

Série 5300

Oxímetros de Pulsação



Manual do Usuário

Model 5305 & Model 5340



MEDIAID INC.

17517 Fabrica Way • Cerritos California 90703 USA

Tel.: 714-367-2848 • Fax: 714-367-2852

Web: www.mediaidinc.com

Email: info@mediaidinc.com

POX010-5300

Índice

Capítulo 1: Princípios de Utilização dos Oxímetros de Pulsação da Série 5300	1
1.1 Usos Previstos	1
1.2 Principais Características	1
1.3 Modos de Monitorização	2
1.4 Precauções	2
Capítulo 2: Teclas, Indicadores, Símbolos e Marcações	5
2.1 Teclas e Indicadores	5
2.2 Funções Adicionais	9
2.3 Simbologia & Marcações	10
Capítulo 3: Utilizando o Modelo da Série 5300	13
3.1 Obtenção de Leituras Correctas	13
3.2 Alimentação	14
3.3 Medição e Exibição de Oximetria de Pulsação	14
3.4 Transmissão de Dados (Modelo 5340)	16
3.5 Testes	17
3.6 Instruções de Limpeza	23
3.7 Detecção de Avarias	23
Capítulo 4 - Especificações do Equipamento	25
4.1 Nível de Saturação de Oxigénio e Frequência de Pulsação	25
4.2 Alarmes (Modelo 5340)	25
4.3 Geral	25
4.4 Sensors	26
4.5 Fonte de Energia	26
4.6 Condições Ambientais	26
4.7 Classificação do Equipamento	26
Capítulo 5 - Informação Sobre as Encomendas	29
5.1 Informação do produto	29
5.2 Informação sobre Contactos/Serviço Pós-venda	29
Capítulo 6 - Garantia Limitada dos Mediaid Inc.	31
6.1 Limitações da Garantia	31
6.2 O que está coberto pela presente Garantia	31
6.3 O que a Mediaid Inc. Fará para Resolver os Problemas	31
6.4 Registo de Propriedade	32
6.5 Informação sobre o Produto	32

Capítulo 1:

Princípios de Utilização dos Oxímetros de Pulsação da Série 5300

1.1 Usos Previstos

- Os Modelo 5305 destinam-se a amostragens Pontuais.
- O Modelo 5340 é o único oxímetro de pulsação destinado à monitorização contínua.

NOTA

Antes de usar este oxímetro de pulsação, o utilizador deverá familiarizar-se com a informação contida neste manual e com toda a informação incluída com o sensor.

1.2 Principais Características

Ambos os Modelos

- Os Oxímetros de Pulsação dos modelos da Série 5300 dos Mediaid Inc. são instrumentos portáteis e leves, destinados a seguir o nível de saturação de oxigénio arterial de forma não invasiva.
- Ambos os modelos têm dois mostradores brilhantes de Díodos Emissores de Luz (LED) que proporcionam uma visualização constante do nível de saturação de oxigénio (em %SpO₂) e frequência da pulsação em batimentos por minuto (BPM).
- Cada aparelho tem um INDICADOR LED no painel frontal que alerta o utilizador para uma carga fraca da pilha.
- Ambos os Oxímetros de Pulsação dos modelos da Série 5300 realizam um teste de funcionamento ao ligar, e podem iniciar-se os testes de diagnóstico.
- Ambos os sensores de oximetria Mediaid Inc. com conectores RJ12 são compatíveis com o Modelo da Série 5300.
- Ambos os oxímetros de pulsação podem ser utilizados quer com corrente eléctrica normal quer com uma pilha interna recarregável de Níquel-Cádmio (NiCad).

AVISO

Não use o oxímetro de pulsação como um alarme de apnea infantil.

Princípios de Utilização

Modelo 5340

- Os Modelo 5340 permitem a transmissão de dados pela porta de dados (quando é instalado um cabo de Série ou Analógico ao ligar o aparelho), enquanto que a frequência cardíaca e %SpO₂ são exibidos nos mostradores de Nível de Saturação de Oxigênio e de frequência da pulsação.
- O Modelo 5340 possui alarmes visuais e sonoros para a monitorização do nível de saturação de oxigênio e frequência da pulsação.
- O Modelo 5340 possui um tom sonoro que funciona com cada pulsação e varia com o nível de saturação de oxigênio – baixando de tom com saturação reduzida e aumentando conforme aumenta a saturação.

1.3 Modos de Monitorização

Ambos os Modelos

- Ambos os modelos da série 5300, da Medaid Inc., estão calibrados para medirem a percentagem de saturação de oxigênio (%SpO₂) da hemoglobina funcional.
- Uma exibição normal (estável) indica que o oxímetro recebeu pelo menos três pulsações normais e inteligíveis durante o último período de 30 segundos. O mostrador é actualizado sempre que recebe uma pulsação normal.
- Uma exibição intermitente indica a presença de movimentação significativa do doente ou interferência de uma fonte de luz (30 ou mais segundos). Neste modo, não se recebem pulsações normais, e os últimos valores fiáveis de %SpO₂ e frequência de pulsação são exibidos, podendo a monitorização de %SpO₂ ser afectada negativamente.

Modelo 5340

- Uma exibição intermitente com um aviso sonoro de um segundo de dez em dez segundos indica a presença de movimentação significativa do doente ou interferência de uma fonte de luz (60 ou mais segundos). Neste modo, não se recebem pulsações normais, e a monitorização de %SpO₂ pode estar afectada.

1.4. Precauções

- Antes de usar o equipamento, o usuário deverá familiarizar-se com a informação contida no Manual do Usuário e com todos os documentos anexos.
- A lei Federal (E.U.A.) permite a utilização deste aparelho apenas a um médico ou por ordem deste.

