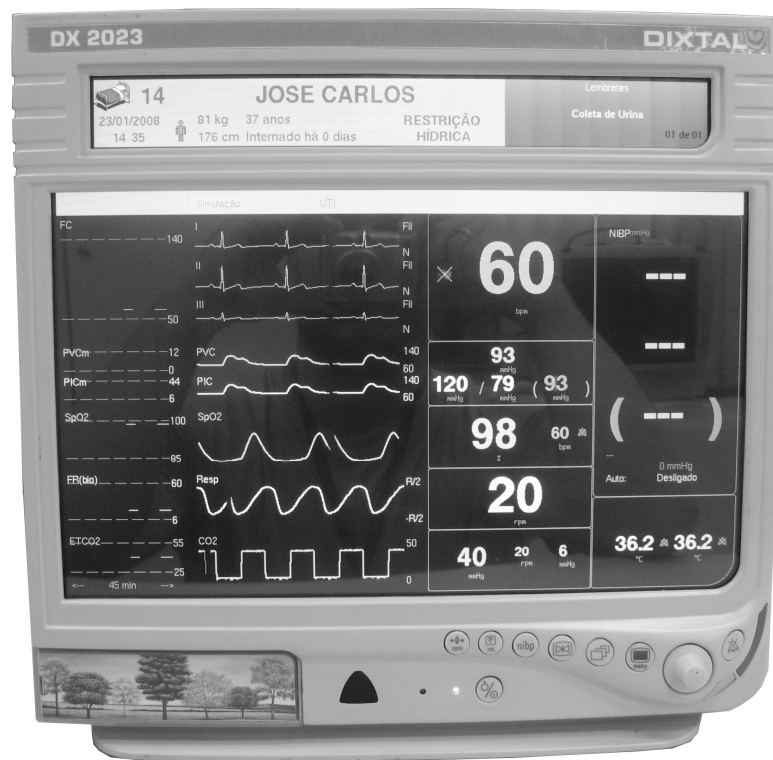


# Sistemas de Informação em Saúde

## DX 2023



### MONITOR DE SINAIS VITAIS

### Manual de Operação

### DIXTAL BIOMÉDICA

# **SOBRE ESTE MANUAL**

## **Símbolos ou definições usados neste manual**

### **AVISO**

Os avisos informam sobre como evitar lesões a pacientes ou ao pessoal do hospital.

### **PRECAUÇÃO**

As precauções informam sobre como evitar danos ao equipamento.

### **NOTA**

As notas informam sobre alguma possível observação que possa existir sobre alguma funcionalidade do equipamento.

## **Observações Gerais**

### **NOTA**

As telas ou figuras apresentadas neste manual podem variar conforme a configuração do equipamento, sendo que elas são apenas ilustrativas.

# SUMÁRIO

<b>Símbolos ou definições usados neste manual</b>	<b>I</b>
<b>Observações Gerais</b>	<b>I</b>
<b>1 INTRODUÇÃO</b>	<b>3</b>
1.1 Descrição Geral	3
1.2 Indicações de Uso	4
1.3 Primeiro Contato	4
1.3.1 Teste automático do alarme	5
1.3.2 Interagindo com o equipamento	6
1.4 Tela de Apoio Clínico	10
1.5 Tela de Monitorização	10
1.6 Menu	11
<b>2 INSTALAÇÕES E CONSIDERAÇÕES</b>	<b>12</b>
<b>SOBRE SEGURANÇA</b>	<b>12</b>
2.1 Segurança na Instalação	12
2.1.1 Instalação elétrica do aparelho	12
2.2 Segurança na Operação	13
2.3 Outros Cuidados Importantes	14
<b>3 OPERAÇÃO</b>	<b>16</b>
3.1 Gestão de Pacientes	16
3.1.1 Admissão	19
3.1.2 Alta	19
3.2 Configurações	19
3.2.1 Unidade médica	21
3.2.2 Leito	21
3.2.3 Configurações de usuário	21
3.3 Eventos, Lembretes e Evolução	22
3.3.1 Eventos	22
3.3.2 Lembretes	22
3.3.3 Evolução	23
3.4 Cálculos	25
3.4.1 Histórico de cálculos	26
3.5 Alarmes, Mensagens e Símbolos	26
3.5.1 Ficha de alarmes	26
3.5.2 Silenciar alarmes	27
3.5.3 Tipos de alarmes	28
3.5.4 Mensagens	29
3.5.5 Símbolos	30
3.6 Registros / Impressões	32
3.6.1 Registros e impressões	32
3.6.2 Gravação de dados	32
3.7 Ajuda	32
<b>4 MANUTENÇÃO</b>	<b>34</b>
4.1 Limpeza	34
4.1.1 Cuidados quanto a limpeza e desinfecção do aparelho	34
4.2 Manutenção Preventiva	35
4.2.1 Manutenção feita pelo usuário	35
4.2.2 Substituição dos fusíveis	36
4.2.3 Manutenção preventiva técnica	37
4.3 Calibração	37
4.4 Problemas e Soluções	38
<b>5 OPÇÕES E ACESSÓRIOS</b>	<b>39</b>
5.1 Opções e Componentes do Produto	39
5.1.1 Opções	39
5.1.2 Acessórios	39
5.2 Instruções de Uso	40
<b>6 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS</b>	<b>41</b>
6.1 Visões do Produto	41
6.1.1 Visão frontal	41

6.1.2	Visão lateral	42
6.1.3	Visão traseira	43
6.1.4	Visão das partes do monitor	44
<b>6.2</b>	<b>Especificações de Segurança</b>	<b>44</b>
<b>6.3</b>	<b>Especificações de Desempenho</b>	<b>46</b>
<b>6.4</b>	<b>Classificação</b>	<b>46</b>
	<b>Equipamento de Classe I</b>	<b>46</b>
	<b>Equipamento energizado internamente</b>	<b>46</b>
<b>6.5</b>	<b>Regulatório</b>	<b>46</b>
6.5.1	Compatibilidade	48
6.5.2	Conexões	48
<b>7</b>	<b>DADOS DO FABRICANTE</b>	<b>50</b>
<b>8</b>	<b>APÊNDICE</b>	<b>I</b>
	<b>Documentos Relacionados</b>	<b>i</b>
<b>9</b>	<b>TERMO DE GARANTIA</b>	<b>II</b>



## 1

# INTRODUÇÃO

## 1.1 Descrição Geral

O DX 2023 é um Monitor de Sinais Vitais Modular com Vídeo Interno LCD colorido com matriz ativa.

É possível compor o monitor com módulos internos pré-configurados e módulos externos, sendo que alguns dos parâmetros e curvas mostrados são configurados pelo operador. Devem ser usados somente módulos e acessórios aprovados pela DIXTAL.

Módulos que podem ser internos (pré-configurados):

- ECG, Respiração e Temperatura (ECG 7 derivações ou 12 derivações);
- Pressão Arterial Não Invasiva (NIBP);
- Oximetria (SpO<sub>2</sub>);
- Análise de Arritmia e ST;

Módulos que podem ser conectados externamente:

- Débito Cardíaco / Débito Cardíaco contínuo;
- Capnografia *mainstream* e *sidestream*;
- Pressão Arterial Invasiva e Hemodinâmica (IBP e IBP *Plus*);
- Índice Bi-Espectral (BIS<sup>®</sup>);
- Eletroencefalografia (EEG);
- Transmissão Neuromuscular;
- Saturação Venosa de Oxigênio;
- Fração Inspirada de Oxigênio;
- Analisador de Gases;
- Registrador Térmico;
- Ventilação;
- Interface (DX-COM);
- Interface Pressão Transcutânea;
- Bateria;

Verificar com a DIXTAL ou um de seus representantes legais sobre outras possíveis opções.

**NOTA**

Para aumentar a segurança contra o uso de módulos e acessórios não aprovados pela DIXTAL, que podem danificar o monitor, o uso de alguns módulos e acessórios só será possível após configuração técnica por um representante da DIXTAL. Após a configuração, o monitor detectará o módulo automaticamente.

Informações completas sobre a utilização de cada parâmetro estão descritas em seus respectivos manuais de operação.

## 1.2 Indicações de Uso

O monitor foi desenvolvido e extensivamente testado para uso em pacientes humanos adultos, pediátricos e neonatos. Seu desempenho em pacientes humanos é comprovado por validações internas e por normas específicas exigidas para equipamentos médicos. O uso é restrito a um paciente de cada vez, mas pode ser usado em inúmeros pacientes durante sua vida útil.

O monitor foi desenvolvido para ser operado por profissionais clínicos formados ou estudantes, desde que orientados por um profissional formado; e treinados, como por exemplo, médicos, enfermeiros, técnicos ou auxiliares de enfermagem, fisioterapeutas.

### AVISO


Este manual descreve a operação e utilização de funções do DX 2023, sendo de fundamental importância a sua leitura prévia antes de utilizar o equipamento. A não observância desta recomendação pode causar danos ao paciente e/ou equipamento devido à instalação ou operação incorreta;

## 1.3 Primeiro Contato



Figura 1.3-1: Visão do DX 2023 de frente

Para o uso do monitor:

- 1) Conecte os cabos aos respectivos conectores no monitor e ao paciente, de acordo com os parâmetros a serem monitorizados;
- 2) Coloque o módulo de bateria ou ligue o cabo de rede elétrica na tomada;
- 3) Ligue o monitor pressionando o botão liga/desliga  por 01 segundo. O indicador de equipamento ligado ficará aceso.
- 4) No momento que o monitor for ligado, será feito um teste automático de alarme (descrito com mais detalhes abaixo).
- 5) Após o início, aparecerá a tela de monitorização com uma pergunta como: “Deseja apagar os dados do paciente anterior?”. Caso a pergunta não seja respondida em 30 segundos, o monitor assumirá que a resposta é “não”, a pergunta desaparecerá e os dados do paciente serão mantidos.
- 6) Caso haja um desligamento da energia elétrica durante o funcionamento do aparelho, o mesmo emitirá uma seqüência de bips durante aproximadamente 60 segundos e, em sincronismo com o bip, o indicador de bateria piscará. Este será um indicador que o monitor foi desligado de forma incorreta.

- **Tecla liga/desliga e Modo Espera** 

Se pressionada por um segundo, liga o monitor. Se pressionada por mais de 3 segundos, desliga o monitor. Quando o monitor está ligado, se pressionada por aproximadamente dois segundos, faz com que o monitor entre no Modo Espera (deixa de monitorizar). Para retornar à monitorização, basta fazer o mesmo procedimento, ou seja, pressiona-se a tecla por aproximadamente dois segundos.

### 1.3.1 Teste automático do alarme

Toda vez que o monitor é ligado é feita uma verificação automática do som e do sistema de alarme visual.

O operador pode verificar se o alarme visual está em funcionamento normal reiniciando o monitor e observando se as lentes (amarela e vermelha) acendem por alguns segundos e, em seguida, se apagam. Além disso, será emitido um alarme sonoro de nível normal (3 toques) e será exibida uma mensagem como: “Teste automático do som e dos leds”

## 1.3.2 Interagindo com o equipamento

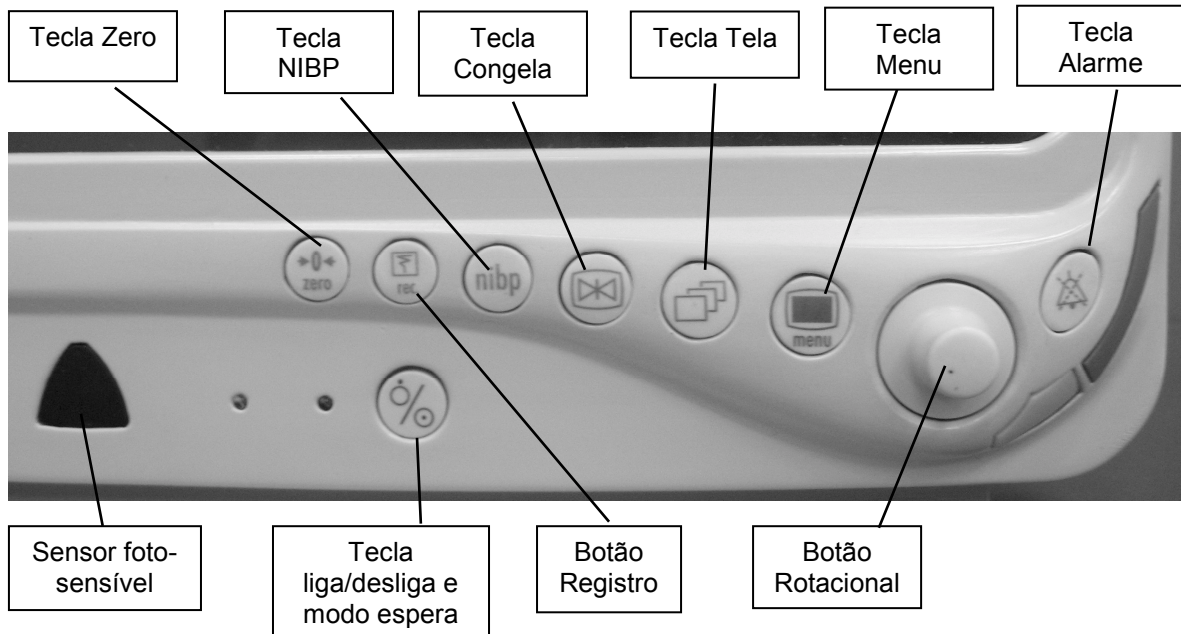
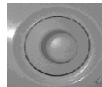


Figura 1.3-2: Controles do monitor

### ▪ **Botão Rotacional**



Pode ser utilizado para navegação na tela de monitorização, para configurar o monitor ou acessar as fichas de controle.

