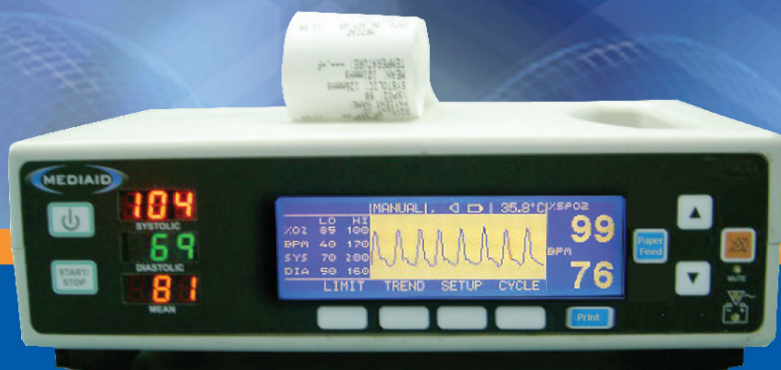


Modelos da Serie 960V

Monitor dos Sinais Vitais com Gráfico
Não-invasivo de Pressão Arterial,
Temperatura & Impressora Interna



MEDIAID INC.

17517 Fabrica Way Suite H
Cerritos, CA 90703 USA
(Tel) 714-367-2848 (Fax) 714-367-2852
Email: info@mediaidinc.com
Website: www.mediaidinc.com

Modelo da Serie 960V

Manual do Usuário



MEDIAID INC.

17517 Fabrica Way Suite H
Cerritos, CA 90703 USA
(Tel) 714-367-2848 (Fax) 714-367-2852
E-mail: info@mediaidinc.com
Website: www.mediaidinc.com

CONTEÚDO

Capítulo 1: *Informação de Segurança*

1.1 INFORMAÇÃO GERAL DE SEGURANÇA	1
---	---

Capítulo 2: *Introdução*

2.1 PLANO DE USO	3
2.2 REGRAS E CONDIÇÕES GERAIS DE MANUSEIO	3
Princípios para a aferição de SpO ₂	3
Princípios para a aferição da pressão sanguínea	3
Princípios para a aferição da temperatura	3

Capítulo 3: *Controles, Indicadores e Símbolos*

3.1 TELA, CONTROLES, INDICADORES E CONECTORES	5
3.2 SÍMBOLOS E MARCAÇÕES	7
3.3 DESCRIÇÃO DE CONTROLES, TELAS, INDICADORES E CONECTORES	8
3.4 NÍVEIS DE ALARME	11
3.5 DESCRIÇÃO DE ALARMES AUDÍVEIS	11

Capítulo 4: *Configuração*

4.1 DESEMBALAGEM E INSPEÇÃO	13
4.2 LISTA DE COMPONENTES	13
4.3 CONFIGURAÇÃO DO MONITOR	13

Capítulo 5: *Instruções Operacionais Detalhadas*

5.1 PRECAUÇÕES GERAIS	15
5.2 AFERIÇÃO DA SpO ₂	16
5.3 SELECIONANDO UM SENSOR	16
5.4 CONSIDERAÇÕES DE DESEMPNHO	17

5.5 AFERIÇÕES DE PRESSÃO SANGUÍNEA (NIBP - NAO INVASIVO)	18
Aferição de NIBP Modo Manual	18
Aferição de NIBP Modo Automático	20
Ajuste da Pressão de Insuflação	21
Suspensão da Aferição da NIBP	21
Limite de Pressão (NIBP) para segurança contra falhas	21
Tempo de insuflação do manguito	21
5.6 FUNÇÕES INICIAR / PARAR	21
5.7 AFERIÇÕES DE TEMPERATURA	22
5.8 IMPRESSORA (OPCIONAL)	22
Configurando uma marca institucional na impressão	22
Impressão Modo Manual	23
Impressão Modo Automático	23
Tecla de Alimentação de Papel	24
Carregando o papel de Impressão	24
5.9 MODO DE TESTE FUNCIONAL (MODO DIAGNÓSTICO)	26
5.10 CONFIGURAÇÕES AJUSTÁVEIS	28
Volume de som do pulso	28
Configurando a frequência de som do pulso	28
Alarme Silencioso	28
5.11 MENU	30
5.12 LIMITES	31
Sumário	31
Checando os valores atuais dos alarmes	31
Trocando limites dos alarmes	31
Limites de fábrica para adultos	32
Limites de fábrica para recém-nascidos	33
5.13 CONFIGURAÇÃO	34
Volume do alarme	34
Contraste	34
Configurando o tipo do paciente	34
Idioma	34
Data	35
Hora	35
Modo da Impressora	36
Modo economizaer energia	36
Escala de Temperatura	36
5.14 PLETISMOGRAMA/TOQUES	37
5.15 TENDÊNCIA	37
Formato Tabular	37
Formato Gráfico	38
Deletar histórico de tendência	40
5.16 TEMPO DO CICLO DA NIBP	40
5.17 CHAMADA DE ENFERMAGEM (OPCIONAL)	41

5.18 SAÍDA ANALÓGICA (OPCIONAL)	42
5.19 CONFIGURAÇÕES DE FÁBRICA	42
5.20 FUNCIONAMENTO DA BATERIA	44
Indicador de bateria fraca	44
5.21 ELIMINAÇÃO DE COMPONENTES E DISPOSITIVO	44
5.22 CONSIDERAÇÕES DE DESEMPENHO	45

Capítulo 6: *Resolução de Problemas e Manutenção*

6.1 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	47
Códigos de erro	47
6.2 MENSAGENS	48
Mensagens de SpO ₂	48
Mensagens da NIBP	48
Mensagens da Impressora	51
Mensagens da Temperatura	51
Mensagens Gerais	51
6.3 SUGESTÃO DE AÇÕES CORRETIVAS	52
6.4 IEM (INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA)	53
6.5 OBTENDO ASSISTÊNCIA TÉCNICA	54
Devolvendo o Model 960 Series	54
6.6 MANUTENÇÃO	55
Serviço	55
Avaliações de Segurança Periódicas	55
Verificação de Desempenho	55
Limpeza	55

Capítulo 7: *Especificações e Requerimentos de Desempenho*

7.1 DESEMPENHO	57
Requerimento de Desempenho para SpO ₂	57
Requerimento de Desempenho para NIBP	57
Requerimento de Desempenho para Temperatura	59
Requerimento de Desempenho para Impressora	59
7.2 ELÉTRICO	59
7.3 CONDIÇÕES AMBIENTAIS	60
7.4 CARACTERÍSTICAS FÍSICAS	60
7.5 COMPATIBILIDADE	60

Capítulo 8: *Protocolo do Portal de Dados*

8.1 REVISÃO	61
8.2 TRANSMISSÃO SERIAL DE DADOS (OPCIONAL)	62
8.3 CHAMADA DE ENFERMAGEM (OPCIONAL).....	63
8.4 SAÍDAS ANALÓGICAS (OPCIONAL)	64

Capítulo 9: *Princípios de Operação*

9.1 VISTA GERAL DO OXIMETRY	65
Como os Oxímetros do pulso funcionam	66
Calibração do Oxímetro de pulso	67
Validação da exatidão	67
Uso clínico do Oxímetro de pulso	68

Capítulo 10: *Garantia Mediaid Inc.*

10.1 INFORMAÇÃO SOBRE GARANTIA	69
Garantia	69
O que cobre a garantia?	69
O que a Mediaid fará para solucionar os problemas?	69
10.2 REGISTRO DO PROPRIETÁRIO	70
10.3 INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO	70
FORMULÁRIO PARA REGISTRO DA GARANTIA	71

Tabelas

Tabela 1: Sensores Mediaid	17
Tabela 2: Configurações de Fábrica (Grande)	42
Tabela 3: Configurações de Fábrica (Pequeno)	43
Tabela 4: Códigos de Erro e Mensagens	47
Tabela 5: Mensagens para SpO ₂	48
Tabela 6: Mensagens para NIBP	48, 49, 50
Tabela 7: Mensagens para Impressora	51
Tabela 8: Mensagens para Temperatura	51
Tabela 9: Mensagens Gerais	51
Tabela 10: Tabela de pinos do portal de dados	61
Tabela 11: Formato Comunicação de Dados Seriais (Modelo da Serie 960V para o sistema)	62
Tabela 12: Especificação de Bits	62
Tabela 13: Configuração de dados de tendência na condição não conectado .	63
Tabela 14: Arranjo dos pinos analógicos	64

Figuras

Figura 1: Painel Frontal do Modelo da Serie 960V	5
Figura 2: Painel Traseiro do Modelo da Serie 960V	6
Figura 3: Painel Esquerdo do Modelo da Serie 960V	6
Figura 4: Bandeja da impressora aberta	24
Figura 5: Direção da chapa	25
Figura 6: Chapa removida	25
Figura 7: Fixação da chapa	25
Figura 8: Estrutura do Menu	30
Figura 9: Configurando os limites do alarme para SpO ₂ , BPM e Temperatura	31
Figura 10: Configurando os limites para NIBP	32
Figura 11: Volume do alarme, Contraste, Tipo de paciente, Configuração de idiomas	35
Figura 12: Data, Hora, Modo de Impressora e Modo de Força	36
Figura 13: Pletismograma	37
Figura 14: Visão geral	37
Figura 15: Tendência tabular	38
Figura 16: Tendência gráfica da SpO ₂ e BPM	38
Figura 17: Tendência gráfica da Sistólica e Diastólica	39
Figura 18: Tendência gráfica da Média e BPM	39
Figura 19: Tendência gráfica da Temperatura e BPM	39
Figura 20: Configurando o tempo do ciclo de NIBP e insuflação inicial	41
Figura 21: Princípios do Oxímetro de pulso	65
Figura 22: Absorção de luz	66
Figura 23: Absorção de variação pelo (HbO ₂) e (HB)	67
Figura 24: Amplitude de Pleth no 660nm e 910nm	67
Figura 25: Mediaid por Hemoximeter	68
Figura 26: Concorrente por Hemoximeter	68

Capítulo 1:

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA

Informação Geral de Segurança

1.1 INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA

Esta seção contém importantes informações de segurança quanto ao uso geral do Modelo da Serie 960V Monitores de Sinais Vitais. Outras informações de segurança serão encontradas nas demais seções deste manual.

Importante! Antes de usar o monitor e o sensor, é aconselhável a prévia leitura deste manual.

ATENÇÃO: Risco de explosão. Não use o monitor Modelo da Serie 960V na presença de gases ou anestésicos inflamáveis.

ATENÇÃO: O Modelo da Serie 960V é um instrumento profissional portanto deve ser operado apenas por pessoal qualificado.

ATENÇÃO: Este aparelho deve ser utilizado apenas por um paciente a cada vez.

ATENÇÃO: Tanto a leitura do monitor, quanto o sinal de pulso, podem ser afetados por certas condições ambientais, erros de fixação do sensor e condições específicas de cada paciente. Veja na seção apropriada deste manual as específicas informações de segurança.

ATENÇÃO: A leitura da pressão sanguínea (BP) pode ser afetada pela posição do paciente, sua condição fisiológica, assim como por outros fatores como o movimento do paciente.

ATENÇÃO: As substâncias químicas provenientes da tela LCD (tela de cristal líquido), são tóxicas se ingeridas. Cuidado ao manusear um Monitor, caso o mesmo encontre-se quebrado.

ATENÇÃO: Use apenas acessórios específicos da nossa empresa, caso contrário o equipamento poderá não funcionar de maneira adequada.

ATENÇÃO: O sistema pode não funcionar com a precisão adequada caso armazenado ou utilizado fora dos padrões de temperatura e umidade especificados.

ATENÇÃO: Siga as orientações de sua cidade, estado ou país quanto a reciclagem ou descarte dos componentes do aparelho, incluindo as baterias.

ATENÇÃO: Ao conectar o Modelo da Serie 960V a qualquer instrumento, verifique o modo de operação antes do uso clínico. Tanto o Model 960V Series, assim como qualquer instrumento a ele ligado, devem estar adequadamente aterrados. Outros equipamentos conectados ao monitor que atuem como interface de dados, devem estar certificados de acordo com o IEC Standard 950 para equipamentos de processamento de dados ou com o IEC Standard 60601-1 para equipamentos médicos eletrônicos. Todas estas combinações configuram um sistema médico e são portanto responsáveis por assegurarem que o sistema cumpra com os requerimentos padrões do IEC Standard 60601-1 assim como com o sistema de compatibilidade electromagnética do IEC Standard 60601-1-2.

A acurácia do Modelo da Serie 960V pode diminuir, caso conectado a instrumentos secundários I/O quando os mesmos não estão conectados à referência terra.

Para garantir leituras acuradas levar em conta as atuais condições ambientais assim como as do paciente. Veja as seções específicas deste manual no tocante as informações relacionadas a estas condições.

Capítulo 2:

INTRODUÇÃO

Plano de uso

Princípios e Condições Gerais de Manuseio Operacional

2.1 PLANO DE USO

O Modelo da Serie 960V é um monitor portátil, não invasivo projetado para uso contínuo, visando a monitorização funcional da saturação de oxigênio arterial (SpO_2), frequência de pulso, pressão sanguínea (BP) e temperatura. A população paciente pretendida compreende de animais Pequenos (cães e gatos) e de Grandes animais (cavalos). Os ambientes pretendidos do uso são hospitais veterinários e ambientes de transporte intermediários do hospital. A indicação de uso do Model 960V Series é restrita aos profissionais de saúde. No uso hospitalar, as áreas adequadas para uso são as áreas de clínica geral, salas de cirurgia, sala de procedimentos especiais, unidades de terapia intensiva e cuidados intermediários, além de locais como centros cirúrgicos, áreas de enfermagem especiais e laboratórios do sono fora do ambiente hospitalar.

ADVERTÊNCIA: O Modelo da Serie 960V só é intencional como um suplemento em taxa paciente. Deve ser usado junto com sinais clínicos e sintomas.

2.2 REGRAS E CONDIÇÕES GERAIS DE MANUSEIO

Medida de SpO_2

O Modelo da Serie 960V mede a saturação sanguínea funcional de oxigênio. A medida da SpO_2 é aferida pela aplicação do sensor sobre um leito vascular pulsátil, como os dedos das mãos ou dos pés. O sensor contém dupla fonte, assim como um detector de luz. Os ossos, tecidos, pigmentos e vasos venosos normalmente absorvem uma constante quantidade de luz em determinado período de tempo. O leito arterial, normalmente pulsátil, absorve quantidades variáveis de luz em determinado período de tempo. A relação de luz absorvida é traduzida em medida da saturação funcional de oxigênio (SpO_2).

Uma vez que a medida da SpO_2 é dependente da quantidade de luz que atinge o sensor, ambientes com excesso de luz podem interferir na acurácia da medida. Informações específicas sobre as condições ambientais, aplicação do sensor e condições do paciente estão contidas neste manual.

Regras para Medida da Pressão Sanguínea (BP)

O Modelo da Serie 960V utiliza o método oscilométrico para a medida da pressão sanguínea.

Regras para Aferição da Temperatura

O Modelo da Serie 960V utiliza um termistor NTC de alta precisão para aferir a temperatura. Todos os monitores são calibrados de forma a atender os requerimentos de acurácia da EN 12470-4.

Capítulo 3:

CONTROLES, INDICADORES E SÍMBOLOS

Tela, Controles, Indicadores e Conectores

Símbolos e Marcações

Descrição dos controles, Telas, Indicadores e Conectores

Níveis de Alarme

Descrição de Alarmes Audíveis

3.1 TELAS, CONTROLES, INDICADORES E CONECTORES

As Figuras 1, 2 e 3 mostram a região frontal, lateral e traseira do Modelo da Serie 960 e identificam as telas, controles e conectores.

