



Monitor de Sinais Vitalis Efficia

CM100, CM120, CM150

Fabricante/Distribuidor Internacional:

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

No.2 Tiangong Road, Nashan District
518057 Shenzhen
República Popular da China

Distribuidores:

Philips Medical Systems Nederland B.V.

Boschdijk 525
5621 JG Eindhoven – Holanda

Philips Medical Systems

3000 Minuteman Road – Andover
MA 01810 EUA

Dixtal Biomédica Indústria e Comércio Ltda.

Rua Anhanduí, 520, Galpão nº 6-A, Flores
Manaus/AM, Brasil CEP: 69058-827

Distribuidor Nacional:

Philips Medical Systems Ltda.

Av. Tamboré, 1400/1440, Box 31 a 33 – Tamboré
CEP 06460-000 – Barueri/SP
58.295.213/0001-78
102.167-1

Versão do Software: B.xx

Registro ANVISA nº 10216710305

Responsável Técnico: Marcelo Roberto de M. Dourado
CREA/SP: 5060356088

Sistemas de Informação em Saúde

EFFICIA



Manual de Operação

Versão B.XX

Philips

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 observação que possa existir em relação a uma funcionalidade do equipamento.

Observações Gerais

NOTA

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

SUMÁRIO

SÍMBOLOS OU DEFINIÇÕES USADOS NESTE MANUAL	II
OBSERVAÇÕES GERAIS	II
1 INTRODUÇÃO	1
1.1 DESCRIÇÃO GERAL	1
1.2 INDICAÇÕES DE USO	1
PRIMEIRO CONTATO	2
1.3	2
1.4 INSTALAÇÃO	3
1.4.1 Partes acompanhantes	3
1.4.2 Instalando a bateria	3
1.4.3 Ligando à rede elétrica	4
1.4.4 Indicações de uso de energia	5
1.4.5 Iniciando o aparelho	6
1.4.6 Teste automático do alarme	6
INTERAGINDO COM O EQUIPAMENTO	7
1.5	7
1.6 TELA PRINCIPAL	8
1.6.1 Barra de status	9
1.6.2 Curvas (dependendo do parâmetro pré-configurado ou módulo)	9
1.6.3 Parâmetros ou valores numéricos	9
1.7 CONFIGURAÇÃO DOS PARÂMETROS	10
1.8 BARRA DE BOTÕES	10
1.8.1 Menu de medidas	12
2 OPERAÇÃO	13
2.1 GESTÃO DE PACIENTES	13
2.1.1 Internação	14
2.1.2 Liberação	14
2.2 SISTEMA	15
2.3 TENDÊNCIAS	16
2.3.1 Tendência tabular	17
2.3.2 Tendência gráfica	18
2.4 ALARMES, MENSAGENS E SÍMBOLOS	19
2.4.1 Configuração de alarmes	19
2.4.2 Tipos de alarmes	19
2.4.3 Desabilitando alarmes sonoros	21
2.4.4 Desabilitando todos os alarmes sonoros.	22
2.4.5 Silenciando alarmes	22
2.4.6 Pausando alarmes sonoros	22
2.4.7 Mensagens na barra de status	23
2.4.8 Símbolos	24
3 OPÇÕES E ACESSÓRIOS	26
3.1 OPÇÕES E COMPONENTES DO PRODUTO	26
3.1.1 Opções	26
3.1.2 Acessórios	26
4 INSTALAÇÕES E CONSIDERAÇÕES SOBRE SEGURANÇA	28
4.1 SEGURANÇA NA INSTALAÇÃO	28
4.2 SEGURANÇA NA OPERAÇÃO	29
4.3 OUTROS CUIDADOS IMPORTANTES	30
5 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	32
5.1 ESPECIFICAÇÕES DE SEGURANÇA	32
5.2 CLASSIFICAÇÃO	33
5.3 REGULATÓRIO	33
5.4 COMPATIBILIDADE E CONEXÕES	34
5.4.1 Características técnicas	34
5.4.2 Compatibilidade	35
5.4.3 Conexões	36
6 MANUTENÇÃO	38
6.1 LIMPEZA E DESINFECÇÃO	38

6.1.1	Cuidados quanto à limpeza e desinfecção do aparelho	38
6.2	MANUTENÇÃO PREVENTIVA	39
6.2.1	Manutenção feita pelo usuário	39
6.2.2	Manutenção da bateria	39
6.2.3	Manutenção preventiva técnica	40
6.2.4	Descarte	40
6.3	CALIBRAÇÃO	41
6.4	PROBLEMAS E SOLUÇÕES	42
7	DADOS DO FABRICANTE E DISTRIBUIDOR	43
8	APÊNDICE	44
8.1	DOCUMENTOS RELACIONADOS	44

1 INTRODUÇÃO

1.1 Descrição Geral

EFFICIA é a Linha de Monitores de Sinais Vitais com Vídeo Interno de cristal líquido colorido com matriz ativa com tela sensível ao toque, que possui bateria interna recarregável.

A linha EFFICIA é composta pelos modelos CM100, CM120 e CM150 com telas de, respectivamente, 10, 12 e 15”.

É possível compor os monitores com módulos internos pré-configurados, de acordo com o modelo do equipamento.

Módulos externos são compatíveis com os modelos de 12 e 15” através do rack (consulte manual do rack para modelos de módulo suportados).

Os seguintes módulos internos pré-configurados podem estar disponíveis para os monitores EFFICIA dependendo da opção escolhida:

- ECG,
- Respiração;
- Temperatura;
- Pressão Arterial Não Invasiva (PNI);
- Oximetria (SpO₂);
- Capnografia (EtCO₂);
- Pressão arterial Invasiva (IBP);
- Saída de sincronismo de ECG.
- Débito cardíaco (CO) (apenas para os modelos CM120 e CM150)

Devem ser usados somente acessórios aprovados pela PHILIPS.

É possível alimentar os monitores EFFICIA de 2 maneiras: ligado à rede elétrica AC ou via bateria interna. Dependendo da configuração, é possível o uso de 1 ou 2 baterias internas.

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. O uso é restrito a um paciente de cada vez, mas pode ser usado em inúmeros pacientes durante sua vida útil. O monitor deve ser usado em ambientes hospitalares (por ex: pronto socorro, ambulatório, pronto atendimento, centro cirúrgico, recuperação pós-cirúrgica, unidade de terapia semi-intensiva ou intensiva, transporte intra-

hospitalares). Ele é leve e compacto, e já possui uma alça para transporte embutida. Para uso nos ambientes hospitalares, ele também permite o engate e desengate em suportes através de um sistema de fixação na parte inferior.

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 dos monitores EFFICIA, 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

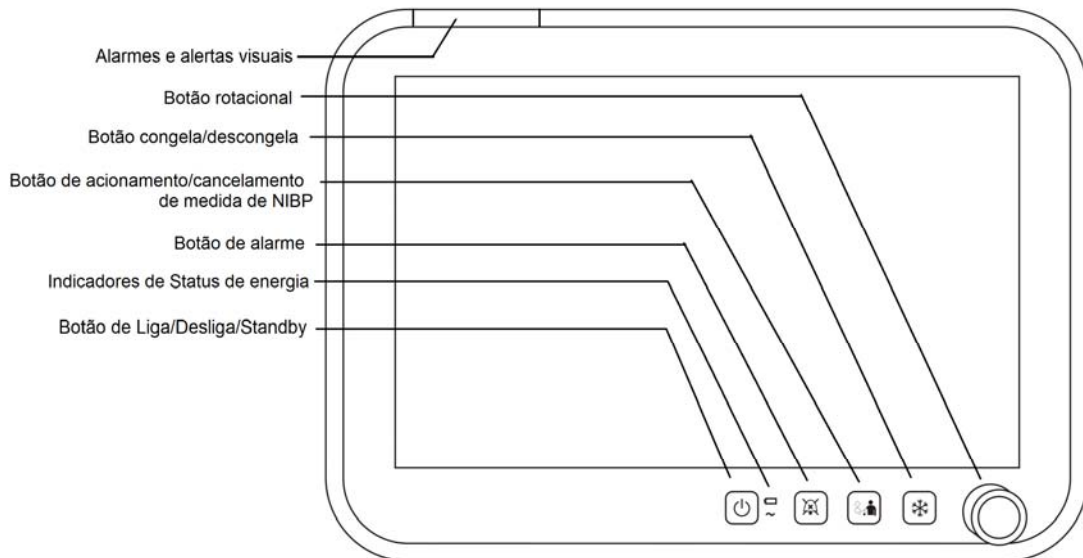


Figura 1.3-1: Visão frontal dos monitores EFFICIA

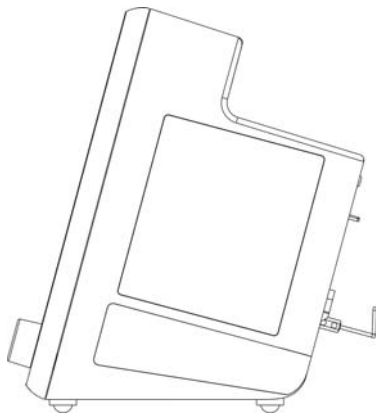


Figura 1.3 2: Visão lateral esquerda dos monitores EFFICIA

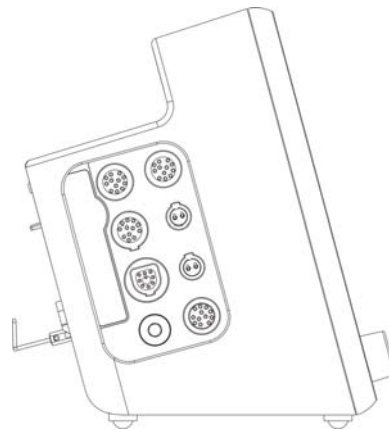


Figura 1.3-3: Visão lateral direita dos monitores EFFICIA (Podem variar conforme a configuração do equipamento).

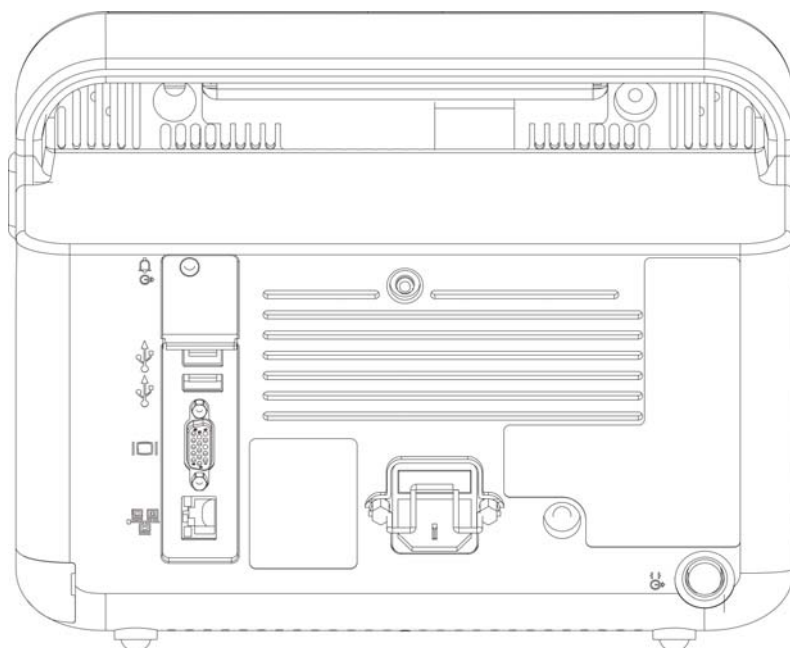


Figura 1.3-4: Visão traseira dos monitores EFFICIA

1.4 Instalação

1.4.1 Partes acompanhantes

O usuário deverá receber os seguintes componentes junto com seu monitor EFFICIA

- Manual de Operação do monitor e dos módulos internos pré-configurados de acordo com a configuração do monitor;
- Cabo de força;

Acessórios de acordo com a configuração do monitor. A lista de acessórios específicos de cada módulo interno pré-configurado está disponível no manual de operação específico de cada módulo interno pré-configurado.

1.4.2 Instalando a bateria

Os monitores EFFICIA são enviados para o cliente com a suas baterias desconectadas por questões de segurança.

Remova a tampa da bateria, para abrir o compartimento localizado na lateral direita inferior do aparelho.

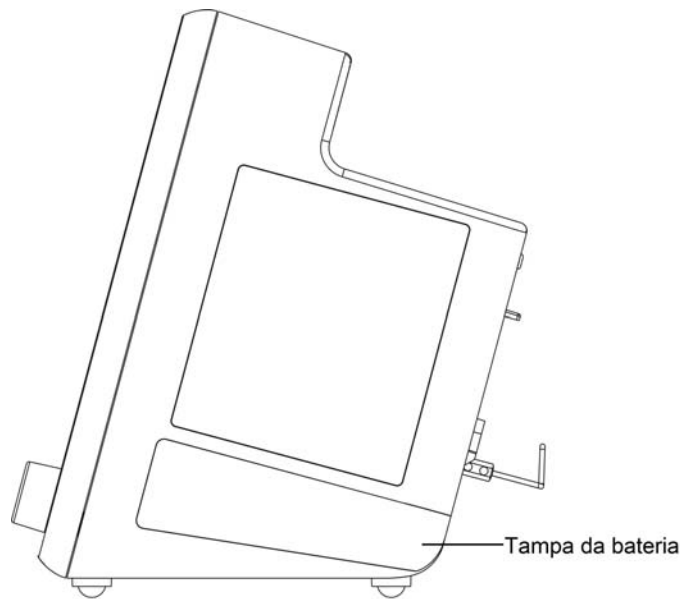



Figura 1.4-1: Visão lateral com a tampa de bateria

Levante a trava no slot e insira a bateria com o conector voltado para dentro e para a esquerda do slot. Dependendo da configuração do monitor existirão um ou dois slots para a bateria. Recoloque a tampa da bateria.

1.4.3 Ligando à rede elétrica

Para ligar o monitor EFFICIA à rede elétrica, conecte o cabo de rede na entrada de energia elétrica na parte traseira do aparelho, em seguida pressione a tecla liga/desliga / Standby no painel frontal para ligar o equipamento, observe que o LED indicador de rede elétrica (LED verde) fica aceso.

Os monitores EFFICIA utilizam a rede elétrica (AC), automaticamente alternando para alimentação pela bateria interna na ausência da rede elétrica. O símbolo  e o LED indicador de rede elétrica (LED verde) aceso indica que o monitor está sendo alimentado pela rede elétrica.

Recomendamos que em caso de desconfiança em relação à instalação elétrica do local a ser instalado o aparelho, isto é, falta de terminal de aterramento, utilizar a fonte de alimentação interna (bateria, conforme seu tempo de autonomia).

A bateria será carregada sempre que o monitor estiver conectado à rede elétrica. Ele continuará funcionando enquanto a bateria estiver recarregando. O tempo de carga para uma bateria completamente descarregada atingir 90% de carga é menor que 5 horas com o monitor em uso e menor que 4 horas com o monitor em Standby.

Se o monitor operar continuamente alimentado pela bateria enquanto estiver no estado de bateria fraca, a bateria ficará exaurida e o monitor se desligará automaticamente.

Os monitores EFFICIA utilizam bateria caso falte energia ou o cabo de rede esteja desconectado.

Considerando que a bateria esteja completamente carregada, a autonomia de um monitor EFFICIA varia de acordo com sua configuração, sendo de pelo menos 3 horas para uma configuração com ECG, EtCO₂, SPO₂ e monitoração de PNI com medidas a cada 15 minutos

1.4.4 Indicações de uso de energia

Existem 2 formas de indicação do uso de energia, LEDs no painel frontal e um ícone no canto inferior direito da tela.

Os indicadores de bateria apresentam o seguinte funcionamento com o monitor em uso

Situação da bateria	Indicadores de bateria
Abaixo de 10%	Led do painel pisca em amarelo Indicador da bateria na tela preenchido em vermelho com 1 barra.
Abaixo de 20%	Led do painel aceso em amarelo Indicador da bateria na tela preenchido em amarelo com 1 barra.
Abaixo de 30%	Led do painel piscando em verde Indicador da bateria na tela preenchido em verde com 1 barra.
Acima de 30%	Led do painel aceso em verde Indicador da bateria na tela preenchido em verde com 2 a 4 barras.
Acima de 90%	Led do painel aceso em verde Indicador da bateria na tela preenchido em verde com 5 barras
Sem bateria instalada	Led permanece apagado O indicador da bateria aparecerá vazio.

A autonomia mínima da bateria, para cada modelo EFFICIA é¹:

- CM100 4 hours
- CM120 6 hours
- CM150 6 hours

O tempo necessário para os monitores atingirem 90% de carga (quando completamente descarregados) com monitorização de ECG, SpO₂, IBP e medida de PNI a cada 15 minutos é inferior a 5 horas.


O tempo necessário para os monitores atingirem 90% de carga (quando completamente descarregados) em Standby é inferior a 4 horas

NOTA

Quando o ícone da bateria aparecer preenchido em vermelho, o equipamento irá soar um alarme, indicando que restam menos de 5 minutos de funcionamento.

¹ Considerando a bateria completamente carregada, máxima capacidade do monitor com ECG, SpO₂, IBP e medida de PNI a cada 15 minutos

1.4.5 Iniciando o aparelho

- Conecte os cabos aos respectivos conectores e ao paciente, de acordo com os parâmetros a serem Monitorados.
- Ligue o equipamento, pelo botão  localizado no painel frontal, pressionando o mesmo por 02 segundos.
- Uma tela com listas coloridas é exibida na tela. Verifique se as cores estão corretas de acordo com a figura abaixo.



- Verifique se o indicador do aparelho ligado está aceso.
- Durante a inicialização do equipamento é feito o teste automático do alarme.
- Após a inicialização, aparecerá a tela de monitoração com os parâmetros monitorados.

1.4.6 Teste automático do alarme

Toda vez que os monitores EFFICIA são ligados, é feita uma verificação do som e do sistema de alarme visual.

O operador pode verificar se o alarme visual está operante reiniciando o equipamento e observando se a lente presente na parte superior esquerda do painel acende em azul, amarelo e vermelho, por alguns segundos e, em seguida, se apagam. Além disso, será emitido um alarme sonoro de nível normal.

1.5 Interagindo Com o Equipamento

O painel frontal do aparelho é dotado de 4 teclas e um botão rotacional para funções e navegação organizadas da seguinte maneira.

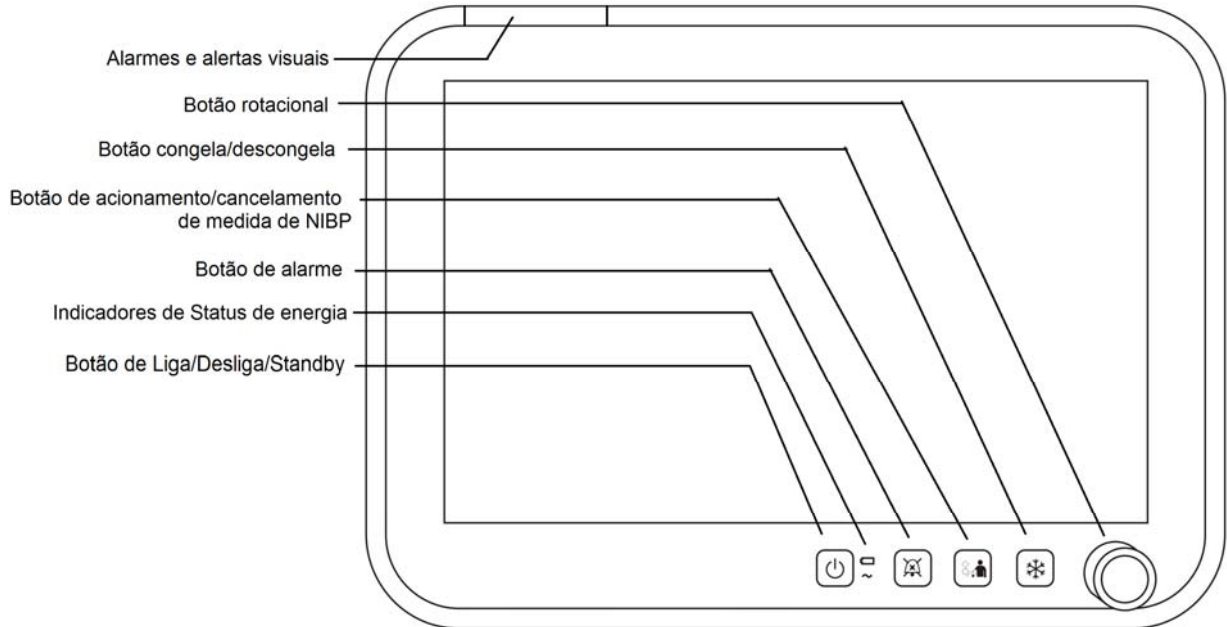


Figura 1.5-1: Painel de Controle

Tecla liga / desliga e “Standby”

- Para ligar o aparelho pressione a tecla;
- Com o aparelho ligado mantenha a tecla pressionada por aproximadamente 2 segundos para entrar em “Standby”;
- Para retornar do “Standby” pressione por aproximadamente 2 segundos para voltar à tela de monitoração;
- Para reiniciar, pressione a tecla e mantenha pressionada até aparecer na tela a mensagem perguntando se deseja mesmo reiniciar (a tela apagará e acenderá novamente com a mensagem). Confirme a mensagem para reiniciar (8 segundos).

Botão Rotacional

Deve ser utilizado para configurar o aparelho e acessar fichas de controle.

- Selecione o controle desejado girando o botão rotacional no sentido horário ou anti-horário.
- Pressione o Botão Rotacional para iniciar o ajuste do valor; Girar no sentido anti-horário ou horário fará o valor selecionado ser alterado para mais ou para menos; para cima ou para baixo, de sim para não e etc.;

- Pressione novamente o Botão Rotacional para confirmar o valor ajustado;

Tecla Alarme



Esta tecla é utilizada para silenciar e para pausar os alarmes sonoros ou visuais como descrito no item 2.4 deste manual.

Tecla Congela



Esta tecla é utilizada para congelar e descongelar os traçados na tela de monitoração, os valores numéricos não são congelados. Durante o congelamento, a barra de ícones lateral mostrará as opções de zoom, impressão via registrador térmico e a opção para voltar para descongelar e voltar para a tela inicial. Caso o operador não interrompa o congelamento, o monitor voltará ao modo normal após 1 minuto.

Tecla PNI



Esta tecla permite iniciar/cancelar diretamente uma medida de PNI – pressão arterial não invasiva – sem que seja necessário entrar na ficha PNI do menu principal. Para maiores informações consulte o manual do módulo de PNI.

1.6 Tela Principal

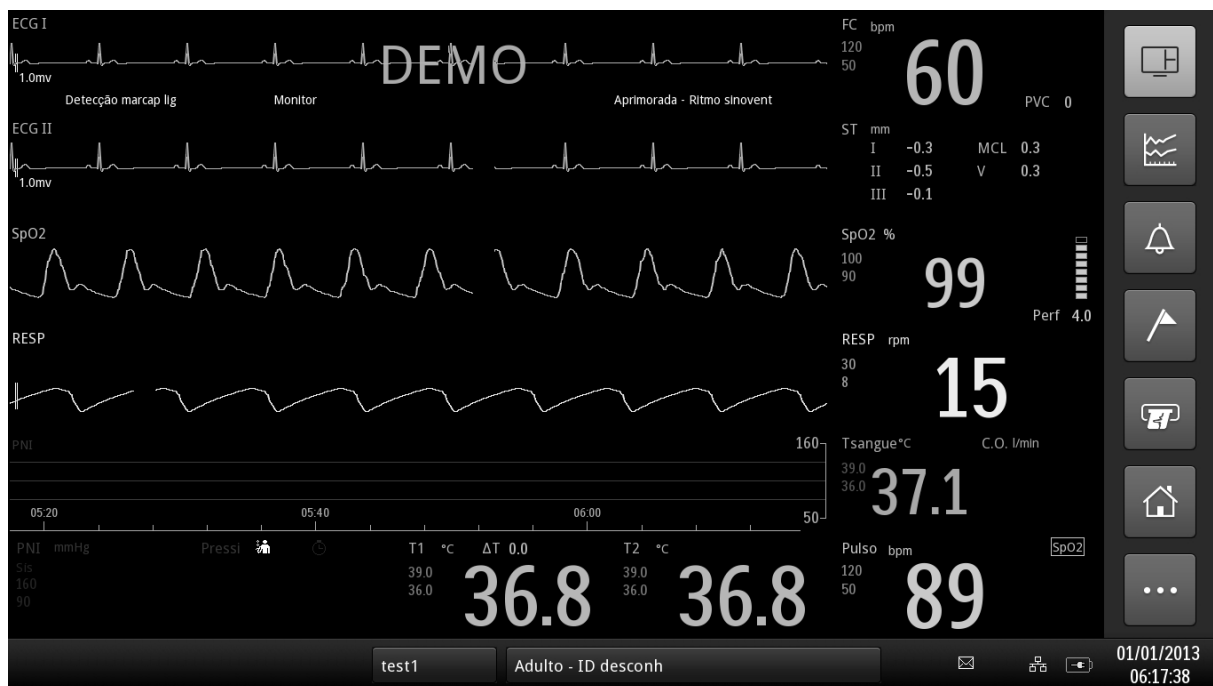


Figura 1.6-1: Exemplo de tela de monitorização dos monitores EFFICIA


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

1.6.1 Barra de status

Local onde são mostradas informações como: hora atual, tipo de paciente, mensagens de alarmes e status da alimentação elétrica do aparelho. O ajuste de data e hora é feito tocando a área de exibição destas informações na barra de status.

AVISO



Na barra de status, o ícone  indica que o computador está conectado à uma rede de dados. Caso esse ícone não esteja presente, significa que quaisquer dados e alarmes não estarão sendo recebidos por centrais de monitorização. O monitor também emitirá um alarme avisando sobre a perda de conexão com a central.

1.6.2 Curvas (dependendo do parâmetro pré-configurado ou módulo)

Os parâmetros monitorados que exibem curvas aparecem do lado esquerdo da tela. As curvas estão diferenciadas por cores e identificadas com legendas.

As curvas que aparecem na tela dependem dos parâmetros pré-configurados do monitor e da seleção feita pelo operador. Mais informações sobre as curvas estão disponíveis nos manuais específicos de cada parâmetro ou módulo. Para trocar a curva exibida basta o operador tocar na tela, sobre a área da curva desejada, e selecionar, na tela que aparecerá, a nova curva desejada. Essa operação também pode ser realizada utilizando o botão rotacional para selecionar a curva desejada.

ATENÇÃO

Quando for selecionada uma forma de onda na lista Forma de Onda, o menu da forma de onda selecionada é aberto e o painel numérico correspondente (que fica ao lado da curva na tela) também muda.

1.6.3 Parâmetros ou valores numéricos

Os parâmetros ou valores numéricos que estão relacionados com curvas exibidas aparecem em um quadro ao lado direito da curva, respectivamente alinhados.

Os parâmetros ou valores numéricos que não possuem curvas exibidas aparecem na parte inferior da tela de monitorização, acima da barra de status.











Os valores e parâmetros que aparecem na tela dependem dos parâmetros pré-configurados ou modulares do monitor. Mais informações sobre as curvas estão disponíveis nos manuais específicos de cada parâmetro ou módulo.



1.7 Configuração dos parâmetros

A configuração de cada parâmetro ou traçado exibidos pode ser ajustada ao tocar na tela em cima da curva ou parâmetro numérico desejado (ou utilizando o botão rotacional). Essa ação exibirá a tela de configuração de cada parâmetro. Para alterar as configurações nas telas dos parâmetros, basta tocar na caixa da configuração a ser alterada para exibir a lista de opções e selecionar a desejada.