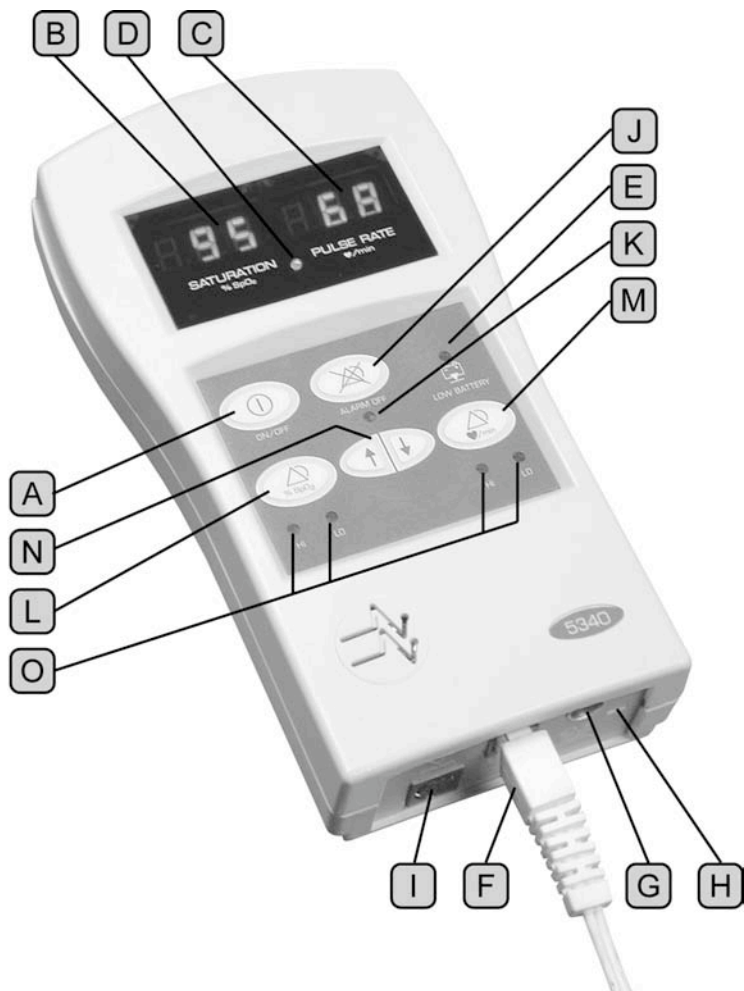
Princípios de Utilização

- O instrumento não deverá ser utilizado na presença de anestésicos ou agentes inflamáveis.
- Não permita que qualquer líquido penetre no interior do instrumento.
- Os Modelos dos Oxímetros de Pulsação da Série 5300 estão concebidos para utilização em condições normais, de luz ambiente.
- Não use próximo de equipamento de Imagem de Ressonância Magnética.
- Para evitar eventuais efeitos de interferência, mantenha uma distância de pelo menos 15 cm entre o oxímetro e outros aparelhos. Manter também uma distância de pelo menos 20 cm entre o adaptador de parede Mediaid Inc. e outros aparelhos.
- A precisão das leituras de oximetria de pulsação pode ser afectada quando usada com outro equipamento, tal como um desfibrilhador.
- Devem tomar-se as medidas adequadas (tal como desligar os instrumentos) para segurança do doente, em caso de situações anormais durante a utilização de instrumentos.
- Recomenda-se ao utilizador para que não tente alterar ou reparar o instrumento.
- Este aparelho está de acordo com as normas de Compatibilidade Eletromagnéticas EN55011 e EN60601-1-2. Se o utilizador encontrar problemas de interferência, mover o aparelho para longe do outro equipamento emissor de EMC.
- Este dispositivo deverá ser entregue em centros de recolha de lixos hospitalares, de acordo com as leis nacionais.

Capítulo 2:

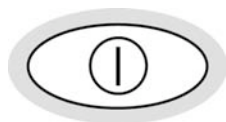
Teclas, Indicadores, Símbolos e Marcações

2.1 Teclas e Indicadores



A. Tecla Ligado/Desligado

O aparelho liga-se premindo brevemente a Tecla Ligado/Desligado. Ao ligar o aparelho, este executa automaticamente um teste indicativo durante um segundo e todos os Díodos Emissores de Luz (LEDs) se acendem. Observe cuidadosamente os valores LED da Saturação e Frequência de Pulsação na parte superior do oxímetro para confirmar o funcionamento adequado de todos os segmentos do mostrador; um segmento que não funcione resultará num algarismo incompleto e possivelmente numa leitura errada. Premindo a Tecla Ligado/Desligado durante um período longo iniciará os testes de Funcionamento Interno e de Autodiagnóstico (Ver a Secção 3.5 “Testes”).



B. Mostrador do Nível de Saturação de Oxigénio

Sempre que o oxímetro de pulsação receber pelo menos três (3) pulsações durante um período de 30 segundos, o LED da esquerda exhibe os níveis de %SpO₂ do doente. O mostrador é actualizado com cada pulsação normal. Uma exibição intermitente significa que a monitorização de %SpO₂ poderá estar afectada, e indica a presença contínua (30 ou mais segundos) de movimentos do doente ou interferência de uma fonte de luz significativos.

C. Exibição da Frequência de Pulsação

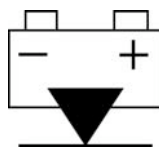
Sempre que o oxímetro de pulsação receber pelo menos três (3) pulsações durante um período de 30 segundos, o LED da direita de três dígitos exhibe a frequência cardíaca do doente em batimentos por minuto **♥/min** (BPM). Uma exibição intermitente significa que a monitorização de %SpO₂ poderá estar afectada, e indica a presença contínua (30 ou mais segundos) de movimentos do doente ou interferência de uma fonte de luz significativos.

D. Indicador Visual de Pulsação

Assim que se encontra uma pulsação, o batimento cardíaco é indicado pelo LED verde pequeno por baixo do mostrador LED. O Indicador Visual de Pulsação exhibe-se simultaneamente com a pulsação do doente. Normalmente, começará a exibição intermitente uns segundos antes de se exibirem valores numéricos do nível de saturação de oxigénio e frequência de pulsação.

E. Indicador de Pilha Fraca

O Indicador de Pilha Fraca ligar-se-á quando a pilha estiver quase gasta, indicando ao utilizador para suspender a utilização e trocar ou recarregar a pilha (utilizando o método descrito na Secção 3 “Alimentação”). O oxímetro desligar-se-á automaticamente pouco tempo após a indicação de pilha fraca. Nestas condições, e se se tentar ligar o aparelho, aparecerá a sigla bAt LO.