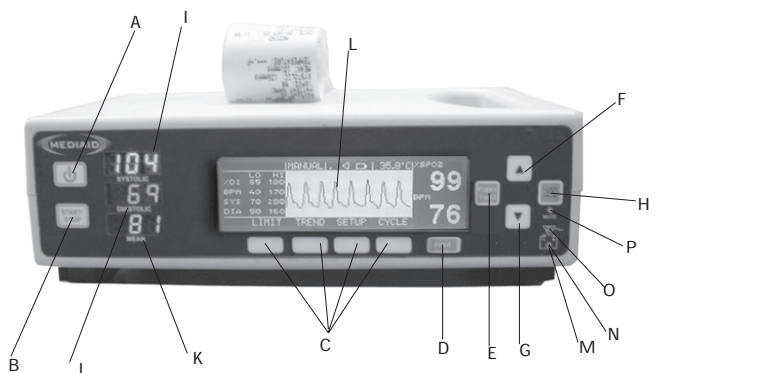


Figura 1 : Painel Frontal do Modelo da Serie 960V

A	Tecla Liga/Desliga	K	Visor de média
B	Tecla Começa/Termina (NIBP)	L	Tela Gráfica de Cristal Liquido
C	Tecclas Brandas	M	Indicador de Funcionamento da Bateria (Laranja)
D	Tecla de Impressão	N	Indicador de Bateria Fraca (Vermelho)
E	Tecla de Alimentação de Papel	O	Indicador de Força de Corrente Alternada (AC) - (Verde)
F	Tecla de Incremento	P	Indicador de Alarme Silencioso (Vermelho)
G	Tecla de Decréscimo		
H	Tecla Modo Silencioso		
I	Visor Sistólico		
J	Visor Diastólico		

CONTROLES, INDICADORES E SÍMBOLOS

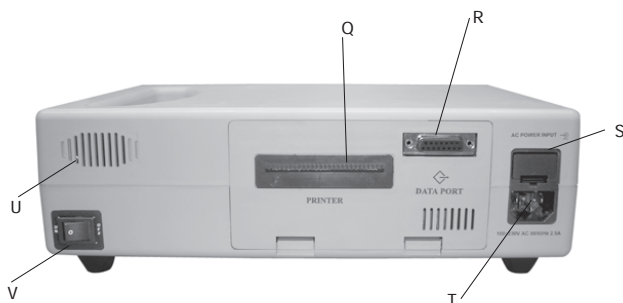


Figura 2 : Pannel Traseiro do Modelo da Serie 960V

- Q Impressora
- R Local para Conector de Dados (opcional)
- S Fusível de Corrente Alternada
- T Entrada de Força para Corrente Alternada
- U Microfone
- V Interruptor Liga/Desliga

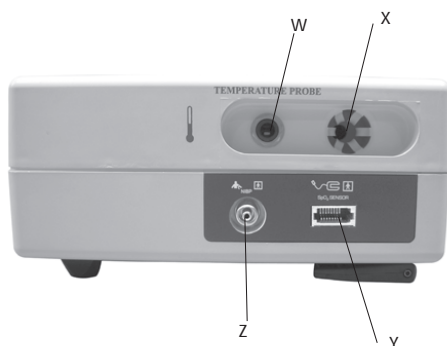


Figura 3 : Pannel Lateral do Modelo da Serie 960V

- W Entrada do Sensor de Temperatura
- X Suporte do Sensor de Temperatura
- Y Entrada do Sensor de SpO_2
- Z Entrada NIBP (Non Invasive Blood Pressure)

3.2 SÍMBOLOS E MARCAÇÕES

Símbolo	Definição
%SpO ₂	Porcentagem de Saturação de Oxigênio
BPM	Batimentos por Minuto
	Força Ligada/ Desligada
	Tecla Início/Fim
	Tecla de Impressão
	Tecla de Alimentação de Papel
	Alarme Silencioso
	Tecla de Incremento
	Tecla de Decréscimo
	Indicador de Força de Corrente Alternada
	Indicador de Bateria / Bateria Fraca
	Entrada de Dados
	Conexão do Cabo do Sensor
	Conexão do Sensor de Temperatura
	Conexão do Cabo NIBP
	Conexão de Força de Corrente Alternada
	Atenção: Consulte os demais documentos
	Prova Não-anestésica
	Parte Aplicada Tipo BF
	Parte Aplicada Tipo BF (Prova Debif)

3.3 DESCRIÇÃO DOS CONTROLES, TELAS, INDICADORES E CONECTORES

PAINEL FRONTAL

A. TECLA DE FORÇA LIGADO/DESLIGADO



Esta unidade é acionada com uma leve pressão sobre a tecla de força Liga/Desliga (On/Off). Um longo beep é seguido por uma tela durante três (3) segundos; o teste indicador e o auto-teste são realizados automaticamente. Todos os indicadores visuais, indicador de força de corrente alternada - AC -(caso esta esteja ligada a força) e a tela LCD iluminam-se. Todos os seguimentos Sistólico, Diastólico e Média na tela LED (Light Emitting Diode) iluminam-se. Caso algum segmento não seja acionado resultará em leituras errôneas.

B. TECLA INICIAR/FINALIZAR



Esta tecla é usada para iniciar ou finalizar a medida de NIBP.

C. TECLAS DE FUNÇÃO BRANDA

Estas quatro TECLAS DE FUNÇÃO BRANDA possuem múltiplos usos dependendo da legenda que surge na tela LCD.

D. TECLA DE IMPRESSÃO



A TECLA DE IMPRESSÃO é usada para iniciar a impressão de dados do paciente.

E. TECLA DE ALIMENTAÇÃO DE PAPEL



A TECLA DE ALIMENTAÇÃO DE PAPEL é usada para retirada de dados impressos a partir do monitor.

F-G. TECLAS DE INCREMENTO E DECRÉSCIMO



Os tons de pulsos podem ser ajustados utilizando-se as teclas de INCREMENTO/PARA CIMA e a de DECRÉSCIMO/PARA BAIXO. Existem 5 níveis de volume para os tons (pulsos) audíveis.

H. TECLA DE ALARME SILENCIOSO



A TECLA DE ALARME SILENCIOSO será utilizada apenas quando algum alarme do monitor for acionado. Uma leve pressão nesta tecla silencia o alarme por um período de 30, 60, 90, 120 segundos de acordo com o estabelecido pelo usuário. O indicador de ALARME SILENCIOSO na tela LCD (um símbolo com um auto-falante cruzado) aparecerá e o indicador de ALARME SILENCIOSO LED brilhará. Os alarmes silenciados poderão ser reativados por uma leve pressão da TECLA DE ALARME SILENCIOSO.

Ainda, tanto os alarmes silenciados quanto os desativados serão reativados assim que um novo parâmetro for programado.

CONTROLES, INDICADORES E SÍMBOLOS

I. VISOR SISTÓLICO

Os sete segmentos vermelhos na LED mostram os valores sistólicos. Uma tela piscando indica que o valor ultrapassou os limites programados para alarme.

J. VISOR DIASTÓLICO

Os sete segmentos verdes na LED mostram os valores diastólicos. Uma tela piscando indica que o valor ultrapassou os limites programados para alarme.

K. VISOR DE MÉDIA

Os sete segmentos laranja LED mostram os valores médios. Uma tela piscando indica que o valor ultrapassou os limites programados para alarme.

L. TELA GRÁFICA DE CRISTAL LÍQUIDO - LCD

A TELA GRÁFICA DE CRISTAL LÍQUIDO - LCD, possui múltiplos usos dependendo da necessidade. Em uma operação normal, cada vez que o monitor recebe ao menos três (3) pulsos válidos durante um período de 15 segundos, uma onda de forma platismográfica é mostrada. Ela também mostra os valores de SpO_2 , BPM, temperatura, alarmes visuais, mensagens de Erro/Situação, nível do volume do som, situação de alarme silencioso, situação de carga da bateria e menu.

Também mostra os parâmetros máximos e mínimos da SpO_2 , frequência de pulso e parâmetros sistólico e diastólico.

Valor da SpO_2 (%):

O valor da SpO_2 (%) aparece no canto superior direito da tela LCD. Este valor é atualizado ao tempo de cada pulsação normal. Caso esteja piscando, pode significar que o valor da SpO_2 % pode ter sido afetado por condições adversas ou que ultrapassou os limites estipulados para alarme.

Medida da Frequência de Pulso:

O valor da frequência de pulso aparece no canto inferior direito da tela LCD. Este valor é atualizado ao tempo de cada pulsação normal. Caso esteja piscando, pode significar que o valor da frequência de pulso pode ter sido afetado por condições adversas ou que o valor de BPM ultrapassou os limites estipulados para alarme.

Medida de Temperatura:

A medida da temperatura também aparece na tela LCD. Pode ser vista em ambas as escalas Fahrenheit e Centígrados. Caso esteja piscando, pode significar que o valor da temperatura pode ter sido afetado por condições adversas ou que o valor da temperatura ultrapassou os limites estipulados para alarme.

M. INDICADOR DE FUNCIONAMENTO DA BATERIA



O LED cor de laranja para indicação de funcionamento da bateria acenderá quando o moniotr estiver operando utilizando força da beteria.

CONTROLES, INDICADORES E SÍMBOLOS

N. INDICADOR DE BATERIA FRACA

O LED vermelho para indicação de bateria fraca acenderá quando a bateria estiver próximo a depleção de carga, permitindo ao usuário recarregar/trocar a bateria imediatamente. O MONITOR desliga-se automaticamente logo após o surgimento do sinal indicador de bateria fraca.

O. INDICADOR DE FORÇA DE CORRENTE ALTERNADA (AC)



O LED verde para indicação de AC, localizado acima dos indicadores de bateria acenderão quando o MONITOR estiver conectado a uma fonte de AC. Neste modo a bateria permanece carregando.

P. INDICADOR DE ALARME SILENCIOSO

O INDICADOR DE ALARME SILENCIOSO acenderá e permanecerá aceso quando os alarmes audíveis forem silenciados.

PAINEL TRASEIRO

R. PORTAL DE DADOS



O PORTAL DE DADOS é utilizado para comunicação em série, saída analógica e para chamada da enfermagem. Para eliminar risco de choque, não toque no PORTAL DE DADOS e no paciente simultaneamente. O PORTAL DE DADOS deve ser ligado somente para conexão a equipamentos que sejam compatíveis com CSA/IEC/UL601-1.

T. ENTRADA DE FORÇA DE CORRENTE ALTERNADA (AC)



Para trabalhar com força de AC conecte o cabo de força de AC na ENTRADA DE FORÇA DE CORRENTE ALTERNADA que se encontra no painel traseiro do monitor e a seguir conecte a outra ponta do cabo a uma saída de energia.

V. INTERRUPTOR LIGA/DESLIGA

O INTERRUPTOR LIGA/DESLIGA localiza-se na parte traseira do oxímetro. Quando encontra-se na posição OFF (desligado) o oxímetro encontra-se totalmente isolado de energia DC (corrente contínua). Quando na posição ON (ligado), o oxímetro recebe força de AC caso ligado a uma fonte de AC ou recebe força da bateria.

PAINEL ESQUERDO

W. CONEXÃO DO SENSOR DE TEMPERATURA



O conector de temperatura no monitor é utilizado para conectá-lo à sonda de temperatura. Insira a sonda de temperatura no conector de temperatura do monitor até o ajuste completo.

Y. CABO DE CONEXÃO DO SENSOR DE SpO₂



Todos os sensores dos Oxímetros de Pulso Mediaid com conectores Compushield são compatíveis com o Modelo da Serie 960V. Para conectar um sensor ao monitor, encaixe-o no local correspondente a entrada do sensor no monitor e insira-o delicadamente até que um som de encaixe seja audível.

Para removê-lo, pressione a trava do conector e remova-o do aparelho. Proceda sempre da maneira orientada para que se evite danos ao monitor.

Z. CONEXÃO DO MANGUITO PARA NIBP



O conector NIBP no monitor é utilizado para conexão do manguito. Conectar o manguito ao conector NIBP e girá-lo no sentido das agulhas do relógio medidor até que esteja ajustado. Não se deve ajustá-lo demasiadamente.

3.4 NÍVEIS DO ALARME

O Model 960 Series possui 3 níveis de alarme audíveis.

A. Alarme de Alta Prioridade:

Caracterizado por um tom de alta frequência. O alarme de alta prioridade é acionado quando o monitor não detecta pulso ou quando algum parâmetro do paciente encontra-se próximo aos limites mínimos ou máximos estipula

B. Alarme de Média Prioridade:

Caracterizado por um tom de média frequência. O alarme de média prioridade é acionado quando a bateria está fraca, ou quando as condições de detecção de pulso no paciente não estão adequadas ou quando a temperatura está muito alta ou baixa.

C. Alarme de Baixa Prioridade:

Caracterizado por um tom de baixa frequência. O alarme de baixa prioridade é acionado quando existe algum problema no sensor ou quando a temperatura está muito alta ou baixa.

3.5 DESCRIÇÃO DOS ALARMES AUDÍVEIS

Sem Pulso

Quando o monitor não detecta um pulso adequado após 30 segundos de tentativa, o Alarme de Alta Prioridade soa e uma mensagem de "Ausência de Pulso" surge na tela LCD.

Saturação de Oxigênio Alta ou Baixa

Quando os limites de baixa ou alta saturação de oxigênio são atingidos, um Alarme de Alta Prioridade soa concomitantemente com um sinal intermitente do valor da SpO_2 e uma mensagem de "SATURAÇÃO ALTA" ou "SATURAÇÃO BAIXA" surge na tela LCD.

Frequência de Pulso Alta ou Baixa

Quando os limites de baixa ou alta frequência de pulso são atingidos, um Alarme de Alta Prioridade soa concomitantemente com um sinal intermitente do valor da BPM e uma mensagem de "BPM ALTA" ou "BPM BAIXA" surge na tela LCD.

Frequência Sistólica Alta ou Baixa

Quando os alarmes de limites Sistólicos alto ou baixo são atingidos, um Alarme de Alta Prioridade soa concomitantemente com o valor sistólico e uma mensagem de "ALTA SISTÓLICA" ou "BAIXA SISTÓLICA" surge na tela LCD.

Frequência Diastólica Alta ou Baixa

Quando os alarmes de limites Diastólicos alto ou baixo são atingidos, um Alarme de Alta Prioridade soa concomitantemente com o valor diastólico e uma mensagem de "ALTA DIASTÓLICA" ou "BAIXA DIASTÓLICA" surge na tela LCD.

Frequência Média Alta ou Baixa

Quando os alarmes de limites Médios alto ou baixo são atingidos, um Alarme de Alta Prioridade soa concomitantemente com o valor Médio e uma mensagem de "ALTA MÉDIA" ou "BAIXA MÉDIA" surge na tela LCD.

Níveis Altos e Baixos de Temperatura

Quando os alarmes de limites de temperatura alto ou baixo são atingidos, um Alarme de Média Prioridade soa concomitantemente com o valor intermitente da temperatura e uma mensagem de "ALTA TEMPERATURA" ou "BAIXA TEMPERATURA" surge na tela LCD.

Bateria Fraca

Quando a bateria está quase descarregada, um Alarme de Média Prioridade soa e o indicador de bateria fraca acende imediatamente permitindo o usuário recarregar/trocar a bateria. Uma mensagem de "BATERIA FRACA" também pisca a cada minuto na tela LCD.

Ausência de Dedo no Sensor

Quando o dedo do paciente não está posicionado adequadamente no sensor, um Alarme de Média Prioridade soa e uma mensagem de "AUSÊNCIA DE DEDO" aparece na tela LCD.

Ausência de Sensor / Sensor Desconectado

Quando o sensor não está conectado ao monitor, um Alarme de Baixa prioridade soa e uma mensagem " AUSENCIA DE SENSOR" aparece na tela LCD.

Capítulo 4:

CONFIGURAÇÃO

Desembalagem e Inspeção

Lista de Componentes

Configuração do Monitor

4.1 DESEMBALAGEM E INSPEÇÃO

Notifique o transportador caso a embalagem esteja danificada. Retire da embalagem o Modelo da Serie 960V e seus componentes. Se algum componente não for encontrado na embalagem ou estiver danificado, após verificação pela Lista de Componentes, contacte a Mediaid Inc. ou o distribuidor Mediaid autorizado.