1.8 Barra de botões

Os monitores EFFICIA possuem, na lateral direita da tela a barra de botões:

Botão	Ícone	Função
Gerenciar Paciente		Exibe o menu com os dados do paciente.
Tendências		Exibe a tela de tendência com as opções de exibição tais como tabular, gráfica e histórico de alarmes.
Sistema		Exibe a tela de configuração do sistema para configurações tais como data e hora, nome do monitor, configurações de alarme e configurações avançadas do monitor. Algumas configurações de acesso restrito são controladas por senha.
Evento manual		Registra na tendência e histórico uma marcação de evento.
Registrar		Inicia a impressão em papel térmico dos parâmetros tais como SpO ₂ , e traçados de ECG.
Menu Principal		Fecha as telas que estiverem abertas sobre a tela principal e retorna para a primeira aba da barra de botões.
Mais...		Troca da primeira para a segunda aba da barra de botões.
Disposição		Exibe o menu para o operador selecionar o layout de tela principal desejado: Layout de 5 formas de ondas, Layout de 8 formas de ondas, Layout de 12 formas de ondas, Layout de tendências curtas, Layout de números grandes, Layout OxyCRG, Layout de ECG de 12 eletrodos, Layout de ECG de 7 eletrodos, Layout de ECG em cascata, Layout de ECG grande.
Config de Alarmes		Exibe o menu de configuração dos alarmes dos parâmetros.
Medidas		Exibe o menu de medidas que mostra os parâmetros internos e externos (disponíveis através do rack opcional).

Botão	Ícone	Função
Modo noturno		Configura os o monitor para o noturno de operação como, por exemplo, reduzindo o brilho do display, volume do alarme e volume de pulso/FC. Mesmo em modo noturno, é possível alterar as configurações se necessário. Ao clicar no botão, é mostrada uma janela com as configurações de modo noturno e pedindo confirmação. Uma vez em modo noturno, a mensagem “modo noturno” é exibida na barra de status e basta clicar novamente no botão para voltar ao modo normal
Venopunção PNI		Inicia a medida de PNI com a funcionalidade de punção venosa

Operação da barra de botões:

- Toque no ícone desejado ou, utilizando o botão rotacional, selecione o ícone desejado e pressione o botão rotacional para abrir o respectivo menu.
- Cada tela apresentará as suas respectivas configurações. Para alterar uma determinada configuração basta tocar no campo que uma lista mostrando as opções desejadas será exibida. O operador também pode navegar pelas telas utilizando o botão rotacional para selecionar o que deseja alterar.
- Ao selecionar parâmetros numéricos serão exibidos botões com setas para cima e para baixo para o operador alterar o valor numérico.
- Para parâmetros alfa numéricos, será exibido o teclado para o operador digitar a informação necessária.

ATENÇÃO

Observe a figura de como colocar corretamente o papel, presente na parte interna da tampa do registrador. Para abrir a tampa, basta pressionar o botão localizado nela. As configurações do registrador estão disponíveis na Aba “geral” do menu de sistema do monitor.

O botão “Registrar” é inicia a impressão das formas de onda atual e medidas de sinais. Se pressionado por 2 segundos será iniciada a impressão contínua de todos os dados atuais até que seja pressionado novamente.

Para uma impressão com o monitor no modo congelado, aperte a tecla “Registrar”, selecione no menu os dados que deseja imprimir e pressione o botão “Registrar” no canto da tela.

É possível imprimir os dados de tendência, quando um alarme fisiológico ocorrer ou uma medida de PNI for feita; basta selecionar respectivos campos ou botões de registros nas telas de alarme, PNI e tendências. Nas impressões, são impressos o ID do paciente, tipo de paciente, nome do monitor e data e hora dos parâmetros juntamente com os dados disponíveis no intervalo de tempo selecionado

Use apenas papel fornecido pela Philips. Papeis inadequados poderão provocar danos no registrador. Se o papel for inserido incorretamente, não haverá dados impressos

1.8.1 Menu de medidas



Ao clicar no ícone da barra de botões, é exibido o seguinte menu:



Figura 1.8.1-1: Menu de medidas

Neste menu são exibidos os parâmetros de medidas disponíveis no monitor (dependendo da configuração escolhida). Caso exista um rack conectado ao monitor, serão exibidos também os parâmetros de medidas disponíveis no rack (consulte o manual do rack para mais informações). Ao clicar no conector de um determinado parâmetro (através do touchscreen ou botão rotacional), é exibida a tela de configuração do respectivo parâmetro numérico.

2 OPERAÇÃO

2.1 Gestão de Pacientes

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


Ao selecionar o botão  será exibida a tela com as opções de internar, editar ou liberar o paciente. Ao selecionar a opção de internar, será exibida uma tela com as configurações para um novo paciente, onde poderão ser configurados os campos tais como nome do paciente, tipo (adulto, pediátrico ou neonato), e números de identificação. Alternativamente, o operador poderá tocar na área de informações do paciente (presente na barra de status) e escolher, na lista exibida, a opção de internar paciente.



Figura 2.11-1: Exemplo de Tela de informações do paciente

Tipo de Paciente

Esta configuração efetua o ajuste do tipo de paciente monitorado do monitor.

Esta configuração é utilizada pelos módulos internos, como por exemplo o de PNI (pressão arterial não invasiva) para ajustar o tipo de manguito que esteja acoplado ao monitor, alterando a pressão interna do manguito utilizado e o algoritmo de cálculo.

O parâmetro de SpO₂ também utiliza essa informação para efetuar medidas de maneira mais precisa para cada tipo de equipamento.

O tipo de paciente só poderá ser alterado no momento de cadastro do paciente. Não é possível alterar esse campo depois que o paciente já foi cadastrado no monitor.

AVISO

Independente da correta configuração da idade do paciente, o **tipo de paciente** também deve ser alterado para não acarretar medidas incorretas especialmente nos módulos de PNI e SpO₂.

Após serem inseridos os dados do paciente, as informações mais importantes como tipo, ID e nome serão mostradas na barra de status.

Caso o operador toque a barra de status na região com as informações do paciente, será exibida uma lista com as opções de editar os dados do paciente; internar novo paciente ou liberar o paciente atualmente cadastrado.

2.1.1 Internação

O processo de admissão é feito conforme descrito no início deste tópico. A edição dos dados pode ser feita através da respectiva opção na lista exibida ao tocar na área de dados do paciente, na barra de status.

O processo de internação pode ser feito utilizando o teclado da tela ou um leitor de código de barras. Caso seja utilizando o leitor, o operador deverá estar familiarizado com o funcionamento do leitor da instituição.

AVISO

Caso seja utilizado um leitor padrão, este irá realizar a leitura de cada informação e inserir o dado lido nos campos destacados e, neste caso, cabe ao operador verificar que cada informação está sendo inserida no campo correto. No caso de um leitor programado, a informação lida é inserida automaticamente no campo correto.

Para uma leitura apropriada, segure o leitor bem próximo dos códigos de barras menores e mais afastado dos códigos maiores; verifique se a pulseira do paciente está esticada e se o código de barras está visível; verifique se o código de barras não está danificado e faça uma pausa de pelo menos um segundo entre as leituras.

2.1.2 Liberação

O processo de alta de um paciente é feito pela respectiva opção exibida ao se tocar na área de dados do paciente, na barra de status. Quando esse processo é feito, 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 confirmação é mostrada para esta operação.


- Toque na região dos dados do paciente, localizada na barra de status.
- Selecione na lista exibida a opção para liberar o paciente.

- Será exibida a tela com os dados do paciente e o botão para confirmar ou cancelar a ação de liberar.
- Pressione o botão de Alta.
- Será exibida uma tela pedindo confirmação da ação.
- Ao confirmar a ação, o monitor voltará para a tela inicial de monitoração e os dados do paciente, limites de alarme e outras configurações específicas terão sido apagadas.

Através da ficha de Admin é possível alterar as informações de paciente que serão exibidas (vide item 2.2).

2.2 Sistema



Através do botão  é possível ajustar as configurações do monitor, tais como opções de data e hora, unidades, brilho do display, opções de alarme, PNI e ambiente de uso.

Ao tocar no respectivo botão na barra de botões, será exibida uma janela com as seguintes abas:

- **Geral:** Permite a configuração de parâmetros tais como formato de data, brilho de display, unidades e configurações do registrador.
- **Config de alarme:** Aba protegida por senha que permite o ajuste opções de alarme como, por exemplo, tom de alarme (Philips ou IEC), volume mínimo de alarme permitido, possibilidade de silenciar alarmes e prioridade para funcionalidade de chamada de enfermeira
- **Config PNI:** Possui as opções de configuração de PNI como, por exemplo, intervalo padrão para medidas, pressões pré-definidas para neonato, pediátrico e adulto e ajustes de punção venosa
- **Perfil:** Possibilita a configuração do ambiente de uso e salvar perfil atual (com as configurações correntes). Esse ajuste altera parâmetros como limites de alarmes e filtros de ECG.
- **Admin:** Possibilita ajustes tais como configurações de rede, central de monitoração, modo noturno, frequência de rede elétrica e data e hora.

AVISO

Deve-se respeitar as orientações hospitalares ao alterar as unidades de medida. Na aba Admin, é necessário ajustar corretamente a frequência da rede elétrica, pois esse ajuste influencia a precisão de filtros como os de ECG.

Ao abrir o Menu do sistema, observe se o menu abrange todas as formas de onda e painéis numéricos. Todos os alarmes audíveis e visuais permanecem ativos. O menu será fechado se não houver interação por parte do usuário por 25 segundos.


Na aba “geral” existe a opção para travar o touchscreen. Essa opção pode ser usada para evitar alterações inadvertidas do monitor ou durante procedimentos de limpeza. Ao clicar no botão para travar o touchscreen, presente no menu “geral” o monitor fechará o menu e o touchscreen passar a estar desabilitado. Para habilitá-lo novamente, abra o menu “geral” novamente, utilizando o botão rotacional, e clique no botão para destravar o touchscreen.

ATENÇÃO

O monitor permite o ajuste de data e hora ao clicar no respectivo campo da barra de status (a não ser que o administrador do sistema tenha bloqueado esta opção). Caso o administrador tenha ajustado a sincronização automática de data e hora, a configuração manual não será necessária. Quando a hora for ajustada, é desenhada uma linha azul nas exibições gráficas e tabulares da tendência. O ajuste não ocorre durante medidas de temperatura ou PNI e gravações. Caso a diferença seja de mais de 30 segundos, será emitida uma mensagem avisando sobre o ajuste e, caso o PNI esteja em modo temporizado, será iniciada uma nova medida. Para sincronizar com sistema de monitorização central, consulte manual da central.

2.3 Tendências



Através do botão , a tendência do monitor pode ser acessada nos formatos de: Tendência Tabular, Tendência PNI, Tendência Gráfica, Histórico de alarme ou Detalhada.

O monitor pode armazenar no máximo as últimas 240 horas (10 dias) de informação. Passadas 240 horas, os dados mais antigos são excluídos para abrir espaço para dados mais recentes.

A opção “Detalhada”, que também é exibida na janela de Tendências, pode armazenar até 48 horas de dados de forma de onda e valores numéricos correspondentes para o paciente atual. Um registro de tendência é definido como os dados capturados a partir do momento em que você inicia um novo paciente até desligar o monitor ou internar um paciente diferente. Ao iniciar um novo paciente, todos os dados atuais do paciente são excluídos do banco de dados de tendências.

ATENÇÃO

Se o monitor estiver configurado para exportar dados para um sistema de informação clínica, a cor dos registros em Tendência Tabular mudará para indicar o status do registro. A cor branca indica que o registro não foi exportado; a verde indica que o registro foi exportado com êxito e azul que o registro não foi exportado com êxito (uma mensagem indicando o motivo da rejeição do registro pode aparecer na tela do monitor). Se o monitor estiver conectado à Central, consulte as Instruções de uso da Central para obter informações sobre monitores conectados em rede.

2.3.1 Tendência tabular

Esta tela possibilita a apresentação na forma tabular da evolução de alguns parâmetros vitais, dados numéricos em um determinado intervalo de tempo. Cada registro possui uma hora e data associada. Quando o espaço da lista for preenchido, aparecerá uma barra de rolagem na lateral direita da lista para possibilitar acesso a todos os eventos registrados



Figura 2.3-1: Exemplo de Ficha de evolução tabular

Configurações

Ao tocar no botão de configurações, será exibida uma tela com as configurações dos parâmetros que serão exibidos na tabela de tendência e intervalos de exibição permitidos.

2.3.2 Tendência gráfica

Esta ficha possibilita a apresentação na forma gráfica da tendência de dados em um determinado intervalo de tempo. A barra de rolagem na lateral direita da lista possibilita acesso a todas os parâmetros registrados

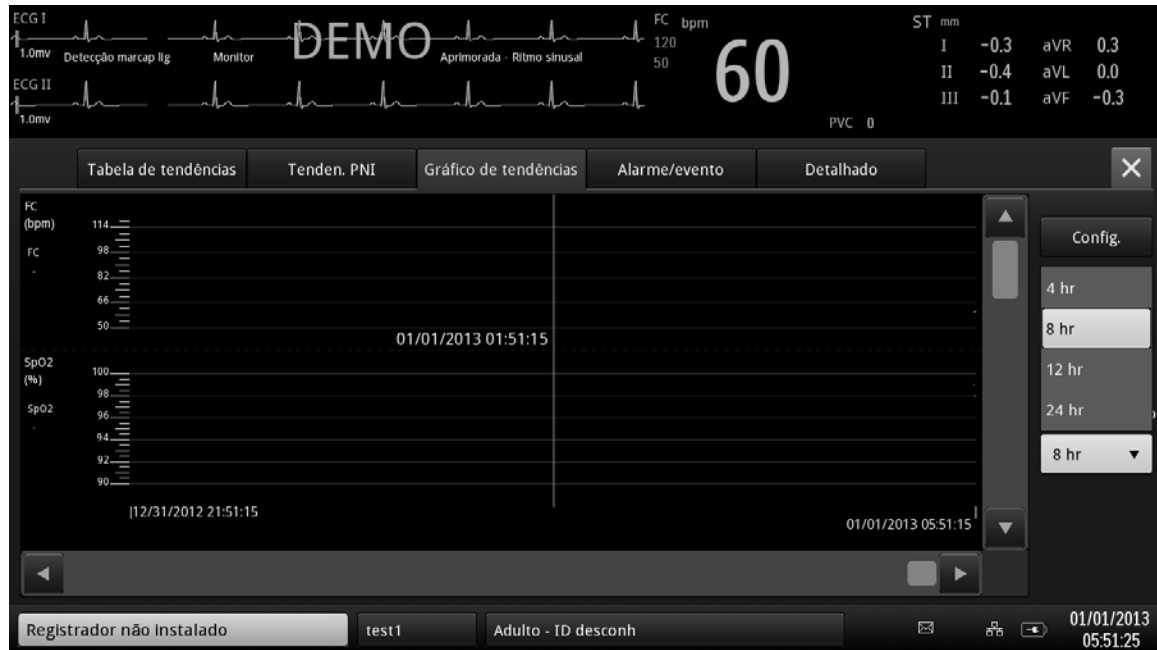


Figura 2.3-2: Exemplo de Ficha de evolução gráfica do paciente

Configurações

Ao tocar no botão de configurações, será exibida uma tela com as configurações dos parâmetros serão exibidos na tabela de tendência e intervalos de exibição permitidos.

AVISO

Para evitar a perda de registros de alarme/evento, use o registrador para imprimir os registros de alarme/evento antes dos dados mais antigos serem excluídos. Respeitar as orientações hospitalares ao alterar as unidades de medida.

AVISO

O menu Exibição de tendências abrange grande parte da tela. Duas formas de ondas e dois painéis numéricos são exibidos na parte superior da tela. Você pode alterar as formas de ondas e os painéis numéricos exibidos. Todos os alarmes audíveis e visuais permanecem ativos.

Se houver um alarme de alta prioridade durante a exibição de tendências, o monitor fechará essa exibição e voltará para o layout ativo antes da tela ser aberta.

Por padrão, a Exibição de tendências permanecerá ativa por 3 minutos se não houver outra interação por parte do usuário. Esse tempo pode ser ajustado no menu do sistema, na aba "Admin".

2.4 Alarmes, Mensagens e Símbolos

2.4.1 Configuração de alarmes

A configuração da faixa de alarme é feita na ficha de cada parâmetro, conforme o exemplo abaixo.

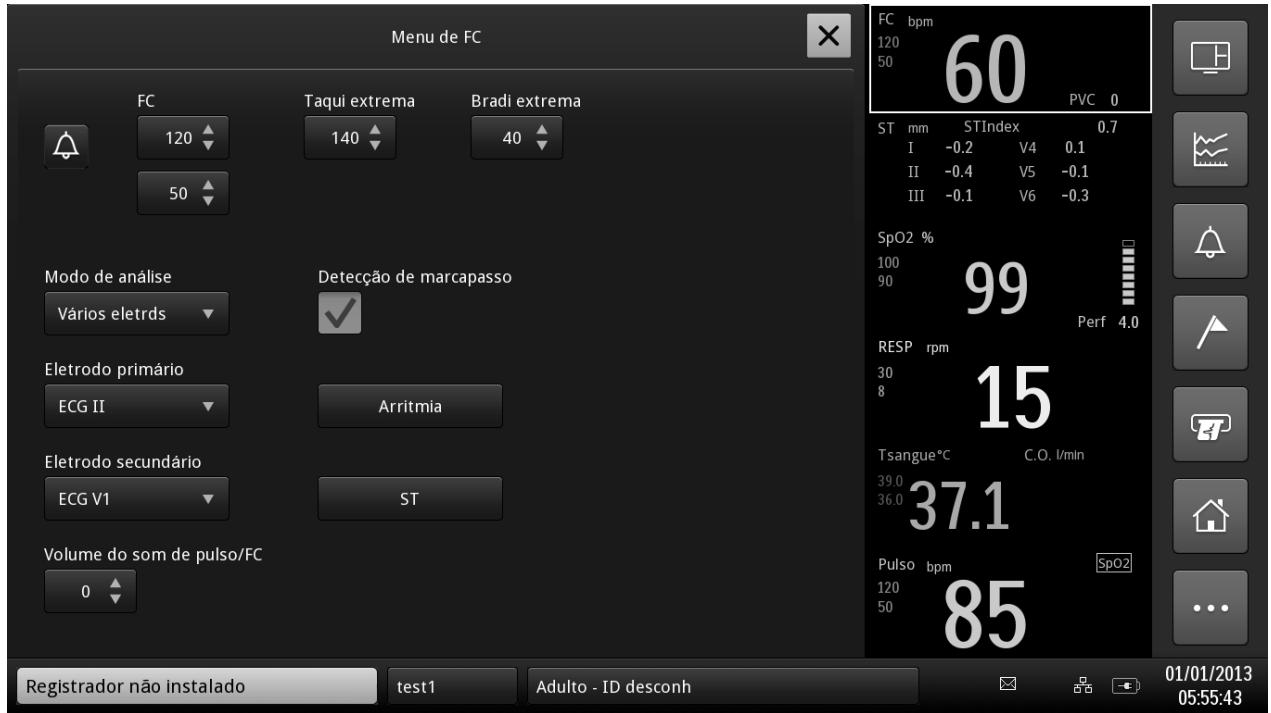



Figura 2.4-1: Exemplo de ficha com configuração de alarmes

Alternativamente, na barra de botões o operador pode tocar no ícone  para abrir a tela de alarmes. Esta tela possui uma aba para cada parâmetro com alarme.

2.4.2 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 possuem prioridade diferente, e que pode ser baixa, média ou alta.

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

Os alarmes são manifestados de forma visual e sonora de forma a permitir que o operador perceba a condição de alarme estando nas redondezas do paciente ao ouvir ou olhar para a tela e LEDs do monitor.

ATENÇÃO

É recomendado que o operador esteja atento a todos os alarmes, sejam eles fisiológicos ou técnicos e tome as medidas necessárias para cada alarme.

Prioridade e níveis de alarme

O monitor apresenta 3 níveis de prioridade de alarme e cada parâmetro fisiológico possui uma prioridade definida.

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:

Cada prioridade de alarme possui um padrão de identificação sonora e visual. No caso de ocorrência de um alarme temos os seguintes indicadores:

- **Alarmes e alertas visuais:** Lente de Leds localizada na lateral superior esquerda do monitor
- **Plano de fundo da medida:** A cor do plano de fundo da medida pode mudar de cor caso ocorra um alarme associado a essa medida
- **Mensagem na barra de status:** A barra de status do monitor possui uma região para exibição das mensagens de alarme. Quando ocorrer um evento de alarme, o plano de fundo da mensagem possuirá cor relacionada à prioridade do alarme.

A tabela abaixo relaciona o funcionamento dos indicadores com relação às prioridades de alarme:

Prioridade de alarme	Leds de alarme	Plano de fundo da medida	Mensagem na barra de status
Baixa	Azul aceso	Mensagem com fundo constantemente aceso em azul	Mensagem com fundo azul
Média	Amarelo piscando	Mensagem com fundo piscando lentamente em amarelo e branco	Mensagem com fundo amarelo
Alta	Vermelho piscando	Mensagem com fundo piscando rapidamente em vermelho e branco	Mensagem com fundo em vermelho

Tempo de Retardo do Sistema de Alarme

Os alarmes são disparados imediatamente após a ocorrência do evento, independente da prioridade do alarme.

NOTA

- 1) Os alarmes não são substitutos da observação pessoal próxima do paciente
- 2) Deve-se tomar cuidado ao ajustar o sistema de alarmes para valores extremos que podem tornar o sistema de alarmes inútil.

Os limites de alarmes ajustados para os parâmetros são exibidos em todas as disposições de telas exceto o “Layout de 8 formas de onda” e “Layout de 12 formas de onda”. Nesses casos, para visualizar rapidamente algum limite de alarme específico, basta tocar no painel numérico da medida.

ATENÇÃO

Defina o volume de alarme com base no ambiente e nos níveis de ruído do ambiente. O volume de alarme deve ser testado e verificado durante a instalação. O volume de alarme deve ser alto o suficiente para ser ouvido no ambiente desejado.

Se a disposição atual no monitor não exibir todos os painéis numéricos e ocorrer um alarme, os alarmes audíveis continuarão soando e os alarmes com a prioridade mais alta serão exibidos no painel de mensagens.


Quando ocorrer um alarme não bloqueado, o alarme parará quando a condição que provocou o alarme terminar. A maioria dos alarmes são não bloqueados. Por outro lado, um alarme bloqueado continuará soando mesmo depois que a condição tiver se resolvido ou confirmado.

Se a opção Bloquear alarmes fisiológicos (presente na Config de alarmes da tela de sistema do monitor) estiver habilitada, todos os alarmes fisiológicos serão bloqueados e continuarão soando até que seja confirmado o alarme pressionando a tecla Silenciar alarme

2.4.3 Desabilitando alarmes sonoros

Para ativar a funcionalidade de desabilitar os alarmes sonoros, deixe a respectiva caixa de seleção marcada na tela de configuração de alarme, apresentada no item 2.2. Com essa opção, é possível desabilitar o alarme de um determinado parâmetro, através de sua tela de configuração ou da tela de alarmes presente na barra de botões.


Quando os alarmes sonoros estão silenciados, o monitor EFFICIA

continuará emitindo os alarmes visuais e aparecerá o símbolo  no campo do respectivo parâmetro. A opção de desabilitar alarmes sonoros só funciona para os alarmes de limites de valores do respectivo parâmetro (alarmes como cabo desconectado, por exemplo, continuarão a ser emitidos).

ATENÇÃO


Não é recomendado silenciar o alarme ou abaixar o volume nos casos em que a segurança do paciente possa ser comprometida.

2.4.4 Desabilitando todos os alarmes sonoros.

Esta função permite que o operador desabilite simultaneamente todos os alarmes. Para ativar esta funcionalidade, o operador deve marcar a respectiva caixa de seleção presente na tela de configuração de alarme, apresentada no item 2.2. Uma vez habilitada essa opção, quando o operador pressionar o botão de alarme do painel frontal por mais de 2 segundos, o monitor mostrará a mensagem de áudio desabilitado na barra de status e aparecerá o símbolo  em todos os campos de parâmetros com alarme. São desabilitados todos os tipos de alarmes sonoros. Os alarmes visuais continuarão funcionando normalmente.

Na tela de configuração de alarmes existe a opção de lembrete de alarme desligado. Caso essa opção seja habilitada, o monitor emitirá um som a cada 3 minutos, quando a opção de desabilitar todos os alarmes sonoros estiver ativa, para lembrar o operador deste estado.

2.4.5 Silenciando alarmes


Pressionando o botão de alarme no painel frontal do aparelho, quando um alarme estiver tocando, silencia o som relativo a todos os alarmes ativos naquele momento por período pré-determinado. Todo o alarme fisiológico silenciado será identificado pelo símbolo  que aparecerá ao lado do parâmetro silenciado.

2.4.6 Pausando alarmes sonoros

Caso não tenhamos nenhum alarme tocando, pressionar a tecla de alarme no painel frontal duas vezes consecutivas faz com que o aparelho entre em estado de pausa de alarmes, onde durante um período pré-determinado nenhum alarme soar. Essa condição é identificada por uma mensagem na barra de status junto a um timer regressivo. Quando o timer zerar ou ao se pressionar novamente a tecla ALARME o aparelho sairá dessa condição e a mensagem no canto esquerdo desaparecerá. O tempo de pausa pode ser ajustado na tela de configuração de alarme, apresentada no item 2.2.

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

Para testar o sistema de alarmes sonoro, realize os seguintes passos:

- Com o monitor ligado, verifique se todos os alarmes estão habilitados (o monitor não está no modo Áudio em pausa ou no modo Áudio desligado).
- Verifique se o alarme de PNI está habilitado (o símbolo  não é exibido no painel numérico de PNI).
- Conecte a mangueira de PNI ao conector de entrada de PNI, mas não coloque o manguito no braço.

- Pressione a tecla PNI no painel frontal.
- Aguarde o módulo de PNI girar e verifique se uma mensagem de alarme de PNI é exibida, além de um som de alarme tocar.
- Se você não chegar aos resultados na etapa 5, entre em contato com a equipe de suporte técnico.

2.4.7 Mensagens na barra de status

As mensagens relacionadas aos alarmes ativos ficam relacionadas no menu de exibição de todos os alarmes. Essa lista pode ser visualizada ao toca no campo de mensagens de alarme presente na barra de status.











Figura 2.4-7: Exemplo de Lista de alarmes ativos
















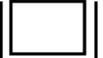












Mensagem de Erro	Prioridade	Ação
Erro de comunic com bateria	Mínima	Erro de comunicação da bateria. Entre em contato com a equipe de suporte técnico.
Bateria extrem baixa	Máxima	Segundo alarme de bateria fraca. Conecte o monitor assim que possível. O tempo operacional restante será de até 5 minutos, dependendo do uso. Se for silenciado, soará novamente em 60 segundos.
Bateria baixa	Mínima	Primeiro alarme de bateria fraca. O tempo operacional restante será de até 20 minutos, dependendo do uso.
Bateria não compatível	Mínima	A bateria instalada no monitor não é compatível. Entre em contato com a equipe de suporte técnico.
Config bateria não compatível	Mínima	O monitor não funcionará corretamente usando uma bateria de 3 células pois exige uma bateria de 9 células. Quando esse alarme ocorre, o registrador permanece desabilitado. Entre em contato com a equipe de suporte técnico.
Porta registr aberta	Mínima	A porta do registrador está aberta e é necessário fechá-la para o funcionamento correto.

