COVIDIEN

Manual do operador

Nellcor™

Sistema de monitoramento de SpO_2 de paciente de beira do leito



© 2018 Covidien. Todos os direitos reservados. COVIDIEN, COVIDIEN com logotipo, o logotipo da Covidien e Positive Results for Life são marcas registradas internacionalmente e nos EUA da Covidien AG. ™* são marcas registradas de seus respectivos proprietários. Outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Covidien.

Sumário

1 Introdução

1.1 Visão geral 1-1
1.2 Informações de segurança 1-1
1.2.1 Símbolos de segurança 1-1
1.2.2 Alertas 1-2
1.2.3 Cuidados 1-4
1.3 Como obter Assistência técnica 1-5
1.3.1 Serviços técnicos 1-5
1.3.2 Documentos relacionados 1-5
1.4 Informações sobre garantia 1-6

2 Visão geral do produto

2.1 Visão geral 2-1
2.2 Descrição do produto 2-1
2.3 Indicações de uso 2-2
2.4 Visualizações do produto 2-3
2.4.1 Painel frontal e componentes da tela 2-3
2.4.2 Painel traseiro 2-7
2.4.3 Símbolos de rótulos de produtos e de caixas 2-7

3 Instalação

3.1 Visão geral 3-1
3.2 Lembretes de segurança 3-1
3.3 Retirada da embalagem e inspeção 3-2
3.4 Configuração 3-3
3.4.1 Como conectar à energia 3-3
3.4.2 Uso da bateria interna 3-4
3.4.3 Conexão de um Nellcor™ sensor de oximetria de pulso 3-6

4 Operação

4.1 Visão geral 4-1
4.2 Lembretes de segurança 4-1
4.3 Interface do usuário 4-2
4.3.1 Como ligar o Sistema de monitoramento 4-2
4.3.2 Como desligar o Sistema de monitoramento 4-3
4.4 Navegação das opções do menu 4-3
4.4.1 Estrutura do menu 4-5
4.4.2 Menus ACESSO RÁPIDO 4-6
4.4.3 Menu OPÇÕES 4-8

4.4.4 Menu ALARMES/LIMITES 4-11
4.4.5 Menu MODO DO PACIENTE 4-13
4.4.6 Menu FORMA DE ONDA de SpO_2 4-14
4.5 Como controlar alarmes e limites de alarmes 4-15
4.5.1 Indicadores de alarme sonoro 4-17
4.5.2 Indicadores visuais de alarmes 4-18
4.6 Padrões de fábrica 4-18
4.7 Lembrete de manutenção 4-20

5 Gerenciamento de dados

5.1 Visão geral 5-1
5.2 Dados de tendências em tabelas 5-1
5.3 Dados de tendências em gráfico 5-2
5.4 Comunicação de dados externos 5-3
5.4.1 Interface de chamada de enfermagem 5-4
5.4.2 Download de dados de tendências 5-5
5.4.3 Atualizações de firmware 5-17

6 Considerações sobre o desempenho

6.1 Visão geral 6-1
6.2 Considerações sobre oximetria 6-1
6.2.1 Frequências de pulso 6-1
6.2.2 Saturação 6-1
6.3 Considerações sobre o desempenho 6-2
6.3.1 Visão geral 6-2
6.3.2 Condições do paciente 6-2
6.3.3 Sensor Considerações sobre desempenho 6-3
6.3.4 Redução de EMI (interferência eletromagnética) 6-5
6.4 Como obter assistência técnica 6-6

7 Manutenção preventiva

7.1 Visão geral 7-1
7.2 Limpeza 7-1
7.3 Reciclagem e descarte 7-2
7.4 Manutenção da bateria 7-2
7.5 Verificações periódicas de segurança 7-3
7.6 Manutenção 7-4

Sumário

8 Solução de problemas

8.1 Visão geral 8-1
8.2 Geral 8-1
8.3 Condições de erro 8-2
8.4 Retornar 8-4

9 Acessórios

9.1 Visão geral 9-1
9.2 Sensores de oximetria de pulso Nellcor™ 9-1
9.3 Equipamento opcional 9-3
9.4 Testes de biocompatibilidade 9-4

10 Teoria de operações

10.1 Visão geral 10-1
10.2 Princípios teóricos 10-1
10.3 Calibração automática 10-2
10.4 Testadores funcionais e simuladores do paciente 10-2
10.5 Tecnologias exclusivas 10-3
10.5.1 Saturação funcional versus fracional 10-3
10.5.2 Saturação medida versus calculada 10-4
10.5.3 Período de atualização de dados, Média de dados e Processamento de sinal 10-4
10.6 Recurso de controle de alarmes SatSeconds™ 10-5
10.6.1 Primeiro evento de SpO_2 10-6
10.6.2 Segundo evento de SpO_2 10-7
10.6.3 Terceiro evento de SpO_2 10-8
10.6.4 A rede de segurança do SatSeconds™ 10-8

11 Especificações do produto

11.1 Visão geral 11-1
11.2 Características físicas 11-1
11.3 Elétrico 11-2
11.4 Condições ambientais 11-2
11.5 Definição de som 11-3
11.6 Especificações de desempenho 11-4
11.7 Pressão sonora 11-5
11.8 Conformidade do produto 11-6

11.9 Declaração do fabricante 11-6
11.9.1 Compatibilidade eletromagnética (EMC) 11-6
11.9.2 Conformidade do sensor e do cabo 11-11
11.9.3 Testes de segurança 11-11
11.10 Desempenho essencial 11-14

A Estudos clínicos

A.1 Visão geral A-1
A.2 Métodos A-1
A.3 População do estudo A-2
A.4 Resultados do estudo A-2
A.5 Eventos adversos ou desvios A-4
A.6 Conclusão A-4

Lista de tabelas

Tabela 1-1. Definições dos símbolos de segurança 1-1
Tabela 2-1. Cores de exibição 2-6
Tabela 2-2. Descritores de símbolos 2-7
Tabela 3-1. Itens padrão 3-3
Tabela 4-1. Estrutura do menu e opções disponíveis 4-5
Tabela 4-2. Condições de alarme 4-16
Tabela 4-3. Status do áudio 4-17
Tabela 4-4. Intervalos de parâmetros e padrões de fábrica 4-18
Tabela 5-1. Status dos pinos do relé de chamada da enfermagem para NORMALMENTE + ... 5-5
Tabela 5-2. Status dos pinos do relé de chamada da enfermagem para NORMALMENTE - 5-5
Tabela 5-3. Códigos de status de operação 5-9
Tabela 8-1. Problemas e resoluções comuns 8-2
Tabela 9-1. Modelos de sensores de oximetria de pulso Nellcor™ e tamanhos de pacientes 9-2
Tabela 11-1. Faixas de transporte, armazenamento e condições de operação 11-2
Tabela 11-2. Definições de som 11-3
Tabela 11-3. Tendências 11-4
Tabela 11-4. Precisão e intervalos do sensor de oximetria de pulso 11-4
Tabela 11-5. Pressão sonora em decibéis 11-5
Tabela 11-6. Diretrizes de emissões eletromagnéticas 11-7
Tabela 11-7. Diretrizes de imunidade eletromagnética 11-8
Tabela 11-8. Distâncias de separação recomendadas 11-9
Tabela 11-9. Especificações de teste para imunidade de porta do invólucro para equipamentos de comunicação sem fio RF 11-10
Tabela 11-10. Cabos e sensores 11-11
Tabela 11-11. Fuga de aterramento e corrente de toque 11-12
Tabela 11-12. Corrente de fuga do paciente 11-13
Tabela A-1. Dados demográficos A-2
Tabela A-2. Precisão de SpO_2 para sensores vs. CO-oxímetros Nellcor™ A-2

Página deixada intencionalmente em branco

Lista de figuras

Figura 2-1. Componentes do painel frontal e lateral 2-3
Figura 2-2. Componentes da tela 2-4
Figura 2-3. Componentes do painel traseiro 2-7
Figura 3-1. Conexão de um sensor de oximetria de pulso ao cabo de interface 3-7
Figura 4-1. Tela inicial de amostra 4-3
Figura 4-2. Salvar tela de alteração 4-4
Figura 4-3. Menu ACESSO RÁPIDO do SpO_2 com alarme sonoro selecionado 4-6
Figura 4-4. Menu ACESSO RÁPIDO de FP com alarme sonoro DESLIGADO 4-7
Figura 4-5. Seleção de volume 4-8
Figura 4-6. Seleção de volume 4-9
Figura 4-7. Menu Modo de resposta 4-10
Figura 4-8. Item de menu Excluir todos os dados de tendências 4-10
Figura 4-9. Opções do menu Alarmes/Limites 4-12
Figura 4-10. Menu Modo do paciente 4-13
Figura 4-11. Como realçar a área de exibição da forma de onda 4-14
Figura 4-12. Menu Forma de onda de SpO_2 4-15
Figura 5-1. Tela de dados de tendências em forma de tabela 5-1
Figura 5-2. Tela de dados de tendências em gráfico 5-3
Figura 5-3. Layout do pino da interface de chamada da enfermagem 5-4
Figura 5-4. Opção Download de dados de tendências 5-7
Figura 5-5. Status de download dos dados de tendências 5-8
Figura 5-6. Impressão de dados de tendências de amostra 5-10
Figura 5-7. Janela Instalador do driver ponte de exemplo 5-12
Figura 5-8. Tela de exemplo do Assistente de novo hardware 5-12
Figura 5-9. Exemplo de botão GERENCIADOR DE DISPOSITIVOS na guia Hardware 5-14
Figura 5-10. Exemplo de lista de hardware na janela Gerenciador de dispositivos 5-15
Figura 5-11. Janela Exemplo de propriedades iniciais da ponte USB para UART 5-16
Figura 5-12. Exemplo de lista de taxas de transmissão na guia Configurações de porta 5-17
Figura 10-1. Curva de dissociação de oxihemoglobina 10-4
Figura 10-2. Série de eventos de SpO_2 10-5
Figura 10-3. Primeiro evento de SpO_2: Sem alarme do SatSeconds™ 10-6
Figura 10-4. Segundo SpO_2 evento: Sem alarme do SatSeconds™ 10-7
Figura 10-5. Terceiro evento de SpO_2: Dispara alarme do SatSeconds™ 10-8
Figura A-1. Plotagem de Bland-Altman modificada A-3

Página deixada intencionalmente em branco

1 Introdução

1.1 Visão geral

Este manual contém informações sobre a operação do sistema de monitoramento de SpO_2 de paciente de beira de leito Nellcor™.

Nota:
Antes de usar, leia atentamente este manual, as *Instruções de Uso* dos acessórios e todas as informações e especificações de precaução.

1.2 Informações de segurança

Esta seção contém informações de segurança importantes relacionadas ao uso geral do sistema de monitoramento de SpO_2 de paciente de beira de leito Nellcor™. Outras informações importantes de segurança aparecem em todo o manual. O sistema de monitoramento de SpO_2 de paciente de beira de leito Nellcor™ será chamado de "sistema de monitoramento" neste manual.

1.2.1 Símbolos de segurança

Tabela 1-1. Definições dos símbolos de segurança

Símbolo	Definição
	**ADVERTÊNCIA** **Os avisos alertam os usuários sobre possíveis resultados graves (morte, lesões ou eventos adversos) para o paciente, o usuário ou o ambiente.**
	**Aviso** **Identifica condições ou práticas que podem resultar em danos ao equipamento ou a outra propriedade**.
	**Nota** As observações fornecem diretrizes ou informações adicionais.

1.2.2 Alertas

ADVERTÊNCIA:
Risco de explosão — Não use o sistema de monitoramento na presença de anestésicos inflamáveis.

ADVERTÊNCIA:
Risco de explosão - Não use com baterias de outros fabricantes. Não use tipos ou modelos diferentes de baterias, como baterias secas, baterias de níquel-hidreto metálico ou baterias de íons de lítio juntos.

ADVERTÊNCIA:
Não use nenhum sistema de monitoramento ou cabos, sensores ou conectores de oximetria de pulso que pareçam estar danificados.

ADVERTÊNCIA:
Assim como em todos os equipamentos médicos, passe cuidadosamente o cabeamento do paciente para reduzir a possibilidade de ele se prender ou se estrangular.

ADVERTÊNCIA:
Não toque simultaneamente no paciente e na entrada ou saída do sinal e em nenhum outro conector.

ADVERTÊNCIA:
Não levante nem transporte o sistema de monitoramento pelo sensor de oximetria de pulso ou pelo cabo de interface de oximetria de pulso. O cabo pode se desconectar e fazer com que o sistema de monitoramento caia no paciente ou causar danos às superfícies do sistema de monitoramento.

ADVERTÊNCIA:
Para garantir a segurança do paciente, não coloque o sistema de monitoramento em nenhum local onde possa cair sobre o paciente.

ADVERTÊNCIA:
O painel LCD contém substâncias químicas tóxicas. Não toque em painéis LCD quebrados. O contato físico com um painel LCD quebrado pode resultar na transmissão ou ingestão de substâncias tóxicas.

ADVERTÊNCIA:
Sempre desconecte e remova o sistema de monitoramento e os sensores durante exames de ressonância magnética (RM). A tentativa de usar o sistema de monitoramento durante um exame de RM pode causar queimaduras ou afetar adversamente a imagem de RM ou a precisão do sistema de monitoramento.

ADVERTÊNCIA:
Osistema de monitoramento deve ser usado apenas como uma ajuda na avaliação do paciente. Ele deve ser usado em conjunto com sinais e sintomas clínicos.

ADVERTÊNCIA:
Os valores exibidos pelo sistema de monitoramento podem ser afetados por condições do paciente, movimentação excessiva do paciente, sensores, condições ambientais e condições eletromagnéticas externas próximas.

ADVERTÊNCIA:
O sistema de monitoramento deve ser usado em um ambiente hospitalar ou tipo hospitalar por pessoal médico treinado.

ADVERTÊNCIA:
Se o local do sensor de oximetria de pulso não for coberto com material opaco em condições de luz ambiente alta, as medidas poderão ser imprecisas. Consulte as seções apropriadas deste manual para obter informações de segurança específicas.

ADVERTÊNCIA:
O sistema de monitoramento não é à prova de desfibrilador. Ele pode permanecer preso ao paciente durante a desfibrilação ou durante o uso de uma unidade eletrocirúrgica, mas as leituras podem ser imprecisas durante a desfibrilação e logo depois.

ADVERTÊNCIA:
O sistema de monitoramento pode reter os dados de tendências de vários pacientes se estiver transferindo o sistema de monitoramento de um paciente para outro.

ADVERTÊNCIA:
Todas as conexões entre este sistema de monitoramento e outros dispositivos devem estar em conformidade com as normas de segurança de sistemas médicos aplicáveis, como a IEC 60601-1. Se isso não for feito, poderão ocorrer correntes de fuga e condições de aterramento inseguras.

ADVERTÊNCIA:
Não silencie nem diminua o volume do alarme sonoro se a segurança do paciente puder ser comprometida.

ADVERTÊNCIA:
Não predefina limites de alarmes diferentes para o mesmo equipamento ou para um equipamento semelhante em uma única área.

1.2.3 Cuidados

Aviso:
O sistema de monitoramento pode não funcionar adequadamente se for operado ou armazenado em condições fora das faixas indicadas neste manual ou se for submetido a choque excessivo ou queda.

Aviso:
Não pulverize, despeje ou derrame líquidos no sistema de monitoramento, seus acessórios, conectores, interruptores ou aberturas no chassi, pois isso pode causar danos ao sistema de monitoramento. Nunca coloque fluidos no sistema de monitoramento. Se houver derramamento de fluido no sistema de monitoramento, remova as pilhas, seque-as imediatamente e faça a manutenção para garantir que não haja riscos.

Aviso:
Os equipamentos acessórios conectados à interface de dados do sistema de monitoramento devem ser certificados de acordo com a norma IEC 60950-1 para equipamentos de processamento de dados. Todas as combinações de equipamentos devem estar em conformidade com os Requisitos da IEC 60601-1 para sistemas elétricos médicos. Qualquer pessoa que conectar equipamentos adicionais à porta de entrada ou de saída de sinal configura um sistema médico e, portanto, é responsável por garantir que o sistema esteja em conformidade com os requisitos das normas IEC 60601-1, IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014.

Aviso:
Ao conectar o sistema de monitoramento a qualquer instrumento, verifique se o funcionamento é adequado antes do uso clínico. O sistema de monitoramento e o instrumento conectado a ele devem ser conectados a uma tomada aterrada.

Aviso:
Para obter o melhor desempenho do produto e precisão de medição, use somente os acessórios fornecidos ou recomendados pelaCovidien. Use acessórios de acordo com as instruções do fabricante para uso e padrões institucionais. Use somente acessórios aprovados nos testes de biocompatibilidade recomendados em conformidade com a norma ISO10993-1.

Aviso:
Quando houver dúvidas sobre a integridade do condutor de proteção externo na instalação ou sobre sua disposição, o sistema de monitoramento funcionará com a bateria.

Aviso:
Este sistema de monitoramento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar interferência prejudicial a outros dispositivos na proximidade.

Aviso:
Inspecione o sistema de monitoramento e todos os acessórios antes de usar para garantir que não haja sinais de danos físicos ou funcionamento inadequado. Não use se estiver danificado.

1.3 Como obter Assistência técnica

1.3.1 Serviços técnicos

Para obter informações técnicas e assistência, entre em contato a Covidien ou com um representante local da Covidien.

Serviços técnicos da Covidien: Monitoramento do paciente

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048 USA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635,
ou entre em contato com um representante local da Covidien

www.covidien.com

Ao ligar para a Covidien ou para um representante local da Covidien, tenha o número de série do sistema de monitoramento disponível. Forneça o número da versão do firmware listado no POST (power-on self-test, teste automático de inicialização).

1.3.2 Documentos relacionados

Manual do operador do sistema de monitoramento de SpO_2 de paciente de beira de leito Nellcor™ — Fornece informações básicas para operar o sistema de monitoramento e solucionar erros ou mal funcionamento. Antes de usar o sistema de monitoramento, leia este manual na íntegra.

Instruções de uso do sensor de oximetria de pulso Nellcor™ — Guia a seleção e o uso do sensor. Antes de conectar qualquer um dos vários sensores de oximetria de pulso aprovados pela Covidien ao sistema de monitoramento, consulte *as Instruções de uso* individuais.

Grade de precisão de saturação — Fornece orientação específica do sensor relacionada às medições de precisão de saturação de SpO_2 desejadas. Disponível on-line em www.covidien.com.

Manual de manutenção do sistema de monitoramento de SpO_2 de paciente de beira de leito

Nellcor™ — Fornece informações a técnicos de manutenção qualificados para uso durante a manutenção do sistema de monitoramento.

1.4 Informações sobre garantia

As informações contidas neste documento estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.
A Covidiennão oferece nenhum tipo de garantia com relação a este material, incluindo, mas não se limitando a, garantias implícitas ou comerciabilidade e adequação a uma finalidade específica.
A Covidien não será responsável por erros aqui contidos ou por danos incidentais ou consequenciais relacionados à distribuição, ao desempenho ou ao uso deste material.

2 Visão geral do produto

2.1 Visão geral

ADVERTÊNCIA:
As condições do paciente podem resultar em leituras incorretas. Se as medições forem suspeitas, verifique a leitura usando outro método de medição clinicamente aceito.

Este capítulo contém informações básicas sobre o sistema de monitoramento de SpO_2 de paciente de beira de leito Nellcor™. O sistema de monitoramento conta com tecnologia exclusiva de oximetria e design para fornecer aos hospitais, médicos e cuidadores dados precisos e oportunos, incluindo uma série de parâmetros.

- **Saturação do oxigênio no sangue arterial (SpO_2) —** Medida funcional da hemoglobina oxigenada em relação à soma de oxihemoglobina e deoxihemoglobina
- **Frequência de pulso (FP) —** Pulsações cardíacas detectadas em batimentos por minuto
- **Forma de onda pletismográfica (Plet) —** Uma forma de onda não normalizada que representa a força pulsátil relativa
- **Status operacional —** Estado do sistema de monitoramento, incluindo condições e mensagens de alarme
- **Dados do paciente —** Dados de tendências em tempo real no paciente atual
- **Mensagens do sensor —** Informações em tempo real detectadas no sensor de paciente conectado

2.2 Descrição do produto

O sistema de monitoramento de SpO_2 de paciente de beira de leito Nellcor™ oferece monitoramento contínuo e não invasivo de saturação de oxigênio funcional de hemoglobina arterial (SpO_2) e frequência de pulso.

2.3 Indicações de uso

ADVERTÊNCIA:
Osistema de monitoramento deve ser usado apenas como uma ajuda na avaliação do paciente. Ele deve ser usado em conjunto com sinais e sintomas clínicos.

O sistema de monitoramento de SpO_2 de paciente de beira de leito Nellcor™ é indicado para o monitoramento contínuo e não invasivo de saturação de oxigênio funcional de hemoglobina arterial (SpO_2) e frequência de pulso. O sistema de monitoramento de SpO_2 de paciente de beira de leito Nellcor™ deve ser usado de acordo com a prescrição, apenas com pacientes neonatais, pediátricos e adultos e para pacientes que estão bem ou mal perfundidos em hospitais, instalações do tipo hospitalar e durante o transporte intra-hospitalar.

Nota:

- O uso hospitalar geralmente abrange áreas como centros de cuidados gerais (GCFs, general care floors), salas de operação, áreas de procedimentos especiais, áreas de tratamento intensivo e crítico dentro do hospital e em instalações do tipo hospitalar.
- As instalações do tipo hospitalar incluem instalações baseadas em consultórios médicos, laboratórios de sono, clínicas especializadas em enfermagem, cirurgias e centros subagudos.
- O transporte intra-hospitalar inclui o transporte de um paciente dentro do hospital ou de uma instalação tipo hospitalar.

2.4 Visualizações do produto

2.4.1 Painel frontal e componentes da tela

Painéis frontal e lateral

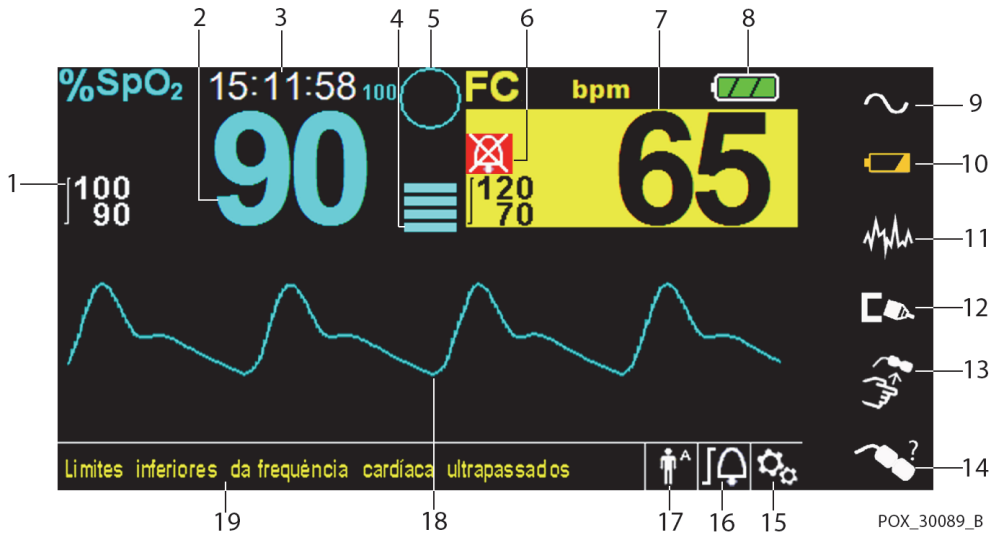
Figura 2-1. Componentes do painel frontal e lateral



1		Botão Silenciar alarme	Pressione para alternar entre desativar e reativar o alarme sonoro. Consulte *Navegação das opções do menu*, pág. 4-3.
2		Botão Retornar	Pressione para sair de um menu exibido na tela e ir para a tela principal. Consulte *Navegação das opções do menu*, pág. 4-3.
3		Botão Liga/Desliga	Mantenha pressionado para ligar ou desligar o sistema de monitoramento, usando alimentação CA ou baterias de íons de lítio. Consulte *Navegação das opções do menu*, pág. 4-3.
4		Porta USB (USB tipo A)	Use a interface USB para atualizações de firmware.
5		Porta USB (mini USB tipo B)	Use a interface mini-USB para fazer downloads de dados de tendências.
6		Seletor	Use para navegar e controlar a tela e as funções do sistema de monitoramento.
7		Painel da tela LCD	Use para monitorar todas as informações gráficas e numéricas do paciente, bem como as condições de status e mensagens de aviso.
8		Conector do SpO_2	Use para conectar ao cabo de interface e ao sensor do SpO_2.

