHg)~76mmHg, sem limite baixo de alarme; b) Masimo CO_2: limite alto: 0mmHg)~99mmHg, sem limite baixo de alarme; c) Respironics CO_2: limite alto: 0mmHg)~76mmHg, sem limite baixo de alarme; Passo: 1mmHg.
Resolução de CO_2	Respironics CapnoTrak sidestream CO_2: 0mmHg~99mmHg: 0,01mmHg Masimo mainstream/sidestream CO_2: 0,01 vol% Comen mainstream/sidetream/Respironics LoFlo sidestream/Respironics CO_2: 0mmHg~69mmHg: 0,1mmHg 70mmHg~150mmHg: 0,25mmHg
Velocidade de amostragem	Comen/ Masimo/ Respironics sidestream CO_2: 50ml/min
Precisão do controle de taxa de amostragem	Comen/ Masimo/ Respironics sidestream CO_2: ±10 ml/min
Tempo total de resposta do sistema	Masimo mainstream CO_2: ≤ 2s; Masimo sidestream CO_2: <4s (com tubo de amostragem de 2m) Comen/Respironics mainstream CO_2: ≤2s Comen/Respironics sidestream CO_2: <4s
Tempo de subida	≤300ms
Establidade de CO_2	➢ Masimo mainstream/sidestream CO_2: sem deriva ➢ Comen/Respironics mainstream CO_2: Deriva de curto prazo: trabalho por mais de 6 horas e o máximo não deverá exceder 1 mmHg; deriva de longo prazo: as especificações de

	precisão serão mantidas por mais de 120 horas. ➢ Comen/Respironics sidestream CO_2: Deriva de curto prazo: trabalho por mais de 6 horas e o máximo não deverá exceder 1 mmHg; deriva de longo prazo: as especificações de precisão serão mantidas por mais de 120 horas.
Tempo de aquecimento	➢ Masimo mainstream CO_2: <10s; ➢ Masimo sidestream CO_2: <10s（Observação: se armazenado a -40°C, use imediatamente, o tempo de pré-aquecimento é de 10 minutos; ➢ Comen/Respironics CO_2 mainstream: obter forma de onda: <15s; alcançar especificação completa de precisão: ≤2min,（Observação: a 25 °C）. ➢ Respironics CapnoTrak sidestream CO_2: obter forma de onda: <10s; atingir especificação de precisão total: ≤3min（Nota: a 25°C）. ➢ Respironics LoFlo sidestream CO_2/Comen sidestream CO_2: obter forma de onda: < 20 segundos; alcançar especificação de precisão total: < 2 minutos (Nota: a 25°C).

2.21 Revisão e armazenamento de dados

Nome	Especificação
Meio de armazenamento	Flash Nand
Gráfico de tendências	Suporta armazenamento e revisão de tendências de até 160 horas.
	Suporta armazenamento e revisão de tendências curtas de 1h.
Eventos de alarme e observações de eventos	Suporta 1000 eventos de alarme e armazenamento e revisão de observações de eventos.
Dados de medição de NIBP	Suporta o armazenamento e revisão de 2000 dados de medição de NIBP.
Forma de onda holográfica	Suporta armazenamento e revisão holográfica de formas de onda.
Gráfico de tendências	Suporta o armazenamento e revisão de dados de tendência por 160 horas.
Armazenamento de Gravações de DEA	Suporta 240 minutos de armazenamento de gravação e cada paciente pode armazenar até 60 minutos.
Armazenamento de eventos do usuário	Suporta armazenamento e revisão de 1000 eventos de usuários.

2.22 Saída de dados

Nome	Parâmetro de função
Exportação via USB	Importar dados de pacientes armazenados para um USB por meio da interface USB.

2.23 Sistema de alarme

Item	Especificação
O sistema de alarme está em conformidade com o IEC 60601-1-8.	
Forneça dois tipos de alarmes: alarme técnico e alarme fisiológico.	

2.24 Especificações de Rede

Nome	Tipo
WI-FI	
Tipo de modulação	IEEE802.11 a/b/g/n
Frequência de transmissão	IEEE 802.11b/g/n (2,4G): 2,412GHz ~ 2,472GHz IEEE 802.11a (5G): 5,18GHz ~ 5,24GHz , 5,745GHz ~ 5,825GHz
Características de frequência	IEEE 802.11b/g/n (2,4G) :2400 MHz~2500 MHz IEEE 802.11a (5G): 4900 MHz~5845 MHz
Rede móvel de celular (2G/3G/4G)	
Tipo de modulação	3GPP E-UTRA Release 11: LTE-FDD/LTE-TDD/WCDMA/TD-SCDMA/CDMA/GSM
Frequência de transmissão	LTE-FDD B1: 1920MHz ~ 1980MHz, 2110MHz ~ 2170MHz LTE-FDD B3: 1710MHz ~ 1785MHz, 1805MHz ~ 1880MHz LTE-FDD B5: 824MHz ~ 849MHz, 869MHz ~ 894MHz LTE-FDD B8: 880MHz ~ 915MHz, 925MHz ~ 960MHz LTE-TDD B38: 2570MHz ~ 2620MHz LTE-TDD B39: 1880MHz ~ 1920MHz LTE-TDD B40: 2300MHz ~ 2400MHz LTE-TDD B41: 2555MHz ~ 2655MHz CDMA BC0: 824MHz ~ 849MHz, 869MHz ~ 894MHz WCDMA B1: 1920MHz ~ 1980MHz, 2110MHz ~ 2170MHz WCDMA B8: 880MHz ~ 915MHz, 925MHz ~ 960MHz TD-SCDMA B34: 2010MHz ~ 2025MHz TD-SCDMA B39: 1880MHz ~ 1920MHz EGSM900: 880MHz ~ 915MHz, 925MHz ~ 960MHz DSC1800: 1710MHz ~ 1785MHz, 1805MHz ~ 1880MHz
Características de frequência	Largura de banda: 1,4/3/5/10/15/20 MHz
Energia irradiada	Class 3 (23dBm±2dB) para LTE FDD Class 3 (23dBm±2dB) para LTE TDD Classe 2 (24dBm+1/-3dB) para TD-SCDMA. Class 3 (24dBm+1/-3dB) para WCDMA Class 3 (24dBm+2/-1dB) para CDMA BC0 Class E2 (27dBm±3dB) para EDGE 900MHz Class E2 (26dBm±3dB) para EDGE 1800MHz Class 4 (33dBm±2dB) para EGSM900 Class 1 (30dBm±2dB) para DCS1800

Apendice III Teste de reconhecimento de ritmo cardíaco

De acordo com os requisitos da norma IEC60601-2-4 e AAMI DF80, os principais indicadores de avaliação do algoritmo incluem sensibilidade e especificidade. O cálculo é o seguinte:

$$Sensitivity = \frac{A}{A+C}$$

$$Specificity = \frac{D}{B+D}$$

Onde: A - verdadeiro positivo, B - falso positivo, C - falso negativo, D - verdadeiro negativo

O número de amostras de avaliação e os requisitos do indicador são mostrados na tabela a seguir:

Ritmo	Amostra de teste mínima	Resultado
Passivo de choque		
VF grossa, VF fina	250	>90% sensibilidade
VT passivo de choque	50	sensibilidade >75%
Total 300 não passivo de choque		
NSR	100(arbitrário)	especificidade >99%
AF, SB, SVT, bloqueio cardíaco, idioventricular, PVCs etc.	30(arbitrário)	especificidade >95%
Assistolia	100 (por segurança)	especificidade >95%
VT não passivo de choque	25	Somente relatório

Consulte as recomendações da AHA: Desfibriladores Externos Automáticos para Desfibrilação de Acesso Público: Recomendações para Especificar e Relatar o Desempenho do Algoritmo de Análise de Arritmia, Incorporando Novas Formas de Onda e Aumentando a Segurança）;

Banco de dados de testes de ECG

O banco de dados usado para avaliação inclui principalmente:

- MIT-BIT Base de Dados de Arritmia Ventricular Maligna (VFDB).
- O Banco de Dados Eletrocardiográficos da American Heart Association (AHADB) (requisitos padrão ANSI/AAMI EC57).
- Banco de dados de arritmia MIT-BIT (MITDB) (requisitos padrão ANSI/AAMI EC57).
- O Banco de Dados de Taquiarritmias Ventriculares da Universidade Creighton (CUDB) (requisitos padrão ANSI/AAMI EC57).

Os três resultados do teste de amostra são avaliados como critério de elegibilidade. Veja a tabela a seguir para obter mais detalhes:

Conclusão do teste.				
Ritmo	**Amostra de teste mínima**	**Amostra real de teste**	**Resultado**	**Padrão**
VF grossa, VF fina	250	300	93.6%	>90%
VT passivo de choque	50	80	90.8%	>75%
NSR	100	500	100%	>99%

AF, SB, SVT, bloqueio cardíaco, idioventricular, PVCs etc.	30	50	100%	>95%
Assistolia	100	110	100%	>95%
VT não passivo de choque	25	50	94,6%	Relatório

Apendice IV Informações do Alarme do Sistema

Algumas das mensagens de alarme fisiológicas e técnicas mais importantes estão listadas nesta seção, e algumas informações de alarme podem não estar listadas.