- Nas fichas de controle:
  - Selecione o controle desejado girando o Botão Rotacional (o comando em questão deverá estar em Laranja);
  - Pressione o Botão Rotacional para iniciar o ajuste do valor (a cor do comando mudará para azul);
  - Girando o Botão Rotacional (sentido horário ou anti-horário) o valor do controle é alterado, para mais ou para menos, para cima ou para baixo, de sim para não e etc;
  - Após o ajuste desejado, pressione novamente o Botão Rotacional para confirmar o valor ajustado;
  - Pressione Menu para encerrar os ajustes e sair da ficha.
- Na tela de monitorização:
  - Estando na tela de monitorização e girando o Botão Rotacional, uma borda laranja (cursor) se deslocará na tela selecionando os módulos conectados (os módulos podem ser divididos em históricos, curvas e parâmetros);
  - Pressione o Botão Rotacional para abrir a ficha correspondente ao módulo selecionado;
  - Nos módulos de ECG e IBP (Pressão Invasiva), ao se pressionar o Botão Rotacional sobre a área de curvas, a cor da borda (cursor) fica azul, e um novo cursor laranja aparece, desta vez dentro da área de curvas;

- Gire o Botão Rotacional até que o cursor fique na curva que você deseja;
- Pressione o Botão Rotacional e a cor do segundo cursor fica azul também;
- Em seguida, gire o Botão Rotacional para trocar a derivação de ECG ou o canal de IBP;
- A qualquer momento, pressionando-se a tecla Menu, o último cursor que foi selecionado volta a ficar da cor Laranja e girando o Botão Rotacional, o cursor se desloca novamente.



- **Tecla Zero**

Zera o canal de pressão invasiva IBP (01 canal por vez ou todos simultaneamente) quando necessário. Para o mesmo ocorrer com segurança e confiabilidade primeiramente é necessário seguir as orientações do manual de operação do referido módulo de IBP.



- **Tecla Registro**

Inicia ou cancela a impressão das curvas exibidas na tela, desde que o módulo de registrador térmico (opcional) esteja conectado ao monitor. Para maiores informações consulte o manual do módulo de registrador térmico.



- **Tecla NIBP**

Inicia ou cancela diretamente uma medida de NIBP (pressão arterial não invasiva), sem que seja necessário entrar na ficha NIBP. Para maiores informações consulte o manual do módulo de NIBP.



- **Tecla Congela**

Utilizada para congelar e descongelar somente as curvas na tela de monitorização. Os valores numéricos não são congelados. Uma mensagem aparecerá indicando que a tela está congelada.



- **Tecla Tela**

Configura o formato de tela de monitorização, dependendo da necessidade do operador. Algumas das telas possíveis são:

- Tela com evolução: Neste formato de tela é mostrada a evolução dos parâmetros, as curvas e os valores numéricos (parâmetros). Vide exemplo na figura 1.3-3;

- Tela curvas: Neste formato de tela é dada ênfase às curvas, mas também são mostrados os valores numéricos (parâmetros). Vide exemplo na figura 1.3-4;
- Tela parâmetros: Neste formato de tela é dada ênfase aos valores numéricos (parâmetros), mas também são mostradas as curvas. Vide exemplo na figura 1.3-5;

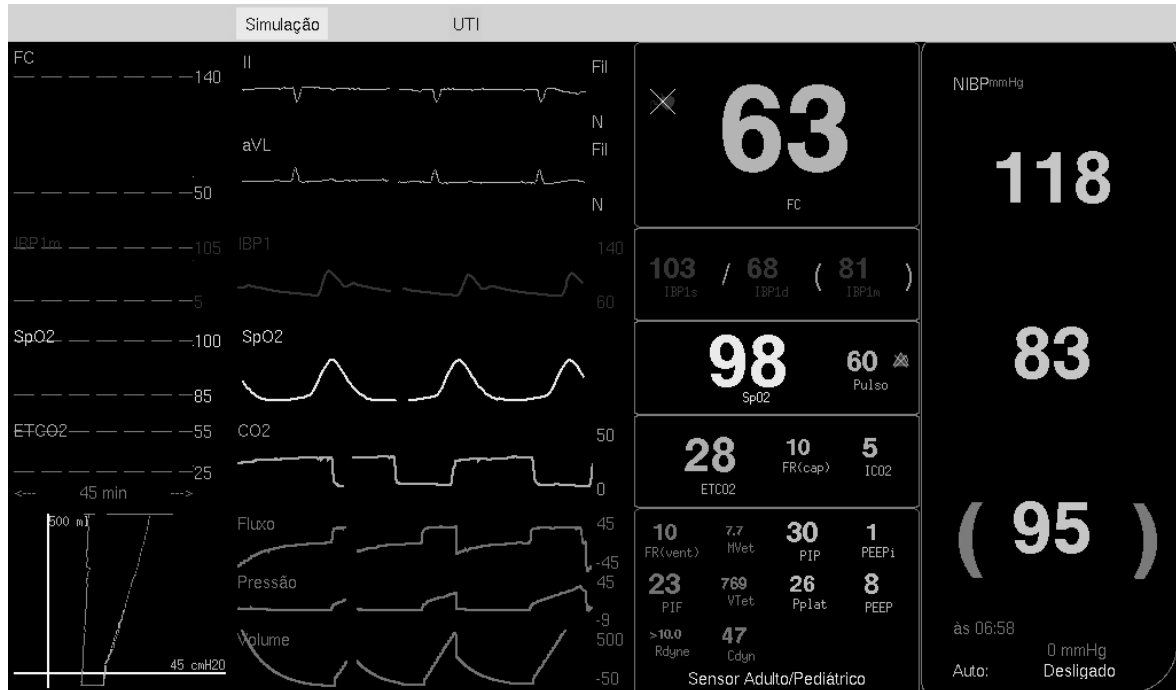


Figura 1.3-3: Exemplo de tela do DX 2023 com prioridade para evolução

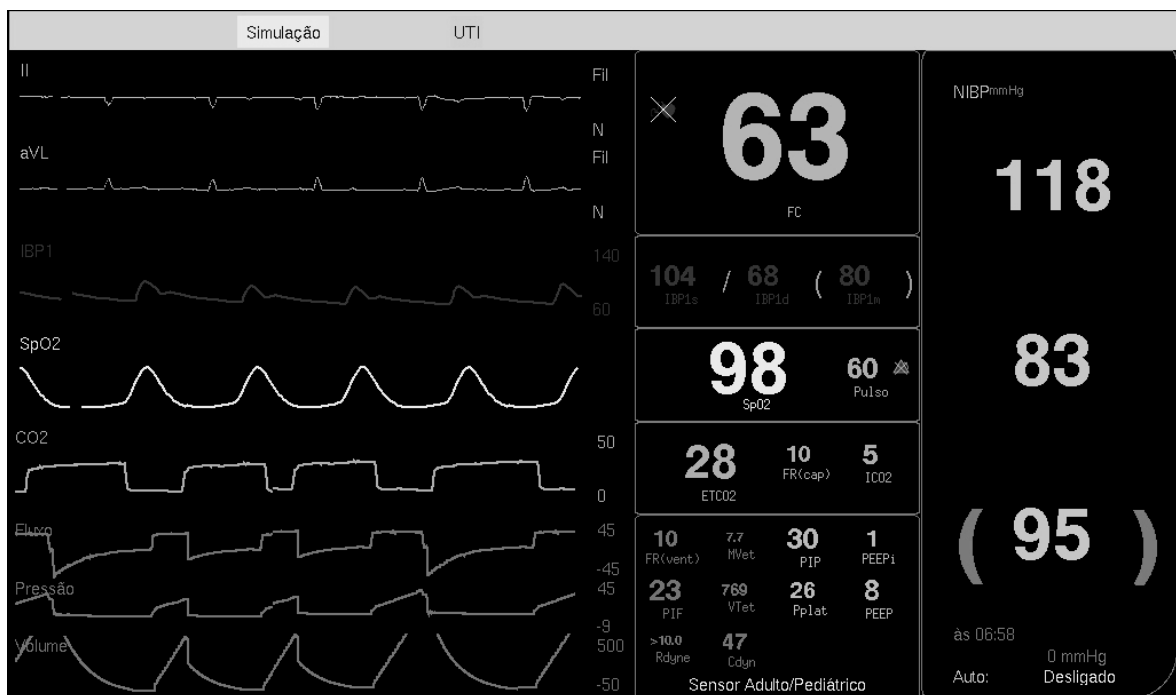


Figura 1.3-4: Exemplo de tela do DX 2023 com prioridade para curvas

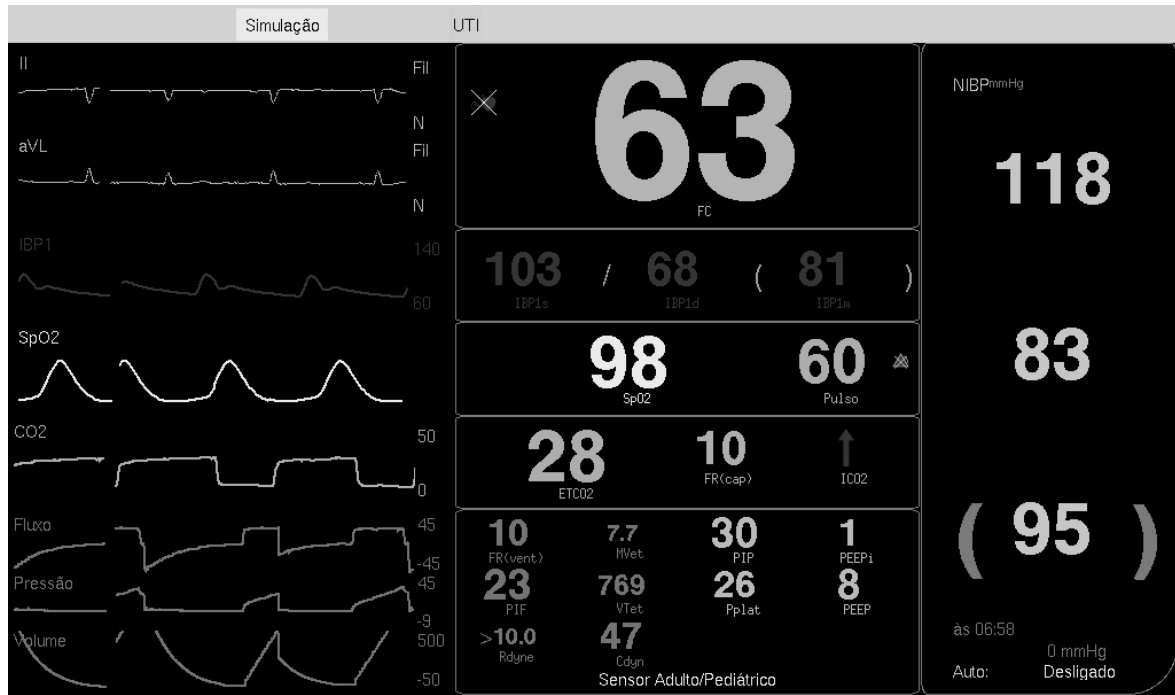


Figura 1.3-5: Exemplo de tela do DX 2023 com prioridade para Valores numéricos

- **Tecla Menu** 

Utilizada para entrar e sair da ficha de menu e sub-menus. Ao sair de qualquer menu ou sub-menu todas as alterações são salvas automaticamente.

- **Tecla Alarme** 

Esta tecla é utilizada para o reconhecimento de um alarme sonoro ou visual ou para desativar temporariamente o alarme sonoro do monitor.

- **Reconhecimento da ocorrência de um alarme:**

Nesse caso, a tecla alarme é utilizada para o reconhecimento de um alarme sonoro ou visual. Assim que ela for pressionada o alarme cessará por um período de 120 segundos. No canto superior esquerdo aparecerá um símbolo seguido por uma indicação "INOP" que ficará alternando com o tempo (em segundos) do intervalo que resta para a desativação.

- **Desativar o Áudio Temporariamente (Silenciamento Temporário):**

Nesse caso, a tecla alarme é utilizada para impedir que qualquer alarme sonoro dispare durante um intervalo de 120 segundos.

Para ativá-la pressione a tecla ALARME. No canto superior esquerdo da tela de monitorização aparecerá um símbolo e o tempo (em segundos) do intervalo que resta para o final da desativação.



Figura 1.3-6: Silenciamento temporário

Utilize o silenciamento temporário durante o ajuste do equipamento, conexões, troca de cabos ou qualquer outro procedimento necessário que possa provocar o disparo indesejado de algum alarme.

Para desativar o silenciamento temporário, pressione novamente a tecla ALARME.

## 1.4 Tela de Apoio Clínico

O monitor DX 2023 possui uma tela de apoio clínico desenvolvida para mostrar informações de suporte e do paciente ao operador sem interferir na tela de monitorização. Nesta tela é possível visualizar informações mais detalhadas que auxiliem o operador na solução de problemas.

Nesta tela são apresentadas informações como, por exemplo:

- Nome do paciente;
- Idade;
- Peso;
- Altura;
- Número do leito configurado;
- Data e Hora configurada;
- Lembrete fixo, que é configurável pelo operador;
- Lembretes agendados, que são programados para aparecer em um determinado instante;
- Mensagens de alarmes mais detalhadas;

Outra função desta tela é permitir que seja indicado no monitor (em Modo de Espera) a possível localização do paciente quando o mesmo não se encontra no leito, por exemplo: Centro Cirúrgico, Exame complementar, Transferência Interna, Alta, etc.

## 1.5 Tela de Monitorização

A tela de monitorização possui informações sobre o paciente e sobre o monitor.

- Barra de status: Local onde são mostradas informações como, Carga da bateria, Modo simulação e etc.;
- Curvas;
- Parâmetros ou valores numéricos;



## 1.6 Menu

O menu principal é apresentado em forma de fichas, facilitando a configuração do monitor.