Tela

Figura 2-2. Componentes da tela



1		Limites de alarme superior e inferior	Reflete os limites de alarme de SpO_2 e de frequência de pulso. Um alarme soa sempre que os valores de saturação ou de frequência de pulso do paciente violarem esses limites de alarme.
2		Valor de SpO_2 em tempo real	Indica os níveis de saturação de oxigênio da hemoglobina. As configurações atuais dos limites superior e inferior de alarme aparecem como valores menores à esquerda do valor dinâmico de SpO_2.
3	**01:04:23**	Hora	Indica a hora atual em horas, minutos e segundos.
4		Amplitude de pulso (barra de blip)	Indica batimento de pulso e a amplitude de pulso relativa (não normalizada). À medida que o pulso detectado se torna mais forte, mais barras se acendem a cada pulso.
5		Ícone do SatSeconds™	O recurso SatSeconds™ fornece controle de alarmes para violações leves ou moderadas de limites de SpO_2. Quando o recurso SatSeconds™ estiver ativado, o ícone do SatSeconds™ será preenchido no sentido horário, já que o sistema de controle de alarme SatSeconds™ detecta leituras de SpO_2 fora da configuração de limites. O ícone do SatSeconds™ se esvazia no sentido anti-horário quando as leituras de SpO_2 estão dentro dos limites. Quando o ícone do SatSeconds™ atingir sua capacidade máxima, um alarme de prioridade média será emitido. A configuração padrão para adultos é 100. Consulte *Recurso de controle de alarmes SatSeconds™*, pág. 10-5.
6		Ícone de alarme silenciado	O ícone amarelo indica Alarme silenciado. Esse indicador também mostra o tempo restante no período de silêncio do alarme.
		Ícone de áudio DESLIGADO	O ícone vermelho indica Áudio DESLIGADO.

7		Valor da frequência de pulso em tempo real	Exibe a frequência de pulso em batimentos por minuto. As configurações atuais dos limites superior e inferior de alarmes aparecem como valores menores à esquerda do valor da frequência de pulso dinâmico.
8		Ícone de status da bateria	Exibe a carga restante da bateria em uma bateria interna de cinco (5) ou dez (10) horas. • **Bateria carregada —** Um ícone de bateria verde constante indica que o sistema de monitoramento está funcionando com energia da bateria interna e que a bateria está totalmente carregada. • **Bateria fraca —** Um alarme de baixa prioridade ocorre quando a energia restante da bateria é suficiente apenas para 15 minutos de operação. A mensagem de alarme amarelo piscando `Bateria fraca` é exibida. Os usuários não podem silenciar esse alarme enquanto estiverem usando a bateria. Conecte o sistema de monitoramento à alimentação CA para parar o alarme. • **Bateria muito baixa —** Um alarme de alta prioridade ocorre por cerca de 5 (cinco) minutos antes de o sistema de monitoramento ser desligado. A mensagem de alarme vermelho piscando `Bateria muito baixa` é exibida. Quando não houver carga, o sistema de monitoramento será desligado automaticamente. Conecte o sistema de monitoramento à fonte de alimentação CA para evitar a perda de dados de tendências ou configurações.
9		Indicador de energia CA	Acende continuamente quando conectado à alimentação CA.
10		Indicador de carga da bateria	Acende quando o sistema de monitoramento está carregando uma bateria interna de cinco (5) ou dez (10) horas.
11		Indicador de interferência	Acende quando o sistema de monitoramento detecta qualidade degradada no sinal de entrada. É comum que ele acenda intermitentemente, pois o sistema de monitoramento ajusta dinamicamente a quantidade de dados necessários para a medição de SpO_2 e de frequência de pulso. Quando aceso continuamente, o sistema de monitoramento ampliou a quantidade de dados necessários para a medição de SpO_2 e da frequência de pulso. Nesse caso, a fidelidade no rastreamento de alterações rápidas nesses valores pode ser reduzida.[1]
12		Indicador de desconexão do sensor	Aparece quando o sensor não está conectado ao sistema de monitoramento.
13		Indicador de sensor desligado	Aparece quando o sensor não está no paciente.
14		Indicador de mensagem do sensor	Aparece quando o sensor é inválido.
15		Área do menu Opções	Visível quando os usuários utilizam o seletor para selecionar várias opções de menu para personalizar opções e recursos.

16		Ícone do menu de limites de alarmes	Selecione para personalizar os limites de alarmes sonoros.
17		Área do modo do paciente	Reflete o modo atual selecionado do paciente. • **Modo Adulto —** Visível na área do modo do paciente quando os limites de alarmes estão configurados para os valores de limites de adultos. Esse é o modo padrão.
			• **Modo pediátrico —** Visível na área do modo do paciente quando os limites de alarmes estão configurados para os valores de limites pediátricos.
			• **Modo Neonatal —** Visível na área do modo do paciente quando os limites de alarmes estão configurados para os valores de limites neonatais.
18		Forma de onda pletismográfica (plet)	Essa forma de onda não normalizada usa sinais do sensor em tempo real, refletindo a força pulsátil relativa dos sinais de entrada.
19		Área de mensagens informativas	Contém mensagens para notificar o usuário sobre uma condição ou uma solicitação de ação.

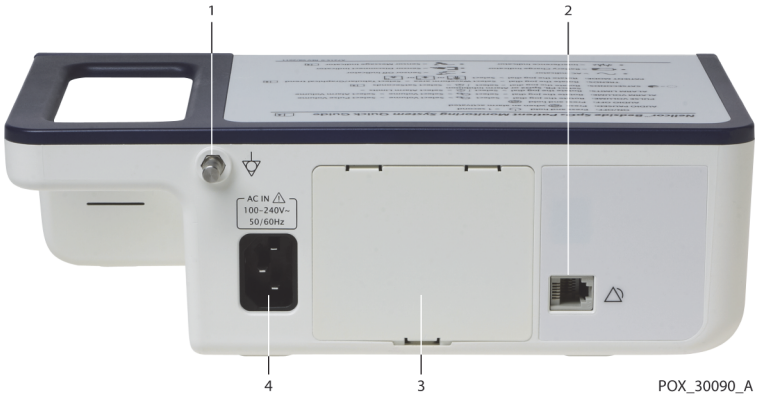
1. A degradação pode ser causada pela luz ambiente, pelo mal posicionamento do sensor, pelo ruído elétrico, pela interferência eletrocirúrgica, pela atividade do paciente ou por outras causas.

Tabela 2-1. Cores de exibição

Cor	Condição	Função
Valor numérico de ciano	Estável	Valor e forma de onda pletismográfica de SpO_2
Valor numérico de amarelo		Valor da frequência de pulso
Fundo preto		Informações gerais
Fundo vermelho	Piscando	Condição de alarme de alta prioridade
Fundo amarelo		Condição de alarme
Fonte verde	Estável	Mensagem informativa
Fonte amarela		Mensagem de prioridade baixa ou média
Fonte vermelha	Piscando	Mensagem de alta prioridade
Ícone de bateria verde, amarelo ou vermelho	Estável	Status da bateria normal, baixa ou muito baixa

2.4.2 Painel traseiro

Figura 2-3. Componentes do painel traseiro



1	Terminal equipotencial	3	Tampa da bateria
2	Porta de chamada de enfermagem	4	Conector de alimentação CA

2.4.3 Símbolos de rótulos de produtos e de caixas

Tabela 2-2. Descritores de símbolos

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Tipo BF		Porta de dados
	Equipotencialidade		Data de fabricação
Rx ONLY	Dispositivo somente de prescrição		Manter seco
	Atenção, consulte os documentos que acompanham o dispositivo		Frágil
795 mmHg ≈1060 hPa 375 mmHg ≈500 hPa	Limitações de pressão atmosférica	CLASSIFIED c UL us	Listados pela UL
95% 15%	Limitações de umidade	CE 0123	Marca CE

Tabela 2-2. Descritores de símbolos (Continuação)

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Limitações de temperatura		Fabricante
	Este lado para cima		Representante da UE
	Consulte as instruções de uso		Descarte de resíduo adequado para equipamentos elétricos e eletrônicos
IPX2	Proteção contra a entrada de líquidos		

3 Instalação

3.1 Visão geral

Este capítulo contém informações sobre a instalação e a configuração do sistema de monitoramento de SpO_2de pacientes de beira de leito Nellcor™ antes do primeiro uso.

3.2 Lembretes de segurança

ADVERTÊNCIA:
Certifique-se de que o alto-falante esteja livre de qualquer obstrução. Se isso não for feito, o resultado poderá ser um alarme inaudível.

ADVERTÊNCIA:
Para garantir um desempenho preciso e evitar falhas no dispositivo, não exponha o sistema de monitoramento a umidade extrema, como exposição direta à chuva. Esse tipo de exposição levara desempenho impreciso ou falha do dispositivo. Consulte *Especificações do produto*, pág. 11-1.

ADVERTÊNCIA:
O sistema de monitoramento não deve ser usado ao lado ou empilhado com outros equipamentos. Se for necessário o uso ao lado ou empilhado, observe o sistema de monitoramento para verificar a o funcionamento normal na configuração desejada.

ADVERTÊNCIA:
Não use nenhum sistema de monitoramento, sensor de oximetria de pulso, cabos ou conectores que pareçam estar danificados.

ADVERTÊNCIA:
Use somente sensores e cabos de oximetria de pulso e aprovados pela Nellcor™ ao conectar ao conector do sensor. A conexão de qualquer outro cabo ou sensor influencia a precisão dos dados do sensor, o que pode levar a resultados adversos.

ADVERTÊNCIA:
Use somente o cabo de interface de oximetria de pulso Nellcor™ com o sistema de monitoramento. O uso de outro cabo de interface afetará negativamente o desempenho.

Aviso:
Siga as regulamentações e as instruções de reciclagem do governo local relacionadas ao descarte ou à reciclagem de componentes do dispositivo, incluindo seus acessórios.

3.3 Retirada da embalagem e inspeção

O sistema de monitoramento é enviado em uma única caixa. Examine a caixa cuidadosamente para ver se há evidências de danos. Entre em contato com a Covidien em contato com o departamento Serviços técnicos imediatamente se a embalagem parecer danificada. Não devolva todo o material de embalagem e o sistema de monitoramento antes de entrar em contato com a Covidien. Consulte *Serviços técnicos*, pág. 1-5.

Nota:
Um técnico de manutenção qualificado deverá verificar o desempenho do sistema de monitoramento seguindo os procedimentos descritos no *Manual de manutenção* do sistema de monitoramento de SpO_2 de paciente de beira de leito Nellcor™, antes da instalação inicial em um ambiente clínico.

O sistema de monitoramento é fornecido com um conjunto de itens padrão, mas também pode incluir vários acessórios opcionais. Verifique se na embalagem estão dos os itens informados na lista da embalagem.

Nota:
Entre em contato com o departamento Serviços técnicos da Covidien para obter informações sobre preços e pedidos.

Tabela 3-1. Itens padrão

Item	Quantidade
Sistema de monitoramento de SpO_2 de paciente de beira de leito Nellcor™	1
Cabo de interface de oximetria de pulso Nellcor™	1
CD e/ou Manual do operador [1]	1
Bateria de íon de lítio, M-BPL-1 (21) cinco (5) horas	1
Cabo de alimentação CA	1

1. A Covidien fornece uma cópia eletrônica dos manuais do sistema de monitoramento em um CD para fácil acesso e impressão sob demanda. Solicite um *Manual do operador* impresso do sistema de monitoramento de SpO_2 de paciente de beira de leito Nellcor™ sem custo ou um *Manual de manutenção* do sistema de monitoramento de SpO_2 de paciente de beira de leito Nellcor™ por uma taxa no departamento Serviços técnicos da Covidien ou com um representante local da Covidien.

3.4 Configuração

ADVERTÊNCIA:
Nos EUA, não conecte a uma tomada elétrica controlada por um interruptor de parede, pois isso aumenta o risco de perda de energia CA para o sistema de monitoramento.

Aviso:
O sistema de monitoramento deve estar conectado a uma fonte de alimentação apropriada.

Aviso:
Se houver dúvidas sobre a integridade da fonte de alimentação CA, verifique se a bateria interna do sistema de monitoramento está totalmente carregada.

3.4.1 Como conectar à energia

O sistema de monitoramento opera com alimentação CA ou com uma bateria interna carregada. Antes de conectar à energia, execute uma verificação de segurança do equipamento. Consulte *Verificações periódicas de segurança*, pág. 7-3.

Para conectar o cabo de alimentação CA:

1. Certifique-se de que a tomada CA esteja devidamente aterrada e forneça a tensão e a frequência especificadas (100-240 V~ 50-60 Hz).
2. Conecte a extremidade do conector fêmea do cabo de alimentação CA ao conector de alimentação CA no painel traseiro do sistema de monitoramento.
3. Conecte a extremidade do conector fêmea do cabo de alimentação de energia CA a uma tomada elétrica aterrada.
4. Se necessário, conecte o fio de aterramento.
   - Conecte o conector do fio de aterramento ao terminal equipotencial do painel traseiro.
   - Conecte a extremidade do clipe do fio de aterramento ao terminal de aterramento na parede.
5. Certifique-se de que o ***indicador de carga da bateria*** acenda.

Nota:
Mesmo se o sistema de monitoramento não estiver ligado, o ***Indicador de carga da bateria*** acende quando o cabo de energia CA é conectado a uma tomada da rede elétrica. Consulte *Solução de problemas*, pág. 8-1, se o indicador de carga da bateria não acender quando conectado à alimentação.

Para solucionar problemas de um indicador de carga da bateria apagado:

1. Verifique o cabo de alimentação.
2. Verifique a entrada de energia CA.
3. Verifique a tomada de alimentação/rede elétrica.
4. Verifique se a bateria interna está instalada e carregada corretamente.
5. Entre em contato com um técnico de manutenção qualificado ou com um fornecedor local para obter assistência.

3.4.2 Uso da bateria interna

ADVERTÊNCIA:
O tempo entre o alarme de bateria fraca e o desligamento se torna mais curto à medida que a bateria acumula ciclos de carga/descarga.

Nota:
Remova a bateria se o sistema de monitoramento não for ser usado por seis (6) meses.

Nota:
A Covidien recomenda recarregar totalmente a bateria sempre que o tempo entre recargas exceder seis (6) meses.

Nota:
O sistema de monitoramento pode não funcionar se a carga da bateria estiver muito baixa.

Nota:
A Covidien recomenda enfaticamente manter o sistema de monitoramento conectado à alimentação CA durante a operação contínua ou para recarregar a bateria interna.

Nota:
Recarregar a bateria por um período pode encurtar o tempo entre o alarme de bateria fraca e o desligamento. Solicite que um técnico de manutenção qualificado verifique periodicamente a bateria interna ou substitua-a, se necessário.

O sistema de monitoramento tem uma bateria interna que alimenta o sistema de monitoramento quando a alimentação CA não está disponível. O sistema de monitoramento não pode funcionar com uma bateria totalmente descarregada. Um ícone de status da bateria aceso indica que o sistema de monitoramento está funcionando com energia da bateria.

Antes de usar a bateria interna, execute uma verificação de segurança do equipamento. Consulte *Verificações periódicas de segurança*, pág. 7-3.

Uma bateria nova e totalmente carregada opcional fornecerá seu número ideal de horas de operação sob estas condições normais:

- Operação no modo Normal (Medição de SpO_2 e de FP com exibição de pletismógrafo)
- A configuração do indicador de bipe de pulso está ATIVADA (volume de pulso:4 (padrão))
- A configuração para SatSeconds™ está ativada
- Sem condição de alarme
- Operação em temperatura ambiente de 25 °C (±5 °C)

Nota:
Dois tipos de bateria estão disponíveis: o padrão, de cinco (5) horas e o opcional de dez (10) horas.

Nota:
Mesmo que o sistema de monitoramento esteja desligado, o ***indicador de carga da bateria*** permanecerá aceso enquanto a bateria for recarregada.

Nota:
Uma carga completa de uma bateria esgotada leva mais de quatro (4) horas para uma bateria de cinco (5) horas ou oito (8) horas para uma bateria de dez (10) horas.

Conecte o sistema de monitoramento a uma tomada CA para carregar a bateria por no mínimo três (3) minutos antes de ligar qualquer sistema de monitoramento com uma bateria completamente descarregada. Ao operar com a bateria interna, o ícone de status da bateria do sistema de monitoramento indica a condição de carga da bateria.

Para carregar a bateria interna:

1. Conecte o sistema de monitoramento à alimentação CA para carregar uma bateria fraca ou esgotada. Consulte *Como conectar à energia*, pág. 3-3.
2. Verifique as luzes do ***Indicador de carga da bateria***.

3.4.3 Conexão de um Nellcor™ sensor de oximetria de pulso

ADVERTÊNCIA:
A aplicação ou o uso incorreto de um sensor de SpO_2 pode causar danos ao tecido. Não enrole o sensor de muito apertado, não aplique fita adesiva complementar, nem deixe-o muito longo em um único local. Examine o local do sensor, conforme instruído nas *Instruções de uso* para garantir a integridade da pele e o posicionamento e a adesão corretos.

ADVERTÊNCIA:
Não use nenhum outro cabo para estender o comprimento do cabo de interface aprovado pela Covidien. Aumentar o comprimento degradará a qualidade do sinal e poderá gerar medições imprecisas.

ADVERTÊNCIA:
Use somente o sensor e os de oximetria de pulso e os cabos de interface aprovados pela Covidien. O uso de outro cabo pode ter um efeito adverso no desempenho. Não conecte nenhum cabo destinado ao uso do computador à porta do sensor.

ADVERTÊNCIA:
Se o sensor de oximetria de pulso aplicado não for coberto com material opaco durante a operação sob condições de luz ambiente alta, as medidas poderão ser imprecisas.

Aviso:
Para obter o melhor desempenho do produto e precisão de medição, use somente os acessórios fornecidos ou recomendadas pela Covidien. Use os acessórios de acordo com o *Instruções de uso*. Use somente acessórios aprovados nos testes de biocompatibilidade recomendados em conformidade com a norma ISO10993-1.

Antes de conectar um sensor, execute uma verificação de segurança do equipamento. Consulte *Verificações periódicas de segurança*, pág. 7-3. Consulte *Sensores de oximetria de pulso Nellcor™*, pág. 9-1. Para obter detalhes sobre a seleção do sensor.

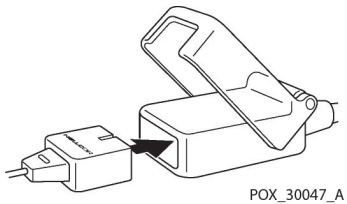
Para conectar totalmente um sensor de oximetria de pulso Nellcor™:

1. Selecione um sensor de oximetria de pulso Nellcor™ compatível para o paciente e a aplicação desejada. Ao selecionar um sensor, considere o peso e a atividade do paciente, a adequação da perfusão, a disponibilidade dos locais de aplicação do sensor, a necessidade de esterilidade e a duração prevista da monitorização.

2. Aplique cuidadosamente o sensor no paciente depois de ter lido as *Instruções de uso* do sensor. Observe todos os avisos e cuidados nas *Instruções de uso*.

3. Conecte o cabo de interface à porta do sensor na parte frontal do painel e conecte firmemente o cabo de interface ao sensor de oximetria de pulso. Quando o sistema de monitoramento detecta um pulso válido, ele entra no modo de monitoramento e exibe dados do paciente em tempo real.

Figura 3-1. Conexão de um sensor de oximetria de pulso ao cabo de interface



Uma ***mensagem do sensor*** ocorre quando o dispositivo não consegue obter um nível de SpO_2 ou uma frequência de pulso.

Nota:
Se o sensor não estiver conectado firmemente, o sistema de monitoramento poderá perder o sinal do paciente.

Nota:
As condições fisiológicas, procedimentos médicos ou agentes externos que podem interferir na capacidade do sistema de monitoramento de detectar e exibir medições incluem hemoglobina disfuncional, corantes arteriais, baixa perfusão, pigmento escuro e agentes de coloração aplicados externamente, como esmalte de unha, corante ou creme pigmentado.

Página deixada intencionalmente em branco

4 Operação

4.1 Visão geral

Este capítulo identifica métodos de visualização e coleta de dados de saturação de oxigênio do paciente usando o sistema de monitoramento de SpO_2 de paciente de beira de leito Nellcor™. Antes de operar o sistema de monitoramento, leia este manual na íntegra.

4.2 Lembretes de segurança

ADVERTÊNCIA:
O sistema de monitoramento deve ser usado apenas como uma ajuda na avaliação do paciente. Ele deve ser usado em conjunto com sinais e sintomas clínicos.

ADVERTÊNCIA:
Danos ao tecido podem ser causados por aplicação ou uso incorreto de um sensor de oximetria de pulso. Não enrole o sensor de oximetria de pulso muito apertado, não aplique fita adesiva complementar, nem deixe-o muito longo em um único local. Examine o local do sensor de pulso, conforme instruído nas *Instruções de uso* para garantir a integridade da pele e o posicionamento e a adesão corretos.

ADVERTÊNCIA:
Mantenha os pacientes sob supervisão durante o monitoramento. É possível, embora improvável, que os sinais eletromagnéticos irradiados de fontes externas para o paciente e osistema de monitoramento possam causar leituras imprecisas das medidas. Não confie inteiramente nas leituras do sistema de monitoramento para avaliação do paciente. Este dispositivo foi testado e está em conformidade com os limites para dispositivos médicos relacionados às normas IEC 60601-1-2: 2007 e IEC 60601-1-2:2014. Esses limites foram criados para fornecer proteção razoável contra interferências prejudiciais em uma instalação médica típica.

ADVERTÊNCIA:
Para obter o melhor desempenho do produto e precisão de medição, use somente os acessórios fornecidos ou recomendados pela Covidien. Use os acessórios de acordo com as suas respectivas *Instruções de uso*.

ADVERTÊNCIA:
Não use sensores de oximetria de pulso danificados. Não use com componentes ópticos expostos. Não mergulhe completamente em água, solventes ou soluções de limpeza, pois os sensores e conectores de oximetria de pulso não são à prova d'água. Não esterilize por irradiação, vapor ou óxido de etileno. Consulte as instruções de limpeza nas *Instruções de uso* para sensores reutilizáveis.

Aviso:
Não conecte nenhum cabo destinado ao uso do computador ao conector da porta do sensor.

Aviso:
A mensagem de erro de desconexão do sensor e o alarme associado indicam que o sensor de oximetria de pulso está desconectado ou os cabos estão com defeito. Verifique a conexão e, se necessário, substitua-a, o cabo de pulso ou os dois.

4.3 Interface do usuário

4.3.1 Como ligar o Sistema de monitoramento

ADVERTÊNCIA:
Certifique-se de que o alto-falante esteja livre de qualquer obstrução. Se isso não for feito, poderá ocorrer um alarme inaudível.

Aviso:
Se algum indicador ou elemento da tela não acender ou se o alto-falante não funcionar, não use o sistema de monitoramento. Em vez disso, entre em contato com um técnico de manutenção qualificado.

Antes de usar o sistema de monitoramento em um ambiente clínico, certifique-se de que o sistema de monitoramento esteja funcionando adequadamente e seja seguro para usar.

Quando o sistema de monitoramento concluir o POST (PowerOn Self-test, Teste automático ao ligar), um som de aprovação do POST será emitido. Isso funciona como uma confirmação sonora do desempenho adequado do alto-falante. Se o alto-falante não funcionar, os sons de aviso de alarme permanecerão inaudíveis.

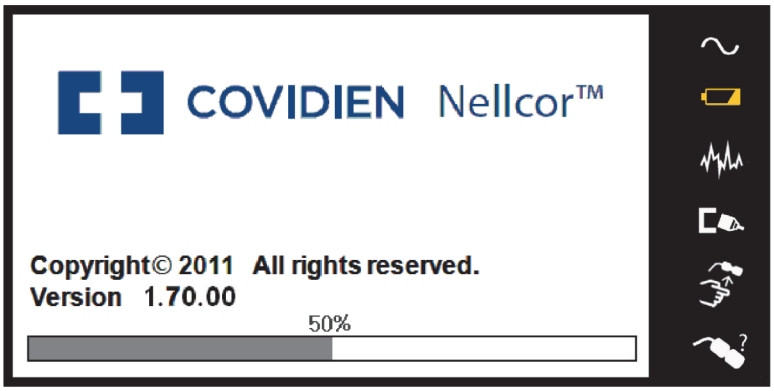
Nota:
Pressionar qualquer botão resultará em um som válido ou inválido. Se não houver um som quando um botão for pressionado, entre em contato com um técnico de manutenção qualificado.

Para ligar o sistema de monitoramento:

1. Pressione o ***botão Liga/Desliga*** por mais de um (1) segundo.

2. Verifique a versão do software, o indicador de alarme de SpO_2 e a luz indicadora de alarme de frequência de pulso durante aproximadamente dois (2) segundos.