F. Conexão do Cabo do Sensor

Todos os sensores de oximetria Mediaid Inc. com conectores RJ12 são compatíveis com o Modelo da Série 5300. Para conectar um sensor ao oxímetro, faça alinhar a ficha com a cavilha no oxímetro e insira-a cuidadosamente até se ouvir um clique – indicando que a aba da ficha está segura. Para remover, aperte a aba de bloqueio na ficha e retire a ficha da cavilha. Ponha sempre os cabos de tal modo que evitem tropeçamentos acidentais, com subseqüentes danos para o oxímetro.



G. Conexão de Potência

Para corrente eléctrica, ligue a adaptador à Conexão de Potência do oxímetro de pulsação, e depois ligue a outra extremidade do adaptador a uma tomada padrão. **Ambos os oxímetros de pulsação da Mediaid Inc. foram concebidos para a utilização com o adaptador fornecido pela Mediaid Inc. na altura da sua aquisição.**



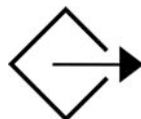
H. Indicador de Alimentação

O LED verde – na parte inferior do oxímetro junto à Conexão de Potência - deverá ser conectado ao ligar a corrente eléctrica.

I. Porta de Dado

Modelo 5340

A Porta de Dados usa-se para a saída de série e analógica. Para eliminar o risco de choque, certifique-se de que não toca simultaneamente no Conector da Porta de Dados de 8 pins e no doente. A Porta de Dados deverá ser usada apenas para conexão a equipamento que esteja de acordo com CSA/IEC/UL601-1. Consulte a Secção 3 para informação sobre a Transmissão de Dados.



J. Tecla Alarme Desligado

Modelo 5340

Presionando esta tecla brevemente apaga o alarme por um período de 60 segundos. Premindo esta tecla durante três segundos desactivará por completo o alarme sonoro. O mostrador exibirá ALL OFF, o Indicador de Alarme Desligado começará a piscar, e o oxímetro voltará ao funcionamento normal. Os alarmes apagados podem ser reactivados premindo brevemente a Tecla Alarme Desligado. Os alarmes desactivados podem ser reactivados premindo a mesma tecla durante um período mais longo.



K. Indicador de Alarme Desligado

Modelo 5340

O Indicador de Alarme Desligado acender-se-á e ficará ligado permanentemente quando os alarmes sonoros estiverem silenciados, e ficará intermitente quando os alarmes estiverem desativados.

NOTA

Indicadores visuais de alarme não podem ser desativados.

L. Tecla de Alarme do Nível de Saturação de Oxigênio

Modelo 5340

Presionando brevemente a Tecla de Alarme do Nível de Saturação de Oxigênio, alternará o mostrador entre as configurações altas e baixas do alarme, de acordo com os Indicadores de Alarme Alto/Baixo. Estas configurações de alarme podem ser ajustadas com as teclas de Aumentar ▲ e Diminuir ▼. As configurações do alarme ficarão na memória até serem alteradas pelo utilizador. Excepção: Quando o alarme do nível de saturação baixa for configurado abaixo de 80%, voltará a 80% quando o aparelho for ligado a próxima vez. As configurações do fabricante do alarme são: Alta 100% e Baixa 85%. O alarme do nível de saturação alta pode ser desativado, configurando-o para 100%. O aparelho volta para a monitorização normal após cinco segundos de inatividade das teclas.



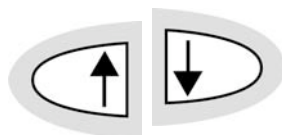
M. Tecla de Alarme da Frequência de Pulsação



Modelo 5340

Presionando brevemente a Tecla de Alarme da Frequência de Pulsação, alternará o mostrador entre as configurações altas e baixas do alarme, de acordo com os Indicadores de Alarme Alto/Baixo por debaixo da tecla. Estas configurações podem ser ajustadas através das teclas ▲ e ▼. As configurações do alarme ficarão na memória até serem alteradas pelo usuário. As configurações de produção do alarme de frequência de pulsação são: Alta 140 BPM (♥/min) e Baixa 50 BPM (♥/min). O mostrador volta para monitorização normal após cinco segundos de inatividade das teclas.

N. Teclas de Aumentar & Diminuir



Modelo 5340

Estes volumes de som-pulsação podem ser ajustados usando as teclas Aumentar ▲ e Diminuir ▼. Existem três (3) níveis de volume de som áudio (pulsação), e desligado. O volume de tom de pulsação pode ser aumentado com a tecla ▲, e diminuído ou silenciado com a tecla ▼. Os níveis de alarme também são ajustados com estas teclas.

O. Indicadores Visuais de Alarme Alto/Baixo

HI LO

Modelo 5340

Posicionados por debaixo das Tecla de Alarme do Nível de Saturação de Oxigênio e Frequência de Pulsação, estes indicadores ligam-se quando o nível de saturação de oxigênio ou frequência de pulsação alcançam os valores configurados de alarme alto ou baixo. Para configurar os alarmes, o indicador adequado tem de estar iluminado.

2.2 Funções Adicionais

Indicador Sonoro do Nível de Saturação de Oxigênio

Modelo 5340

Um som variável do sinal sonoro indica uma alteração do nível de %SpO₂ - um som decrescente indica uma diminuição no nível de %SpO₂.

Indicador Sonoro da Frequência de Pulsação

Modelo 5340

Um tom sonoro em 'bips' indica o batimento cardíaco.

Indicadores Sonoros de Alarme

Modelo 5340

O tom de alarme é fixo e não pode ser ajustado. As condições de alarme são geradas apenas quando se detecta uma pulsação. Os sons de alarme são silenciados automaticamente quando a condição de alarme desaparece. Os tons de ALTA PRIORIDADE tocam continuamente no volume e frequência mais altos. Os alarmes de ALTA PRIORIDADE são activados por condições tais como: nível de saturação de oxigénio alta e baixa e frequência de pulsação; inexistência de pulsação; luz ambiente excessiva; e outras condições de erro. Os tons de PRIORIDADE MÉDIA são activados durante 0,75 (º) segundos de cinco em cinco (5) segundos no volume e frequência mais altos. Os alarmes de PRIORIDADE MÉDIA são causados por problemas de medição tais como o sensor desligado, tecido muito fino ou muito grosso, ou um sensor avariado. Os alarmes de PRIORIDADE BAIXA são activados durante um (1) segundo de 10 em 10 segundos no volume e frequência mais baixos. Os alarmes de PRIORIDADE BAIXA são activados por movimento excessivo do doente ou arritmia do doente.