As contramedidas correspondentes estão listadas para as informações do alarme. Após seguir as contramedidas, se o problema persistir, entre em contato com o seu representante de serviço.

Classificação de alarme técnico: A significa que pode ser completamente excluído, B significa que o som e a luz podem ser excluídos, e C significa que não pode ser excluído.

E o nível de alarmes técnicos não é ajustável após sair da fábrica (exceto ECG e SpO_2).

(1) Alarme Fisiológico

Fonte	Nível predefinido	Nível ajustável	Causa	Contramedidas
ECG				
XX muito alto	Nível médio	Nível alto, nível médio e nível baixo	O valor do parâmetro medido está acima do limite superior de alarme ou abaixo do limite inferior de alarme.	Verifique o estado fisiológico do paciente e confirme se o tipo de paciente e as configurações dos limites de alarme são apropriadas para o mesmo.
XX muito baixo	Nível médio	Nível alto, nível médio e nível baixo		
Entre eles, XX significa ST, ST-I, ST-II, ST-III, ST-aVR, ST-aVL, ST-aVF, ST-V, ST-V1, ST-V2, ST-V3, ST-V4, ST-V5, ST-V6.				
FC muito alta	Nível médio	Níveis alto e médio		
FC muito baixa	Nível médio	Níveis alto e médio		
NSVT	Nível médio	Níveis alto e médio	O paciente apresenta arritmia.	Verifique a condição do paciente, eletrodos, cabos e fios de derivação.
Pausa cardíaca	Nível médio	Níveis alto e médio		
Ritmo ventricular	Nível médio	Níveis alto e médio		
Assistolia	Nível alto	Nível alto		
Vfib/VT	Nível alto	Nível alto		
Vfib	Nível alto	Nível alto		
VF	Nível médio	Níveis alto e médio		
AF Parou	Nível médio	Níveis alto e médio		
Ritmo Irregular	Nível médio	Níveis alto e		

Fonte	Nível predefinido	Nível ajustável	Causa	Contramedidas
Parou		médio		
PVCs muito altos	Nível médio	Níveis alto e médio		
VT	Nível alto	Nível alto		
Bradicardia ventricular	Nível alto	Nível alto		
Pausas/min Muito alta	Nível médio	Níveis alto e médio		
R em T	Nível médio	Níveis alto e médio		
VT>2	Nível médio	Níveis alto e médio		
Duplo	Nível médio	Níveis alto e médio		
PVC	Nível médio	Níveis alto e médio		
Bigeminismo	Nível médio	Níveis alto e médio		
Trigeminismo	Nível médio	Níveis alto e médio		
Taquicardia	Nível médio	Níveis alto e médio		
Marcapasso não detectado	Nível médio	Níveis alto e médio		
Marcapasso não estimulando	Nível médio	Níveis alto e médio		
Bradicardia	Nível médio	Níveis alto e médio		
Batimento perdido	Nível médio	Níveis alto e médio		
Ritmo irregular	Nível médio	Níveis alto e médio		
Taqui. extrema	Nível alto	Nível alto		
Bradi, extrema	Nível alto	Nível alto		
SpO_2				
SpO_2 muito alto	Nível alto	Níveis alto e médio	O valor do parâmetro medido está acima do limite superior de	Verifique o estado fisiológico do paciente e confirme se o tipo de paciente e as
SpO_2 muito baixo	Nível alto	Níveis alto e médio		

Fonte	Nível predefinido	Nível ajustável	Causa	Contramedidas
FP muito alta	Nível alto	Nível alto, nível médio e nível baixo	alarme ou abaixo do limite inferior de alarme.	configurações dos limites de alarme são apropriadas para o mesmo.
FP muito baixa	Nível alto	Nível alto, nível médio e nível baixo		
Sem Pulso	Nível alto	Nível alto	O sinal de pulso do paciente está muito fraco para o sistema analisar.	Verifique a condição do paciente, o sensor de SpO2 e o local de medição.
NIBP				
SYS/MAP/DIA muito alto	Nível médio	Níveis alto e médio	O valor do parâmetro medido está acima do limite superior de alarme ou abaixo do limite inferior de alarme.	Verifique o estado fisiológico do paciente e confirme se o tipo de paciente e as configurações dos limites de alarme são apropriadas para o mesmo.
SYS/MAP/DIA muito baixo	Nível médio	Níveis alto e médio		
RESP				
FR muito alta	Nível médio	Nível alto, nível médio e nível baixo	O valor do parâmetro medido está acima do limite superior de alarme ou abaixo do limite inferior de alarme.	Verifique o estado fisiológico do paciente e confirme se o tipo de paciente e as configurações dos limites de alarme são apropriadas para o mesmo.
FR muito baixa	Nível médio	Nível alto, nível médio e nível baixo		
Sem Resp	Nível alto	Nível alto	O sinal de RESP do paciente está muito fraco para o sistema analisar.	Verifique a condição do paciente, eletrodos, cabos e fios de derivação.
Artefato RESP	Nível alto	Nível alto	O batimento cardíaco do paciente interferiu com a RESP e a FR não está sendo medida corretamente.	
CO_2				
CO_2 muito alto	Nível médio	Não ajustável	O valor do	Verifique o estado

Fonte	Nível predefinido	Nível ajustável	Causa	Contramedidas
CO_2 muito baixo	Nível médio	Não ajustável	parâmetro medido está acima do limite superior de alarme ou abaixo do limite inferior de alarme.	fisiológico do paciente e confirme se o tipo de paciente e as configurações dos limites de alarme são apropriadas para o mesmo.
FRva muito alta	Nível médio	Nível alto, nível médio e nível baixo		
awRR muito baixo	Nível médio	Nível alto, nível médio e nível baixo		
$FiCO_2$ Muito alto	Nível médio	Níveis alto e médio		

(2) Alarme técnico

XX significa: certos nomes de módulos e parâmetros fisiológicos nas áreas de FC, ST, FR, SpO_2, FP, CO_2 (incluindo awRR e Fi), NIBP e outros sistemas.

Fonte	**Informações de alarme**	**Nível de alarme**	**Nível de alarme**	**Causa**	**Contramedidas**
XX	XX Parar Com	Alto	C	O módulo XX não pode se comunicar com o sistema principal.	Reinicie e tente novamente. Caso o problema persista, entre em contato com a manutenção.
	XX Erro de Com	Alto	A	O módulo XX não pode se comunicar normalmente com o sistema principal.	
XX	XX além da faixa (XX não se refere a SPO_2)	Baixo	C	O valor medido do parâmetro XX está além da faixa de medição que o sistema pode realizar.	Entre em contato com o fabricante para realizar o reparo.
ECG	Derivação ECG desconectada	Ajustável para Alto, Médio ou Baixo	B	O fio de derivação não está bem conectado.	Verifique a conexão dos fios de derivação do ECG.
	Rejeição de Marcapasso do ECG	Baixo	A	Ligue o marcapasso e a rejeição do marcapasso ao mesmo tempo.	/
	Derivação YY do ECG Desconectada (YY	Ajustável para Alto, Médio ou Baixo	B	O fio da derivação YY do ECG não está bem conectado.	Verifique a conexão do fio da derivação YY do ECG.

Fonte	Informações de alarme	Nível de alarme	Nível de alarme	Causa	Contramedidas
	representa: V, LL, LA, RA, , V1, V2, V3, V4, V5, V6)				
	Ruído de ECG	Baixo	A	Grandes sinais de interferência aparecem no sinal de ECG.	Verifique a conexão dos fios de derivações do ECG, verifique a condição atual do paciente e se ele está se movendo.
SpO_2	SpO_2 dedo desconectado	Alto, médio, baixo ajustável	B	O sensor de SpO_2 foi desconectado do dedo.	Verifique a conexão do sensor SpO_2.
	Sem sensor de SpO_2	Baixo	B	O sensor de SpO_2 está mal conectado.	
	Sinal de SpO_2 fraco	Baixo	C		
	Baixa perfusão do SpO_2 (Masimo)	Baixo	C	A circulação periférica não está suave	Use outro dedo, ou detecte a presença ou ausência de compressão dos membros, resultando em má circulação periférica.
	Falha do sensor SpO_2 (Masimo)	Baixo	C	Falha do sensor	Verifique e substitua o sensor. Caso o problema persista, entre em contato com a manutenção.
	Interferência de SpO_2 (Masimo)	Baixo	C	A interferência externa é muito forte.	Verifique a conexão do fio de derivação de SpO_2, verifique a condição atual do paciente e se há uma grande movimentação.
	Muita Luz (Masimo)	Baixo	C	O paciente (sensor) está exposto a luz excessiva. Um tecido inadequado cobre o sensor detector.	Verifique se a sonda SpO_2 está presa, remova ou reduza a luz, cubra o sensor da luz e reposicione o sensor.
	SpO_2 sem cabo	Baixo	B	O cabo não está conectado ou não	Verifique e substitua o cabo. Caso o problema