Ele pode apresentar alguns tópicos fixos, tais como: AJUSTES, ALARMES, EVOLUÇÃO, CÁLCULOS, PACIENTE, etc. e outros que podem ser adicionados ao menu principal de acordo com a configuração do monitor.

Quando um novo módulo é conectado ao monitor, o monitor o reconhece automaticamente e a sua ficha é adicionada ao menu principal e retirada quando o módulo é desconectado.

Operação do menu:

- Pressione a tecla MENU, Botão Rotacional para acessar as fichas;
- Utilize o Botão Rotacional para escolher a ficha que deseja alterar ou consultar;
- Pressione o Botão Rotacional para selecionar a ficha escolhida;
- Utilize o Botão Rotacional para mover o cursor sobre os controles da ficha;
- Utilize o Botão Rotacional para selecionar e depois alterar o valor dos controles e para confirmar uma opção;
- Para selecionar outra ficha, suba ao título da ficha, utilizando o Botão Rotacional e selecione a ficha desejada;
- Pressione a tecla MENU para retornar à tela de monitorização e confirmar as alterações;

The screenshot displays a software interface for patient management. At the top, there is a navigation bar with icons for 'Alarmes', 'Paciente', 'ECG', 'SpO2', 'Resp', 'Cálculos', and 'NIBP'. Below this, the 'Paciente' section contains three buttons: 'Dar alta', 'Editar', and 'Internar novo'. Underneath, the 'Internação' section includes a 'Registro' field with the value 'DX 2023', a 'Data' field with '5 / Jan / 2008', and a 'Hora' field with '1 : 53'. The 'Paciente' section below that features a dropdown menu set to 'Neonato', a 'Nome' field with 'RODRIGO', a 'Sexo' dropdown set to 'Masc', an 'Idade' field with '3' and a unit dropdown set to 'meses', and 'Altura' (32 cm) and 'Peso' (5133 g) fields. A help icon (?) is located at the bottom right of the form.

Figura 1.6-1: Exemplo de Ficha do Menu

## 2

# INSTALAÇÕES E CONSIDERAÇÕES SOBRE SEGURANÇA

## 2.1 Segurança na Instalação

O monitor não requer cuidados especiais ou projeto específico para sua instalação além das recomendações dadas pelas boas práticas e normas de instalações e segurança elétricas hospitalares como, por exemplo, as normas **IEC 60364-710:2002** e **NBR 13534**.

O responsável pela instalação, manutenção e uso do equipamento deve se certificar que o equipamento está fixado em um suporte adequado e que as restrições de uso (ex: radiação, gases inflamáveis, temperatura e umidade) sejam respeitadas. O responsável deve também se certificar de que todos os usuários e operadores do equipamento sejam treinados para seu uso e tenham acesso aos seus manuais.

Se esses cuidados não forem tomados na instalação, os requisitos de desempenho e segurança podem ser comprometidos.

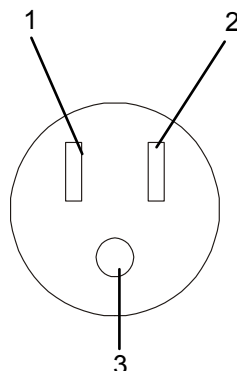
Após o término da vida útil do aparelho, o hospital deve entrar em contato com a DIXTAL ou um de seus representantes para se informar sobre os procedimentos de retirada do equipamento.

### 2.1.1 Instalação elétrica do aparelho

Antes de instalar o aparelho verifique se a tomada elétrica utilizada atende as especificações abaixo:

- Tomada fêmea de 3 pinos (padrão Nema 5-15P), sendo:
- 1 pino fase – fio preto
- 1 pino para o neutro (110VCA) ou fase (220VCA) – fio azul claro ou vermelho.
- 1 pino redondo, no centro, para terra – fio verde.

#### LIGAÇÃO



PINO	110V	220V
1	NEUTRO	FASE
2	FASE	FASE
3	TERRA	TERRA

- Tensão de alimentação isenta de variações (estabilizada).
- Ponto terra originado de barra de cobre montada no solo e com resistência menor que  $10\Omega$ .

### Observações:

- 1) Alertamos o usuário da necessidade de suas instalações elétricas atenderem as normas **NBR 13534: 1995 – Instalações Elétricas em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde – Requisitos para Segurança e/ou IEC 60364-7-710: 2002 – Electrical installations of buildings – Part 7-710: Requirements for special installations or locations – Medical locations** que visam estabelecer condições mínimas de segurança e eficiência para a instalação elétrica do hospital, tanto por questão de segurança como também para a validade da garantia do aparelho. Esta recomendação tem como propósito tanto a segurança como a garantia do equipamento.
- 2) Na falta de alimentação elétrica, independentemente do tempo, o equipamento desliga, retornando automaticamente quando a mesma estiver disponível. Neste caso são mantidas as últimas configurações ajustadas pelo operador.
- 3) O monitor possibilita a conexão com módulo de bateria recarregável tornando-o independente da disponibilidade de energia da rede elétrica. Informações completas sobre instalação estão contidas no manual do módulo de bateria.
- 4) O monitor não possui ventilação forçada para dissipar o calor emitido pela fonte de alimentação, assim é fortemente recomendada a instalação do equipamento com área livre em torno do mesmo de no mínimo 10cm, a fim de facilitar a dissipação de calor.
- 5) O monitor não deve ser instalado em local não coberto e/ou exposto à luz solar direta.
- 6) Assegure-se de que o suporte sobre o qual está instalado o equipamento sustenta o máximo peso do equipamento com todos seus módulos e acessórios.
- 7) Fixe o monitor a fim de evitar que o mesmo seja empurrado ou puxado.

## 2.2 Segurança na Operação

O monitor tem entradas isoladas e apresenta uma isolação elétrica maior que  $10M\Omega$  a 500VDC. A corrente de fuga que pode fluir do aparelho para o terra é limitada a menos de  $10\mu A$  a 240VAC.

O monitor possui filtros de proteção que elimina qualquer risco de segurança quando utilizado simultaneamente com outros estimuladores elétricos tais como desfibrilador, marca passo cardíaco, etc.

Interferência eletromagnética externa em excesso pode interferir na aquisição dos sinais fisiológicos do paciente. Caso isto ocorra procure eliminar a fonte externa deste tipo de interferência.

A conexão de vários equipamentos em uma mesma rede de alimentação elétrica pode causar cargas eletrostáticas, surtos ou transientes elétricos, que podem induzir a flutuações nos sinais fisiológicos do paciente que não são de origens fisiológicas. As durações destas flutuações são limitadas pelo tempo de exposição do equipamento, mas não possuem efeitos que comprometam a precisão do equipamento e segurança do paciente, pois este possui entradas isoladas e filtros de proteção.

Quando aplicável, o tempo de recuperação após a descarga de um desfibrilador é menor que 30 segundos, exceto quando determinado nas normas particulares.

**AVISO**

Antes de iniciar a monitorização de um parâmetro fisiológico observar todas as informações e cuidados sobre operação e aplicação dos acessórios, pois o uso incorreto destes poderá causar danos ao paciente, tais como queimaduras e/ou choque elétrico.

O monitor segue todos os padrões EMC, mas o usuário deve estar atento aos riscos de interferência sobre o aparelho durante tratamentos específicos.

## 2.3 Outros Cuidados Importantes

**AVISO**

- **Risco de explosão:** Não utilize o aparelho na presença de gases inflamáveis no ambiente.
- **Risco de choque elétrico:** Nunca retire a tampa do aparelho, quando necessário deverá ser retirada apenas por pessoal qualificado.
- Sempre desligue o aparelho antes de limpá-lo. Não utilize sensores danificados, cabos com fio desencapado, com a isolação danificada, bem como utilize somente sensores e cabos originais.
- **Falha de funcionamento:** Se o aparelho não estiver funcionando adequadamente como descrito, não o utilize até que o problema seja sanado pelo pessoal qualificado.

**PRECAUÇÃO**

- Mantenha o aparelho sempre em local adequado.
- Evite locais onde possa ocorrer derramamento de líquidos sobre o aparelho.
- Mantenha o aparelho e seus acessórios sempre limpos e em bom estado de conservação.
- Mantenha o aparelho em ambiente seco.
- Não utilize o aparelho se o mesmo estiver molhado ou com excesso de umidade.
- Não utilize o aparelho se este apresentar danos externos ou houver suspeita de queda.
- Conecte o aparelho sempre em locais onde a tomada possua aterramento elétrico.
- Nunca esterilize ou mergulhe o aparelho em líquidos.
- Nenhuma tensão mecânica deve ser aplicada a qualquer um dos cabos do equipamento, principalmente aqueles ligados ao paciente.
- Não exponha nem opere o aparelho e seus sensores em temperaturas extremas.
- Não armazene o aparelho e seus sensores a temperaturas superiores a +55°C (131°F) ou inferiores a -10°C (14°F) ou locais com possível derramamento de líquido. A umidade relativa do ar de 10% a 90% sem condensação e pressão atmosférica de 525mmHg a 760mmHg

# 3 OPERAÇÃO

## 3.1 Gestão de Pacientes

O monitor possui uma ficha específica para as informações relacionadas ao paciente.

Figura 3.1-1: Ficha de Configuração do paciente

### Procedimento de Configuração dos dados do paciente e do registro de Internação

#### Data / Hora de internação

- Altere a data e a hora de internação utilizando o Botão Rotacional.

#### Registro de Internação

- Selecione o controle EDITAR em seguida REGISTRO (ou “DX 2023” na figura), utilizando o Botão Rotacional;
- Pressione o Botão Rotacional para editar o REGISTRO. Aparecerá uma tela com valores alfanuméricos conforme figura abaixo:



Figura 3.1-2: Exemplo de teclado alfanumérico

Edite a informação desejada, neste caso, número ou nome de registro de internação do paciente, utilizando o Botão Rotacional. Utilize o Botão Rotacional para mover o cursor e selecionar a letra ou número. Quando já houver um nome ou número editado, utilize a função ← para apagá-lo antes de editar o nome. Para sair e confirmar os dados utilize a função SAIR ou pressione a tecla MENU. Pressione novamente a tecla MENU para voltar à tela de monitorização.

Para alterar o nome do paciente, utilize o mesmo procedimento descrito anteriormente, só selecionando o campo de NOME ao invés do de REGISTRO para edição.

### Idade

- Selecione Editar e em seguida o controle IDADE, utilizando o Botão Rotacional.
- Pressione o Botão Rotacional para editar a IDADE. Aparecerá um teclado numérico conforme figura abaixo:



Figura 3.1-3: Exemplo de teclado numérico

- Edite a idade do paciente, utilizando o Botão Rotacional, movendo o cursor e selecionando o número desejado. Quando já houver um número editado, utilize a função ← para apagá-lo antes de editar o número;
- Para sair e confirmar os dados utilize a função CONFIRMAR;
- Para sair e manter o valor antigo pressione CANCELAR ou MENU;
- Selecione a unidade da idade (dias, meses ou anos);
- Pressione novamente a tecla MENU para voltar à tela de monitorização.

**AVISO**

Independente da correta configuração da idade do paciente, o tipo de paciente também deve ser alterado para não acarretar medidas incorretas.

**Altura/Peso**

- A altura e o peso do paciente são alterados com procedimento similar ao descrito para a idade.

**Tipo de Paciente**

Esta configuração é muito importante, pois é utilizada por alguns módulos para ajustes que variam de acordo com o tipo de paciente, por exemplo, limites de pressão do manguito, algoritmo de cálculo a ser usado para o parâmetro em questão, limites de alarme, etc.

- Selecione Editar e em seguida o controle PACIENTE, utilizando o Botão Rotacional;
- Pressione o Botão Rotacional e aparecerá uma tela com os tipos de paciente, conforme abaixo:

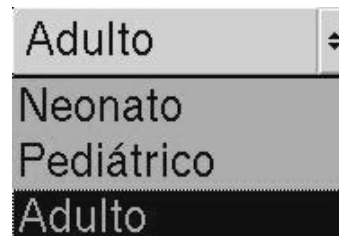


Figura 3.1-4: Tipo de paciente

- Selecione o tipo de paciente, utilizando o Botão Rotacional;
- Após selecionar novo tipo de paciente aparecerá uma tela de confirmação com uma mensagem similar a: “Quer alterar os limites de alarme para paciente adulto?”
- Se o operador clicar no botão “SIM”, os limites de alarme serão alterados para o tipo de paciente selecionado;
- Se o operador clicar no botão “NÃO”, os limites de alarme serão mantidos;
- Pressione a tecla MENU para voltar à tela de monitorização.

A alteração do tipo de paciente provoca alteração dos valores dos limites de alarme de acordo com a configuração de fábrica, mostrada a seguir:

	Neonato	Pediátrico	Adulto
<b>FC</b>	80 – 180	60 – 150	Configuração de Fábrica
<b>NIBPs</b>	40 – 80	80 – 150	Configuração de Fábrica
<b>NIBPm</b>	20 – 60	55 – 115	Configuração de Fábrica
<b>NIBPd</b>	10 – 50	40 – 100	Configuração de Fábrica
<b>Pulso</b>	80 – 180	60 – 150	Configuração de Fábrica
<b>FR</b>	20 - 120	15 - 80	Configuração de Fábrica



### Sexo do Paciente

- Selecione Editar e em seguida o controle SEXO, utilizando o Botão Rotacional;
- Pressione o Botão Rotacional e aparecerá uma tela com as opções de sexo do paciente conforme figura abaixo:



Figura 3.1-5: Seleção do sexo do paciente

- Selecione o sexo do paciente, utilizando o Botão Rotacional;
- Pressione a tecla MENU para voltar à tela de monitorização.

## 3.1.1 Admissão

O processo de admissão de um novo paciente é feito pelo botão “INTERNAR NOVO” da ficha paciente já descrita neste manual. Quando uma nova internação é feita, todos os dados do paciente (informações da ficha paciente, histórico e configurações específicas, como limites de alarme) podem ser restaurados para configuração padrão. Por este motivo, um questionamento é mostrado neste momento.