4.2 LISTA DE COMPONENTES

1. Monitor Modelo da Serie 960V
2. Sensor Mediaid reutilizável
3. Manguito NIBP
4. Sonda de temperatura
5. Impressora (já instalada)
6. Cabo de Força de AC
7. Manual do Usuário do Modelo da Serie 960V
8. Acessórios adicionais caso solicitados

4.3 CONFIGURAÇÃO DO MONITOR

Orientações Gerais

ATENÇÃO: Por questões de segurança, não posicione o monitor em local onde o mesmo possa cair por sobre o paciente.

ATENÇÃO: Como para qualquer equipamento, posicione os cabos de maneira segura para evitar emaranhamento ou estrangulamento do paciente.

ATENÇÃO: Desconecte o Modelo da Serie 960V e o sensor Mediaid do paciente durante procedimentos como Ressonância Magnética (MRI). Correntes induzidas são potenciais fontes de queimaduras. O Modelo 960 Series pode afetar a imagem da MRI assim como o ambiente da MRI pode afetar a acurácia das medidas efetuadas pelo monitor.

ATENÇÃO: Para assegurar melhor desempenho e prevenir falha do equipamento, não submeta o Modelo da Serie 960V a umidade, tal como direta exposição a chuva. Tal exposição pode causar desempenho inadequado ou falha do equipamento.

ATENÇÃO: Não utilize o monitor Modelo da Serie 960V, o cabo de força de corrente Iternada (AC), sensor, cabo ou conectores, manguito NIBP ou sensor de temperatura, caso aparentem estar danificados.

ATENÇÃO: O Modelo da Serie 960V não é a prova de desfibrilador. No entanto pode permanecer conectado ao paciente, assim como durante o uso de qualquer instrumento cirúrgico, mas as leituras podem não ser acuradas durante seu uso e durante pouco tempo logo após o mesmo.

ATENÇÃO: Quando o Modelo da Serie 960V é usado próximo a outro equipamento eletrônico, assegure que outros equipamentos eletrônicos e seus sensors são seguros para nós. Refira-se às instruções do fabricante para maiores informações. A falha no cumprimento destas orientações pode resultar em riscos e queimaduras para o paciente.

Conectando o Modelo da Serie 960V à força de AC

A entrada de força está localizada na traseira do monitor. Insira um lado do cabo de força na entrada de força na parte traseira do monitor e a outra ponta do cabo na fonte de energia de AC. O indicador de força de AC acenderá. Neste modo a bateria permanece carregando.

Força Ligada

- Posicione o Modelo da Serie 960V em uma superfície plana próximo ao paciente.
- Anexe o cabo de força ao Modelo da Serie 960V e à saída de energia de AC, respectivamente.
- Ligue esta unidade a uma régua receptora hospitalar. Se o funcionamento de bateria é necessário, assegure que uma bateria com carga completa esteja instalada.
- Ligue o interruptor de LIGA / DESLIGA (ON / OFF) localizado na parte traseira do oxímetro.
- Verifique se o INDICADOR DE FORÇA DE AC está aceso. Caso não esteja aceso, assegure que o interruptor Liga/Desliga esteja na posição "ON". Caso este indicador permaneça sem acender cheque a saída de força de AC na parede. Caso o problema persista contacte a Medaid Inc., ou o distribuidor ou serviço autorizado.
- Ligue a chave de força Liga/Desliga localizada na frente do monitor. Uma série de auto-testes será iniciada e a unidade entrará no modo monitoração.

Capítulo 5:

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS DETALHADAS

Pracauções Gerais

Aferição da SpO₂

Seleção do Sensor

Considerações de Desempenho

Aferição da NIBP

Funções INICIAR / START e PARAR / STOP

Aferição da Temperatura

Impressora (opcional)

Modo de Teste Funcional (Modo Diagnóstico)

Configurações Ajustáveis

Menu

Limites

Configuração

Pletismograma / Visão geral

Tendência

Ciclo da NIBP

Chamada da Enfermagem (Opcional)

Analógico (Opcional)

Configurações Padrão

Operação da Bateria

Eliminação de Componentes e Dispositivo

Considerações de Desempenho

5.1 PRECAUÇÕES GERAIS

ATENÇÃO: O Modelo da Serie 960V é um equipamento de uso restrito à prescrição e deve ser operado apenas por pessoal qualificado.

ATENÇÃO: Não suspenda o monitor pelo cabo de força pois o mesmo pode desconectar-se do monitor, causando queda do monitor sobre o paciente.

ATENÇÃO: O Modelo da Serie 960V funciona apenas como instrumento coadjuvante da monitorização do paciente. Deve ser usado em conjunto com a avaliação de sinais e sintomas clínicos.

ATENÇÃO: As leituras do Monitor podem ser afetadas por determinadas condições ambientais, erro na aplicação dos sensores, e certas condições do paciente. Veja as seções apropriadas do manual para instruções específicas.

ATENÇÃO: Não silencie o alarme audível ou reduza o volume, caso possa trazer compromisso a segurança do paciente.

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS DETALHADAS

ATENÇÃO: A cada uso do monitor, cheque os limites dos alarmes de modo a assegurar que eles estejam adequados ao paciente em monitorização.

Importante! Antes de usar o Modelo da Serie 960V, leia este manual com atenção, instruções de uso, informações de segurança e todas as especificações.

Antes de usar o Modelo da Serie 960V em um ambiente clínico, verifique se o monitor está funcionando adequadamente e seguro para uso. Condições de funcionamento adequadas podem ser verificadas com sucesso procedendo-se o auto-teste após ligar o aparelho, assim como seguindo as instruções do parágrafo de "Modo de Monitoração" nesta seção.

5.2 AFERIÇÃO DA SpO_2

1. Insira com cuidado o cabo Mediaid SpO_2 no conector sensor localizado no painel esquerdo do monitor até que um ruído de acoplamento seja ouvido.
2. Conecte o terminal do sensor ao paciente.
3. Uma mensagem de "PROCURA" aparecerá na tela LCD, enquanto o monitor procura um pulso adequado.
4. Quando um pulso válido é detectado, a SpO_2 e os valores de BPM aparecem na tela LCD.

5.3 SELEÇÃO DO SENSOR

ATENÇÃO: Antes do uso, leia com atenção as instruções de uso dos sensores, incluindo todas as advertências, precauções e instruções.

ATENÇÃO: Use apenas sensores e cabos sensores Mediaid neste monitor. Outros sensores ou cabos podem causar desempenho inadequado do Modelo da Serie 960V.

ATENÇÃO: Não utilize sensores ou cabos danificados. Não utilize sensores com componentes óticos expostos.

ATENÇÃO: Não conecte nenhum outro cabo que não os do próprio monitor às entradas de sensores.

ATENÇÃO: Lesão tecidual pode ser causada por aplicação incorreta ou uso inadequado do sensor de SpO_2 . Inspeção o local do sensor periodicamente como orientado e obedeça as instruções de uso.

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS DETALHADAS

Ao selecionar o sensor, considere o peso e nível de atividade do paciente, a sua perfusão, os locais de sensores disponíveis, a necessidade de esterilização do local, e a duração da monitorização. Para mais informações, refira-se à Tabela 1 ou contacte a Mediad Inc. ou o distribuidor Mediad autorizado.

ATENÇÃO: Siga as instruções de limpeza dos sensores como mencionado no documento sobre instruções do sensor Mediad. O sensor Mediad pode ser limpo com pano úmido com água e sabão ou solução de glutaraldeído.

CUIDADO: Não utilize auto-clave ou mergulhe o monitor em água ou qualquer outra solução.

Tabela 1: Sensores Mediad

S.No.	Sensor	Número de Parte
1	Sensor Rectal com Termistor, Cabo conector Compushield, 96"	POX052-650S
2	Sensor lingual de uso veterinário, Cabo conector Compushield, 96"	POX052-450S

NOTA ! O Sensor do aperto da lingüeta não tem termistor interno para a monitoração de temperatura, pode somente ser usado para a monitoração de SpO₂ / PR.

5.4 CONSIDERAÇÕES DE DESEMPENHO

ATENÇÃO: As leituras do monitor e sinais de pulso podem ser afetadas por certas condições ambientais, erro de aplicação do sensor e por certas condições do paciente.

Aferições inadequadas podem ser causadas por:

- Aplicação incorreta do sensor.
- Colocação de sensor numa extremidade onde existe o manguito para aferição de pressão arterial, catéter arterial, ou acesso venoso.
- Luz ambiente.
- Movimentação prolongada do paciente.

Perda de sinal de pulso pode ocorrer pelas seguintes razões:

- O sensor encontra-se muito apertado.
- O manguito para aferição de pressão arterial encontra-se insuflado na mesma extremidade onde o sensor está conectado.
- Obstrução arterial próximo ao sensor.

Use apenas cabos e sensores Mediad

Selecione um sensor apropriado, aplique-o corretamente e observe todas as orientações e precauções contidas no manual de uso que acompanha o sensor. Limpe e remova qualquer substância, como esmalte de unha, da superfície que receberá o sensor. Cheque periodicamente o posicionamento do sensor.

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS DETALHADAS

ATENÇÃO: Lesão tecidual pode ser causada caso ocorra erro na aplicação do sensor ou na duração de uso do sensor de SpO_2 . Inspeção os locais de aplicação do sensor como orientado no manual.

Excesso de luz ambiente tais como focos cirúrgicos (especialmente com fonte de xenônio), fototerapia, luz fluorescente, lâmpadas aquecedoras e luz solar podem interferir no desempenho do sensor para aferição de SpO_2 . Para prevenir interferência da luz ambiente, assegure que o sensor esteja adequadamente posicionado, e cubra-o com material opaco.

NOTA: Falha na observação destas precauções quanto a luz ambiente pode resultar em aferições inadequadas.

Se a movimentação do paciente representar problema, tente uma ou mais das orientações a seguir:

- Verifique se o sensor está posicionado corretamente e de forma segura.
- Remova o sensor para um local de menos movimento.
- Use o sensor adesivo capaz de tolerar maior movimentação do paciente.
- Use um sensor com um adesivo novo.

NOTA: La sección precedente habla del paciente y de las condiciones medioambientales relativas a la selección del sensor y la aplicación. Para información relativa al impacto de otras condiciones medioambientales en el desempeño, remitirse a la sección “Consideraciones del funcionamiento” en la sección comienzo y usos de este manual.

5.5 AFERIÇÃO DE NIBP

Modo NIBP Manual

1. Selecione um manguito apropriado para o tamanho do paciente.

NOTA: Um manguito muito estreito para o membro resultará em leituras errôneas da pressão arterial. A escolha do tamanho correto do manguito para determinado paciente, leva em conta, entre outras considerações, a acurácia das aferições de NIBP obtidas. Baseie a seleção do tamanho do manguito na circunferência do membro do paciente. Os diversos tamanhos de manguitos e seu uso baseiam-se nas recomendações da American Heart Association.

NOTA: Os manguitos tornam-se quebradiços com o tempo e algumas vezes desenvolvem dobras que podem marcar temporariamente o membro do paciente. Qualquer manguito com estes problemas devem ser substituídos.

NOTA: Assegure que as mangueiras conectadas ao manguito encontram-se livres e desobstruídas.

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS DETALHADAS

ATENÇÃO: Não aperte a mangueira do manguito. Não permita a entrada de líquido no conector ligado ao monitor. Não limpe o soquete conector durante a limpeza do monitor.

NOTA: A pressão no membro pode não ir a zero entre as aferições devido a um ajuste exagerado do manguito ao membro. Por isso assegure que o manguito esteja adequadamente ajustado.

NOTA: A pele algumas vezes é frágil (i.e. pacientes pediátricos, geriátricos, etc.). Neste casos, um intervalo maior entre as aferições deve ser considerado para reduzir o número de insuflação do manguito durante um determinado período. Em casos extremos, um calço ou compressa fina de algodão ou papel pode ser aplicada sob o membro como apoio durante insuflação do manguito. Esta medida pode afetar o desempenho da aferição de NIBP e deve ser utilizado com cautela.

ATENÇÃO: Não proceda a aferição de NIBP em pacientes com Anemia Falciforme ou lesão de pele, ou com expectativa de lesão de pele.

2. Conecte a mangueira do manguito no conector NIBP.
3. Alinhe o conector da mangueira de NIBP ao conector, que encontra-se a esquerda do painel sensor e gire-o uma vez para que fixe-se firmemente.
4. Adapte o manguito ao paciente. Para reduzir erros, o manguito deve estar posicionado confortavelmente, sem conter ar em seu interior. Não deve haver nenhuma roupa ou tecido entre o manguito e o membro do paciente.

NOTA: O manguito de NIBP não deve ser colocado num membro que esteja sendo utilizado para qualquer outro procedimento médico. Por exemplo se nele já existe um sensor de SpO₂ ou um catéter venoso.

5. Se não já selecionado, selecione o Tipo Paciente como descrito na seção do Menu. As escolhas são Grandes ou Pequenas.
6. Se necessário, troque a insuflação inicial pressionando a chave **CYCLE** no menu principal, seguido por **SLCT** para selecionar a opção "INSUFLAÇÃO INICIAL" e então uso **▲** ou **▼** para mudar a pressão de insuflação inicial.

Configuração de Tamanho do Paciente	Valores de Insuflação Inicial	Configurações Padrão	Valores de Insuflação Máximo
Grande	120 – 280 mmHg	160 mmHg	300 mmHg
Pequeno	60 – 280 mmHg	150 mmHg	150 mmHg

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS DETALHADAS

7. Pressione INICIAR para dar início a aferição de NIBP.

NOTA: A palavra "Manual" aparece na tela LCD indicando que a unidade está no modo NIBP Manual.

NOTA: Insufla o manguito apenas após o seu correto posicionamento no membro do paciente. Pode haver dano no manguito caso seja insuflado sem estar acoplado ao membro do paciente.

O manguito começa a ser insuflado baseado nos limites de pressão selecionados. Ao atingir o valor selecionado começa a desinsuflar lentamente e o Modelo da Serie 960V dá início ao registro das oscilações de pulso.

Se a insuflação inicial do manguito for inadequada, a unidade reinicia o processo com uma maior pressão de insuflação (+50 mmHg na Grande modalidade, +40 mmHg na modalidade Pequena).

Mantenha o paciente imóvel para evitar artefatos na aferição. Após a pressão do manguito cair abaixo do nível diastólico o resultado da aferição aparecerá na tela.

Se a aferição da NIBP é o único parâmetro medido pelo Modelo da Serie 960V, a frequência cardíaca também pode ser observada derivada da NIBP. Se outra fonte para avaliação de frequência cardíaca está disponível, a frequência derivada da NIBP será substituída pela outra fonte selecionada.

8. Caso desejado, pressione "STOP" para interromper a aferição. O manguito desinsuflará.

Modo NIBP Automático

Neste modo os intervalos de tempo para aferição podem ser determinados para que as aferições da NIBP sejam automáticas. Por exemplo, se o intervalos estipulados forem de 5 minutos, a aferição da NIBP será realizada a cada 5 minutos.

1. Siga os passos 1-5 do Modo NIBP Manual.

2. **Pressione** a chave **CYCLE** no menu principal **SLCT** até que a opção "Tempo de Ciclo" seja selecionada então **use** **▲** ou **▼** para mudar o intervalo entre os ciclos. As opções são OFF / DESLIGADO, 1, 3, 5, 10, 15, 30, 60, 90 minutos.

3. A unidade automaticamente fará as aferições de acordo com o tempo de intervalo estipulado. O "timer" é visto na tela LCD indicando que a unidade está no modo AUTO NIBP.

ATENÇÃO: Medidas prolongadas da NIBP no modo AUTO, podem estar associadas a isquemia e neuropatia no membro onde está adaptado o manguito. Durante a monitorização do paciente, examine as extremidades dos membros com frequência e observe coloração, temperatura e sensibilidade. Se houver qualquer anormalidade, interrompa a aferição da pressão arterial.