Mensagem de Erro	Prioridade	Ação
Registrador não instalado	Mínima	O registrador opcional não está instalado no seu monitor.
Registrador sem papel	Mínima	Não há papel no registrador.
Falha na atualização de configuração	Mínima	Uma solicitação de atualização da configuração no servidor do Dashboard remoto falhou. Entre em contato com a equipe de suporte técnico.
Perda de monitoriz	Mínima	Indica que o monitor desligou sozinho e reiniciou, devido a um erro interno e alguns dados de pacientes podem ter sido perdidos.
Sem monitorização central	Mínima	Conexão de rede perdida com a central. Não há dados enviados para a central.
Sem cartão SD	Mínima	O cartão SD interno usado para armazenar dados do Full Disclosure (tendência detalhada) não está instalado e, portanto, os dados não serão salvos. Entre em contato com a equipe de suporte técnico.
Cartão SD corrompido	Mínima	O cartão SD interno usado para armazenar dados do Full Disclosure (tendência detalhada) está danificado. Entre em contato com a equipe de suporte técnico.
Falha na atualização de software	Mínima	Uma solicitação de atualização do software no servidor do Dashboard remoto falhou. Entre em contato com a equipe de suporte técnico.
Erro do altofalante	Mínima	Ambos os alto-falantes apresentam mau funcionamento. Entre em contato com a equipe de suporte técnico.
Erro do altofalante (ESQ.)	Mínima	O alto-falante esquerdo apresentou mau funcionamento. Se o alto-falante direito ainda estiver funcionando, o sistema gerará um alarme visual e audível. Entre em contato com a equipe de suporte técnico.
Erro do altofalante (DIR.)	Mínima	O alto-falante direito apresentou mau funcionamento. Se o alto-falante esquerdo ainda estiver funcionando, o sistema gerará um alarme visual e audível. Entre em contato com a equipe de suporte técnico.
Erro de sistema	Mínima	Pare de usar o monitor. Entre em contato com a equipe de suporte técnico para obter ajuda.

Alarmes relacionados a parâmetros fisiológicos estão relacionados nas instruções de uso de cara parâmetro

2.4.8 Símbolos

Símbolos de embalagem			
	Sentido de empilhamento das caixas		Limites de umidade para o dispositivo.
	Material frágil, manusear com cuidado.		Limites de pressão atmosférica para o dispositivo.
	Quantidade máxima para empilhamento		Manter seco
	Limites de temperatura para o dispositivo.		Marcação CE (opcional dependendo do modelo)

Símbolos do painel frontal de controle			
	Botão de ligado/standby		Botão para silenciar alarmes
	Led indicador de carregamento da bateria		Botão de PNI
	Led indicador de alimentação via rede elétrica (corrente alternada – CA)		Botão para congelar traçados
Símbolos do painel de parâmetros			
	Conector de entrada de CO2	SpO₂	Conector de SPO2
CO₂	Conector de CO2		Conector de PNI
	Conector de saída de CO2		Siga as instruções de uso
	Atenção, consulte documentos acompanhantes	IBP 1 IBP 2	Conectores de IBP
	Equipamento com parte aplicada tipo CF protegido contra desfibrilação		Conectores de temperatura
ECG	Conector de ECG	C.O.	Conector para Débito cardíaco
Símbolos dos conectores de entrada e saída (painel traseiro)			
	Conector de nurse call		Porta USB
	Saída VGA para monitor de vídeo externo		Porta ethernet
	Saída de sincronismo de ECG		
Símbolos das etiquetas do painel traseiro			
REF	Número de catálogo e/ou código do produto.		Atenção, consulte documentos acompanhantes
SN	Número de série do dispositivo.		Interferência RF
UDI	Código de barras de “Unique Device Identification”		Símbolo de atendimento à norma WEEE
KC	Key code do monitor		Marcação INMETRO
 2013-10	Data de fabricação	100V-240V ~ 50Hz/60Hz 120VA  2xT 1.6 AL 250V	Especificação de alimentação e fusível
OPT	Número referente à opção		Terminal de aterramento para equalização de potencial.
	Endereço e nome do fabricante	PN	Part number
IPX1	Proteção contra entrada de gotas de água caindo verticalmente		
Símbolos internos			
	Aterramento de proteção (terra)		Voltagem perigosa (Símbolo de segurança amarelo)

3 OPÇÕES E ACESSÓRIOS

3.1 Opções e Componentes do Produto

3.1.1 Opções

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

- ECG,
- Respiração;
- Temperatura;
- Pressão Arterial Não Invasiva (PNI);
- Oximetria (SpO₂);
- Capnografia (EtCO₂);
- Pressão arterial Invasiva (IBP);
- Saída de sincronismo de ECG.
- Débito cardíaco (CO)

Além dos módulos pré-configurados internamente, módulos externos podem ser utilizados com os modelos de 12 e 15" através do rack (consulte manual do rack para modelos de módulo suportados).

3.1.2 Acessórios

Acessórios que acompanham o equipamento dependem da configuração adquirida (consulte manual dos parâmetros para acessórios específicos).

Utilizar somente acessórios aprovados pela PHILIPS 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 PHILIPS.

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 PHILIPS.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
989803136891	Papel para registrador térmico 58mm (pacote com 5 rolos)
989803176611	Leitor de código de barras 2D HS-1
989803147821	Leitor de código de barras 2D
989803176601	Carro para transporte
989803195541	Kit de montagem para carro de transporte
989803195571	Suporte para montagem em parede (10 inch)
989803194541	Pack de baterias Li-ion 9 células
989803189981	Pack de baterias Li-ion 3 células
989803159601	Adaptador para interface serial
989803148841	Kit para organização de cabos

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
989803195551	Kit de gancho para cabo
453564310331 F7-00049	Cabo de força
F7-00003	Cabo de aterramento
863331*	Rack Efficia para módulos Dixtal

* Consulte manual do rack para modelos de módulo suportados.

4 INSTALAÇÕES E CONSIDERAÇÕES SOBRE SEGURANÇA

4.1 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** 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.

Observações:

- 1) Alertamos o usuário da necessidade de suas instalações elétricas atenderem as normas **aplicáveis** 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 acessórios.
- 7) Prenda bem o monitor ao usá-lo para evitar lesões ao paciente e à equipe. Passe o cabeamento do paciente para reduzir a possibilidade de tropeçar, prender ou estrangular o paciente, o cuidador ou o pessoal de serviço. Para diminuir esse risco, a Philips recomenda usar o kit de organização de cabos (capítulo 3 – Opções e acessórios). Não coloque o monitor em uma posição na qual o paciente ou a equipe possa derrubá-lo inadvertidamente, danificando-o. Caso o monitor esteja montado na parede, não puxe o monitor para baixo. Se o monitor estiver montado num carro com rodízios, use a alça do carro para mover o monitor. Não use a alça do monitor para movê-lo. Isso causa uma tensão no suporte de montagem e pode fazer o monitor cair do carro ou tombar.
- 8) Desconecte o cabo de alimentação da fonte de alimentação antes de mover o monitor. Não puxe o cabo de alimentação para desconectar.
- 9) Fixe o monitor, usando suportes adequados e seu encaixe rápido, a fim de evitar que o mesmo seja empurrado ou puxado.
- 10) Os acessórios conectados à interface de dados do monitor devem ser certificados segundo a norma IEC 60950 para equipamentos de processamento de dados ou conforme a norma IEC 60601-1 para equipamentos eletromédicos. Todas as combinações de equipamentos devem estar em conformidade com os requisitos de sistema IEC 60601-1. Qualquer pessoa que conecte equipamentos adicionais à porta de saída ou de entrada do sinal configura um sistema médico e, portanto, é responsável por garantir que o sistema atenda aos requisitos do sistema IEC 60601-1:2005. Em caso de dúvida, consulte o Centro de Atendimento ao Cliente ou o representante local da Philips.

4.2 Segurança na Operação

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. Os monitores Efficia não devem ser utilizados na presença de radiação como raios-X ou equipamentos de ressonância magnética (MRI).

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

origem fisiológica. 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.

Durante desfibrilação ou eletrocirurgia, a precisão das medidas pode vir a ser afetada. O tempo de recuperação é inferior a 10 segundos. Porém a segurança do paciente e do equipamento não é atingida.

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 todas as normas de EMC aplicáveis para equipamentos médicos, mas o usuário deve estar atento aos riscos de interferência sobre o aparelho durante tratamentos específicos.

4.3 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.
- O monitor e todos os acessórios homologados pela Philips são adequados para utilização dentro do “Ambiente do Paciente”.
- Nunca toque em partes expostas de outros aparelhos e no paciente simultaneamente
- 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.
- Se o monitor não for utilizado por um período de 90 dias, ele deve ser conectado à rede elétrica para recarregar a bateria. Isto se faz necessário para evitar que a mesma seja danificada.

5

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

5.1 Especificações de Segurança

DECLARAÇÃO DE EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

TESTE DE EMISSÕES	NIVEIS DOS TESTES ABNT NBR IEC 60601-1-2	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O monitor EFFICIA 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	O monitor EFFICIA 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.
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	NIVEIS DOS TESTES ABNT NBR IEC 60601-1-2	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV contato ± 8kV 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 EFFICIA 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	± 2kV for power supply lines ± 1kV 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	± 1kV line(s) to line(s) ± 2kV 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, EFFICIA 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	A qualidade da rede elétrica deve ser de um ambiente comercial típico ou ambiente hospitalar. Se o usuário do monitor EFFICIA requer uso contínuo durante interrupções, é recomendado que o monitor seja alimentado através de uma fonte ininterrupta de tensão (No-Break) ou Bateria.
	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	

DECLARAÇÃO DE IMUNIDADE A EQUIPAMENTOS DE RF

O monitor EFFICIA 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) moveis 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

5.2 Classificação

Grau de proteção contra choque elétrico	Equipamento de Classe I Equipamento energizado internamente Equipamento com parte aplicada tipo BF/CF
Nível de proteção contra inserção danosa de água	Equipamento IPX1
Modo de operação	Contínuo

5.3 Regulatório

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

Para normas específicas que dependem da configuração dos parâmetros pré-configurados, consultar os respectivos manuais.

ABNT NBR ISO 14971:2004	Medical devices – Application of risk management to medical devices
ABNT NBR IEC 60601-1-1:1994 + A1: 1997	Medical Electrical equipment – Part 1: General requirements for safety
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
ABNT NBR 60601-1-2:2006	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standards: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests
ABNT NBR IEC 60601-1-4:2004	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standards: Programmable electrical medical systems
ABNT NBR IEC 60601-2-49:2003	Medical electrical equipment – Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment
EN 980:2008	Graphical symbols for use in the labeling of medical devices
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices

5.4 Compatibilidade e Conexões

5.4.1 Características técnicas

Tipo de Vídeo:	Cristal Líquido Colorido de Matriz Ativa
	Tela de Monitoração Tamanho da tela: 10.1", 12.1" ou 15.6" (diagonal – dependendo do modelo) Resolução: 1280 x 800 pontos (10.1 e 12.1") 1366 x 768 pontos (15.6")
Dimensões:	CM100: 220 x 270 x 170mm (altura x largura x profundidade) CM120: 250 x 330 x 180mm (altura x largura x profundidade) CM150: 300 x 410 x 180mm (altura x largura x profundidade)
Peso ¹ :	CM100: menos de 4,0 kg (com uma bateria) CM120: menos de 6,0 kg (com 2 baterias) CM150: menos de 7,5 kg (sem bateria)
Alimentação:	Tensão: 100 - 240VAC Frequência: 50/60Hz Potência: menor que 75W
Bateria interna:	10,8-11,1V Li-Ion package (padrão)
Condições ambientais:	Temperatura de operação: +10°C (50°F) a +40°C (104°F) Temperatura de armazenagem e transporte: -20°C (-4°F) a +50°C (122°F) Umidade relativa do ar: 15% a 90 % (sem condensação) Pressão atmosférica: 1013mbar – 701mbar(0 a 3000m)

¹ O peso do monitor pode variar de acordo com a sua configuração interna.

NOTA:

A PHILIPS fornece documentação técnica necessária à manutenção dos equipamentos ao pessoal técnico do usuário qualificado por ela.

Indicação de origem do produto está contida no capítulo Dados do Fabricante.

5.4.2 Compatibilidade

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

5.4.3 Conexões

O monitor dispõe de diversas conexões externas, dentre as quais destacamos as mostradas nas figuras abaixo:

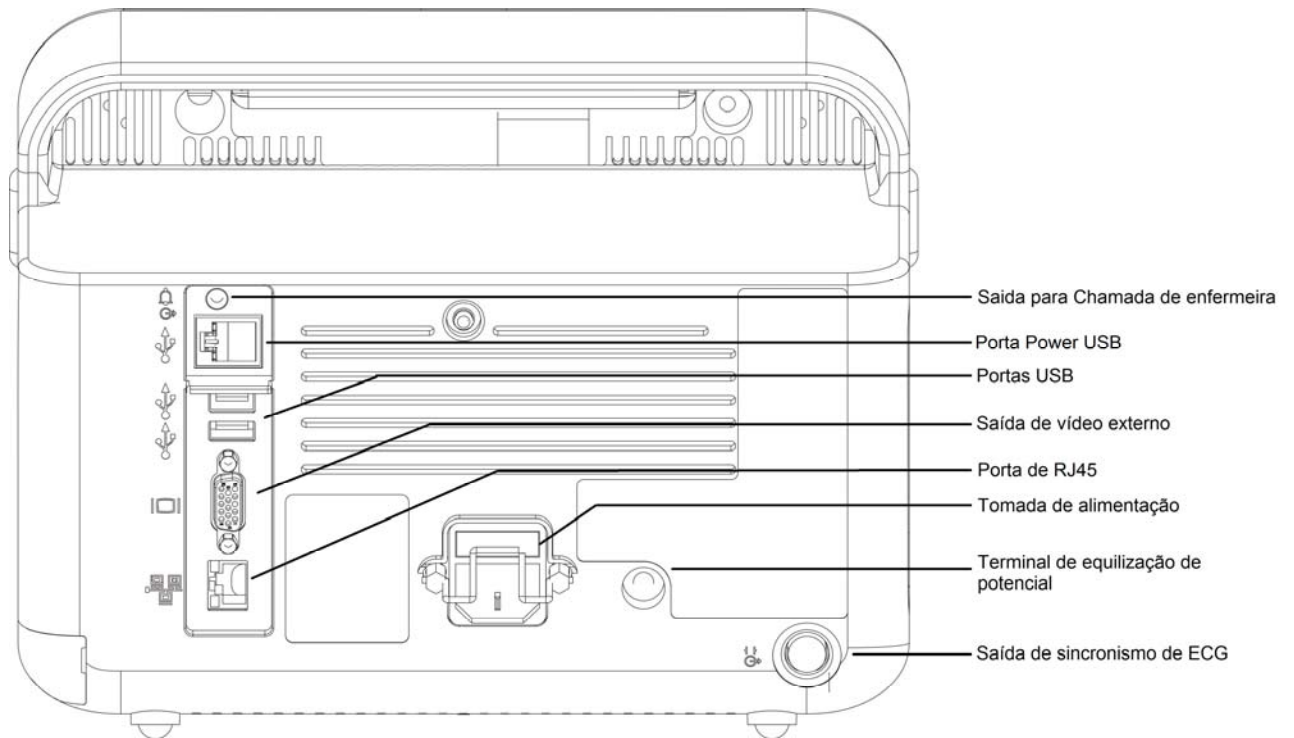


Figura 5.4-1: Conexões da parte traseira do monitor EFFICIA .

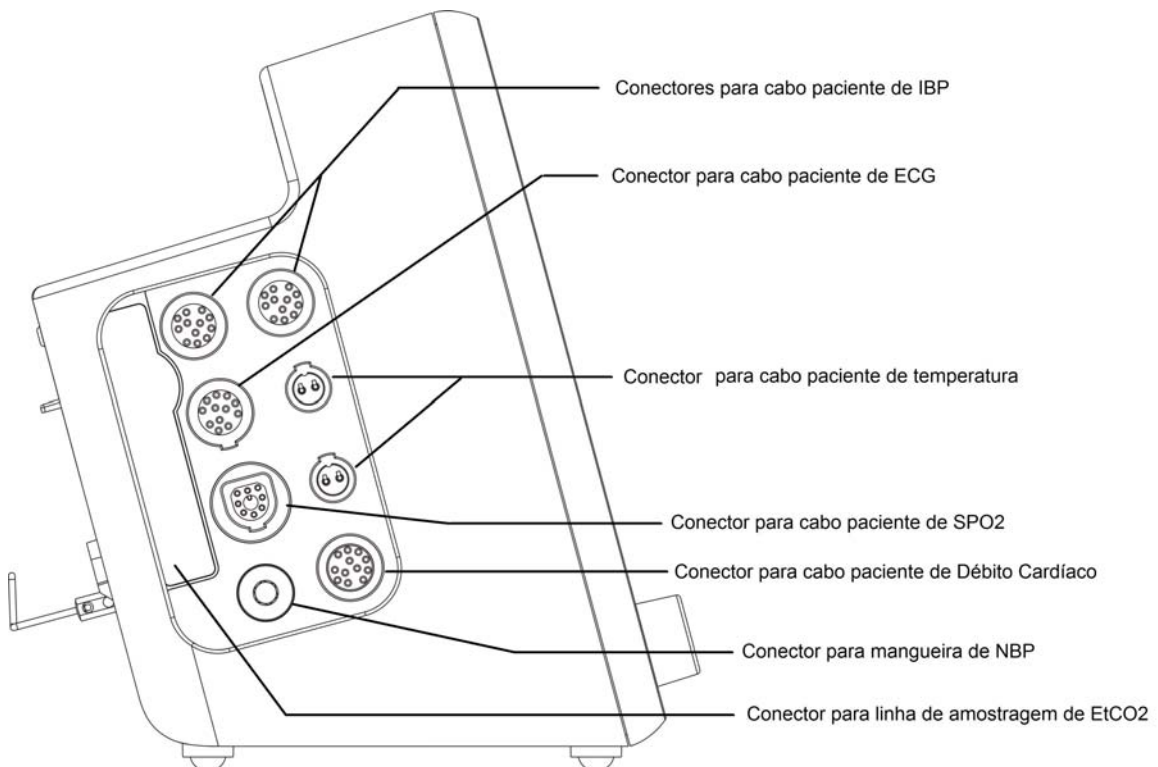


Figura 5.4-2: Conexões da lateral esquerda do monitor EFFICIA .

DESCRIÇÃO CONECTOR	REQUISITOS DE SEGURANÇA E DETALHES	PADRÃO CONECTOR
Saída para chamada de enfermeira	Para ser conectado ao sistema do hospital que aciona o chamado de enfermeira no leito	-----
Porta Power USB	Utilizada para a conexão com rack para módulos de medida	Power USB
Portas 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).
Saída de vídeo externo	Utilizado para conectar monitores de vídeo externos ATENÇÃO: Um visor externo é um visor secundário e deve ser usado apenas como referência. Realize todas as atividades de diagnóstico no monitor.	VGA
Conexão Ethernet tipo RJ45	Usado para interconexão com redes, somente através de especificações e configurações da engenharia da PHILIPS .	IEEE 802.3x.
Tomada de alimentação	Utilizado para alimentar o aparelho com corrente alternada	-----
Terminal de equalização de potencial.	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 EFFICIA e outro aparelho.	-----
Saída de sincronismo de ECG	Utilizado para sincronização com desfibrilador	P10

Na lateral esquerda do monitor, estão as conexões dos acessórios para a utilização dos parâmetros pré-configurados. A seguinte figura ilustra as conexões do modelo com ECG, SpO₂, PNI, EtCO₂, IBP, TEMP e CO.

Informações sobre as conexões dos parâmetros pré-configurados, estão nos respectivos manuais de operação.

NOTA

Desenho ilustrativo de referência podendo variar de acordo com a configuração do 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 PHILIPS após análise do aparelho a ser conectado.

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

6

MANUTENÇÃO

6.1 Limpeza e Desinfecção

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. Após procedimentos de limpeza, desinfecção e antes do uso, verifique as partes, cabos e acessórios das medidas não os utilize caso seja notado sinais de deterioração ou dano.

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

Caso seja necessário encaminhar um equipamento à Philips é necessário realiza a sua limpeza e desinfecção antes do envio.

6.1.1 Cuidados quanto à 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 se 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.
- Limpar todo o gabinete do equipamento incluindo sua alça.

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.

6.2 Manutenção Preventiva

6.2.1 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 PHILIPS ou com a Rede Credenciada PHILIPS de Assistência Técnica para que as medidas necessárias sejam tomadas o mais breve possível, evitando maiores transtornos ou danos.

Ressaltamos que, os monitores EFFICIA executam alguns testes todas as vezes que são ligados; como, por exemplo, testes de acionamento dos alarmes sonoros e visuais, testes de verificação dos sensores de SpO₂, EtCO₂ e Temperatura, e verificação de eletrodos soltos para o cabo de ECG, indicando ao operador possíveis defeitos no equipamento e/ou nos seus acessórios.

Tomar todos os cuidados mencionados, aliados às medidas de limpeza do equipamento abaixo citadas aumentará a confiabilidade do equipamento, além de aumentar a vida útil do mesmo.

6.2.2 Manutenção da bateria

A cada três meses, conecte o monitor EFFICIA à rede elétrica para recarregar a bateria. Deixe o monitor conectado à rede elétrica por pelo menos 6 horas. Se o monitor apresentar que a bateria está fraca ou que há problemas no carregamento da bateria, entre em contato com a PHILIPS ou com a Rede Credenciada de Assistência Técnica PHILIPS.

A bateria opera com segurança até a temperatura máxima de 65°C (149°F), valores superiores podem causar danos ao aparelho e/ou ao operador.

Observações:

- 1) As baterias recarregáveis contidas no monitor podem ser substituídas pelo pessoal técnico qualificado do hospital.
- 2) As baterias primárias devem ser retiradas se o equipamento não for utilizado por um longo período de tempo.

IMPORTANTE

Ao substituir a bateria o equipamento deve estar desligado e não conectado na rede elétrica.

6.2.3 Manutenção preventiva técnica

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

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 PHILIPS ou pela Rede Credenciada PHILIPS de Assistência Técnica, pois requer acesso a partes internas do aparelho.

6.2.4 Descarte

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

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

Com relação ao descarte do equipamento, entre em contato com a empresa para ser informado da disposição correta.

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

ATENÇÃO

A Resolução **CONAMA nº 401, de 4 de novembro de 2008** estabelece os limites máximos de chumbo, cádmio e mercúrio para pilhas e baterias comercializadas no território nacional e os critérios e padrões para o seu gerenciamento ambientalmente adequado, e dá outras providências.

De acordo com os requisitos desta resolução, a Philips define os cuidados com a utilização e descarte de pilhas e baterias:

- Não descarte as pilhas e baterias juntamente com o lixo doméstico;
- O descarte inadequado de pilhas e baterias pode representar riscos ao meio ambiente e à saúde humana.

Para contribuir com a qualidade ambiental e com sua saúde, a Philips receberá pilhas e baterias fornecidas com seus produtos após seu fim de vida. A Philips dispõe de pontos de coleta em todo o território nacional que auxiliarão neste processo.

Para evitar o vazamento de pilhas ou baterias, o que pode resultar em danos à saúde, ambiente ou ao produto, recomendamos:

(i) Em caso de aparelhos com pilhas removíveis, retire-as quando não estiver em uso por um longo período;

(ii) Não misture pilhas (antigas com novas ou de zinco-carbono com alcalinas, etc.).

(iii) Não exponha o produto com pilhas/baterias em seu interior a altas temperaturas.

Em caso de aparelhos com pilhas não removíveis, promover o encaminhamento à Assistência Técnica Philips.

Pilhas e baterias usadas ou inservíveis recebidas pela Philips serão encaminhadas à destinação ambientalmente correta.

Em caso de dúvida ou consulta entre com contato pelo número (11) 5546-4202 ou acesse o site <http://www.philips.com>

6.3 Calibração

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

6.4 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 PHILIPS ou com a Rede Credenciada de Assistência Técnica para que as medidas cabíveis sejam tomadas o mais breve possível.

Tabela 6.4-1: Problemas e soluções

PROBLEMAS	CAUSA POSSÍVEL	SOLUÇÃO
Aparelho ligado não funciona ao ser acionada a chave liga / desliga	<ol style="list-style-type: none"> 1) Falta de energia. 2) Cabo de força defeituoso. 3) Fusíveis de entrada AC danificados 4) Bateria sem carga 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Verificar o cabo de força. 2) Trocar o cabo de força. 3) Trocar os fusíveis danificados 4) Conectar o monitor EFFICIA à rede elétrica para recarregar a bateria
Interferências no traçado e medidas de parâmetros	<ol style="list-style-type: none"> 1) Mau posicionamento do cabo paciente. 2) Cabo paciente defeituoso. 3) Interferência de outros aparelhos elétricos 4) Módulo mal posicionado. 5) Operação incorreta do usuário. 	<ol style="list-style-type: none"> 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. 2) Troque o cabo paciente por outro cabo. 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. 4) Verificar posicionamento e colocação dos módulos no aparelho. 5) Desligar e ligar o aparelho para reiniciá-lo. Ler com atenção o Manual de Operação para evitar uma sequência errônea de acionamento das teclas de comando.

7

DADOS DO FABRICANTE E DISTRIBUIDOR

Registro ANVISA: 10216710305

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Marcelo Roberto de Menezes Dourado

CREA/SP: 5060356088

Produto fabricado por:

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial, Inc.

No. 2 Tiangong Road, Nanshan District, 518057, Shenzhen, P.R.China
8008100038

Distribuído no Brasil por:

Philips Medical Systems Ltda.

Av. Piracema, 1411, Módulos 3 e 4, Tamboré
Barueri, SP, Brasil, 06460-030

Disque Philips – Atendimento ao Consumidor

* São Paulo – (0XX11) 5546-4155 Fax: (0XX11) 5546-4883

www.philips.com



8

APÊNDICE

8.1 Documentos Relacionados

- Manual de Operação de Eletrocardiograma, Respiração e Temperatura;
- Manual de Operação de Pressão Não Invasiva;
- Manual de Operação de Saturação de oxigênio;
- Manual de Operação de Capnografia;
- Manual de Operação de Pressão Invasiva.
- Manual de operação de Débito Cardíaco.

TERMO DE GARANTIA

A PHILIPS MEDICAL SYSTEMS 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 PHILIPS MEDICAL SYSTEMS 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 PHILIPS, 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 PHILIPS.

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 PHILIPS 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 comprado/consumidor.

Este certificado de garantia constitui o único termo de responsabilidade da PHILIPS 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.

Sistemas de Informação em Saúde

EFFICIA

ECG

RESPIRAÇÃO

TEMPERATURA

(ERT)

Manual de Operação

Philips

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 observação que possa existir em relação a uma funcionalidade do equipamento.