Figura 4-1. Tela inicial de amostra



POX_30092_B

3. Certifique-se de que os sons do toque de *aprovado no POST* sejam emitidos quando o POST tiver sido concluído.

Nota:
Não use o sistema de monitoramento se ocorrer um som de alarme agudo e repetido ao ligar o aparelho. Em vez disso, entre em contato com a Assistência técnica ou com um técnico de manutenção qualificado.

4.3.2 Como desligar o Sistema de monitoramento

Depois de usar o sistema de monitoramento, desligue-o com segurança.

Para desligar o sistema de monitoramento:

1. Pressione o botão Liga/Desliga à direita do dispositivo por aproximadamente um segundo.
2. Observe a mensagem `O sistema está sendo desligado` na tela.

Nota:
Pressione o botão Liga/Desliga por pelo menos 15 segundos para desligar o sistema de monitoramento depois de qualquer situação que envolva reinicializações contínuas ou bloqueio do sistema.

4.4 Navegação das opções do menu

Navegar pelas opções do menu no sistema de monitoramento requer a manipulação manual dos três botões e do seletor.

Pressione o **botão de interface** desejado.

1. **Botão Liga/Desliga —** Mantenha pressionado esse botão azul para ligar ou desligar o sistema de monitoramento. Esse botão acende quando o equipamento é ligado e permanece aceso até o equipamento ser desligado.

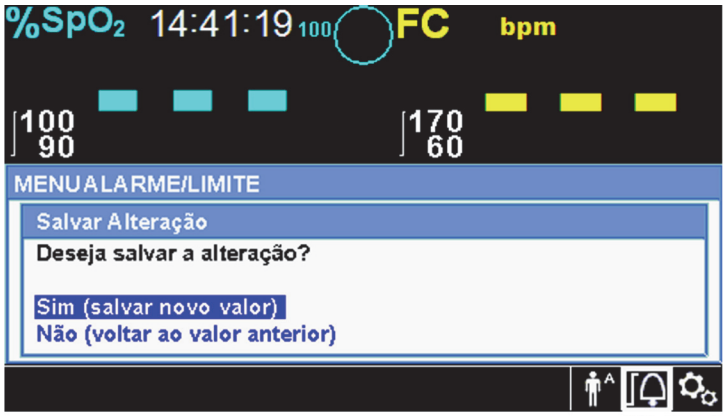
2. **Botão Voltar —** Pressione esse botão verde por menos dois (2) segundos para sair dos itens de menu e retornar à tela principal de monitoramento. Esse botão acende quando o equipamento é ligado e permanece aceso até o equipamento ser desligado.

3. **Botão Silenciar alarme —** Pressione esse botão laranja por menos de dois (2) segundos para desativar ou reativar os alarmes sonoros. Esse botão acende quando o equipamento é ligado e permanece aceso até o equipamento ser desligado.

Gire ou pressione o **seletor** para navegar entre várias partes da tela e selecionar itens de menu.

Nota:
Se um usuário pressionar e mantiver o botão VOLTAR pressionado enquanto acessa um item de menu, mas antes de salvar qualquer alteração, osistema de monitoramento exigirá que o usuário confirme um cancelamento de todas as alterações pendentes. Um prompt de usuário será exibido e o usuário deverá salvar todas as alterações pendentes (salvar novo valor) ou cancelar todas as alterações pendentes (retornar ao valor anterior) antes de executar qualquer outra ação.

Figura 4-2. Salvar tela de alteração



POX_30193_D

1. **Navegação —** Gire o seletor no sentido horário ou anti-horário, até que um destaque colorido contorne a área desejada. Qualquer rotação do seletor navega ou altera a configuração de opção desejada.

2. **Seleção —** Pressione o seletor para selecionar a área desejada e continue girando o seletor, até destacar a opção de menu desejada e pressione novamente.

O painel da tela LCD também mostra aos usuários valores numéricos de fácil leitura para a saturação do oxigênio do paciente e a frequência de pulso em ciano e amarelo, respectivamente. Consulte *Tabela 2-1.* na página 2 - 6.

4.4.1 Estrutura do menu

Tabela 4-1. Estrutura do menu e opções disponíveis

Item	Seleções disponíveis	Padrão
Menus ACESSO RÁPIDO AOS LIMITES DE ALARME		
Menu de SpO_2	Configuração de controle de alarme do SatSeconds™ (Desligado, 10, 25, 50, 100) Limite superior de alarme (21-100) do SpO_2 Limite inferior de alarme (20-99) do SpO_2 Inibição de alarme para alarmes de SpO_2	100 Depende do modo do paciente. Consulte *Tabela 4-4.* na página 4 - 18
Menu FREQUÊNCIA DE PULSO (PR)	Limite superior (30-245) de alarme de frequência de pulso Limite inferior (25-240) de alarme de frequência de pulso Inibição de alarme para alarmes de frequência de pulso	
Menu OPÇÕES		
VOLUME	Volume de alarme (1-8)	5
	Volume do bipe das teclas (Desligado, 1-7)	4
	Volume do pulso (Desligado, 1-7)	4
MODO (modo de resposta)	Normal, Rápida	Normal
DOWNLOAD DE DADOS DE TENDÊNCIAS	Iniciar (Cancelar ou Retornar), Retornar	--
EXCLUIR TODOS OS DADOS DE TENDÊNCIAS	Não, Sim	--
MENU MANUTENÇÃO	(Somente para técnicos de manutenção qualificados)	--
Menu ALARME/LIMITES		
Opções de LIMITES de SpO_2	Limite superior de alarme (21-100) de SpO_2 Limite inferior de alarme (20-99) do SpO_2 Inibição de alarme para alarmes de SpO_2	Depende do modo do paciente. Consulte *Tabela 4-4.* na página 4 - 18.
Opções de LIMITES DE TAXA DE PULSO	Limite superior (30-245) de alarme de frequência de pulso Limite inferior (25-240) de alarme de frequência de pulso Inibição de alarme para alarmes de frequência de pulso	
Opção do SATSECONDS	Configuração de controle de alarmes do SatSeconds™ (Desligado, 10, 25, 50, 100)	100
Menu MODO DO PACIENTE		
Opção ADULTO	Define os limites de alarme como os limites padrão para pacientes adultos	Consulte *Tabela 4-4.* na página 4 - 18.
Opção PEDIÁTRICO	Define os limites de alarme como os limites padrão para pacientes pediátricos.	
Opção NEONATAL	Define os limites de alarme como os limites padrão para pacientes neonatos	

Tabela 4-1. Estrutura do menu e opções disponíveis (Continuação)

Item	Seleções disponíveis	Padrão
Menu SpO_2 FORMA DE ONDA		
Opção VELOCIDADE DE VARREDURA	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s	25 mm/s
Opção TENDÊNCIAS EM TABELA	Visualização em forma de tabela dos dados de tendências	--
Opção TENDÊNCIAS EM GRÁFICO	Visualização gráfica dos dados de tendências	

4.4.2 Menus ACESSO RÁPIDO

Para acesso rápido às configurações de limite de alarme, use as opções de menu listadas aqui.

1. **Menu de SpO_2 —** Fornece acesso a configurações de limites de alarmes do SpO_2, à inibição de alarmes e à opção de controle de alarmes do SatSeconds™. Consulte *Menu ALARMES/LIMITES*, pág. 4-11para obter informações básicas. A configuração padrão para adultos para a opção de controle de alarmes do SatSeconds™ é 100. Outras opções incluem DESLIGADO, 10, 25 e 50. Consulte *Recurso de controle de alarmes SatSeconds™*, pág. 10-5.

Figura 4-3. Menu ACESSO RÁPIDO do SpO_2 com alarme sonoro selecionado



POX_30112_D

2. **Menu FP —** Fornece acesso às configurações de limites de alarmes de frequência de pulso (FP) e inibição de alarmes. Consulte *Menu ALARMES/LIMITES*, pág. 4-11.

Figura 4-4. Menu ACESSO RÁPIDO de FP com alarme sonoro DESLIGADO



POX_30114_D

Para selecionar as configurações de limite de alarme por meio dos menus Acesso rápido:

1. Gire o seletor até que o realce branco apareça sobre o SpO_2 ou no campo de valor da frequência de pulso (FP) em tempo real.
2. Pressione o seletor.
3. Gire o seletor até atingir o campo desejado.
   - Limites de alarmes disponíveis do SpO_2
     - Os valores de controle de alarme do SatSeconds™ incluem DESLIGADO, 10, 25, 50, 100. O valor padrão é 100. Consulte *Recurso de controle de alarmes SatSeconds™*, pág. 10-5.
     - Limites de alarmes superior e inferior do SpO_2
     - Inibição de alarme do SpO_2 para desativar alarmes sonoros para violações de limites do SpO_2
   - Limites de alarme de frequência de pulso
     - Limites superior e inferior de alarme de frequência de pulso
     - Inibição de alarme de frequência de pulso para desativar alarmes sonoros para violações de limites de frequência de pulso
4. Pressione o seletor para selecionar o campo.
5. Gire o seletor para alterar o campo.
6. Saia do menu usando uma das estratégias listadas.
   - Gire o seletor para destacar a opção Retornar e pressione o seletor.
   - Pressione o botão Voltar, até que a tela LCD retorne à tela original.

4.4.3 Menu OPÇÕES

Os cuidadores podem escolher entre as opções de menu Volume, Modo ou Dados de tendências.

Para acessar o menu OPÇÕES:

1. Gire o seletor para destacar o ícone do menu OPÇÕES.
2. Pressione o seletor para acessar o menu OPÇÕES.

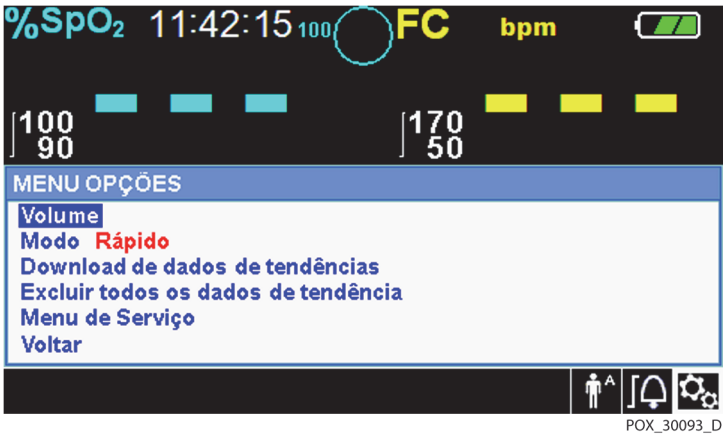
Volume

Acesse essa opção do menu para ajustar os controles de volume.

Para definir o volume do som desejado:

1. Acesse o menu OPÇÕES.
2. Gire o seletor para realçar VOLUME.

Figura 4-5. Seleção de volume



3. Pressione o seletor para acessar Volume do alarme, Volume do bipe das teclas ou Volume do pulso.
   - Volume do alarme controla o volume (1-8) dos alarmes.
   - Volume do bipe das teclas controla o volume (Desligado, 1-7) de qualquer pressionamento de botão.
   - Volume do pulso controla o volume (Desligado, 1-7) da forma de onda pletismográfica.
4. Gire o seletor para selecionar o nível de volume desejado.
5. Pressione o seletor para salvar o nível de volume desejado.

Figura 4-6. Seleção de volume



Modo (Modo de resposta)

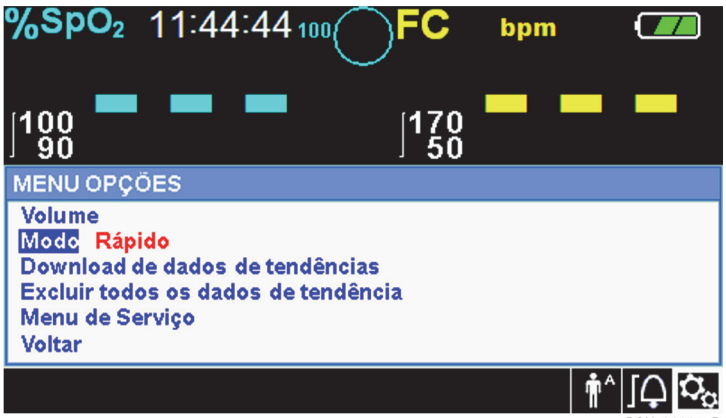
O modo de resposta (Normal ou Rápido) estabelece a taxa na qual o sistema de monitoramento responde a alterações nos dados de SpO_2. O cálculo de frequência de pulso e o registro dos dados de tendências não são afetados. A configuração do modo de resposta não afeta o cálculo de frequência de pulso do algoritmo, nem influencia o registro de dados de tendências que ocorrem em intervalos de um segundo. A configuração padrão é o Modo de resposta Normal.

Para definir o modo de resposta:

1. Acesse o menu OPÇÕES.
2. Gire o seletor para destacar MODO.
3. Pressione o seletor para selecionar o modo de resposta Normal ou Rápida.

    - **Modo de resposta Normal —** Responde a alterações na saturação do oxigênio no sangue no período de cinco (5) a sete (7) segundos.
    - **Modo de resposta rápida —** Responde às alterações na saturação do oxigênio no sangue no período de dois (2) a quatro (4) segundos. Esse modo pode ser particularmente útil para situações que requerem monitoramento rígido.

Figura 4-7. Menu Modo de resposta



Nota:
No Modo de resposta Rápida, o sistema de monitoramento pode produzir mais SpO_2 e alarmes de frequência de pulso do que o esperado.

Download de dados de tendências

Acesse essa opção de menu para baixar os dados de tendências do paciente. Consulte *Download de dados de tendências*, pág. 5-5.

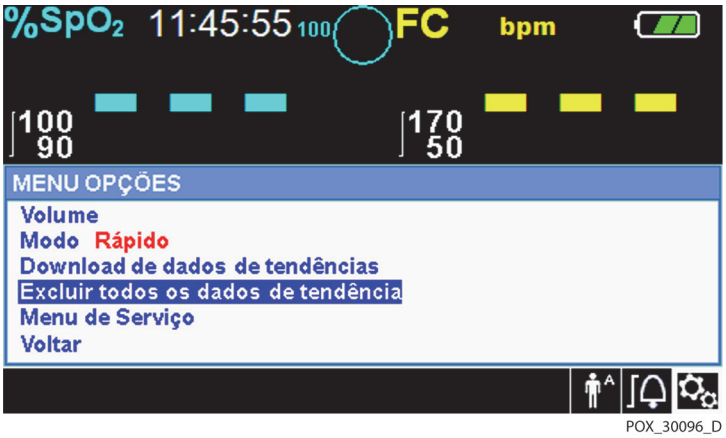
Excluir todos os dados de tendências

Acesse essa opção de menu para excluir todos os dados de tendências do paciente da memória.

Para excluir todos os dados de tendências:

1. Acesse o menu OPÇÕES.
2. Gire o seletor para realçar EXCLUIR TODOS OS DADOS DE TENDÊNCIAS.

Figura 4-8. Item de menu Excluir todos os dados de tendências



3. No prompt "Tem certeza de que deseja excluir todos os dados de tendências?", escolha uma das opções a seguir.

   - Pressione o seletor para selecionar NÃO e manter todos os dados de tendências.
   - Gire o seletor para selecionar SIM e pressione para excluir todos os dados de tendências.
   - Gire o seletor para selecionar RETORNAR e pressione para acessar o menu OPÇÕES.

Menu Manutenção

Apenas um técnico de manutenção qualificado pode alterar as configurações do Menu Manutenção. É necessário uma senha de acesso. Consulte o *Manual de manutenção* para obter instruções.

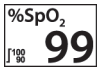
4.4.4 Menu ALARMES/LIMITES

ADVERTÊNCIA:
Não silencie o alarme sonoro nem diminua o volume se a segurança do paciente puder ser comprometida.

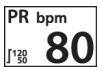
ADVERTÊNCIA:
Antes de cada uso do sistema de monitoramento, verifique os limites de alarme para garantir que sejam adequados para o paciente que está sendo monitorado. Certifique-se de que os limites de alarmes não excedam os limites padrão definidos pela instituição.

ADVERTÊNCIA:
Não predefina limites de alarmes diferentes para o mesmo equipamento ou para um equipamento semelhante em uma única área.

Os cuidadores podem optar por ajustar a SpO_2 e os limiares de alarme da frequência de pulso (FP) a partir dos valores padrão, conforme necessário. Essas alterações permanecem em vigor até que sejam modificadas novamente ou até que ocorra uma reinicialização. As alterações na SpO_2 e nos limiares de alarme da frequência de pulso (FP) aparecem na respectiva área numérica. Além disso, os cuidadores podem optar por usar a opção de alarme do SatSeconds™ para controlar a frequência de violações de limites de alarmes do SpO_2 ajustando a configuração do SatSeconds™. Quanto maior o valor, menos frequente será o alarme.



Área numérica do SpO_2 — Indica os níveis de saturação de oxigênio da hemoglobina. O valor exibido pisca zeros durante os alarmes de perda de pulso e pisca o valor de SpO_2 em um fundo amarelo quando a saturação está fora dos limites de alarme. Durante as pesquisas de pulso, o sistema de monitoramento continua atualizando a exibição. As configurações atuais dos limites superior e inferior de alarme aparecem como valores menores à esquerda do valor dinâmico de SpO_2. Consulte *Padrões de fábrica*, pág. 4-18, para configurações padrão de limites de alarmes.



Área numérica da frequência de pulso (FP) — Exibe a frequência de pulso em batimentos por minuto (bpm). O valor exibido pisca zeros durante os alarmes de perda de pulso e pisca o valor da frequência de pulso em um fundo amarelo quando a frequência de pulso está fora dos limites de alarme. Durante a Pesquisa de pulso, o sistema de monitoramento continua atualizando a tela. As frequências de pulso fora da faixa de frequência de pulso de 20 a 250 bpm são exibidas como 0 e 250, respectivamente. As configurações atuais dos limites superior e inferior de alarmes aparecem como valores menores à esquerda do valor da frequência de pulso dinâmico. Consulte *Padrões de fábrica*, pág. 4-18, para configurações padrão de limites de alarmes.

Para configurar os limites de alarmes:



1. Gire o seletor para realçar o ícone LIMITES DE ALARMES.
2. Pressione o seletor para exibir o menu ALARME/LIMITES.
   - Os limites de alarmes incluem frequência de pulso (FP) e faixas de limites de alarmes do SpO_2.
   - A opção Alarme do SatSeconds™ fornece controle de alarme das violações de limites de alarmes do SpO_2.
   - O ícone de inibição de alarme fornece aos cuidadores opção de inibir o alarme de SpO_2 e/ou os alarmes de frequência de pulso.
3. Gire o seletor para destacar a opção desejada.
4. Pressione o seletor para selecionar a opção desejada.

Figura 4-9. Opções do menu Alarmes/Limites



5. Gire o seletor para alterar o valor da opção desejada. Consulte *Estrutura do menu*, pág. 4-5 Para as opções de limites para adultos, pediátricos e neonatos.

   - Limites de alarmes disponíveis do SpO_2
     - Limites de alarmes superior e inferior do SpO_2
     - Inibição de alarme do SpO_2 para desativar alarmes sonoros para violações de limites do SpO_2
   - Limites de alarme de frequência de pulso
     - Limites superior e inferior de alarme de frequência de pulso
     - Inibição de alarme de frequência de pulso para desativar alarmes sonoros para violações de limites de frequência de pulso
   - Os valores de controle de alarme do SatSeconds™ incluem DESLIGADO, 10, 25, 50, 100. O valor padrão é 100. Consulte *Recurso de controle de alarmes SatSeconds™*, pág. 10-5.

6. Pressione o seletor para salvar o valor desejado.

7. Gire o seletor para destacar outra opção desejada ou para RETORNAR para o menu OPÇÕES.

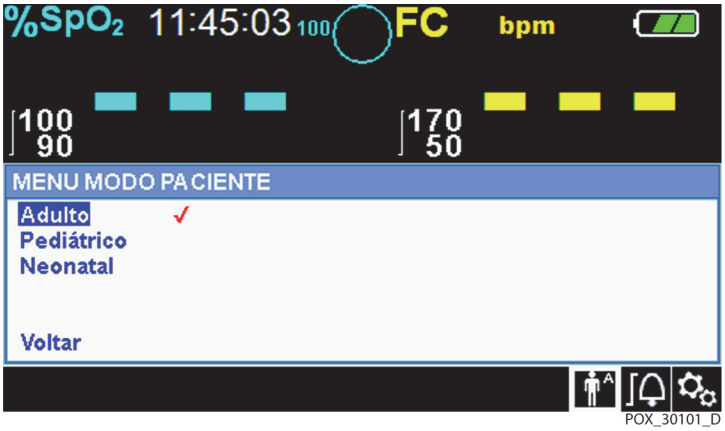
4.4.5 Menu MODO DO PACIENTE

Acesse essa opção de menu para selecionar o MODO DO PACIENTE desejado: Adulto, Pediátrico ou Neonatal.

Para definir o modo do paciente:

1. Gire o seletor para destacar o ícone Modo do paciente.
2. Pressione o seletor para exibir MODO DO PACIENTE.

Figura 4-10. Menu Modo do paciente



3. Gire o seletor para destacar a opção de modo desejada: Adulto, Pediátrico ou Neonatal. Use o modo do paciente e o sensor de oximetria de pulso adequados, com base no peso corporal. Consulte as *Instruções de uso* do sensor de oximetria de pulso.

Adulto: Use para adultos.

Pediátrico: Use para crianças.

Neonatal: Use para recém-nascidos.

4. Pressione o seletor para salvar o modo desejado.

5. Pressione o botão VOLTAR para sair do MODO DO PACIENTE.

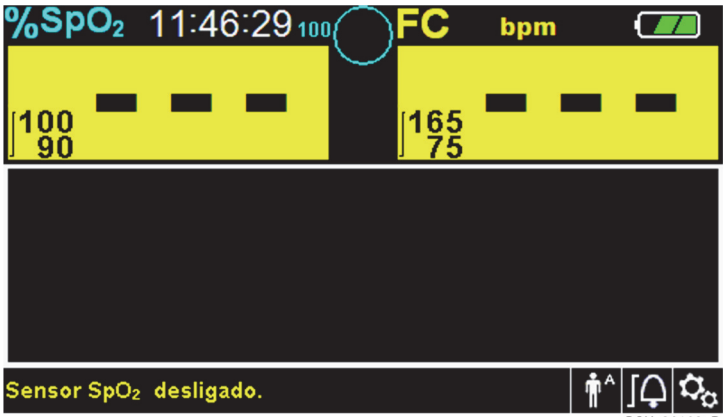
4.4.6 Menu FORMA DE ONDA de SpO_2

Os cuidadores podem optar por definir a velocidade de varredura da forma de onda pletismográfica e optar por visualizar a tela de tendências em tabela ou gráfico.

Para acessar o menu FORMA DE ONDA:

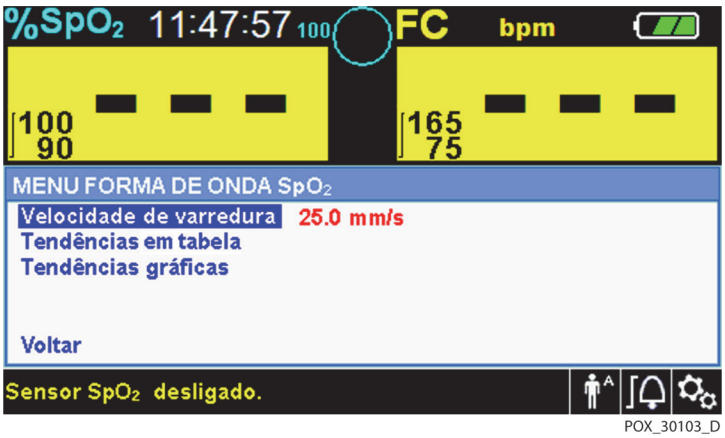
1. Gire o seletor para destacar a área de exibição da forma de onda.

Figura 4-11. Como realçar a área de exibição da forma de onda



2. Pressione o seletor para exibir o menu FORMA DE ONDA de SpO_2.

Figura 4-12. Menu Forma de onda de SpO_2



- **Velocidade de varredura —** Acesso para definir a velocidade na qual o traçado da forma de onda de SpO_2 se move pela tela. Quanto maior o valor da velocidade de varredura, mais dados serão exibidos na tela. As opções de velocidade de varredura são 6,25 mm/s, 12,5 mm/s e 25 mm/s.
- **Tendências em tabela —** Acesso para exibir a visualização de tendências em forma de tabela. Consulte *Dados de tendências em tabelas*, pág. 5-1.
- **Tendências em gráfico —** Acesso para exibir a visualização de tendências em gráfico. Consulte *Dados de tendências em gráfico*, pág. 5-2.