Fonte	Informações de alarme	Nível de alarme	Nível de alarme	Causa	Contramedidas
	(Masimo)			está conectado corretamente.	persista, entre em contato com a manutenção.
	Falha no cabo de SpO_2/SpO_2 b.	Baixo	A	O sensor de SPO_2 não está conectado ao paciente ou ao módulo. Ou foi usado um sensor não especificado no manual.	Verifique a posição de instalação do sensor, ou o tipo de sensor, ou verifique se o sensor está danificado. Reconecte o sensor ou use um novo.
	Erro do módulo de SpO_2 (Masimo)	Baixo	C	Falha do módulo	Entre em contato com o fabricante para realizar o reparo.
NIBP	Erro de Autoteste NIBP	Alto	A	Erro de inicialização da NIBP	Ative a função de reinicialização no menu NIBP. Caso o problema persista, entre em contato com a manutenção para conserto.
	Vazamento pneumático	Baixo	A	Há fuga de ar no circuito de ar da NIBP.	Verifique a conexão de cada peça ou substitua a braçadeira NIBP. Caso o problema persista, entre em contato com a manutenção para conserto.
	Sobrefaixa de pressão	Baixo	A	Ocorre um problema durante a medição de curvas, e o sistema não consegue realizar a análise e o cálculo da medição.	
	Fuga de ar	Baixo	A	A braçadeira NIBP não está bem conectada, ou há fuga de ar no circuito.	
	Erro de pressão de ar	Baixo	A	Ocorre um problema durante a medição de curvas, e o sistema não consegue realizar a análise e o cálculo	

Fonte	Informações de alarme	Nível de alarme	Nível de alarme	Causa	Contramedidas
				da medição.	
	Sinal fraco	Baixo	A	Ocorre um problema durante a medição de curvas, e o sistema não consegue realizar a análise e o cálculo da medição.	Verifique se a configuração do tipo de paciente está correta e verifique a conexão de cada parte, ou atualize uma braçadeira. Caso o problema persista, entre em contato com a manutenção para conserto.
	Erro do tipo de braçadeira	Baixo	A	Pode ser que o manguito utilizado não seja adequado ao tipo de paciente sendo ajustado.	
	Movimentação Excessiva	Baixo	A	O braço do paciente está se movendo.	Verifique a conexão de cada parte, e a condição do paciente, depois meça novamente. Caso o problema persista, entre em contato com a manutenção para conserto.
	Falha no sistema NIBP	Alto	A	Ocorre um problema durante a medição de curvas, e o sistema não consegue realizar a análise e o cálculo da medição.	
	Tempo limite da medição NIBP	Baixo	A		
	Sobretensão	Baixo	A	O circuito de ar pode estar dobrado.	Verifique se o circuito de gás está desobstruído e a condição do paciente, e meça novamente. Caso o problema persista, entre em contato com a manutenção para conserto.
CO_2	CO_2 está em repouso	Baixo		O Modo trabalho de CO_2 está em espera.	Selecione o Modo de Trabalho de CO_2 como modo de medição.
	Linha de amostragem de CO_2 obstruída	Baixo	B	O tubo de amostragem está obstruído.	Verifique e substitua o tubo de amostragem. Caso o problema persista, entre em contato com a manutenção.
	CO_2 Sem linha de amostragem (Masimo)	Baixo	B	O tubo de amostragem está mal conectado ou desconectado.	
	CO_2 fora do	Baixo	C	O valor medido vai	Por favor, siga a faixa de

Fonte	Informações de alarme	Nível de alarme	Nível de alarme	Causa	Contramedidas
	alcance de precisão			além do intervalo de precisão especificado.	precisão indicada pelo fabricante para a medição.
	Temp. de CO_2 fora da faixa	Baixo	C	Falha do módulo	Entre em contato com o fabricante para realizar o reparo.
	Falha de intervalo de calibragem de CO_2 (Masimo)	Baixo	C		
	Calibração de fábrica de CO_2 perdida (Masimo)	Baixo	C		
	Excesso de velocidade do motor de CO_2 (Masimo)	Baixo	C		
	Pressão excessiva de CO_2 (Masimo)	Baixo	C		
	Calibrando o intervalo de CO_2... (Masimo)	Baixo	C	A faixa de CO_2 está calibrando	Devolva ao fabricante
	Substitua o adaptador de CO_2 (Masimo)	Baixo	C	Exceção de adaptador	Verifique e substitua o adaptador. Caso o problema persista, entre em contato com a manutenção.
	Sem adaptador CO_2 (Masimo)	Baixo	C	O adaptador está mal conectado ou desconectado.	
	Zere o CO_2 (Masimo)	Baixo	C	É necessário zerar o CO_2	Acesse os ajustes de CO2 para zerar. Retornar zero aqui corresponde a calibração de zero.
	Erro de software de CO_2 Reinicie. (Masimo)	Baixo	C	Erro de software	Reinicie.
	Erro de hardware de CO_2 Reinicie. (Masimo)	Baixo	C	Erro de hardware	Verifique e substitua o sensor. Caso o problema persista, entre em

Fonte	Informações de alarme	Nível de alarme	Nível de alarme	Causa	Contramedidas
					contato com a manutenção.
Bateria	Bateria fraca	Alto	A	A bateria está fraca.	Por favor, carregue a bateria a tempo.
	A bateria está velha	Baixo	C	A bateria está velha	Substitua a bateria. Reinicie o aparelho. Caso o problema persista, entre em contato com a manutenção para conserto.
	Falha de bateria	Alto	C	A bateria está falha.	Verifique a compatibilidade da bateria, danos ou substituição da mesma. Reinicie o aparelho. Caso o problema persista, entre em contato com a manutenção para conserto.
	Sem btr	Baixo	A	A bateria não está instalada.	Instale a bateria.
Módulo de tratamento Alta tensão / módulo de estimulação	Sobrecarga Pás	Baixo	A	O sinal de entrada está fora da faixa de medição.	Reconecte os fios de derivação ou eletrodos; ou trate a pele do paciente.
	Sobrecarga Eletr	Baixo	A	O sinal de entrada está fora da faixa de medição.	Reconecte os fios de derivação ou eletrodos; ou trate a pele do paciente.
	Eletrodo / Pá desconectado (a)	Médio	A	Desprendimento da almofada ou da placa do eletrodo	Reconecte os fios de derivação ou eletrodos; ou trate a pele do paciente.
	Último autoteste falhou.	Baixo	C	Itens de autoteste falharam no último autoteste.	Realize um novo autoteste.
	Comando desfib.	Alto	C	A função de desfibrilação está	Reinicie o aparelho. Caso o problema persista,

Fonte	Informações de alarme	Nível de alarme	Nível de alarme	Causa	Contramedidas
	interrompido			apresentando malfuncionamento	entre em contato com a manutenção para conserto.
	Erro de Comando do Desfib.	Alto	C	A função de desfibrilação está apresentando malfuncionamento	Reinicie o aparelho. Caso o problema persista, entre em contato com a manutenção para conserto.
	Falha desf	Alto	C	A função de desfibrilação está apresentando malfuncionamento.	Reinicie o aparelho. Caso o problema persista, entre em contato com a manutenção para conserto.
	Falha de Est.	Alto	C	A função de estimulação está apresentando malfuncionamento.	Reinicie o aparelho. Caso o problema persista, entre em contato com a manutenção para conserto.
	MPSSO parada anormal	Alto	A	Falha na estimulação	Re-estimulação
	Falha no teste ligação	Baixo	C	Ocorreu um erro no autoteste de ligação.	Reinicie o aparelho. Caso o problema persista, entre em contato com a manutenção para conserto.
Gravador	Sem papel	Baixo	A	A impressora está sem papel.	Instale mais papel de impressão.
	Cabeça do gravador muito quente.	Baixo	A	O gravador está em funcionamento há muito tempo.	Grava após esfriamento. Saída
Outros	Armazenamento cheio	Baixo	A	O armazenamento está cheio.	Libere espaço de armazenamento.
	CMS desconectado	Baixo	A	O monitor não está conectado ao CMS.	Verifique a configuração da rede ou a conexão de rede.