2.3 Símbologia & Marcações

Símbolo

Definição

%SpO2

Percentagem de saturação de oxigénio

BPM

Frequência cardíaca (BPM)



Ligado/Desligado



Alarme desligado

Teclas, Indicadores, Símbolos e Marcações



Alarme do nível de saturação de Oxigênio



Alarme da Frequência de Pulsação



Aumentar



Diminuir

HI LO

Indicadores de alarme Alto/Baixo



Porta de Dados



Conexão do Cabo do Sensor



Conexão de Potência



Indicador de Pilha Fraca



Atenção: Consulte os Documentos Incluídos



Não à prova de Anestésicos



Peça aplicada Tipo BF

Capítulo 3:

Utilizando o Modelo da Série 5300

3.1 Obtenção de Leituras Correctas

Para evitar leituras erradas e complicações do sensor:

- não aplicar o sensor a nada senão uma extremidade bem molhada.
- não colocar o sensor em extremidades com um torniquete de pressão sanguínea ou cateteres arteriais ou venosos.
- evite posições nas extremidade que possam comprometer o retorno venoso.
- mantenha os sensores ao nível do coração sempre que possível.
- ajuste os sensores de modo confortável, sem constringir ou comprimir os dedos.
- não restrinja a circulação com fitas elásticas para segurar os sensores.
- se necessário, corte as unhas compridas.
- se necessário, remova as unhas postiças e verniz espesso.
- verifique se há corantes intravasculares, que poderão afectar as leituras da oximetria de pulsação.
- desligue luzes muito intensas, tais como lâmpadas de xenon, se estas interferirem com o funcionamento do sensor. Nos casos em que não se podem evitar tais luzes, tape o local do sensor com um material opaco.
- distribua os cabos dos sensores com cuidado.
- evite aplicar tensão excessiva ao sensor ou ao cabo do sensor.
- ao interpretar as leituras de oximetria de pulsação, tenha em consideração as condições que afectam a curva de dissociação da hemoglobina.
- mantenha ao mínimo o movimento do doente.

AVISO

Para se certificar da segurança pessoal e utilização correcta do oxímetro, o utilizador deverá seguir todas as instruções, informações e avisos dispostos neste documento.

AVISO

Para obter leituras correctas de oximetria de pulsação, deverá escolher-se um oxímetro de pulsação e sensor adequados ao fim destinado. Deverão ser seguidas todas as instruções contidas neste manual e incluídas com cada sensor.

AVISO

Ambos os oxímetros de pulsação da Mediaid Inc. foram concebidos para utilização com o adaptador fornecido pela Mediaid Inc. na altura da sua aquisição. A utilização de qualquer outro adaptador poderá danificar o oxímetro e anular a garantia da Mediaid Inc. Refira o número do produto do adaptador quando encomendar um adaptador novo. Inclua o número de série do aparelho dado que isso permitirá à Mediaid Inc. determinar qual o adaptador necessário. Evite tensão excessiva sobre o cabo do adaptador para uma utilização segura e contínua.

3.2 Alimentação

Ambos estes oxímetros podem ser utilizados quer por um adaptador, quer pela pilha interna, recarregável de NiCad. A utilização unicamente de pilhas permitirá ao oxímetro uma utilização contínua de aproximadamente 12 horas. Para carregar a pilha de NiCad, ligue o adaptador da Mediaid Inc. à Conexão de Potência na parte inferior do oxímetro. Ligue então o adaptador a uma tomada adequada. O Indicador de Alimentação verde ligar-se-á. Uma vez aplicada a corrente eléctrica, a pilha será carregada, independentemente do estado operacional do oxímetro.

AVISO

A movimentação do doente, interferência duma fonte de luz, ou quaisquer outras causas perturbadoras que ocorram durante mais do que 30 segundos, são mostradas por uma exibição intermitente. Durante este período, as leituras de oximetria de pulsação poderão ser afectadas.

AVISO

Os Modelo 5305 não possuem alarmes sonoros. Este os modelo se destinam a ser utilizados por um médico e não deverão sê-lo em situações que necessitem de alarmes.

3.3 Medição e Exibição de Oximetria de Pulsação

3.3.1 Oximetria de Pulsação por Amostragem Aleatória

Modelo 5305

- Escolha um oxímetro de pulsação e sensor adequados de acordo com o uso previsto.
- Coloque o sensor de acordo com as instruções que acompanham cada sensor.
- Ligue o sensor ao oxímetro com a CONEXÃO DE CABO DO SENSOR.

Utilizando o Modelo da Série 5300

- Siga todas as instruções para evitar leituras erradas, e complicações do oxímetro ou do sensor.
- Ligue o aparelho com a TECLA LIGADO/DESLIGADO.
- Certifique-se de que todos os LEDs se iluminam durante o Teste de Ligação.
- Faça a monitorização da luz intermitente do INDICADOR VISUAL DE PULSAÇÃO.
- Faça a leitura do nível de saturação de oxigênio e frequência de pulsação do doente através de dois mostradores LED.

NOTA

Se o instrumento estiver sendo utilizado a pilhas e a busca de uma pulsação não for bem sucedida, o instrumento desligar-se-á automaticamente.

3.3.2 Oximetria de Pulsação de Monitorização Contínua

Model 5340

- Escolha um sensor adequado.
- Coloque o sensor de acordo com as instruções que o acompanham.
- Ligue o sensor ao oxímetro com a CONEXÃO DE CABO DO SENSOR.
- Siga todas as instruções para evitar leituras erradas, e complicações do oxímetro ou do sensor.
- Ligue o aparelho com a TECLA LIGADO/DESLIGADO.
- Certifique-se de que todos os LEDs se iluminam durante o Teste de Ligação.
- Faça a monitorização da luz intermitente do INDICADOR VISUAL DE PULSAÇÃO.
- Faça a leitura do nível de saturação de oxigênio e frequência de pulsação do paciente através de dois mostradores LED.
- Escute o INDICADOR SONORO DO NÍVEL DE SATURAÇÃO DE OXIGÊNIO e o INDICADOR SONORO DA FREQUÊNCIA DE PULSAÇÃO.
- Ajuste o som com as TECLAS DE AUMENTAR e DIMINUIR.
- Configure os ALARMES VISUAL E ÁUDIO para o nível desejado com as teclas de AUMENTAR e DIMINUIR após seleção das TECLAS DE ALARME DE NÍVEL DE SATURAÇÃO DE OXIGÊNIO OU ALARME DE FREQUÊNCIA DE PULSAÇÃO.
- Faça a leitura das configurações do alarme com os INDICADORES DE ALARME ALTO/BAIXO.
- Silencie um alarme com a TECLA DE ALARME DESLIGADO.
- Reative alarmes silenciados com a TECLA DE ALARME DESLIGADO.