NOTA: A unidade permanecerá no modo AUTO até que trocada para o modo Manual.

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS DETALHADAS

Ajuste da Pressão de Insuflação

Após a primeira leitura da Pressão Arterial (PA), a próxima pressão de insuflação será 30 mmHg acima da leitura sistólica anterior.

Suspensão da Aferição da NIBP

1. Pressione PARAR / STOP para finalizar um ciclo de aferição já em andamento (desinsufla o manguito).
2. Pressione COMEÇAR / START para iniciar aferição.

NOTE: Pressione PARAR / STOP a qualquer momento para interromper uma aferição em andamento.

Limite de pressão NIBP para Segurança contra Falhas

O sistema de segurança para funcionamento normal interromperá uma aferição caso:

- A qualquer momento a pressão no manguito exceda 300 mmHg (na Grande modalidade) ou 150 mmHg (na modalidade Pequena).
- O manguito permaneça insuflado por 180 segundos (na Grande modalidade) ou 90 segundos (na modalidade Pequena).

Tempo de Insuflação do Manguito

O sistema operacional assegura que:

- A insuflação máxima do manguito é limitada a 50 segundos.
- A duração da leitura da pressão sanguínea é limitada a 130 segundos (na Grande modalidade) e 5 segundos (na modalidade Pequena).

5.6 FUNÇÕES INICIAR / START E PARAR / STOP

As funções INICIAR / START e PARAR / STOP têm os seguintes efeitos na sequência programada de aferição:

• INTERVALO selecionado e pressiona-se INICIAR / START:

Uma aferição não programada é realizada. Esta aferição não programada não afeta os ciclos e intervalos programados; todavia as aferições prosseguirão como programadas como se não houvesse havido interrupções. Apenas uma medida é aferida para cada ciclo - todavia, se uma aferição não programada coincide com uma programada, é contada como sendo aferição programada.

• INTERVALO selecionado e pressiona-se PARAR / STOP durante a aferição:

O manguito desinsufla-se e a aferição estabelecida para aquele intervalo programado é suspensa.

• INTERVALO selecionado e muda-se o intervalo:

O ciclo de aferição é reiniciado com um novo intervalo.

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS DETALHADAS

5.7 AFERIÇÃO DE TEMPERATURA

A função de Aferição de Temperatura do Modelo da Serie 960V é projetada para uma única leitura de temperatura da YSI 400 ou sondas compatíveis. Insira a sonda de temperatura no conector presente no painel esquerdo do monitor. A escala de temperatura pode ser alternada de Fahrenheit para Centígrados.

Para mudar a escala de temperatura de Fahrenheit para Centígrados:

Pressione **SETUP** seguido de **NEXT** e depois **TEMP** .

A temperatura exibida na tela LCD mudará entre C e F.

ATENÇÃO: A sonda de temperatura pode ser limpa com solução de glutaraldeído / solução de álcool isopropil a 70%.

5.8 IMPRESSORA (OPCIONAL)

Configuração de uma marca no papel de impressão:

Uma marca, como um nome de hospital, pode ser configurada inicialmente de modo que toda impressão tenha a marca programada.

Configurando o nome do hospital:

- Ligue a unidade **pressionando** .
- Assim que a logomarca Mediaid aparece **pressione**  e  por cerca de 3 segundos.
- A seguinte mensagem aparece "Entrar Nome do Hospital"
- **Pressione** as teclas  ou  para selecionar letras e números.
- **Pressione** **FWRD** para mover o cursor para a frente.
- **Pressione** **DEL** para deletar todos os dados.
- **Pressione** **RVSE** para mover o cursor para trás.
- **Pressione** **STORE** para armazenar dados.
- Desligue a unidade.

NOTA: A impressora só imprimirá aferições válidas mostradas no monitor. Caso não exista aferição válida evidente no monitor e a tecla IMPRIMIR / PRESS esteja acionada, uma mensagem "DADOS NÃO VÁLIDOS" surgirá intermitentemente na tela LCD.

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS DETALHADAS

NOTA: A impressora não funcionará durante a aferição de NIBP. Se a tecla **PRINT** estiver acionada durante aferição de NIBP uma mensagem, "AGUARDANDO DADOS DE NIBP" surgirá na tela. Os dados serão impressos apenas quando a aferição NIBP for concluída e dados válidos surjam no monitor.

NOTA: A impressora é automaticamente desligada caso a bateria esteja fraca.

Impressão no Modo Manual

- **Pressione** **PRINT** a qualquer momento para imprimir dados mostrados no monitor. Caso os dados mostrados não sejam válidos e a tecla **PRINT** é acionada, uma mensagem "DADOS NÃO DISPONÍVEIS" aparece de forma intermitente na tela LCD.

O formato da impressão manual é mostrado abaixo:

MEDIAID	
DATA	: 21 MAR 06 13 : 17
REGISTRO DO PACIENTE	:
NOME DO PACIENTE	:
%SpO ₂	: 90
BPM	: 75
SISTÓLICA	: 122 mmHg
DIASTÓLICA	: 85 mmHg
MÉDIA	: 97 mmHg
TEMPERATURA	: 25.7 C

Impressão no Modo Automático

Neste modo, um intervalo de tempo pode ser estabelecido para impressão de dados a cada 1, 2, 3, 5, 10, 15, e 30 minutos.

- **Pressione** **SETUP** seguido de **NEXT**.
- **Pressione** **SLCT** até que a opção "MODO IMPRESSÃO" seja acionada.
- Use **▲** ou **▼** para selecionar intervalo de tempo.

NOTA: Uma estrela "*" impressa em qualquer linha da impressão em modo automático, indica que um daqueles parâmetros violou os limites estabelecidos para alarme.

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS DETALHADAS

O formato da impressão automática é mostrado abaixo:

MEDIAID						
IDENTIFICAÇÃO PACIENTE :						
NOME DO PACIENTE :						
LIMITE	:	ALTO			BAIXO	
%SpO ₂	:	100			96	
BPM	:	170			40	
SISTÓLICA	:	200			70	
DIASTÓLICA	:	160			50	
MÉDIA	:	180			60	
TEMPERATURA	:	98.6F			84.2F	
DATA						
.....						
HORA	%O2	BPM	SYS	DIA	MEA	TEMP-F
.....						
* 14:52	92	75	125	86	99	99.1
* 14:53	97	77	125	86	99	99.2

Tecla de Alimentação de Papel

A tecla de alimentação de papel é usada para avançar o papel de impressão.

Para avançar o papel de impressão:

- **Pressione**  .

Carregando o papel de impressão

Siga as instruções para carregar papel de impressão:

- Remova o painel traseiro do Modelo da Serie 960V.
- Cuidadosamente puxe a bandeja da impressora até que a abertura seja suficiente para colocar um rolo de papel. Veja Figura 4.



Figura 4 : Bandeja da impressora aberta

CUIDADO: Não puxe completamente para fora a bandeja da impressora, pois a mesma pode perder a conexão dentro do monitor.

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS DETALHADAS

- Observe a direção na qual a chapa se acopla à cabeça da impressora. Veja Figura 5.



Figura 5 : Direção da Chapa

- Cuidadosamente remova a chapa como mostrado na Figura 6.



Figura 6 : Chapa removida

- Insira um novo rolo de papel na bandeja de modo que a face brilhosa do papel esteja direcionada para a cabeça da impressora quando desenrolamos o papel.
- Desenrole aproximadamente 4 polegadas de papel.
- Alinhe o papel com a borda romba da bandeja da impressora.
- Cuidadosamente acople a chapa na cabeça da impressora de modo que o alinhamento do papel não sofra mudança de posição.. Veja Figura 7.



Figura 7 : Fixação da chapa

- Cuidadosamente empurre a bandeja da impressora para dentro do compartimento.
- Pegue a ponta solta do papel através da abertura da impressora no painel traseiro.
- Cuidadosamente acople o painel traseiro do Modelo da Serie 960V.

5.9 MODO DE TESTE FUNCIONAL (MODO DIAGNÓSTICO)

Para iniciar o modo de teste-funcional:

- Ligue a unidade **pressionando** a tecla .
- Assim que a logomarca Mediaid aparecer, **pressione**  e  simultaneamente por cerca de 3 segundos.
- A unidade dá início ao modo Teste Funcional e os passos seguintes precisam ser observados:
 - i. Todos os seguimentos dos 7 seguimentos da tela LED para Sistólica, Diastólica e Média devem estar brilhando.
 - ii. Todos os indicadores visuais (Silencioso, Bateria fraca, e força de AC) devem estar brilhando.

Teste Funcional LED

No modo Teste Funcional:

- **Pressione**  seguido de  para selecionar um campo específico.
- Use  ou  para checar os seguimentos LED e indicadores.

Teste Funcional LCD

No modo Teste Funcional:

- **Pressione** . A unidade automaticamente dará início ao teste LCD. Cheque se existe algum pixel danificado.

Teste de TECLA

No modo Teste Funcional:

- **Pressione** qualquer  e cheque a resposta.

Teste do auto-falante

No modo Teste Funcional:

- **Pressione**  seguido de  e então pressione  para selecionar o "TOM DO AUTO-FALANTE".
- Use  ou  para variar a frequência entre 600 Hz e 5 KHz.

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS DETALHADAS

Teste do Canal Analógico e Chamada de Enfermagem

No modo Teste Funcional:

- **Pressione** **NEXT** seguido de **COMM** e então pressione **SLCT** para selecionar "CH0 ANALOG a CH6 ANALOG " ou a opção "CHAMAR ENFERMAGEM".

Se algum Canal Analógico for selecionado:

- **Pressione** ou para variar a voltagem entre 0.1 V a 1 V e cheque a voltagem correspondente ao respectivo pino conector 15 no painel traseiro do monitor, com relação ao solo (pino 5).

Descrição	Analog CH0	Analog CH1	Analog CH2	Analog CH3	Analog CH4	Analog CH5	Analog CH6	TERRA
Pino No no DB15 (Conector de entrada de dados)	1	10	11	4	12	13	14	5 e 15

Caso a Chamada de Enfermagem seja selecionada:

- **Pressione** ou para acionar o relé dentro do monitor LIGADO / DESLIGADO. O relé faz um breve som toda vez que Liga ou Desliga.

Teste RS232

No modo Teste Funcional:

- **Pressione** **NEXT** seguido por **COMM** e então **pressione** **RS232** . A seguinte mensagem aparece. "FAVOR INSIRA O INTERRUPTOR RS232 E PRESSIONE A TECLA TESTE".
- **Insira** o interruptor RS232 no conector DB15 atrás do monitor.
- **Pressione** **TEST** . O teste passa caso a palavra "PASSA" apareça na tela, ou falha caso a palavra "FALHA" apareça na tela LCD.

Teste de Impressora

No modo Teste Funcional:

- **Pressione**  seguido de . A situação de Papel de Impressão, Interruptor de Placa e Cabeçote Térmico aparece na tela LCD. Se existe papel será impressa uma amostra de impressão.

CUIDADO: Se alguma falha for observada nos procedimentos de Testes de Diagnóstico mencionados acima, não use o monitor. Ao invés, contacte a Mediaid Inc. ou o distribuidor ou central de serviço autorizado.

5.10 CONFIGURAÇÕES AJUSTÁVEIS

Volume do Som de Pulso

Para ajustar o volume do som de pulso durante uma monitorização normal:

- **Pressione**  ou  para mudar o nível do volume do som. Existem 5 níveis de volumes de tons audíveis (pulsos).

Configurando a Frequência do Som do Pulso

O som da frequência de pulso pode ser ajustada entre 250Hz e 3 KHz. A configuração de fábrica é de 550Hz.

Para configurar o som da Frequência de Pulso:

- Ligar a unidade **pressionando** .
- Assim que a logomarca Mediaid aparece pressione as duas primeiras teclas de função branca (veja Figura 1, teclas "C") por cerca de 3 segundos.
- A seguinte mensagem aparece "FREQ DE SOM PARA 100% SpO2".
- **Pressione**  ou  para mudar a frequência.
- **Pressione**  para armazenar o valor.
- Desligue a unidade.

Alarme Silencioso

A TECLA DE ALARME SILENCIOSO estará disponível para operação apenas quando algum alarme do monitor for acionado.

Uma leve pressão nesta tecla silencia o alarme por um período de 30, 60, 90 ou 120 segundos dependendo do tempo selecionado.

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS DETALHADAS

- **Pressione**  e segure por cerca de 3 segundos. Enquanto segura, **pressione**  ou  para trocar o intervalo de tempo para 30, 60, 90 ou 120 segundos.
- **Pressione**  novamente para silenciar o alarme de acordo com os intervalos mencionados.

O indicador de ALARME SILENCIOSO na tela LCD (um símbolo com um auto-falante cruzado) aparecerá e o LED indicador de ALARME SILENCIOSO acenderá. Alarmes silenciados podem ser reativados por uma leve pressão na TECLA DE ALARME SILENCIOSO.

Os alarmes silenciados serão reativados assim que uma nova condição de alarme seja estabelecida.

Indicações visuais das condições dos alarmes não podem ser desligadas. Por exemplo, se o limite superior da SpO₂% estiver sendo atingido, o alarme sonoro pode ser silenciado durante o tempo de silêncio selecionado, mas o valor de SpO₂% que aparece na tela LCD e a mensagem "ALTA SAT" continuarão piscando e indicando a condição do alarme.

ATENÇÃO: Não comprometa a condição do paciente silenciando os alarmes audíveis.

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS DETALHADAS

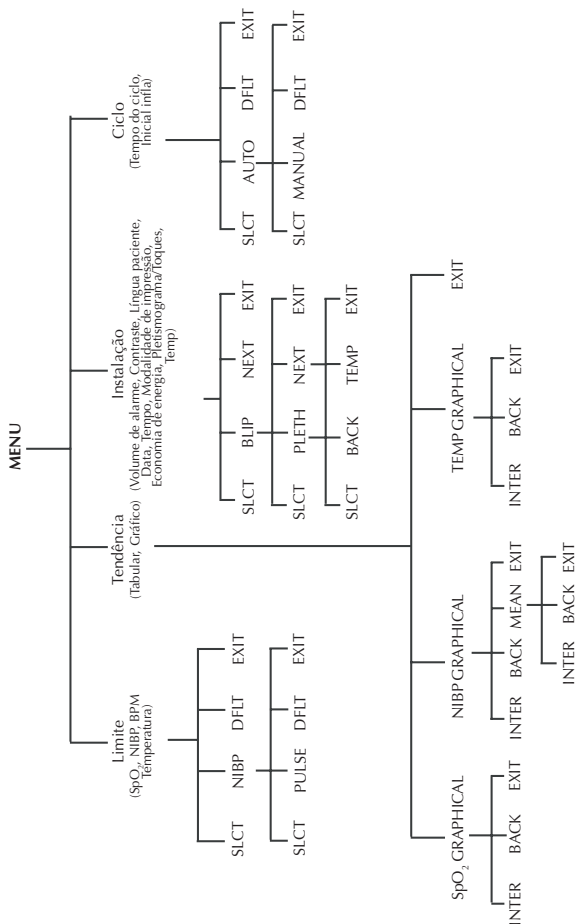
5.11 MENU

Para selecionar o campo desejado no MENU, pressione e libere as teclas brandas correspondentes diretamente abaixo do campo selecionado.

NOTA: Se após acessar o submenu, nenhuma tecla for pressionada por aproximadamente 15 segundos, o visor retornará ao menu principal.

Uma descrição de cada item contido no menu está incluída nos parágrafos seguintes.

Figura 8: Estrutura do Menu



5.12 LIMITES

ATENÇÃO: Cada vez que o monitor for usado, cheque os limites dos alarmes para assegurar que estão apropriados para o paciente em monitorização.

Sumário

Quando o Modelo da Serie 960V é inicialmente ligado, os limites dos alarmes são configurados a partir das configurações de fábrica.