(3) Informações de prompt

FONTE	INFORMAÇÕES DE ALARME	NÍVEL DE ALARME	CAUSA
NIBP	Medição manual...	Nenhum	
	Calibrando...	Nenhum	
	Teste de fuga...	Nenhum	
	Reiniciando...	Nenhum	
	Medição contínua...	Nenhum	
	POR FAVOR, INICIE	Nenhum	
	Redefinir Devido A Erro	Nenhum	
	Medição automática...	Nenhum	
	Teste de fuga interrompido	Nenhum	
	Medição interrompida	Nenhum	
	Sobretensão	Nenhum	
	Falha ao reiniciar	Nenhum	
	Inic.punção	Nenhum	
	Parar punção	Nenhum	
CO_2	Zeragem CO_2	Nenhum	
	Sucesso Zeram CO_2	Nenhum	
	Falha Zeram CO_2	Nenhum	
ECG	Calib ECG	Nenhum	
Inf. de aviso de alarme proibido	Alarme de ECG desativado!	Nenhum	O sistema solicita que o monitor solicite uma função ou ação que esteja sendo executada.
	Alarme RESP desativado!	Nenhum	
	Alarme de SpO_2 desativado!	Nenhum	
	Alarme de NIBP desativado!	Nenhum	
	Alarme de CO_2 desativado!	Nenhum	
	Alrm desf desligado!	Nenhum	
	Importação Ok	Nenhum	
	Falha Import	Nenhum	
	Conf. Carr. c/ Sucesso	Nenhum	
	Conf. Apag. c/ Sucesso	Nenhum	
	Falha Apag. Conf.	Nenhum	
	Amostragem	Nenhum	
	Reaprender	Nenhum	
	Teste do usuário vencido	Nenhum	
	Reconstruindo índice...	Nenhum	
	CMS conectado	Nenhum	

FONTE	INFORMAÇÕES DE ALARME	NÍVEL DE ALARME	CAUSA
	Disco U conectado	Nenhum	
	Disco U desconectado	Nenhum	
	Cal... sem monitor.!	Nenhum	
	Gravando...	Nenhum	
	Err Com Gravador	Nenhum	
	Sucesso ao Export. Conf.	Nenhum	
	Procurar pulso	Nenhum	

Apendice V Conf. padrão de fábrica

(1) Configurações Gerais

Item de configuração	Valor Padrão	Observações
Tipo Pac	Adu	/
Idioma	Inglês	/
Formato de data	AAAA-MM-DD	/
FormatoHora	12h	/
Brilho	50	/
Vol chave	1	/
Modo de Inicialização Padrão	Desfibrilação manual	/

(2) Configurações de desfibrilação manual

Item de configuração	Valor Padrão	Observações
Valor padrão de energia para desfibrilação externa.	200J	/
Temp Desarm Auto	60s	/
Manter sinc	Desligado	/
Ent sinc remota	Ligado	/
Volume Som de Carga	Médio	/
Comando de impedância de contato	Desligado	/

(3) Ajustes DEA

Item de configuração	Valor Padrão	Observações
N. de choques em série	1	/
Energ Prim Choque	Adulto: 200J; Pediátrico: 50J	≤ segundo Opções: Adulto:100/150/170/200/300/360J Pediátrico:10/15/20/30/50/70/100J
Energ Segundo Choque	Adulto: 300J; Pediátrico: 70J	≥ primeiro e ≤ terceiro.
Energ Terc Choque	Adulto: 360J; Pediátrico: 100J	≥ segundo
Temp Desarm Auto	30s	/
Temp Pré-choque RCP	Desligado	/
Tempo RCP	120s	/
Metrônomo RCP	Ligado	/
Modo RCP	30:2	/
Modo de Processo NSA	RCP	/

Mensg Voz	Ligado	/
Vol Voz	Alto	/
Interv Voz	30s	/
Grav áudio	Desligado	/

(4) Conf. estimulação

Item de configuração	Valor Padrão	Observações
MP Faixa	70ppm	/
Corr MP	30mA	/
Interval Corr MP	5mA	/
Larg puls MPASS	20ms	/
Modo de Estimulação	Demanda de estimulação	/

(5) Config. de tag de evento

Item de configuração	Valor Padrão	Observações
Evento Salvar Onda1	II	/
Evento Salvar Onda2	I	/
Evento Salvar Onda3	PLETH	/
EVENTO A	SIMPLES	/
EVENTO B	LIDOCAÍNA	/
EVENTO C	ATROPINA	/
EVENTO D	NITROGLICERINA	/
EVENTO E	MORFINA	/
EVENTO F	CÂNULA	/
EVENTO G	TRANSFUSÃO VENOSA	/
EVENTO H	ADENOSINA	/

(6) Configurações de gravação

Item de configuração	Valor Padrão	Observações
Energia liberada	Desligado	/
Grade	Desligado	/
Evento de carga	Desligado	/
Evento de choque	Desligado	/
Relatório de Teste de inicializ.	Desligado	/
Evento de usuário	Desligado	/
Relatório de 12 deriv.	Desligado	

Relatório de autoteste	Desligado	/
Tempo de Gravação RT	8s	/
Velocidade de saída de gravação	25 mm/s	/

(7) Ajustes de alarme

Item de configuração	Valor Padrão	Observações
Volume de alarme	2	/
Tempo de gravação de alarme	8s	/
Tempo de pausa de alarme	2min	/
Tempo de atraso do alarme	Não permitido	/
Mín. Volume de Alarme	2	/
Lembrete de alarme	Desligado	/
Intervalo de lembrete	1min	/
Volume de lembrete	1	/
Nível sem deriv. ECG	Médio	/
Sensor SpO_2 Desligado	Médio	/
Alarme Alto	Volume de alarme +0	/
Alarme médio	Volume de alarme +0	/

(8) Configuração 12 derivações

Item de configuração	Valor Padrão	Observações
Formato de relatório	3X4	/

(9) Configurações de rede

Item de configuração	Valor Padrão	Observações
Leito de rede	1	Config. de usuário
Endereço IP	200.200.200.1	/
Máscara Subnet	255.255.255.0	/
Serviço IP	200.200.200.100	/
MAC	/	O valor padrão do endereço MAC é diferente em cada dispositivo. Consulte o dispositivo para configuração específica.
Gateway	200.200.200.253	/
Porta de servidor	5001	/

(10) Config. de detecção

Item de configuração	Valor Padrão	Observações
Prompt de Teste do Usuário	Desligado	/
Tempo de autoteste	3:00	/

(11) Cor do módulo

Nome		Valor Padrão
Cor de forma de onda/parâmetro	ECG	Verde
	SpO_2	Ciano
	RESP	Amarelo
	NIBP	Branco
	CO_2	Amarelo

(12) Config. de ECG

Nome	Valor Padrão			
Interruptor de cascata	Desligado			
Nome da derivação	II			
Deriv Va	V1			
Deriv Vb	V2			
Ganho	X1			
Velocidade de varrimento	25 mm/s			
Modo de Filtro	Monitoramento			
Tipo de eletrodo	5-Derivações			
Fonte de HR	ECG			
Interruptor de alarme	Ligado			
Registro de Alarme	Desligado			
Nível Alm	Médio			
Filtro rejeita-faixa	Forte			
Marcapasso	Desligado			
Rejeição de Marcapasso	Desligado			
Análise multiderivações	Ligado			
Derivação Inteligente Desligada	Desligado			
Limite de alarme de FC		Adu	Ped	Neo
	Limite superior	120 bpm	160 bpm	200 bpm
	Limite inferior	50 bpm	75 bpm	100 bpm

(13) Config. RESP

Item de configuração	Valor Padrão			
Nível de alarme	Médio			
Registro de alarme	Desligado			
Interruptor de alarme	Ligado			
Eletrodo de Resp	RA-LL (II)			
Velocidade de varrimento	12,5mm/s			
Ganho	X1			
Tempo limite de Sem respiração	20s			
Realçar filtro	Ligado			
Modo de cálculo	Auto			
Limite de alarme de RESP		Adu	Ped	Neo
	Limite superior	30rpm	30 rpm	100 rpm
	Limite inferior	8 rpm	8 rpm	30 rpm

(14) Config. padrão de ST

Nome	Valor Padrão
Análise ST	Desligado
Interruptor de alarme	Desligado
Nível de alarme	Médio
Registro de alarme	Desligado
Limite de alarme	(-0,20; 0,20)

(15) Configurações padrão de arritmia

Nome		Valor Padrão
Interruptor de análise de arritmia		Desligado
CVPs/min		10
Taquicardia	ADU	120bpm
	PED	160 bpm
	NEO	200 bpm
Taquicardia extrema	ADU	160 bpm
	PED	180 bpm
	NEO	200 bpm
Bradicardia	ADU	50 bpm
	PED	75 bpm
	NEO	100 bpm
Bradicardia	ADU	35 bpm

extrema	PED	50 bpm
	NEO	60 bpm
Taxa V-taq	ADU	130 bpm
	PED	130 bpm
	NEO	160 bpm
Atraso de Assistolia		5
CVPs V-taq		12
Taxa V-brad		40 bpm
CVPs V-brad		4
Janela multi-CVPs		15
Tempo de Pausa Cardíaca		2
Pausas/min		8
Tempo de Interrup. Ritmo Irreg./ FA		2
Interruptor de alarme de arritmia		Todos desligados
Registro de alarme de arritmia		Todos desligados
Nível de alarme de arritmia		O nível de alarme de Assistolia, VT, VF, taquicardia extrema e bradicardia extrema são alarmes de alto nível, enquanto os outros são alarmes de nível médio.