A edição das informações do novo paciente é feita de acordo com o procedimento já descrito no início deste tópico.

## 3.1.2 Alta

O processo de alta de um paciente é feito pelo botão “ALTA” da ficha paciente já descrita no início deste tópico. Quando uma alta é feita, todos os dados do paciente (informações da ficha paciente, histórico e configurações específicas, como limites de alarme) são apagados e restaurados para configuração padrão. Por este motivo, uma mensagem de questionamento é mostrada neste momento.

## 3.2 Configurações

É possível configurar vários itens na visualização e operação do monitor, como por exemplo:

- Parâmetros a serem monitorados, conectando ou não os módulos externos;
- Selecionar o formato de tela, dando prioridade para as curvas, parâmetros ou evolução. (Mais informações vide tópico “Interagindo com o monitor”);
- Configurar as cores ou prioridade, mais detalhes veja “Configurações de usuário”;

- Configurar a derivação a ser mostrada, como no caso de ECG;
- Configurar qual a pressão será monitorada, como no caso de IBP;
- Configurar se a tela apresentará ou não unidades de medida, ou molduras ou limites de alarme;
- Configurar se haverá ou não controle automático de brilho;
- Mostrar ou esconder curvas (como por exemplo, a curva de respiração);
- Outras configurações conforme tabela e figuras abaixo:

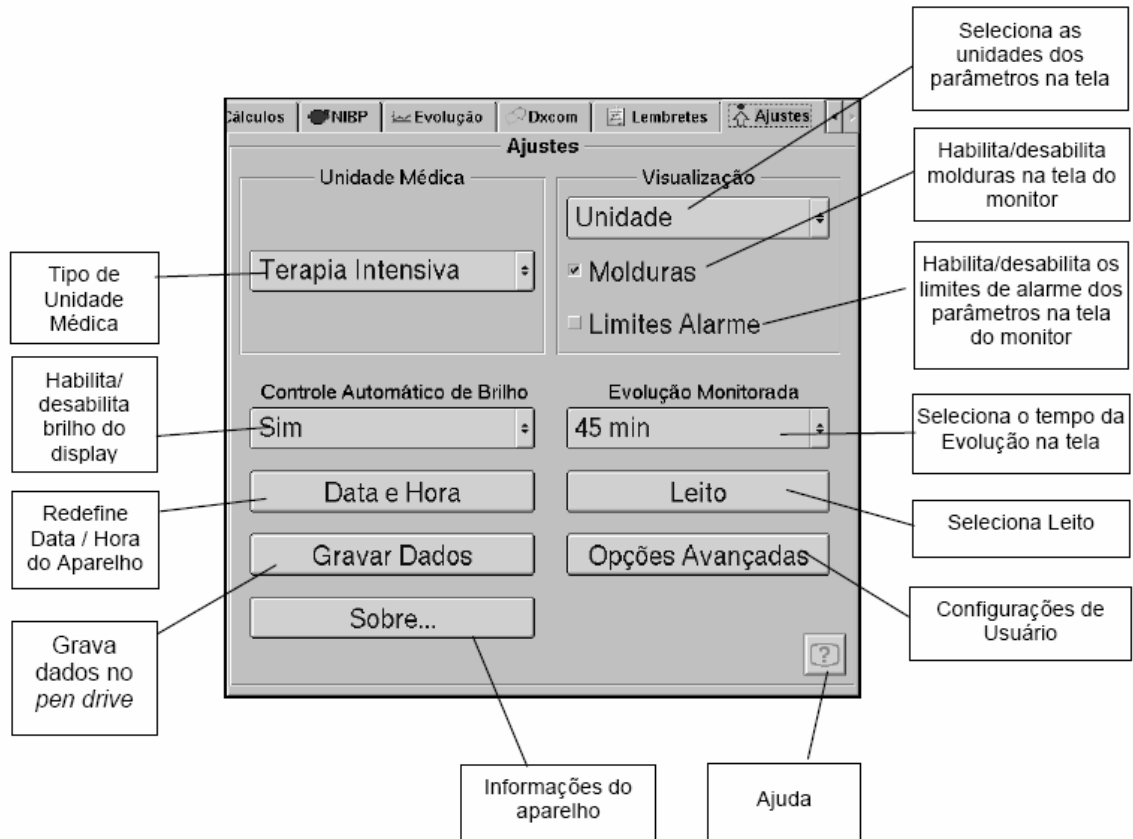


Figura 3.2-1: Tela de ajustes (configurações do monitor)

Tabela 3.2-1: Opções na ficha Ajustes

CONTROLES	OPÇÕES
Unidade Médica	Terapia Intensiva, Centro Cirúrgico, Pronto Atendimento, Diagnóstico
Unidades	Habilita / Desabilita (Mostra as unidades dos parâmetros na tela de monitorização)
Molduras	Habilita / Desabilita (Mostra uma moldura ao redor de cada módulo na tela de monitorização)
Limites Alarme	Habilita / Desabilita (Mostra os limites de alarme ao lado de cada parâmetro na tela de monitorização)
Controle Automático de Brilho	Sim / Não (Ativa o controle de brilho automático)
Evolução Monitorada	45 min., 90 min., 3h, 6h, 12h, 24h, 48h, 72h
Data e Hora	(Configura a data e hora do monitor)
Leito	(Configura o número do leito – usa o mesmo quando conectado à Central)

### 3.2.1 Unidade médica

A configuração da Unidade Médica é importante, pois interfere diretamente nos níveis de alarme padrão, além de outras funcionalidades. Os limites de alarme podem ser ajustados de acordo com a necessidade do operador, vide tópico Alarmes.

A unidade médica altera a faixa de frequências da filtragem das curvas de ECG conforme a tabela abaixo:

Tabela 3.2-2: Relação entre unidade médica, nível de alarme padrão e filtro de ECG

UNIDADE MÉDICA	NÍVEL ALARME	FILTRO ECG
Terapia Intensiva	Normal	Remove parcialmente o ruído de alta.
Centro Cirúrgico	Discreto	Remove o ruído de alta frequência.
Pronto Atendimento	Severo	Remove parcialmente o ruído de alta.
Diagnóstico	Normal	Sem filtro* (* Na ficha de ECG existe um controle. Para maiores detalhes, vide manual específico do módulo de ECG)

Selecionar a unidade médica: “Pronto Atendimento” faz com que o monitor considere que se trata de um novo paciente a cada nova medida de pressão não invasiva.

### 3.2.2 Leito

O número do leito pode ser configurado pelo monitor e interfere diretamente na configuração da Central.

### 3.2.3 Configurações de usuário

Existem algumas configurações que apenas o usuário, autoridade responsável pelo uso e manutenção do equipamento, pode alterar. Esta ficha de configurações pode ser acessada a partir do botão “Opções Avançadas” na ficha “Ajustes”, e exige uma senha.

Algumas das configurações que podem ser feitas através desta sub-ficha de Opções Avançadas são, por exemplo:

- Alterar a unidade de parâmetros como, por exemplo, temperatura e EtCO<sub>2</sub>;
- Mostrar a opção “Silenciar alarmes” na ficha de alarmes, e desta forma permitir que os operadores possam fazê-lo;
- Desativar o lembrete sonoro indicando que o alarme está silenciado ou permitir que operadores desativem;
- Salvar a configuração de alarmes atual como padrão;
- Recuperar a configuração de fábrica;
- Alterar a senha para entrada na ficha de Opções Avançadas;
- Alterar a prioridade dos parâmetros e curvas;
- Alterar a cor dos parâmetros e curvas;

- Carregar o logotipo da instituição para mostrá-lo no monitor;

A senha inicial para “Opções Avançadas” é “1234”. No entanto, esta senha deve ser alterada para assegurar que apenas o usuário (responsável pelo uso e manutenção do equipamento) tenha acesso a estas configurações.

## 3.3 Eventos, Lembretes e Evolução

### 3.3.1 Eventos

Existe uma ficha de Eventos no monitor, onde é possível, dentre outras funcionalidades:

- Visualizar alarmes fisiológicos que aconteceram inclusive mostrando qual o limite que estava configurado para aquele parâmetro;
- Alarmes técnicos que aconteceram como desconexão de um sensor, por exemplo;
- Saber quando os alarmes foram silenciados e tiveram seu som reativado;
- Mudanças nas configurações de alarme, por exemplo, quando o tipo de alarme é mudado para um parâmetro;
- Arritmias;
- Ou outros eventos configurados pelo usuário;

Além disto, é possível filtrar somente os tipos de eventos que se deseja, por exemplo, os de arritmia; e visualizar até 20 segundos de curvas (sub-ficha *FullDisclosure*) do momento que o evento ocorreu.

Também é possível configurar que tipos de eventos o usuário deseja armazenar e se é ou não desejado gravar as curvas deste momento. Esta configuração é protegida por senha e é a mesma senha das Opções Avançadas mencionada na ficha de Ajustes.

### 3.3.2 Lembretes

É possível configurar um lembrete fixo e até 3 lembretes agendados para aparecer no monitor. Se o monitor estiver conectado a uma Central de monitorização DIXTAL, é possível que estes lembretes sejam configurados pela Central.

No monitor DX 2023, o texto configurado para o lembrete fixo é apresentado na Tela de Apoio Clínico, de forma continua sem interferir na tela de monitorização ou qualquer outra informação.

No monitor DX 2023, os lembretes agendados são apresentados também na tela de apoio clínico, mas em uma área específica para lembretes temporários.

Para que o lembrete seja reconhecido deve ser pressionada a tecla de Alarme e “OK” na caixa de mensagem, assim o lembrete some da tela voltando a aparecer quando agendado.

O lembrete fixo pode ser usado, por exemplo, para lembrar que determinado paciente está em “Jejum”. Os lembretes agendados podem ser usados, por exemplo, como lembrete para alterar posição do paciente ou para “Coletar urina” ou “Coletar gasometria”.

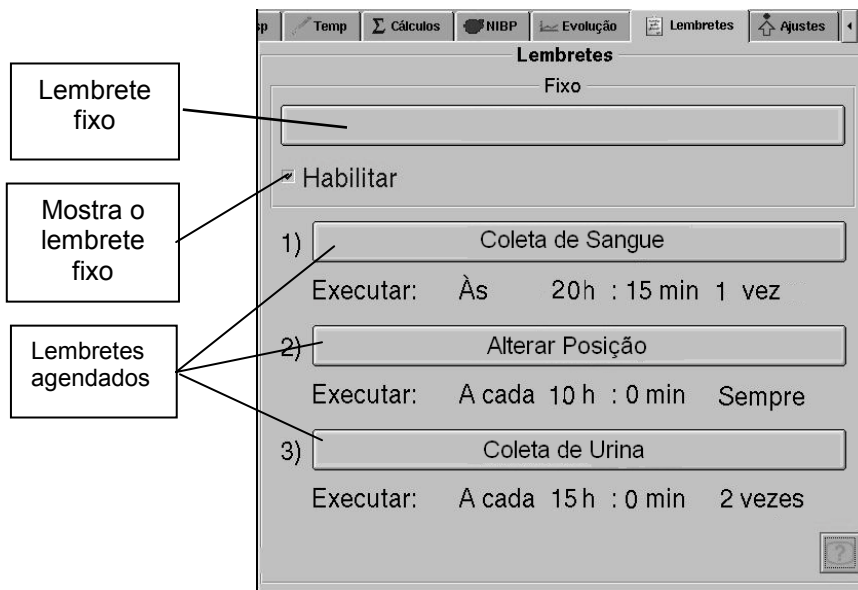


Figura 3.3-1: Ficha de Lembretes

### 3.3.3 Evolução

A evolução do monitor pode ser acessada através da ficha Evolução e possui duas sub-fichas: evolução gráfica e evolução tabular, com valores apresentados em intervalos de tempo, selecionados pelo usuário. De acordo com as configurações do monitor esta evolução pode ser de até 72h.

#### Evolução Tabular

Esta sub-ficha possibilita a apresentação na forma de tabela todos os parâmetros vitais em um determinado intervalo de tempo.

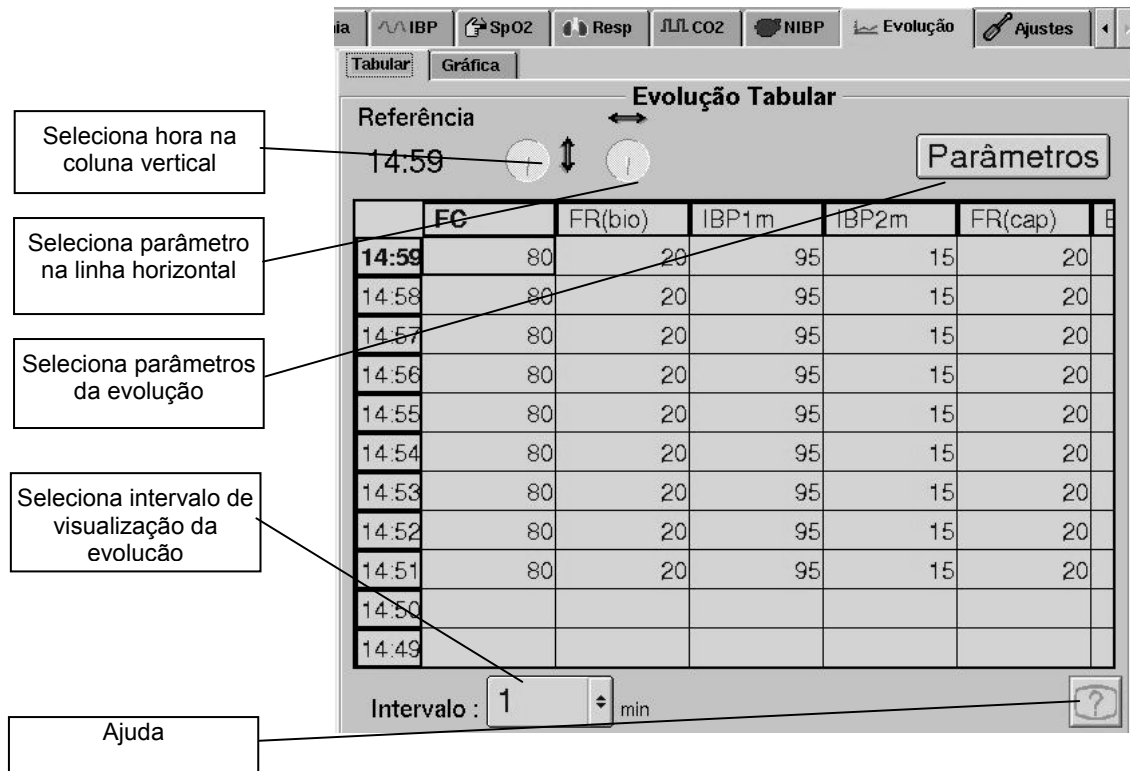


Figura 3.3-2: Sub-ficha de Evolução Tabular

O botão Parâmetros acessa um quadro que permite que sejam selecionados os parâmetros que aparecerão na evolução. É possível selecionar todos os parâmetros disponíveis, os parâmetros padrão (FC, NIBP, SpO<sub>2</sub> e TA) ou um a um.