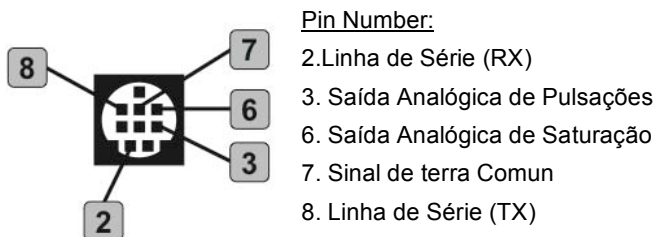
AVISO

Não silencie os alarmes sonoros ou diminua o seu volume se isso comprometera segurança do doente.

3.4 Transmissão de Dados

Modelo 5340

Os dados de série e analógicos podem ser comunicados pela porta de dados para um aparelho periférico. A saída analógica de nível de saturação de oxigênio (0-100 %SpO₂) e frequência de pulsação (0-250 BPM) é, cada uma, transmitida numa escala de 0.0 a 1.0V. A saída de série de nível de saturação de oxigênio (0-100 %SpO₂) e frequência de pulsação (0-250 BPM) é transmitida uma vez por segundo num pacote de dados. Para testes relativos à transmissão de dados e porta de dados, consulte a seção de Testes.



3.4.1. Transmissão de Dados de Série

- Os Dados de Série podem ser transmitidos com um cabo de série da Mediaid Inc.
- A velocidade de transmissão é 9600 baud.
- O campo de dados é de 8 bits, bit de paragem, sem paridade.
- A saída do pacote de dados do Modelo 5340 é composta por quatro (4) bytes de dados, enviados pela seguinte ordem: o byte do Estado, o byte de %SpO₂, o byte de Frequência, e o byte de Totalizador.

O byte do Estado

O byte do Estado contém sinais quanto ao estado operacional do aparelho:

Bit 7: Não usado.

Bit 6: A Pulsação foi perdida, tendo sido detectada previamente.

Bit 5: A Pulsação foi detectada, monitorização normal iniciada.

Bit 4: Sinal de Erro, indicando que está a ocorrendo um erro.

Bit 3 a 0: Número de bytes no pacote de dados.

O byte de %SpO₂

O byte de %SpO₂ contém o nível atual de saturação de oxigênio em %SpO₂ e

Utilizando o Modelo da Série 5300

está no formato binário de 8 bits.

O byte de Frequência

O byte de Frequência contém a frequência atual em batimentos por segundo (BPM) e está no formato binário de 8 bits.

O byte Totalizador

O byte Totalizador é o complemento aos oito (8) bits inferiores da adição, em termos de bytes, dos bytes do Estado, SpO₂ e frequência, mais um.

Transmissão de Dados Analógicos

• Os dados analógicos podem ser transmitidos por um cabo Analógico Mediaid Inc. nos Modelo 5340.

• Os outputs analógicos são os seguintes:

0% Escala	0,000V
50% Escala	0,500V
100% Escala	1,000V

3.4.2 Transmissão de Dados Analógicos

• Os dados analógicos podem ser transmitidos por um cabo Analógico Mediaid Inc. nos Modelo 5340.

• Os outputs analógicos são os seguintes:

0% Escala	0,000V
50% Escala	0,500V
100% Escala	1,000V

NOTA

Aconselhe-se com o fabricante do aparelho de monitorização para informações adicionais sobre aparelhos receptores de dados.

3.5 Testes

Cada modelo executa uma variedade de testes, que a seguir se descrevem. Se for detectado um erro durante qualquer sequência, a sequência de teste terminará e aparecem os caracteres Err (sigla para “erro”) no mostrador da esquerda. No mostrador da direita aparecerá o número que representa o teste no qual ocorreu o erro. O aparelho terá de ser desligado antes de se poder prosseguir com os testes ou monitorização. Se houver uma situação de pilhas gastas ao ligar o aparelho, o aparelho exibirá bAt LO e o oxímetro desligar-se-á, inibindo as funções de testes.

NOTA

Alguns testes necessitam de supervisão áudio, visual e/ou do operador e/ou a ligação de um aparelho externo tal como um sensor ou um computador de monitorização. A ausência dos aparelhos periféricos necessários causará uma mensagem de erro. Leia cuidadosamente cada uma das descrições dos testes.

3.5.1 Modelo 5305

3.5.1.1 Teste de Ligar/Desligar

Presionando brevemente a TECLA LIGADO/DESLIGADO ativa um teste indicativo de um segundo do Mostrador e Indicadores. Para um correto funcionamento dos LEDs, é necessário que todos os LEDs estejam iluminados.

3.5.1.2 Testes de Funcionamento Interno

Presionando a TECLA LIGADO/DESLIGADO por um período longo (aproximadamente três [3] segundos), ligará o instrumento, testará o Mostrador e os Indicadores, Condição de Potência, e depois exibirá o Número da Versão do Software do aparelho.

NOTA

O instrumento não contém peças destinadas ao utilizador.

3.5.1.3 Testes Autodiagnósticos

Para iniciar o modo autodiagnóstico, é necessário presionar a Tecla Ligado/Desligado durante 10 segundos. Enquanto se presiona a Tecla Ligado/Desligado, o aparelho percorre os Testes de Funcionamento Interno, põe o mostrador em branco durante aproximadamente cinco (5) segundos, e exhibe a sigla tSt (uma sigla para "teste"). É necessário soltar agora a Tecla Ligado/Desligado para dar início aos testes automáticos do Sensor, Tensão Referência, e Configuração.

NOTA

Não tente abrir a caixa do instrumento – ao fazê-lo, a Garantia ficará sem efeito. Consulte sempre à Garantia para instruções de assistência.