4.5 Como controlar alarmes e limites de alarmes

ADVERTÊNCIA:
A configuração dos limites de alarmes como desligados ou com valores extremamente baixos ou extremamente altos reduzirá a eficácia do alarme.

ADVERTÊNCIA:
Não silencie o alarme sonoro nem diminua o volume se a segurança do paciente puder ser comprometida.

ADVERTÊNCIA:
Antes de cada uso do sistema de monitoramento, verifique os limites de alarme para garantir que sejam adequados para o paciente que está sendo monitorado. Certifique-se de que os limites de alarmes não excedam os limites padrão definidos pela instituição.

ADVERTÊNCIA:
Certifique-se de que o alto-falante esteja livre de qualquer obstrução. Se isso não for feito, o resultado poderá ser um alarme inaudível.

Quando o sistema de monitoramento detecta determinadas condições que exigem atenção do usuário, o sistema de monitoramento entra em um estado de alarme.

O sistema de monitoramento usa indicadores visuais e sonoros para identificar alarmes de prioridade alta, média e baixa. Os alarmes sonoros incluem toques agudos, bipes e um toque tipo estática. Os alarmes de alta prioridade têm precedência sobre os alarmes de média e baixa prioridade. Consulte *Solução de problemas*, pág. 8-1.

Tabela 4-2. Condições de alarme

Prioridade	Taxa	Cor	Mensagens
Alta	Sons a cada quatro (4) s	Vermelho Mensagem constante, Valor numérico piscando rapidamente	Perda de pulso de SpO_2
			Condição de bateria muito baixa
Média	Sons a cada oito (8) s	Amarelo Mensagem constante, Valor numérico piscando lentamente	Limites altos de frequência de pulso violados
			Limites baixos de frequência de pulso violados
			Limites altos de SpO_2 violados
			Limites baixos de SpO_2violados
Baixa	Sons a cada oito (16) s	Amarelo constante	Desconexão do cabo/sensor de SpO_2
			Sensor de SpO_2 desligado
			Bateria fraca
			Erro técnico do sistema: EEE 001
Informativo	--	--	Busca de pulso de SpO_2
			Artefato de sinal detectado
			Desligamento anormal da última vez
			Áudio DESLIGADO, alarme silenciado
			Pressione o botão Voltar para sair...

Nota:
Os alarmes sonoros e visuais no sistema de monitoramento, usados em conjunto com sinais e sintomas clínicos, são a principal fonte para notificar o pessoal médico de que existe uma condição de alarme do paciente.

Nota:
Se o sistema de monitoramento não funcionar conforme especificado, entre em contato com a assistência técnica, um técnico de manutenção qualificado ou um fornecedor local da Covidien para obter ajuda.

4.5.1 Indicadores de alarme sonoro

ADVERTÊNCIA:
Não silencie o alarme sonoro nem diminua o volume se a segurança do paciente puder ser comprometida.

ADVERTÊNCIA:
Pressionar o botão Silenciar alarme irá silenciar todos os alarmes sonoros, exceto "Bateria muito fraca".

Os indicadores de alarme sonoro incluem toques e bipes. Os cuidadores podem escolher silenciar o alarme sonoro pelo período ***Silenciar alarme*** estabelecido de 30, 60, 90 ou 120 segundos. Os alarmes visuais continuarão durante esse período. O padrão de fábrica para o período de silêncio do alarme sonoro é de 60 segundos. Para definir um dos períodos alternativos listados como padrão institucional, peça a um técnico de manutenção qualificado que defina o período desejado pelo menu MANUTENÇÃO.

Nota:
Os atrasos dos alarmes não devem exceder dez segundos além do especificado neste manual.

Tabela 4-3. Status do áudio

Ícone de alarme	Status
	Alarme silenciado
	Áudio DESLIGADO

Para silenciar um alarme sonoro:

1. Pressione o botão ***Silenciar alarme*** para silenciar imediatamente o som do alarme. O alarme retornará depois do período ***Silenciar alarme***, se a condição do alarme permanecer.
2. Faça a correção apropriada.

Nota:
Pressione o botão ***Silenciar alarme*** para silenciar os alarmes sonoros provocados por erros técnicos. Alarmes sonoros para problemas fisiológicos podem ser silenciados. No entanto, eles exigem a ação corretiva apropriada. Pressione o botão ***Silenciar alarme*** para ignorar um alarme de sensor de SpO_2 desligado ou um alarme de desconexão do sensor/cabo de SpO_2.

Para reativar os sons de áudio durante o período ***Silenciar alarme***, pressione o botão ***Silenciar alarme*** novamente.

Para silenciar um alarme sonoro:

1. Pressione o botão ***Silenciar alarme*** .
2. Para reativar, pressione o botão ***Silenciar alarme*** novamente.

Se o período ***Silenciar alarme*** for ativado, o alarme sonoro não será ativado pelo período especificado e o ícone ***Alarme silenciado*** aparecerá acima do ícone de limite de alarme adequado. Um contador de contagem regressiva indica qualquer período restante de silêncio.

Nota:
Para desativar os alarmes de violação de limites, use os menus Limites de alarmes. Consulte *Menu ALARMES/LIMITES*, pág. 4-11.

4.5.2 Indicadores visuais de alarmes

Os alarmes visuais aparecem na tela em ordem de prioridade mais alta, independentemente de qualquer status de alarme sonoro. Consulte *Tabela 4-2.* na página 4 - 16.

4.6 Padrões de fábrica

O sistema de monitoramento é fornecido com as configurações padrão de fábrica. Para definir diferentes configurações padrão institucionais, entre em contato com um técnico de manutenção qualificado.

Tabela 4-4. Intervalos de parâmetros e padrões de fábrica

Parâmetro	Faixas/seleção	Padrão de fábrica		
		Adulto	Pediátrico	Neonatal
SpO_2				
Limite superior de alarme de porcentagem de SpO_2	21% a 100% (em incrementos de 1%)	100%		95%
Limite inferior de alarme de porcentagem de SpO_2	20% a 99% (em incrementos de 1%)	90%		85%

Tabela 4-4. Intervalos de parâmetros e padrões de fábrica (Continuação)

Parâmetro	Faixas/seleção	Padrão de fábrica		
		Adulto	Pediátrico	Neonatal
Inibição de alarme de limite de porcentagem de SpO_2	Ligar/Desligar	Desligar		
Alarme do SatSeconds™	Desligado, 10, 25, 50, 100	100		
Frequência de pulso				
Limite superior de alarme da frequência de pulso	30 a 245 bpm (incrementos de 5 bpm)	170 bpm		200 bpm
Limite inferior de alarme da frequência de pulso	25 a 240 bpm (incrementos de 5 bpm)	50 bpm	75 bpm	100 bpm
Inibição do alarme de limite de FP	Ligar/Desligar	Desligar		
Tendências em tabelas				
Rolar	1, 5, 100, 500	1		
Tendências em gráfico				
SpO_2	Ligar/Desligar	Ligar		
FP	Ligar/Desligar	Ligar		
Outros				
Modo do paciente	Adulto, Pediátrico, Neonatal	Adulto		
Volume do alarme	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	5		
Volume do bipe das teclas	Desligado, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	4		
Volume do pulso	Desligado, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	4		
Configurações de data/hora[1]	aa/mm/dd, mm/dd/aa, dd/mm/aa	aa/mm/dd		
Duração do silêncio do alarme [1]	30, 60, 90, 120 *s*	60 s		
Lembrete de alarme desativado[1]	DESLIGADO, 3, 10 min	3 min		
Modo (modo de resposta)	Normal, Rápida	Normal		
Configurações de download de dados de tendências [1]	Taxas de transmissão: 19200, 38400, 57600, 115200 bps	19200 bps		
	Protocolo: ASCII 1, ASCII 2	ASCII 1		
	Configurações de chamada de enfermagem: NORMALMENTE +, NORMALMENTE –	NORMALMENTE –		

Tabela 4-4. Intervalos de parâmetros e padrões de fábrica (Continuação)

Parâmetro	Faixas/seleção	Padrão de fábrica		
		Adulto	Pediátrico	Neonatal
Velocidade de varredura	6,25, 12,5, 25,0 mm/*s*	25 mm/s		
Configurações de ativação [1]	Padrões de fábrica, Últimas configurações, Padrões institucionais	Padrões de fábrica		
Idioma [1]	Chinês, tcheco, dinamarquês, holandês, inglês, finlandês, francês, alemão, grego, italiano, japonês, coreano, norueguês, polonês, português, russo, eslovaco, espanhol, sueco e turco	Inglês		

1. Para alterar esse parâmetro, um técnico de manutenção qualificado deverá acessar o menu Manutenção, conforme descrito no *Manual de manutenção*.

4.7 Lembrete de manutenção

Agende verificações regulares de manutenção e de segurança com um técnico de manutenção qualificado a cada 24 meses. Consulte *Verificações periódicas de segurança*, pág. 7-3. Em caso de danos mecânicos ou funcionais, entre em contato com a Covidien ou com um representante local da Covidien. Consulte *Como obter Assistência técnica*, pág. 1-5.

5 Gerenciamento de dados

5.1 Visão geral

Este capítulo contém informações para acessar os dados de tendências do paciente obtidos com o uso do sistema de monitoramento de SpO_2 do paciente de beira de leito Nellcor™.

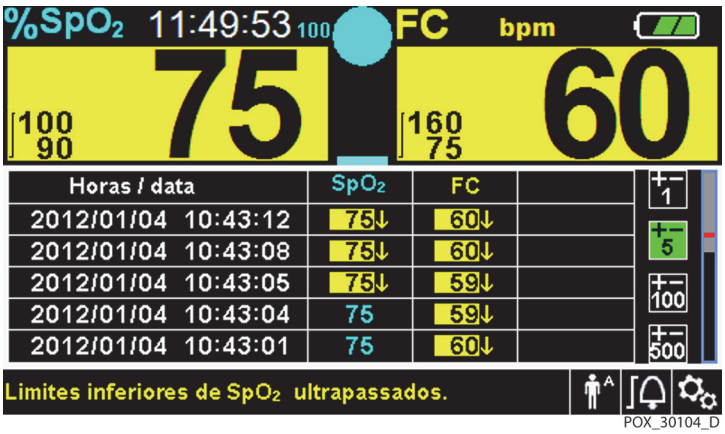
Os dados de tendências podem ser visualizados sempre que a tendência do paciente for armazenada nosistema de monitoramento.

O sistema de monitoramento armazena até 96 horas de dados de tendências. Quando o sistema de monitoramento começa a medir os sinais vitais, ele salva os dados a cada quatro (4) segundos. Ele também salva todas as condições e erros de alarmes fisiológicos. O histórico de dados de tendências permanece na memória, mesmo que o sistema de monitoramento esteja desligado. O sistema de monitoramento armazena novos dados sobre os dados mais antigos quando o buffer está cheio.

5.2 Dados de tendências em tabelas

O sistema de monitoramento apresenta informações de tendências em tabela para todos os parâmetros monitorados quando os usuários ativam essa opção. Os valores de dados mais recentes aparecem na parte superior.

Figura 5-1. Tela de dados de tendências em forma de tabela



Para selecionar *Tendências em tabelas* :

1. Gire o seletor para destacar a área da forma de onda.
2. Pressione o seletor para exibir o menu FORMA DE ONDA de SpO_2.
3. Selecione ***Tendências em tabela***.

Para rolar pelos *Dados de tendências em tabela*:

1. Gire o seletor para rolar pelos dados de tendências.
   - A rotação no **sentido horário** move para frente, para os dados mais recentes.
   - A rotação no **sentido anti-horário** move para trás, para dados mais antigos.
2. Pressione o seletor novamente para ajustar a granularidade da rolagem. Valores maiores percorrem mais dados mais rapidamente.

Nota:
Para rolar com mais eficiência, ajuste a granularidade da rolagem mais de uma vez. Por exemplo, use +/-500 para rolar rapidamente até o registro de data e hora desejado e pressione o seletor novamente para acessar +/-1 para percorrer cada evento individual nesse período.

3. Depois de revisar os dados de tendências, pressione o botão RETORNAR para sair da visualização de tendências em forma de tabela.

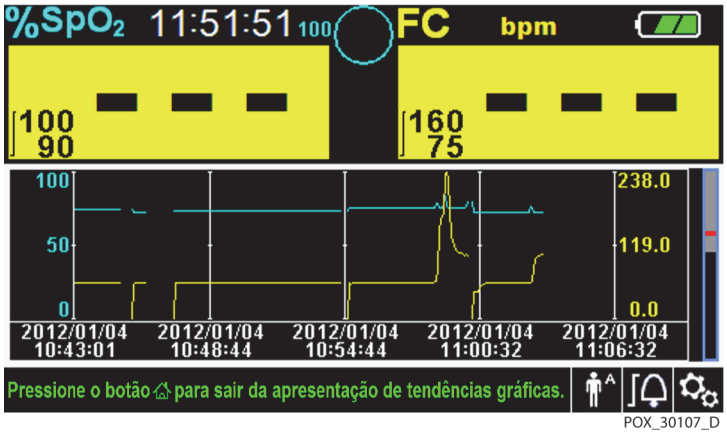
5.3 Dados de tendências em gráfico

O sistema de monitoramento apresenta informações de tendências em um único gráfico para todos os parâmetros monitorados quando os usuários ativam essa opção. A faixa vertical de uma tendência em gráfico aparece como um valor fixo. O alcance horizontal é de 24 minutos. Os valores de dados mais recentes aparecem à direita.

Para selecionar *Tendências em gráfico* :

1. Gire o seletor para destacar a área da forma de onda.
2. Pressione o seletor para exibir o menu Forma de onda de SpO_2.
3. Selecione ***Tendências em gráfico***.

Figura 5-2. Tela de dados de tendências em gráfico



Para rolar pelos dados de tendências em gráfico:

1. Gire o seletor para destacar ***Rolar***.
2. Pressione o seletor para ativar a rolagem.
3. Gire o seletor para rolar pelos dados de tendências.
   - A rotação no **sentido horário** move para frente, para os dados mais recentes.
   - A rotação no **sentido anti-horário** move para trás, para dados mais antigos.
4. Depois de revisar os dados de tendências, pressione o botão RETORNAR para sair da visualização tendências em gráfico.

5.4 Comunicação de dados externos

ADVERTÊNCIA:
Todas as conexões entre este sistema de monitoramento e outros dispositivos devem estar em conformidade com as normas de segurança de sistemas médicos aplicáveis, como a IEC 60601-1. Se isso não for feito, poderão ocorrer correntes de fuga inseguras e condições de aterramento.

O sistema de monitoramento fornece conectores externos nos painéis direito e traseiro para oferecer suporte à comunicação de dados.

- **Interface de chamada de enfermagem (RJ11) —** Permite que cuidadores monitorem remotamente os alarmes do paciente por meio do sistema de chamada de enfermagem da instituição.
- **Interface USB —** Ativa atualizações de firmware. Consulte o *Manual de manutenção*.
- **Interface mini USB —** Permite o download de dados de tendências e a conexão a um computador pessoal (PC).

5.4.1 Interface de chamada de enfermagem

ADVERTÊNCIA:
Não use o recurso de chamada de enfermagem como a fonte principal de notificação de alarme. Os alarmes sonoros e visuais do sistema de monitoramento, usados em conjunto com sinais e sintomas clínicos, são as principais fontes para notificar o pessoal médico de que existe uma condição de alarme.

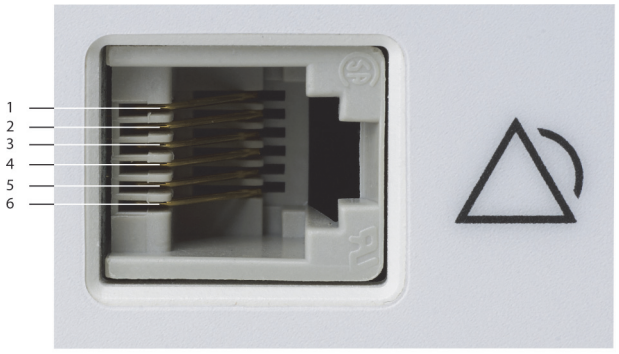
ADVERTÊNCIA:
O recurso de chamada de enfermagem não funciona quando os alarmes do sistema de monitoramento são silenciados.

Aviso:
Teste a função de chamada de enfermagem antes do uso, especialmente ao configurar o sistema de monitoramento em um novo local. Uma maneira de testar a função de chamada de enfermagem é criar uma condição de alarme (por exemplo, desconexão do sensor) e verificar se o sistema de chamada de enfermagem é ativado corretamente.

Nota:
A comunicação (Interface de chamada de enfermagem) é limitada a uma única instituição.

O recurso de chamada de enfermagem do sistema de monitoramento funciona em conjunto com o sistema de chamada de enfermagem da instituição quando o sistema de monitoramento emite um alarme sonoro. Ele funciona independentemente de o sistema de monitoramento usar alimentação CA ou bateria, desde que exista uma conexão adequada entre a porta de chamada de enfermagem e o sistema host.

Figura 5-3. Layout do pino da interface de chamada da enfermagem



POX_30108_A

Para conectar o cabo de chamada da enfermagem:

1. Segure a extremidade RJ11 do cabo.
2. Insira com firmeza na porta de chamada da enfermagem.
3. Conecte a extremidade alternativa do cabo ao sistema host.

Para desconectar o cabo de chamada da enfermagem:

1. Segure a extremidade RJ11 do cabo e pressione a aba de plástico no conector do cabo.

   Não tente remover o conector sem pressionar a guia.

2. Puxe com cuidado o conector RJ11 para fora da porta de chamada da enfermagem.

O recurso de chamada da enfermagem usa um fechamento de relé para sinalizar a estação de enfermagem durante condições de alarme. A polaridade da chamada da enfermagem pode ser definida como NORMALMENTE + ou NORMALMENTE -. Um técnico de manutenção qualificado pode definir a polaridade da chamada da enfermagem usando o procedimento descrito no *Manual de manutenção*.

Quando a polaridade da chamada da enfermagem estiver definida como NORMALMENTE +, a operação do relé de chamada da enfermagem será a seguinte:

Tabela 5-1. Status dos pinos do relé de chamada da enfermagem para NORMALMENTE +

	Sistema de monitoramento LIGADO		**Sistema de monitoramento DESLIGADO**
NORMALMENTE +	**Nenhum alarme ou alarme silenciado**	**Alarme sonoro**	
Pino 1 e Pino 2	Aberto	Fechado	Fechado
Pino 2 e Pino 3	Fechado	Aberto	Aberto

Quando a polaridade da chamada da enfermagem estiver definida como NORMALMENTE -, a operação do relé de chamada da enfermagem será a seguinte:

Tabela 5-2. Status dos pinos do relé de chamada da enfermagem para NORMALMENTE -

	Sistema de monitoramento LIGADO		**Sistema de monitoramento DESLIGADO**
NORMALMENTE –	**Nenhum alarme ou alarme silenciado**	**Alarme sonoro**	
Pino 1 e Pino 2	Fechado	Aberto	Fechado
Pino 2 e Pino 3	Aberto	Fechado	Aberto

O Pino 2 é um condutor comum para os dois relés.

5.4.2 Download de dados de tendências

Aviso:
Qualquer pessoa que conectar um PC à porta de saída de dados configura um sistema médico e, portanto, é responsável por garantir que o sistema esteja em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1-1 e com a norma de compatibilidade eletromagnética IEC 60601-1-2.

Aviso:
Artefatos de sinal, secundários a uma variedade de fatores externos, podem comprometer a presença ou a precisão dos valores exibidos.

Conecte a porta mini USB a um PC para baixar dados de tendências. Qualquer PC conectado à porta de dados deve ser certificado de acordo com a norma IEC 60950. Todas as combinações de equipamentos devem estar em conformidade com os requisitos de sistema da norma IEC 60601-1-1. Use qualquer protocolo de comunicação ASCII.

- Protocolo ASCII do Nellcor™ (ASCII 1)
- Formato ASCII compatível com vários programas de planilha (ASCII 2)

Nota:
Os usuários podem optar por importar os dados de tendências do paciente para um programa de planilha. Para isso, os usuários devem exportar dados de tendências usando a opção de formato ASCII 2. Peça a um técnico de manutenção qualificado que defina essa opção antes de tentar fazer o download de dados.

Pré-requisitos de compatibilidade do sistema

- Windows™* Vista/XP/Server 2003/2000
- CPU Pentium™* 100 MHz
- 256 MB de RAM
- HyperTerminal™* ou software equivalente

Hardware

- Cabo de download de dados mini USB
- CD, se o driver USB for necessário

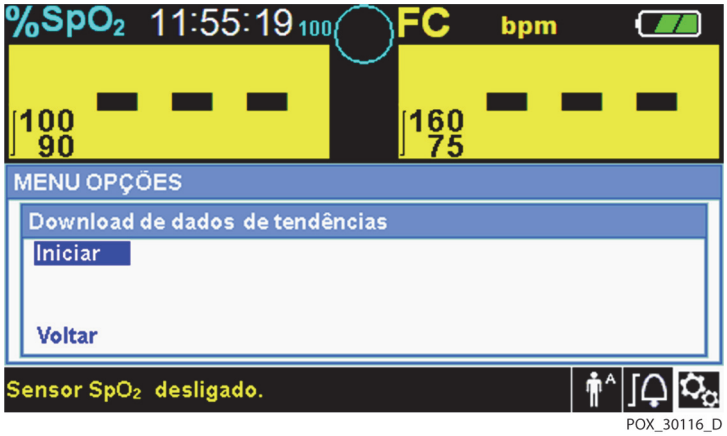
A porta COM na lateral do sistema de monitoramento fornece acesso aos dados de tendências coletados. A transferência de dados depende de drivers de software de comunicação existentes para dispositivos baseados em USB que já estão no computador, portanto, não devem exigir nenhuma modificação dos drivers usados pela interface USB. Se, por algum motivo, o computador não tiver o driver USB correto, use o driver de dispositivo fornecido no CD do produto ou dos Serviços técnicos. Consulte *Alternativas de driver USB da porta COM*, pág. 5-11.

Nota:
Qualquer download de dados de tendências depende das configurações padrão de fábrica ou das configurações padrão institucionais estabelecidas por um técnico de manutenção qualificado antes do uso. Isso inclui a taxa de transmissão e a seleção do protocolo de comunicação.

Para fazer download de dados de tendências

1. Ligue o sistema de monitoramento pressionando o botão.
2. Gire o seletor para destacar o ícone do menu OPÇÕES.
3. Pressione o seletor para acessar o menu OPÇÕES.
4. Gire o seletor para selecionar a opção de submenu DOWNLOAD DE DADOS DE TENDÊNCIAS.

Figura 5-4. Opção Download de dados de tendências



POX_30116_D

5. Pressione o seletor para acessar o menu DOWNLOAD DE DADOS DE TENDÊNCIAS.
6. Conecte um cabo mini-USB do sistema de monitoramento ao computador.
   a. Segure a extremidade mini-USB do cabo.
   b. Insira-o firmemente na porta de dados mini USB inferior.
   c. Insira firmemente a extremidade USB do cabo em uma porta USB no sistema host.
7. Verifique se o computador identifica corretamente o sistema de monitoramento. Se isso não acontecer, siga o procedimento para carregar o driver apropriado. Consulte *Para instalar um driver USB a partir do CD*, pág. 5-11.
8. Inicie o HyperTerminal™*. Consulte a pág. 5 - 8.
9. Pressione o seletor novamente, pois o item realçado é a opção INICIAR. A barra de status que indica a porcentagem total do download aparecerá e a opção INICIAR mudará imediatamente para uma opção CANCELAR.

Nota:
Os usuários podem optar por cancelar a operação de download a qualquer momento no processo de download selecionando CANCELAR e RETORNAR.

Figura 5-5. Status de download dos dados de tendências



10. Confirme se o sistema de monitoramento está enviando dados de tendências para um computador pessoal (PC) observando a tela do computador para um registro de dados de tendências de rolagem. Se nenhum valor de dados de tendências for exibido, verifique a conectividade e certifique-se de que o computador pessoal contenha o software HyperTerminal™*. Se tudo isso estiver funcionando, verifique se o histórico de dados de tendências do paciente existe no sistema de monitoramento. Entre em contato com o Serviços técnicos ou com um técnico de manutenção qualificado para obter assistência.

11. Aguarde a mensagem SAÍDA CONCLUÍDA para indicar que o download foi concluído.

12. Salve os dados de tendências do paciente no disco do computador pessoal ou em uma fonte alternativa, dependendo dos requisitos institucionais.

Para iniciar o HyperTerminal™*:

1. Clique no menu INICIAR na barra de tarefas principal.

2. Passe o mouse sobre o submenu PROGRAMAS, depois ACESSÓRIOS, COMUNICAÇÃO e, em seguida, na opção HyperTerminal.

Nota:
Se essa for a primeira vez que o programa HyperTerminal™* é iniciado, ele solicitará que o usuário o defina como o programa Telnet padrão. Dependendo dos requisitos institucionais, os usuários podem escolher SIM ou NÃO.