(16) Configurações de SpO_2

Nome		**Valor Padrão**
Velocidade de varrimento		25 mm/s
Sat-Segundo (Nellcor)		50s
FastSat		Desligado
Tempo médio (Masimo)		8s
Tom Inteligente		Ligado
Sensibilidade (Masimo)		APOD
IQ Sinal		Ligado
NIBP Mesmo lado		Desligado
Interruptor de alarme		Ligado
Registro de alarme		Desligado
Nível de alarme (Nellcor)		Alto
Limite de alarme de SpO_2 (Nellcor)	ADU	(90% --- 100%)
	PED	
	NEO	
Limite de alarme SpO_2	ADU	(85 %--- 100%)
	PED	

(Masimo e Comen SpO_2)	NEO	

(17) Configurações de FP

Nome	**Valor Padrão**			
Interruptor de alarme	Ligado			
Registro de Alarme	Desligado			
Fonte de PR	SpO_2			
Nível Alm	Alto			
Limite de alarme de FP		Adu	Ped	Neo
	Limite superior	120bpm	160 bpm	200 bpm
	Limite inferior	50 bpm	75 bpm	100 bpm

(18) Configurações NIBP

Nome		**Valor Padrão**				
Tipo Pac		Adu				
Modo de medição		Manual				
Intervalo		1min				
Pressão Inicial	ADU	160 mmHg				
	PED	120 mmHg				
	NEO	100 mmHg				
Interruptor de alarme		Ligado				
Medição pelo relógio		Desligado				
Registro de alarme		Desligado				
Nível de alarme		Médio				
Limite de alarme NIBP (mmHg)				Adu	Ped	Neo
	SIS		Limite superior	160	120	90
			Limite inferior	90	70	40
	PAM		Limite superior	110	90	70
			Limite inferior	60	50	25
	DIA		Limite superior	90	70	60
			Limite inferior	50	40	20

(19) Configurações de CO_2

Nome	Valor Padrão				
Ganho	X1				
Velocidade de varrimento	6,25 mm/s				
Modo Operacional	Medição				
Compensação de O_2 (Respironics)	16				
Compensação de O_2 (Masimo)	Alto				
Gás de equilíbrio (National Medical e Bicom)	Ar ambiente				
Unid Altitude	m				
Altitude (National Medical e Bicom)	0,0 m				
Barom. Pressão	760 mmHg				
Chave de compensação de N_2O (Masimo)	Desligado				
Tempo limite de Sem respiração	20s				
Interruptor de alarme	Ligado				
Registro de alarme	Desligado				
Limite de alarme CO_2 (mmHg)			Adu	Ped	Neo
	CO_2	Limite superior	50	50	45
		Limite inferior	25	25	30
	FRva	Limite superior	30	30	100
		Limite inferior	8	8	30
	$FiCO_2$	Limite superior	4	4	4
		Limite inferior	0	0	0

(20) Configurações de Manutenção do Usuário

Nome		Valor Padrão
Traçado de Onda		MONO
Tipo de Onda		Médio
Saída Analógica		Desligado
Protoc. Rede		CMS
Sensibilidade ECG		Alto
Conf. de	SpO_2	Desligado

preenchimento de onda	RESP	Desligado
	CO_2	Desligado
Configuração de Unidade	Altura	cm
	Peso	kg
	Pressão	mmHg
	CO_2	mmHg
Troca de módulo	ECG	Ligado
	SpO_2	Ligado
	NIBP	Ligado
	RESP	Ligado
	CO_2	Desligado
Filtro rejeita-faixa		50Hz
Auto apagar caso temporário		Desligado
Apagar casos antigos		Desligado

Apendice VI Conformidade EMC e Gerenciamento de Rádio

⚠ Aviso

- **O uso do equipamento S1/S1A adjacente ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se o uso for necessário, o S1/S1A e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão operando normalmente.**
- **O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante do S1/S1A pode resultar em aumento nas emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética do S1/S1A e resultar em funcionamento inadequado.**
- **Equipamentos de comunicação de RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do S1/S1A, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer degradação no desempenho do S1/S1A.**
- **O campo eletromagnético pode afetar o desempenho do equipamento. Portanto, outros dispositivos usados nas proximidades do equipamento devem estar em conformidade com os requisitos de EMC aplicáveis. Os telefones celulares, os aparelhos de raios-X ou de ressonância magnética são todas fontes potenciais de interferência, pois todos eles transmitem radiação eletromagnética de alta intensidade.**

declaração - emissão eletromagnética	
Teste de emissões	Conformidade
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1
Emissões RF CISPR 11	Classe B
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A
Flutuações de tensão/ flutuações de voltagem IEC 61000-3-3	Cláusula 5

declaração - imunidade eletromagnética		
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de Conformidade
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±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
Disparo/transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída

Sobretensão IEC 61000-4-5	± 0,5kV, ± 1 kV linhas(s) para linhas ± 0,5kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha(s) para aterramento	± 0,5kV, ± 1 kV linhas(s) para linhas ± 0,5kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha(s) para aterramento
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	0 % U_TUT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°e 315° 0 % U_TUT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásica: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	0 % U_TUT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°e 315° 0 % U_TUT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásica: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos
Frequência de energia Campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
NOTA: UT é a tensão da rede a.c. antes da aplicação do nível de teste.		

declaração - imunidade eletromagnética		
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de Conformidade
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz para 80MHz 6 V nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz	3V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz
RF Emitida IEC 61000-4-3	10 ou 20 V/m 80 MHz para 2,5GHz	20V/m

declaração - IMUNIDADE aos campos de proximidade a partir de equipamentos de comunicações de RF sem fio					
Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601				Nível de Conformidade
	Frequência de teste	Modulação	Máximo potência	Nível de imunidade	
RF Emitida IEC61000-4-3	385 MHz	**Modulação de Pulsos: 18Hz	1,8W	27V/m	27 V/m
	450 MHz	*Desvio FM + 5Hz: 1kHz senoidal	2 W	28V/m	28 V/m

	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Modulação de Pulsos: 217Hz	0,2 W	9V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Modulação de Pulsos: 18Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Modulação de Pulsos: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Modulação de Pulsos: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Modulação de Pulsos: 217Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
Nota * - Como alternativa à modulação FM, a modulação de pulso de 50% a 18 Hz pode ser usada porque, embora não represente a modulação real, seria o pior caso. Nota** - A portadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada com ciclo de trabalho de 50%.					

Apendice VII Lista de verificação de troca de turno do Monitor Desfibrilador

Verifique o Monitor Desfibrilador uma vez por dia de acordo com os itens da lista abaixo. Marque os itens com "√" ou "×" na coluna "Aprovado/Reprovado", preenchendo com "-" para itens não envolvidos. Se o dispositivo apresentar alguma anomalia durante o processo de inspeção, descreva isso na coluna "Descrição da Exceção".

Nome do dispositivo: Número de série: Nome do departamento:

Item de teste	Descrição	Aprovado/Reprovado	Descrição da exceção
Aparência do dispositivo	A superfície do dispositivo está limpa, sem danos, rachaduras e corpos estranhos.		
Bateria	Equipado com bateria, o indicador da bateria está ligado e o ícone da bateria mostra mais de 3 grades.		
Fonte de alimentação CA	Conecte a alimentação CA e o indicador de alimentação acenderá.		
Papel de gravação	O papel de gravação está carregado e a quantidade é suficiente.		
Cabo e conector	O cabo não está danificado e o pino do plugue não está solto ou dobrado.		
Cabo ECG e eletrodo adesivo (não usado ou não envolvido)	O cabo e os eletrodos do ECG estão completos, o cabo não está danificado, os pinos do plugue não estão soltos ou dobrados, e os eletrodos não estão vencidos.		
Eletrodos adesivos (não usado ou não envolvido)	O cabo do eletrodo não está danificado, o pino do plugue não está solto ou torto, e o eletrodo está corretamente colocado no slot de eletrodo.		
Cabo de tratamento e eletrodo adesivo. (não usado ou não envolvido)	O cabo de tratamento e os eletrodos estão completos, o cabo de tratamento não está danificado, os pinos da tomada não estão soltos ou tortos e os eletrodos não estão vencidos.		
Teste de choque em cabos de tratamento* (não usado ou não envolvido)	Ligue a unidade, selecione "Desfibrilação Manual", conecte o cabo de tratamento e teste a carga. O valor de carga é de 200J. Pressione o		

	botão "Descarga" para indicar que o choque elétrico está liberado normalmente. Remova a carga de teste após concluir o teste.		
Teste de choque com pá de eletrodo** (não usado ou não envolvido)	Ligue a unidade, selecione "Desfibrilação Manual", conecte a pá do eletrodo, coloque-a na slot, carregue para 10J e pressione o botão "Descarga", proporcionando a liberação do choque elétrico normalmente.		
Indicador de manutenção	O indicador de manutenção não está aceso		
Assinatura do testador: Data:			

*: Este cheque é necessário apenas se o autoteste automático falhar ou quando o cabo de tratamento não for utilizado.

*: Este cheque é necessário apenas se o autoteste automático falhar ou quando a pá de eletrodo não for utilizada.