3.5.1.4 Teste Eprom

Este teste é iniciado automaticamente pela sequência de teste autodiagnóstico. Um teste bem sucedido é exibido com 128 no mostrador.

Utilizando o Modelo da Série 5300

3.5.1.5 Teste de Saída Analógica

É necessário um voltímetro para executar este teste (consulte a tabela abaixo). Em primeiro lugar, ligue um cabo ao pino #6 (%SpO2) e o cabo normal de saída ao pino #7 (sinal comum). Uma vez iniciado, cada vez que se pruciona a Tecla Alarme Desligado verifica os três (3) valores de saturação, que se exibem no mostrador da esquerda por ordem crescente. Observe o manómetro para confirmar uma utilização correta, tal como abaixo descrita. Ligue então o primeiro pino de cabo #3 (frequência de pulsação) para testar os três (3) valores de frequência de pulsação à medida que são exibidos no mostrador da direita.

<u>%SpO2</u>		<u>Pino #6</u>		<u>BPM</u>		<u>Pino #3</u>
0%	=	0,000V ± ,001		0	=	0,000V ± ,001
50%	=	0,500V ± ,010		125	=	0,500V ± ,010
100%	=	1,000V ± ,020		250	=	1,000V ± ,020

Teste do Sensor - Teste # 1

Este teste verifica a funcionalidade do sensor, o circuito do 'driver' de LED do oxímetro, e o circuito de detecção de luz do oxímetro. Isto verifica-se pela emissão de luz ao sensor a uma frequência e nível preestabelecidos, e a monitorização do sinal recebido do detector do sensor.

Teste de Tensão de Referência - Teste # 2

Para determinar "Passar" ou "Falhar" são necessários 10 segundos, verificando a tensão interna de referência do aparelho. Uma avaria é indicada pela exibição de Err 2, e um teste positivo é indicado pela execução do próximo teste. Se for indicada uma avaria, consulte a Garantia Mediaid Inc. para instruções de assistência.

Teste de Configuração - Teste # 3

Este teste exibe, alternadamente, os valores de configuração de %SpO₂, frequência de pulsação e circuitos internos. Tal como para uma monitorização normal, inicie o teste com um sensor aplicado a uma pessoa. O instrumento realizará as funções normais de configuração e monitorização, e exibirá periodicamente, números de configuração de um dígito - zero (0) para tecido fino, um (1) para tecido médio, ou dois (2) para tecido grosso. Apenas desligando o aparelho se consegue sair deste teste.

3.5.2 Modelo 5340

3.5.2.1 Teste de Ligar

Inicia-se um Teste de um segundo do Mostrador e Indicadores pressionando a Tecla Ligado/Desligado durante um curto espaço de tempo. Para um funcionamento correto de LED, é necessário que todos os LEDs estejam iluminados.

NOTA

Para executar o Teste do Sensor, deve ligar-se um sensor em funcionamento ao oxímetro.

3.5.2.2 Testes de Funcionamento Interno

Pressionando a Tecla Ligado/Desligado por um período longo (aproximadamente três [3] segundos), ligará o instrumento, testará o Mostrador e os Indicadores, Situação de Ligação e Eprom, e depois exibirá o Número da Versão de Software do aparelho. Após libertação da Tecla Ligado/Desligado, o aparelho voltará à sequência normal de ligar.

3.5.2.3 Testes de Diagnóstico

Os Testes de Diagnóstico no Modelo 5340 podem ser acivados automaticamente ou manualmente. Eles ativam-se pressionando e segurando primeiro a Tecla Alarme Desligado e depois ligando o aparelho. Após a inicialização, os caracteres tst aparecem no mostrador da esquerda e o numeral 0 no mostrador da direita. Pode selecionar-se qualquer teste através das teclas ou do painel frontal. O teste selecionado será representado por um numeral no mostrador da direita. Após a seleção, a sequência inicia-se pressionando a Tecla Alarme Desligado. A sequência do teste ativa-se e pára automaticamente. Note que para alguns destes testes é necessário uma inspeção visual e/ou auditiva. Durante este modo, podem executar-se um único teste ou um grupo contendo todos os testes sequencialmente. Após o fim dos testes, a única maneira de sair do modo dos testes de segurança é desligar o aparelho.

Teste Global - Teste # 0

Este teste inicia automaticamente todos os testes de diagnóstico - que se executarão automaticamente e por ordem - até se detectar um erro ou estiverem completadas todas as sequências de teste.

Teste do Mostrador e Indicador - Teste # 1

Esta sequência verifica os mostradores e indicadores LED. Após a inicialização deste teste, os segmentos do mostrador LED e os indicadores discretos LED acender-se-ão um a um. O utilizador deverá observar o funcionamento correto de todos os segmentos e indicadores LED. Para este teste, é necessário uma inspeção visual cuidadosa.

Teste de Aviso Sonoro - Teste # 2

Tanto o som variável, o som de pulsação, como os alarmes audíveis são avisados pelo sistema de aviso sonoro do Modelo 5340, com 8 sons e 3 volumes. Quando se inicia este teste, ativam-se sequencialmente todos os sons, oito (8) frequências e três (3) níveis de volume. Esteja atento a alterações de tom, som e volume.

Teste Áudio/Visual do Alarme - Teste # 3

Esta sequência verifica as funções de alarme do instrumento. O aviso sonoro do alarme e os quatro (4) Indicadores de Alarme Alto/Baixo são ativados simultaneamente por um período de aproximadamente cinco (5) segundos. É necessária a observação audiovisual.

Teste da Tecla de Controle - Teste # 4

Este teste verifica a funcionalidade das teclas de controle do painel frontal, com exceção da tecla Ligado/Desligado. Uma vez iniciado, o usuário terá de precionar as teclas de controle uma a uma, pela seguinte ordem: Alarme Desligado, Alarme de Nível de Saturação de Oxigênio, Aumentar, Diminuir, e Alarme de Frequência de Pulsação. Não precione a Tecla Ligado/Desligado nesta altura dado que desligará o aparelho. Uma rotina do software interno espera por um sinal de cada uma das teclas. Será exibido um número singular indicando o local interno de memória de cada tecla. Observe os valores a alterar para se assegurar de uma recepção devida do sinal de cada tecla.