O intervalo indica de quantos em quantos minutos os valores serão mostrados na tabela. Por exemplo, se selecionar “1”, serão mostrados de 1 em 1 minuto.

#### Selecionando Intervalo de Tempo ou Parâmetros

- Selecione o controle Referência na ficha do menu;
- Com o Botão Rotacional selecione o controle Referência para ajustar a hora base de visualização (hora a partir da qual serão visualizados os valores armazenados);
- Com o Botão Rotacional selecione o controle Referência para navegar pelos parâmetros fisiológicos armazenados que foram selecionados, possibilitando assim sua visualização.



Figura 3.3-3: Controle de referência para evolução tabular

## Evolução Gráfica

Esta sub-ficha possibilita a apresentação na forma de gráficos de mais de um parâmetro vital simultaneamente, selecionado pelo operador, em um determinado intervalo de tempo que pode ser configurado pelo operador.

Utilizando os cursores existentes na ficha é possível navegar dentro do intervalo e saber o valor de cada parâmetro em cada momento.

### Procedimento para selecionar o Parâmetro da Evolução

- Selecione o controle EVOLUÇÃO GRÁFICA na ficha do menu. Aparecerá a listagem dos parâmetros;
- Pressione o Botão Rotacional para acessar o controle de seleção de parâmetro, gire o mesmo para selecionar o parâmetro desejado e depois de escolhido pressione o Botão Rotacional para selecioná-lo.

### Procedimento para selecionar Tempo da Evolução

- Selecione o controle EVOLUÇÃO GRÁFICA na ficha do menu. Aparecerão as opções do tempo de evolução;
- Pressione o Botão Rotacional para acessar a ficha de seleção de tempo, gire o mesmo para selecionar o tempo desejado e depois de escolhido pressione o Botão Rotacional para selecioná-lo.

## 3.4 Cálculos

No monitor há uma ficha que possibilita calcular e visualizar alguns cálculos que utilizam informações de vários dos módulos conectados no monitor, por exemplo, os cálculos Hemodinâmicos e Ventilatórios do paciente e cálculo de drogas.

Dentre os cálculos hemodinâmicos estão informações que podem ser capturadas ou inseridas, como por exemplo:

- Peso e altura do paciente;
- FC, CO, PADm, PAPm, PCPm, PAs, PAm, PAd;

E informações que podem ser calculadas, como por exemplo:

- ASC, VS, IC, IS, TSVE, ITSVE, RVS, IRVS, dentre outras;

Da mesma maneira, na ficha de cálculos respiratórios temos informações que podem ser capturadas ou inseridas, por exemplo:

- FiO<sub>2</sub>, PBar, Hb, pH, PaCO<sub>2</sub>, dentre outras;

E outras que podem ser calculadas, como por exemplo:

- CaO<sub>2</sub>, CvO<sub>2</sub>, VO<sub>2</sub>, DO<sub>2</sub>, TO<sub>2</sub>, dentre outras;

Ao lado dos dados do paciente há uma lista de cálculos. Conforme os dados necessários são capturados ou incluídos, os cálculos serão realizados automaticamente e apresentados na ficha de cálculos. Os valores apresentados em vermelho são aqueles que estão fora dos limites de normalidade e os valores em azul estão dentro dos limites de normalidade. Para tal classificação é usada a literatura médica.

### **Configuração dos valores Hemodinâmicos e Ventilatórios do Paciente**

- Selecione o controle Cálculos na ficha do menu. Aparecerá uma ficha de cálculos com sub-fichas, tais como: Hemodinâmicos e Ventilatórios;
- Utilize o controle CAPTURAR para capturar os dados do sistema;
- Utilize o controle APAGAR para apagar os dados do sistema;
- Para alterar ou incluir um valor não capturado, posicione o cursor sobre esse valor e pressione o Botão Rotacional. Aparecerá uma janela com valores numéricos;
- Selecione o valor desejado utilizando o Botão Rotacional. Quando já houver um número editado, utilize a função ← para apagá-lo antes de editar o número;
- Para sair e confirmar os dados utilize a função CONFIRMAR;
- Para sair e manter o valor antigo pressione CANCELAR ou MENU;
- Pressione a tecla MENU para voltar à tela de monitorização.

## **3.4.1 Histórico de cálculos**

É possível gravar os valores calculados no histórico para consulta posterior destes valores. Para tal, siga o procedimento abaixo:

- Selecione o controle GRAVAR, utilizando o Botão Rotacional;
- Pressione o Botão Rotacional e aparecerá uma janela de confirmação de Gravação dos valores.

### **Procedimento para visualizar o histórico do paciente**

- Selecione o controle HISTÓRICO, utilizando o Botão Rotacional;
- Pressione o Botão Rotacional e aparecerá uma tela de valores calculados com dados do paciente;
- Utilize o Botão Rotacional para selecionar os comandos vertical e horizontal para visualizar os valores do Histórico.

## **3.5 Alarmes, Mensagens e Símbolos**

### **3.5.1 Ficha de alarmes**

Esta ficha de configuração pode selecionar o tipo de alarme e sua faixa.

Ela se ajusta automaticamente de acordo com os módulos disponíveis no monitor.



A faixa de ajuste dos alarmes dos parâmetros que precisam ser especificados se encontra especificada no manual de cada módulo.

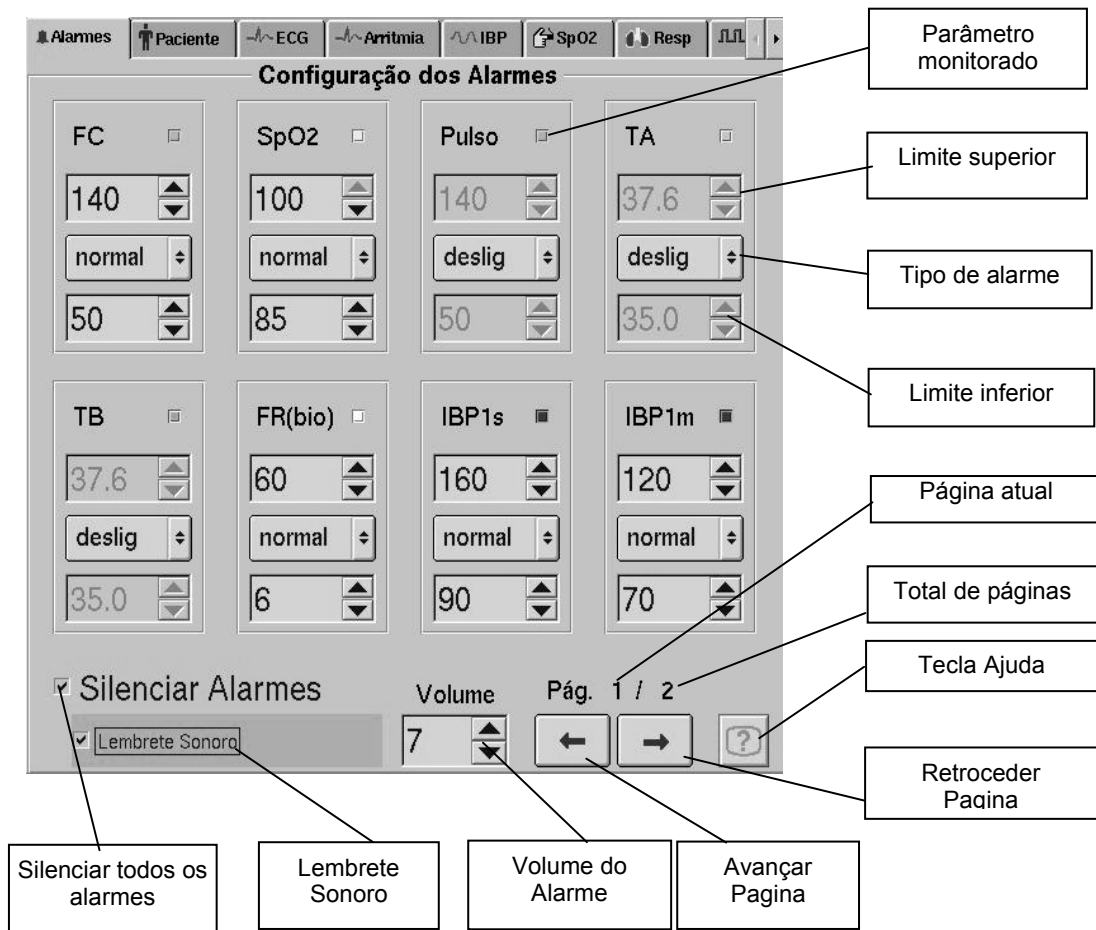


Figura 3.5-1: Ficha de Alarmes

## Procedimento de Configuração de Alarmes

- Pressione a tecla MENU ou o Botão Rotacional e aparecerá a ficha do menu principal. Utilize o Botão Rotacional para selecionar a ficha ALARME;
- Utilize o Botão Rotacional para mover o cursor até o controle desejado. Pressione o Botão Rotacional para selecionar;
- Altere o valor desejado utilizando o Botão Rotacional;

### 3.5.2 Silenciar alarmes

Para ativar a funcionalidade de “Silenciar alarmes” deixe o respectivo *checkbox* selecionado. Uma mensagem “INOP” aparecerá no canto superior da tela de monitorização.

O usuário pode permitir ou não que o operador tenha a opção de “Silenciar alarmes”. Para maiores detalhes veja a parte de “Configurações”.

Para desativar o silenciamento definitivo (INOP), faça o mesmo procedimento descrito acima, mas desta vez, desmarcando o *checkbox*. Ou simplesmente pressione a tecla Alarme.

Quando os alarmes sonoros estão silenciados, o monitor poderá emitir um bip (Lembrete Sonoro) a cada 2 minutos para lembrar o operador que a opção “Silenciar Alarmes” está ativada.

O usuário pode permitir ou não que o operador tenha a opção de desabilitar o “Lembrete Sonoro” (bip a cada 2 minutos).

### 3.5.3 Tipos de alarmes

O monitor apresenta dois tipos de alarmes: fisiológico e técnico.

O alarme fisiológico é aquele relacionado às variáveis (parâmetro ou curva) do paciente. Os alarmes fisiológicos podem ter prioridade diferente, configurada pelo operador de acordo com a necessidade do paciente. Ex: limite de alarme de frequência cardíaca.

O alarme técnico é relacionado ao monitor e seus acessórios. Os alarmes técnicos são considerados de baixa prioridade. Ex: sensor desconectado.

#### Prioridade e níveis de alarme

O monitor apresenta cinco níveis de alarme que podem ser definidos separadamente para cada parâmetro dependendo da necessidade do operador/usuário.

Em todos os casos, a partir do momento que a condição de alarme cessar, a sinalização sonora e visual também cessará. Tanto para os alarmes visuais quanto os sonoros, o sistema de alarmes suprime uma condição de alarme quando é iniciada uma condição de alarme relacionada a uma maior prioridade.

#### Descrição dos níveis de alarme:

- **Desligado:** Neste nível de alarme, mesmo se o valor do parâmetro sair da faixa de alarme, nenhum aviso sonoro ou visual será emitido. Ao lado do parâmetro, na tela de Monitorização, será mostrado um ícone (■) indicando que o parâmetro está com o alarme desligado;
- **Visual:** Baixa prioridade. Neste nível de alarme apenas um aviso visual será emitido pelo monitor quando o parâmetro apresentar um valor fora da sua faixa. O parâmetro irá piscar com uma seta para baixo, indicando que o alarme está abaixo do limite inferior, ou para cima indicando que o alarme está acima do limite superior. Além disso, a lente amarela (localizada no lado direito do painel inferior do aparelho) irá acender;
- **Discreto:** Baixa prioridade. Neste nível o monitor emitirá avisos visuais e sonoros. Após 10 segundos do disparo do alarme visual, se o parâmetro continuar fora da faixa, o alarme sonoro emitirá um som pouco agudo e que

se repetirá a cada 15 segundos. Além disso, a lente amarela irá acender. Ao pressionar a tecla ALARME a sinalização cessará;

- **Normal:** Prioridade média. Neste nível o monitor emitirá avisos visuais e sonoros. Após 10 segundos do disparo do alarme visual, se o parâmetro continuar fora da faixa, o alarme sonoro, um som de tom mais agudo de 3 notas, será emitido a cada 3 segundos. Além disso, a lente amarela irá piscar. Ao pressionar a tecla ALARME a sinalização cessará;
- **Severo:** Prioridade alta. Neste tipo o monitor emitirá avisos visuais e sonoros. Os alarmes visuais e sonoros serão disparados ao mesmo tempo. O alarme sonoro é composto por 10 notas que são emitidas a cada 3 segundos. Além disso, a lente vermelha irá piscar. Ao pressionar a tecla ALARME a sinalização cessará.