3. Clique na opção HYPERTERMINAL.

4. Quando a janela Descrição da conexão for aberta, digite o nome do arquivo desejado no campo Nome.

5. Localize o ícone correto rolando até a extrema direita do campo do ícone.



6. Selecione o ícone.

7. Clique no botão OK.

Nota:
Se o computador pessoal não estiver conectado via USB ao cabo mini-USB ao sistema de monitoramento, a opção de porta COM adequada não aparecerá na lista.

8. Quando a janela Conectar a for aberta, localize a opção CONECTAR USANDO e clique na seta para baixo para identificar possíveis opções de modem.
9. Selecione a porta COM desejada.
10. Clique no botão OK.
11. Na janela PROPRIEDADES COM, defina os valores apropriados.
    a. Defina a taxa de transmissão (bits por segundo) para corresponder ao sistema de monitoramento. A taxa de transmissão padrão de fábrica é de 19200 bits por segundo (bps).
    b. Verifique se o bit de dados está definido como 8.
    c. Certifique-se de que o bit de paridade esteja definido como nenhum.
    d. Certifique-se de que o bit de parada esteja definido como 1.
    e. Certifique-se de que o controle de fluxo esteja definido como nenhum.
12. Clique no botão OK.

Nota:
Para testar a conectividade de download de dados de tendências, prossiga com o download pressionando a opção INICIAR. Se nenhum valor de dados for exibido no HyperTerminal™*, tente uma porta COM diferente, selecione o menu ARQUIVO, clique em NOVA CONEXÃO e selecione uma porta COM diferente, até que os valores de dados rolem pela tela do HyperTerminal™*.

Para interpretar os dados de tendência baixados:

1. Examine os dados de tendências na tela do HyperTerminal™*, em uma planilha ou em uma cópia impressa no computador pessoal.

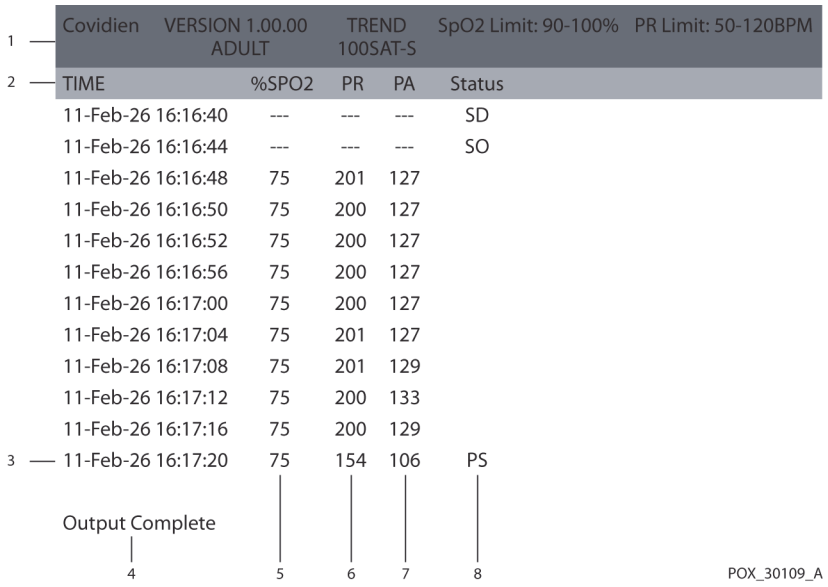
Tabela 5-3. Códigos de status de operação

Código	Definição	Código	Definição
AO	Alarme desligado	PH	Alarme de limite superior da frequência de pulso
AS	Silêncio do alarme	PL	Alarme de limite inferior da frequência de pulso
BU	Bateria em uso	PS	Busca de pulso
LB	Bateria fraca	SD	Sensor desconectado
LM	Perda de pulso com artefato de sinal	SH	Alarme de limite superior da taxa de saturação

Tabela 5-3. Códigos de status de operação

Código	Definição	Código	Definição
LP	Perda de pulso	SL	Alarme de limite inferior da taxa de saturação
ID	Artefato de sinal detectado	SO	Sensor desligado
MO	Artefato de sinal		

Figura 5-6. Impressão de dados de tendências de amostra



1	Cabeçalhos de colunas de produtos	Fonte de dados, versão do firmware e configurações do sistema
2	Cabeçalhos de colunas de dados do paciente	Lista o cabeçalhos de hora e dados adequados
3	Coluna Hora	Registro de data e hora do relógio em tempo real
4	Saída concluída	Mensagem que indica a conclusão do download dos dados de tendências
5	Porcentagem de SpO_2	Valor de saturação atual
6	FP	Frequência de pulso atual
7	PA	Amplitude do pulso atual
8	Status	Status operacional do sistema de monitoramento

2. Certifique-se de que as configurações dos dados do paciente coincidam com as configurações esperadas. Isso inclui a versão do firmware e seu código CRC, que deve ser composto apenas por zeros; o método atual de visualização dos dados: forma de onda, tendência ou gráfico; configurações de limite de alarme; modo do paciente; e configuração do SatSeconds™.

3. Procure na coluna hora, SpO_2 ou FP até atingir os eventos de interesse.

4. Faça a correspondência dos códigos de status de operação com a tabela a seguir para obter informações pertinentes sobre o sistema. Consulte *Códigos de status de operação*, pág. 5-9.

Alternativas de driver USB da porta COM

- Carregue o driver apropriado do CD do produto no computador conectado.
- Entre em contato com o Serviço técnico ou com um representante local da Covidien.

Nota:
Os gráficos a seguir são representativos das telas que os usuários podem encontrar ao instalar um driver USB a partir do CD. Os idiomas individuais do sistema operacional podem variar.

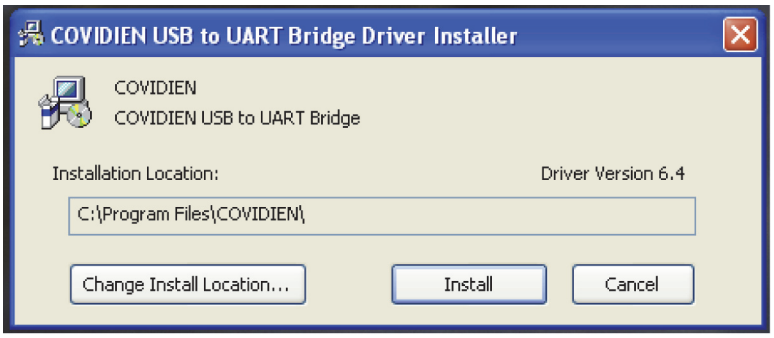
Para instalar um driver USB a partir do CD

1. Insira o CD do sistema de monitoramento de SpO_2 de beira de leito Nellcor™ no PC designado.
2. Copie o arquivo compactado (zip) do driver ponte de USB para UART para o PC, instalando-o na pasta de programa desejada.
3. Clique com o botão direito do mouse na pasta compactada.
4. Selecione EXTRAIR TUDO.
5. Abra a pasta extraída.
6. Inicie o executável do instalador do driver.

Nota:
Para alterar o local do driver, selecione o mapeamento desejado clicando em ALTERAR LOCAL DE INSTALAÇÃO.

7. Clique em INSTALAR.

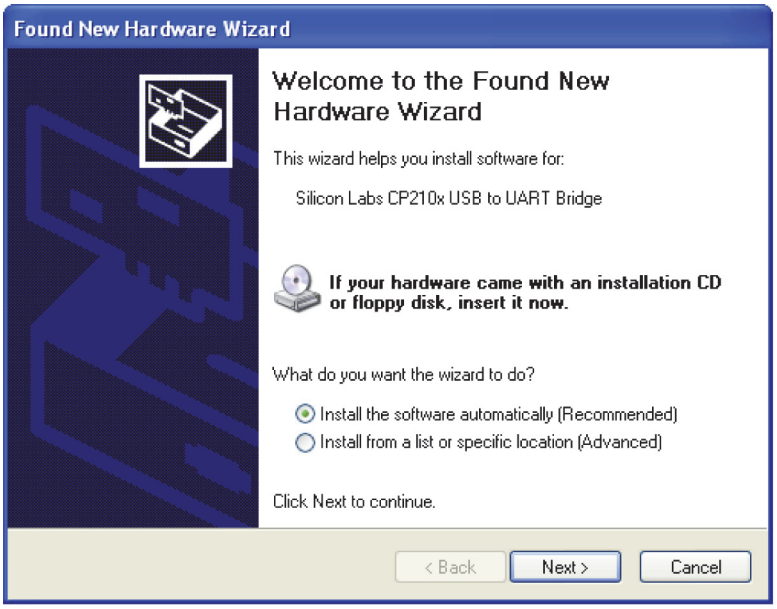
Figura 5-7. Janela Instalador do driver ponte de exemplo



POX_30122_A

8. Reinicie o PC para que as alterações entrem em vigor.
9. Conecte o sistema de monitoramento ao PC, prendendo firmemente a extremidade USB ao PC e a mini-USB ao sistema de monitoramento.
10. Permita que o PC detecte o novo hardware e carregue o instalador, que orienta os usuários durante todo o processo de configuração. Não clique no botão CANCELAR.

Figura 5-8. Tela de exemplo do Assistente de novo hardware



POX_30124_A

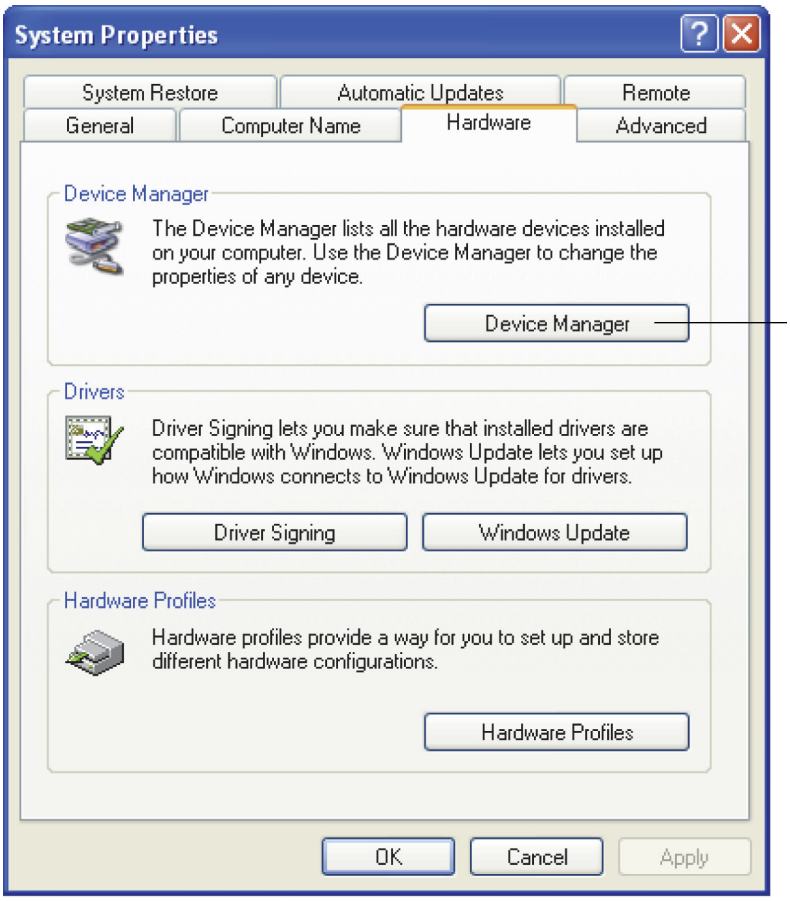
11. No prompt do instalador, clique no botão AVANÇAR para copiar o driver para o PC.
12. Quando o instalador fornecer o contrato de licença de usuário final, leia-o cuidadosamente e clique no botão para aceitar os termos da licença.
13. Clique em AVANÇAR para aceitar formalmente o contrato.
14. Revise o mapeamento da pasta de destino. Para alterar o destino, clique em PROCURAR e selecione o mapeamento desejado.
15. Clique em AVANÇAR para aceitar formalmente o mapeamento da pasta de destino.
16. Clique em INSTALAR na janela do instalador do driver resultante. Não clique no botão CANCELAR



Nota:
Se uma janela do Windows™* Security Segurança for exibida, selecione a opção para instalar o driver mesmo assim.

17. Clique no botão OK para concluir a instalação na janela de sucesso resultante.
18. Reinicie o PC para que as alterações entrem em vigor.
19. No menu INICIAR, clique na opção de menu Configurações e selecione a opção Painel de Controle.
20. Selecione a opção Sistema para abrir a janela Propriedades do sistema.
21. Clique na guia Hardware e, em seguida, no botão GERENCIADOR DE DISPOSITIVOS.

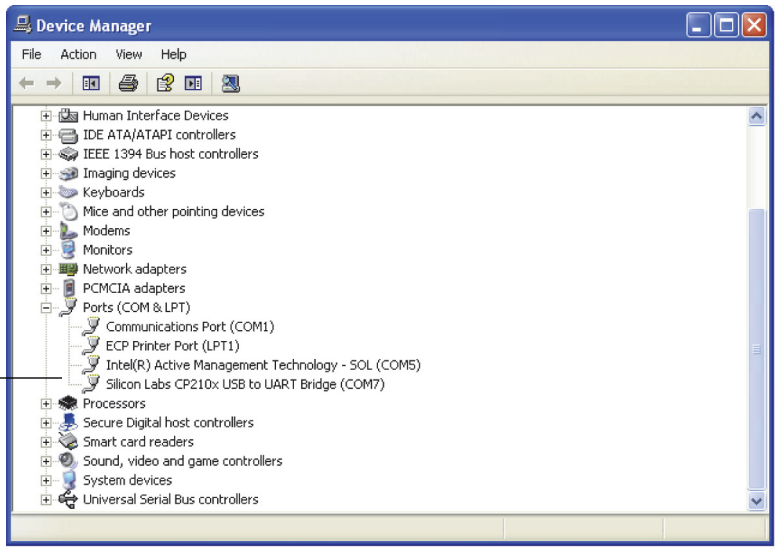
Figura 5-9. Exemplo de botão GERENCIADOR DE DISPOSITIVOS na guia Hardware



POX_30119_A

22. Selecione a opção Portas na lista resultante.

Figura 5-10. Exemplo de lista de hardware na janela Gerenciador de dispositivos

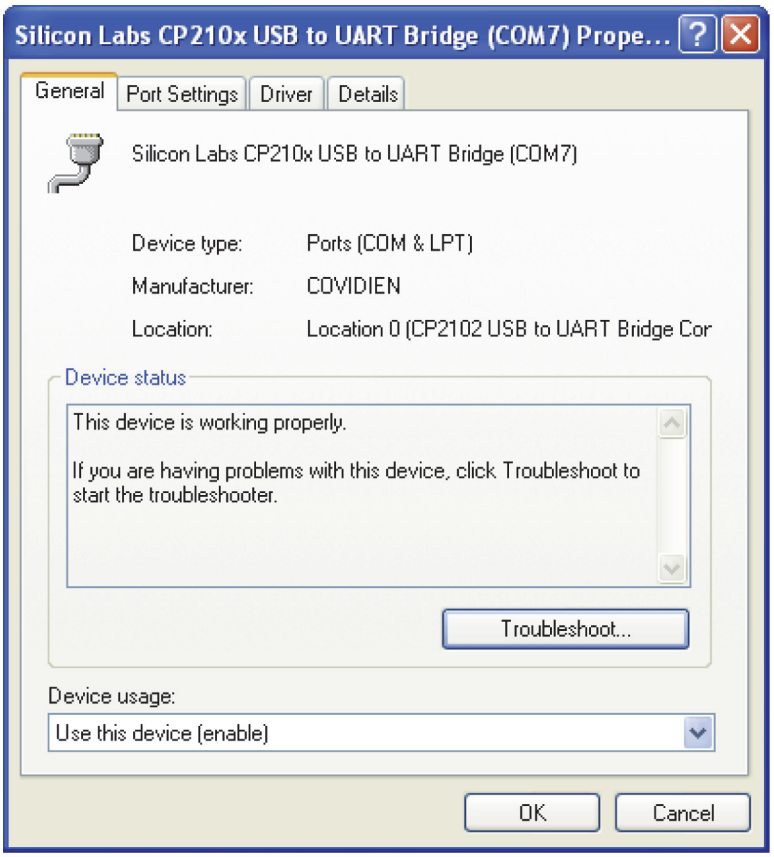


POX_30126_A

23. Clique duas vezes na opção Ponte USB para UART CP210x da Silicon Labs

Nota:
A porta COM listada deve corresponder à designação da porta HyperTerminal™* COM. Consulte *Para iniciar o HyperTerminal™*:*, pág. 5-8.

Figura 5-11. Janela Exemplo de propriedades iniciais da ponte USB para UART

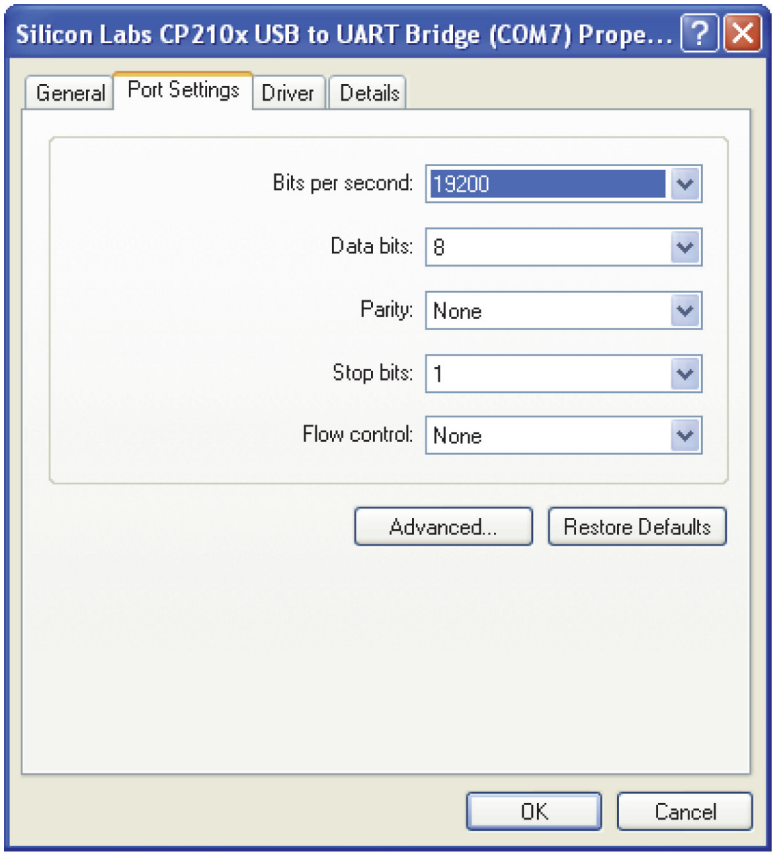


POX_30125_A

24. Clique na guia Configurações de porta.

25. Defina os bits por segundo como uma das quatro taxas de transmissão possíveis: 19200, 38400, 57600 ou 115200. O padrão de fábrica é 19200 bps.

Figura 5-12. Exemplo de lista de taxas de transmissão na guia Configurações de porta



POX_30127_A

26. Clique no botão OK para concluir o processo.

27. Consulte *Para fazer download de dados de tendências*, pág. 5-7 e prossiga para a etapa 8, utilizando o HyperTerminal™* para se conectar aosistema de monitoramento.

5.4.3 Atualizações de firmware

Entre em contato com um técnico de manutenção qualificado para executar qualquer atualização de firmware no sistema de monitoramento, conforme descrito no *Manual de Manutenção*.

Página deixada intencionalmente em branco

6 Considerações sobre o desempenho

6.1 Visão geral

Este capítulo contém informações sobre como otimizar o desempenho do sistema de monitoramento de SpO_2 de de paciente de beira de leito Nellcor™.

Verifique o desempenho do sistema de monitoramento seguindo os procedimentos descritos no *Manual de manutenção*. Solicite que um técnico de manutenção qualificado para executar esses procedimentos antes da instalação inicial em um ambiente clínico.

6.2 Considerações sobre oximetria

ADVERTÊNCIA:
As leituras de oximetria de pulso e os sinais de pulso podem ser afetados por determinadas condições ambientais, erros de aplicação do sensor de oximetria de pulso e determinadas condições do paciente.

6.2.1 Frequências de pulso

O sistema de monitoramento só relata frequências de pulso entre 20 e 250 bpm. As frequências de pulso detectadas acima de 250 bpm aparecem como 250. As frequências de pulso detectadas abaixo de 20 aparecem como zero (0).

6.2.2 Saturação

O sistema de monitoramento informa níveis de saturação entre 1% e 100%.

6.3 Considerações sobre o desempenho

6.3.1 Visão geral

Esta seção contém informações para otimizar o desempenho do sistema de monitoramento.

Verifique o desempenho do sistema de monitoramento seguindo os procedimentos descritos no *Manual técnico do testador funcional de oximetria de pulso SRC-MAX*. Solicite que um técnico de manutenção qualificado execute esses procedimentos antes da instalação inicial em um ambiente clínico e a cada 24 meses como parte da manutenção preventiva. Consulte *Manutenção*, pág. 7-4.

6.3.2 Condições do paciente

Problemas de aplicação e certas condições do paciente podem afetar as medições do sistema de monitoramento e levar à perda do sinal de pulso.

- Anemia - A anemia causa redução do teor de oxigênio arterial. Embora as leituras de SpO_2 possam parecer normais, um paciente anêmico pode estar hipóxico. A correção da anemia pode melhorar o teor de oxigênio arterial. O sistema de monitoramento pode não conseguir fornecer uma leitura de SpO_2 se os níveis de hemoglobina caírem abaixo de 5 gm/dl.

- Hemoglobinas disfuncionais - Hemoglobinas disfuncionais, como carboxihemoglobina, metemoglobina e sulfemoglobina, não conseguem transportar oxigênio. SpO_2 as leituras podem parecer normais, mas, no entanto, um paciente pode estar hipóxico porque há menos hemoglobina disponível para transportar oxigênio. Recomenda-se uma avaliação mais profunda além da oximetria de pulso.

- Condições adicionais possíveis do paciente também podem influenciar as medições.
  - Perfusão periférica deficiente
  - Excesso de atividade do paciente
  - Pulsações venosas
  - Pigmento de pele escura
  - Corantes intravasculares, como verde de indocianina ou azul de metileno
  - Agentes de coloração aplicados externamente (esmalte de unha, corante, creme pigmentado)
  - Desfibrilação

6.3.3 Sensor Considerações sobre desempenho

ADVERTÊNCIA:
As leituras de oximetria de pulso e o sinal de pulso podem ser afetados por certas condições do ambiente, por erros de aplicação do sensor e por certas condições do paciente.

ADVERTÊNCIA:
Danos ao tecido podem ser causados por aplicação incorreta ou duração inadequada do uso de um sensor de oximetria de pulso. Examine o local do sensor conforme indicado nas*Instruções de uso*.

ADVERTÊNCIA:
Use somente sensores e cabos de oximetria de pulso aprovados pela Covidien ao conectar ao conector do sensor. A conexão de qualquer outro cabo ou sensor influencia a precisão dos dados do sensor, o que pode levar a resultados adversos.

ADVERTÊNCIA:
Se o local do sensor de oximetria de pulso não for coberto com material opaco em condições de luz ambiente alta, as medidas poderão ser imprecisas.

Condições imprecisas de medição do sensor

Uma variedade de condições pode levar a medidas imprecisas do sensor de oximetria de pulso Nellcor™.

- Aplicação incorreta do sensor de oximetria de pulso
- Colocação do sensor de oximetria de pulso em uma extremidade com um manguito de pressão arterial, cateter arterial ou linha intravascular
- Luz ambiente
- Falha em cobrir o local do sensor de oximetria de pulso com material opaco em condições de luz ambiente alta
- Excesso de atividade do paciente
- Pigmento de pele escura
- Corantes intravasculares ou aplicados externamente, como esmalte de unha ou creme pigmentado

Perda de sinal

O sinal de perda de pulso pode ocorrer por vários motivos.

- Sensor de oximetria de pulso aplicado muito apertado
- Insuflação de um manguito de pressão arterial na mesma extremidade do sensor de oximetria de pulso conectado
- Oclusão arterial proximal ao sensor de oximetria de pulso
- Perfusão periférica deficiente

Uso recomendado

Selecione um sensor de oximetria de pulso Nellcor™ adequado, aplique-o conforme as instruções e observe todos os avisos e cuidados apresentados nas *Instruções de uso* que acompanham o equipamento. Limpe e remova todas as substâncias, como esmalte de unha, do local de aplicação. Verifique periodicamente para garantir que o sensor permaneça corretamente posicionado no paciente.