Teste do Sensor - Teste # 5

Este teste verifica a funcionalidade do sensor, o circuito do 'driver' de LED do oxímetro, e o circuito de detecção de luz do oxímetro. Isto verifica-se pela emissão de luz ao sensor a uma frequência e nível preestabelecidos, e a monitorização do sinal recebido do detector do sensor.

Teste de Porta de Comunicações de Série - Teste #6

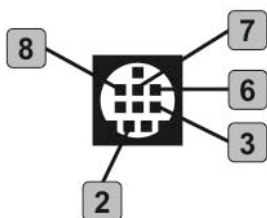
Este teste executa-se apenas na fábrica e não pode ser acessado pelo usuário após o fabricação.

Teste de Tensão de Referência - Teste # 7

Para determinar “Passar” ou “Falhar”, são necessários 10 segundos, verificando a tensão interna de referência do aparelho. Uma avaria é indicada pela exibição de Err 7 e um teste positivo é indicado pela execução do próximo teste. Se é exibida uma avaria, consulte a Garantia Medicaid Inc. para instruções de assistência.

Teste de Saida Analógica - Teste #8

É necessário um voltímetro para executar este teste (consulte a tabela na página 15). Em primeiro lugar, ligue um cabo ao pino #6 (%Sp02) e o cabo normal de saída ao pino #7 (sinal comum). Uma vez iniciado, sempre que se preciona a tecla Alarme Desligado verifica os três (3) valores de saturação, que se exibem no mostrador da esquerda por ordem crescente. Observe o manômetro para confirmar uma utilização correta, tal como descrita abaixo. Ligue então o primeiro pino de cabo #3 (frequência de pulsação) para testar os três (3) valores de frequência de pulsação à medida que são exibidos no mostrador da direita.



Pin Number:

2. Linha de Série (RX)
3. Saída Analógica de Pulsações
6. Saída Analógica de Saturação
7. Sinal de terra Comum
8. Linha de Série (TX)

<u>%Sp02</u>		<u>Pino #6</u>		<u>BPM</u>		<u>Pino #3</u>
0%	=	0,000V ± ,001	0	=	0,000V ± ,001	
50%	=	0,500V ± ,010	125	=	0,500V ± ,010	
100%	=	1,000V ± ,020	250	=	1,000V ± ,020	

Teste de Memória Interna - Teste # 9

Após a iniciação, este teste verifica cada localização da memória do oxímetro. Se todas as localizações testadas estiverem funcionais, aparece o número 128.

Teste de Configuração - Teste # 10

Este teste mostra, alternadamente, os valores de configuração de %SpO₂, frequência de pulsação e circuitos internos. Tal como para uma monitorização normal, inicie o teste com um sensor aplicado a uma pessoa. O instrumento realizará as funções normais de configuração e monitorização, e exibirá periodicamente, números de configuração de um dígito - zero (0) para tecido fino, um (1) para tecido médio, ou dois (2) para tecido grosso. Apenas desligando o aparelho se consegue sair deste teste.

3.6 Instruções de Limpeza

Ambos os Modelos de Oxímetros de Pulsação da Série 5300 da Medaid Inc. podem limpar-se com álcool isopropílico ou glutaraldeído. Evite os produtos cáusticos ou abrasivos que danifiquem a caixa ou o teclado. Tenha cuidados adicionais quando limpar a janela vermelha do mostrador para evitar riscar o acabamento.

AVISO

Não limpe o instrumento enquanto está em utilização.

3.7 Detecção de Avarias

<u>Problema</u>	<u>Causas prováveis</u>
Err 5	Aplicação inadequada do sensor; área de aplicação do sensor muito opaca; problema do sensor
Err 135	Luz ambiente muito forte, luz directa sobre o sensor
Err 1, 11, 13, 16, 17, 18	Avaria Interna do oxímetro de pulsação
bAt LO	Pilha gasta
Err 20	Avaria Interna EEPROM
Tom Oscilante (Model 5340)	Avaria de transmissão de dados

AVISO

Não tente abrir a caixa do instrumento – ao fazê-lo, a Garantia ficará sem efeito. Consulte sempre à Garantia para instruções de assistência.

NOTA

O instrumento não contém peças destinadas ao usuário.

SUGESTÃO

Tome nota do número da versão de software do aparelho (no espaço próprio da seção *Informação sobre o Produto* deste manual) para que os Mediad Inc. possam assisti-lo melhor de futuro.

Capítulo 4:

Especificações do Equipamento

4.1 Nível de Saturação de Oxigênio e Frequência de Pulsação

Mostrador	Dois caracteres em LED com 3-dígitos e 7 segmentos com 1,0 cm de altura	
Resolução	%SpO ₂ :	1%
	Pulsação:	1 BPM
Gama	%SpO ₂ :	0-100%
	Pulsação:	32-250 BPM
Precisão	%SpO ₂ :	100-70%, ±2%;
		69-60%, ± 3%;
		Menor do que 60%, não especificado
	Pulsação:	32-250 BPM, ± 2 BPM

4.2 Alarmes

Modelo 5340	Alta %SpO ₂	51-100%
	Baixa %SpO ₂	50-99%
	Pulsação Alta	31-230 BPM
	Pulsação Baixa	30-229 BPM

4.3 Geral

Dimensões	19.1 (C) x 8.9 (L) x 3.5 (A) cm	
	7.8 (C) x 4.3 (L) x 1.5 (A) in	
Peso	Modelo 5305:	473g c/ pilhas
		15.3 oz c/ pilhas
	Modelo 5340:	516g
		18.2 oz

Especificações do Equipamento

4.4 Sensores

Sensor de oxímetro de pulsação 'Opto-Pletismográfico' da Mediaid Inc. com conector RJ12 e comprimentos de extensão dos cabos de 1,2 ou 2,4 metros.