Nota

- **Após a conclusão do teste, se a carga do teste não for removida, o tratamento do paciente pode ser atrasado.**

Apendice VIII Análise do ECG 12 derivações Glasgow

1) Medição de ondas

A partir de 12 batidas em média, uma única função combinada será formada, e um início e término geral provisório de QRS será determinado por técnicas de limiarização. O início e término provisórios serão então utilizados como pontos de partida para uma busca pelo início e término do complexo QRS em cada derivação individual.

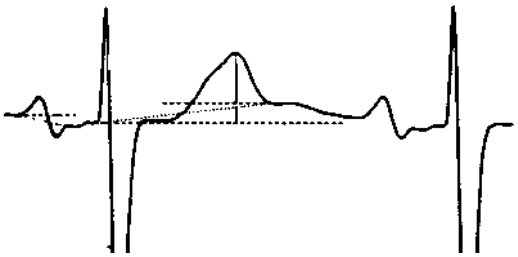


Figura 1 Escolha variável de linhas de base.

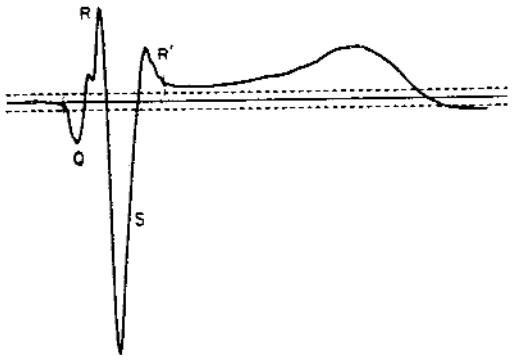


Figura 2Linha de base ao nível do início do complexo QRS como utilizado pelo programa da Glasgow.

Em cada derivação individual, o início do QRS é considerado como a linha de base e, portanto, as ondas Q, R, S, R' são medidas em relação ao início do QRS, conforme mostrado nas figuras em anexo no artigo do CSE.

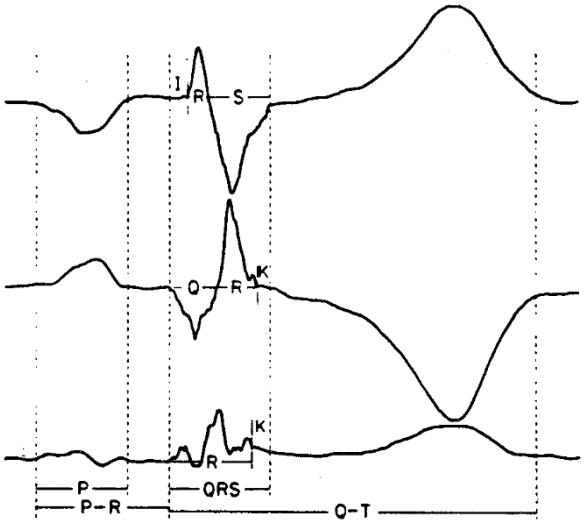


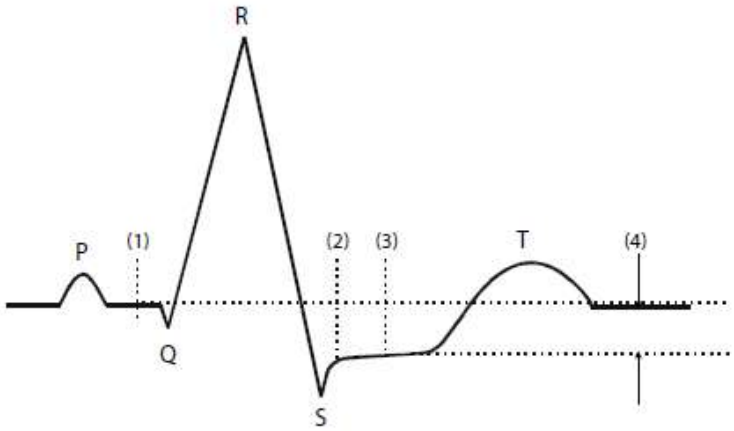
Figura 3 Ilustração dos segmentos isoeletrônicos I e K.

Os segmentos isoelétricos no início de um complexo QRS, ou seja, um segmento plano entre o início geral provisório e o início de um traçado individual, são excluídos do primeiro componente (Q ou R) do complexo QRS, conforme recomendado pelo grupo CSE. Considerações semelhantes se aplicam ao final do complexo QRS (veja Figura 3).

2) Medição do Segmento ST e Amplitude

Segmento ST

A figura 4 mostra a onda ST de início utilizada no diagnóstico de infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST. No entanto, também são feitas medidas em intervalos iguais ao longo do segmento ST.



(1) Ponto ISO (2) Ponto (3) Ponto (4) Desvio ST

Fig. 4 segmento ST

Ondas P e T

Uma busca pela onda P é feita no intervalo que antecede o complexo QRS. A amplitude da onda P é determinada em relação à mesma linha de base que as amplitudes de Q, R e S, ou seja, o início do complexo QRS. O término global de T é derivado de forma semelhante ao deslocamento global do QRS. As amplitudes das ondas ST e T também são medidas em relação ao início do complexo QRS. Veja a Figura 5 abaixo:

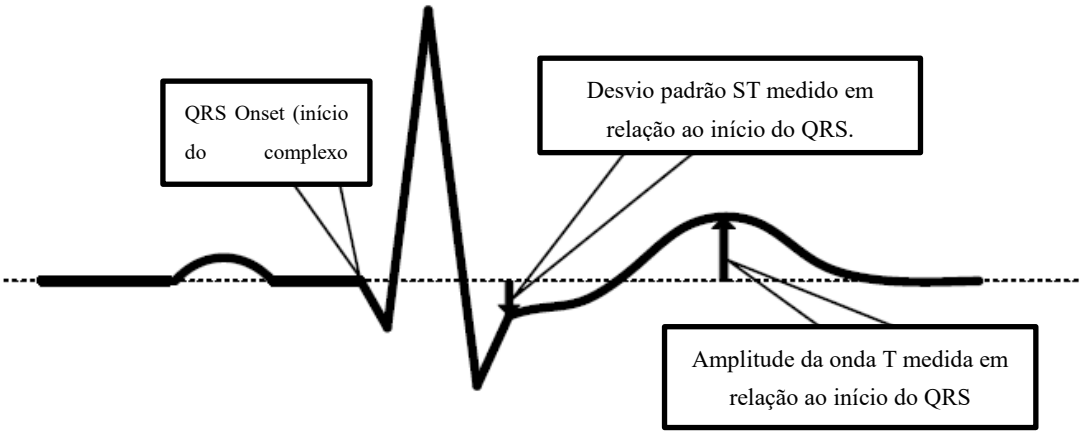


Figura 5 - Componentes da determinação da forma de onda do ECG

3) Medições de intervalo

Com relação aos intervalos, o intervalo QT global é medido a partir do início global do QRS até o fim global do T. Por outro lado, como o início de P é considerado simultâneo em todas as 12 derivações, a medição global do intervalo PR é do início de P ao início global de QRS.

4) Estabilidade das medições em relação ao ruído

Aceitação das ondas mínimas

A rotulagem das formas de onda QRS depende, por definição (desde Einthoven), da primeira onda detectada. Uma pequena onda positiva no início do complexo QRS é chamada de r ou R e pode mascarar uma verdadeira onda Q subsequente. Portanto, os critérios de aceitação das formas de onda iniciais devem ser claramente definidos e padronizados.

a seguinte regra para aceitação das ondas mínimas é utilizada:

a) A parte do sinal em questão mostra claramente dois declives opostos com pelo menos um ponto de inflexão entre eles;

b) A parte do sinal em questão desvia pelo menos 30 µV do nível de referência por uma duração de pelo menos 6 ms (veja as Figuras 6 e GG);

c) Isso resulta em critérios de aceitação para ondas mínimas com durações observáveis de aproximadamente 12 ms e amplitudes ≥30 µV.

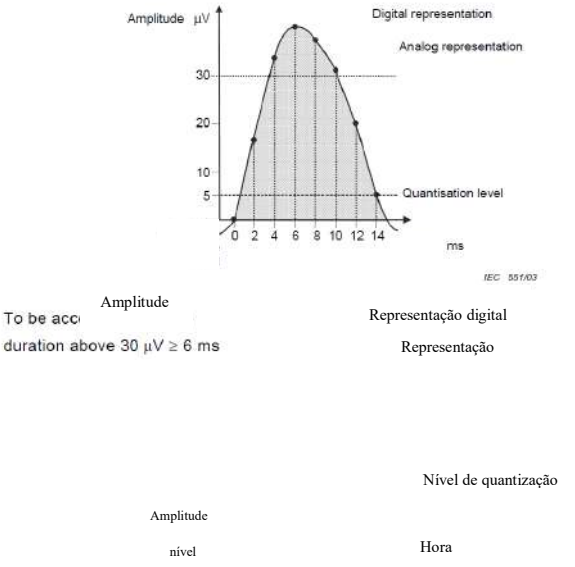


Figura 6 Detalhe de pequena onda R aceita.