Fontes de luz ambiente alta, como luzes cirúrgicas (especialmente aquelas com fonte de luz de xenônio), lâmpadas de bilirrubina, luzes fluorescentes, lâmpadas de aquecimento por infravermelho e luz solar direta podem interferir no desempenho de um sensor de oximetria de pulso Nellcor™. Para evitar interferência da luz ambiente, certifique-se de que o sensor esteja corretamente aplicado e cubra o local do sensor com material opaco.

Se a atividade do paciente apresentar um problema, tente uma ou mais das seguintes soluções para corrigir o problema.

- Verifique se o sensor de oximetria de pulso Nellcor™ está aplicado corretamente e bem preso.
- Transfira o sensor para um local menos ativo.
- Use um sensor adesivo que melhore o contato com a pele do paciente.
- Use um novo sensor com adesivo novo.
- Mantenha o paciente imóvel, se possível.

Se a perfusão deficiente afetar o desempenho, considere o uso do sensor de SpO_2 para testa Nellcor™ (MAX-FAST), que oferece detecção superior na presença de vasoconstrição. Os sensores de SpO_2 para testa Nellcor™ funcionam particularmente bem em pacientes em posição supina e em pacientes com ventilação mecânica. Durante condições de baixa perfusão, os sensores de SpO_2 para testa Nellcor™ refletem alterações nos valores de SpO_2 até 60 segundos mais cedo que os sensores digitais.

6.3.4 Redução de EMI (interferência eletromagnética)

ADVERTÊNCIA:
Mantenha os pacientes sob supervisão durante o monitoramento. É possível, embora improvável, que os sinais eletromagnéticos irradiados de fontes externas para o paciente e osistema de monitoramento possam causar leituras imprecisas das medidas.

ADVERTÊNCIA:
Qualquer equipamento de transmissão de radiofrequência ou outras fontes próximas de ruído elétrico pode resultar em interrupção do sistema de monitoramento.

ADVERTÊNCIA:
Equipamentos grandes que usam um relé de comutação para ligar/desligar podem afetar a operação do sistema de monitoramento. Não opere o sistema de monitoramento nesses ambientes.

ADVERTÊNCIA:
O sistema de monitoramento foi projetado para uso em ambientes nos quais o sinal pode ser obscurecido por interferência eletromagnética. Durante essa interferência, as medições podem parecer inadequadas ou o sistema de monitoramento pode parecer não funcionar corretamente.

Aviso:
Esse dispositivo foi testado e está em conformidade com os limites para dispositivos médicos relacionados à norma IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014. Esses limites foram criados para fornecer proteção razoável contra interferências prejudiciais em uma instalação médica típica.

Devido à proliferação de equipamentos de transmissão de radiofrequência e outras fontes de ruído elétrico em ambientes de saúde (por exemplo, unidades eletrocirúrgicas, telefones celulares, rádios móveis bidirecionais, aparelhos elétricos e televisão de alta definição), é possível que altos níveis desse tipode interferência devido à proximidade ou força de uma fonte possam resultar em interrupção do desempenho do sistema de monitoramento.

A interrupção pode ser evidenciada por leituras erráticas, interrupção da operação ou outro funcionamento incorreto. Se isso ocorrer, pesquise o local de uso para determinar a fonte dessa interrupção e tome as medidas apropriadas para eliminar a fonte.

- Desligue e ligue os equipamentos próximos para isolar o equipamento recebendo interferência.
- Reoriente ou reposicione o equipamento interferente.
- Aumente a distância entre o equipamento interferente e o sistema de monitoramento.
- Conecte o equipamento a uma tomada em um circuito diferente daquele ao qual os outros dispositivos estão conectados.

O sistema de monitoramento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não instalado e utilizado de acordo com este manual de instruções, pode causar interferência prejudicial com outros dispositivos suscetíveis na proximidade. Entre em contato com o departamento Serviços técnicos para obter assistência.

6.4 Como obter assistência técnica

Para obter informações técnicas e assistência, entre em contato com o departamento Serviços técnicos ou com um técnico de manutenção qualificado. Consulte *Como obter Assistência técnica*, pág. 1-5.

7 Manutenção preventiva

7.1 Visão geral

Este capítulo descreve as etapas necessárias para a manutenção, serviço e limpeza correta do sistema de monitoramento de SpO_2 de paciente de beira de leito Nellcor™.

7.2 Limpeza

ADVERTÊNCIA:
Não pulverize, despeje ou derrame líquidos no sistema de monitoramento, seus acessórios, conectores, interruptores ou aberturas no chassi.

ADVERTÊNCIA:
Remova as baterias do sistema de monitoramento antes da limpeza.

Para limpeza e desinfecção de superfície do sistema de monitoramento, siga os procedimentos institucionais das ações recomendadas a seguir.

- **Limpeza da superfície —** Limpe a superfície do sistema de monitoramento usando um pano macio umedecido com um limpador comercial não abrasivo. Limpe levemente as superfícies superior, inferior e dianteira do sistema de monitoramento.
- **Desinfecção —** Use um pano macio saturado com uma solução de 10% de alvejante em água corrente, limpando levemente a superfície do sistema de monitoramento.

Para os sensores, siga as instruções de limpeza nas instruções de uso enviadas com esses componentes. Antes de tentar limpar um sensor de oximetria de pulso Nellcor™, leia as *Instruções de uso* que acompanham o sensor. Cada modelo de sensor tem instruções de limpeza específicas para esse sensor. Siga os procedimentos de limpeza e desinfecção das nas*Instruções de uso* específicas do sensor.

Evite derramar líquidos no sistema de monitoramento, especialmente nas áreas dos conectores, mas se ocorrer derramamento, limpe e seque completamente o sistema de monitoramento antes de reutilizá-lo. Em caso de dúvida sobre a segurança do sistema de monitoramento, envie o sistema de monitoramento para ser examinado por um técnico de manutenção qualificado.

7.3 Reciclagem e descarte

Quando o sistema de monitoramento, a bateria ou os acessórios atingirem o fim da vida útil, recicle ou descarte o equipamento de acordo com as regulamentações locais e regionais apropriadas.

7.4 Manutenção da bateria

ADVERTÊNCIA:
Risco de explosão - Não use a bateria com baterias de outros fabricantes, diferentes tipos ou modelos de baterias, como baterias secas, baterias de níquel-hidreto metálico ou baterias de íons de lítio.

ADVERTÊNCIA:
Risco de explosão - Não conecte a bateria invertida em terminais positivos (+) e negativos (-). Não carregue a bateria com as polaridades invertidas.

Aviso:
A Covidien recomenda enfaticamente o recarregamento da bateria quando ela não tiver sido recarregada por seis (6) meses ou mais.

Aviso:
Siga as regulamentações e as instruções de reciclagem do governo local relacionadas ao descarte ou à reciclagem de componentes do dispositivo, incluindo baterias.

Aviso:
Não provoque curto-circuito na bateria, pois isso pode gerar calor. Para evitar curto-circuito, não deixe a bateria entrar em contato com objetos metálicos em nenhum momento, especialmente durante o transporte.

Aviso:
Não solde a bateria diretamente. O calor aplicado durante a soldagem pode danificar o respiro de segurança na tampa positiva da bateria.

Aviso:
Não deforme a bateria aplicando pressão. Não jogue, bata, deixe cair, dobre ou cause impacto na bateria.

Aviso:
Não use nenhum carregador não especificado pela Covidien.

Aviso:
Não manuseie a bateria incorretamente ou use-a em aplicações não recomendadas pela Covidien.

Aviso:
Mantenha a bateria fora do alcance de crianças para evitar acidentes.

Aviso:
Se houver algum problema com a bateria, coloque imediatamente o sistema de monitoramento em um local seguro e entre em contato com um técnico de manutenção qualificado.

Nota:
O menu de manutenção exibe o número de ciclos de descarga profunda vistos pela bateria. O sistema de monitoramento registra um ciclo de descarga profunda quando a bateria atinge a tensão depois de um alarme de "bateria muito baixa". Consulte o *Manual de manutenção*.

Nota:
Remova a bateria se houver previsão de longos períodos entre o uso ou se estiver armazenando o sistema de monitoramento.

Nota:
Armazenar o sistema de monitoramento por um longo período sem carregar a bateria pode degradar a capacidade da bateria. Uma carga completa de uma bateria esgotada leva mais de quatro (4) ou oito (8) horas, dependendo da bateria.

Verifique regularmente a bateria para garantir o desempenho ideal.

- Carregue a bateria de íons de lítio se o sistema de monitoramento não tiver sido usado por seis (6) meses. Para carregar a bateria, conecte o sistema de monitoramento à alimentação CA.
- Solicite que um técnico de manutenção qualificado substitua bateria de íons de lítio do sistema de monitoramento a cada dois (2) anos. Consulte o *Manual de manutenção* para obter instruções gerais de substituição da bateria.

7.5 Verificações periódicas de segurança

A Covidien recomenda que um técnico de manutenção qualificado execute as seguintes verificações a cada 24 meses.

- Inspecione o equipamento quanto a danos mecânicos e funcionais ou deterioração.
- Inspecione as etiquetas de segurança relevantes quanto à legibilidade. Entre em contato com a Covidien ou com um representante local da Covidien se as etiquetas estiverem danificadas ou ilegíveis.
- Verifique se todas as teclas, cabos e acessórios da interface do usuário funcionam normalmente.

7.6 Manutenção

ADVERTÊNCIA:
Somente um técnico de manutenção qualificado deve remover a tampa ou acessar qualquer componente interno.

Aviso:
Descarte o sistema de monitoramento de acordo com os requisitos e regulamentações CE locais.

O sistema de monitoramento não requer nenhuma manutenção de rotina além de limpeza, manutenção da bateria e atividade de manutenção exigidos pela instituição. Para obter mais informações, consulte o *Manual de manutenção*.

- O sistema de monitoramento não requer calibração.
- Solicite que um técnico de manutenção qualificado substitua a bateria pelo menos a cada dois (2) anos.
- Se for necessário fazer manutenção, entre em contato com o departamento Serviços técnicos ou com um técnico de manutenção qualificado. Consulte *Como obter Assistência técnica*, pág. 1-5.

8 Solução de problemas

8.1 Visão geral

Este capítulo descreve como solucionar problemas comuns durante o uso do sistema de monitoramento de SpO_2 de paciente de beira de leito Nellcor™.

8.2 Geral

ADVERTÊNCIA:
Verifique os sinais vitais do paciente por meios alternativos, caso haja dúvidas sobre a precisão de qualquer medida. Solicite que um técnico de manutenção qualificado confirme se o sistema de monitoramento está funcionando corretamente.

ADVERTÊNCIA:
Somente um técnico de manutenção qualificado deve remover a tampa ou acessar qualquer componente interno.

Se o sistema de monitoramento detectar um erro, ele exibirá um código de erro apropriado. O *Manual de manutenção* lista todos os códigos de erro. Se ocorrer um erro, verifique e reencaixe todas as conexões de alimentação e verifique se a bateria está totalmente carregada. Se o erro persistir, anote o código de erro e entre em contato com o departamento Serviços técnicos ou com um técnico de manutenção qualificado.

8.3 Condições de erro

Tabela 8-1. Problemas e resoluções comuns

Problema	Resolução
Indicador de carregamento da bateria apagado	Verifique o cabo de alimentação Verifique a bateria Verifique a entrada de energia CA Verifique a tomada de alimentação/rede elétrica
Mensagem do sensor Busca de pulso do SpO_2 Artefato de sinal detectado Sensor do SpO_2 desligado Desconexão do cabo/sensor do SpO_2 Perda de pulso do SpO_2	Consulte *Considerações sobre o desempenho*, pág. 6-1. Verifique o estado do paciente, mantenha o paciente imóvel e verifique se há perfusão Verifique todas as conexões Reposicione o sensor Verifique ou troque o adesivo Escolha local alternativo Local quente Sensor da tampa Use sensor para testa, nasal ou orelha (somente para pacientes adultos) Use o sensor adesivo Nellcor™ Prenda o cabo Prenda com fita de cabeça (MAX-FAST) Remova o esmalte da unha Solte o sensor (apertado demais) Isole a interferência externa (dispositivo eletrocirúrgico, telefone celular) Substitua o cabo e/ou o sensor Limpe o local (MAX-R)
Sem resposta ao pressionamento do botão Liga/Desliga	Pressione o botão Liga/Desliga por mais de um (1) segundo. Verifique se o cabo de alimentação está conectado corretamente à tomada. Certifique-se de que o indicador de CA pisque. Certifique-se de que o dispositivo não compartilhe a mesma fonte de alimentação CA com outros equipamentos. Se o erro continuar, entre em contato com o departamento Serviços técnicos ou com um técnico de manutenção qualificado.
Sem resposta ao pressionamento do botão	Verifique se o botão Retornar não foi pressionado durante a tela normal. Se o erro continuar, entre em contato com o departamento Serviços técnicos ou com um técnico de manutenção qualificado.
Congelado no POST depois de ligar	Desligue e ligue pressionando o botão Liga/Desliga. Se o erro continuar, entre em contato com o departamento Serviços técnicos ou com um técnico de manutenção qualificado.
O sistema está congelado	Se o sistema congelar, ele gerará um som de bipe. Pressione o botão Liga/Desliga por mais de 15 segundos para forçar o desligamento do sistema. Se o erro continuar, entre em contato com o departamento Serviços técnicos ou com um técnico de manutenção qualificado.

Tabela 8-1. Problemas e resoluções comuns (Continuação)

Problema	Resolução
Tela em branco	Certifique-se de que os botões acendam. Caso contrário, pressione o botão Liga/Desliga para ligar. Verifique se o indicador de CA acende ou pisca. Use a mesma fonte de alimentação CA com outros equipamentos para verificar se há energia. Se o erro continuar, entre em contato com o departamento Serviços técnicos ou com um técnico de manutenção qualificado.
A tela não funciona corretamente e os sons de bipe ao ligar não são emitidos	Não use o sistema de monitoramento. Entre em contato com um técnico de manutenção qualificado ou com o departamento Serviços técnicos da Covidien.
Sem geração de som	Verifique se o ponto de ajuste do volume não é 0 ou 1. Verifique se a configuração do alarme não está definida como alarme silenciado. Se o erro continuar, entre em contato com o departamento Serviços técnicos ou com um técnico de manutenção qualificado.
Mensagem de desligamento anormal da última vez	Verifique todas as configurações temporárias, como limites de alarmes, modo de resposta e modo do paciente, pois as redefinições chamam as configurações padrão de fábrica ou institucionais. Pressione o botão Liga/Desliga para reiniciar a alimentação do sistema. Se o erro continuar, entre em contato com o departamento Serviços técnicos ou com um técnico de manutenção qualificado.
Data e hora incorretas	Defina a hora no menu Opções. Verifique se o formato de configuração de data segue o padrão do idioma local. Se o sistema exibir data e hora erradas mesmo depois da reinicialização, isso significa que a bateria interna para backup de energia está descarregada. Se o erro continuar, entre em contato com o departamento Serviços técnicos ou com um técnico de manutenção qualificado.
O sistema consome energia da bateria mesmo com a conexão de alimentação CA	Verifique se a conexão entre o cabo de alimentação e a tomada está correta. Verifique se o indicador de CA acende ou pisca. Use a mesma fonte de alimentação CA com outros equipamentos para verificar se há energia. Troque o cabo de alimentação de energia. Se o erro continuar, entre em contato com o departamento Serviços técnicos ou com um técnico de manutenção qualificado.
Condição de bateria fraca/bateria muito fraca	Conecte o sistema à alimentação CA, até que a bateria interna esteja totalmente carregada. Verifique se o cabo de alimentação do sistema está conectado corretamente à tomada da parede. Verifique se o indicador de CA acende ou pisca. Use a mesma fonte de alimentação CA com outros equipamentos para verificar se há energia. Verifique a data de fabricação (DOM) da bateria. Se o erro continuar, entre em contato com o departamento Serviços técnicos ou com um técnico de manutenção qualificado.

Tabela 8-1. Problemas e resoluções comuns (Continuação)

Problema	Resolução
Leituras questionáveis das medições fisiológicas do paciente, e dados do paciente marcados incorretamente ou ausentes	Consulte *Considerações sobre o desempenho*, pág. 6-1. Verifique o status do paciente. Substitua o sensor ou o cabo, se necessário. Verifique todas as conexões e reposicione, se necessário. Remova as fontes de interferência eletromagnética. Remova a luz ambiente excessiva.
A porta de dados não funciona corretamente	Verifique se o cabo USB está firmemente conectado. Desconecte o cabo USB, reinicie a alimentação do sistema e reconecte-o. Verifique se as configurações de taxa de transmissão para o sistema de monitoramento e o PC são as mesmas. Verifique a guia de hardware em "Informações de registro do sistema" do PC. Verifique o status normal. Verifique a porta COM. Reinstale o driver ponte fornecido pela Covidien.
Problema de interferência EMI	Consulte *Redução de EMI (interferência eletromagnética)*, pág. 6-5.
Erro técnico do sistema	Não use o sistema de monitoramento. Entre em contato com um técnico de manutenção qualificado ou com o departamento Serviços técnicos da Covidien.

Consulte *Como controlar alarmes e limites de alarmes*, pág. 4-15 para quaisquer problemas relacionados a condições de alarme.

8.4 Retornar

Entre em contato com a Covidien ou com um representante local da Covidien para obter instruções de envio, incluindo um número de Autorização de devolução de mercadorias (RGA). Consulte *Como obter Assistência técnica*, pág. 1-5. A menos que instruído de outra forma pela Covidien, não é necessário devolver o sensor ou outros itens acessórios com o sistema de monitoramento. Embale o sistema de monitoramento em sua caixa de transporte original. Se a caixa original não estiver disponível, use uma caixa adequada com o material de embalagem apropriado para proteção durante o transporte. Devolva o sistema de monitoramento por qualquer método de envio que forneça comprovante de entrega.

9 Acessórios

9.1 Visão geral

Este capítulo contém informações para a seleção do sensor de oximetria de pulso apropriado a ser usado com o sistema de monitoramento de SpO_2 de paciente de beira de leito Nellcor™.

9.2 Sensores de oximetria de pulso Nellcor™

ADVERTÊNCIA:
Antes de usar, leia atentamente as *Instruções de uso* do sensor de oximetria de pulso, incluindo todos os avisos, cuidados e instruções.

ADVERTÊNCIA:
Use somente sensores e cabos de oximetria de pulso e aprovados pela Nellcor™ ao conectar ao conector do sensor. A conexão de qualquer outro cabo ou sensor influencia a precisão dos dados do sensor, o que pode levar a resultados adversos.

ADVERTÊNCIA:
Não use um sensor ou cabo de oximetria de pulso danificado. Não use um sensor com componentes ópticos expostos.

ADVERTÊNCIA:
Danos ao tecido podem ser causados por aplicação incorreta ou duração do uso de um sensor de oximetria de pulso. Examine o local do sensor periodicamente, conforme indicado nas*Instruções de uso* do sensor.

ADVERTÊNCIA:
As leituras de oximetria de pulso e o sinal de pulso podem ser afetados por determinadas condições ambientais, erros de aplicação do sensor e determinadas condições do paciente.

ADVERTÊNCIA:
Não mergulhe nem molhe o sensor de oximetria de pulso.

Aviso:
Os sensores de oximetria de pulso adesivos Nellcor™ devem ser usados em apenas um único paciente. Não reutilize sensores de oximetria de pulso.

Ao selecionar um sensor de oximetria de pulso Nellcor™, considere os seguintes itens: peso e nível de atividade do paciente, adequação da perfusão e os locais disponíveis do sensor, a necessidade de esterilidade e duração prevista da monitoração. Use a tabela a seguir para seleção ou entre em contato com a Covidien ou um representante local da Covidien. Consulte *Sensor Considerações sobre desempenho*, pág. 6-3. Use o cabo de interface de oximetria de pulso Nellcor™ para conectar o sensor de oximetria de pulso ao sistema de monitoramento.

Tabela 9-1. Modelos de sensores de oximetria de pulso Nellcor™ e tamanhos de pacientes

Sensor de oximetria de pulso Nellcor™	SKU	Tamanho do paciente
Sensor Nellcor™ de SpO_2 não adesivo para prematuros (uso em um único paciente)	SC-PR	<1,5 kg
Sensor Nellcor™ de SpO_2 não adesivo para neonatos (uso em um único paciente)	SC-NEO	1,5 a 5 kg
Sensor Nellcor™ de SpO_2 não adesivo para adultos (uso em um único paciente)	SC-A	>40 kg
Sensor Nellcor™ de SpO_2 adulto-neonatal com fitas (reutilizável com adesivo)	OXI-A/N	< 3 ou > 40 kg
Sensor Nellcor™ de SpO_2 pediátrico-recém-nascido com fitas (reutilizável como adesivo)	OXI-P/I	3 a 40 kg
Sensor Nellcor™ de SpO_2 pediátrico, duas peças (estéril, descartável)	P	10 a 50 kg
Sensor Nellcor™ de SpO_2 neonatal-adulto de duas peças (estéril, descartável)	N	< 3 ou > 40 kg
Sensor Nellcor™ de SpO_2 adulto de duas peças (estéril e descartável)	A	> 30 kg
Sensor Nellcor™ de SpO_2 neonatal-adulto (estéril e descartável)	MAX-N	< 3 ou > 40 kg
Sensor Nellcor™ de SpO_2 para recém-nascido (estéril e descartável)	MAX-I	3 a 20 kg
Sensor Nellcor™ de SpO_2 pediátrico (estéril e descartável)	MAX-P	10 a 50 kg
Sensor Nellcor™ de SpO_2 para adultos (estéril e descartável)	MAX-A	>30 kg
Sensor Nellcor™ de SpO_2 para adulto XL (estéril e descartável)	MAX-AL	>30 kg
Sensor Nellcor™ de SpO_2 nasal para adulto (estéril e descartável)	MAX-R	>50 kg
Sensor Nellcor™ de SpO_2 para testa	MAX-FAST	>10 kg
Sensor Nellcor™ de SpO_2 reutilizável (não estéril) para adultos	DS-100A	>40 kg
Sensor Nellcor™ de SpO_2 para vários locais reutilizável (não estéril)	D-YS	>1 kg
Clipe de orelha Nellcor™ para SpO_2 reutilizável (não estéril)	D-YSE	>30 kg

Tabela 9-1. Modelos de sensores de oximetria de pulso Nellcor™ e tamanhos de pacientes (Continuação)

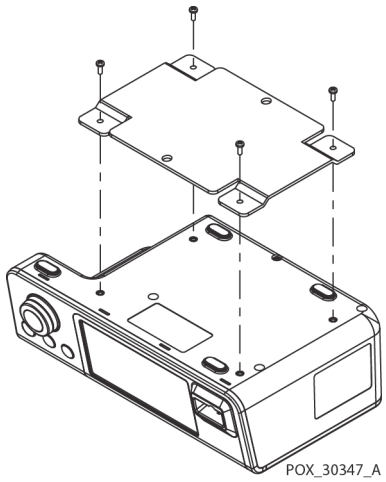
Sensor de oximetria de pulso Nellcor™	SKU	Tamanho do paciente
Clipe Nellcor™ de SpO_2 pediátrico reutilizável (não estéril)	D-YSPD	3 a 40 kg
Sensor de SpO_2 Nellcor™ flexível (reutilizável, grande)	FLEXMAX	>20 kg
Sensor de SpO_2 Nellcor™ flexível (reutilizável e pequeno)	FLEXMAX-P	>20 kg
Sensor de SpO_2 Nellcor™ flexível (reutilizável, grande, home care)	FLEXMAX-HC	>20 kg
Sensor de SpO_2 Nellcor™ flexível (reutilizável, pequeno, home care)	FLEXMAX-P-HC	>20 kg

Nota:
As condições fisiológicas, procedimentos médicos ou agentes externos que podem interferir na capacidade do sistema de monitoramento de detectar e exibir medições incluem hemoglobina disfuncional, corantes arteriais, baixa perfusão, pigmento escuro e agentes de coloração aplicados externamente, como esmalte de unha, corante ou creme pigmentado.

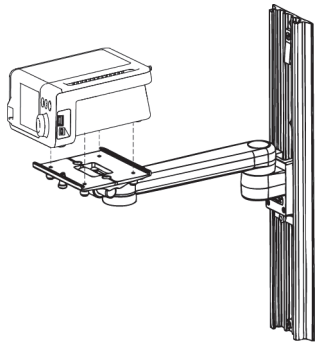
9.3 Equipamento opcional

Entre em contato com a Covidien ou com um representante local da Covidien para obter mais informações sobre o equipamento opcional a ser usado com o sistema de monitoramento.

Placa adaptadora - Se encaixa em suportes GCX padrão e comercialmente disponíveis e fixa firmemente o sistema de monitoramento em um suporte de parede ou em um suporte com rodas.