Observações Gerais

NOTA

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

SUMÁRIO

SÍMBOLOS OU DEFINIÇÕES USADOS NESTE MANUAL	2
OBSERVAÇÕES GERAIS	2
1 INTRODUÇÃO	4
1.1 PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO	4
1.1.1 ECG e Respiração	4
1.1.2 Temperatura	5
1.1.3 Indicações de uso	5
2 OPERAÇÕES BÁSICAS	6
2.1 MONITORAÇÃO DE ECG	6
2.1.1 Filtragem de interferência de rede elétrica	10
2.1.2 Ambiente	10
2.1.3 Detector de marcapasso	11
2.2 MONITORAÇÃO DE RESPIRAÇÃO	12
2.3 MONITORAÇÃO DE TEMPERATURA	15
2.4 CONFIGURANDO ECG, RESP E TEMP	16
2.5 TRAÇADOS E VALORES NUMÉRICOS	16
3 ACESSÓRIOS	18
3.1 SENSORES DE TEMPERATURA (ERT)	20
3.2 CABOS E ELETRODOS DE ECG	21
3.2.1 Eletrocirurgia	21
3.2.2 Aplicação dos eletrodos no paciente adulto – cabo de 5 vias	22
3.2.3 Cabo de interligação com desfibrilador	23
3.3 CONECTORES	23
3.3.1 Conector do cabo paciente de ECG	23
3.3.2 Conector do sensor de temperatura	23
4 CUIDADOS IMPORTANTES	24
5 LIMPEZA E DESINFECÇÃO	26
6 ALARMES, MENSAGENS E SÍMBOLOS	28
6.1 ALARMES	28
6.2 MENSAGENS	29
6.3 SÍMBOLOS	33
7 PROBLEMAS E SOLUÇÕES	33
8 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	34
8.1 ECG	34
8.1.1 Resposta a ritmos irregulares	35
8.1.2 Capacidade de rejeição da onda T elevada	35
8.2 RESPIRAÇÃO	35
8.3 TEMPERATURA	35
9 SEGURANÇA	36
9.1 CLASSIFICAÇÃO	36
10 REGULATÓRIO	36

1. INTRODUÇÃO

1.1 Princípio de Operação

1.1.1 ECG e Respiração

O coração é um órgão constituído por músculos, responsável pelo bombeamento de sangue por todo o corpo. Como todo músculo, é constituído de células que possuem a característica de contractilidade. Esta característica é ativada eletricamente e se propaga de célula para célula, isto é, as células possuem membranas que são permeáveis à passagem de certos íons (cargas elétricas).

À medida que uma célula é excitada pela célula vizinha, sua membrana se altera, permitindo a troca de íons de fora para dentro e vice versa, provocando tanto a contração da célula, quanto a alteração do potencial elétrico.

Uma vez que o corpo conduz eletricamente, a superposição de diversas variações de potencial pode ser captada na superfície do corpo na forma de um sinal de ECG (Eletrocardiografia).

A disposição dos eletrodos no corpo segue padrões e depende do tipo de exame que se deseja realizar. Os sinais resultantes são chamados de derivações e dependendo do tipo de patologia ocorrem maiores alterações em certas derivações que em outras, possibilitando que o médico determine o tipo de patologia ou a região do corpo afetada.

O parâmetro usa os complexos QRS para identificar os batimentos do coração. Quando um complexo QRS é detectado, um indicador surge na tela e, quando habilitado, um breve aviso sonoro agudo é produzido.

Espículas de marcapasso também podem ser detectadas. Quando uma espícula é detectada, um indicador surge na tela e uma marcação vermelha é colocada sobre o traçado de ECG indicando o evento de marcapasso. Esse detector pode ser desabilitado.

O traçado de respiração é gerado pela medição da bioimpedância transtorácica do paciente. A bioimpedância é determinada pela aplicação de uma corrente de alta frequência e baixa intensidade através dos eletrodos de ECG e a medição da tensão resultante entre esses eletrodos.

Para o cálculo de frequência respiratória, o parâmetro procura por picos no traçado de respiração para detectar eventos de respiração. Quando uma respiração é encontrada, um indicador pisca na tela e, quando habilitado, um som breve é produzido.

1.1.2 Temperatura

A temperatura corpórea é determinada pela medição da resistência do sensor de temperatura. A resistência está associada diretamente à temperatura, isto é, a resistência do circuito varia de acordo com a variação da temperatura corpórea. O circuito detecta a variação da resistência e transforma em um valor expresso em °C ou °F.

Alarmes são gerados quando qualquer um dos sinais vitais do paciente transpuser os limites configurados, se o respectivo alarme estiver habilitado. Neste caso, um alarme visual piscará no painel do EFFICIA assim que o sinal vital sair dos limites estabelecidos e um sinal sonoro soará após um intervalo de tempo que depende do nível de severidade configurado (veja o manual de operação do EFFICIA para mais detalhes).

1.1.3 Indicações de uso

As indicações de uso e as aplicações típicas são:

- **Paciente:** adulto, pediátrico e neonatal com acessórios e configurações apropriadas.
- **Ambiente:** Hospital – sala de emergência, triagem, centro cirúrgico, unidade de terapia intensiva, unidade de terapia semi-intensiva e para transporte dentro do hospital.
- **Operadores:** profissionais da área médica treinados – médicos, enfermeiros, auxiliares e técnicos de enfermagem e fisioterapeutas.
- **Aplicações típicas:** O parâmetro de ERT tem como propósito captar, amplificar e extrair informações do eletrocardiograma (ECG), captar as variações da impedância transtorácica para extrair informações sobre a atividade respiratória do paciente e calcular a temperatura deste através de sensores apropriados.

O parâmetro de ERT não pretende indicar tratamento e julgar se os valores medidos são adequados ao paciente. Configurações de alarmes e interpretação dos valores são prerrogativas do Operador

AVISO

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

2. OPERAÇÕES BÁSICAS

2.1 Monitoração de ECG

A tela de configuração de ECG é acessada ao tocar sobre o traçado ou parâmetro numérico desta medida. O primeiro traçado do monitor (parte superior da tela) sempre será de ECG, juntamente com o parâmetro numérico de frequência respiratória. Caso não existam mais traçados de ECG na tela, o operador pode selecionar um dos traçados e, na tela que aparecerá, mudar o traçado para o de ECG (essa operação também pode ser feita com o botão rotacional). Outra forma é a partir do menu de medidas, selecionando o conector de ECG pelo touchscreen ou botão rotacional. As telas de configuração do traçado e parâmetro numérico estão representadas abaixo:

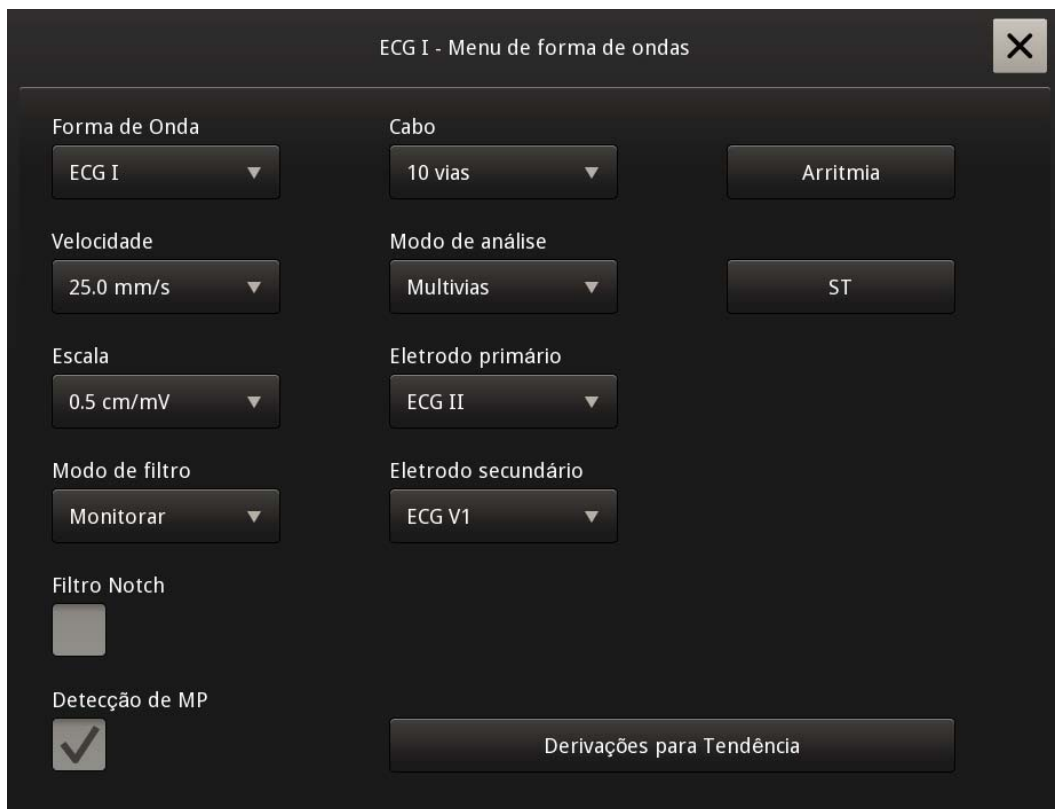


Figura 2.1-1: Exemplo de Menu de forma de onda de ECG



Figura 2.1-2: Menu de FC

NOTA

Recomenda-se que a derivação com a maior amplitude dos complexos QRS monofásicos seja selecionada no Canal 1.

As telas podem variar dependendo da configuração do equipamento; a figura acima tem fins ilustrativos, apenas.

Em alguns modelos específicos, há um modo de tela que possibilita a visualização das 7 derivações simultaneamente (Tela de ECG).

AVISO

Para Pacientes Neonatos, efetuar o correto ajuste do tipo de paciente na Ficha paciente do EFFICIA (consultar o manual de operação do EFFICIA).

Tabela 2.1-1: Opções do Menu de forma de onda de ECG

CONTROLES	OPÇÕES	CONF. DE FÁBRICA
Forma de onda	Selecionável pelo operador: todas as derivações para o primeiro traçado, todas as restantes para o canal secundário.	I
Velocidade	Selecionável pelo operador entre 12.5, 25.0 e 50.0 mm/s	25
Escala	Selecionável pelo operador: Auto, 4.0, 2.0, 1.0, 0.5, 0.25 cm/mV	0.5
Modo de Filtro	Selecionável pelo operador entre filtrado, monitoração ou diagnóstico	monitoração (UTI) filtrado (OR)
Filtro Notch	Habilitado ou Desabilitado	desabilitado (UTI) habilitado (OR)
Detecção de Marcapasso		Habilitado
Cabo	Selecionável pelo operador: 3, 5 ou 10 vias ¹	5 vias

CONTROLES	OPÇÕES	CONF. DE FÁBRICA
Modo de análise	Selecionável pelo operador: Derivação única ou derivação múltipla	Derivação múltipla
Eletrodo primário	Todas as derivações na primária, as restantes (não usadas) na secundária.	II
Eletrodo secundário		aVL
Arritmia	Abre o menu para configurações de arritmia (ver Tabela 2.1.3)	-
ST	Abre o menu para configuração de ST	-
Derivações para Tendência	Abre o menu para selecionar as derivações que serão registradas na tendência	-

¹ ECG 12D (cabo de 10 vias) não disponível no modelo CM100

Tabela 2.1-2: Opções da tela de configuração do parâmetro numérico de ECG

CONTROLES	OPÇÕES		CONF. DE FÁBRICA
Alarme	FC	MAX	Selecionável pelo operador: 55 a 299 (adulto) 80 a 299 (pediátrico), 80 a 349 (neonatal)
		MIN	Selecionável pelo operador 16 a 115 (adulto) 16 a 155 (pediátrico), 16 a 195 (neonatal)
Silenciar alarme	Selecionável pelo usuário: Ativo ou Silenciado		Ativo
Taquicardia	Selecionável pelo operador: 56 a 300 (adulto), 81 a 300 (pediátrico), 81 a 350 (neonatal)		140 (adulto) 180 (pediátrico) 220 (neonatal)
Bradycardia	Selecionável pelo operador: 15 a 114 (adulto), 15 a 154 (pediátrico), 15 a 194 (neonatal)		40 (adulto) 55 (pediátrico) 80 (neonatal)
Modo de análise	Selecionável pelo operador: Derivação única ou derivação múltipla		Derivação múltipla
Eletrodo primário	Todas as derivações na primária, as restantes (não usadas) na secundária		II
Eletrodo secundário			V ou V1
Volume de pulso/FC	Selecionável pelo operador: 0 a 10		0 (UTI), 3 (OR)
Detecção de Marcapasso	Habilitado ou Desabilitado		Habilitado
Arritmia	Abre o menu para configurações de arritmia		-
ST	Abre o menu para configuração de ST		-

Derivações disponíveis de acordo com o cabo de paciente:

- 3 vias: I, II e III.
- 5 vias: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V, MCL.
- 10 vias: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1 a V6.

AVISO

Quando o som de FC/pulso está habilitado e é do ECG, não há modulação de som para alterações em SpO₂. Caso a notificação de alterações mínimas em SpO₂ sejam necessárias, ajuste os limites de alarme de SpO₂ para garantir a notificação do alarme.

AVISO

A monitorização do segmento de ST deve ser usada apenas com pacientes adultos e ainda não tem validação clínica para uso junto a pacientes neonatais e pediátricos. Por esse motivo, a configuração do perfil padrão de monitorização de ST em pacientes neonatais e pediátricos é Desligado.

NOTA

O uso desejado do algoritmo de análise de ST/AR é monitorar o ECG de elevação ou depressão de ST de um paciente adulto e produzir eventos/ alarmes para todos os eletrodos de ECG possíveis. O algoritmo de análise de ST é capaz de monitorar pacientes com ou sem marcapasso.

Obs. — O algoritmo de ST não analisa batimentos ventriculares ou ectópicos ventriculares.

Tabela 2.1-3: Menu de configurações de arritmia

CONTROLES	OPÇÕES			CONF. DE FÁBRICA
Análise de arritmia	Selecionável pelo operador: cardiotach, básica ou Aprimorada			Aprimorada
Lembrete de Fib aguda/FCI	Selecionável pelo operador: 10, 20, 30, 60, 120 min			30 min
Alarme	Freq PVC	-	Selecionável pelo operador: 1 a 99 para adulto ou pediátrico (não disponível para neonato)	10 (adulto) 5 (pediátrico)
	Eventos PVC	-	Selecionável pelo operador: 2 a 99 para adulto ou pediátrico (não disponível para neonato)	2 (adulto) 2 (pediátrico)
	Freq.Taqui-V	-	Selecionável pelo operador: 15 a 300bpm para adulto ou pediátrico (não disponível para neonato)	100 (adulto) 120 (pediátrico)
	Freq SVT	-	Selecionável pelo operador: 15 a 300bpm para adulto ou pediátrico (não disponível para neonato)	180 (adulto) 200 (pediátrico)
	Núm Taqui-V	-	Selecionável pelo operador: 3 a 99 para adulto ou pediátrico (não disponível para neonato)	5 (adulto) 5 (pediátrico)
	Núm SVT	-	Selecionável pelo operador: 3 a 99 para adulto ou pediátrico (não disponível para neonato)	5 (adulto) 5 (pediátrico)
	Ritmo ventricular	-	Selecionável pelo operador: 3 a 99 para adulto ou pediátrico (não disponível para neonato)	14 (adulto) 14 (pediátrico)
Anotação	Habilita os rótulos de batimento. Um rótulo de batimento será exibido acima de cada batimento na forma de onda de ECG superior. Todas as formas de ondas de ECG são atrasadas durante 6 segundos, e a mensagem Atrasado é exibida na forma de onda de ECG superior. Ver capítulo de mensagens para informações sobre rótulos			-
Reaprender	Reinicia o processo de aprendizado de arritmia			-

NOTA

A arritmia é indicada para monitorar arritmia cardíaca de pacientes adultos, pediátricos e neonatais e/ou segmento ST de pacientes adultos para obter informações de tratamento, monitorar a adequação do tratamento ou excluir causas de sintomas.

O uso desejado do cardiotach é monitorar o ECG de frequência cardíaca de um paciente neonatal, pediátrico ou adulto e produzir eventos/alarmes de um ou dois eletrodos de ECG. A função cardiotach é capaz de monitorar pacientes com ou sem marcapasso.

O uso desejado do algoritmo de análise de arritmia básica ou aprimorada é monitorar o ECG de frequência cardíaca e arritmias ventriculares de um paciente pediátrico ou adulto e produzir eventos/alarmes para um ou dois eletrodos de ECG. A análise do algoritmo de arritmia é capaz de monitorizar pacientes com ou sem marcapasso.

NOTA

Para o cálculo de frequência cardíaca, todos os complexos QRS ocorridos dentro de um intervalo de tempo são contados, rejeitando-se aqueles que possuem intervalo RR muito diferente do intervalo R-R proeminente.

Ondas T ou ondas P de alta amplitude (>50% em relação ao complexo QRS) poderão interferir na medida de frequência cardíaca. Caso isso ocorra, selecione para o canal 1 de monitoração uma derivação onde os complexos QRS sejam mais proeminentes.

2.1.1 Filtragem de interferência de rede elétrica

A caixa de seleção Filtro de rede na tela de configurações de traçado de ECG habilita ou desabilita a filtragem de interferência de rede. Quando o filtro está ligado, a largura da banda é mais estreita: a flutuação de linha base e ruídos de alta frequência são reduzidos. Para fins de diagnósticos, é recomendável que o filtro esteja desligado.

Para selecionar a frequência de rede de alimentação do EFFICIA (50 ou 60Hz), siga as instruções do manual de operação do EFFICIA.

2.1.2 Ambiente

Além do filtro de interferência de rede, uma filtragem adicional pode ser realizada para atenuar ruídos de alta frequência, como artefatos de eletromiograma (EMG), eletrocirurgia, entre outros. A faixa de frequências da filtragem dos traçados de ECG é alterada conforme a escolha do ambiente de uso na tela de configurações de sistema (vide manual do EFFICIA):

Modo de filtro	Largura de banda dos traçados de ECG
Monitoração	0,67Hz a 40Hz
Filtrado	0,67Hz a 20Hz
Diagnóstico	0,05 Hz – 100 Hz (sem filtragem adicional)

NOTA

Para obter um traçado de ECG com amplitude, morfologia e desnível de segmento ST mais acurados, selecione “Diagnóstico” como modo de filtro e desabilite o filtro de rede na tela de configurações de traçado de ECG. Para efeito de diagnóstico é recomendável o uso de um eletrocardiógrafo.

A amplitude exibida dos complexos QRS monofásicos com largura menor do que 20ms poderá ser menor que a real para as seguintes opções modo de filtro: Monitoração e Filtrado.

2.1.3 Detector de marcapasso

Esta funcionalidade possibilita a medida correta de frequência cardíaca em pacientes portadores de marcapasso. Habilitar ou desabilitar o detector de marcapasso tem efeitos diferentes, a seguir:

- **Detector de marcapasso Habilitado:**

Para pacientes usuários de marcapasso, o EFFICIA mostrará valores de FC calculados rejeitando todas as espículas de marcapasso, que serão substituídas por marcações brancas no traçado. Além disso, na tela de monitoração do traçado de ECG aparecerá a frase “Detecção de marcapasso ligada”.

Não é recomendado habilitar o detector de marcapasso para pacientes que não o possuem, pois poderão ocorrer falsas detecções devido a interferências de alta frequência ou a artefatos de movimento no sinal de ECG, podendo causar medidas imprecisas de FC.

- **Detector de marcapasso Desabilitado:**

Esta opção é recomendada para pacientes sem estimulação artificial do coração.

Se o paciente for usuário de marcapasso e o detector de marcapasso estiver **desabilitado**, a medida de FC poderá ser afetada pelas espículas da estimulação artificial.

AVISO

A PHILIPS recomenda fortemente a correta programação do detector de marcapasso. Sua utilização inadequada pode acarretar valores errôneos de Frequência Cardíaca e afetar a eficiência do algoritmo de arritmia.

PRECAUÇÃO

O segundo pulso de um marcapasso de dupla câmara pode ser interpretado incorretamente se o intervalo entre a estimulação do átrio e a estimulação do ventrículo for menor do que 60ms, resultando em uma medida de frequência cardíaca incorreta.

AVISO

A medida de frequência cardíaca pode ser influenciada pelos artefatos de marcapasso durante uma parada cardíaca ou algumas arritmias. Mantenha os pacientes portadores de marcapasso sob observação e use, sempre que possível, um método complementar de monitoração, como a medida de SpO₂. Mais informações sobre outros parâmetros podem ser encontradas no manual de operação do monitor EFFICIA.

2.2 Monitoração de Respiração

A tela de configuração de Respiração é acessada ao tocar sobre o traçado ou parâmetro numérico desta medida (ou através do botão rotacional). As telas de configuração do traçado e parâmetro numérico estão representadas abaixo:

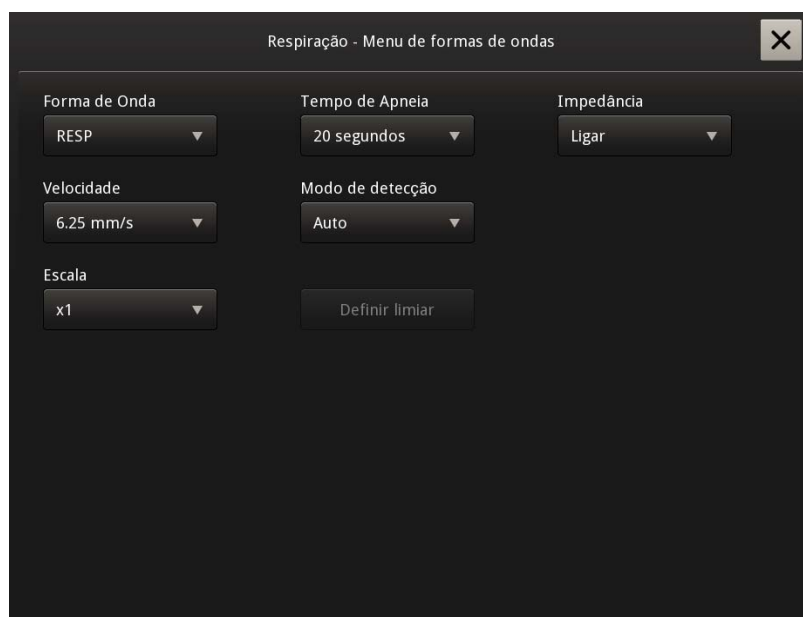


Figura 2.2-1: Exemplo de Menu de forma de onda de Respiração

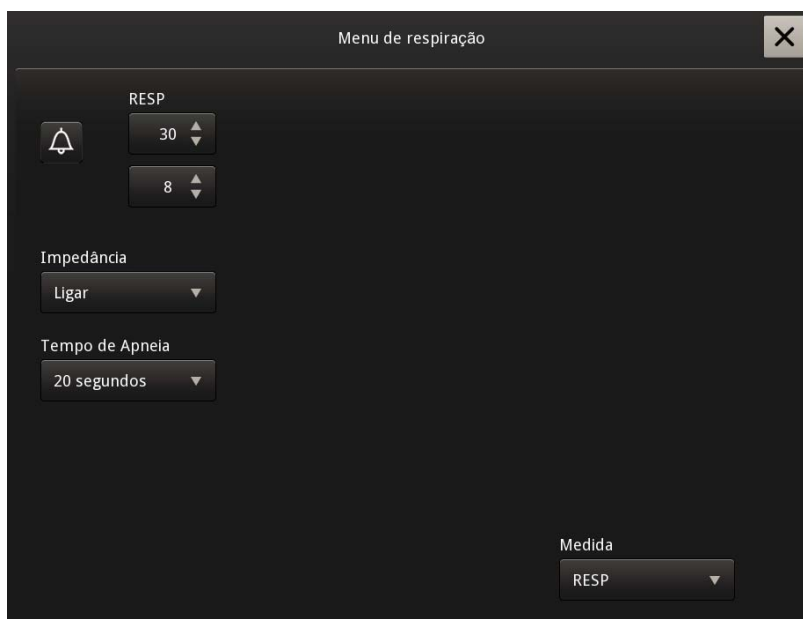


Figura 2.2-2: Menu de Respiração

NOTA

- 1) As telas podem variar conforme a configuração do equipamento, sendo a figura acima apenas ilustrativa.

Tabela 2.2-1: Opções do Menu de forma de onda de Respiração

CONTROLES	OPÇÕES	CONF. DE FÁBRICA
Forma de onda	Selecionável pelo operador: RESP	-
Velocidade	Selecionável pelo operador entre 6.25, 12.5, 25.0 e 50.0 mm/s	6.25
Escala	Selecionável pelo operador: x4, x2, x1 e x1/2 (desabilitada quando a opção de respiração por impedância estiver desabilitada)	X1
Tempo de apneia	Selecionável pelo operador: Off, 10, 15, 20, 25, 30, 35 e 40 segundos (desabilitado quando a opção de respiração por impedância estiver desabilitada)	Off
Modo de detecção	Automático ou Manual (desabilitado quando a opção de respiração por impedância estiver desabilitada)	Automático
Definir limiar	Botão para ajustar limiar manual de detecção de respiração (desabilitado quando a opção de respiração por impedância estiver desabilitada)	-
Impedância	Habilitado ou Desabilitado	Habilitado para perfil GW e ICU Desabilitado para OR

AVISO

Ao selecionar o botão “Definir limiar” o menu Respiração é fechado e uma barra de rolagem aparece no painel de forma de onda da respiração. Use as setas para cima e para baixo à direita da forma de onda (na barra lateral) para ajustar o limiar. Quando acabar pressione o botão “menu principal” na barra lateral.

Se você definir o limite muito baixo no modo de detecção Manual, o monitor deverá detectar um artefato e perder um evento de apneia. Se o limiar for definido muito alto, pode-se obter falsos alarmes de apneia. No modo de detecção Manual, a posição do limite não muda quando você inicia um novo paciente. O limiar permanece no último lugar onde foi posicionado. Antes de iniciar um novo paciente, sempre é necessário verificar a posição do limiar.

Para minimizar a possibilidade de perder um evento de apneia, verifique a posição do limiar de apneia periodicamente.

Se o Modo de detecção estiver definido como Manual, verifique o limite de apneia depois de alterar a configuração Escala.

ATENÇÃO

Caso o ECG esteja sendo monitorizado, considere desabilitar a respiração por impedância, pois caso esteja habilitada, o monitor gerará alarmes de apneia resp e FRva apneia.

Tabela 2.2-2: Opções do Menu de Respiração

CONTROLES	OPÇÕES		CONF. DE FÁBRICA	
Alarme	RESP	MAX	Selecionável pelo operador: 10 a 149	30 (adulto) 30 (pediátrico) 100 (neonatal)
		MIN	Selecionável pelo operador: 4 a 25	8 (adulto) 8 (pediátrico) 30 (neonatal)
Silenciar alarme	Selecionável pelo usuário: Ativo ou Silenciado		Ativo	
Impedância	Ligar e Desligar		Desligar	
Tempo de apneia	Selecionável pelo operador: Off, 10, 15, 20, 25, 30, 35 e 40 segundos (desabilitado quando a opção de respiração por impedância estiver desabilitada)		Off	
Configuração de apneia	Botão que abre a tela de configuração de apneia (desabilitado quando a opção de respiração por impedância estiver desabilitada)		-	
Medida	Selecionável pelo operador: RESP		-	

AVISO

Em algumas situações o canal de respiração pode sofrer interferência de outros equipamentos elétricos (interferências eletromagnéticas) levando a leitura incorreta da frequência respiratória ou detecção incorreta de apneia. É aconselhada a eliminação da fonte de interferência.

Pacientes que tendem a sofrer apneia e/ou com amplitude de sinal de respiração baixo devem ser mantidos sobre intensa vigilância. Em alguns casos, o uso de outros métodos de monitoração de respiração (ex. EtCO₂) é fortemente recomendado.