Os limites dos alarmes podem ser alterados se necessário, como descrito abaixo. As alterações nos valores dos limites permanecerão até uma próxima troca.

Checando os Valores Atuais dos Alarmes

Os limites superiores e inferiores atuais para $\text{SpO}_2\%$, BPM, Sistólica e Diastólica são constantemente mostrados na tela LCD.

A partir do Menu principal:

- **Pressione** para visualizar os limites superiores e inferiores da $\text{SpO}_2\%$, BPM, TEMP. Veja Figura 9.
- **Pressione** seguido de para visualizar os limites superiores e inferiores da Sistólica, Diastólica e Média. Veja Figura 10.

Trocando Limites dos Alarmes

(i) Limites dos alarmes de $\% \text{SpO}_2$, BPM, TEMP

A partir do menu principal:

- **Pressione** seguido de para selecionar o parâmetro desejado.
- Use ou para alterar os limites.

Os valores para os limites de alarme configurados são estabelecidos imediatamente e continuam valendo mesmo após a saída do menu de configuração de alarme.

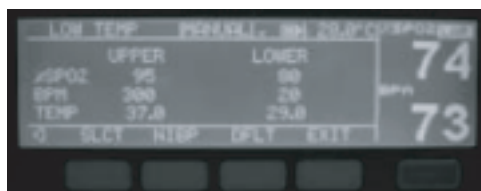


Figura 9: Configurando os Limites de Alarme para SpO_2 , BPM e Temperatura

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS DETALHADAS

Configuração de Limites de Fábrica a partir do menu principal:

- **Pressione** **LIMIT** seguido de **DFLT** .

(ii) Limites dos Alarmes de SISTÓLICA, DIASTÓLICA e MÉDIA

A partir do Menu Principal:

- **Pressione** **LIMIT** seguido de **NIBP** e então **SLCT** selecione o parâmetro desejado.
- Use ou para alterar os limites.

As configurações dos valores limites do alarme entram em vigor imediatamente e permanecem ativos quando da saída do menu configuração de alarme.

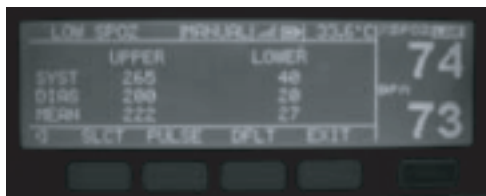


Figura 10: Configurando os Limites de Alarme para NIBP

Para configuração dos Limites de Fábrica a partir do menu principal:

- **Pressione** **LIMIT** seguido de **NIBP** e então **pressione** **DFLT** .

NOTA: Os limites de fábrica serão diferentes dependendo do tipo de paciente.

Grandes limites do defeito:

	LIMITE SUPERIOR	LIMITE INFERIOR
%SpO ₂	95	80
BPM	300	20
TEMP	37.0 °C (98.6 °F)	29.0 °C (84.2 °F)
SISTÓLICA	265	40
DIASTÓLICA	200	20
MÉDIA	222	27

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS DETALHADAS

Limites Pequenos do defeito:

	LIMITE SUPERIOR	LIMITE INFERIOR
%SpO ₂	100	85
LPM	300	20
TEMP	37.0 °C (98.6 °F)	29.0 °C (84.2 °F)
SISTÓLICA	265	40
DIASTÓLICA	200	20
MÉDIA	222	27

NOTA: Os limites de alarme para SpO₂ e BPM podem ser variados entre suas faixas medida como mencionado nas especificações. A mínima diferença entre os limites inferiores e superiores é 2. Os limites para Temperatura podem ser variados entre suas faixas de medida como mencionado nas especificações. A mínima diferença entre os limites inferiores e superiores é 0,2. No modo Grande os limites de alarme para NIBP podem variar como especificado abaixo:

Sistólica: 40mmHg-265mmHg; Diastólica: 20mmHg-200mmHg; Média: 27mmHg-222mmHg. A mínima diferença entre os limites inferiores e superiores é 2.

No Modo Pequeno os limites de NIBP podem variar conforme mostrado a seguir:

Sistólica: 20mmHg-265mmHg; Diastólica: 20mmHg-200mmHg; Média: 27mmHg-222mmHg. A mínima diferença entre os limites inferiores e superiores é 2.

NOTA: Pico de altura de onda do sensor de SpO₂: LED Vermelho- 660 ±2nM @ 60mW, LED IR - 910 ±10nM @150 mW.

As curvas de SpO₂ são normais.

Testes funcionais não podem ser usados para acessar a acurácia dos parâmetros aferidos pelo Modelo da Serie 960V.

Todo equipamento de auto-checagem é incluído para módulo temperatura o qual é usado para checar o módulo temperatura durante o início do uso do aparelho assim como a cada hora. Se algum problema for notificado durante esta rotina, interrompa o uso da unidade e contacte o serviço autorizado Mediald local. Sob condições normais, o módulo de temperatura leva aproximadamente 60 segundos para atingir o parâmetro estável - situação estável de temperatura.

5.13 CONFIGURAÇÃO

Volume do Alarme

Para alterar o volume do Alarme:

- **Pressione** ^{SETUP} seguido de ^{SLCT} para selecionar a opção "ALA VOL".
- Use ou para aumentadiminuir o volume do alarme.

O volume aumenta até o máximo de cinco barras e decresce ao mínimo de uma barra.

Contraste

Para ajustar o contraste de tela:

- **Pressione** ^{SETUP} seguido de ^{SLCT} até que a opção "CONTRASTE" seja selecionada.
- Use ou para aumentar ou diminuir o nível do contraste.

Configurando o Tipo do Paciente

A configuração de fábrica é para pacientes adultos. Para mudar Modelo da Serie 960V, do Grande ao ajuste Pequeno:

- **Pressione** ^{SETUP} seguido de ^{SLCT} até que a opção "ANIMAL" seja selecionada.
- Use ou para mudar o tipo de paciente entre Grande e Pequeno.

CUIDADO: Selecione o modo correto especialmente para pacientes Pequenos (retornar a configuração de TIPO DE PACIENTE). Aferições feitas sob modo diferente do tipo do paciente em monitorização, põe em risco o próprio paciente uma vez que os níveis de pressão alta para Grandes não são compatíveis com os níveis para animais Pequenos. Antes de iniciar uma aferição, verifique se selecionou o modo apropriado para seu paciente (Grande, Pequeno).

Idioma

O Modelo da Serie 960V dispõe de seis diferentes idiomas: Inglês (de fábrica), português, espanhol, alemão, italiano e francês.

Para alterar o idioma:

- **Pressione** ^{SETUP} seguido de ^{SLCT} até que a opção "IDIOMA" seja selecionada.
- Use ou para alterar para o idioma desejado.

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS DETALHADAS



Figura 11: Configurando o Volume do Alarme, Contraste, Tipo do Paciente e Idioma

Data

O Modelo da Serie 960V mostra da data conforme o formato abaixo:

Ej.: 14: MAR: 06

Para ajuste da data:

- **Pressione** **SETUP** seguido de **NEXT**, então **pressione** **SLCT** para seleccionar a data.
- **Use** **▲** ou **▼** para mudar a data.
- **Pressione** **SLCT** novamente para evidenciar o mês.
- **Use** **▲** ou **▼** para trocar o mês.
- **Pressione** **SLCT** novamente para evidenciar o ano.
- **Use** **▲** ou **▼** para trocar o ano.

Hora

O Modelo da Serie 960 tem um formato de 24 horas conforme mostrado abaixo:

hh:mm:ss

Para ajuste da hora:

- **Pressione** **SETUP** seguido de **NEXT**, então **pressione** **SLCT** até seleccionar a hora desejada então.
- **Use** **▲** ou **▼** para ajuste da hora.
- **Pressione** **SLCT** novamente para ressaltar os minutos.
- **Use** **▲** ou **▼** para alterar os minutos.
- **Pressione** **SLCT** novamente para ressaltar os segundos.
- **Use** **▲** ou **▼** para alterar os segundos.

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS DETALHADAS

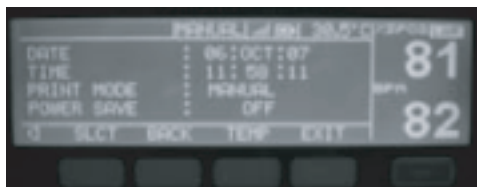


Figura 12: Configurando Data, Hora, Modo da Impressora e Modo da Força

Modo da Impressora

Esta forma é usada para configurar o intervalo de tempo da impressora. O modo de fábrica consta no manual. A impressão pode ser obtida nos seguintes intervalos de tempo, i. e. 1, 2, 3, 5, 10, 15, 30 minutos respectivamente.

Para alterar o intervalo de tempo:

- **Pressione** **SETUP** seguido de **NEXT**, então **pressione** **SLCT** até que a opção "MOD0 IMPRIMIR" seja selecionada.
- Use **▲** ou **▼** para alterar o intervalo de tempo.

Modo Economizar Energia

Quando o Modo de Economia de Energia é ativado a unidade automaticamente desliga a luz de fundo de tela LCD após 2 minutos. Quando qualquer tecla branda na unidade é acionada, ou caso exista alguma condição de Alarme, a luz de fundo da tela acende-se novamente. A unidade não entra no Modo Economizar Energia caso alguma condição de alarme esteja acionada.

Para selecionar o Modo Economizar Energia:

- **Pressione** **SETUP** seguido de **NEXT**, então **pressione** **SLCT** até que a opção "ECONOMIA DE ENERGIA" seja selecionada.
- Use **▲** ou **▼** para LIGAR ou DESLIGAR.

Escala de Temperatura

Para trocar as escalas de temperatura entre Fahrenheit e Centígrados:

- **Pressione** **SETUP** seguido de **NEXT**, luego **pressione** **TEMP**.

A temperatura que aparece na tela LCD mudará de C (Centígrados) e F (Fahrenheit).

5.14 PLETISMOGRAMA / TOQUES

Para alternar entre forma de onda pletismográfica em toques:

- Pressione **SETUP** seguido de **BLIP**.

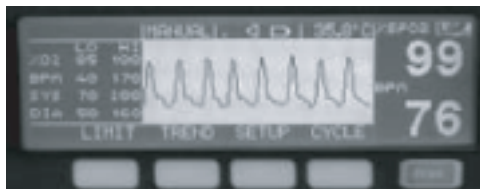


Figura 13: Pletismograma



Figura 14: Visão geral

5.15 TENDÊNCIA

O Modelo da Serie 960V pode mostrar tendências de maneira gráfica ou tabular para SpO₂, BPM, Sistólica, Diastólica, Média, Temperatura, Data e Hora. Os dados de tendência são armazenados a intervalos de 1 minuto. O Modelo da Serie 960V armazena até 24 horas de dados.

Formato Tabular :

A tendência tabular mostra a Data, Hora, valores de SpO₂, BPM, Sistólica e Diastólica, Média e Temperatura.

Para visualizar os dados no formato tabular:

- Pressione **TREND**.
- Use **▲** e **▼** para listar os dados.

Quando as tendências são mostradas na forma tabular, as leituras mais recentes encontram-se no topo da tabela.

Ponto na parte inferior, ex: " . " é visível próximo ao parâmetro cujo valor ultrapasse os valores mínimos para alarme.

Ponto na parte superior, ex: " . " é visível próximo ao parâmetro cujo valor ultrapasse os valores mínimos para alarme.

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS DETALHADAS

TIME	SPO2	BPM	SYS	DIA	MEAN	TEMP
12:34	97	97	137	85	102	26.4
12:33	97	97	137	85	102	26.4
12:32	97	97	137	85	102	26.4
12:31	97	97	137	85	102	26.4

SPO2 NIBP TEMP EXIT

Figura 15: Tendência Tabular

Formato Gráfico:

O gráfico de tendência mostra a SpO_2 , BPM, Sistólica, Diastólica, Média, Temperatura, Data, Hora e Intervalo.

Para visualizar a tendência da SpO_2 e BPM no formato gráfico.

- **Pressione** **TREND** seguido de **SPO2**.
- Use **▲** e **▼** para mover o cursor.
- **Pressione** **INTER** para visualizar os valores de tendência para intervalos de 30 min, 1h, 2h, 6h, 12h ou de 24h.



Figura 16: Gráfico de tendência da SpO_2 e BPM

Para visualizar a tendência da Sistólica e Diastólica no formato gráfico:

- **Pressione** **TREND** seguido de **NIBP**.
- Use **▲** e **▼** para mover o cursor.
- **Pressione** **INTER** para visualizar os valores de tendência para intervalos de 30 min, 1h, 2h, 6h, 12h ou de 24h.

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS DETALHADAS

Quando as tendências são mostradas no formato gráfico, as leituras mais recentes encontram-se no lado esquerdo do gráfico. Os valores dos parâmetros do cursor estão indicados no lado esquerdo da tela LCD. (Fig. 16, 17, 18, 19).

Deletar Histórico de Tendência

Quando o Modelo da Serie 960V é ligado (ON), um opção "Apagar Tendências Anteriores?" aparece na tela.

Para apagar dados de tendências anteriores:

- **Pressione** **CYC** **YES**.

Para manter dados de tendências anteriores:

- **Pressione** **CYC** **NO**.

NOTA: Caso nenhuma opção anterior tenha sido selecionada as tendências anteriores são mantidas e o moniotr automaticamente dá início ao modo de monitoração.

5.16 TEMPO DO CICLO DA NIBP

O tempo de ciclo da NIBP e a pressão de insuflação inicial também podem ser ajustados.

Para alterar o tempo dos ciclos:

- **Pressione** **CYC** **SLCT** seguido de **SLCT** para selecionar opção "TEMPO DO CICLO".
- **Use** **▲** ou **▼** para mudar o tempo de intervalo para Desligado (OFF), 1, 3, 5, 10, 15, 30, 60 ou 90 minutos.

NOTA: Pressionando **CYC** **AUTO** mudará o tempo do ciclo para 5 minutos.

NOTA: Pressionando **CYC** **MANUAL** mudará a NIBP para o modo Manual.

Para alterar a Pressão de Insuflação Inicial:

- **Pressione** **CYC** **SLCT** seguido de **SLCT** ate que a opção "INSULFLAÇÃO INICIAL" seja selecionada.
- **Use** **▲** ou **▼** chaves mudar a pressão entre 40 mmHg a 265 mmHg quando na Grande ou modalidade Pequena.
- **Pressione** **CYC** **DFLT** para mudar a inicial inflam um valor entre 40 mmHg a 265 mmHg quando na Grande ou modalidade Pequena.



Figura 20: Configurando o Tempo do ciclo NIBP e Insuflação Inicial

5.17 CHAMADA DE ENFERMAGEM (OPCIONAL)

A opção CHAMADA DE ENFERMAGEM permite a comunicação para um sistema de Alerta de Enfermagem através do Portal em Série existente na parte traseira do monitor.

ATENÇÃO: O dispositivo chamada de enfermagem não deverá ser usado como fonte primária de alarme para notificação de alterações. Os alarmes visuais e sonoros do monitor, usados em conjunto com a avaliação de sinais e sintomas clínicos, são as primeiras fontes para notificação ao médico da existência de alguma condição de alarme.

O dispositivo de chamada de enfermagem do Modelo da Serie 960V, trabalha em conjunto com o sistema de chamada de enfermagem da instituição assim que o monitor aciona algum alarme sonoro. O acesso é através da portal de dados (pinos indicados na Tabela 10 - Pinos do Portal de Dados).

ATENÇÃO: O dispositivo de chamada de enfermagem não funcionará caso os alarmes do monitor estejam silenciados.

O dispositivo de chamada de enfermagem estará disponível quando o Modelo da Serie 960V estiver sendo operado utilizando força de AC ou da bateria interna, e estiver eletronicamente conectado ao sistema de chamada de enfermagem do hospital. Pessoal qualificado deverá referir-se ao manual de operação do Modelo da Serie 960V para obter as instruções completas de conexão.

Antes de usar o monitor em qualquer paciente, testar o dispositivo de chamada de enfermagem criando uma condição de alarme, observando se o sistema de chamada de enfermagem do hospital encontra-se ativado.