Comprimento de Onda de Luz Vermelha: 660 nm @ 565 µW

Comprimento de Luz Infravermelha: 910 nm @ 1,8 nW

4.5 Fonte de Energia

Tipo de Pilhas	Pilha recarregável Níquel-Cádmio
Duração das Pilhas	12 horas de utilização contínua
Tip de Adaptador de Corrente	Radionic SW15100-PL
Entrada de Adaptador de Corrente	100-250 V AC 50/60 Hz 0,5 A
Saida de Adaptador de Corrente	12 V DC, 800mA

4.6 Condições Ambientais

Condições aceitáveis para a Utilização, Armazenamento e Transporte:

Pressão Atmosférica: 770 a 282,45 mm Hg

1026 hPa a 377 hPa

Humidade Relativa: 5 a 95% (não condensadora)

Temperatura de Utilização: 0° a 55° C

Temperatura de Armazenagem: -30° a 65° C

4.7 Classificação do Equipamento

Os Oxímetros de Pulsação dos modelos da Série 5300 da Mediaid Inc. classificam-se de acordo com IEC 601-1:

Tipo de proteção contra choque eléctrico:

CLASSE 1 E COM ALIMENTAÇÃO INTERNA
PEÇAS APLICADAS TIPO BF.

Grau de proteção contra entrada prejudicial de água:

IPX 0 DE ACORDO COM IEC 529.

Especificações do Equipamento

Grau de segurança de utilização na presença de uma mistura de um Anestésico Inflamável com ar, ou com oxigénio ou óxido nitroso:

ESTE EQUIPAMENTO NÃO É ADEQUADO À UTILIZAÇÃO NA PRESENÇA DE UMA MISTURA DE UM ANESTÉSICO INFLAMÁVEL COM AR, OU COM OXIGÉNIO OU ÓXIDO NITROSO.

Modo de utilização:

UTILIZAÇÃO CONTÍNUA

Capítulo 5:

Informação Sobre as Encomendas

5.1 Informação do produto

Número da Peça

Descrição

POX010-5305

Modelo 5305: Oxímetro de Pulsação de Mão c/Pilha Recarregável

POX010-5340

Modelo 5340: Oxímetro de Pulsação de Mão c/Alarmes, Pilha Recarregável, Saída de Série e Analógica.

Para os Sensores e Acessórios, quiera consultar o anexo.

5.2 Informação sobre Contatos / Serviço Pós-venda

Para obter informações sobre quaisquer outros produtos da Medaid Inc., visite a home page da Medaid Inc. na internet, em www.medaidinc.com, ou contacte-nos em:

Serviço Pós-vendas:

17517 Fabrica Way, Suite H
Cerritos, CA 90703 USA

Depart. de devoluções:

17517 Fabrica Way, Suite H
Cerritos, CA 90703 USA

Telefone:

(714) 367 2848

Fax

(714) 367 2852

Email:

info@medaidinc.com

Capítulo 6:

Garantia Limitada da Mediaid Inc.

6.1 Limitações de Garantia

Esta Garantia inclui apenas o Modelo do oxímetro de Pulsação da série 5300 Mediaid Inc. e os Acessórios, tal como indicado. Não se aplica a outros produtos ou componentes que o cliente utilize em conjunto com produtos

Mediaid Inc. Esta garantia não será válida se o fabricante determinar que o produto foi danificado devido a abusos, usos incorretos, aplicações incorretas, acidentes, negligência, violação, ou resultado de assistência ou modificação por técnicos que não os autorizados pela Mediaid Inc. **A abertura da caixa selada ou alteração do número de série tornará nula a Garantia.** O uso de equipamento contrário ou inconsistente com o Manual do usuário também tornará nula a Garantia.

NOTE

Este produto é fabricado e vendido pela Mediaid Inc. com as garantias abaixo descritas.

6.2 O que está coberto pela presente Garantia

A Mediaid Inc. garante que o produto Mediaid Inc. que acompanha esta Garantia está em conformidade com as especificações do fabricante, e não terá defeitos de mão-de-obra e materiais por um período de cinco (5) anos a partir da data da compra original. Não se incluem neste período de cinco anos os seguintes itens: as pilhas, o adaptador de corrente, os cabos de extensão dos sensores, os sensores e outros acessórios.

6.3 O que a Mediaid Inc. Fará para Resolver os Problemas

Se o seu produto Mediaid Inc. tiver defeitos, contacte-nos, através de **(714) 367 2848**. Tenha o número do seu modelo e número de série quando nos contactar. A Mediaid Inc. emitirá então um “Número de Autorização de devolução” [Return Authorization Number (RAN)]. Devolva o seu instrumento bem embalado na caixa original de envio (ou equivalente), e inclua o seu “Número de Autorização de devolução” [Return Authorization Number (RAN)]. A

Garantia Limitada da Mediad Inc.

Mediad Inc. irá reparar qualquer deficiência de mão-de-obra, e reparar ou substituir (conforme nossa opção) qualquer peça por peças novas ou reparadas. Para reparações que não estejam dentro da Garantia, o cliente pagará o preço da reparação em vigor à altura de recepção pela Mediad Inc. e assumirá todos os custos de transportes.

A Mediad Inc. não será responsável por quaisquer danos incluindo, mas não se limitando a danos futuros, indiretos ou especiais. Esta garantia não inclui quaisquer danos causados durante o transporte, que será da total responsabilidade da entidade transportadora.

LEIA SEMPRE O MANUAL DO USUÁRIO ATENTAMENTE. A informação nele contida ajudará o utilizador na prevenção de usuário inadequada e na certificação da segurança do paciente. O uso do equipamento de forma contrária ou inconsistente com o Manual do usuário tornará nula a Garantia.

6.4 Registro de Propriedade

Para ajudar a Mediad Inc. a assisti-lo, preencha o Cartão de Registro da Garantia incluída e devolva-o a: **Mediad Inc.; 17517 Fabrica Way, Suite H; Cerritos, CA 90703, USA.**

6.5 Informação sobre o Produto

Para melhor assistir os clientes, a Mediad Inc. recomenda a todos os usuário anotarem todas as informações pertinentes do produto e garantia.

do Produto _____

de Série _____

da Versão de Software _____

Data do Limite da Garantia _____

NOTA

Não há garantias, expressas ou implícitas, que vão além das garantias acima expostas. A Mediad Inc. não garante que o produto seja comerciável ou apto para um dado fim no que dis respeito ao produto ou às suas peças. Esta garantia confere-lhe direito legais específicos. Poderá ter outros direito legais que variam de estado para estado. A Mediad Inc. não será responsável perante o usuário por danos acidentais ou indiretos ou perda devido á incapacidade do utilizador para usar este produto.