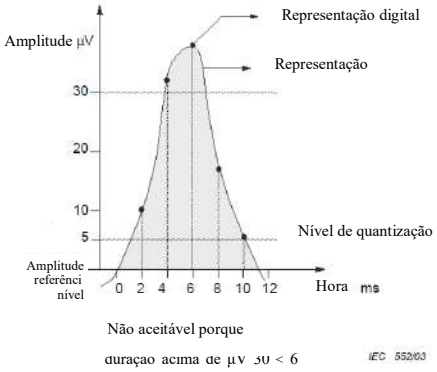


Figura 7 Detalhe da pequena onda R rejeitada.

Divulgação para alterações de medidas causadas por ruído em ECGs de acordo com a Tabela HH.3

Medição global	Tipo de ruído adicionado	Diferença divulgada	
		Média (ms)	Desvio-padrão (ms)
Duração-P	Alta frequência	0,000	4,717
Duração-P	Frequência de linha (50Hz)	1,375	2,722
Duração-P	Frequência de linha (60Hz)	2,000	2,619
Duração-P	Linha de base	0,875	2,642
Duração QRS	Alta frequência	-0,125	1,458
Duração QRS	Frequência de linha (50Hz)	0,125	1,126
Duração QRS	Frequência de linha (60Hz)	-0,375	1,188
Duração QRS	Linha de base	1,500	2,777

Intervalo QT	Alta frequência	-0,875	2,232
Intervalo QT	Frequência de linha (50Hz)	-0,500	2,204
Intervalo QT	Frequência de linha (60Hz)	0,250	1,753
Intervalo QT	Linha de base	1,875	3,357

5) Analisando o Uso Destinado do Eletrocardiógrafo

Aplicação diagnóstica

O Programa Glasgow tem como objetivo fornecer uma interpretação do ECG de repouso de 12 derivações em todas as situações, seja em um ambiente hospitalar ou de atenção primária. A análise dos sinais de ECG é realizada com algoritmos que fornecem medidas, apresentações gráficas e interpretações para revisão pelo usuário. Ele é capaz de diagnosticar anomalias comumente reconhecidas no ECG, como infarto do miocárdio (IM), incluindo IM agudo, hipertrofia ventricular, alterações anormais de onda ST-T e anomalias comuns de ritmo. Defeitos na condução e outras anomalias, como intervalo QT prolongado, também são relatados. Não é destinado à interpretação de eletrocardiogramas de exercício.

População destinada

A análise do ECG de 12 derivações de Glasgow destina-se ao uso em adultos e crianças de qualquer idade desde o nascimento até a idade adulta. Ele faz uso significativo da idade e do gênero do paciente e realmente opera no nível de dias no caso de recém-nascidos.

Localização pretendida

O monitor é destinado a ser utilizado em hospitais por profissionais de saúde treinados.

Precisão do diagnóstico

A análise do algoritmo Glasgow possui alta sensibilidade para detectar anomalias cardíacas, como comprovado pelos resultados apresentados na seguinte seção. Em resumo, o algoritmo visa a obter a maior sensibilidade com alta especificidade, embora sempre haja um equilíbrio entre um e outro.

Apendice IX Terminologia e abreviação

Termos	Termo por extenso
SpO_2	Saturação periférica de oxigênio
FP	Frequência de pulsação
FR	Frequência respiratória
IP	Índice de perfusão
Pleth	Pletismografia
RESP	Respiração
ECG	Eletrocardiograma
NIBP	Pressão arterial não-invasiva
SIS	Pressão arterial sistólica
PAM	Pressão arterial média
DIA	Pressão arterial diastólica
CO_2	Dióxido de carbono
$EtCO_2$	Dióxido de carbono expirado no final da expiração
$FiCO_2$	Fração de dióxido de carbono inspirado
FRva	Frequência respiratória nas vias aéreas
RCP	Ressucitação cardiopulmonar
BTPS	Temperatura corporal e pressão saturada

Apendice X Consideração para design ambientalmente consciente

1) Instruções para minimizar o impacto ambiental durante o uso normal

Esta parte é compilada com base nos requisitos da ***Cláusula 4 Proteção do Meio Ambiente, Instruções 4.5.2 para minimizar o impacto ambiental durante o uso*** normal da IEC 60601-1-9.

De acordo com os requisitos desta cláusula, o fabricante deve fornecer na documentação instruções para minimizar o impacto ambiental do equipamento durante seu uso normal.

As instruções cobrem os seguintes itens (Tabela 1).

Tabela 1 Requisitos da Cláusula 4.5.2 e instruções fornecidas pelo fabricante

Os requisitos da Cláusula 4.5.2	Instruções fornecidas pelo fabricante
1) Instruções sobre como instalar o EQUIPAMENTO ME de forma a minimizar o IMPACTO AMBIENTAL durante sua VIDA ÚTIL ESPERADA;	Tente manter a integridade do material de embalagem não descartável e guarde-o para uso futuro ou coloque-o em local especificado em conformidade com as normas e regulamentos do Local e do Hospital. Evite o uso excessivo de reagentes de limpeza e outras substâncias. Para os acessórios reutilizáveis, limpe-os com o reagente especificado, depois guarde-os; para os descartáveis, trate-os de forma coletiva e coloque em local especificado de acordo com as normas e regulamentos do local e do Hospital. Se não for especificado, siga as regras e regulamentos do local e do hospital.
2) Instruções de uso e manutenção do EQUIPAMENTO ME de forma a minimizar o IMPACTO AMBIENTAL durante sua VIDA ÚTIL EM SERVIÇO;	Use os acessórios especificados e reagente de limpeza e desinfecção para evitar danos à máquina e acessórios e redução de sua vida útil. Use o dispositivo médico seguindo estritamente o manual de instruções. E para a manutenção do dispositivo médico, dilua sempre de acordo com as instruções do fabricante ou use a menor concentração possível. Nunca use água sanitária. Não misture soluções desinfetantes (como alvejante e amônia), pois isso pode resultar em gases ou líquidos perigosos ou tóxicos. Quando houver necessidade de

	manutenção, siga as Instruções de Uso ou siga as normas e regulamentos do Hospital.
3) Consumo durante o USO NORMAL (por exemplo:energia, materiais/peças consumíveis, descartáveis, água, gases, produtos químicos/reagentes etc.);	Durante o uso normal deste dispositivo, ele consumirá eletricidade (corrente alternada e bateria de corrente contínua). O eletrodo descartável também é consumido e deve ser descartado seguindo as normas. Para limpeza ou desinfecção dos cabos e da máquina, serão utilizados água e etanol ou isopropanol e o líquido residual deverá ser lançado seguindo as normas.
4) Emissões durante o USO NORMAL (ex. RESÍDUOS de água, RESÍDUOS de materiais consumíveis, energia acústica, calor, gases, vapores, partículas, SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS e outros RESÍDUOS);	Durante o uso normal, é esperado que haja algum consumo do dispositivo médico. Para evitar consumo desnecessário de energia acústica, calor, gases, substâncias perigosas etc, é recomendado que, nas premissas de operação normal, o volume do alarme seja abaixado para que não haja muita interferência no meio ambiente. Desligue também o módulo não utilizado a tempo de reduzir a emissão de calor desnecessária e o consumo de eletricidade.
5) Informações sobre a localização dentro do EQUIPAMENTO ME de SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS, fontes radioativas e materiais radioativos induzidos.	A bateria está localizada na parte traseira da máquina. Capacitores podem conter energia armazenada ou podem representar outros perigos, e ficam situados nas placas PCB dentro do dispositivo.

2) Informações para gerenciamento de fim de vida

Esta parte é compilada com base em ***Cláusula 4 Proteção do Meio Ambiente, 4.5.3 Informações para gerenciamento de fim de vida da*** IEC 60601-1-9.

De acordo com os requisitos desta cláusula, o fabricante deve fornecer à organização responsável as informações para o descarte adequado do equipamento ME em *Fim da vida útil* (EOL). E o fabricante deve disponibilizar às instalações de tratamento de resíduos as informações necessárias para a gestão ambientalmente responsável do equipamento ME ao fim de sua vida útil.

As informações devem conter os seguintes itens (Tabela 2).