5.18 SAÍDA ANALÓGICA (OPCIONAL)

A opção SAÍDA ANALÓGICA permite a capacidade de produção de voltagens de calibração variáveis para calibração de instrumentos, tais como, um registro de mapas. Ver no Protocolo do Portal de Dados, a referência "Saída Analógica" para melhores explicações sobre esta configuração.

5.19 CONFIGURAÇÕES DE FÁBRICA

O Modelo da Serie 960V é comercializado com configurações de fábrica (Ver Tabela 2 e Tabela 3).

Nota: Configurações de fábrica são constantes que não podem ser alteradas sem uma re-compilação do software.

Tabela 2: Configurações de Fábrica (Grande)

Modo de Monitorização	Grande
Limite de Alarme Inferior da SpO ₂ %	85%
Limite de Alarme Superior da SpO ₂ %	95%
Limite de Alarme Inferior da Frequência de Pulso	20 batimentos por minuto
Limite de Alarme Superior da Frequência de Pulso	300 batimentos por minuto
Limite de Alarme Inferior da Sistólica	40 mmHg
Limite de Alarme Superior da Sistólica	265 mmHg
Limite de Alarme Inferior da Diastólica	20 mmHg
Limite de Alarme Superior da Diastólica	200 mmHg
Limite de Alarme Inferior da Média	27 mmHg
Limite de Alarme Superior da Média	222 mmHg
Pressão de Insuflação Inicial	160 mmHg
Limite de Alarme Inferior da Temperatura	29°C (84.2°F)
Limite de Alarme Superior da Temperatura	37°C (98.6°F)
Duração do Silêncio do Alarme	60 segundos
Volume do Alarme	75 dB (A) pico a 1 metro (ajuste de volume para 5)
Frequência de sinal do Portal de Dados	9600
Protocolo do Portal de Dados	ASCII
Contraste da Tela	Médio (Approx.)
Formato da Tela	SpO ₂ , BPM e valores de Temperatura na tela LCD. Sistólica, Diastólica e Média valores nos 7 segmentos do visor LED.
Volume de Som da Pulsação	72 dB(A) a 1 metro (ajuste de volume para 4)
Visor de Tendências	SpO ₂ %, Frequência de pulso, Sistólica, Diastólica, Média, Temperatura, Data e Hora
Modo de Impressão	Manual
Insuflação Inicial	Desligada (off)

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS DETALHADAS

Tabela 3: Configurações de Fábrica (Pequeno)

Modo de Monitorização	Pequeno
Limite de Alarme Inferior da SpO ₂ %	85%
Limite de Alarme Superior da SpO ₂ %	100%
Limite de Alarme Inferior da Frequência de Pulso	20 batimentos por minuto
Limite de Alarme Superior da Frequência de Pulso	300 batimentos por minuto
Limite de Alarme Inferior da Sistólica	40 mmHg
Limite de Alarme Superior da Sistólica	265 mmHg
Limite de Alarme Inferior da Diastólica	20 mmHg
Limite de Alarme Superior da Diastólica	200 mmHg
Limite de Alarme Inferior da Média	27 mmHg
Limite de Alarme Superior da Média	222 mmHg
Pressão de Insuflação Inicial	160 mmHg
Limite de Alarme Inferior da Temperatura	29°C (84.2°F)
Limite de Alarme Superior da Temperatura	37°C (98.6°F)
Duração do Silêncio do Alarme	60 segundos
Volume do Alarme	75 dB (A) pico a 1 metro (ajuste de volume para 5)
Frequência de sinal do Portal de Dados	9600
Protocolo do Portal de Dados	ASCII
Contraste da Tela	Medio (Approx.)
Formato da Tela	SpO ₂ , BPM e valores de Temperatura na tela LCD. Sistólica, Diastólica e Média valores nos 7 segmentos do visor LED.
Volume de Som da Pulsação	72 dB(A) a 1 metro (ajuste de volume para 4)
Visor de Tendências	SpO ₂ %, Frequência de pulso, Sistólica, Diastólica, Média, Temperatura, Data e Hora
Modo de Impressão	Manual
Insuflação Inicial	Desligado (off)

5.20 FUNCIONAMENTO DA BATERIA

O Modelo da Serie 960V tem uma bateria interna que pode ser utilizada durante o transporte do paciente ou quando não existe energia de AC. Uma bateria nova carregada mantém o monitor em funcionamento por até 2 horas nas seguintes condições: ausência de alarmes sonoros, luz apagada e nenhuma saída analógica ou equipamentos de saída serial anexados.

NOTA: Enquanto o monitor estiver conectado a uma fonte de energia de AC, a bateria permanece sendo carregada. Assim, recomenda-se que o monitor permaneça conectado à fonte de força de AC quando não estiver em uso. Isto manterá a bateria sempre carregada para uso a qualquer momento.

Antes de ligar o monitor, caso a bateria esteja descarregada, ligue o MONITOR a uma fonte de energia de AC para permitir que a bateria recarregue em poucos minutos. O monitor poderá então ser ligado.

Indicador de Bateria Fraca

O LED vermelho para Indicação de Bateria Fraca acenderá quando a bateria estiver próximo de descarregar, permitindo o usuário suspender o uso da unidade e recarregar/trocar a bateria. Também o símbolo da Bateria na tela LCD piscará, e um alarme de Média Prioridade soará. O monitor desligar-se-á rapidamente assim que surja a Indicação de Bateria Fraca.

Caso o monitor não seja conectado a uma fonte de AC em aproximadamente 15 minutos, ele se desligará.

NOTA: Como a bateria é usada e recarregada frequentemente, com o tempo o período entre a sinalização de bateria fraca e o desligamento do aparelho pode encurtar.

É recomendado que um serviço autorizado e qualificado reponha a bateria interna a cada 18 meses.

CUIDADO: Caso o Modelo da Serie 960V necessite ser armazenado sem uso por mais de 3 meses, notifique o serviço autorizado para que remova a bateria do monitor antes do armazenamento. Recarregar a bateria caso não tenha sido carregada por 2 ou mais meses.

5.21 ELIMINAÇÃO DE COMPONENTES E DISPOSITIVO

CUIDADO: Siga as portarias locais que regem instruções relativas à eliminação ou reciclagem de componentes e dispositivo, incluindo as baterias.

5.22 CONSIDERAÇÕES DE DESEMPENHO

Impacto das Condições do Paciente nas Leituras do Monitor

Certas condições do paciente podem interferir nas aferições do Modelo da Serie 960V e causar perda do sinal de pulso.

ATENÇÃO: As leituras da oximetria de pulso e sinais de pulso podem ser afetadas por certas condições ambientais, erros na aplicação do sensor e certas condições do paciente.

Aferições inacuradas podem ser causadas por:

- Movimentação do paciente
- Pulsações venosas
- Corantes venosos como indocianina verde ou azul de metileno
- Alterações funcionais da hemoglobina
- Desfibrilação

Condições ambientais e erros na aplicação dos sensores, que podem afetar as leituras da oximetria, são comentados na seção Sensores, assim como nas orientações de uso dos sensores deste manual.

As interferências eletromagnéticas nas leituras da oximetria são comentadas na seção Resolução de Problemas e Manutenção, deste manual.

Capítulo 6:

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E MANUTENÇÃO

Resolvendo Problemas

Mensagens

Sugestões de Ações Corretivas

IEM (Interferência Eletromagnética)

Assistência Técnica

Manutenção

6.1 RESOLVENDO PROBLEMAS

ATENÇÃO: Se estiver em dúvida a cerca da acurácia de alguma aferição, cheque os sinais vitais do paciente por outro método; então compare e verifique se o monitor está funcionando adequadamente.

ATENÇÃO: A caixa de proteção do equipamento só deverá ser removida por pessoal treinado e qualificado. Não existe nenhuma parte útil ao usuário dentro do equipamento.

Códigos de Erro

Quando o Modelo da Serie 960V detectar uma situação de erro , aparecerão as letras "Err" nos seguimentos LED na tela para a Sistólica seguida de um código de erro no seguimento LED para a Média.

Quando um código de erro é mostrado, desligue o aparelho e ligue-o novamente. Caso o código de erro reapareça memorize-o e notifique o serviço autorizado.

Códigos de Erro e suas implicações estão listados na Tabela 4.

Tabela 4: Códigos de Erro e Mensagens

Código de Erro	Erro	Implicações
001	Erro POX	Erro no módulo POX. A unidade inicia a monitorização mas a SpO ₂ e BPM não serão aferidas
002	Erro de Comunicação NIBP	Erro no módulo NIBP. A unidade inicia a monitorização mas os valores de Sistólica, Diastólica e Média não serão aferidos.
003	Erro de Comunicação Slave	A unidade não funciona e constantemente mostra esse erro. Contacte um centro de serviço Mediald.
004	Erro ADC	A unidade não funciona e constantemente mostra esse erro. Contacte um centro de serviço Mediald.
005	Checar Bateria de Lítio	A unidade funcionará, mas a Data e a Hora não serão atualizadas.
006	Cheque o Chip de Memória das Tendências	A unidade funcionará, mas as tendências não serão atualizadas.
007	Cheque a Memória Interna	A unidade não funcionará.

6.2 MENSAGENS

Mensagens de SpO₂

Tabela 5: Mensagens SpO₂

Mensagens	Razão	Ação
Erro POX	Módulo SpO ₂ não se comunica adequadamente com o monitor persista o problema de serviço Mediad	Desligue a unidade e caso contacte com centro autorizado.
Ausência de Sensor	O sensor não está conectado ao Modelo da Serie 960V	Ligue o sensor ao monitor.
Ausência de Dedo	O sensor pode não estar conectado ao paciente	Checkar conexão ao paciente.
Ausência de Pulso clínica do paciente	Não detecção de pulso	Checkar conexão e condição.
Procurando pulso mais forte	Procurando pulso	Procure local com Troque ou ajuste o sensor.
Artefato	Interferência por movimentação do paciente ou luz ambiente	Minimize a luz ambiente e movimentação do paciente. Cheque sensor.
SpO ₂ ALTA	Violação de limites Máximos para BPM	Checkar estado do paciente.
SpO ₂ BAIXA	Violação de limites Máximos para BPM	Checkar estado do paciente.

NIBP Messages

Table 6: NIBP Messages

Mensagens	Razão	Ação
Sinal oscilométrico fraco ou ausente	Nenhum sinal ou um sinal fraco foi recebido pelo módulo NIBP	Checkar posição do manguito. Checkar o paciente. Checkar ajuste do manguito. Checkar presença de roupas ou tecidos entre o manguito e o braço. Checkar adequação do tamanho do manguito para o paciente.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E MANUTENÇÃO

Mensagens	Razão	Ação
Artefato / irregular sinal oscilométrico	O paciente deve ter.	Reduza movimentação do paciente. Cheque posição do manguito. Cheque tamanho do manguito.
Tentativa de aferição excedida leitura	Aferições realizadas mas não houve possibilidade de Movimentação excessiva do paciente.	Cheque ajuste do manguito. Cheque posição do manguito. Cheque tamanho do manguito. Checar presença de roupas ou tecidos entre o manguito e o braço.
Limite de tempo excedido segurança	Duração da leitura de NIBP ha excedido o tempo limite de segurança. O paciente pode ter movido muito.	Cheque ajuste do manguito. Cheque posição do manguito. Cheque tamanho do manguito. Checar presença de roupas ou tecidos entre o manguito e o braço.
Bloqueio das mangueiras	Movimentação excessiva do paciente Mangueiras dobradas ou comprimidas.	Cheque se não há dobras ou compressão nas mangueiras. Cheque se o paciente nao esta sobre o manguito ou mangueiras. Cheque posicao do manguito, sinal oscilométrico movimentando-se muito.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E MANUTENÇÃO

Mensagens	Razão	Ação
Encerrado pelo usuário	Aferição da NIBP foi encerrada.	Cheque o paciente. Faça nova leitura da BP.
Vazamento de ar ou manguito folgado	O Bracete não está conectado apropriadamente ao monitor ou está frouxo.	Cheque se as mangueiras estão conectadas ao manguito. Cheque se o manguito está ajustado. Cheque se o manguito está bem posicionado. Cheque se o manguito está no tamanho adequado. Cheque se não há vazamento de ar no manguito. Cheque se as mangueiras estão bem conectadas.
Limite de segurança excedido	Módulo NIBP funcionando inadequadamente.	Cheque o paciente. Cheque se o manguito esta bem posicionado. O paciente pode estar se movimentando muito. Faca nova leitura da BP. Se ainda nao solucionou o problema chame o servico autorizado.
Alta SIST, DIA, MEDIA	Limites superiores do alarme violados.	Cheque o estado clinico do paciente.
Baixa SIST, DIA, MEDIA	Limites inferiores do alarme violados.	Cheque o estado clinico do paciente.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E MANUTENÇÃO

Mensagens da Impressora

Tabela 7: Mensagem da Impressora

Mensagens	Razão	Ação
Bandeja aberta adequado	Esta mensagem surge quando a bandeja na cabeça da impressora foi removida.	Recoloque a bandeja no local adequado.
Aguardando dados automaticamente após a	A impressora não imprimirá durante a leitura da NIBP.	A impressora imprimirá conclusão e leitura da NIBP.
Dados indisponíveis	Não há impressão se dados não estão disponíveis.	Imprimirá quando da validade dos.
Impressora ocupada	Esta mensagem surgirá caso impressora ou a tecla alimentação de papel estiverem pressionadas durante o uso da impressora.	Aguarde o término da impressão e então pressione novamente para uma nova impressão.
Impressora não instalada para	Esta mensagem surgirá se o cabo da impressora estiver desconectado.	Para instalar a impressora contactar o Dept. Tec. da Medaid.
Sem papel	Esta mensagem surgirá caso falte papel durante a impressão.	Recarregue a impressora.

Mensagens de Temperatura

Tabela 8: Mensagens de Temperatura

Mensagens	Razão	Ação
Temp Alta	Limites superiores do alarme violados.	Checar paciente.
Temp Baixa	Limites inferiores do alarme violados.	Checar paciente.

Mensagens Gerais

Tabela 9: Mensagens Gerais

Mensagens	Razão	Ação
Bateria Fraca	Bateria com pouca carga.	Recarregue a bateria.
Atualização de dados de tendência disponíveis	Não aparece até que os primeiros dados são atualizados o que pode levar cerca de 1 minuto	Não aparece até que os dados este jam disponíveis.

6.3 SUGESTÕES DE AÇÕES CORRETIVAS

Caso surja algum problema durante o uso do Modelo da Serie 960V que não consiga ser corrigido, contacte a Mediad Inc. ou a assistência técnica ou distribuidor autorizado Mediad. O Manual de serviço Mediad, que é de uso para pessoal qualificado, provê informações adicionais para resolução de problemas.

A seguir encontra-se uma relação de possíveis condições de erro e sugestões para correção.

1. Ausência de resposta da tecla LIGA / DESLIGA.

- Ao utilizar fonte de AC, o fusível de AC (localizado no módulo de entrada de força do Modelo da Serie 960V) pode estar queimado.

Notifique a assistência técnica para checar e caso necessário troque o fusível.

- Se estiver operando com bateria, a bateria deve estar descarregada. Caso descarregada notifique a assistência para recarregá-la ou trocá-la.

2. Um ou mais elementos da tela ou elementos indicadores não acendem, mesmo se a unidade estiver ligada ou durante o auto-teste.

- Não use o Modelo da Serie 960V; contacte a Mediad Inc. ou a assistência técnica autorizada Mediad.

3. O monitor está funcionando com bateria, mesmo conectado a fonte de força de AC.

- Verifique se o cabo de força está corretamente conectado a unidade Modelo da Serie 960V.
- Cheque se há corrente de força disponível para outro equipamento no mesmo circuito.
- O fusível de AC (localizado no módulo de entrada de força do Modelo da Serie 960V) pode ter queimado. Notifique o pessoal de serviço para checar, e se necessário repor o fusível.