2.3 Monitoração de Temperatura

A tela de configuração de Temperatura é acessada ao tocar sobre a região de exibição dos parâmetros numéricos de temperatura (ou através do botão rotacional). Outra forma é a partir do menu de medidas, selecionando um dos conectores de temperatura pelo touchscreen ou botão rotacional. A tela de configuração do parâmetro de temperatura está representada abaixo:

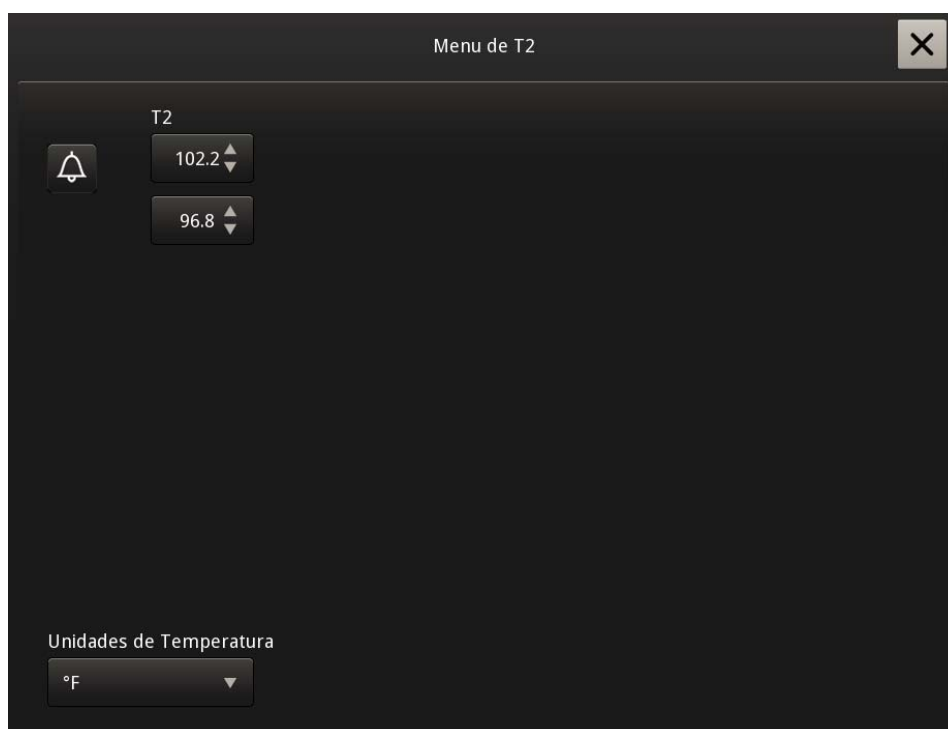
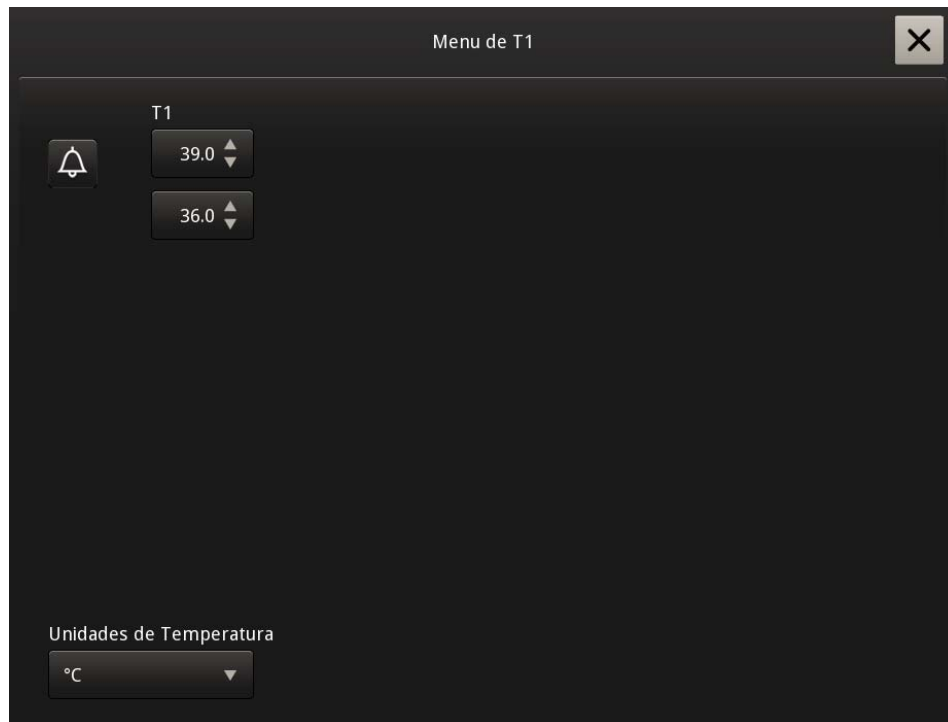


Figura 2.3-1: Exemplo de Menus de configuração do parâmetro numérico de Temperatura

NOTA


- 1) As telas podem variar conforme a configuração do equipamento, sendo a figura acima apenas ilustrativa.

Tabela 2.3-1: Opções dos menus de configuração dos parâmetros numéricos de Temperatura

CONTROLES	OPÇÕES		CONF. DE FÁBRICA
Alarme	T1 e T2	MAX	Selecionável pelo operador: 36.1 a 44.9°C
		MIN	Selecionável pelo operador: 25.1 a 38.9°C
Silenciar alarme	Selecionável pelo usuário: Ativo ou Silenciado		Ativo
Unidades de temperatura	Selecionável pelo operador: °C ou °F		°C

2.4 Configurando ECG, RESP e TEMP

Em geral o uso em cada ficha segue o procedimento abaixo descrito:

- Toque na tela, na região do parâmetro ou traçado que queira alterar (ou utilize o botão rotacional para essa tarefa)
- Nas telas de controle, toque nos campos a serem ajustados para exibir as listas de opções ou controles de ajuste do campo (ou utilize o botão rotacional)
- O novo valor ajustado é automaticamente salvo caso o ajuste seja feito com o touchscreen (com o botão rotacional é necessário pressionar o botão para confirmar o ajuste).
- Toque no botão  para voltar à tela inicial

Para visualizar o ECG em modo cascadeado ou com ganho 4, o monitor oferece opções específicas de layout de tela. Consulte o manual do EFFICIA para maiores informações.

2.5 Traçados e Valores Numéricos

Abaixo, estão os principais traçados e valores numéricos que podem ser disponibilizados na tela.

Tabela 2.5-1: Parâmetros de monitorização do parâmetro de ERT

TRAÇADOS	VALORES
Traçados de ECG Respiração	Frequência cardíaca (FC) bpm Frequência respiratória (RESP) rpm Temperaturas (Temp) °C ou °F



Figura 2.5-1: Exemplo de Traçado de ECG



Figura 2.5-2: Exemplo de Traçado de Respiração

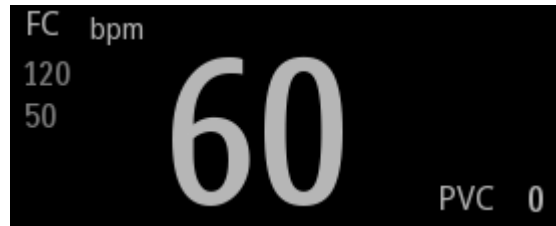


Figura 2.5-3: Exemplo de Parâmetro de Frequência cardíaca

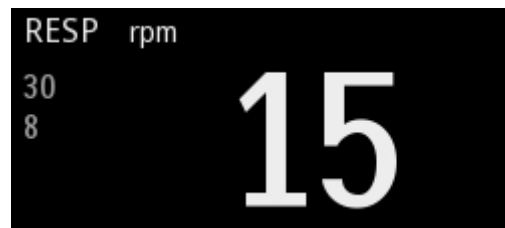


Figura 2.5-4: Parâmetro de frequência respiratória

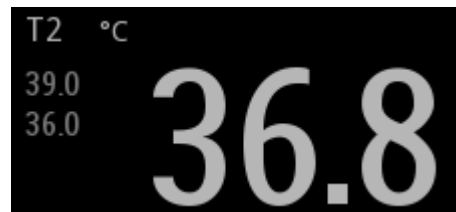


Figura 2.5-5: Exemplo de Parâmetro de temperatura

NOTA:

- 1) As telas podem variar conforme a configuração do equipamento, sendo a figura acima apenas ilustrativa.

3. ACESSÓRIOS

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

Utilizar somente acessórios aprovados pela PHILIPS, 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 PHILIPS.

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.

ATENÇÃO: Devem ser utilizados somente acessórios biocompatíveis segundo as diretrizes das normas **ISO 10993-1** e **NBR IEC 60601-1**.

Acessórios de uso exclusivo nos aparelhos PHILIPS:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	CABO TRONCO
Cabos Philips Efficia para ECG		
989803160641	Cabo tronco 3/5 derivações AAMI/IEC	NA
989803160651	Kit 3 derivações com garras AAMI	989803160641
989803160661	Kit 3 derivações com garras para membros, IEC	
989803160671	Kit 3 derivações com botão de pressão AAMI	
989803160681	Kit 3 derivações com botão de pressão para membros, IEC	
989803160691	Kit 5 derivações com garras AAMI	
989803160701	Kit 5 derivações com garras para membros, IEC	
989803160711	Kit 5 derivações com botão de pressão AAMI	
989803160721	Kit 5 derivações com botão de pressão para membros, IEC	
989803160731	Cabo 3 vias com garras, AAMI, 2,5m	
989803160741	Cabo 3 vias com garras, IEC, 2,5m	NA
989803160751	Cabo 3 vias com botão de pressão, AAMI, 2,5m	NA
989803160761	Cabo 3 vias com botão de pressão, IEC, 2,5m	NA
989803160771	Cabo 5 vias com garras, AAMI, 2,5m	NA
989803160781	Cabo 5 vias com garras, IEC, 2,5m	NA
989803160791	Cabo 5 vias com botão de pressão, AAMI, 2,5m	NA
989803160801	Cabo 5 vias com botão de pressão, IEC, 2,5m	NA
Cabos Philips para ECG		
989803143171	Cabo 3 vias com garras, IEC, 2,5m	NA
989803143181	Cabo 3 vias com garras, AAMI, 2,5m	NA
989803143191	Cabo 5 vias com garras, IEC, 2,5m	NA
989803143201	Cabo 5 vias com garras, AAMI, 2,5m	NA
M1663A	Cabo tronco 10 derivações (5 + 5) – AAMI/IEC, 2m	NA
M1949A	Cabo tronco 10 derivações (5 + 5) – AAMI/IEC, 2,7m	NA
989803170171	Cabo tronco 3 derivações para centro cirúrgico, AAMI/IEC, 2,7m	NA
989803170181	Cabo tronco 5 derivações para centro cirúrgico, AAMI/IEC, 2,7m	NA
M1669A	Cabo tronco 3 derivações, AAMI e IEC, 2,7m	NA
M1668A	Cabo tronco 5 derivações, AAMI e IEC, 2,7m	NA

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	CABO TRONCO	
M1671A	Garra para UTI, AAMI	989803170171 para CC Use M1669A para uso geral	
M1673A	Botão de pressão para UTI, AAMI		
M1622A	Garra Miniclip sem blindagem (18"/0.45m) AAMI		
M1624A	Garra Miniclip sem blindagem (28"/0.70m) AAMI		
M1672A	Garra para UTI, IEC		
M1674A	Botão de pressão para UTI, IEC		
M1626A	Garra Miniclip sem blindagem, IEC		
M1678A	Garra para centro cirúrgico, IEC		M1669A
M1675A	Garra para centro cirúrgico, AAMI		
M1968A	Garra para UTI, para membros, AAMI		989803170181 para CC
M1644A	Botão de pressão para UTI, para membros, AAMI	Use M1668A para uso geral	
M1647A	Garra Miniclip sem blindagem AAMI		
M1971A	Garra para UTI, para membros, IEC		
M1645A	Botão de pressão para UTI, para membros, IEC	M1668A	
M1648A	Garra Miniclip sem blindagem IEC		
M1973A	Garra para centro cirúrgico, para membros, AAMI	M1663A ou M1949A	
M1974A	Garra para centro cirúrgico, para membros, IEC		
M1978A	Garra para UTI, para tórax, IEC		
M1604A	Botão de pressão para UTI, para tórax, IEC		
M1602A	Botão de pressão para UTI, para tórax, AAMI		
M1984A	Garra para centro cirúrgico, para tórax, IEC		
M1976A	Garra para centro cirúrgico, para tórax, AAMI		
M1979A	Garra para centro cirúrgico, para tórax, AAMI		
989803174201	Kit 3 derivações descartável, IEC		989803170171 para CC
989803173121	Kit 3 derivações descartável, AAMI		Use M1669A para uso geral
989803174211	Kit 5 derivações descartável, beira leito, IEC	989803170181 para CC	
989803173131	Kit 5 derivações descartável, beira leito, AAMI	Use M1668A para uso geral	
989803192141	Kit 5 derivações descartável, tórax, AAMI	M1663A ou M1949A	
989803192151	Kit 5 derivações descartável, tórax, IEC		
Eletrodos Philips para ECG			
40493D	Eletrodo adulto diâmetro 2-1/8" (54mm), 5 por pacote, caixa com 300 unidades	NA	
40493E	Eletrodo adulto diâmetro 2-1/8" (54mm), 30 por pacote, caixa com 300 unidades	NA	
989803148801	Eletrodo adulto	NA	
989803148821	Eletrodo adulto radiolúcido	NA	
989803192541	Eletrodo pequeno	NA	
989803176961	Eletrodo Covidien Kendall TM 210	NA	
989803176971	Eletrodo descartável para cabo com botão de pressão	NA	
AE-00002	Eletrodo de ECG	NA	
AE-00004	Eletrodo de ECG	NA	
Sensores de temperatura Philips reutilizáveis			
21075A	Sensor de temperatura esofágico/retal autoclavável reutilizável, 12FR, conector 2 pinos para monitoração contínua, 3m	NA	
21076A	Sensor de temperatura esofágico/retal autoclavável reutilizável, 10FR, conector 2 pinos para monitoração contínua, 3m	NA	
21078A	Sensor de temperatura superficial de pele autoclavável reutilizável, 0.37" (9.5mm) de diâmetro, conector 2 pinos para monitoração contínua, 3m	NA	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	CABO TRONCO
Sensores de temperatura Philips descartáveis		
M1837A	Sensor de temperatura esofágico/retal, estéril, para monitoração de temperatura contínua, 9 FR, 91 cm.	21082B (1.5 m) ou 21082A (3.0 m)
21090A	Sensor de temperatura esofágico/retal, estéril, para monitoração de temperatura contínua 12 FR, 91 cm.	
21091A	Sensor de temperatura superficial de pele estéril, 76 cm	
21093A	Sensor de temperatura Esofágico/Estetoscópio, estéril para monitoração de temperatura contínua 12 FR, 51 cm.	
21094A	Sensor de temperatura Esofágico/Estetoscópio, estéril para monitoração de temperatura contínua 18 FR, 51 cm.	
21095A	Sensor de temperatura Esofágico/Estetoscópio, estéril para monitoração de temperatura contínua 24 FR, 51 cm.	
M2255A	Sensor de temperatura para cateter foley, estéril para monitoração de temperatura contínua 14FR, 43 cm.	
21096A	Sensor de temperatura para cateter foley, estéril para monitoração de temperatura contínua 16FR, 43 cm.	
21097A	Sensor de temperatura para cateter foley, estéril para monitoração de temperatura contínua 18FR, 43 cm.	
Cabos de adaptação Philips para sensores de temperatura		
21082B	Cabo extensor para sensor de temperatura descartável. Compatível com conector mini phone 1/8 polegada. Conector 2 pinos, comprimento de 1.5m	NA
21082A	Cabo extensor para sensor de temperatura descartável. Compatível com conector mini phone 1/8 polegada. Conector 2 pinos, comprimento de 3m	NA

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

Entrar em contato com a PHILIPS ou um de seus representantes para saber as diversas opções de marcas e modelos dos acessórios compatíveis.

ATENÇÃO: Usar sempre acessórios originais e que atendam as especificações e/ou recomendações da PHILIPS. O uso de acessórios inadequados pode causar danos ao paciente, operador e/ou equipamento.

3.1 Sensores de Temperatura (ERT)

Para a monitoração da temperatura utiliza-se o sensor de temperatura esofágico/retal ou o sensor de temperatura superficial.

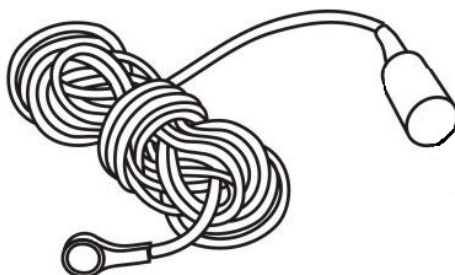


Figura 3.1-1: Imagem Ilustrativa de um sensor de temperatura

A temperatura superficial é geralmente mais baixa que a temperatura interna do paciente. Para uma medida mais precisa da temperatura interna, é recomendada a utilização de sensor esofágico/retal em local apropriado, que reproduza a temperatura interna do paciente e que o contato físico entre o corpo e o sensor possa ser assegurado.

3.2 Cabos e Eletrodos de ECG

A figura abaixo representa uma imagem ilustrativa do cabo de paciente de ECG:

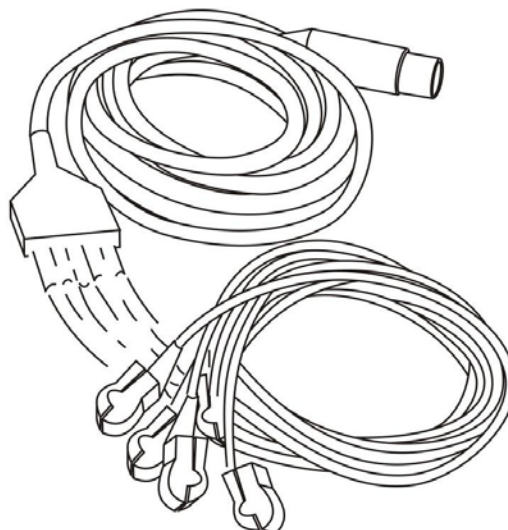


Fig. 3.2-1: Imagem Ilustrativa de um cabo de ECG

ATENÇÃO: Posicione o cabo e os rabichos com cuidado, assegurando-se que não há risco de estrangulamento do paciente.

ATENÇÃO: O correto posicionamento dos eletrodos é importante para o bom desempenho da saída de sincronismo.

CUIDADO: Posicione o cabo e os rabichos de modo a evitar as desconexões dos rabichos com os eletrodos e, no caso de rabichos destacáveis, as desconexões com o cabo de paciente.

OBSERVAÇÃO: A movimentação do paciente pode provocar artefatos de movimento que podem interferir nos sinais de ECG e respiração resultando em erros de informação que dependem da integridade do sinal. A fim de obter uma monitoração com menos artefatos, é preciso minimizar a movimentação do paciente.

3.2.1 Eletrocirurgia

O uso do monitor com equipamentos de alta frequência requer procedimentos específicos, a fim de adequar a monitoração e assegurar a segurança do paciente. Para mais detalhes, veja a seção de cuidados importantes.

3.2.2 Aplicação dos eletrodos no paciente adulto – cabo de 5 vias

Sugere-se a aplicação dos eletrodos nos locais indicados na figura abaixo, sempre mantendo a maior distância possível entre eles. Somente após a aplicação dos eletrodos deve-se acoplá-los aos rabichos para, em seguida, começar a monitoração.

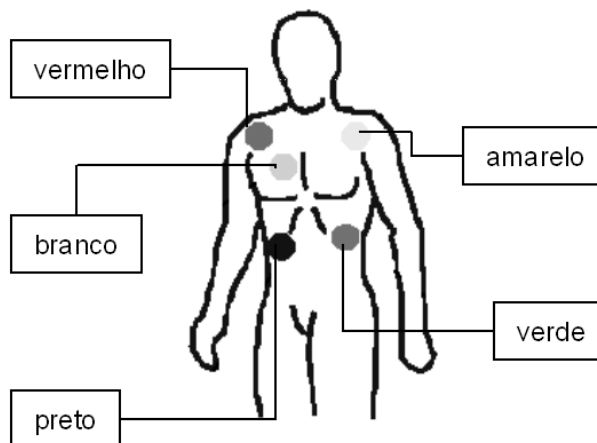


Figura 11a: Posicionamento dos eletrodos para 7 derivações

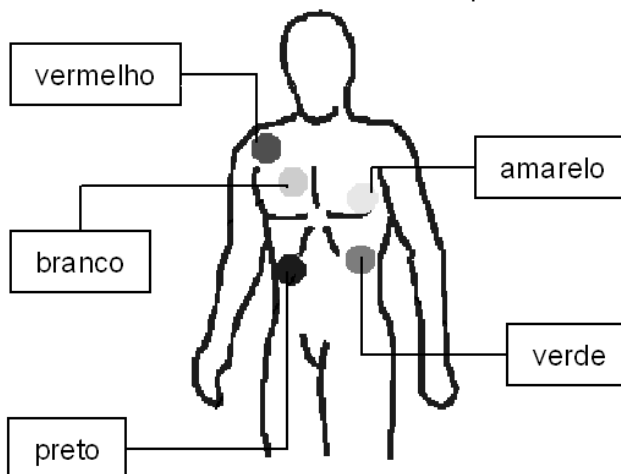


Figura 11b: Posicionamento dos eletrodos para 7 derivações para um sinal mais acurado de respiração

- R (RA) – Braço direito (VERMELHO)
- N (RL) – Perna direita (PRETO)
- L (LA) – Braço esquerdo (AMARELO)
- F (LL) – Perna esquerda (VERDE)
- C (V1) – Precordial ou abdominal (BRANCO)

Os eletrodos podem ser colocados em posições diferentes por especialista responsável. Porém, as conseqüentes variações na morfologia do ECG devem ser levadas em conta em sua interpretação.

3.2.3 Cabo de interligação com desfibrilador

A figura 13 exibe um Cabo de Interligação com Desfibrilador.

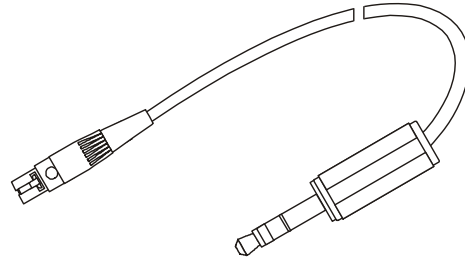


Figura 13: Cabo de interligação com desfibrilador

NOTA

- 1) Dependendo do modelo, o EFFICIA pode não possuir saída de sincronismo para desfibrilador.
- 2) A figura acima é apenas para ilustração. A aparência real do cabo vai depender das configurações do equipamento do cliente. Contate a Philips para mais informações.

3.3 Conectores

3.3.1 Conector do cabo paciente de ECG

A figura 3.3.1-1 ilustra a entrada do cabo paciente de ECG do monitor EFFICIA.



Figura 3.3.1-1: Conexão do cabo paciente de ECG

3.3.2 Conector do sensor de temperatura

A figura 3.3.2-2 ilustra a entrada do sensor de temperatura do monitor EFFICIA.



Figura 3.3.2-2: Conexão do sensor de temperatura

4. CUIDADOS IMPORTANTES

- Não puxe os rabichos pelo fio.
- Limpe sempre o cabo para não acumular resíduos de gel.
- Os eletrodos devem ser descartáveis. Não os reutilize.
- Não reutilize sondas de temperatura descartáveis.
- As sondas de temperatura descartáveis são estéreis devem ser tratadas como tal.
- Consulte a data de validade na embalagem da sonda de temperatura.
- Se for observado algum sinal de dano na sonda, não use o termômetro.
- Ao tomar medidas da temperatura retal, insira a sonda lenta e cuidadosamente, para evitar danificar tecidos.
- Substitua os eletrodos sempre que estiverem soltos ou após o banho do paciente.
- Verifique se o cabo de conexão ao paciente está seco antes de usá-lo, para garantir a segurança do paciente.
- Proceda a tricotomia da região onde serão colocados os eletrodos.
- Limpe o local onde serão colocados os eletrodos com algodão embebido em álcool, para facilitar condutividade.
- Ao posicionar os eletrodos, siga corretamente as indicações das posições esquematizadas no cabo de conexão ao paciente, com o paciente em posição anatômica (decúbito dorsal). Devem ser utilizados somente eletrodos fornecidos pela PHILIPS ou adquiridos de fornecedor qualificado.
- Para assegurar a correta operação da saída de sincronização, é recomendável posicionar os eletrodos de modo a maximizar a amplitude do QRS monofásico e minimizar as ondas P e T na derivação I (eletrodos L e R).
- Caso seja necessário, e a critério do especialista, é possível posicionar os eletrodos nas costas do paciente – por exemplo, cirurgia na parte posterior da cabeça, cirurgia cardíaca, etc. –, e devem ser consideradas as mudanças de morfologia do ECG devidas ao posicionamento dos eletrodos.
- A área condutora dos eletrodos e conectores não deve entrar em contato com elementos condutores, inclusive fio terra ou placas.
- Utilize sempre acessórios fornecidos pela PHILIPS, projetados para garantir proteção contra os efeitos do desfibrilador e contra queimaduras.

- Além da proteção fornecida pelo aparelho, as seguintes etapas devem cumpridas para minimizar os riscos de queimaduras durante a utilização de equipamentos de alta frequência (unidades cirúrgicas elétricas):
- As partes condutivas dos eletrodos, sensores e peças que ficam em contato com o paciente não devem entrar em contato com superfícies condutoras do aparelho ou com qualquer outra superfície metálica, como mesas cirúrgicas.
- Minimizar a extensão do contato físico entre os cabos de conexão ao paciente e sensores de temperatura com superfícies em metal aterradas, como mesas cirúrgicas.
- Caso haja redução na eficiência de operação da unidade cirúrgica elétrica, verifique se a placa de aterramento está devidamente conectada ao paciente.
- Além dos cuidados acima, siga as recomendações do fabricante ao utilizar equipamentos de alta frequência.
- Pacientes com estimulação cardíaca elétrica artificial (por exemplo, marcapasso implantável) ou outra estimulação elétrica, devem ser mantidos sob vigilância.
- A leitura de batimento cardíaco pode variar caso o monitor esteja sendo utilizado em paciente com arritmia.
- Após uma mudança repentina em um sinal vital (por exemplo, aceleração do ritmo cardíaco devido à taquicardia), o monitor pode levar alguns segundos para se adaptar ao novo sinal e exibir uma medida precisa, e, por consequência, disparar um alarme. O atraso máximo para que um alarme visual e sonoro dispare caso ocorram taquicardia, bradicardia ou parada cardíaca é de 10 segundos para configuração de nível de alarme “severo”. O atraso do alarme de apneia é uma exceção, uma vez que seu tempo para ativação pode ser configurado independentemente.
- O detector de marcapasso não afetará o desempenho do detector de QRS desde que o monitor esteja corretamente configurado, e desde que os pulsos do marcapasso em ECG estejam dentro dos padrões especificados no Capítulo Especificações Técnicas.
- Os impulsos de marcapasso podem não ser detectados quando a saída de um desfibrilador é conectada a um monitor beira-leito, podendo causar erro do algoritmo de arritmia em detectar a não captura do marcapasso ou assistolia.
- Quando um marcapasso externo é utilizado em um paciente, a monitorização de arritmia fica seriamente comprometida, devido ao alto nível de energia no impulso do marcapasso, podendo causar erro do algoritmo de arritmia em detectar a não captura do marcapasso ou assistolia.
- O EFFICIA possui entradas isoladas e apresenta isolamento elétrico acima de 10MΩ a 500V CC. A corrente de fuga que pode fluir do aparelho para a terra e através do paciente é limitada a menos de 10μA a 50/60Hz.
- A calibração de canais e sensores de temperatura deve ser verificada pelo menos a cada 6 meses. Entre em contato com a PHILIPS para instruções.
- Para assegurar uma operação confiável do módulo ERT, solicite à PHILIPS que realize a manutenção preventiva e a calibragem pelo menos uma vez por ano.
- A atividade mecânica do coração é associada à atividade elétrica, mas o oposto não é verdadeiro: pode haver atividade elétrica no coração sem que haja atividade mecânica. O ECG é somente uma representação das atividades elétricas do coração. Caso haja sinais elétricos sem pulso algum, o ECG poderá exibir um ritmo cardíaco aparentemente normal ou um ritmo idioventricular de baixa frequência. Assim sendo, o eletrocardiograma não

deverá ser o único meio para avaliar a atividade cardíaca mecânica. A saturação de oxigênio no sangue (SpO₂), por exemplo, fornecerá informações sobre a atividade mecânica dentro do coração e, quando possível, deve ser utilizada juntamente com o ECG.