Tabela 2 Requisitos da Cláusula 4.5.3 e instruções fornecidas pelo fabricante

Os requisitos da Cláusula 4.5.3	**Instruções fornecidas pelo fabricante**
1) A localização de componentes e peças dentro do equipamento de ME que contêm	A bateria está localizada na parte traseira do dispositivo. Capacitores podem conter energia armazenada ou

energia armazenada ou representam outros perigos que podem resultar em um risco inaceitável para desmontadores ou outros e métodos para controlar esses riscos.	podem representar outros perigos, e ficam situados nas placas PCB dentro do dispositivo.
2) A identidade e localização de substâncias perigosas que requerem manuseio e tratamento especial	A bateria está localizada na parte traseira do dispositivo. Capacitores podem conter energia armazenada ou podem representar outros perigos, e ficam situados nas placas PCB dentro do dispositivo.
3) Instruções de desmontagem suficientes para a remoção segura dessas substâncias perigosas, incluindo fontes radioativas e materiais radioativos induzidos dentro do equipamento ME.	Para outros perigos que podem resultar em riscos inaceitáveis, a principal preocupação é o manuseio da bateria: Risco de incêndio, explosão ou queimaduras. Não esmague, fure, desmonte ou provoque curto-circuito na bateria. Não descarte a bateria no fogo ou água. Não coloque a bateria em um ambiente cuja temperatura esteja acima de 60℃ （140℉）. Armazene a bateria no -20°C (-4°F) A 60°C (140°F) meio Ambiente. Use apenas o carregador especificado. Leia as instruções de uso. A temperatura ambiente máxima recomendada é 45℃(125℉). Descarte as baterias usadas imediatamente e de maneira ambientalmente responsável. Não descarte a bateria em recipientes de lixo comuns. Consulte o administrador do seu hospital para saber mais sobre as disposições locais. Em relação ao descarte do dispositivo médico, para evitar a contaminação ou contágio às pessoas, o meio ambiente ou outro equipamento, certifique-se de desinfetar e descontaminar o dispositivo médico de forma adequada antes de descartá-lo de acordo com as leis do seu país para equipamentos que contenham peças elétricas e eletrônicas. Para o descarte de peças e acessórios, como termômetros, quando não especificado de outra forma, siga as regulamentações locais em relação ao descarte de lixo hospitalar.

Apendice XI Cibersegurança

⚠ Aviso

- **O uso inadequado do monitor de desfibrilador pode causar riscos aos pacientes e comprometer o desempenho do dispositivo.**
- **P/ dispositivo incorporado, a atualização de segurança é integrada c/ atualização do software. A atualização só é permitida localmente por usuários autorizados.**
- **O dispositivo admite mudança de senha de usuário com política de aplicação de senhas fortes. Ele também admite uso de notificações para mudar as senhas padrão durante o primeiro acesso.**
- **Quando o monitor desfibrilador atingir o fim da vida útil, apague os dados do paciente e os dados de configuração antes de aplicar a política de descarte.**
- **Antes de conectar o Monitor Desfibrilador a outros instrumentos, certifique-se de que qualquer dispositivo conectado esteja livre de malware.**

O aprimoramento da rede interna, um firewall de alta tecnologia e ferramentas antivírus são necessários para se defender contra vírus de computador. A rede privada deverá ter um endereço de IP público independente, e a largura de banda (tanto de envio quanto de recebimento) não poderá ser inferior a 50M.

Os administradores de rede e operadores de terminal devem possuir senhas diferentes, de modo a operar os dados do aplicativo de forma legal e impedir que terceiros acessem dados e usem os recursos da rede além de sua autoridade.

As permissões de acesso dos usuários no dispositivo incluem verificar as condições do sistema (como CPU e memória) e operar os arquivos dos pacientes. O sistema registrará as informações importantes modificadas pelo usuário no dispositivo para referência futura. Isso inclui os parâmetros definidos na manutenção do usuário, como configuração de alarme, configuração de tempo, configuração de senha e configuração de IP / MAC. Os arquivos de pacientes, eventos de alarme, dados de tendência, dados do módulo e dados de forma de onda são armazenados no cartão SD embutido em formato binário. O protocolo de rede do monitor adota o protocolo privado personalizado da Comen, e a criptografia SSL é utilizada para proteger os dados. Senhas são necessárias para gerenciar os arquivos de pacientes, configurar alarmes e exportar relatórios de dados.

A instalação e atualização de software devem ser centralizadas, o que não apenas melhora a eficiência e qualidade da manutenção de rede, mas garante a cibersegurança. Os passos para garantir a integridade/validação das atualizações de software no monitor são os seguintes.

1. O arquivo fonte de um arquivo de atualização é criptografado com a chave secreta personalizada KEY através do modo AES-128-GCM.
2. O arquivo é publicado com uma assinatura digital criptografada.
3. O código de verificação é aprovado pela GSASH e o arquivo é importado para o monitor.
4. O arquivo é descriptografado por AES com a mesma CHAVE.
5. Se o arquivo criptografado estiver completo e identificável, as atualizações de software serão realizadas.

A lista de componentes de software está apresentada na tabela abaixo.

Nome	Versão
u-boot.bin	1.4.4-V4.1.1
uImage	Linux 2.6.30 4.0.1
root.yaffs2	V4.0.6
logo.bmp	COMEN

O protocolo TCP/IP usado pelo computador central pertence à Camada de Transporte. O Protocolo de Comunicação de Rede Personalizado da Central de Sistema de Monitoramento Comercial é da Camada de Aplicação.

A tabela abaixo apresenta os requisitos mínimos para as estações de trabalho destinadas às operações dos usuários.

Nome	Requisitos
Processador	com 2GHz single-core ou dual-core ou com níveis superiores
Memória	32-bit: 2GB – 3.25GB 64-bit: 4GB ou superior
Disco rígido	32 bits: mais de 20GB de espaço disponível 54 bits: mais de 30GB de espaço disponível
Placa de vídeo	Placa de vídeo discreta ou integrada com driver WDDM1.0, compatível com DirectX9 e com memória de vídeo de 256MB ou superior.
Sistema operacional	Windows 7 ou mais atual

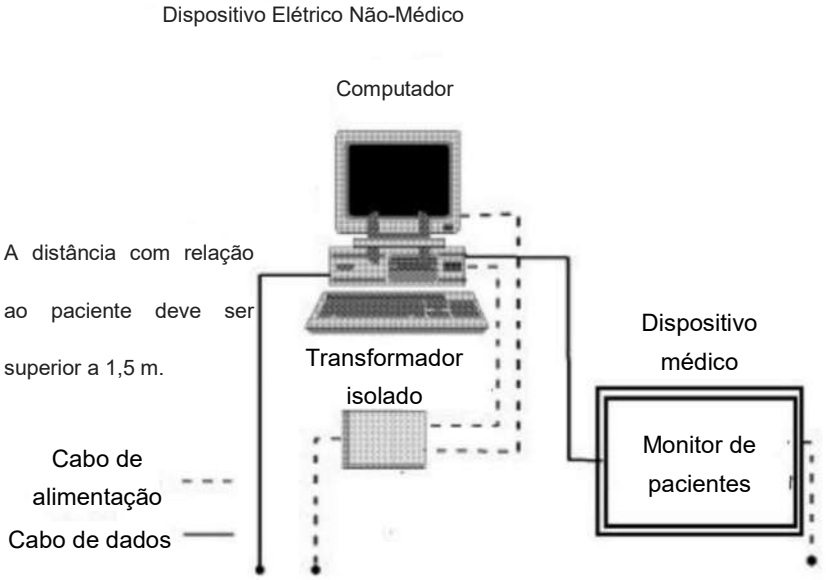
⚠Nota

- **O Monitor Desfibrilador é destinado a uso em instalações de saúde por profissionais de saúde.**
- **O Monitor Desfibrilador destina-se a uso com o Sistema de Monitoramento Central da Comen para monitoramento distribuído. Cabe a um usuário responsável configurar a rede de acordo com a rede local.**
- **Se dispositivo for ligado à Rede TI aberta (ou seja, à Estação Central de Monitoramento Comen), *será necessário que o servidor host possua antivírus. Consulte o Manual de Instruções para Uso do Sistema de Monitoramento Central Comen para obter detalhes.**
- **Nenhuma instalação de software é necessária para o dispositivo embarcado.**
- **Disponibilizaremos, mediante solicitação, a lista de componentes de software.**

Instruções de uso

Não utilize um dispositivo no ambiente do paciente se ele não estiver em conformidade com a norma IEC 60601-1. Toda a instalação, incluindo dispositivos fora do ambiente do paciente, deve estar em conformidade com a norma IEC/EN 60601-1.

Equipamento médico elétrico usado nas salas médicas deve ser ligado a equipamento de equalização potencial (cabo equipotencial) para evitar diferenças de potencial elétrico.



⚠Nota

Passos que podem ser tomados para proteger essas informações e a segurança geral do Monitor Desfibrilador:

- Acesso físico: Limite o uso do Monitor Desfibrilador a usuários autorizados. Manter dispositivo sob controle físico.
- Uso ativo: Os usuários do Monitor Desfibrilador devem tomar medidas para limitar o armazenamento de dados do paciente. Os dados do paciente devem ser removidos do Monitor Desfibrilador após a alta do paciente e o término do monitoramento.
- Segurança de rede: A instalação deve tomar medidas para garantir a segurança de qualquer rede compartilhada à qual o Monitor Desfibrilador possa estar conectado.
- Segurança do dispositivo: Conecte o dispositivo apenas a indicado como compatível pelo fabricante, e certifique-se de que qualquer dispositivo conectado esteja livre de malware.
- Mantenha o aparelho atualizado.
- Use senhas fortes.
- Tome medidas rápidas em face de alertas, inconsistências, comportamentos estranhos de um dispositivo e informe a organização responsável (Organizações de Prestação de Serviços de Saúde).