4. A mensagem de PROCURA aparece por mais de 30 segundos (antes que qualquer medida seja efetuada).

- Cheque a direção dos sensores para verificar se os mesmos estão sendo usados de maneira apropriada e se estão aplicados corretamente. Cheque os sensores e conexões dos cabos. Teste o sensor e cabos conectores. Tente um novo sensor ou cabo do sensor.
- Movimento excessivo do paciente pode estar prejudicando o Modelo da Serie 960V. Mantenha o paciente imóvel se possível. Verifique se o sensor está corretamente aplicado e reponha-o se necessário. Troque o local do sensor. Use um tipo de sensor que permita maior movimento do paciente; por exemplo, um sensor adesivo OU Sensor Adesivo para o Dedo.
- O sensor poderá estar muito apertado, pode haver excessiva luz ambiente, ou o sensor pode estar numa extremidade onde exista um manguito de BP, catéter arterial ou acesso vascular. Reposicione o sensor, como necessário.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E MANUTENÇÃO

- Movimentação excessiva no ambiente, ou interferência eletromagnética pode ser prevenida pelo Modelo da Serie 960V para evitar perda de pulso. Remova a fonte de interferência ou tente estabilizar o ambiente ou ambos.

5. O indicador de PROCURA acende após aferições bem sucedidas.

- Cheque o paciente.
- A perfusão pode estar muito baixa para a detecção do pulso pelo Modelo da Serie 960V. Teste o instrumento em outra pessoa. Troque o local do sensor. Tente outro tipo de sensor.
- Movimento prolongado do paciente pode estar prejudicando o Modelo da Serie 960V na tentativa de encontrar sinal de pulso. Verifique se o sensor está bem adaptado e troque-o se necessário. Troque o tipo de sensor. Use um tipo de sensor que tolere maior movimento por parte do paciente; por exemplo, um sensor adesivo ou Sensor Adesivo para o Dedo.
- O sensor poderá estar muito apertado, poderá haver excessiva luz ambiente, ou o sensor poderá estar numa extremidade onde exista um manguito de BP, catéter arterial ou acesso vascular. Reposicione o sensor, como necessário.
- Movimentação excessiva no ambiente, ou interferência eletromagnética pode ser prevenida pelo Modelo da Serie 960 para evitar perda de pulso. Remova a fonte de interferência ou tente estabilizar o ambiente ou ambos.

Outras condições fisiológicas ou procedimentos médicos podem interferir com as aferições do monitor, incluindo disfunções da hemoglobina, corantes arteriais e pigmentos escuros.

6.4 IEM (INTERFERENCIA ELETROMAGNÉTICA)

CUIDADO: Este equipamento foi testado e é compatível com limites de equipamentos médicos para o IEC 60601-1-2:2001, Medical Device Directive 93/42/EEC. Estes limites são desenhados para permitir proteção razoável contra interferência danosa numa instalação médica típica.

No entanto, devido a proliferação de equipamentos transmitindo ondas de frequência de rádio e outras fontes de ruídos elétricos em ambientes hospitalares (por exemplo, unidades eletro-cirúrgicas, telefones celulares, rádios móveis, equipamentos elétricos e televisores de alta definição), é possível que este elevado nível de interferência possa resultar em queda no desempenho deste equipamento.

O Modelo da Serie 960V não é desenhado para uso em ambientes nos quais o sinal de pulso possa ser obscurecido por interferências eletromagnéticas. Durante tais interferências, as aferições podem ser inapropriadas ou o monitor pode parecer não funcionar corretamente.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E MANUTENÇÃO

Leituras erráticas, finalização da operação, ou outro funcionamento incorreto pode requerer a interrupção de uso. Se ocorrer, o ambiente deve ser examinado para que seja identificada a fonte que gerou a interrupção e as seguintes ações devem ser tomadas para eliminar esta fonte.

- Desligar a provável fonte para isolá-la.
- Reorientar ou relocar o equipamento de interferência.
- Aumentar a distância entre o causador da interferência e o monitor Modelo da Serie 960V.

O Modelo da Serie 960V gera, utiliza e pode irradiar energia de frequência de rádio e caso não instalado e usado de acordo com estas instruções, poderá causar interferências danosas em outros equipamentos vizinhos.

Caso necessite de assistência, contate a Mediaid Inc.

6.5 OBTENDO ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Para informações técnicas e assistência, ou para solicitação de peças ou manual de serviço, contate a Mediaid Inc. ou o distribuidor/serviço autorizado Mediaid. O manual de serviço inclui diagramas de travas e parte da lista necessária ao pessoal qualificado durante a assistência ao Modelo da Serie 960V.

Quando chamar o Departamento Técnico Mediaid ou o representante Mediaid local, você deverá informar o número e a versão do *software* Modelo da Serie 960V.

A versão do *software* aparece no visor do monitor a cada vez que o monitor é ligado. Escreva este número e o tenha em mãos quando necessitar da assistência técnica.

Devolvendo o Modelo da Serie 960V

Contate a Mediaid Inc. ou o distribuidor/serviço autorizado Mediaid para as instruções de transporte incluindo um Número de Autorização de Retorno (RAN). Embale o equipamento em sua embalagem original. Se esta embalagem não estiver disponível, utilize uma embalagem de papelão com material adequado para embalagem a fim de proteger o equipamento.

Devolva o equipamento por qualquer meio de transporte que forneça certificado de entrega.

6.6 MANUTENÇÃO

Serviço

ATENÇÃO: A embalagem só deverá ser removida por pessoal qualificado e treinado. Não há nenhuma função de interesse do usuário na parte interna do equipamento.

O Modelo da Serie 960V não necessita calibração

A bateria deve ser trocada pelo menos a cada 12 meses. Veja o manual de serviço Modelo da Serie 960V para o procedimento de troca da bateria.

Se for necessário algum serviço, contacte a Mediaid Inc. ou o distribuidor/serviço autorizado Mediaid.

Avaliações de Segurança Periódicas

Recomenda-se as seguintes avaliações a cada 12 meses:

- Inspeção do equipamento visando identificar danos mecânicos e funcionais.
- Inspeção de rótulos de segurança.

Verificação de Desempenho

Se o monitor foi visivelmente danificado ou submetido a choque mecânico (por exemplo, sofreu uma queda), o pessoal qualificado deverá seguir as orientações contidas neste manual.

Limpeza

ATENÇÃO: Desligue a fonte de energia e desconecte o cabo de força antes de limpar o monitor ou o sensor/sonda.

ATENÇÃO: Não pulverize, derrame, ou salpique nenhum líquido sobre o Modelo da Serie 960, seus acessórios, conectores, interruptores, ou aberturas no chassi.

ATENÇÃO: Em caso de umedecimento acidental do equipamento assegure que o mesmo esteja desligado e o excesso de líquido/umidade seja removido. Permita que a unidade seque antes de reiniciar o seu uso. Caso não funcione, contacte a Mediaid Inc. ou o distribuidor/serviço autorizado Mediaid.

Para limpeza da superfície e desinfecção siga as instruções de sua instituição ou:

- O Modelo da Serie 960V pode ter a superfície limpa usando-se um tecido macio levemente umedecido com uma solução de limpeza comercial não abrasiva, ou com uma solução de álcool 70% em água, em movimentos suaves.
- O Modelo da Serie 960V pode ser desinfetado usando-se um tecido suave umedecido com uma solução de cloro a 10% diluída em água.

Antes de limpar o sensor de SpO_2 , leia as instruções de uso que encontram-se no sensor. Cada modelo de sensor tem sua instrução de limpeza específica.



Capítulo 7:

ESPECIFICAÇÕES E REQUERIMENTOS DE DESEMPENHO

Desempenho
Elétrico
Condições ambientais
Características Físicas
Compatibilidade

7.1 DESEMPENHO

Requerimento de Desempenho para SpO₂

- Faixa de aferição: %SpO₂ : 1 – 100%
Pulso : 20 – 300 batimentos por minuto (BPM)
- Resolução: %SpO₂ : 1%
Pulso : 1 BPM
- Acurácia: %SpO₂ : 100 – 70%, ± 2 dígitos
≤ 69%, Não especificado
Pulso : 20 – 300 BPM, ± 2 BPM

Requerimento de Desempenho para NIBP

Grande Animal

- Método de Aferição: Oscilométrico
- Variação da Pressão Sangüínea (BP): Sistólica: 40 mmHg a 265 mmHg
Diastólica: 20 mmHg a 200 mmHg
- Variação da Frequência Cardíaca: 20 a 300 BPM
- Taxa de desinsuflação do manguito: A desinsuflação do manguito varia com a frequência cardíaca, pressão no manguito e volume do manguito.
- Pressão Inicial de Insuflação: 160 mmHg (de fábrica)
Variável de 120 a 280 mmHg

ESPECIFICAÇÕES E REQUERIMENTOS DE DESEMPENHO

- **Acurácia:** ± 3 mmHg entre 0 mmHg e 300 mmHg para condições operacionais entre 0°C e 50°C. Poderá ocorrer leve redução na acurácia para temperaturas acima de 50°C a 60°C.
- **Segurança do Paciente:** O software operacional assegura:
 - Tempo de insuflação máxima do manguito limitado a 75 segundos.
 - Duração de leitura da pressão sanguínea limitada a 130 segundos.Os termos de segurança envolvem uma operação normal e encerrará a leitura caso:
 - A pressão no manguito exceda 300 mmHg.
 - O manguito for insuflado por mais de 180 segundos.

Animal Pequeno (Peso menor de 4 kg)

- **Método de Aferição:** Oscilométrico
- **Variação da Pressão Sanguínea (BP):** Sistólico: 40 a 265 mmHg
Diastólico: 20 a 200 mmHg
- **Variação da Frequência Cardíaca:** 40 a 300 BPM
- **Taxa de desinsuflação do manguito:** A desinsuflação do manguito varia com a frequência cardíaca, pressão no manguito e volume do manguito.
- **Pressão Inicial de Insuflação:** 160 mmHg (de fábrica)
Variable de 120 a 280 mmHg
- **Cumprimento mínimo da mangueira:** 3 metros
- **Segurança do Paciente:** O *software* operacional assegura :
 - Tempo de insuflação máxima do manguito limitado a 75 segundos
 - Duração de leitura da pressão sanguínea limitada a 130 segundos.Os termos de segurança envolvem uma operação normal e encerrará leitura caso:
 - A pressão no manguito exceda 300 mmHg.
 - O manguito for insuflado por mais de 180 segundos.

ESPECIFICAÇÕES E REQUERIMENTOS DE DESEMPENHO

Requerimento de Desempenho para Temperatura

- Tipo de Conector: O cabo sensor de Temperatura conecta-se com um circuito de 3 vias de 0.25 polegadas como padrão.
- Tipo de Sonda: Compatível com YSI
- Escala: Mutável °C ou °F
- Variação: 23°C a 45°C ou 73.4°F a 113°F
- Resolução: 0.1°C / 0.1°F
- Acurácia: $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ (25°C a 45°C) exclusive os erros de sonda
ou
 $\pm 0.2^{\circ}\text{F}$ (77°F to 113°F) exclusive os erros de sonda

Requerimento de Desempenho para Impressora

- Metodo de Impressão: Impressão de pontos térmicos em linha
- Papel térmico: Espessura - 60 a 72 μm
Extensão - 57.5 mm
- Papel recomendado: Papel TF 60 KS - E Nippon
Papel PDI50R Oji

7.2 ELÉTRICO

Força de AC

- Requerimento de Força: 100 – 230 VAC, 50/60 Hz
- Fusíveis: 2 Qti, 2.0 A, 250 volts, fast-blow,
IEC (5 x 20 mm)

NOTA : Utilize sempre um cabo de força de 3 pinos com o aterramento adequado.
--

Bateria

- Tipo de Bateria: Chumbo e Ácido Selada
- No. de Baterias: 1
- Voltagem Nominal da Bateria: 12 Volts DC
- Capacidade da Bateria: 1.2 Amp-hora
- Capacidade de funcionamento da bateria: 2 horas no modo poupador de energia, sem impressão ou aferição NIBP por 90 min; usando uma bateria nova e carregada.
- Tempo de Recarga da Bateria: 16 horas máximo
- Voltagem de Cutoff da Bateria: Aprox. 11 Volts DC
- Nível de aviso de Bateria Fraca: Aprox. 11.5 Volts DC
- Tempo de desligamento/ bateria fraca: 10 a 15 minutos

7.3 CONDIÇÕES DO AMBIENTE

Condições aceitáveis para Funcionamento, Transporte e Armazenagem.

- Temperatura de funcionamento: 0°C a 40°C (32°F a 104°F)
- Temperatura de Armazenagem e Transporte: -30°C a 65°C (-22°F a 149°F)
- Pressão atmosférica: 770 a 282.45 mmHg ou 1026 a 377 hPa
- Umidade relativa: 5 – 95% (nao condensação)

7.4 CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- Peso: 2.85 kgs. ou 5.6 lbs. (sem acessórios)
3.35 kgs. ou 7.3 lbs. (com acessórios)
- Dimensões: 11.8 (C) x 8 (L) x 3.3 (A) polegadas
ou
30 (C) x 20.3 (L) x 8.4 (A) cm

7.5 CONFORMIDADES

- Conformidade de Emissões: EN55011, CISPR 11, GROUP 1, Classe B
(Classe A para Emissão Radiada)
- Tipo de Proteção: Classe 1 (em força de AC)
Força Interna (bateria)
Tipo BF – Parte aplicada - sensor SpO₂
Tipo BF-Defib proof Applied Part - NIBP cuff
- Grau de proteção da caixa:
Grau de proteção para entrada de sólidos/líquidos: IPXI
- Modo de operação: Contínuo
- O equipamento é projetado em conformidade com os seguintes padrões internacionais da indústria de desenho e manufatura: ISO 13485:2003, ISO 9001:2000, ISO 14971:2000, MDD 93/42/EEC (serie CE) IEC 60601-1-2:2001, IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1-4:1996, IEC 60601-2-30:1999, EN 1060-1:1996, EN 1060-3:1997 IEC 60601-2-49:2001, EN 12470-4:2000, ISO 9919:2005, ISO 14155-1:2003, ISO 14155-2:2003 para estudos clínicos ISO 10993-1:2003, EN 980:2003

Capítulo 8:

PROTOCOLO DO PORTAL DE DADOS

Revisão

Transmissão Serial de Dados (Opcional)

Chamada de Enfermagem (Opcional)

Saídas Analógicas (Opcional)

8.1 REVISÃO

Dados seriais e analógicos podem comunicar-se através do portal de dados para um equipamento periférico. A saída analógica da saturação de oxigênio, frequência de pulso, aferições de NIBP e temperatura são transmitidos numa escala de 0.0 a 1.0 V. A saída analógica da saturação de oxigênio, frequência de pulso, aferições de NIBP e temperatura são transmitidos continuamente. Para testes relativos a transmissão de dados e portal de dados, favor ver a seção Teste, neste manual.

Tabela 10 : Tabela de Pinos do Portal de Dados

Pin No.	Descrição
1	Analog - SpO ₂
2	RX RS 232 (sistema Rx)
3	TX RS 232 (sistema Tx)
4	Analog - Sistólica
5	COM I GND
6	Chamada de Enfermagem Comum
7	Chamada de Enfermagem - NO
8	Chamada de Enfermagem - NC
9	Terra
10	Analog - BPM
11	Analog - Perfusão
12	Analog - Diastólica
13	Analog - Média
14	Analog - Temp
15	COM I GND

8.2 TRANSMISSÃO SERIAL DE DADOS (OPCIONAL)

- Dados seriais podem ser transmitidos com um Cabo Serial Mediaid.
- Velocidade de transmissão é de 9600 baud.
- O campo dados é de 8 bits, um bit de parada, sem paridade.
- O pacote de saída de dados do Model 960 Series compreende um pacote de dados.