## Alarmes Técnicos

Durante o disparo do alarme sonoro e visual de alerta de funcionamento poderá ser apresentada uma mensagem na tela de monitorização para que o próprio operador possa solucionar o problema, por exemplo, reposicionar um eletrodo ou o sensor no dedo do paciente.

## Tempo de Retardo do Sistema de Alarme

O tempo de retardo do sistema de alarme por limites de parâmetros é variável de acordo com o nível de alarme escolhido pelo operador, a saber:

- Alarme Tipo Severo: imediato.
- Alarme Tipo Normal e Discreto: menor ou igual a 10 segundos.

### NOTA















- 1) Tempos válidos, exceto quando especificado em normas particulares;
- 2) O tempo de retardo do sistema de alarme de funcionamento serve para que, quando qualquer sensor seja desconectado acidentalmente, não ative o alarme. Isto possibilita que o sensor seja recolocado sem o disparo do alarme, quando aplicável, este tempo de retardo é menor que 5 segundos.
- 3) O atraso do reconhecimento do valor de cada parâmetro que precisa ser especificado está documentado nos manuais específicos de cada módulo.












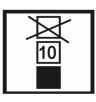
## 3.5.4 Mensagens

As mensagens são relacionadas aos alarmes técnicos mencionados no tópico anterior ou às instruções sobre eventuais configurações ou procedimentos. As mensagens estão descritas nos manuais dos módulos específicos.

### 3.5.5 Símbolos

Tabela 3.5-1: Simbologia usada no monitor, seus acessórios e sua embalagem

SIMBOLOGIA COMUMENTE UTILIZADA	
	Consultar a documentação acompanhante sobre informações importantes.
	Consultar instruções de operação.
	Requer alimentação elétrica em corrente contínua (CC).
	Requer alimentação elétrica em corrente alternada (CA).
	Indicador de alimentação por bateria e local para conectar módulo de bateria.
	Indica que o alarme está silenciado – INOP permanente para todos os parâmetros.
	Indica que o alarme está silenciado temporariamente para todos os parâmetros.
	Alarme silenciado para um determinado parâmetro.
	Equipamento com parte aplicada tipo CF protegido contra descarga de desfibrilador.
	Equipamento com parte aplicada tipo BF protegido contra descarga de desfibrilador.
	Terminal de aterramento para equalização de potencial.
	Terminal de aterramento para proteção.
	Indicação de desligado / ligado para uma parte do equipamento.
	Número de catálogo e/ou código do produto.

	Produto de uso único, não reutilizar.
	Código de lote de fabricação.
	Número de série do dispositivo.
	Data de fabricação do dispositivo.
	Validade do dispositivo (caso aplique).
	Condições ambientais – limites de temperatura para o dispositivo.
	Condições ambientais – limites de umidade para o dispositivo.
	Condições ambientais – limites de pressão atmosférica para o dispositivo.
	Armazenagem e transporte - sentido de empilhamento das caixas.
	Armazenagem e transporte - material frágil manusear com cuidado.
	Armazenagem e transporte - manter seco.
	Armazenagem e transporte - quantidade máxima para empilhamento.
	Recolhimento de Equipamento elétrico e eletrônico de forma separada.

## 3.6 Registros / Impressões

### 3.6.1 Registros e impressões

É possível registrar as informações do monitor utilizando o módulo de registrador térmico. Para maiores detalhes vide o manual específico do módulo.


É possível imprimir parâmetros, curvas e outras informações do paciente usando impressora a laser ou jato de tinta, conectada ao monitor ou à Central de Monitorização. Impressoras são acessórios, e são opcionais (exceto para Central de Monitorização, onde é parte integrante do produto). Dependendo da configuração do monitor, a impressão pode não estar habilitada, neste caso, entrar em contato com a DIXTAL ou sua rede credenciada. As impressoras devem ser previamente aprovadas pela equipe técnica da DIXTAL.

### 3.6.2 Gravação de dados

É possível gravar os dados do monitor em formato de planilha ou HL7.

- Insira o *pen drive* no local indicado;
- Selecione o controle Gravar Dados (na ficha Ajustes), utilizando o Botão Rotacional;
- Pressione o Botão Rotacional. Aparecerá uma tela com as opções de dados a serem gravados;
- Selecione os tipos de dados a serem gravados (evolução, cálculos, dados do paciente, etc) utilizando o Botão Rotacional;
- Selecione o Formato dos Dados (Planilha ou HL7) a serem gravados, utilizando o Botão Rotacional;
- Após o término da gravação deve-se clicar no botão SAIR utilizando o Botão Rotacional ou aperte a tecla Menu para retornar à ficha Ajustes.

## 3.7 Ajuda

Cada uma das fichas possui o botão  Ajuda que ao ser pressionado abre uma sub-ficha que possui informações sobre como operar a ficha em questão.


Para visualizar a sub-ficha “AJUDA”, pressione o botão . Depois utilize o botão rotacional para navegar dentro da sub-ficha e ler todo o texto disponível.



Figura 3.7-1: Exemplo de sub-ficha "AJUDA"

# 4 MANUTENÇÃO

## 4.1 Limpeza

Abaixo seguem instruções que devem ser seguidas rigorosamente sempre que for necessário limpar e/ou esterilizar o aparelho e seus acessórios. Sugerimos que tais medidas sejam efetuadas no mínimo a cada três meses, ou períodos menores sempre que for evidente a existência de sujeira ou contaminação.

Não se recomenda esterilizar o equipamento por qualquer técnica que utilize líquido ou vapor.

### 4.1.1 Cuidados quanto a limpeza e desinfecção do aparelho

Não deixe que líquidos caiam ou penetrem no equipamento. Caso isto aconteça, desligue imediatamente o aparelho e entre em contato com a assistência técnica autorizada.

Não tente esterilizá-lo por autoclave ou qualquer outra técnica de imersão em desinfetante, líquido ou vapor.

Desligue sempre o monitor e desconecte-o da tomada de energia antes de iniciar a limpeza.

Consulte o Departamento de Controle de Infecção de seu hospital para utilizar as políticas de desinfecção adequadas.

Algumas sugestões sobre limpeza e desinfecção são apresentadas a seguir, mas o Departamento de Controle de Infecção do hospital deve ser consultado.

#### Partes Externas do Aparelho

- Quando necessário utilize apenas um pano limpo e macio levemente umedecido em água morna e sabão neutro para limpá-lo, retirando possíveis excessos com outro pano limpo e seco.
- Não utilize nenhum produto químico como derivados de thinner, álcool ou benzina para limpar o equipamento e seus acessórios.
- Jamais imergir o aparelho em líquidos.
- A tela de cristal líquido deve ser limpa apenas com uma flanela seca, sem líquidos e sem esforço mecânico sobre a mesma.



## Módulos

- Não esterilize os módulos e seus acessórios.
- Não utilize nenhum produto químico como derivados de thinner, álcool ou benzina para limpar os módulos e seus acessórios.
- Quando necessário utilize apenas um pano limpo e macio levemente umedecido em água morna e sabão neutro para limpá-lo, retirando possíveis excessos com outro pano limpo e seco.
- Nunca molhe os conectores.

## Cabos e Sensores

- Limpe-os com um pano limpo e macio levemente umedecido em água morna e sabão neutro, retirando possíveis excessos com outro pano limpo e seco.
- Nunca imergir.
- Não esterilizar.

## Proteção Ambiental

Os equipamentos e acessórios aprovados pela DIXTAL não apresentam riscos ao final de sua vida útil.

Os acessórios aprovados pela DIXTAL são biocompatíveis e seguem as diretrizes das normas **NBR ISO 10993-1** e **NBR IEC 60601-1**.

O descarte de equipamentos e acessórios reutilizáveis e/ou descartáveis deve seguir as Boas Práticas Hospitalares a fim de evitar qualquer tipo de contaminação.

## 4.2 Manutenção Preventiva

### 4.2.1 Manutenção feita pelo usuário

A cada três meses, o usuário deve verificar a ocorrência das seguintes anormalidades no aparelho:

- Ressecamento de borrachas e conexões.
- Trincamento de partes plásticas e conectores.
- Oxidação de partes metálicas.
- Rompimento de cabos.
- Falhas no alarme sonoro ou visual.

Constatado qualquer um desses problemas, entrar em contato com a DIXTAL ou com a Rede Credenciada DIXTAL de Assistência Técnica para que as medidas necessárias sejam tomadas o mais breve possível, evitando maiores transtornos ou danos.

## 4.2.2 Substituição dos fusíveis

Dependendo da configuração, o monitor possui módulo de entrada com Porta Fusíveis, sendo que os fusíveis devem ser substituídos quando necessário.

Para substituir os fusíveis:

- Certifique-se que o monitor esteja desligado e desconectado da rede elétrica. Usando uma chave de fenda, abra a porta do compartimento de fusíveis.



Figura 4.2-1: Retirar porta fusível

- Retire o compartimento dos fusíveis do módulo de potência.

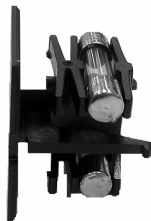


Figura 4.2-2: Porta fusíveis

- Substitua o(s) fusível(is) danificado(s) por outro(s) de mesmo tipo e valor.

Tensão Elétrica	Fusíveis com Retardo 5x20
100 - 240VAC	3,15A

- Recoloque o compartimento de fusíveis.
- Ao recolocar o compartimento de fusíveis no módulo de potência certifique-se que o mesmo esteja corretamente alocado.
- Feche a porta do compartimento de fusíveis.

### 4.2.3 Manutenção preventiva técnica

Para assegurar uma maior confiabilidade do aparelho, o usuário deve, anualmente, solicitar uma manutenção preventiva à DIXTAL.

Esta manutenção consiste de:

- Avaliação da calibração;
- Medida da isolação elétrica do aparelho;
- Medida de corrente de fuga;
- Teste de vibração;
- Verificação dos contatos elétricos;
- Verificação dos parafusos;
- Verificação dos indicadores sonoro e visual.

Realizando esta manutenção, evita-se eventuais falhas no aparelho, riscos de leituras incorretas e a necessidade de manutenção corretiva.

#### **PRECAUÇÃO**

Essa manutenção deverá ser realizada apenas pela DIXTAL ou pela Rede Credenciada DIXTAL de Assistência Técnica, pois requer acesso a partes internas do aparelho.

### 4.3 Calibração

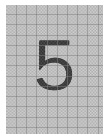
Consulte manual dos módulos para checar a necessidade de alguma calibração específica.

## 4.4 Problemas e Soluções

Esta seção traz possíveis soluções para alguns problemas que podem ocorrer com o aparelho e que podem ser solucionados pelo próprio usuário. Se o problema persistir e o aparelho não funcionar adequadamente após a verificação indicada, entrar em contato com a DIXTAL ou com a Rede Credenciada de Assistência Técnica para que as medidas cabíveis sejam tomadas o mais breve possível.

Tabela 4.4-1: Problemas e soluções

PROBLEMAS	CAUSA POSSÍVEL	SOLUÇÃO
Aparelho ligado não funciona ao ser acionada a chave liga / desliga	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Falta de energia.</li> <li>2) Cabo de força defeituoso.</li> <li>3) Fusíveis de entrada AC danificados</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Verificar o cabo de força.</li> <li>2) Trocar o cabo de força.</li> <li>3) Trocar os fusíveis danificados</li> </ol>
Interferências no traçado e medidas de parâmetros	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Mau posicionamento do cabo paciente.</li> <li>2) Cabo paciente defeituoso.</li> <li>3) Interferência de outros aparelhos elétricos</li> <li>4) Módulo mal posicionado.</li> <li>5) Operação incorreta do usuário.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Procure posicionar o cabo paciente de forma que a caixa de onde saem os rabichos fique sobre o paciente. De preferência prenda esta caixa na cintura do paciente. Evite que o cabo paciente corra paralelo ao cabo de força.</li> <li>2) Troque o cabo paciente por outro cabo.</li> <li>3) Evite ligar motores elétricos e computadores no mesmo circuito em que estiver ligado o aparelho. Evite operações nas proximidades do aparelho que gerem campos magnéticos intensos.</li> <li>4) Verificar posicionamento e colocação dos módulos no aparelho.</li> <li>5) Desligar e ligar o aparelho para reiniciá-lo. Ler com atenção o Manual de Operação para evitar uma seqüência errônea de acionamento das teclas de comando.</li> </ol>



# OPÇÕES E ACESSÓRIOS

## 5.1 Opções e Componentes do Produto

### 5.1.1 Opções

Existe a possibilidade que os seguintes módulos estejam pré-configurados internamente:

- ECG, Respiração e Temperatura (ECG 7 derivações ou 12 derivações);
- Pressão Arterial Não Invasiva (NIBP);
- Oximetria (SpO<sub>2</sub>);
- Análise de Arritmia e ST;

Existe o opcional do vídeo LCD interno sensível ao toque.

### 5.1.2 Acessórios

Os acessórios que acompanham o equipamento dependem da configuração adquirida pelo cliente.

Utilizar somente acessórios aprovados pela DIXTAL, os quais fornecem proteção contra os efeitos de um desfibrilador e contra queimaduras.

Para adquirir qualquer acessório listado abaixo, entrar em contato com algum dos representantes autorizados ou com a própria DIXTAL.

É muito importante que a solicitação de qualquer acessório seja feita com antecedência para evitar que a utilização do equipamento seja interrompida devido ao processo de aquisição.

Acessórios de uso exclusivo nos equipamentos DIXTAL.