Braço do suporte de parede e canaleta GCX - Fixa-se à placa adaptadora, que se fixa ao braço.



POX_30345_A

Suporte com rodas GCX - Fixa-se na placa adaptadora.



POX_30346_A

Serviços técnicos da Covidien: Monitoramento do paciente

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635
ou entre em contato com um representante local da Covidien

www.covidien.com

9.4 Testes de biocompatibilidade

Testes de biocompatibilidade foram realizados nos sensores de oximetria de pulso Nellcor™ em conformidade com a norma ISO 10993-1, Avaliação biológica de dispositivos médicos, Parte 1: Avaliação e testes. Os sensores de oximetria de pulso foram aprovados nos testes de biocompatibilidade recomendados e, portanto, estão em conformidade com a norma ISO 10993-1.

10 Teoria de operações

10.1 Visão geral

Este capítulo explica a teoria das operações por trás do sistema de monitoramento SpO_2 de paciente de beira de leito Nellcor™.

10.2 Princípios teóricos

O sistema de monitoramento usa oximetria de pulso para medir a saturação funcional de oxigênio no sangue. A oximetria de pulso funciona aplicando um sensor de oximetria de pulso Nellcor™ a uma rede vascular arteriolar pulsante, como um dedo do pé ou da mão. O sensor contém uma fonte de luz dupla e um fotodetector.

Ossos, tecidos, pigmentação e vasos venosos absorvem normalmente uma quantidade constante de luz ao longo do tempo. A rede arteriolar pulsa normalmente e absorve quantidades variáveis de luz durante as pulsações. A razão de luz absorvida é convertida em uma medida da saturação funcional de oxigênio (SpO_2).

Condições ambientais, aplicação do sensor e condições do paciente podem influenciar a capacidade do Oxímetro de pulso de medir SpO_2 com precisão. Consulte *Considerações sobre o desempenho*, pág. 6-1.

A oximetria de pulso baseia-se em dois princípios: A oxihemoglobina e a deoxihemoglobina diferem em sua absorção de luz vermelha e infravermelha (medida com espectrofotometria) e o volume de sangue arterial no tecido (e, portanto, a absorção de luz por esse sangue) muda durante o pulso (registrado com pletismografia). Um sistema de monitoramento determina a SpO_2 com a passagem de luz vermelha e infravermelha em uma rede arteriolar e mede as alterações na absorção de luz durante o ciclo pulsátil. Diodos emissores de luz (LED) de baixa tensão vermelha e infravermelha no sensor servem como fontes de luz. Um fotodiodo atua como detector fotográfico.

Como a oxihemoglobina e a deoxihemoglobina diferem no grau de absorção de luz, a quantidade de luz vermelha e infravermelha absorvida pelo sangue está relacionada à saturação de oxigênio da hemoglobina.

O sistema de monitoramento usa a natureza pulsátil do fluxo arterial para identificar a saturação de oxigênio da hemoglobina arterial. Durante a sístole, um novo pulso de sangue arterial entra no leito vascular e o volume sanguíneo e a absorção de luz aumentam. Durante a diástole, o volume sanguíneo e a absorção de luz atingem seu ponto mais baixo. O sistema de monitoramento baseia suas medições de SpO_2 na diferença entre a absorção máxima e mínima (medidas na sístole e na diástole). Ao fazer isso, ele se concentra na absorção de luz pelo sangue arterial pulsátil, eliminando os efeitos de absorsores não pulsáteis, como tecido, osso e sangue venoso.

10.3 Calibração automática

Como a absorção de luz pela hemoglobina depende do comprimento de onda e, como o comprimento de onda médio dos LEDs varia, um sistema de monitoramento precisa saber o comprimento de onda médio do LED vermelho do sensor de oximetria de pulso para medir com precisão SpO_2.

Durante o monitoramento, o software do sistema de monitoramento seleciona coeficientes apropriados para o comprimento de onda do LED vermelho do sensor individual, Esses coeficientes são usados para determinar o SpO_2.

Além disso, para compensar as diferenças na espessura do tecido, a intensidade da luz dos LEDs do sensor é ajustada automaticamente.

Nota:
Durante certas funções de calibração automática, o sistema de monitoramento pode exibir rapidamente uma linha plana na forma de onda pletismográfica. Essa é uma operação normal e não requer nenhuma intervenção do usuário.

10.4 Testadores funcionais e simuladores do paciente

Alguns modelos de testadores funcionais de bancada e de simuladores de pacientes disponíveis no mercado podem ser usados para verificar a funcionalidade adequada dos sensores e dos cabos do sistema de monitoramento Nellcor™. Consulte o manual do operador de cada dispositivo de teste individual para obter os procedimentos específicos do modelo de testador usado. Embora esses dispositivos possam ser úteis para verificar se o sensor, o cabeamento e o sistema de monitoramento estão funcionando, eles não podem fornecer os dados necessários para avaliar adequadamente a precisão das medições de SpO_2 de um sistema.

A avaliação completa da precisão das medições de SpO_2 requer, no mínimo, a acomodação das características do comprimento de onda do sensor e a reprodução da interação óptica complexa do sensor e do tecido do paciente. Esses recursos estão além do escopo de testadores de bancada conhecidos. A precisão de medição do SpO_2 só pode ser avaliada in vivo comparando leituras do sistema de monitoramento com valores rastreáveis para medições de SaO_2 obtidas de amostras simultâneas de sangue arterial usando um CO-oxímetro de laboratório.

Muitos testadores funcionais e simuladores de pacientes foram projetados para fazer interface com as curvas de calibração esperadas do sistema de monitoramento e podem ser adequados para uso com sistema de monitoramento e/ou sensores. No entanto, nem todos esses dispositivos são adaptados para uso com o sistema de calibração digital do OxiMax™. Embora isso não afete o uso do simulador para verificar a funcionalidade do sistema, os valores de medição de SpO_2 exibidos podem diferir da configuração do dispositivo de teste. Para um funcionamento adequado do sistema de monitoramento, essa diferença pode ser reproduzida ao longo do tempo e de sistema de monitoramento para sistema de monitoramento dentro das especificações de desempenho do dispositivo de teste.

10.5 Tecnologias exclusivas

10.5.1 Saturação funcional versus fracional

Esse sistema de monitoramento mede a saturação funcional, na qual a hemoglobina oxigenada é expressa como uma porcentagem da hemoglobina que pode transportar o oxigênio. Ele não detecta quantidades significativas de hemoglobina disfuncional, como carboxihemoglobina ou metemoglobina. Por outro lado, hemoxímetros, como o IL482, relatam saturação fracional, na qual a hemoglobina oxigenada é expressa como uma porcentagem de toda a hemoglobina medida, incluindo as hemoglobinas disfuncionais medidas. Para comparar as medidas de saturação funcional com as de um sistema de monitoramento que mede a saturação fracional, as medições fracionais devem ser convertidas usando a equação listada.

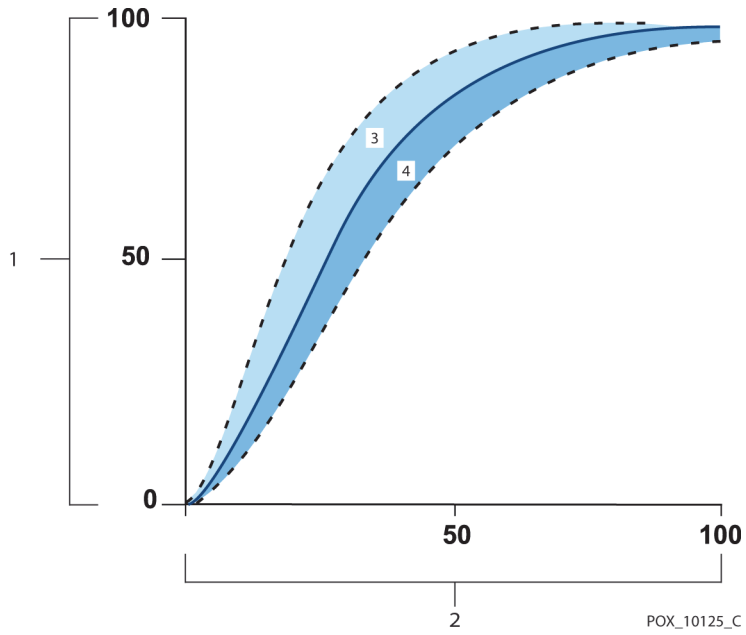
$$\Phi = \frac{\phi}{100 - (\eta + \Lambda)} \times 100$$

Φ	saturação funcional	η	Porcentagem de carboxihemoglobina
ϕ	saturação fracional	Λ	Porcentagem de metemoglobina

10.5.2 Saturação medida versus calculada

Ao calcular a saturação a partir de uma pressão parcial de oxigênio do gás sanguíneo (PO_2), o valor calculado pode diferir da medição de SpO_2 de umsistema de monitoramento. Isso geralmente ocorre quando os cálculos de saturação excluem correções para os efeitos de variáveis, como pH, temperatura, a pressão parcial do dióxido de carbono (PCO_2) e 2,3-DPG, que muda o relacionamento entre PO_2 e SpO_2.

Figura 10-1. Curva de dissociação de oxihemoglobina



1	Porcentagem do eixo de saturação	3	Aumento do pH; diminuição da temperatura, PCO_2 e 2,3-DPG
2	Eixo de PO_2 (mmHg)	4	Redução do pH; Aumento da temperatura, PCO_2 e 2,3-DPG

10.5.3 Período de atualização de dados, Média de dados e Processamento de sinal

O processamento avançado de sinal do algoritmo do OxiMax™ aumenta automaticamente a quantidade de dados necessários para a medição de SpO_2 e frequência de pulso, dependendo das condições de medição. O algoritmo do OxiMax™ prolonga automaticamente o tempo médio dinâmico necessário além de sete (7) segundos durante condições de medição degradadas ou difíceis causadas por baixa perfusão, artefato de sinal, luz ambiente, eletrocauterização, outras interferências ou uma combinação desses fatores, o que resulta em um aumento na média dinâmica. Se o tempo médio dinâmico resultante exceder 20 segundos paraSpO_2, o algoritmo definirá o bit de pesquisa de pulso enquanto continua a atualizar os valores de SpO_2 e de frequência de pulso a cada segundo.

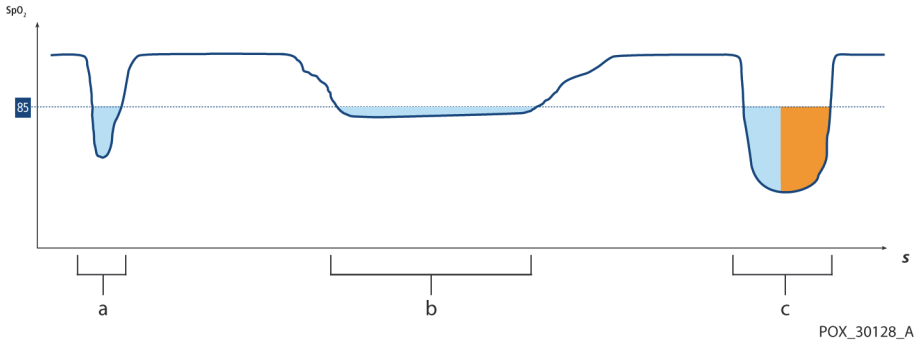
À medida que essas condições de medição se prolongam, a quantidade de dados necessários pode continuar a aumentar. Se o tempo médio dinâmico atingir 40 segundos e/ou 50 segundos para a frequência de pulso, o resultado será um estado de alarme de baixa prioridade: o algoritmo define o bit de tempo limite de pulso e o sistema de monitoramento relata uma saturação zero indicando uma condição de perda de pulso, o que deve resultar em um alarme sonoro.

10.6 Recurso de controle de alarmes SatSeconds™

O sistema de monitoramento monitora a porcentagem de locais de ligação de hemoglobina saturados com oxigênio no sangue. Com o controle tradicional de alarmes, os limites superior e inferior de alarmes são definidos como alarmes em níveis de SpO_2 específicos. Quando o nível de SpO_2 flutua próximo a um limite de alarme, o alarme soa cada vez que viola o limite de alarme. O SatSeconds™ monitora o grau e a duração da dessaturação como um índice de gravidade da dessaturação. Assim, o recurso SatSeconds™ ajuda a distinguir eventos clinicamente significativos de pequenas e breves dessaturações que podem resultar em alarmes incômodos.

Considere uma série de eventos que levam a uma violação do limite de alarme do SatSeconds™. Um paciente adulto apresenta várias dessaturações menores e depois uma dessaturação clinicamente significativa.

Figura 10-2. Série de eventos de SpO_2



a Primeiro evento de SpO_2

b Segundo evento de SpO_2

c Terceiro evento de SpO_2

10.6.1 Primeiro evento de SpO_2

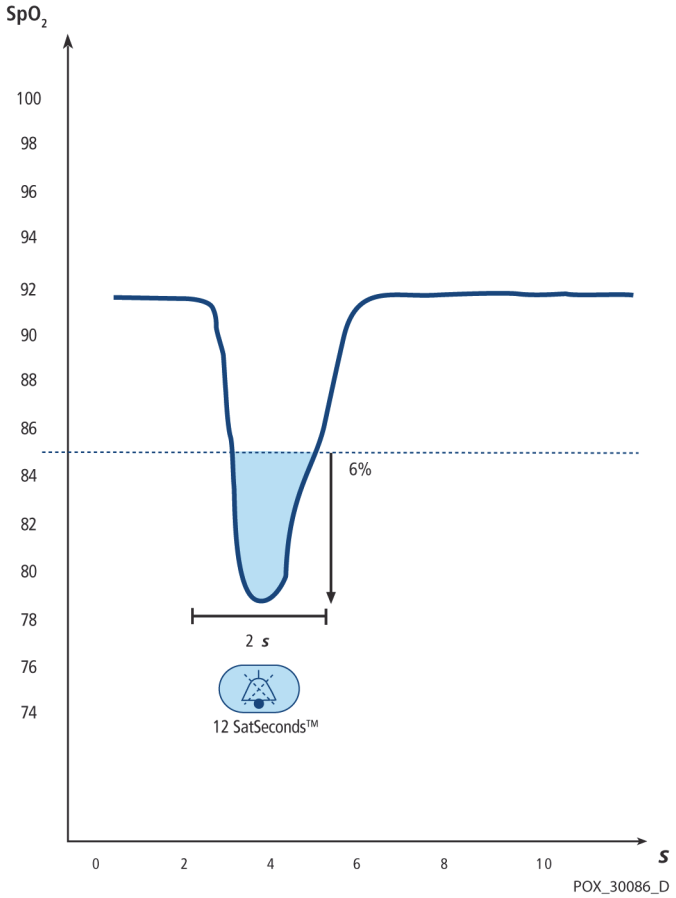
Considere o primeiro evento. Suponha que o limite de alarme do SatSeconds™ esteja definido como 25. O SpO_2 do paciente cai para 79% e a duração do evento é de dois (2) segundos antes da saturação exceder novamente o limite inferior de alarme de 85%.

Queda de 6% abaixo do limite inferior de alarme
x duração de dois (2) segundos abaixo do limite inferior

12 SatSeconds ; sem alarme

Como o limite de alarme do SatSeconds™ é definido como 25 e o número real de SatSeconds™ é igual a 12, não há alarme sonoro.

Figura 10-3. Primeiro evento de SpO_2: Sem alarme do SatSeconds™



10.6.2 Segundo evento de SpO_2

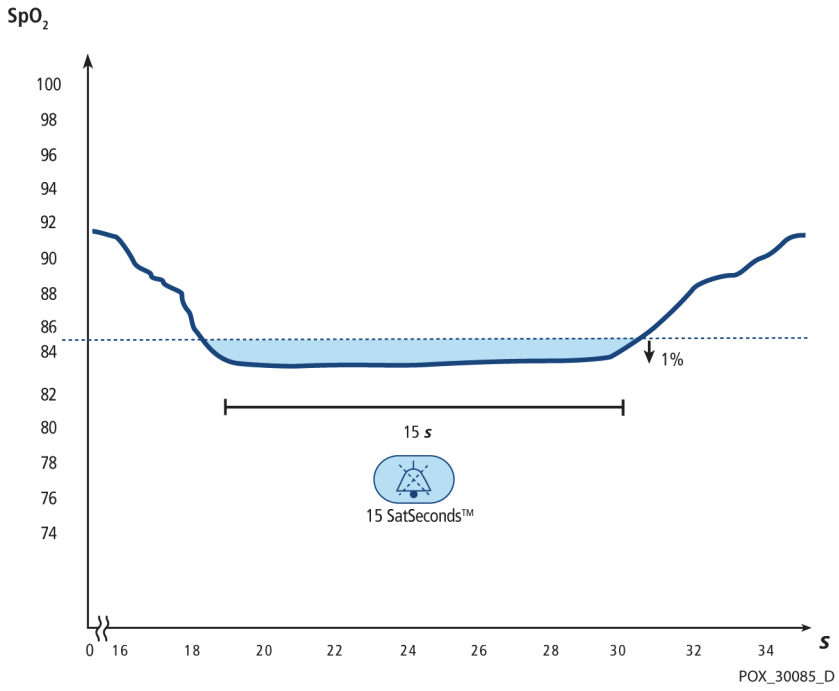
Considere o segundo evento. Suponha que o limite de alarme do SatSeconds™ ainda esteja definido como 25. O SpO_2 cai para 84% e a duração do evento é de 15 segundos antes de a saturação exceder novamente o limite inferior de alarme de 85%.

Queda de 1% abaixo do limite inferior de alarme
x 15 segundos de duração abaixo do limite inferior

15 SatSeconds ; sem alarme

Como o limite de alarme do SatSeconds™ é definido como 25 e o número real de SatSeconds™ é igual a 15, não há alarme sonoro.

Figura 10-4. Segundo SpO_2 evento: Sem alarme do SatSeconds™



10.6.3 Terceiro evento de SpO_2

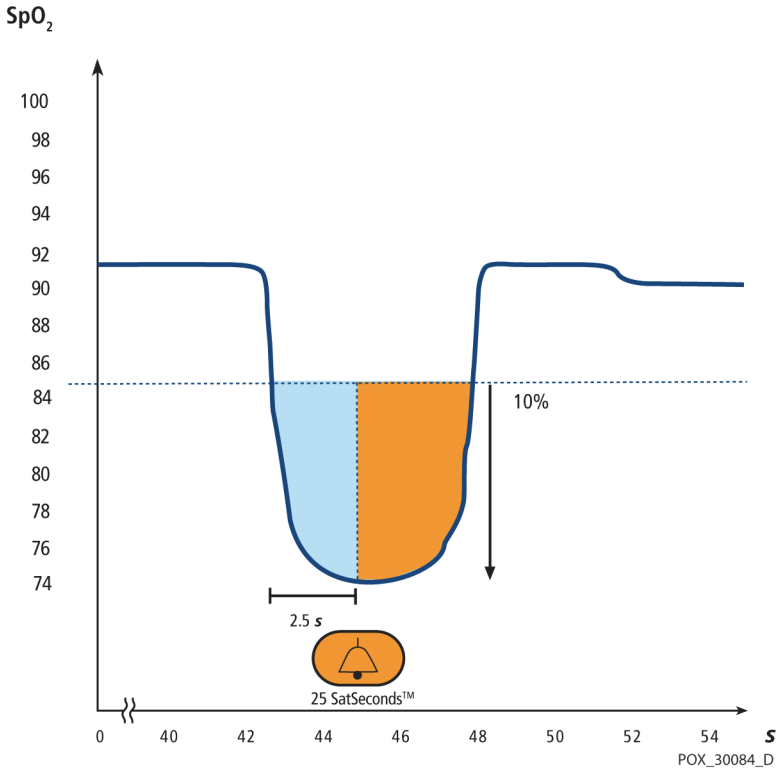
Considere o terceiro evento. Suponha que o limite de alarme do SatSeconds™ ainda esteja definido como 25. Durante esse evento, o SpO_2 do paciente cai para 75%, o que está 10% abaixo do limite inferior de alarme de 85%. Como a saturação do paciente não retorna para um valor acima do limite inferior de alarme em 2,5 segundos, um alarme soa.

Queda de 10% abaixo do limite inferior de alarme
x2,5 segundos de duração abaixo do limite inferior

25 SatSeconds™ ; resulta em um alarme

Nesse nível de saturação, o evento não pode exceder 2,5 segundos sem acionar um alarme do SatSeconds™.

Figura 10-5. Terceiro evento de SpO_2: Dispara alarme do SatSeconds™



10.6.4 A rede de segurança do SatSeconds™

A "rede de segurança" do SatSeconds™é para pacientes com níveis de saturação frequentemente abaixo do limite, mas que não permanecem abaixo do limite por tempo suficiente para que a configuração de hora do SatSeconds™ seja atingida. Quando três ou mais violações de limite ocorrem dentro de 60 segundos, um alarme soa, mesmo se a configuração de hora do SatSeconds™ não tiver sido atingida.

11 Especificações do produto

11.1 Visão geral

Este capítulo contém especificações físicas e operacionais do sistema de monitoramento de SpO_2 de paciente de beira de leito Nellcor™. Certifique-se de que todos os requisitos do produto sejam atendidos antes da instalação do sistema de monitoramento.

11.2 Características físicas

Invólucro	
Peso	1,6 kg (3,5 lb) incluindo a bateria
Dimensões	255 × 82 × 165 mm (10,04 x 3,23 x 6,50 pol.)
Tela	
Tamanho da tela	109,22 mm (4,3 pol.), medido diagonalmente
Tipo de tela	LCD TFT, luz de fundo LED branca, cone de visualização de 30° e distância de visualização ideal de um (1) metro
Resolução	480 × 272 pixels
Controles	
Discar	Controle do seletor
Botões	Ligar/desligar, Silenciar alarme, Retornar
Alarmes	
Categorias	Status do paciente e do sistema
Prioridades	Baixa, média e alta
Notificação	Audível e visual
Configuração	Padrão e individual
Nível de volume do alarme	45 a 80 dB

11.3 Elétrico

Requisitos de energia da bateria	CA 100-240VAC, 50/60Hz, 45 VA
Tensão e capacidade de íon-lítio, cinco (5) horas[1]	10,8 V/ 2200 mAh
Tensão e capacidade de íon-lítio, dez horas[1]	10,8 V/4400 mAh
Conformidade	91/157/EEC
Fusível de ação rápida	2A 32 VCA/CC
Fusível de ação rápida	500 mA 32 VCA/50 CC

1. Baterias novas normalmente fornecem a duração declarada ao operar no Modo de resposta Normal, com um bipe de pulso, o recurso SatSeconds™ ativado, sem comunicação externa, sem alarmes sonoros e a 25 °C ± 5 °C.

11.4 Condições ambientais

Nota:
O sistema pode não atender às suas especificações de desempenho se for armazenado ou usado fora da faixa de temperatura e umidade especificada.