Enviados na seguinte ordem: Data, mês, hora, minuto, SpO₂, BPM, mínima sistólica, máxima sistólica, mínima diastólica, máxima diastólica, mínima média, máxima média, mínima temperatura, máxima temperatura, ano e verificação.

Solicitação de Tendência - 0xD5

**Tabela 11: Formato de Comunicação de Dados Seriais
(Modelo da Serie 960V para o sistema)**

Byte	Especificação
1	A
2	C
3	K
4	Menor tendência
5	Maior tendência
6	Fluxo de Tendência
7	Verificação

Bytes de Fluxo de Tendência

Tabela 12: Especificação de Bits

Byte	Especificação
BIT 0	1- Fluxo de tendência 0- Ausência de fluxo
BIT 1	X
BIT 2	X
BIT 3	X
BIT 4	X
BIT 5	X
BIT 6	X
BIT 7	X

PROTOCOLO DO PORTAL DE DADOS

Após receber o comando de conhecimento, as seguintes informações poderão ser extraídas.

Tabela 13: Configuração para Dados de Tendência na condição não conectado

Byte	Especificação
Byte 0	Data
Byte 1	Mês
Byte 2	Hora
Byte 3	Minuto
Byte 4	SPO ₂
Byte 5	BPM
Byte 6	SIS - mínima
Byte 7	SIS - máxima
Byte 8	DIA - mínima
Byte 9	DIA - máxima
Byte 10	Média - mínima
Byte 11	Média - máxima
Byte 12	Temp - mínima
Byte 13	Temp - máxima
Byte 14	Ano
Byte 15	Verificação

OXE5 – Solicita o próximo byte

OXE7 – Solicita o byte anterior

8.3 CHAMADA DE ENFERMAGEM (OPCIONAL)

ATENÇÃO: A chamada de enfermagem não deverá ser usada como fonte primária de notificação de alarme. Os alarmes audíveis e visuais do monitor, usados em conjunto com a avaliação de sinais e sintomas clínicos, são a fonte primária para notificação ao pessoal médico de que existe uma condição de alarme.

A função de transmissão de chamada de enfermagem está disponível tanto estando o monitor em operação por fonte de AC quanto por bateria. O posto de enfermagem será sinalizado a qualquer momento caso exista um alarme audível. Se o alarme audível for desligado, ou silenciado, a chamada de enfermagem também será desligada.

8.4 SAÍDAS ANALÓGICAS (OPCIONAL)

O portal de dados do Modelo da Serie 960V possui saídas de voltagem analógicas entre os pinos 1, 10, 12, 4, 13, 11, 14 e terra (pinos 5 ou 15), os quais podem ser usados para calibração de instrumentos tais como gravador de dados.

As saídas analógicas apresentam-se assim: 0% Escala – 0.000 V, 50% Escala – 0.500 V, 100% Escala -1.000 V. A voltagem representa o valor atual de um parâmetro específico aferido. A voltagem Diferencial varia entre a gama total de valores, como indicado na Tabela 14.

Tabela 14: Arranjo dos pinos analógicos

Pino	Parâmetro	Variação do Parâmetro
1	% SpO ₂	0-100%
10	Frequência de pulso	25-255
12	Diastólica	20-200
4	Sistólica	40-260
13	Média	30-230
14	Temp	23°C a 45°C (73.4°F a 113°F)
11	Perfusão	0-1024

Por exemplo, como o valor atual da SpO₂% varia de 0 a 100%, a voltagem do pino 1 ao terra (pino 5 ou pino 15) variaria de 0 a 1 volt. Uma voltagem de 0.94 volts indica um valor atual de SpO₂% de 94. O mesmo aplica-se a Sistólica, Diastólica e Média.

Da mesma forma, para a temperatura, como o valor atual varia de 23°C a 45°C (73.4°F a 113°F), a voltagem do pino 14 ao terra (pino 5 ou pino 15) variaria de 0 a 1 volt. A voltagem de 0.54 indica uma temperatura atual de 35°C (95°F).

Pessoal qualificado utilizando o procedimento descrito no manual de serviço do Modelo da Serie 960V pode efetuar calibração da saída analógica e do equipamento anexo.

Capítulo 9:

PRINCÍPIOS DE OPERAÇÃO

Vista Geral do Oximetry

9.1 VISTA GERAL DO OXIMETRY

Os oxímetros de pulso fornecem uma avaliação spectrophotometric de oxigenação arterial funcional da hemoglobina (SpO_2). O oxímetro de pulso é baseado em dois princípios. Primeiramente, a hemoglobina (HB) e a hemoglobina oxigenada (HbO_2) diferem em sua absorção do vermelho e da luz infra-vermelha. Em segundo, o volume de sangue arterial no tecido (e conseqüentemente, absorção de luz pela hemoglobina) muda durante o pulso. Conseqüentemente, um oxímetro do pulso passa o vermelho e a luz infra-vermelha em uma cama arteriolar, as medidas mudam na absorção de luz, e determinam SpO_2 .

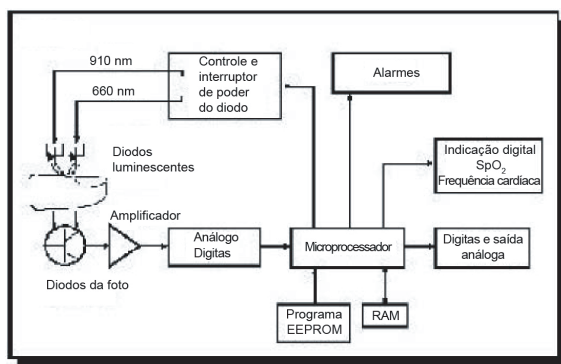


Figura 21: Princípios do Oxímetro de pulso

Como os Oxímetros do pulso funcionam

Os sensores do oxímetro de pulso têm os diodos luminescentes vermelhos e infravermelhos de baixa tensão (diodo emissor de luz) que servem como fontes luminosas. A luz emissora é transmitida através do tecido, e detectada então pelo fotodetector aonde é emitida então ao microprocessador do oxímetro do pulso (Fig. 21). Todos os componentes do corpo humano, o sangue venoso e arterial e o tecido absorvem a luz (Fig. 22). A pulsação do sangue arterial conduz às mudanças na absorção devido à hemoglobina adicionada (HB) e à hemoglobina oxigenada (HbO_2) no trajeto da luz. Desde (HbO_2) e (HB) absorva a luz aos vários graus, esta absorção de variação é traduzido em formas de onda plethysmographic nos comprimentos de ondas vermelhas e infravermelhas (Fig. 23). O relacionamento da amplitude plethysmographic vermelha e infravermelha do sinal pode diretamente ser relacionado à saturação arterial do oxigênio. Por exemplo, quando a amplitude plethysmographic em 660nm e 910nm são iguais e a relação $R/IR=1$, o SpO_2 é aproximadamente 85% (Fig. 24).

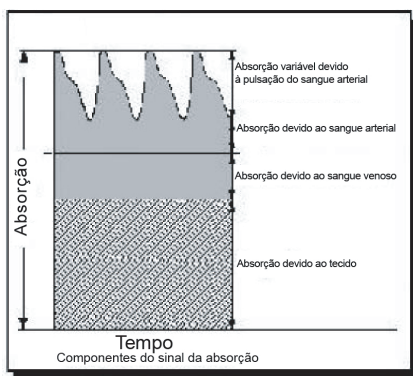


Figura 22: Absorção de luz

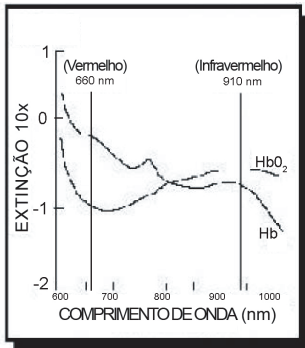


Figura 23: Absorção de variação pelo (HbO₂) e (Hb)

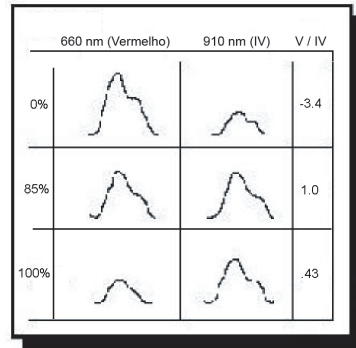


Figura 24: Amplitude de Pleth no 660nm e 910nm

Calibração do Oxímetro de pulso

A absorção de luz pela hemoglobina é dependente do comprimento de onda. Medioid os comprimentos de onda vermelhos e infravermelhos de s do diodo emissor de luz são controlados firmemente testando cada sensor individual. Além, a intensidade do diodo emissor de luz gravada no detetor é ajustada automaticamente para a amplitude. Isto permite que a Medioid os sensores do monitor dos sinais vitais sejam usados permutavelmente sem calibração.

Validação da exatidão

Os oxímetros e os sensores do pulso de Medioid são testados para a exatidão no laboratório de investigação da anestesia do centro médico da Universidade da Califórnia em San Francisco. A validação consiste induzir o hypoxemia em assuntos saudáveis e comparar as leituras do oxímetro do pulso (SpO₂) às leituras do co-oxímetro (SpO₂) que usam amostras arteriais. Figura 25 e figura 26 comparam resultados de um oxímetro típico de pulso de Medioid e de oxímetro do pulso de um concorrente. Ambos os instrumentos mostram uma polarização pequena e uma distribuição similar de pontos de amostragem.

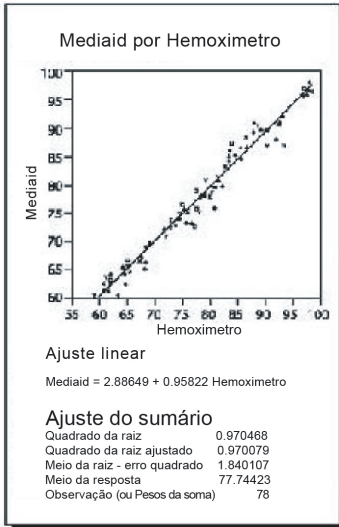


Figura 25: Mediaid por Hemoxímetro

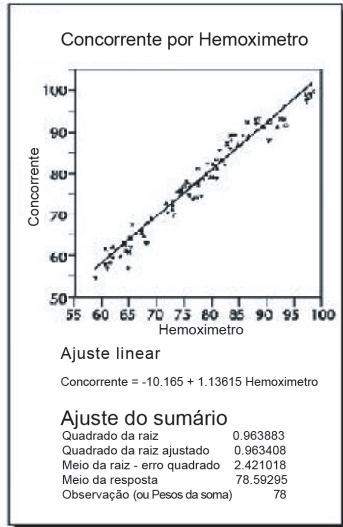


Figura 26: Concorrente por Hemoxímetro

Uso clínico do Oxímetro de pulso

Os oxímetros de pulso podem ser usados em uma variedade de situações que chamam para taxas de oxigenação e de monitoração de pulso. Os oxímetros de pulso aumentam a segurança do paciente alertando o pessoal hospitalar ao início da hypoxia durante ou depois da cirurgia. Os oxímetros confirmam a oxigenação adequada durante a ventilação mecânica. O médico e os consultórios dentais utilizam o oxímetro de pulso para o ponto que verificam status respiratório, assim como a monitoração durante os procedimentos que chamam para o sedation. Verdadeiramente, o oxímetro de pulso é o quinto sinal vital, essencial para a monitoração do paciente.

Capítulo 10:

GARANTIA MEDIAID INC.

Informação de Garantia

Registro do Comprador

Informação sobre o Produto

10.1 INFORMAÇÃO SOBRE GARANTIA

NOTA: ESTE PRODUTO É MANUFATURADO E VENDIDO PELA MEDIAID INC. (AQUI REFERIDA COMO MEDIAID) E GARANTIDO COMO DESCRITO ABAIXO.

Garantia

Esta garantia cobre apenas o MONITOR Mediaid Modelo da Serie 960V e acessórios como indicado. Não é extensivo a outros produtos ou componentes utilizados em conjunto com os produtos Mediaid. Esta garantia não se aplica caso o fabricante determine que o produto foi danificado devido a abuso, mal uso, má aplicação, acidente, negligência, interferências ou por alteração de serviço ou modificação por qualquer pessoa outra além das autorizadas pela assistência Mediaid.

O rompimento do lacre para abertura do painel ou a alteração do número de série será motivo de perda da Garantia. O uso do equipamento de forma inadequada ou em não conformidade com o manual do usuário também é motivo de perda da Garantia.

O que cobre a garantia?

A Mediaid garante que o produto Mediaid que acompanha esta garantia encontra-se em conformidade com as especificações do fabricante, e está garantido por um período de um (1) ano após a data de compra. Itens excluídos desta garantia são as baterias, extensão de cabos sensores, sensores e outros acessórios.

O que a Mediaid fará para solucionar os problemas?

Se o seu produto Mediaid estiver com defeito, contacte a Medid Inc. ou a assistência técnica autorizada para proceder os reparos. Por favor tenha o seu modelo e número serial em mãos durante a ligação..

A Mediaid emitirá um "Número de Autorização para Devolução (RAN)". Devolva seu equipamento seguramente embalado em sua embalagem original (ou embalagem equivalente), inclua seu Número de Autorização para Devolução.

A Mediaid Inc. reparará qualquer problema relativo a erro de fabricação ou reparará ou reporá (a seu critério) qualquer parte defeituosa com peças novas ou de reposição. Para reparos não cobertos pela garantia, o cliente será cobrado pelo valor em vigor no dia do recebimento da mercadoria e os encargos do transporte será da responsabilidade do cliente.

GARANTIA MEDIAID INC.

A Mediaid não será responsável por nenhum defeito incluindo, mas não limitado a, defeitos acidentais, defeitos especiais ou por alguma consequência. Esta garantia não cobre nenhum dano ao equipamento durante o transporte, o qual deverá ser de total responsabilidade da companhia transportadora.

Sempre leia o Manual do Usuário cuidadosamente. As informações incluídas no Manual do Usuário assistirão o mesmo no uso adequado do monitor e na observação de medidas de segurança para o paciente. O uso do equipamento de maneira contrária ou não conforme com o Manual do Usuário será motivo de perda da garantia.

10.2 REGISTRO DO PROPRIETÁRIO

Para facilitar o seu serviço, por favor preencha o Cartão de Registro da garantia que está incluído e devolva para **MEDIAID INC., 17517 Fabrica Way Suite H Cerritos, CA 90703 USA. (Tel) 714-367-2848 (Fax) 714-367-2852 Website: www.mediaidinc.com**

NOTA: NÃO EXISTE GARANTIA, IMPLÍCITA OU EXPLÍCITA, QUE SE EXTENDA ALÉM DOS TERMOS DESCRITOS ACIMA. A MEDIAID INC., NÃO DÁ GARANTIA DE MERCADO OU ADEQUAÇÃO POR MOTIVO PARTICULAR POR RESPEITO AO PRODUTO E SUAS PARTES. ESTA GARANTIA LHE PROPORCIONA DIREITOS LEGAIS. VOCÊ PODE TER OUTROS DIREITOS LEGAIS, QUE PODEM VARIAR NO SEU PAÍS. A MEDIAID INC., NÃO SE RESPONSABILIZARÁ POR DANOS OU PERDAS CAUSADOS POR ACIDENTE OU INABILIDADE DO USUÁRIO.

10.3 INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO

Para melhor atender seus clientes, a Mediaid Inc., recomenda a seus usuários que anotem as informações pertinentes ao produto e a garantia.

Producto # _____

Número de Série # _____

Versão do software # _____

Data de validade da garantia _____

FORMULÁRIO PARA REGISTRO DA GARANTIA

Favor devolver para a Mediaid Inc. / distribuidor local para validação

MEDIAID INC.

17517 Fabrica Way Suite H Cerritos, CA 90703 USA

(Tel) 714-367-2848 (Fax) 714-367-2852

Email: info@mediaidinc.com Website: www.mediaidinc.com

Modelo _____ Número de série _____

Data da compra _____

Instituição/Médico _____

Endereço _____

Departamento _____

Telefone _____

Distribuidor _____ Telefone _____

Comentários _____

1007-60001-002