- O hospital é responsável por verificar o funcionamento da saída de sincronismo em conjunto com o equipamento de desfibrilação do hospital para verificar se o funcionamento em conjunto atende aos requisitos.

5. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

As instruções a seguir devem ser obedecidas rigorosamente sempre que seja necessário limpar o aparelho. Sugerimos que tais medidas sejam efetuadas no mínimo a cada três meses, ou a intervalos menores, sempre que haja indícios de sujeira ou contaminação.

- Utilize um pano macio e limpo levemente umedecido com água e sabão neutro (consulte a Agência de Controle de Infecções do Hospital para informações sobre as substâncias de limpeza permitidas).
- Não permita que os conectores fiquem molhados.
- Não mergulhe os conectores em líquidos.
- Não esterilize os conectores.
- Não utilize produtos químicos que contenham substâncias, como solvente, álcool, éter, éster, acetona ou benzina.

As instruções a seguir devem ser obedecidas rigorosamente sempre que seja necessário limpar o cabo do ECG e/ou sensores de temperatura. Sugerimos que tais medidas sejam efetuadas no mínimo a cada três meses, ou a intervalos menores, sempre que haja indícios de sujeira ou contaminação.

- Utilize um pano macio e limpo levemente umedecido com água e sabão neutro (consulte a Agência de Controle de Infecções do Hospital para informações sobre as substâncias de limpeza permitidas).
- Limpe os cabos cuidadosamente para evitar danos aos condutores internos.
- Não permita que as peças fiquem molhadas.
- Não mergulhe o cabo e os sensores em líquidos.
- Não esterilize o cabo e os sensores.
- Não utilize produtos químicos que contenham substâncias, como solvente, álcool, éter, éster, acetona ou benzina.
- No caso de acúmulo de sujeira nas garras, utilize uma escova de cerdas plásticas e macias, levemente umedecida com água e sabão neutro; nunca permita que fiquem encharcadas e verifique que estejam bem secas antes de utilizá-las.

As instruções abaixo devem ser seguidas todas as vezes que houver necessidade de limpar os sensores de temperatura. É sugerido que o procedimento de limpeza seja realizado a cada três meses, ou com frequência maior se houver sujeira ou contaminação aparentes.

- Limpeza:
 - Utilizar um pano limpo e macio umedecido em água com sabão neutro, retirando possíveis excessos com outro pano limpo macio e seco;
 - Pode-se utilizar Detergente Enzimático ou Detergente Degermante (Clorexidina), seguindo as instruções dos fabricantes.
- Desinfecção de Baixo Nível:
 - Imersão em Glutaraldeído, o tempo de imersão deve seguir as recomendações do Fabricante para desinfecção de alto nível.
- Desinfecção de Alto Nível:
 - Imersão em Glutaraldeído, o tempo de imersão deve seguir as recomendações do Fabricante para desinfecção de alto nível;
 - Álcool isopropílico a 70 % seguindo as recomendações do Fabricante para desinfecção de alto nível.

OBSERVAÇÃO: Consulte a Agência de Controle de Infecções do hospital para informações sobre políticas e procedimentos de desinfecção aplicáveis.

OBSERVAÇÃO: O descarte de eletrodos deve seguir práticas adequadas para evitar qualquer tipo de contaminação. Consulte a Agência de Controle de Infecções do hospital para informações sobre políticas e procedimentos de descarte aplicáveis.

OBSERVAÇÃO: Entre em contato com a PHILIPS para instruções sobre descarte de cabos de conexão ao paciente e sensores de temperatura.

A cada três meses, deve ser verificada a ocorrência das seguintes anormalidades no aparelho e nos acessórios:

- Ressecamento de borrachas de conexões.
- Rachaduras em peças plásticas e conectores.
- Oxidação de peças metálicas.
- Rompimento de cabos.

Caso seja constatado qualquer um dos problemas acima, entre em contato com a PHILIPS ou com a Rede Credenciada PHILIPS de Assistência Técnica.

Para assegurar maior confiabilidade do aparelho, o usuário deve solicitar à Philips manutenção anual preventiva.

6. ALARMES, MENSAGENS E SÍMBOLOS

6.1 Alarmes

NOTA: Informações sobre o sistema de alarmes podem ser encontradas no manual de operação do monitor EFFICIA.

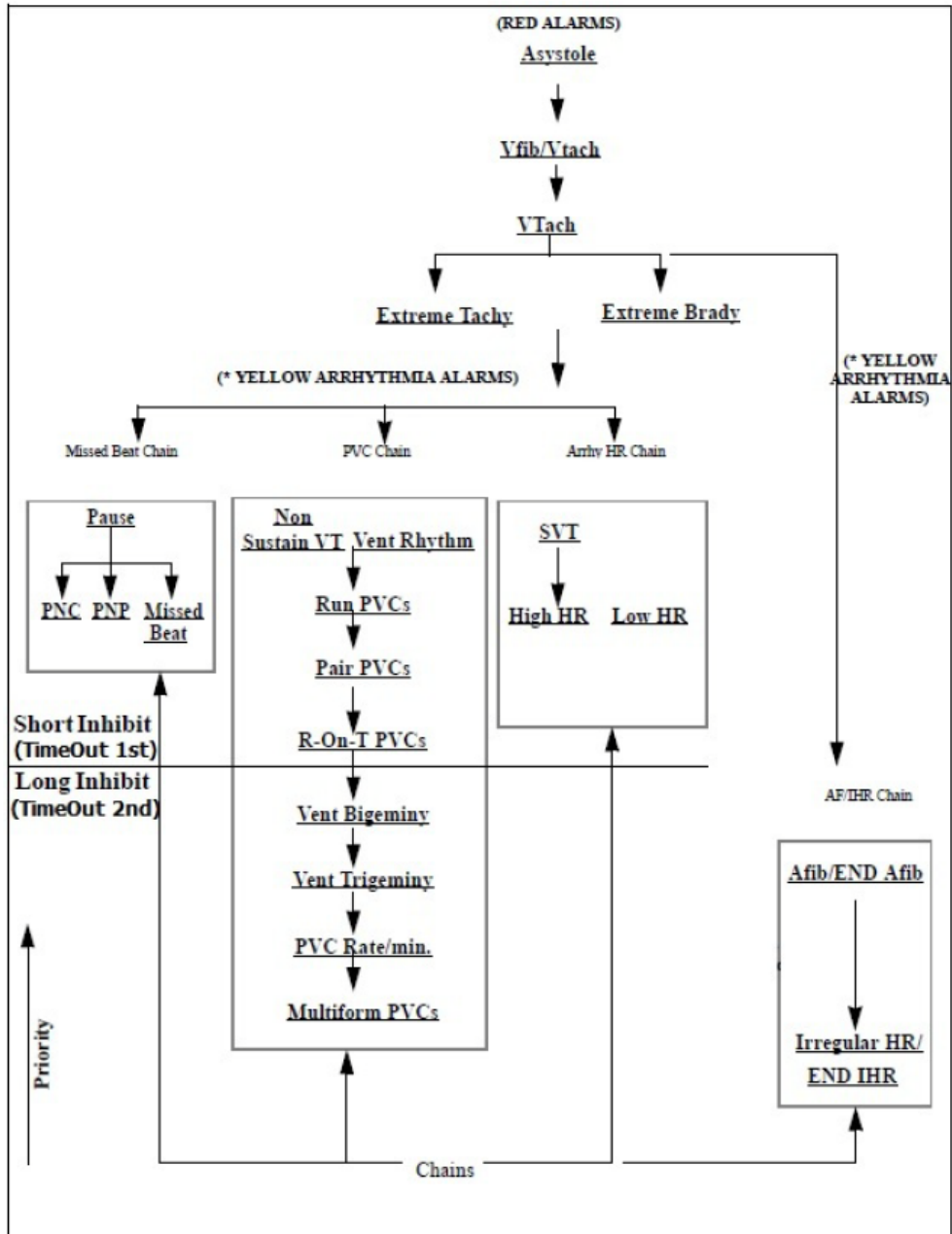
Dependendo da configuração de arritmia selecionada, serão disponíveis os seguintes alarmes (verifique na descrição das mensagens).

Os alarmes de arritmia ocorrem quando uma condição de alarme é detectada. Caso haja várias condições de alarme, o anúncio de todos os alarmes detectados pode ser confuso e ocultar uma condição mais grave. O administrador do sistema pode configurar períodos de tempo limite (na aba de “config de alarme” na tela de sistema do monitor) nos quais as indicações audíveis e visuais sejam inibidas, mesmo que a condição de alarme tenha sido detectada. Esses períodos de tempo limite são exibidos no Menu de arritmia.

Os alarmes de arritmia são agrupados de acordo com a prioridade/gravidade. Durante o período de tempo limite configurado, apenas a condição de alarme de prioridade mais alta em cada grupo é anunciada. Os alarmes de prioridade mais baixa no mesmo grupo não são anunciados. Os períodos de tempo limite de arritmia são configurados para alarmes de arritmia de primeira e segunda prioridades. Os alarmes de primeira prioridade (mais graves) têm períodos de tempo limite mais curtos, e os alarmes de segunda prioridade (menos graves) têm períodos de tempo limite mais longos.

A análise de arritmia pode detectar e gerar várias condições de alarme simultaneamente, o que pode ser confuso e também ocultar uma condição mais grave. Por esse motivo, os alarmes de arritmia são priorizados em cadeias de alarmes. Apenas a condição de alarme de prioridade mais alta em cada cadeia é anunciada. Os alarmes de prioridade mais baixa na mesma cadeia não serão anunciados enquanto um alarme estiver ativo ou durante o período de tempo limite configurado. Caso condições de alarme de mesma gravidade de cadeias diferentes sejam detectadas, a condição de alarme ocorrida mais recentemente é anunciada.

A ilustração a seguir mostra as prioridades da cadeia de alarmes.



6.2 Mensagens

Tabela 6.2-1: Mensagens específicas de ERT e seus significados

MENSAGEM	Prioridade	Observações
Mensagens fisiológicas modo cardiotech		
Assistolia	Máxima	Nenhum batimento detectado durante um período > o limite de assistolia de 4 segundos
Bradicardia	Máxima	A FC é menor que o limite de Bradicardia.
Taquicardia	Máxima	A FC é maior que o limite de Taquicardia.
FC máx	Média	A FC excedeu o limite máximo de alarme.
FC mín	Média	A FC ficou abaixo do limite mínimo de alarme.

MENSAGEM	Prioridade	Observações
Cardiotach	NA (não é alarme)	Análise de arritmia desligada no modo Cardiotach.
Mensagens fisiológicas adicionais da arritmia básica		
Fib/taqui ventricular	Máxima	Onda fibrilatória por 4 segundos consecutivos.
Marcap não captura	Média	Nenhum batimento foi detectado por um período de > 1.75 do intervalo R-R médio E pulsos foram detectados (modo Marcapasso ligado).
Marcap não estimula	Média	Nenhum batimento foi detectado por um período de > 1.75 do intervalo R-R médio E pulsos não foram detectados (modo Marcapasso ligado).
Bradi sinusal Ritmo sinusal Taqui sinusal	NA (não é alarme)	Um ritmo dominante de batidas SV precedido por ondas em P.
Bradi sinovent Ritmo sinovent Taqui sinovent	NA (não é alarme)	Um ritmo dominante de batidas SV não precedido por ondas em P.
Ritmo ECG desconhecido	NA (não é alarme)	O ritmo não pode ser determinado. Disponível na análise Básica e aprimorada.
Taqui-V	Máxima	Uma ocorrência de batidas consecutivas identificadas como V com ocorrência? limite de ocorrência de Taqui-V E FC ventricular > o limite de FC de Taqui-V
Aprendendo ECG	NA (não é alarme)	O algoritmo está aprendendo a morfologia de batimento de ECG e não chamou Assistolia ou Fib-V.
Aprendendo ritmo	NA (não é alarme)	O algoritmo está aprendendo o ritmo das batidas classificadas.
Ritmo com marcap	NA (não é alarme)	Um ritmo dominante de batidas com ritmo.
EsV/min máx	Média	Em 1 minuto, o número de batidas identificadas como V > o limite de PVCs /min
Mensagens fisiológicas adicionais da arritmia avançada		
Ritmo ventricular	Média	Uma sequência de batidas consecutivas identificada como V com duração > limite de ritmo ventricular E FC ventricular? limite de FC de Taqui-V.
Eventos PVC máx	Média	Uma ocorrência de > 2 batidas consecutivas identificadas como V com ocorrência? limite de ocorrência de ritmo ventricular E FC ventricular? limite de FC Taqui-V
Pares PVC	Média	Duas batidas consecutivas identificadas como V entre 2 batidas não identificadas como V
Pausa	Média	Nenhum batimento detectado durante um período > o limite de pausa de 2.5 segundos.
Batimento ausente	Média	Nenhum batimento detectado por um período > 1.75 do intervalo R-R médio de FC <120, OU nenhum batimento detectado para > 1 segundo com FC >120. (modo com marcapasso Desligado)
TSV	Média	Uma ocorrência de batidas consecutivas identificadas como S com ocorrência? de limite de ocorrência de TSV E > limite de FC TSV

MENSAGEM	Prioridade	Observações
PVCs R-em-T	Média	Para FC <100, um batimento identificado como V com intervalo R-R <1/3 da média do intervalo R-R seguido de uma pausa compensatória > 1.25 do intervalo R-R médio OU 2 batidas assim identificadas como V sem uma pausa compensatória ocorrendo em 5 minutos uma da outra. Obs. — Quando HR >100, 1/3 do intervalo R-R é muito curto para detecção.
Bigeminismo vent	Média	Um ritmo dominante de batidas identificadas como N, V, N, V, N (N=batimento supraventricular, V=batimento ventricular).
Trigeminismo vent	Média	Um ritmo dominante de batidas identificadas como N, N, V, N, N, V, N, N (N=batimento supraventricular, V=batimento ventricular).
PVCs multiformes	Média	A ocorrência de duas batidas com formas diferentes identificada como V nas últimas 60 batidas E cada uma ocorrendo pelo menos duas vezes nas últimas 300 batidas
Fib aguda	Média	Um ritmo irregular de batidas identificado como variabilidade N E em intervalos PR E variabilidade de onda em P (apenas para a categoria de paciente adulto)
Fib aguda fim	Média	Fibrilação atrial não é mais detectada durante o tempo de atraso final de Afib (apenas para a categoria de paciente adulto)
FC irregular	Média	Um ritmo irregular de batidas identificadas como N (alterações feitas no intervalo de R-R maiores que 12.5%)..
FC irregular fim	Média	O ritmo de FC irregular não é mais detectado para o tempo de atraso final de FC irregular
TV não sustentada	Média	Uma sequência de batidas consecutivas identificada como V com duração < o limite de Taqui-V E FC ventricular > o limite de FC de Taqui-V.
Mensagens fisiológicas de ST		
ST máx	Média	O valor de ST excedeu o limite de alarme máximo.
ST mín	Média	O valor de ST ficou abaixo do limite de alarme mínimo.
ST múltiplo	Média	Limites de ST Máx/Mín violados para eletrodos de ECG contíguos. Dois eletrodos de ST contíguos estão excedendo os limites de elevação ou depressão por > 60 segundos. Ambas violações de eletrodo.
Mensagens de respiração		
FC = FR	Mínima	Se a frequência cardíaca e a frequência de respiração derivarem do ECG e a frequência cardíaca for aproximadamente igual ao valor da respiração, o alarme FC = FR soará para indicar que o valor de respiração pode não ser confiável. Reposicione os eletrodos de ECG.
Apneia resp	Máxima	A respiração não foi detectada durante um período maior do que o período especificado no campo Alarme de apneia de RESP.
Freq resp máx	Média	O valor respiratório excedeu o limite máximo de alarme.
Freq resp mín	Média	O valor de respiração ficou abaixo do limite de alarme mínimo.

MENSAGEM	Prioridade	Observações
Mensagens de temperatura		
T1 alta	Média	O valor da temperatura T1 excedeu o limite de alarme máximo.
T1 baixa	Média	O valor da temperatura T1 ficou abaixo do limite de alarme mínimo.
T2 alta	Média	O valor da temperatura T2 excedeu o limite de alarme máximo.
T2 baixa	Média	O valor da temperatura T2 ficou abaixo do limite de alarme mínimo.
Mensagens de alarmes técnicos de ECG		
Eletrodos ECG desl	Mínima	Nem todos os eletrodos obrigatórios para a monitorização de ECG estão conectados. Verifique as conexões de ECG e se os eletrodos estão colocados.
ECG - Erro func equip	Mínima	Mau funcionamento do equipamento de ECG. Entre em contato com a equipe de suporte técnico para verificar o registro de erro e ver os detalhes.
Imposs analisar ECG	Mínima	Quando a arritmia aprimorada ou básica é selecionada, essa condição de alarme ocorre quando o sinal de ECG não pode ser analisado corretamente devido ao ruído ou a INOP/ condições técnicas. Caso em mais de 2/3 do tempo ao longo dos últimos 30 segundos as batidas sejam classificadas como ruidosas ou questionáveis, uma condição de alarme "Não é possível analisar" é gerada. Quando o modo Cardiotach é selecionado, uma condição de alarme Imposs analisar ECG ocorre quando a FC permanece inválida por mais de 20 segundos.
Imposs analisar ST	Mínima	O algoritmo de ST não pode gerar um valor de ST válido. As causas possíveis são grandes variações nos valores de ST medidos para batidas consecutivas ou batidas ventriculares. Revise a qualidade do sinal de ECG e os pontos de medida de ST. Caso o paciente tenha um marcapasso ventricular, a análise de ST não é possível.
Mensagens de alarmes técnicos de temperatura		
<Temp> Erro func equip.	Mínima	Mau funcionamento do equipamento de T1 ou T2. Entre em contato com a equipe de suporte técnico para verificar o registro de erro e ver os detalhes.
<Temp> Fora de intervalo	Mínima	O valor de temperatura de T1 ou T2 está fora do intervalo de medidas.
<Temp> Sonda desconectada	Mínima	A sonda da temperatura de T1 ou T2 foi desconectada.

Os rótulos de batimento estão descritos conforme tabela abaixo:



Rótulo	Descrição	Rótulo	Descrição
A	Artefato	N	Batimento normal
B	Batimento Cardiotach	P	Batimento com ritmo
“	Marcapasso duplo	?	Batimento não classificado questionável
I	INOP	‘	Marcapasso único
L	Batimento de aprendizado	S	Batimento supraventricular
M	Deteção de batimento ausente	V	Batimento ventricular

6.3 Símbolos

Outros símbolos de caráter não específico são apresentados e detalhados no Manual de Operação do monitor EFFICIA.

Abaixo somente os símbolos específicos dos parâmetros de ERT.

Tabela 6.3-1: Simbologia específica dos parâmetros de ERT

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Atenção: Consulte Documentação acompanhante
	Proteção contra desfibrilação tipo CF

7. PROBLEMAS E SOLUÇÕES

Este capítulo traz possíveis soluções para alguns problemas específicos que podem ocorrer com o monitor, relativo aos parâmetros de ERT que podem ser solucionados pelo próprio usuário. Os problemas relativos ao monitor em geral, podem ser encontrados no manual de operação do monitor.

Se o problema persistir após a verificação indicada, entrar em contato com a PHILIPS ou com a Rede Credenciada de Assistência Técnica para que as medidas cabíveis sejam tomadas o mais breve possível.

PROBLEMAS	CAUSAS POSSÍVEIS	SOLUÇÕES
Medida de temperatura	<ol style="list-style-type: none"> 1. Temperatura menor que o esperado 2. Sem leitura de temperatura 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Confira se o sensor está adequadamente posicionado no local de medida. Quando o sensor não está posicionado corretamente, a temperatura medida pode ser a do ambiente e não a do paciente. 2. Confira se o sensor está conectado corretamente ao equipamento.

Medida de ECG	<ol style="list-style-type: none"> 1. Eletrodo solto 2. Mau contato entre o eletrodo e a pele do paciente 3. Paciente obeso 4. Traçado ruidoso 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique qual eletrodo está solto e reaplique-o. Verifique os rabichos. 2. Utilize gel de boa qualidade. Tricotomize o local de aplicação do eletrodo. 3. Posicionar os eletrodos no paciente mais espaçadamente. 4. Selecione o Modo de Filtro apropriado de acordo com o Ambiente Médico (maiores detalhes no manual de operação do EFFICIA)
---------------	--	---

8. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

8.1 ECG

Derivações:	I, II, III, aVR, aVL, aVF, MCL e V1 a V6 (variam de acordo com o cabo utilizado e configuração)
Corrente de fuga:	< 10 μ A
Ganho:	Auto, 4, 2, 1, 0.5, 0.25 cm/mV
Velocidades:	12.5, 25 e 50mm/s
Filtro:	Digital, com ou sem rejeição de 50 ou 60Hz (configurável), 0,67 a 20Hz (modo filtrado), 0,67 a 40Hz (modo monitoração), 0,05 a 150Hz (modo estendido)
Faixa de frequência cardíaca:	15 a 300bpm
Resolução:	1bpm
Precisão:	\pm 1% ou 1bpm, o que for maior
Faixa dinâmica de entrada:	\pm 5,0mV
Resposta dinâmica de FC (variação de 80 a 120bpm):	Máximo de 10s
Resposta dinâmica de FC (80 a 40bpm):	Máximo de 10s
Taxa de atualização de FC:	1s
Tipo de média de FC:	<p>3 métodos são usados:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Normalmente é usada a média dos últimos 12 intervalos R-R. ▪ Para CVPs, até 8 intervalos R-R são usados na média ▪ Caso 3 intervalos R-R consecutivos sejam maiores que 1200ms (ou seja, menos de 50 bpm ou 80 bpm para neonatos), então é usada a média dos 4 intervalos R-R mais recentes para cálculo da FC.
Pulso de sincronismo para desfibrilador:	Saída analógica com ganho de 1V/mv e atraso menor que 35 ms.
Detecção de pulso de marcapasso:	<p>Amplitude: de +/- 2mV a +/- 700mV. Largura: de 0,1ms a 2,0ms, sem overshoot Observação: Com uma entrada de 5 mV, uma taxa de variação mínima de 1V / s referente à entrada irá acionar o detector de marcapasso.</p>
Alimentação:	Parâmetro interno, alimentação fornecida pelo EFFICIA.
Temperatura de operação:	De 10°C a 40°C.

8.1.1 Resposta a ritmos irregulares

A frequência cardíaca indicada pelo monitor apresenta erro inferior a 10% ou 5 bpm para os quatro padrões de teste de ECG utilizando traçados de onda de teste de A1 a A4, recomendadas pela norma **IEC60601-2-27**, **cláusula 6.8.2**. O tempo para alarme de taquicardia nos traçados B1 e B2, recomendado pela mesma norma, não pode ser determinado.

8.1.2 Capacidade de rejeição da onda T elevada

A maior amplitude de Onda T que pode ser rejeitada pelo detector QRS do monitor é de 20% da amplitude do complexo de QRS. Abaixo desse limite, valores de amplitude de Onda T não afetam a frequência cardíaca indicada.

8.2 Respiração

Método de medição:	Variação de impedância torácica entre os eletrodos RA e LA medidos através da aplicação de uma corrente AC (10uA rms \pm 20% a 57.6kHz) e medindo a tensão
Faixa de frequência respiratória:	3 a 150rpm
Resolução:	1rpm
Precisão:	Para 3-120rpm: \pm 1rpm Para 121-150rpm: \pm 2rpm
Alarmes:	Limites de frequência respiratória, máxima e mínima, e alarme para tempo de apneia selecionáveis pelo Operador.
Resposta dinâmica	35s (Max)
Traçados:	Respiração

8.3 Temperatura

Número de canais:	2
Unidades de medida	$^{\circ}$ C ou $^{\circ}$ F
Faixa de temperatura:	25 a 45 $^{\circ}$ C
Resolução:	0,1 $^{\circ}$ C
Precisão:	Monitor mais sensor: <ul style="list-style-type: none"> ▪ \pm0.1$^{\circ}$C para sensores 21090A, 21093A, 21094A, 21095A ▪ \pm0.2$^{\circ}$C para sensores 21075A, 20176A, 21078A, 21091A, M1837A, 21096A, 21097A, M2255A
Sensor:	Esofágico/retal ou superficial/cutâneo
Alarme:	Limite de alarme máximo e mínimo selecionado pelo Operador
Resposta dinâmica	150s (Max)

Observações:

- 1) Todas as outras informações referentes a acondicionamento, transporte e armazenamento estão incluídas nos Manuais de Operação dos monitores EFFICIA.

9. SEGURANÇA

9.1 Classificação

Nível de proteção contra choque elétrico.	Equipamento classe I. Equipamento energizado internamente. Utilização de peça tipo CF.
---	--

Informações sobre embalagem, transporte e armazenamento estão incluídas no Manual de Operação do monitor EFFICIA.

ATENÇÃO: As especificações estão sujeitas a alteração sem aviso prévio.

10. REGULATÓRIO

Normas aplicáveis

NBR IEC 60601-2-27:1997	Equipamento eletro-médico – Parte 2-27: Requisitos específicos para a segurança, incluindo desempenho essencial de equipamento de monitoração eletrocardiográfico.
-------------------------	--

Sistemas de Informação em Saúde

EFFICIA

PRESSÃO ARTERIAL NÃO
INVASIVA (PNI)

Manual de Operação

Philips

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 observação que possa existir em relação a uma funcionalidade do equipamento.

Observações Gerais

NOTA

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

SUMÁRIO

	SÍMBOLOS OU DEFINIÇÕES USADOS NESTE MANUAL	1
	OBSERVAÇÕES GERAIS	1
1	INTRODUÇÃO	3
1.1	PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO.....	3
1.2	INDICAÇÕES DE USO.....	3
2	OPERAÇÃO	4
2.1	GESTÃO DE PACIENTES.....	4
2.2	TELA DE CONFIGURAÇÃO DE PRESSÃO ARTERIAL NÃO INVASIVA (PNI).....	4
2.3	PROCEDIMENTO DE AJUSTE DOS CONTROLES DAS TELAS DE CONFIGURAÇÃO DE PNI.....	8
2.4	TRAÇADOS E VALORES NUMÉRICOS.....	9
3	BRAÇADEIRAS E MANGUEIRAS DE PRESSÃO	10
3.1	CONECTANDO A MANGUEIRA AO MONITOR.....	10
3.2	POSICIONAMENTO DA BRAÇADEIRA.....	11
4	CONSIDERAÇÕES SOBRE SEGURANÇA	12
5	CUIDADOS IMPORTANTES	13
6	LIMPEZA E DESINFECÇÃO	14
7	ALARMES, MENSAGENS E SÍMBOLOS	15
7.1	ALARMES.....	15
7.2	MENSAGENS.....	15
7.3	SÍMBOLOS.....	16
8	PROBLEMAS E SOLUÇÕES	17
9	ACESSÓRIOS	18
10	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	22
10.1	CLASSIFICAÇÃO.....	22
11	REGULATÓRIO	22

1. INTRODUÇÃO

1.1 Princípio de Operação

PRESSÃO ARTERIAL NÃO INVASIVA (PNI)

A pressão arterial é um dos parâmetros fisiológicos mais importantes para a avaliação do estado clínico do paciente.