DESCRIÇÃO	FABRICANTE	CÓDIGO
Manual de Operação	DIXTAL Biomédica	V2-U0U01-0
Central de monitorização	DIXTAL Biomédica	-----
Rack para 3 módulos	DIXTAL Biomédica	DX-0JC0L-0
Rack para 6 módulos	DIXTAL Biomédica	DX-0JC3L-0
Cabo para aterramento	DIXTAL Biomédica	F7-00003-0

Acessórios de uso comum, desde que atenda as especificações e/ou recomendações da DIXTAL e possuam registro na ANVISA (quando aplicável).

DESCRIÇÃO	FABRICANTE	CÓDIGO
Fusível com retardo 5x20 / T 3,15A H 250VAC	Fusibras Avnet Eletronics	20-0000N-0
Cabo de rede com tomada IEC	VegFlex Ind. Com. Ltda	F7-00002-0
Conversor DC/AC	Xantrex	GF-00001-0
Impressora Jato de tinta	HP Samsung Canon Xerox LexMark	VR-R0005-1
Impressora Laser	HP Samsung Canon Xerox LexMark	VR-R0006-0

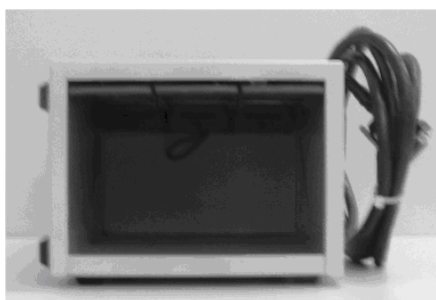


Figura 5.1-1: Rack para 3 módulos

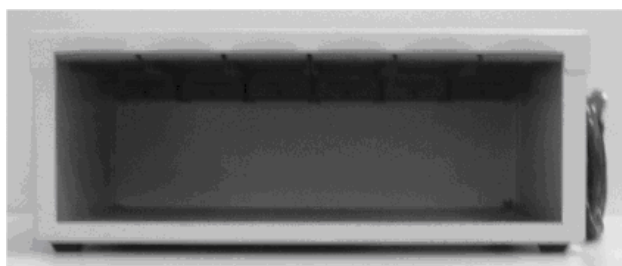


Figura 5.1-2: Rack p/ 6 módulos

## 5.2 Instruções de Uso

Para maiores informações sobre o uso da Central de monitorização, vide o manual da própria Central.

## 6

# ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

## 6.1 Visões do Produto

### 6.1.1 Visão frontal

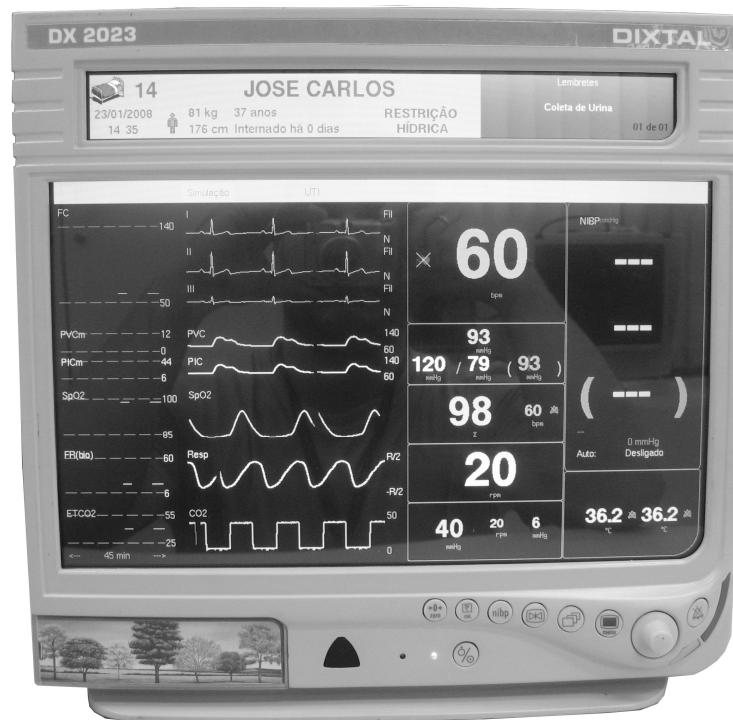


Figura 6.1-1: Visão frontal

- Painel de arte;
- Sensor foto-sensível;
- Botões de acesso rápido;
- Botão rotacional;
- Lentes de alarme;
- Telas de monitorização e tela de apoio clínico;
- Identificação do equipamento;

## 6.1.2 Visão lateral

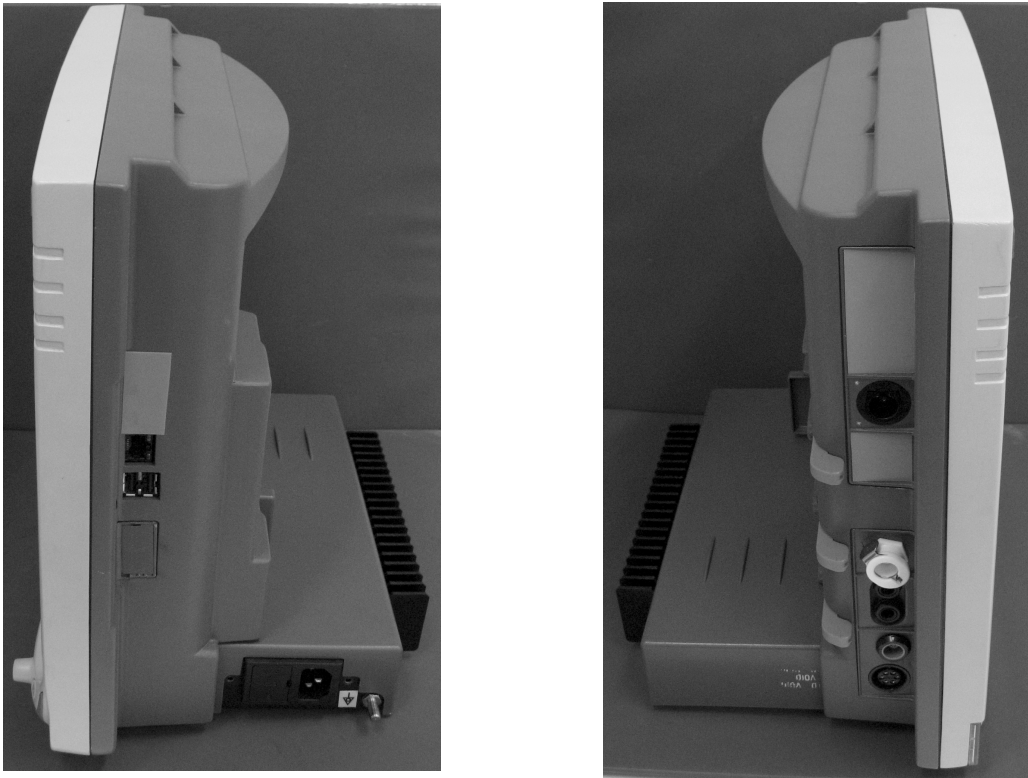


Figura 6.1-2: Visão lateral

- Conector de Rede Ethernet, para conexão com central;
- 2 conectores padrão USB;
- Porta Fusíveis de proteção;
- Entrada para cabo de rede elétrica;
- Terminal de equalização de potencial (Terra);
- Conectores dos parâmetros internos;
- Puxadores para desconexão dos módulos;



### 6.1.3 Visão traseira

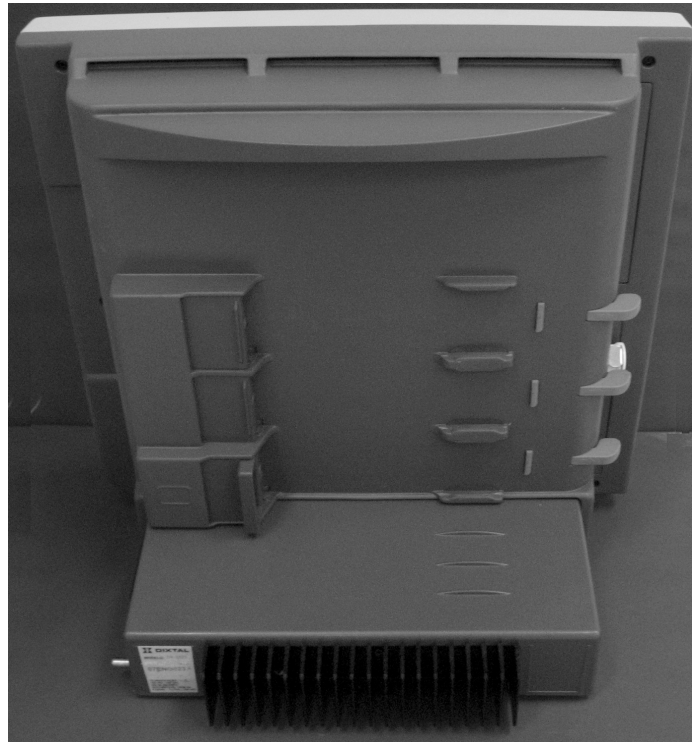


Figura 6.1-3: Visão traseira

- 3 trilhos para conexão dos módulos externos (opcionais) sendo que o último (inferior) pode receber o módulo de Bateria (opcional);
- Etiquetas de identificação de registro e de número de série do monitor;
- Dissipador da fonte, responsável pela dissipação do calor gerado pela fonte;
- Alça para transporte;

## 6.1.4 Visão das partes do monitor



Figura 6.1-4: Visão das partes que acompanham o monitor

- Monitor DX 2023;
- Manual de Operação do monitor e dos módulos internos de acordo com a configuração do monitor;
- Cabo de força;
- Acessórios de acordo com a configuração do monitor;

## 6.2 Especificações de Segurança

### DECLARAÇÃO DE EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

TESTE DE EMISSÕES	NÍVEIS DOS TESTES EN IEC 60601-1-2	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O monitor DX 2023 usa energia RF somente em suas funções internas. Portanto, suas emissões RF são muito baixas e não causam interferência nos equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	
Emissões Harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem/ Emissões de "flicker" IEC 61000-3-3	Atende	

## DECLARAÇÃO DE IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEIS DOS TESTES EN IEC 60601-1-2	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6\text{kV}$ contato $\pm 8\text{kV}$ ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se o piso é coberto de material sintético, a umidade relativa deve ser no mínimo 30 %.
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz até 2,5GHz	O monitor DX 2023 é adequado ao uso em todo estabelecimento outro que doméstico e aqueles conectados diretamente à rede pública de fornecimento de energia que atende aos edifícios domésticos.
Transitórios Elétricos rápidos /burst IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ for power supply lines $\pm 1\text{kV}$ for input/output Lines	A qualidade da rede elétrica deve ser de um ambiente comercial típico ou ambiente hospitalar.
Picos de tensão IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ line(s) to line(s) $\pm 2\text{kV}$ line(s) to earth	A qualidade da rede elétrica deve ser de um ambiente comercial típico ou ambiente hospitalar.
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz até 80 MHz fora da banda ISM	A qualidade da rede elétrica deve ser de um ambiente comercial típico ou ambiente hospitalar.
Campo Magnético IEC 61000-4-8	3A/m	Se ocorrer distorção da imagem, pode ser necessário alterar a posição do monitor DX 2023 para longe das fontes de energia geradora de campo magnético ou instalar escudos eletromagnéticos. O campo magnético deve ser medido no local desejado para a instalação a fim de garantir que é baixo o suficiente.
Quedas de Tensão, Interrupções curtas e Flutuação de tensão nas Linhas de Entrada de Tensão IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ( $>95\%$ dip em $U_T$ ) para meio ciclo  $40\% U_T$ ( $60\%$ dip em $U_T$ ) para 5 ciclos  $70\% U_T$ ( $30\%$ dip em $U_T$ ) para 25 ciclos  $<5\% U_T$ ( $>95\%$ dip em $U_T$ ) para 5s	A qualidade da rede elétrica deve ser de um ambiente comercial típico ou ambiente hospitalar. Se o usuário do monitor DX 2023 requer uso contínuo durante interrupções, é recomendado que o monitor seja alimentado através de uma fonte ininterrupta de tensão (No-Break) ou Bateria.

## DECLARAÇÃO DE IMUNIDADE A EQUIPAMENTOS DE RF

O monitor DX 2023 é destinado à utilização em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF são controladas. O usuário pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF (transmissores) móveis e portáteis conforme recomendado abaixo, de acordo com a máxima potência de saída do equipamento de comunicação.			
Potência Máxima de Saída do Transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz até 80 MHz	80 MHz até 800 MHz	800 MHz até 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

## 6.3 Especificações de Desempenho

## 6.4 Classificação

Classificação de acordo com a RDC 185 – (ANVISA)	Classe III, Regra 10.
Classificação de acordo com a Diretiva Europeia MDD 93/42/EEC	Classe IIb, Regra 10.
Grau de proteção contra choque Elétrico	Equipamento de Classe I . Equipamento energizado internamente Equipamento com parte aplicada tipo BF/CF.
Proteção contra a penetração nociva de água	Equipamento comum IPX1 (equipamento fechado sem proteção contra penetração de água).
Modo de operação do aparelho	Operação contínua.