Tabela 11-1. Faixas de transporte, armazenamento e condições de operação

	Transporte e armazenamento	Condições de operação
Temperatura	-20 °C a 60 °C, (-4 °F a 140 °F)	5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F)
Altitude	-304 a 6.096 m, (-1.000 a 20.000 pés)	-170 a 4.877 m, (-557 a 16.000 pés)
Pressão	50 kPa a 106 kPa, (14,7 pol. Hg a 31,3 pol. Hg)	58 kPa a 103 kPa, (17,1 pol. Hg a 30,4 pol. Hg)
Umidade relativa	15% a 93% sem condensação	

11.5 Definição de som

Tabela 11-2. Definições de som

Categoria do som	Descrição
Som de alarme de alta prioridade	
Nível de volume	Ajustável (nível 1-8)
Intensidade (± 20 Hz)	976 Hz
Largura do pulso (± 20 ms)	150 ms (IEC60601-1-8)
Número de pulsos em rajadas	10, intervalo entre rajadas 4 s (IEC60601-1-8)
Repetições	Continuamente
Som do alarme de prioridade média	
Nível de volume	Ajustável (nível 1-8)
Intensidade (± 20 Hz)	697 Hz
Largura do pulso (± 20 ms)	150 ms (IEC60601-1-8)
Número de pulsos em rajadas	3, intervalo entre rajadas 8 s (IEC60601-1-8)
Repetições	Continuamente
Som do alarme de prioridade baixa	
Nível de volume	Ajustável (nível 1-8)
Intensidade (± 20 Hz)	488 Hz
Largura do pulso (± 20 ms)	250 ms (IEC60601-1-8)
Número de pulsos	1, intervalo entre rajadas 16 s (IEC60601-1-8)
Repetições	Continuamente
Som de lembrete de alarme desativado	
Nível de volume	Não alterável
Intensidade (± 20 Hz)	800 Hz
Largura do pulso (± 20 ms)	200 ms
Número de pulsos	Um (1) pulso por um (1) segundo, três (3) min ~ dez (10) min entre rajadas
Repetições	Continuamente
Bipe de tecla	
Nível de volume	Ajustável (Desligado, nível 1-7), (Pressionamentos de tecla inválidos são ignorados)
Intensidade (± 20 Hz)	440 Hz (válido), 168 Hz (inválido)
Largura do pulso (± 20 ms)	110 ms

Tabela 11-2. Definições de som (Continuação)

Categoria do som	Descrição
Número de pulsos	N/D
Repetições	Sem repetição
Som de aprovação do POST	
Nível de volume	Não alterável
Intensidade (± 20 Hz)	813 Hz
Largura do pulso (± 20 ms)	1500 ms
Número de pulsos	N/D
Repetições	Sem repetição

11.6 Especificações de desempenho

Tabela 11-3. Tendências

Tipos	Em gráfico e em tabela
Memória	Salva 88000 eventos de dados no total Salva data e hora, condições de alarme, frequência de pulso e medições de SpO_2
Formato de gráfico	Total de dois gráficos Um gráfico para os parâmetros de SpO_2 Um gráfico para os parâmetros da frequência de pulso
Formato de tabela	Uma tabela para todos os parâmetros
Tela	Cinco (5) listas

Tabela 11-4. Precisão e intervalos do sensor de oximetria de pulso

Tipo de intervalo	Valores de intervalo
Intervalos de medição	
Faixa de saturação de SpO_2	1% a 100%
Faixa de frequência de pulso	20 a 250 batimentos por minuto (bpm)
Faixa de perfusão	0,03% a 20%
Exibir velocidade de varredura	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s

Tabela 11-4. Precisão e intervalos do sensor de oximetria de pulso (Continuação)

Tipo de intervalo	Valores de intervalo
Precisão de medição	
Precisão da frequência de pulso	Vinte (20) a duzentos e cinquenta (250) batimentos por minuto (bpm) ±3 dígitos
Precisão de saturação de SpO_2[1]	Setenta por cento (70%) a cem por cento (100%) ±2 dígitos, neonatos: ±3 dígitos
Faixa operacional e dissipação	
Comprimento de onda da luz vermelha	Aproximadamente 660 nm
Comprimento de onda da luz infravermelha	Aproximadamente 900 nm
Potência de saída óptica	Menos de 15 mW
Dissipação de energia	52,5 mW

1. As medidas do Sistema de monitoramento são distribuídas estatisticamente. Cerca de dois terços das medidas do sistema de monitoramento devem cair nessa faixa de precisão (ARMS). Consulte a seção Estudos clínicos para obter os resultados dos testes. Para obter uma lista completa de precisão de SpO_2 em toda a linha de sensores Nellcor™ disponíveis, entre em contato com a Covidien, um representante local da Covidien ou localize-o on-line em www.covidien.com.

11.7 Pressão sonora

Tabela 11-5. Pressão sonora em decibéis

Tipo de alarme	Configuração de volume			
	Alto (7-8)	**Médio-alto (5-6)**	**Médio-baixo (3-4)**	**Baixo (1-2)**
Prioridade alta	83,6-87,4 dB	74,1-77,9 dB	65,6-69,5 dB	57,6-61,1 dB
Prioridade média	82,0-84,7 dB	70,2-74,8 dB	64,5-66,9 dB	53,6-57,9 dB
Prioridade baixa	77,2-81,7dB	69,5-72,6 dB	60,1-63,8 dB	50,8-56,0 dB

11.8 Conformidade do produto

Conformidade com as normas	EN ISO 80601-2-61: Edição 1.0 EN IEC 60601-1: Edição 3.1 EN IEC 60601-1-2: Edição 3.0 and 4.0 EN IEC 60601-1-6: Edição 3.1 EN IEC 60601-1-8: Edição 2.1 EN IEC 60601-1-11: Edição 2.0 CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:14 terceira edição ANSI/AAMI ES 60601-1:2005/(R)2012
Classificações dos equipamentos	
Tipo de proteção contra choque elétrico	Classe I (alimentado internamente)
Grau de proteção contra choque elétrico	Tipo BF - Peça aplicada
Modo de operação	Contínuo
Compatibilidade eletromagnética	IEC 60601-1-2:2007 (Ed. 3.0) e IEC 60601-1-2:2014 (Ed. 4.0)
Entrada de líquidos	IPX2
Grau de segurança	Não use na presença de anestésicos inflamáveis.

11.9 Declaração do fabricante

11.9.1 Compatibilidade eletromagnética (EMC)

ADVERTÊNCIA:
Este sistema de monitoramento deve ser usado apenas por profissionais da área da saúde. Este sistema de monitoramento pode causar interferência de rádio ou interromper a operação de equipamentos próximos, independentemente de estar ou não em conformidade com a CISPR. Pode ser necessário tomar medidas de atenuação, como reorientação ou reposicionamento do sistema de monitoramento ou proteção do local.

ADVERTÊNCIA:
O uso de acessórios, sensores de oximetria de pulso e cabos diferentes dos especificados pode resultar em leituras imprecisas dosistema de monitoramento e aumento das emissões de EMI ou redução da imunidade eletromagnética do sistema de monitoramento.

ADVERTÊNCIA:
Equipamentos de comunicação de RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de nenhuma parte do sistema de monitoramento, incluindo cabos. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho do sistema de monitoramento.

Aviso:
Para obter o melhor desempenho do produto e precisão de medição, use somente os acessórios fornecidos ou recomendadas pela Covidien. Use os acessórios de acordo com o *Instruções de uso*. Use somente acessórios aprovados nos testes de biocompatibilidade recomendados em conformidade com a norma ISO10993-1.

O sistema de monitoramento é adequado para uso sob prescrição somente nos ambientes eletromagnéticos especificados, de acordo com as normas IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014. O sistema de monitoramento requer precauções especiais durante a instalação e a operação para compatibilidade eletromagnética. Especificamente, o uso de equipamentos de comunicação móveis ou portáteis próximos pode influenciar o desempenho do sistema de monitoramento.

Nota:
As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em ambiente residencial (para o qual a CISPR 11 classe B é normalmente necessária). Este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar usar medidas de atenuação, como mudar de lugar ou reorientar o equipamento.

Emissões eletromagnéticas

Tabela 11-6. Diretrizes de emissões eletromagnéticas

Teste de emissões	Conformidade	Orientação do ambiente eletromagnético
Emissões de RF CISPR11	Grupo 1, Classe B	O oxímetro é adequado para uso em todos os estabelecimentos.
Emissões harmônicas IEC/EN 61000-3-2	Classe A	O oxímetro é adequado para uso em todos os estabelecimentos.
Flutuações de tensão/ emissões intermitentes IEC/EN 61000-3-3	Em conformidade	O oxímetro é adequado para uso em todos os estabelecimentos.

Imunidade eletromagnética

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

Tabela 11-7. Diretrizes de imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	IEC/EN 60601-1-2 nível de teste	Nível de conformidade	Orientação do ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV contato ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 15 kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou lajotas de cerâmica. Se o piso for revestido de material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30 %.
Transiente elétrico rápido/rajada IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia ± 1 kV para linhas de entrada / saída	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia ± 1 kV para linhas de entrada / saída	A qualidade da energia elétrica da rede deve ser a mesma de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV para modo diferencial ± 2 kV para modo comum	± 1 kV para modo diferencial ± 2 kV para modo comum	A qualidade da energia elétrica da rede deve ser a mesma de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas e interrupções de tensão IEC/EN 61000-4-11	Cem por cento (100%)de redução para 0,5 ciclo (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°) Cem por cento (100%) de redução para 1 ciclo (a 0°) Trinta por cento (30%) de redução para 25/30 ciclos (a 0°) Trinta por cento (100%) de redução para 250/300 ciclos (a 0°)	Cem por cento (100%)de redução para 0,5 ciclo (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°) Cem por cento (100%) de redução para 1 ciclo (a 0°) Trinta por cento (30%) de redução para 25/30 ciclos (a 0°) Trinta por cento (100%) de redução para 250/300 ciclos (a 0°)	A qualidade da energia elétrica da rede deve ser a mesma de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário precisar de operação contínua durante a interrupção da rede elétrica, recomenda-se que o sistema de monitoramento seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por bateria.
Frequência de alimentação (50/60 Hz) campo magnético IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pode ser necessário posicionar-se mais longe das fontes de campos magnéticos de frequência de energia ou instalar uma proteção magnética.

Tabela 11-8. Distâncias de separação recomendadas

Teste de imunidade	Nível de teste IEC/EN 60601-1-2	Nível de conformidade	Orientação do ambiente eletromagnético
	Frequência do transmissor		**Equação para distância de separação (*d*)**
RF conduzida IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 80 MHz Bandas ISM de 6 Vrms	3 Vrms 150 kHz 80 MHz Bandas ISM de 6 Vrms	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz
RF irradiada IEC/EN 61000-4-3	20 V/m 80 MHz 2,5 GHz	20 V/m 80 MHz 2,5 GHz	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
	10 V/m 80 MHz 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz 2,7 GHz	$d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz
Potência de saída máxima nominal (*P*) do transmissor em watts	**Distância de separação em metros**		
	150 kHz a 80 MHz	**80 MHz a 800 MHz**	**800 MHz a 2,7 GHz**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,00

Para transmissores com potência de saída máxima nominal não listada anteriormente, a distância de separação (*d*) deve ser estimada usando a equação na coluna correspondente, onde *P* é a potência máxima de saída [potência nominal do transmissor, em watts (*W*)], de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota:
Equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis podem afetar os equipamentos elétricos médicos. Equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis não devem ser usados próximos a nenhuma peça do sistema de monitoramento, incluindo os cabos, a uma distância inferior à recomendada e calculada a partir da equação aplicável para a frequência do transmissor.

Tabela 11-9. Especificações de teste para imunidade de porta do invólucro para equipamentos de comunicação sem fio RF

Frequências de teste (MHz)	Banda (MHz)	Manutenção	Modulação	Potência máx. (W)	Distância (m)	Nível de teste de imunidade (V/m)
385	380 a 390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM Desvio de ± 5 kHz Seno de 1 kHz	2	0,3	28
710	704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulação de pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

11.9.2 Conformidade do sensor e do cabo

ADVERTÊNCIA:
O uso de acessórios, sensores e cabos diferentes dos especificados pode resultar em leituras imprecisas dosistema de monitoramento e em aumento das emissões de EMI e redução da imunidade eletromagnética do sistema de monitoramento.

Tabela 11-10. Cabos e sensores

Item	Comprimento máximo
Sensores	
Cabo do sensor de oximetria de pulso	0,5 m (1,6 pés)
Cabos	
Cabo de alimentação	3,0 m (10 pés)
Cabo do recurso de chamada da enfermagem	1,8 m (5,9 pés)
Cabo da interface de oximetria de pulso	3,0 m (10 pés)

11.9.3 Testes de segurança

Integridade do aterramento

Cem (100) miliohms ou menos

Corrente de fuga

As tabelas a seguir exibem a corrente máxima de fuga de aterramento e do invólucro permitida, bem como a fuga do paciente.

Tabela 11-11. Fuga de aterramento e corrente de toque

Corrente de fuga de aterramento				
Condição	**Polaridade da linha CA**	**Cabo de linha**	**Cabo de linha neutro**	**IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1**
Normal	Normal	Fechado	Fechado	5 mA
Falha única		Aberto	Fechado	10 mA
		Fechado	Aberto	
Normal	Revertido	Fechado	Fechado	5 mA
Falha única		Aberto	Fechado	10 mA
		Fechado	Aberto	
Corrente de toque				
Condição	**Polaridade da linha CA**	**Cabo de linha neutro**	**Aterramento da linha de alimentação**	**IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1**
Normal	Normal	Fechado	Fechado	100 µA
Falha única		Aberto	Fechado	500 µA
		Fechado	Aberto	
Normal	Revertido	Fechado	Fechado	100 µA
Falha única		Aberto	Fechado	500 µA
		Fechado	Aberto	

Tabela 11-12. Corrente de fuga do paciente

Corrente de fuga do paciente				
Condição	**Polaridade da linha CA**	**Linha neutra**	**Cabo de aterramento da linha de alimentação**	**IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1**
Normal	Normal	Fechado	Fechado	100 µA
Falha única		Aberto	Fechado	500 µA
		Fechado	Aberto	
Normal	Revertido	Fechado	Fechado	100 µA
Falha única		Aberto	Fechado	500 µA
		Fechado	Aberto	
Corrente de fuga do paciente - rede elétrica na peça aplicada				
Condição	**Polaridade da linha CA**	**Linha neutra**	**Cabo de aterramento da linha de alimentação**	**IEC 60601-1 ANSI/AAMI ES 60601-1**
Falha única	Normal	Fechado	Fechado	5000 µA
	Revertido	Fechado	Fechado	

11.10 Desempenho essencial

De acordo com as normas IEC 60601-1 e ISO 80601-2-61, os atributos de desempenho essenciais do sistema de monitoramento incluem:

- **Precisão de SpO_2 e da frequência de pulso —** Consulte a Tabela 11-4, *Precisão e intervalos do sensor de oximetria de pulso* na pág. 11-4.
- **Indicadores sonoros —** Consulte *Como controlar alarmes e limites de alarmes*, pág. 4-15, *Indicadores de alarme sonoro*, pág. 4-17 e *Definição de som*, pág. 11-3.
- **Alarmes fisiológicos e prioridades —** Consulte *Como controlar alarmes e limites de alarmes*, pág. 4-15.
- **Indicador visual da fonte de alimentação —** Consulte *Painel frontal e componentes da tela*, pág. 2-3 e *Como conectar à energia*, pág. 3-3.
- **Fonte de alimentação de backup —** Consulte *Como conectar à energia*, pág. 3-3 e *Uso da bateria interna*, pág. 3-4.
- **Notificação de desconexão/desligamento do sensor —** Consulte *Tela*, pág. 2-4, *Como controlar alarmes e limites de alarmes*, pág. 4-15 e *Condições de erro*, pág. 8-2.
- **Indicador de movimento, interferência ou degradação de sinal —** Consulte *Tela*, pág. 2-4.

A Estudos clínicos

A.1 Visão geral

Este apêndice contém dados de estudos clínicos realizados para os sensores Nellcor™ usados com o sistema de monitoramento de SpO_2 de paciente Nellcor™ de beira de leito.

Um (1) estudo clínico prospectivo e controlado de hipóxia foi realizado para demonstrar a precisão dos sensores Nellcor™ quando usados em conjunto com o sistema de monitoramento de SpO_2 de paciente Nellcor™ de beira de leito. O estudo foi realizado com voluntários saudáveis em um único laboratório clínico. A precisão foi estabelecida pela comparação com a CO-oximetria.

A.2 Métodos

Dados de 11 voluntários saudáveis foram incluídos na análise. Os sensores foram girados em dígitos e linhas para fornecer um projeto de estudo equilibrado. Os valores de SpO_2 foram continuamente registrados a partir de cada instrumento, enquanto o oxigênio inspirado foi controlado para produzir cinco platôs de estado estável em saturações alvo de aproximadamente 98%, 90%, 80%, 70% e 60%. Seis amostras arteriais foram retiradas a 20 segundos de distância em cada platô, resultando em um total de aproximadamente 30 amostras por indivíduo. Cada amostra arterial foi extraída por dois (2) ciclos respiratórios (aproximadamente dez segundos) enquanto os dados de SpO_2 foram coletados simultaneamente e marcados para comparação direta com CO_2. Cada amostra arterial foi analisada por pelo menos dois dos três CO-oxímetros IL e uma SaO_2 média foi calculada para cada amostra. O CO_2 corrente final, a frequência respiratória e o padrão respiratório foram monitorados continuamente durante todo o estudo.

A.3 População do estudo

Tabela A-1. Dados demográficos

Tipo	Classe	Total
Sexo	Masculino	5
	Feminino	6
Raça	Caucasiano	8
	Hispânico	2
	Afro-americano	1
	Asiático	0
Idade	--	19-48
Peso	--	108-250
Pigmento da pele	Muito leve	2
	Verde-oliva	5
	Verde-oliva escuro/preto médio	3
	Preto extremamente escuro/ azul	1

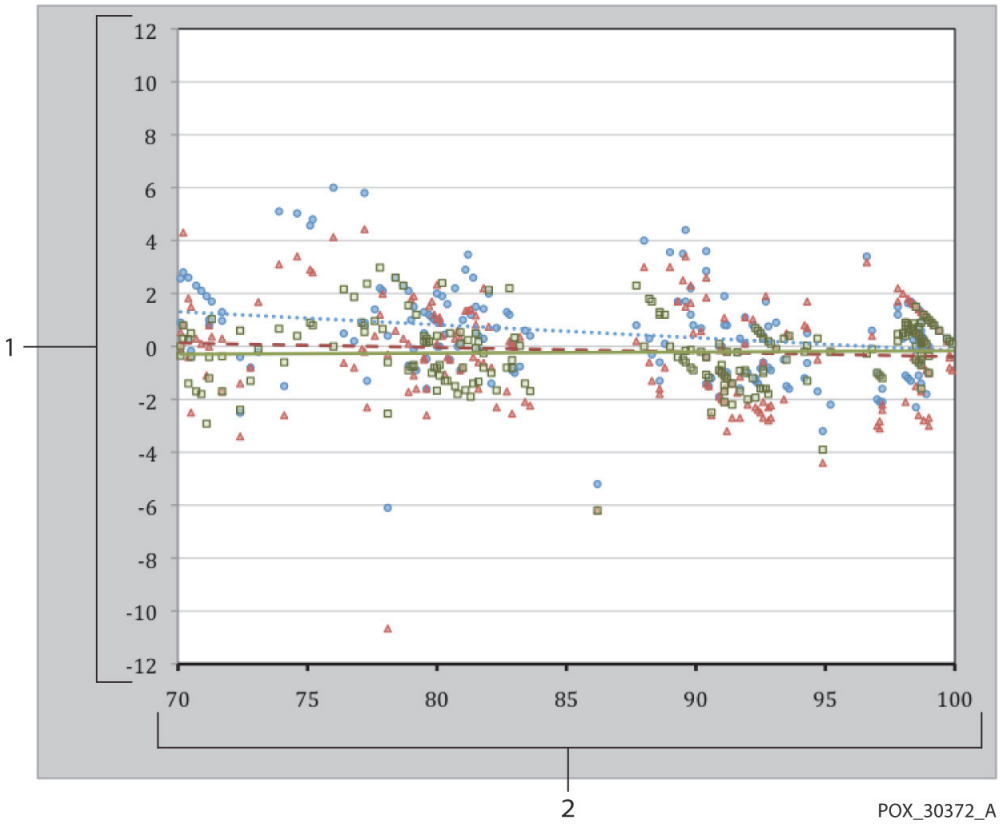
A.4 Resultados do estudo

A precisão foi calculada usando a diferença da raiz quadrada média (RMSD).

Tabela A-2. Precisão de SpO_2 para sensores vs. CO-oxímetros Nellcor™

SpO_2 de dez em dez	MAX-A		MAX-N		MAX-FAST	
	Pontos de dados	Braços	Pontos de dados	Braços	Pontos de dados	Braços
60-70	71	3,05	71	2,89	71	2,22
70-80	55	2,35	55	2,32	55	1,28
80-90	48	1,84	48	1,73	48	1,48
90-100	117	1,23	117	1,68	117	0,98

Figura A-1. Plotagem de Bland-Altman modificada



1	Sensor de teste; Valor médio do CO-oxímetro 70-100% de SpO_2	2	Valor médio do CO-oxímetro 70-100% de SpO_2
●	Quadro de oximetria com sensor MAX-A	·····	Linha de tendências do sensor MAX-A
▲	Quadro de oximetria com sensor MAX-N	- - -	Linha de tendências do sensor MAX-N
▫	Placa de oximetria com sensor MAX-FAST	———	Linha de tendências do sensor MAX-FAST

A.5 Eventos adversos ou desvios

O estudo foi realizado como esperado, sem eventos adversos e sem desvios do protocolo.

A.6 Conclusão

Os resultados agrupados indicam que, para um intervalo de saturação de 60% a 80% para SpO_2, o critério de aceitação foi atendido para o sistema de monitoramento quando testado com sensores MAX-A, MAX-N e MAX-FAST. Os resultados agrupados indicam que, para um intervalo de saturação de 70% a 100% para SpO_2, o critério de aceitação foi atendido.

Índice

A
Alarme silenciado 4-17
Anemia 6-2
Armazenamento
  Altitude 11-2
  Temperatura 11-2
  Umidade relativa 11-2
Assistência técnica 1-5
Aviso
  Condições de luz ambiente alta 1-3
  Entrada de líquidos 1-4
  Painel LCD quebrado 1-2
  Risco de explosão 1-2
  Silenciamento 1-3

B
Botão
  Liga/Desliga 2-3
  Retornar 2-3
  Silenciar alarme 2-3

C
Cabos 11-11
Calibração 7-4
Características físicas 11-5
Compatibilidade eletromagnética (EMC)
  Distâncias de separação 11-9
  Equipamento de RF 11-9
  Imunidade eletromagnética 11-8
Condições de operação
  Altitude 11-2
  Temperatura 11-2
  Umidade relativa 11-2
Conexão do sensor de oximetria de pulso
  Nellcor™ 3-6
Considerações sobre desempenho
  Sensor 6-3
Considerações sobre o desempenho
  Condições do paciente 6-2
  Interferência eletromagnética 6-5
  Sensor 6-3
Considerações sobre oximetria
  Frequência de pulso 6-1
  Saturação 6-1
Controles 2-3, 2-6, 2-7
Cores, Exibição 2-6
Corrente
  Fuga do paciente 11-13
Cuidado
  Condições ambientais excessivas 1-4
  Descarte da bateria 7-4
  Energia de radiofrequência 1-5
  Entrada de líquidos 1-4
  Equipamento acessório 1-4
  Inspeção do equipamento 1-5
  Integridade do condutor 1-4
  Precisão 1-4
  Verifique se o funcionamento está correto 1-4

D
Dados de tendências em tabelas 5-2
Desconexão do
  sensor do indicador 2-5
Desinfecção 7-1
Desinfecção do
  sensor de oximetria de pulso Nellcor™ 7-1

E
Equipamento de RF 11-9
Especificação da integridade do aterramento 11-11
Especificações
  elétricas 11-5
  físicas 11-1, A-1
Especificações de fuga de aterramento e de corrente de
  toque 11-11

F
Fuga de
  aterramento da corrente e toque 11-11

G
Gerenciamento de alarmes do SatSeconds™ 4-5, 10-5

H
Hemoglobinas disfuncionais 6-2

I
Indicações de uso 2-2
Indicador
  de alimentação CA 2-5
Indicador de
  carga da bateria 2-5, 3-4, 3-5, 3-6
  interferência 2-5
  mensagem do sensor 2-5
  sensor desligado 2-5
Interferência eletromagnética 6-5

Í
Ícone do menu de limites de alarmes 2-6

L
Limpeza 7-1

M
Manutenção, Devolução do oxímetro 8-4
Mensagem, Sensor 3-7

P
Painel frontal 2-3, 2-4, 11-6
Porta de dados de
  símbolos 2-7

R
Recurso
  Controle de alarmes SatSeconds™ 10-5
  Download de dados de tendências 5-5
  Interface de chamada de enfermagem 5-4

S
Saturação
  calculada 10-4
  fracional 10-3
  funcional 10-3
  medida 10-4
Saturação calculada 10-4
Saturação fracional 10-3
Saturação funcional 10-3
Saturação medida 10-4
Seleção de um sensor 9-2
Sensor de oximetria de pulso Nellcor™
  Considerações sobre o desempenho 6-3
Sistema de monitoramento
  Descrição do produto 2-1
  Documentos relacionados 1-5
  Garantia 1-6
  Indicações de uso 2-2
Símbolos
  Atenção 2-7
  Data de fabricação 2-7
  Equipotencialidade 2-7
  Este lado para cima 2-8
  Fabricante 2-8
  Frágil 2-7
  Limitações de temperatura 2-8
  Limitações de umidade 2-7
  listados pela UL 2-7
  Manter seco 2-7
  Marca CE 2-7
  Pressão atmosférica 2-7
  Representante da UE 2-8
  somente de prescrição 2-7
  Tipo BF 2-7
Solução de problemas, Assistência técnica 1-5

T
Testes de biocompatibilidade 9-4
Transporte
  Altitude 11-2
  Temperatura 11-2
  Umidade relativa 11-2

V
Verificação de desempenho 6-1, 6-2
Visão geral da oximetria 10-1

Rx ONLY

CE 0123

COVIDIEN

Part No. PT00097590 Rev A (A7249-2) 2018-12

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. ™* brands are trademarks of their respective owners. Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2012 Covidien. All rights reserved.

Covidien llc
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, Ireland.

www.covidien.com [T] 1 800 635 5267