A medida ou monitoração da pressão arterial é utilizada em diversas situações, como por exemplo, durante uma cirurgia, um teste ergométrico, ou durante um simples exame de rotina. A pressão arterial é um parâmetro vital e a sua manutenção dentro dos limites de normalidade é muito importante.

Este aparelho utiliza o método oscilométrico para determinar as pressões sistólica, diastólica e média, utilizando a própria braçadeira como meio de detecção do sinal.

A braçadeira é insuflada até uma pressão superior à pressão sistólica, de forma a ocluir completamente a passagem do sangue arterial. Gradativamente, a pressão da braçadeira é reduzida, até um ponto onde se inicia a passagem forçada do sangue (pressão sistólica).

A pressão da braçadeira continua a ser gradativamente diminuída, e a oscilação começa a reduzir de amplitude até a pressão diastólica, quando essas oscilações não mais se apresentam com tanta intensidade.

A análise da variação da amplitude das oscilações permite inferir os valores das pressões sistólica, média e diastólica do paciente.

A PHILIPS recomenda que este equipamento seja operado por pessoal treinado e capacitado na utilização de equipamentos médicos.

A PHILIPS recomenda fortemente a leitura completa deste manual antes da utilização do parâmetro de PNI. Recomenda-se também a atenta leitura do Manual de Operação do monitor EFFICIA.

1.2 Indicações de uso

O monitor foi desenvolvido e extensivamente testado para uso em pacientes humanos adultos, pediátricos e neonatos.

AVISO

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

AVISO

Para Pacientes Neonatos, efetuar o correto ajuste do tipo de paciente na Ficha paciente do EFFICIA (consultar o manual de operação do EFFICIA), pois o tamanho da braçadeira é diferente para cada caso.

AVISO

Antes de iniciar uma medida de PNI, é importante verificar se o manguito está corretamente conectado à mangueira de pressão. Certifique-se de que a mangueira não esteja equivocadamente conectada a algum sistema intravascular, o que poderia provocar o bombeamento de ar em um vaso sanguíneo.

2. OPERAÇÃO

2.1 Gestão de pacientes

As informações sobre como fazer a gestão do paciente se encontram no manual de operação do monitor EFFICIA.

2.2 Tela de configuração de Pressão Arterial Não Invasiva (PNI)

A tela de configuração de PNI é acessada ao tocar sobre parâmetro numérico ou lista de medidas deste parâmetro (ou através do botão rotacional). Caso não exista lista de medidas na tela, toque em um dos traçados e, na tela que aparecerá e mude o traçado para a lista de PNI (essa operação também pode ser feita com o botão rotacional). Outra forma é a partir do menu de medidas, selecionando o conector de PNI pelo touchscreen ou botão rotacional. A tela de configuração do parâmetro está representada abaixo:

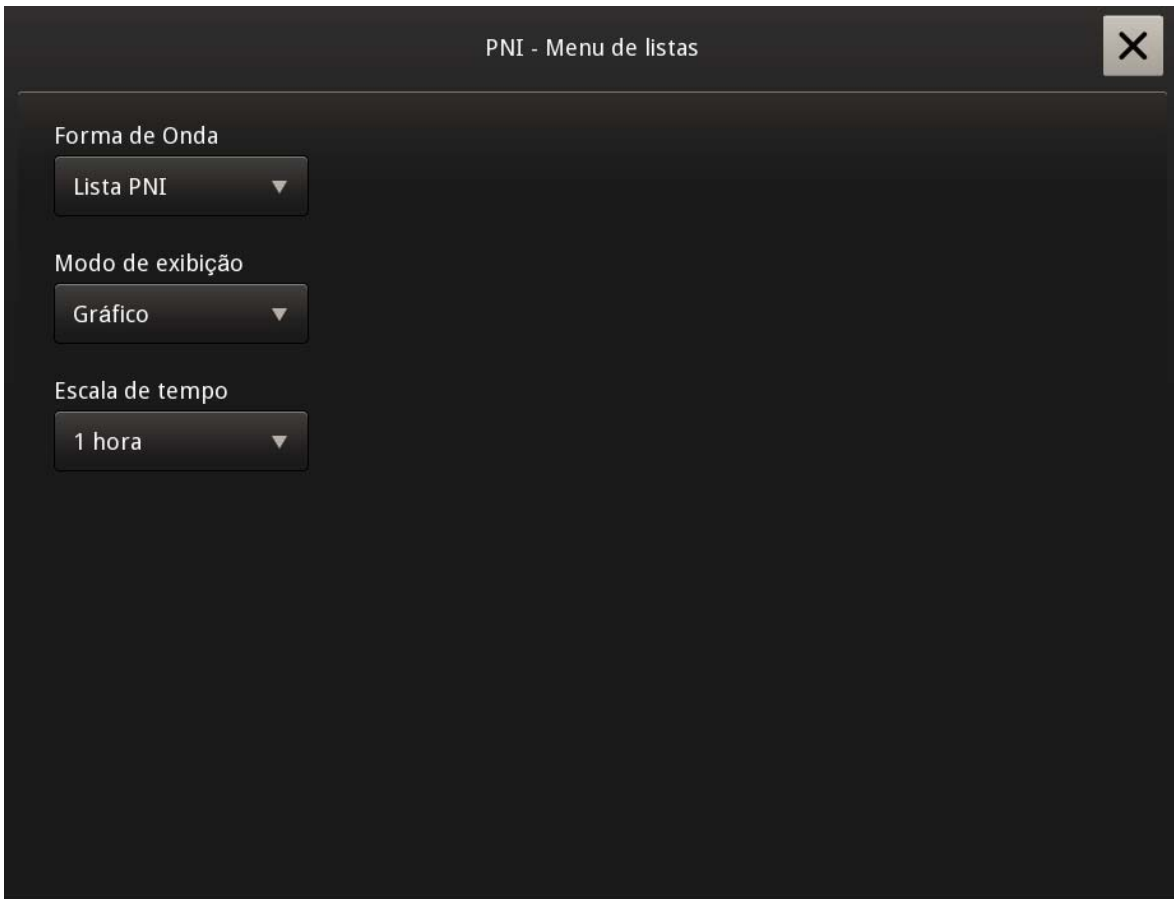


Figura 2.2-1: Menu de lista de medidas de PNI



Figura 2.2-2: Menu de PNI (Geral)



Figura 2.2-3: Menu de PNI (Venopunção)

Observação

- 1) As telas podem variar conforme a configuração do equipamento, sendo a figura acima apenas ilustrativa.

A tabela abaixo relaciona os limites de alarme para os parâmetros de PNI.

Tabela 2.2-1: Limites de alarme para parâmetros de PNI

Pressões (mmHg)	Símbolo	Mínimo			Máximo			
		Adulto	Pediátrico	Neonato	Adulto	Pediátrico	Neonato	
PNI	Sistólica	Sis	31-155	31-120	31-85	95-269	75-179	45-129
	Diastólica	Dia	11-85	11-65	11-55	55-239	55-149	22-99
	Média	Med	21-105	21-85	21-65	65-249	55-159	26-119

Os seguintes ajustes podem ser ajustados através da tela de configuração dos parâmetros de PNI:

Tabela 2.2-2: Menu de lista de medidas de PNI

CONTROLES	OPÇÕES	CONFIGURAÇÃO DE FÁBRICA
Forma de onda	Selecionável pelo operador: Lista PNI	-----
Modo de exibição	Selecionável pelo operador: Tabular ou gráfico	tabular
Escala de tempo (somente quando tiver sido selecionado o modo gráfico)	Selecionável pelo operador: 15, 30 minutos, 1, 2, 4, 8, 12, 24 horas	1 hora

Tabela 2.2-3: Menu de PNI (Geral)

CONTROLES	OPÇÕES		CONFIGURAÇÃO DE FÁBRICA	
ALARMES	Sis	MAX	Configurável pelo operador conforme tabela 2.2-1	Adulto: 160 Pediátrico: 120 Neonato: 90
		MIN	Configurável pelo operador conforme tabela 2.2-1	Adulto: 90 Pediátrico: 70 Neonato: 40
	Dia	MAX	Configurável pelo operador conforme tabela 2.2-1	Adulto: 90 Pediátrico: 70 Neonato: 60
		MIN	Configurável pelo operador conforme tabela 2.2-1	Adulto: 50 Pediátrico: 40 Neonato: 20
	Med	MAX	Configurável pelo operador conforme tabela 2.2-1	Adulto: 110 Pediátrico: 90 Neonato: 70
		MIN	Configurável pelo operador conforme tabela 2.2-1	Adulto: 70 Pediátrico: 50 Neonato: 24
Botão para silenciar alarme de PNI	Selecionável pelo operador: Ativo ou silenciado		Ativo	
Iniciar STAT	Botão para iniciar modo STAT		-----	
Medidas periódicas	Selecionável pelo operador: Desligado, 1, 2, 3, 5, 10, 15, 30, 60, 90, 120 minutos		Desligado	
Iniciar/parar PNI	Inicia ou interrompe a media de PNI		-	
Unidade	Selecionável pelo operador: mmHg ou kPa		mmHg	
Exibir limites	Selecionável pelo operador: Sis Dia ou Med		Sis	
Pressão inicial	Configurável pelo usuário (em passos de 10 unidades): Adulto: 10-280 mmHg Pediátrico: 80-190 mmHg Neonato: 60-140 mmHg		Adulto: 160 mmHg Pediátrico: 140 mmHg Neonato: 100 mmHg	
Registro ao medir	Check box configurável pelo operador para habilitar ou desabilitar		Não habilitado	


Tabela 2.2-4: Menu de PNI (Venopunção)

CONTROLES	OPÇÕES	CONFIGURAÇÃO DE FÁBRICA
Pressão	Configurável pelo operador: Adulto: 10-120 mmHg Pediátrico: 20-80 mmHg Neonato: 20-50 mmHg	Adulto: 60 mmHg Pediátrico: 40 mmHg Neonato: 30mmHg
Duração	Configurável pelo operador: Adulto: 30-170 segundos Pediátrico: 30-170 segundos Neonato: 30-85 segundos	Adulto: 30 segundos Pediátrico: 30 segundos Neonato: 30 segundos
Iniciar	Botão para iniciar Punção Venosa	-----

Observação:

- 1) O tipo de paciente é alterado na tela de configuração de Paciente do monitor. Verifique o manual de operação do EFFICIA para mais informações.

2.3 Procedimento de Ajuste dos Controles das telas de configuração de PNI

- Toque na tela, na região do parâmetro ou lista de NB que queira alterar (ou utilize o botão rotacional para essa tarefa).
- Nas telas fichas de controle, toque nos campos a serem ajustados para exibir as listas de opções ou controles de ajuste do campo (ou utilize o botão rotacional)
- O novo valor ajustado é automaticamente salvo caso o ajuste seja feito com o touchscreen (com o botão rotacional é necessário pressionar o rotacional para confirmar o ajuste).
- Toque no botão  para voltar à tela inicial

Observação:

- 1) Quando for selecionado o modo STAT de medidas, permaneça sempre atento a qualquer sinal de prejuízo ao paciente, tais como baixa perfusão ou formação de hematomas.

2.4 Traçados e Valores Numéricos

Tabela 2.4-1: Telas de monitoração do parâmetro PNI

TRAÇADOS	VALORES
(Nenhum traçado é mostrado na monitorização de PNI)	Pressão Sistólica (mmHg ou kPa) Pressão Diastólica (mmHg ou kPa) Pressão Média (mmHg ou kPa) Lista de medidas em formato gráfico ou tabular



Fig. 2.4-1: Parâmetros de PNI

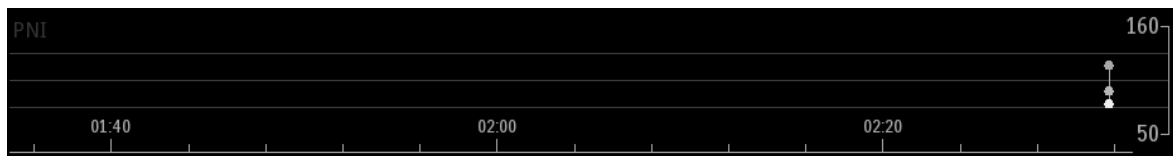


Fig. 2.4-2: Lista de PNI

Observações:

- 1) As telas podem variar conforme a configuração do equipamento, sendo as figuras acima apenas ilustrativas.

3. BRAÇADEIRAS E MANGUEIRAS DE PRESSÃO

Para a monitoração de PNI é utilizada uma braçadeira (manguito) e uma mangueira de pressão (Fig. 3-1). O tamanho da braçadeira deve ser escolhido de acordo com o tipo de paciente e diâmetro de seu braço.



Fig. 3-1: Braçadeira e mangueira de pressão

Observação:

- 1) Para maiores detalhes sobre o ajuste do tipo de paciente monitorado, pede-se a leitura do Manual de Operação do EFFICIA.
- 2) Os manguitos reutilizáveis devem ser substituídos a cada 6 meses ou após 20 aplicações do procedimento de limpeza (o período que for mais curto). Os manguitos descartáveis são de uso exclusivo (um único paciente). As mangueiras devem ser substituídas pelo menos a cada 3 anos.

3.1 Conectando a Mangueira ao monitor

A figura 3.1-1 ilustra a entrada de PNI do monitor a qual a mangueira deve ser conectada. A outra extremidade da mangueira deve ser conectada ao manguito.

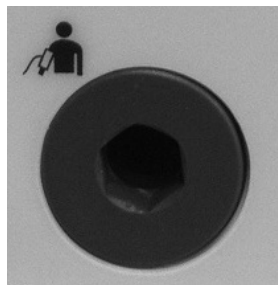


Figura 3.1-1: Conector de PNI do EFFICIA.

3.2 Posicionamento da Braçadeira

- Para um posicionamento padrão, a braçadeira deve ser colocada 2 dedos acima do cotovelo, posicionando a indicação da artéria da braçadeira na direção da artéria do paciente com o braço em posição anatômica (virado para fora) (Fig. 3.2-1).
- O ajuste não deve ser nem muito apertado nem muito frouxo.
- Ao colocar a braçadeira, certifique-se de que a linha de referência se situa dentro das marcas de faixa indicadas na braçadeira. A exatidão das medidas depende da utilização de uma braçadeira de tamanho correto.
- Fique atento à conexão entre mangueira e manguito. Certifique-se de que a mangueira não seja equivocadamente conectada a sistemas intravasculares.
- Pode-se minimizar o acúmulo de suor e secreções na braçadeira colocando-se uma volta de gaze em torno do braço do paciente, por baixo da braçadeira. Esta faixa de gaze deve ser trocada periodicamente.

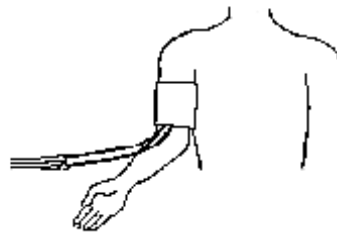


Fig. 3.2-1: Posicionamento da braçadeira no paciente

- Pode-se posicionar a braçadeira em qualquer um dos membros do paciente, à escolha do operador.
- Valores de Pressão Arterial Não Invasiva podem variar entre os membros de um mesmo paciente.

ATENÇÃO: Quando for selecionado o modo automático ou periódico de medidas, permaneça sempre atento a qualquer sinal de prejuízo ao paciente, tais como baixa perfusão ou formação de hematomas.

4. CONSIDERAÇÕES SOBRE SEGURANÇA

- As configurações de PNI variam de acordo com o tipo de paciente selecionado. A PHILIPS recomenda fortemente o ajuste adequado do tipo de paciente na ficha Paciente do EFFICIA para que a precisão especificada e a segurança necessária sejam atingidas.
- A pressão de enchimento máxima da Braçadeira para pacientes Adultos é de 300mmHg e para pacientes Neonatos é de 150mmHg. O EFFICIA inclui um sistema independente de detecção de sobre pressão que impede que as pressões acima sejam ultrapassadas, sob quaisquer circunstâncias.
- Para Paciente Adulto o manguito pode permanecer inflado o tempo máximo de 180 segundos.
- Para Paciente Neonato o manguito pode permanecer inflado o tempo máximo de 90 segundos.
- O EFFICIA pode repetir o processo de Medição, sem intervenção do operador, caso não existam medidas válidas. A repetição pode ocorrer em Modo Manual ou Periódico, para Pacientes Adulto ou Pediátrico. A repetição do processo se dará apenas uma única vez. Para Pacientes neonatos não há repetição do processo sem a intervenção do operador
- As configurações de PNI para paciente Adulto e Pediátrico são as mesmas, porém pacientes Neonatos têm configurações próprias. A PHILIPS recomenda fortemente o ajuste adequado do tipo de paciente na ficha Paciente do Monitor.
- Ao se efetuar uma medida de PNI (em modo Manual ou Periódico) após o EFFICIA ser ligado ou após ser efetuada uma internação de paciente novo pela Ficha Paciente, a pressão interna de enchimento da Braçadeira atingirá um valor de cerca de 180mmHg. Caso o EFFICIA não obtenha pulso, a pressão interna será aumentada até o ponto de se obter pulso. Para pacientes Neonatos o valor atingido é de cerca de 100mmHg.
- Nas demais situações (em modo Manual ou Periódico) o valor de enchimento da braçadeira será o valor medido da pressão sistólica anterior, acrescido de cerca de 40mmHg. Para pacientes Neonatos este acréscimo será de cerca de 15mmHg.
- O EFFICIA pode re-insuflar a braçadeira, durante um processo de medição, por até 02 vezes.
- A medida de PNI não pode ser realiza em pacientes com extremos de frequência cardíaca inferiores a 40 bpm ou superiores a 300 bpm, ou caso o paciente esteja ligado a uma máquina de circulação extracorpórea.
- As medidas da PNI podem ser inexatas ou impossíveis em pacientes com:
 - Pulso da pressão arterial irregular arterial.
 - Movimento excessivo e contínuo do paciente, tais como tremores ou convulsões.
 - Alterações rápidas na pressão arterial.
 - Choque grave ou hipotermia que reduz o fluxo sanguíneo para as periferias ou qualquer outra condição clínica que possa afetar a circulação periférica.
 - Na presença de obesidade, em que grossas camadas de gordura ao redor do membro abafem as oscilações provenientes das artérias.
 - Extremidade edematosa.
 - Arritmias cardíacas.

5. CUIDADOS IMPORTANTES

- Utilizar somente acessórios fornecidos pela PHILIPS, projetados para proteger contra os efeitos de desfibrilador e contra queimaduras.
- Escolha sempre acessórios compatíveis com as especificações técnicas do parâmetro de PNI listadas neste manual.
- Acessórios descartáveis não devem ser reutilizados.
- A presença de equipamentos eletrocirúrgicos ou outros que produzam campos eletromagnéticos intensos pode causar interferência no monitor de PNI. Nestes casos, o equipamento causador da interferência deve ser removido.
- Não molhe o aparelho e os acessórios de PNI. Se acidentalmente isto ocorrer limpe imediatamente com pano seco.
- Sempre que um novo paciente for monitorado pelo equipamento, certifique-se de que o procedimento de admissão de um novo paciente foi executado. A medição de pressão se ajusta ao paciente ao longo do tempo, e o correto funcionamento do equipamento com um novo paciente depende desta etapa.
- Verificar, por exemplo, através da observação do membro em questão, que o funcionamento do equipamento não está causando prejuízo quando o paciente é submetido ao prolongado impedimento da circulação do paciente.
- Certifique-se sempre de que o tipo de paciente configurado no equipamento (adulto, pediátrico ou neonato) está correto.
- Os acessórios devem ser escolhidos de acordo com o paciente a ser monitorado, a fim de evitar erros de medida e/ou pressão excessiva no paciente.
- A mangueira e os tubos do manguito não devem ser dobrados e/ou comprimidos a fim de evitar erros de medida da pressão e sobre pressão.
- Quando for selecionado o modo automático ou periódico de medidas, permaneça sempre atento a qualquer sinal de prejuízo ao paciente, tais como baixa perfusão ou formação de hematomas.
- Para assegurar uma operação confiável dos equipamentos, acione a PHILIPS para realizar manutenção preventiva uma vez por ano.
- Alertamos o usuário da necessidade de suas instalações elétricas atenderem as normas vigentes 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.
- Manguitos descartáveis não devem ser reutilizados em diferentes pacientes, mas podem ser reutilizados ou recolocados no mesmo paciente.
- Não coloque o manguito em uma extremidade em que a circulação esteja comprometida ou que possa ser comprometida, inclusive um braço no lado de uma mastectomia, extremidades usadas em infusão intravenosa ou quando há um desvio arterial venoso (A-V).
- Não coloque o manguito/braçadeira na mesma extremidade onde aplicou o sensor de SpO₂, pois o enchimento do mesmo interromperá a monitorização de SpO₂ e provocará o disparo inoportuno de alarmes.

6. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

- Sugere-se que as instruções de limpeza listadas abaixo sejam seguidas rigorosamente sempre que for necessário limpar a braçadeira. 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 excessiva.
- A limpeza do cabo de pressão deve ser feita com um pano limpo e macio levemente umedecido em água e sabão neutro ou detergente que não ataque o material. Outro pano limpo e macio deve ser utilizado para retirar eventuais excessos.
- Consulte a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar para informações sobre as políticas de desinfecção aplicáveis.
- Manguitos reutilizáveis e mangueiras de pressão devem ser substituídos no mínimo a cada três anos, ou sempre que houver sinais de dano.

MANGUITOS – LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Nota: No caso dos manguitos em duas peças, remova a câmara-de-ar interna antes da limpeza.

1. Prepare o **detergente enzimático** de acordo com as instruções do fabricante. Separadamente, prepare solução de **hipoclorito de sódio 0.5%**.
2. Borrifar a solução de detergente enzimático generosamente sobre o manguito. Deixar agir durante cinco minutos ou conforme orientações do fabricante. Evitar a entrada de líquidos pelas aberturas das mangueiras.
3. Limpar as superfícies lisas do manguito com um pano macio que não desfie.
4. Usar escova macia nas áreas visivelmente contaminadas, reentrâncias e superfícies irregulares.
5. Enxaguar com água, evitando a entrada de líquidos pelas aberturas das mangueiras.
6. Repita os passos 2 a 5 quantas vezes forem necessárias.
7. Aplicar hipoclorito de sódio 0.5% generosamente sobre o manguito. Deixar agir por cinco minutos ou conforme orientações do fabricante.
8. Remover o excesso de solução com um pano macio e enxaguar novamente com água. Deixar secar por 2 horas.

Sempre inspecione o manguito, observando se há danos. Substitua o manguito se houver indícios de desgaste ou ruptura. Não use o manguito se houver suspeita sobre sua integridade estrutural.

EVITE A DISSEMINAÇÃO DE INFECÇÕES!

7. ALARMES, MENSAGENS E SÍMBOLOS

7.1 Alarmes

O sistema de alarme está de acordo com as normas exigidas e especificadas para o monitor EFFICIA. Procure o manual de operação do monitor para uma explicação detalhada sobre o funcionamento dos alarmes.

Todos os parâmetros monitorados permitem o ajuste de alarme mínimo, máximo.

NOTA

Deve-se tomar cuidado ao ajustar o sistema de alarmes para valores extremos que podem tornar o sistema de alarmes inútil.






7.2 Mensagens

Tabela 7.2-1: Mensagens do parâmetro de PNI

MENSAGENS	Prioridade	AÇÕES
PNI- Mang/braçad solto	Mínima	Impossível inflar o manguito com a pressão necessária. Verifique a conexão do manguito e mangueira. Caso o problema persista, acione a Assistência Técnica para verificação do parâmetro de pressão não invasiva.
PNI(D) máx	Média	O valor diastólico de PNI excedeu o limite de alarme máximo.
PNI(D) mín	Média	O valor diastólico de PNI ficou abaixo do limite de alarme mínimo.
PNI(M) máx	Média	O valor de Med de PNI excedeu o limite de alarme máximo.
PNI(M) mín	Média	O valor de Med de PNI ficou abaixo do limite de alarme mínimo.
PNI(S) máx	Média	O valor sistólico de PNI excedeu o limite de alarme máximo.
PNI(S) mín	Média	O valor sistólico de PNI ficou abaixo do limite de alarme mínimo.
Pulso máx	Média	O valor do pulso excedeu o limite de alarme máximo.
Pulso mín	Média	O valor do pulso ficou abaixo do limite de alarme mínimo.
PNI fora de intervalo	Mínima	Certifique-se de que a braçadeira está corretamente ajustada ao paciente. Certifique-se de que o paciente não apresenta movimentação excessiva. Verifique se o tipo de paciente está corretamente configurado no monitor. Acione a Assistência Técnica para verificação do parâmetro de pressão não invasiva.
Tubo de PNI bloqueado	Mínima	Acione a Assistência Técnica para verificação do parâmetro de pressão não invasiva.
PNI - Erro func equip	Mínima	Acione a Assistência Técnica para verificação do parâmetro de pressão não invasiva.
PNI - Fuga de ar	Mínima	Acione a Assistência Técnica para verificação do parâmetro de pressão não invasiva.
PNI - Sinal fraco	Mínima	Verifique movimentações excessivas do paciente, se o tipo de paciente está corretamente configurado no monitor e se o pulso está fraco.
PNI com artefato	Mínima	Verifique eventuais movimentações excessivas do paciente ou problemas de vazamento na mangueira ou manguito. Acione a Assistência Técnica para verificação do parâmetro de pressão não invasiva.
Exc pressão PNI	Máxima	Certifique-se de que o paciente não apresenta movimentação excessiva. Acione a Assistência Técnica para do parâmetro de pressão não invasiva.

MENSAGENS	Prioridade	AÇÕES
Tempo limite de PNI	Mínima	Certifique-se de que a braçadeira está corretamente ajustada ao paciente. Certifique-se de que o paciente não apresenta movimentação excessiva. Acione a Assistência Técnica para verificação do parâmetro de pressão não invasiva.
Falha na medida PNI	Mínima	O monitor não consegue concluir uma medida de PNI

7.3 Símbolos

SÍMBOLO		Localização / Explicação
	Símbolo que sinaliza que o usuário deve pressionar o botão de medida no painel frontal do EFFICIA para iniciar as medidas automáticas de PNI, com o intervalo ajustado na tela de configuração do parâmetro.	Software – Tela principal
	Símbolo que indica a hora da última medida de PNI realizada	Software – Tela principal
	Símbolo que indica o modo de repetição de medida de PNI (STAT ou temporizado)	Software – Tela principal
	Símbolo que indica que o produto não contém material de látex.	Manguito
	Símbolo que indica que o produto não contém material de PVC (cloreto de polivinil)	Manguito

Outros símbolos de caráter não específico são apresentados e detalhados no Manual de Operação do monitor EFFICIA.

8. PROBLEMAS E SOLUÇÕES

PROBLEMAS	CAUSAS POSSÍVEIS	SOLUÇÕES
Mensagens de “Tempo de medida excedido”, “PNI fora da faixa” ou “Artefato de PNI” aparecem com frequência ao final da medição.	Movimentação excessiva do paciente	Efetue novamente a medida, certificando-se de que o paciente se encontra em repouso.
	Mau posicionamento da braçadeira	Efetue novamente a medida, certificando-se de que a braçadeira está posicionada adequadamente.
	Vazamentos	Efetue novamente a medida, certificando-se de que a braçadeira está adequadamente conectada à mangueira de pressão. Utilize somente acessórios originais.
	Equipamento defeituoso	Entre em contato com a assistência técnica.
Ao solicitar o início de uma nova medição, o equipamento parece não responder (a bomba não é ligada).	Equipamento em modo de espera	Aperte o botão que inicia a medição apenas uma vez e aguarde. Com um atraso máximo de 30 segundos, a medição será iniciada.
	Equipamento defeituoso	Entre em contato com a assistência técnica.
A mensagem “Mangueira obstruída” aparece com frequência.	Mangueira dobrada	Efetue novamente a medição, certificando-se de que a mangueira de pressão esteja livre de dobras e obstruções em toda sua extensão.
	Filtros sujos ou entupidos	Entre em contato com a assistência técnica.
A mensagem “Vazamento de ar do PNI” aparece com frequência.	Manguito furado ou com vazamento	Troque o manguito e efetue novamente a medição
	Mangueira furada ou com vazamento	Troque a mangueira e efetue novamente a medição
	Vazamento nas conexões	Verifique todas as conexões e efetue novamente a medição.