## 6.5 Regulatório

O monitor foi projetado conforme os requisitos das seguintes normas técnicas e diretivas:

Annex X of MDD 93/42/EEC	Essential Requirements of MDD 93/42/EEC
EN ISO 13485:2003 ISO 13485:2003 ABNT NBR ISO 13485:2004	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2000 + A1:2003 ISO 14971:2000 ABNT NBR ISO 14971:2004	Medical devices – Application of risk management to medical devices
EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13:1996 IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 ABNT NBR IEC 60601-1-1:1994 + A1: 1997	Medical Electrical equipment – Part 1: General requirements for safety
EN 60601-1-1:2001 IEC 60601-1-1:2000 ABNT NBR IEC 60601-1-1:2004	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for safety – Collateral Standard: Safety requirements for medical electrical systems
EN 60601-1-2:2005 IEC 60601-1-2:2004	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral

ABNT NBR 60601-1-2:2006	standards: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests
EN 60601-1-4:1996+A1:1999 IEC 60601-1-4:1996+A1:1999 ABNT NBR IEC 60601-1-4:2004	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standards: Programmable electrical medical systems
EN 60601-1-6:2004 IEC 60601-1-6:2004	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for safety – Collateral Standard: Usability
EN 60601-1-8:2004 IEC 60601-1-8:2003	Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for safety – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
EN 60601-2-49:2001 IEC 60601-2-49:2001 ABNT NBR IEC 60601-2-49:2003	Medical electrical equipment – Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment
EN 980:2003	2003 Graphical symbols for use in the labeling of medical devices
EN 1041:1998	1998 Information supplied by the to manufacturer of medical devices
Electromagnetic emissions: In conformity with the EMC 93/42/EEC directive, CISPR Class A. Tested to EN55011 (1998) and CISPR11 (1999). Electromagnetic immunity: In conformity with the EMC 93/42/EEC directive. Tested to IEC60601-1-2 (2004), IEC61000-4-2 (1999) ESD, IEC61000-4-3 (1998) RF, IEC61000-4-4 (1995) Burst , IEC61000-4-5 (1995) Surge immunity test, IEC61000-4-6 (2001) Immunity to conducted disturbances, IEC61000-4-8 (2001) Magnetic fields, IEC61000-4-11 (2001) Voltage dips, IEC61000-3-2 (2001) Limits for harmonic current emissions, IEC61000-3-3 (2002) Power fluctuations and oscillation.	

	Cristal Líquido Colorido de Matriz Ativa
Tipo de Vídeo:	Tela de Monitoração Tamanho da tela: 12” (diagonal) Resolução: 1024 x 600 pontos Tela de Apoio Clínico Tamanho da tela: 270 x 31 mm Resolução: 900 x 100 pontos
Dimensões:	330 x 340 x 230mm (altura x largura x profundidade)
Peso:	6 kg (sem os módulos externos)
Alimentação:	Tensão: 100 - 240VAC Frequência: 50/60Hz Potência: 240VA Fusíveis de retardo 5x20 / T3,15A H 250VAC
Condições ambientais:	Temperatura de operação: +10°C (50°F) a +40°C (104°F) Temperatura de armazenagem: -10°C (14°F) a +55°C (131°F) Umidade relativa do ar: 10% a 90 % (sem condensação) Pressão atmosférica: 525mmHg a 760mmHg

## 6.5.1 Compatibilidade

Este manual descreve as funcionalidades e características da versão de software SBMAME5K.

## 6.5.2 Conexões

O monitor pode ser conectado a outros equipamentos como, por exemplo:

- Central de monitorização DIXTAL;
- Outros equipamentos que sejam pré-aprovados pela DIXTAL, através do módulo de interface DX-COM;
- Impressoras laser ou jato de tinta, pré-aprovadas pela DIXTAL;

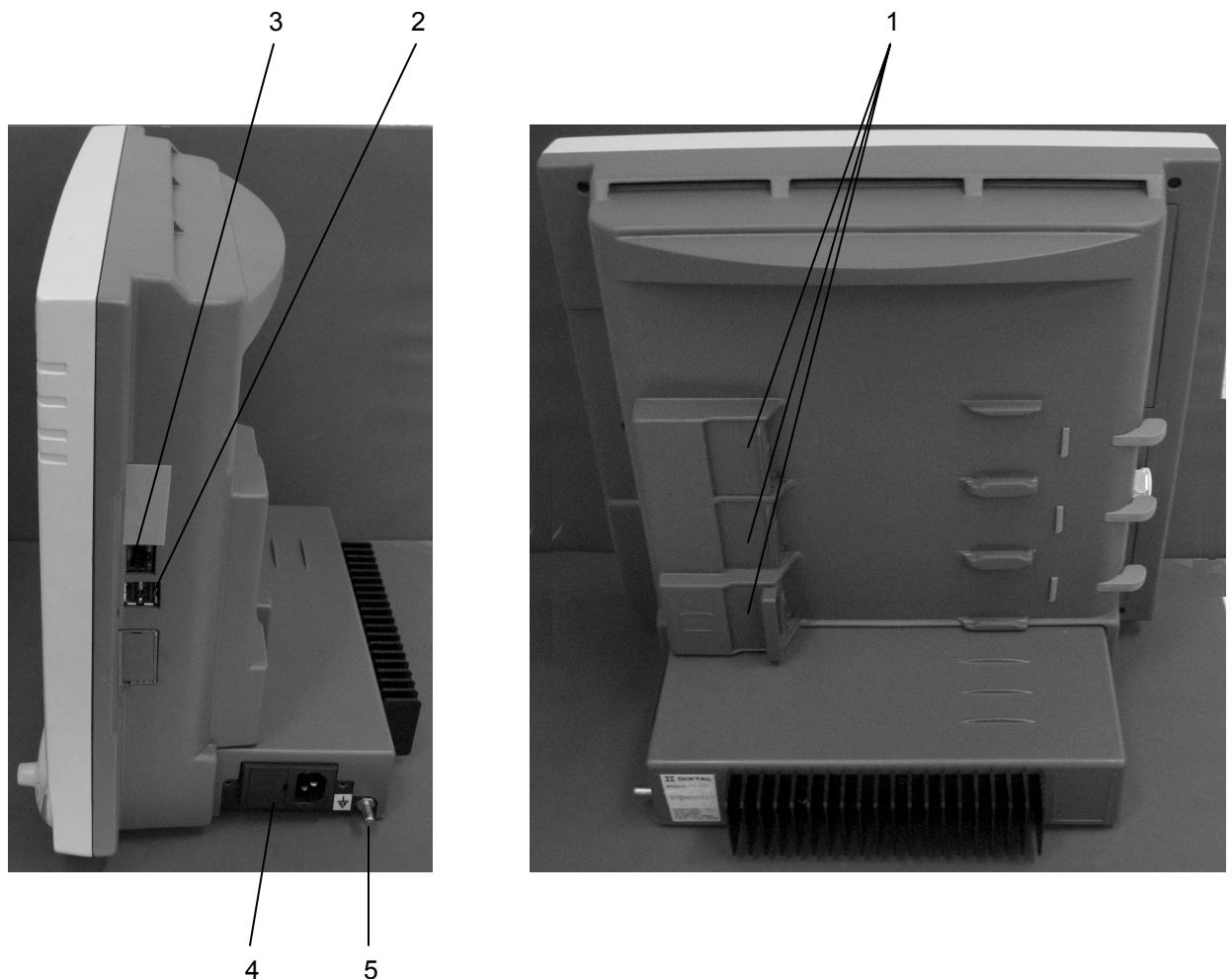


Figura 6.5-1: Conexões

### NOTA

Desenho ilustrativo de referência podendo variar de acordo com a configuração do aparelho.

O monitor dispõe de diversas conexões externas, dentre as quais destacamos as mostradas na figura acima:

Nº	DESCRIÇÃO CONECTOR	REQUISITOS DE SEGURANÇA E DETALHES	PADRÃO CONECTOR
1	Trilhos para conexão dos módulos externos.	Podem apenas ser usados com módulos específicos DIXTAL.	Padrão DIXTAL
2	Conexão padrão USB.	Utilizado para atualização de software sem abertura do monitor. O sistema de conexão USB é usado para conectar <i>pen drives</i> externos, teclados, mouses, entre outros. O operador deve apenas conectar dispositivos com consumo inferior a 750mA	Interface Open Host Controller (OpenHC).
3	Conexão Ethernet tipo RJ45.	Usado para interconexão com a Estação Central (protocolo proprietário usando TCP/IP) e a redes externas, somente através de especificações da engenharia da DIXTAL.	IEEE 802.3x.
4	Entrada para cabo de rede elétrica e Porta Fusíveis de proteção.	O porta fusíveis atende os requisitos da norma médica EN 60601-1; Qualificado para uso em equipamentos de acordo com a EN 60950.	Fusível 3.15A com atraso.
5	Terminal de aterramento.	Utilizado para conexão de um cabo para aterramento de equalização de potencial, o qual deve ser conectado ao aparelho e a um ponto de aterramento. O uso deste conector é aconselhado sempre que for necessária a equalização do potencial (do terra protetor, não do terra funcional) entre o monitor e outro aparelho.	

#### NOTA

Caso seja utilizado um condutor para equalização de potencial, esta conexão deve ser alocada de modo que seja evitada sua interrupção durante a utilização do aparelho.

Outros tipos de conexões poderão ser efetuados através de especificações da engenharia DIXTAL após análise do aparelho a ser conectado.

Todos os dispositivos conectados devem ser aprovados pela DIXTAL e seguir o padrão indicado e/ou ter certificado IEC.

Opcionalmente, é possível também que seja tecnicamente configurada uma saída para vídeo externo.



## DADOS DO FABRICANTE

Registro na ANVISA / MINISTÉRIO DA SAÚDE: xxxxxxxx

Declaramos que as informações prestadas neste relatório são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na empresa.

ENG<sup>o</sup> RAFAEL HOLZHACKER  
RESPONSÁVEL TÉCNICO  
CREA 5060646464-D

SIMONE HOLZHACKER  
RESPONSÁVEL LEGAL

DIXTAL Biomédica Indústria e Comércio Ltda.  
Av. Rodrigo Otávio, 1111 Japiim I  
Fone/Fax: (0XX92) 3613-2010/2015  
CEP 69.077-000 Manaus – AM – Brasil  
CNPJ: 63.736.714/0001-82

**Disque DIXTAL – Atendimento ao Consumidor**  
\* São Paulo – (0XX11) 5548-4155 Fax: (0XX11) 5548-4883  
[www.dixtal.com.br](http://www.dixtal.com.br)

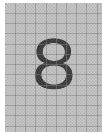


**PRODUZIDO NO  
PÓLO INDUSTRIAL  
DE MANAUS**



CONHEÇA A AMAZÔNIA





# APÊNDICE

## Documentos Relacionados

- Manual de Operação da Central de Monitorização DIXTAL;
- Manual de Operação do módulo de ERT (Eletrocardiograma, Respiração e Temperatura);
- Manual de Operação do módulo de Arritmia e ST;
- Manual de Operação do módulo de Pressão Não Invasiva;
- Manual de Operação do módulo de Saturação de oxigênio;
- Manual de Operação do módulo de Pressão Invasiva (IBP e IBP Plus);
- Manual de Operação do módulo de Débito Cardíaco;
- Manual de Operação do módulo de Débito Cardíaco contínuo;
- Manual de Operação do módulo de Capnografia;
- Manual de Operação do módulo de Capnografia (Microstream<sup>®</sup>);
- Manual de Operação do módulo de Índice Bi-Espectral (BIS<sup>®</sup>);
- Manual de Operação do módulo de Eletroencefalografia (EEG);
- Manual de Operação do módulo de Transmissão Neuromuscular;
- Manual de Operação do módulo de Saturação Venosa de Oxigênio;
- Manual de Operação do módulo de Fração Inspirada de Oxigênio;
- Manual de Operação do módulo de Analisador de Gases;
- Manual de Operação do módulo de Registrador Térmico;
- Manual de Operação do módulo de Ventilação;
- Manual de Operação do módulo de Interface (DX-COM);
- Manual de Operação do módulo de Interface Pressão Transcutânea;
- Manual de Operação do módulo de Bateria;



# TERMO DE GARANTIA

A DIXTAL BIOMÉDICA IND. E COM. LTDA., nos limites fixados neste certificado, assegura ao comprador/consumidor deste equipamento, garantia contra qualquer defeito material ou de fabricação apresentado no prazo de 365 dias (90 dias de Garantia Legal mais 275 dias de Garantia Contratual), contados a partir da data de emissão da nota fiscal de venda do produto.

Limita-se a responsabilidade da DIXTAL BIOMÉDICA a reparar, substituir peças defeituosas ou a seu critério, substituir o produto, desde que seu departamento técnico ou oficina credenciada constate falha em condições normais de uso. Não estão incluídos nesta garantia cabeças de impressoras, tubos de raios catódicos, fusíveis e todos os itens considerados acessórios, que possuem condições de garantia específicas, conforme descrito no “Manual de Operação” do produto.

A presente garantia ficará nula e sem efeito se o produto sofrer danos provocados por acidente, agente da natureza, uso em desacordo com o manual de operação, utilização de acessórios não homologados pela DIXTAL, instalações elétricas inadequadas ou sujeitas a flutuações excessivas da rede elétrica e se apresentar sinais de ter sido violado, ajustado ou consertado por pessoa não credenciada pela DIXTAL BIOMÉDICA.

As eventuais perdas e danos ao comprador pelo mau funcionamento ou paralisação do produto, em hipótese alguma serão de responsabilidade do fabricante.

Obriga-se a DIXTAL BIOMÉDICA a prestar serviços tanto gratuitos como remunerados exclusivamente nas localidades nas quais mantenha oficinas próprias ou devidamente credenciadas.

As despesas de frete, transporte e embalagem correm por conta do comprador/consumidor, exceto nos casos cobertos pela garantia.

Se a propriedade do produto for transferida durante o período de garantia, esta ficará cedida de pleno direito, continuando em vigor até a expiração de seu prazo, contado da data de aquisição pelo primeiro comprador/consumidor.

Este certificado de garantia constitui o único termo de responsabilidade da DIXTAL BIOMÉDICA não estando nenhum representante autorizado a abrir exceções em seu nome.

Reclamações de danos durante transporte devem ser registradas imediatamente junto à empresa transportadora. Toda a correspondência referente ao equipamento deve especificar o nome, modelo e o número de série como descrito no equipamento.