9. ACESSÓRIOS

Os acessórios são opcionais, pois dependem da configuração adquirida pelo cliente.

Utilizar somente os acessórios fornecidos pela PHILIPS ou por sua rede credenciada, 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 PHILIPS.

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

ATENÇÃO: Devem ser utilizados somente acessórios biocompatíveis com as diretrizes das normas **ISO 10993-1** e **NBR IEC 60601-1**.

Acessórios para uso nos aparelhos PHILIPS:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MANGUEIRA
Manguitos PNI Philips Value Care reutilizáveis		
989803160861	Manguito adulto grande; largura: 16.0cm; comprimento: 35.0cm Circunferência do membro: 34.0 – 43.0 cm	989803160881 (1.5 m) ou 989803160891 (3.0 m)
989803160851	Manguito adulto extra grande; largura: 13.0cm; comprimento: 28.0cm Circunferência do membro: 27.0 – 35.0 cm	
989803160841	Manguito adulto; largura: 13.0cm; comprimento: 28.0cm Circunferência do membro: 27.0 – 35.0 cm	
989803160831	Manguito adulto pequeno; largura: 10.5cm; comprimento: 24.0cm Circunferência do membro: 20.5 – 28.0 cm	
989803160821	Manguito pediátrico; largura: 8.0cm; comprimento: 21.5cm Circunferência do membro: 14.0 – 21.5 cm	
989803160811	Manguito infantil; largura: 5.5cm; comprimento: 15.0cm Circunferência do membro: 10.0 – 15.0 cm	
Mangueiras de ar Philips		
989803160891	Mangueira Efficia Adulto/Pediátrico, 3 M	NA
989803160881	Mangueira Efficia Adulto/Pediátrico, 1.5 M	NA
M1598B	Mangueira Adulto, 1.5 M	NA
M1599B	Mangueira Adulto, 3.0m	NA
M1596C	Mangueira Neonatal, 1.5 M	NA
M1597C	Mangueira Neonatal, 3.0 M	NA

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MANGUEIRA
Manguitos PNI Philips Easy Care reutilizáveis		
M4552B	Manguito infantil, laranja; largura: 5.5cm; comprimento: 15.0 cm Circunferência do membro: 10.0 – 15.0 cm	M1598B (1.5 m) ou M1599B (3.0 m)
M4553B	Manguito pediátrico, verde; largura: 8.0cm; comprimento: 21.5 cm Circunferência do membro: 14.0 – 21.5 cm	
M4554B	Manguito adulto pequeno, azul claro; largura: 10.6 cm; comprimento: 24.0 cm Circunferência do membro: 20.5 – 28.5 cm	
M4555B	Manguito adulto, azul marinho; largura: 13.5 cm; comprimento: 30.0 cm Circunferência do membro: 27.5 – 36.0 cm	
M4556B	Manguito adulto extra grande, azul marinho; largura: 13.5 cm; comprimento: 30.0 cm Circunferência do membro: 27.5 – 36.0 cm	
M4557B	Manguito adulto, grande, vinho; largura: 17.0 cm; comprimento: 38.0 cm Circunferência do membro: 35.0 – 45.0 cm	
M4558B	Manguito adulto, extra grande, vinho; largura: 17.0 cm; comprimento: 38.0 cm Circunferência do membro: 35.0 – 45.0 cm	
M4559B	Manguito para coxa, cinza; largura: 21.0 cm; comprimento: 48.0 cm Circunferência do membro: 44.0 – 56.0 cm	
Manguitos PNI Philips Confort Care reutilizáveis		
M1571A	Manguito infantil, laranja; largura: 5.5cm; comprimento: 15.0 cm Circunferência do membro: 10.0 – 15.0 cm	M1598B (1.5 m) ou M1599B (3.0 m)
M1572A	Manguito pediátrico, verde; largura: 8.0cm; comprimento: 21.5 cm Circunferência do membro: 14.0 – 21.5 cm	
M1573A	Manguito adulto pequeno, azul claro; largura: 10.5 cm; comprimento: 24.0 cm Circunferência do membro: 20.5 – 28.0 cm	
M1573XL	Manguito adulto pequeno, extra grande azul claro; largura: 10.5 cm; comprimento: 24.0 cm Circunferência do membro: 20.5 – 28.0 cm	
M1574A	Manguito adulto, azul marinho; largura: 13.0 cm; comprimento: 28.0 cm Circunferência do membro: 27.0 – 35.0 cm	
M1574XL	Manguito adulto extra grande, azul marinho; largura: 13.0 cm; comprimento: 28.0 cm Circunferência do membro: 27.0 – 35.0 cm	
M1575A	Manguito adulto, grande, vinho; largura: 16.0 cm; comprimento: 35.0 cm Circunferência do membro: 34.0 – 43.0 cm	
M1575XL	Manguito adulto, extra grande, vinho; largura: 16.0 cm; comprimento: 35.0 cm Circunferência do membro: 34.0 – 43.0 cm	
M1576A	Manguito para coxa, cinza; largura: 20.0 cm; comprimento: 43.0 cm Circunferência do membro: 42.0 – 54.0 cm	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MANGUEIRA
Manguitos PNI Philips Multi Care reutilizáveis		
989803183311	Manguito infantil, laranja; largura: 5.5cm; comprimento: 15.4 cm Circunferência do membro: 10.0 – 15.0 cm	M1598B (1.5 m) ou M1599B (3.0 m)
989803183321	Manguito pediátrico, verde; largura: 8.0 cm; comprimento: 21.5 cm Circunferência do membro: 14.0 – 21.5 cm	
989803183331	Manguito adulto pequeno, azul claro; largura: 10.5 cm; comprimento: 24.0 cm Circunferência do membro: 20.5 – 28.0 cm	
989803183341	Manguito adulto, azul marinho; largura: 13.0 cm; comprimento: 28.0 cm Circunferência do membro: 27.0 – 35.0 cm	
989803183351	Manguito adulto extra grande, azul marinho; largura: 13.0 cm; comprimento: 28.0 cm Circunferência do membro: 27.0 – 35.0 cm	
989803183361	Manguito adulto, grande, vinho; largura: 16.0 cm; comprimento: 35.0 cm Circunferência do membro: 34.0 – 43.0 cm	
989803183371	Manguito para coxa, cinza; largura: 20.0 cm; comprimento: 43.0 cm Circunferência do membro: 42.0 – 54.0 cm	
Manguitos PNI Philips descartáveis		
M1874A	Manguito infantil, laranja; largura: 5.5cm; comprimento: 15.4 cm Circunferência do membro: 10.0 – 15.0 cm	M1598B (1.5 m) ou M1599B (3.0 m)
M1875A	Manguito pediátrico, verde; largura: 8.0 cm; comprimento: 21.5 cm Circunferência do membro: 14.0 – 21.5 cm	
M1876A	Manguito adulto pequeno, azul claro; largura: 10.5 cm; comprimento: 24.0 cm Circunferência do membro: 20.5 – 28.0 cm	
M1877A	Manguito adulto, azul marinho; largura: 13.0 cm; comprimento: 28.0 cm Circunferência do membro: 27.0 – 35.0 cm	
M1878A	Manguito adulto, grande, vinho; largura: 16.0 cm; comprimento: 35.0 cm Circunferência do membro: 34.0 – 43.0 cm	
M1879A	Manguito para coxa, cinza; largura: 20.0 cm; comprimento: 43.0 cm Circunferência do membro: 42.0 – 54.0 cm	
M1866B	Manguito neonatal; tamanho 1; largura 2.2 cm Circunferência do membro: 3.1 – 5.7 cm	M1596C (1.5 m) ou M1597C (3.0 m)
M1868B	Manguito neonatal; tamanho 2; largura 2.8 cm Circunferência do membro: 4.3 cm – 8.0 cm	
M1870B	Manguito neonatal; tamanho 3; largura 3.9 cm Circunferência do membro: 5.8 cm – 10.9 cm	
M1872B	Manguito neonatal; tamanho 4; largura 4.7 cm Circunferência do membro: 7.1 cm – 13.1 cm	
M1873B	Manguito infantil; tamanho 5; largura 5.5 cm Circunferência do membro: 10.0 cm – 15.0 cm	
M1866S	Manguito neonatal soft; tamanho 1; largura 2.2 cm Circunferência do membro: 3.1 cm – 5.7 cm	
M1868S	Manguito neonatal soft; tamanho 2; largura 2.8 cm Circunferência do membro: 4.3 cm – 8.0 cm	
M1870S	Manguito neonatal soft; tamanho 3; largura 3.9 cm Circunferência do membro: 5.8 cm – 10.9 cm	
M1872S	Manguito neonatal soft; tamanho 4; largura 4.7 cm Circunferência do membro: 7.1 cm – 13.1 cm	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MANGUEIRA
M1873S	Manguito infantil soft; tamanho 5; largura 5.5 cm Circunferência do membro: 10.0 cm – 15.0 cm	
Manguitos PNI Philips Gentle Care descartáveis		
M4572B	Manguito infantil, laranja; largura: 5.5cm; comprimento: 15.0 cm Circunferência do membro: 10.0 – 15.0 cm	M1598B (1.5 m) ou M1599B (3.0 m)
M4573B	Manguito pediátrico, verde; largura: 8.0 cm; comprimento: 21.5 cm Circunferência do membro: 14.0 – 21.5 cm	
M4574B	Manguito adulto pequeno, azul claro; largura: 10.6 cm; comprimento: 24.0 cm Circunferência do membro: 20.5 – 28.5 cm	
M4575B	Manguito adulto, azul marinho; largura: 13.5 cm; comprimento: 30.0 cm Circunferência do membro: 27.5 – 36.0 cm	
M4576B	Manguito adulto extra grande, azul marinho; largura: 13.5 cm; comprimento: 30.0 cm Circunferência do membro: 27.5 – 36.0 cm	
M4577B	Manguito adulto, grande, vinho; largura: 17.0 cm; comprimento: 38.0 cm Circunferência do membro: 35.0 – 45.0 cm	
M4578B	Manguito adulto, extra grande; vinho; largura: 17.0 cm; comprimento: 38.0 cm Circunferência do membro: 35.0 – 45.0 cm	
M4579B	Manguito para coxa, cinza; largura: 21.0 cm; comprimento: 48.0 cm Circunferência do membro: 44.0 – 56.0 cm	
Manguitos PNI Philips Single Care descartáveis		
989803182281	Manguito pediátrico, verde; largura: 8.0 cm; comprimento: 21.5 cm Circunferência do membro: 14.0 – 21.5 cm	M1598B (1.5m) ou M1599B (3m)
989803182291	Manguito adulto pequeno, azul claro; largura: 10.6 cm; comprimento: 24.0 cm Circunferência do membro: 20.5 – 28.5 cm	
989803182301	Manguito adulto, azul marinho; largura: 13.5 cm; comprimento: 30.0 cm Circunferência do membro: 27.5 – 36.0 cm	
989803182311	Manguito adulto extra grande, azul marinho com fita na extremidade; largura: 13.5 cm; comprimento: 30.0 cm Circunferência do membro: 27.5 – 36.0 cm	
989803182321	Manguito adulto, grande, vinho; largura: 17.0 cm; comprimento: 38.0 cm Circunferência do membro: 35.0 – 45.0 cm	

10. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Método de medição:	Oscilométrico
Medição:	Pressão sistólica, média e diastólica
Faixa:	<p>Para pacientes adultos, as faixas de medida de PNI são:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sistólica 30-270 mmHg ▪ Diastólica 10-240 mmHg ▪ Média 20-250 mmHg <p>Para pacientes pediátricos, as faixas de medida de PNI são:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sistólica 30-180 mmHg ▪ Diastólica 10-150 mmHg ▪ Média 20-160 mmHg <p>Para pacientes neonatos, as faixas de medida de PNI são:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sistólica 30-130 mmHg ▪ Diastólica 10-100 mmHg ▪ Média 20-120 mmHg
Precisão (Estático):	Desvio padrão máximo: ≤ 8 mmHg Erro médio máximo: ± 5 mmHg
Enchimento do manguito:	Automático por bomba pneumática
Método de deflação:	Esvaziamento por degrau
Resolução:	1 mmHg
Modos de operação:	Manual, Automático e Stat
Seleção de ciclo:	Selecionável
Alimentação:	Fornecida diretamente pelo monitor EFFICIA
Unidades:	mmHg ou kPa

10.1 Classificação

Grau de proteção contra choque elétrico	Equipamento com parte aplicada tipo BF
---	--

Informações sobre embalagem, transporte e armazenamento estão incluídas no Manual de Operação do monitor EFFICIA.

10.2 Regulatório

Normas aplicáveis:

NBR IEC 60601-2-30:1997	Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for the safety, including essential performance, of automatic cycling non-invasive blood pressure monitoring equipment.
-------------------------	---

Sistemas de Informação de Saúde

EFFICIA

OXIMETRIA DE PULSO
(SpO₂)

Manual de Operação

Philips

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 observação que possa existir em relação a uma funcionalidade do equipamento.

Observações Gerais

NOTA

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

SUMÁRIO

Símbolos ou definições usados neste manual	2
Observações Gerais	2
1 INTRODUÇÃO	4
1.1 Princípio de Operação	4
1.2 Indicações de Uso	5
2 OPERAÇÃO	6
2.1 Tela de configuração de SpO ₂	6
2.2 Ajustando os Controles das telas de configuração de SpO ₂	10
2.3 Tela de Parâmetros	10
2.4 Conexão do Sensor ao Monitor	11
3 SENSORES DE SpO₂	11
3.1 Sensor de Dedo de SpO ₂	11
4 CUIDADOS IMPORTANTES	12
5 LIMPEZA E DESINFECÇÃO	13
5.1 Limpeza e Desinfecção dos Sensores Reutilizáveis	13
6 MENSAGENS E SÍMBOLOS	14
6.1 Mensagens	14
6.2 Símbolos Comumente Utilizados	14
7 PROBLEMAS E SOLUÇÕES	15
8 ESPECIFICAÇÃO DOS ACESSÓRIOS	16
9 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	18
9.1 Gerais / Respostas do Sistema	18
9.2 Elétrico e Ambiental	18
9.3 SpO ₂ (Saturação de Oxigênio)	18
9.3.1 Taxa de pulso	19
9.3.2 Índice de perfusão	19
9.4 Classificação	19
10 REGULATÓRIO	19

1. INTRODUÇÃO

1.1 Princípio de Operação

OXIMETRIA DE PULSO (SpO₂)

A saturação de oxigênio na hemoglobina (SpO₂) é uma informação importante para determinar o desempenho do sistema respiratório do paciente durante procedimentos anestésicos ou no caso de enfermidades do trato respiratório.

Dois métodos, espectrometria e fotopletismografia, são normalmente utilizados para medir a saturação de oxigênio na hemoglobina no sangue arterial. A oximetria de pulso obtém as informações com base na pulsação no leito vascular e da quantidade de luz absorvida pelo sangue e demais tecidos.

O valor de saturação é obtido pela medição da quantidade de luz absorvida pelo sangue e pelos tecidos em diferentes comprimentos de onda. Essa informação é usada para calcular a saturação de oxigênio, com base na comparação entre hemoglobina não saturada (deoxihemoglobina) e a hemoglobina saturada de oxigênio (oxihemoglobina), que absorvem, cada uma delas, diferentes quantidades de luz infravermelha e vermelha.

Este aparelho fornece os valores numéricos da saturação de oxigênio e de pulso cardíaco, além da onda pletismográfica e perfusão. No entanto, uma vez que o dispositivo é calibrado para medir a saturação “funcional” de oxigênio, os valores medidos podem ser diferentes daqueles apresentados por aparelhos que medem a saturação “fracional” de oxigênio. A saturação funcional é definida por:

$$\text{Saturação Funcional} = \frac{\text{HbO}_2}{100 - (\text{COHb} + \text{MetHb})} \times (100\%)$$

Onde:

HbO₂ = Oxihemoglobina

COHb = Carboxihemoglobina

MetHb = Metahemoglobina

O pulso cardíaco é calculado a partir do intervalo de tempo entre a detecção dos picos da onda de saturação, sendo o inverso da medida deste intervalo.

O índice de perfusão é a razão entre o fluxo sanguíneo pulsátil e o sangue não pulsátil no tecido periférico. Este índice representa de forma gráfica ou numérica a força do sinal do pulso arterial, o que nos permite avaliar, de forma não invasiva, a condição da perfusão periférica do paciente e a qualidade do sinal medido.

1.2 Indicações de Uso

Este dispositivo é recomendado para o monitoramento contínuo e não invasivo da frequência do pulso cardíaco e da saturação funcional de oxigênio em ambientes hospitalares, tais como pronto-socorro / admissão, unidades de emergência, ambulatórios, centros cirúrgicos, unidades de tratamento intensivo e semi-intensivo. O seu uso é indicado para pacientes adultos, pediátricos e neonatos, por meio do uso de acessórios adequados a cada caso. O monitoramento do parâmetro é imediato, após a aplicação do sensor ao paciente, o que deve ser feito por profissional qualificado, como médicos, enfermeiros e fisioterapeutas.

Os monitores Efficia utilizam tecnologia Philips de oximetria e possuem algoritmos de detecção de artefatos de movimento e que conseguem medir mesmo em casos de baixa perfusão¹.

AVISO

Este manual descreve a operação e utilização de funções do parâmetro de SpO₂, sendo de fundamental importância a leitura prévia deste e do manual do monitor EFFICIA antes do uso do equipamento. A não observância desta recomendação pode causar danos ao paciente e/ou equipamento devido à instalação ou operação incorreta.

¹ Caso a perfusão seja excessivamente baixa, o que comprometeria o atendimento da precisão declarada, o aparelho exibe alarme/mensagem de baixa perfusão como descrito neste manual.

2. OPERAÇÃO

NOTA

Antes de utilizar o equipamento é importante alterar a configuração do tipo de paciente (Adulto, Pediátrico ou Neonatal) na respectiva tela de configuração do monitor; consulte o manual do EFFICIA para mais informações.

2.1 Tela de configuração de SpO₂

A tela de configuração de SpO₂ é acessada ao tocar sobre os traçados ou parâmetro numérico desta medida (ou através do botão rotacional). Caso não exista traçados de SpO₂ na tela, selecione um dos traçados e, na tela que aparecerá e mude o traçado para o de SpO₂ (essa operação também pode ser feita com o botão rotacional). Outra forma é a partir do menu de medidas, selecionando o conector de SpO₂ pelo touchscreen ou botão rotacional. As telas de configuração do traçado e parâmetro numérico estão representadas abaixo:

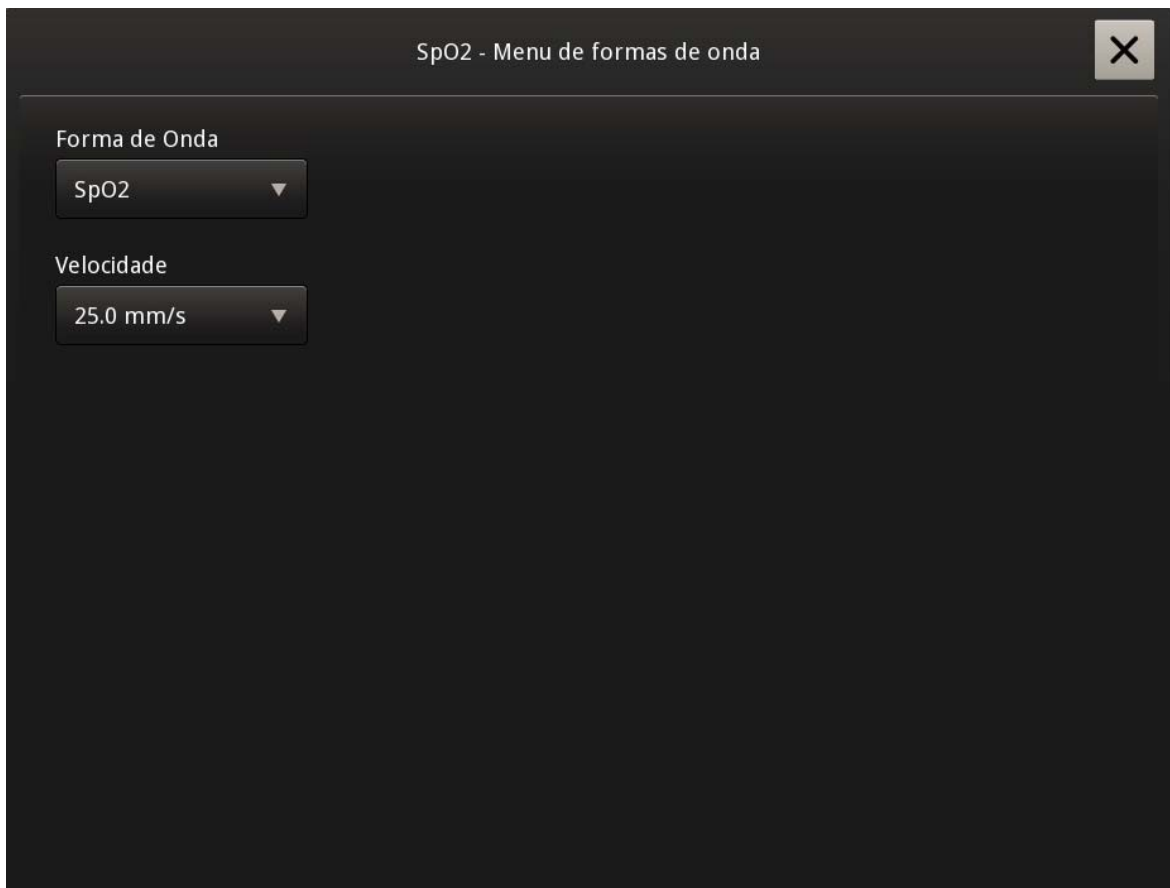


Figura 2.1-1: Tela do traçado de SpO₂

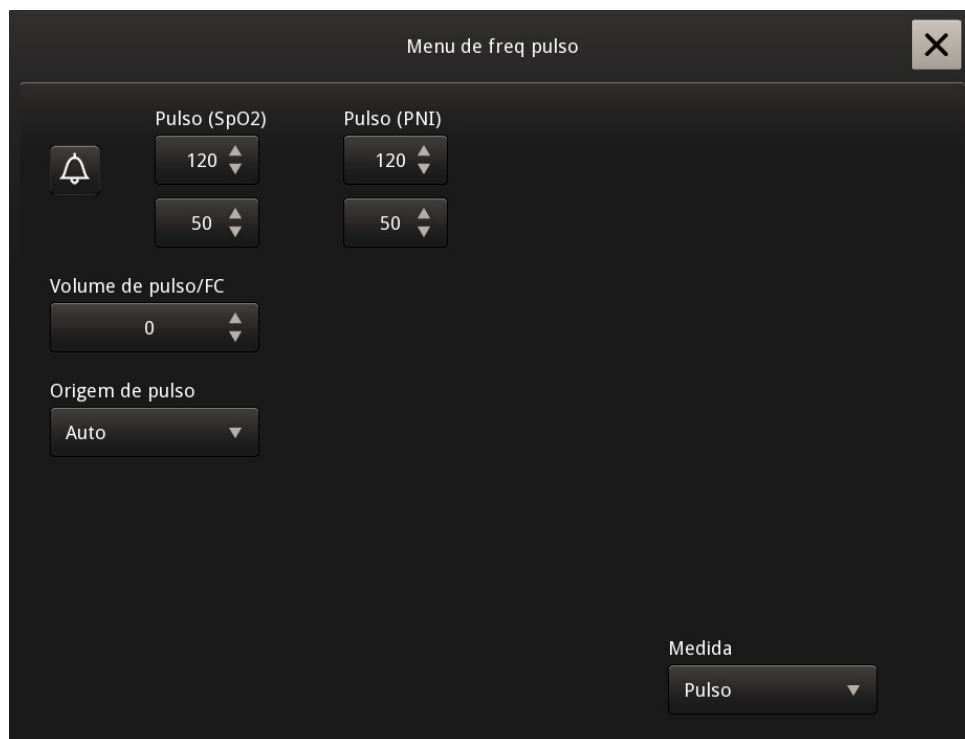
Figura 2.1-2: Tela do parâmetro de SpO₂

Figura 2.1-3: Menu de freq. Pulso

ATENÇÃO: Os procedimentos de recuperação das configurações e dados do paciente após queda de energia estão descritos no manual do monitor EFFICIA.

NOTA: Figura com propósito ilustrativo. As fichas podem variar de acordo com a configuração do equipamento.

Tabela 2.1-1: Opções da tela do traçado de SpO₂.

CONTROLES	OPÇÕES	CONF. DE FÁBRICA
Forma de onda	Selecionável pelo operador: SpO ₂	-
Velocidade	Selecionável pelo operador entre 12.5, 25.0 e 50.0 mm/s	25.0

Tabela 2.1-2: Limiares dos parâmetros de SpO₂ monitorados

Parâmetro	Mínimo			Máximo		
	Adulto	Pediátrico	Neonato	Adulto	Pediátrico	Neonato
SpO ₂ (%)	0-99	0-99	0-99	50-100	50-100	31-100
Pulso (bpm)	31-115	31-155	31-195	55-299	80- 299	80-299

Tabela 2.1-3: Opções do Menu de SpO₂

CONTROLES	OPÇÕES		CONFIG. FABRICA
Alarme	SpO ₂	MAX	Selecionável pelo operador conforme tabela 2.1-2 Adulto: 100 Pediátrico: 100 Neonato: 95
		MIN	Selecionável pelo operador conforme tabela 2.1-2 Adulto: 90 Pediátrico: 90 Neonato: 85
Botão para silenciar alarme de SpO ₂	Selecionável pelo operador: Ativo ou Silenciado		Ativo
Resposta de SpO ₂	Selecionável pelo operador: Lenta, Normal ou rápida		Normal
Indicador de perfusão	Selecionável pelo operador: Habilitado ou desabilitado		Habilitado
Medida	Selecionável pelo operador: SpO ₂		-

NOTA:

O alarme de Dessaturação (Dessat) é um alarme de alta prioridade que alerta para uma potencial queda na saturação de oxigênio com risco à vida. O alarme de dessaturação não é configurável e se baseia nos limites de alarme mínimos atuais de SpO₂. O limite do alarme de dessaturação está fixado em 10 abaixo do limite mínimo atual para pacientes adultos e pediátricos e em 5 abaixo para neonatos

NOTA: Se o perfil usado incluir um tempo de atraso do alarme MIN/MAX ou Dessat de SpO₂ e o valor de SpO₂ ultrapassar os limites de alarme MAX, MIN ou de Dessat atuais, o monitor não emitirá um alarme de SpO₂ até o tempo de atraso de alarme especificado passar. Por exemplo, se o tempo de atraso do alarme de SpO₂ como 10 segundos, o monitor gerará um alarme se o valor de SpO₂ exceder os limites de alarme alto ou baixo em mais de 10 segundos. O Atraso Alarm SpO₂ pode ser até 30 segundos para os alarmes de MAX/MIN e para a o alarme de dessaturação (Dessat). A configuração de atraso do alarme de SpO₂ está presente na aba "Config de alarme " da tela de sistema (consulte manual do monitor EFFICIA.

Tabela 2.1-4: Opções do Menu de freq de pulso

CONTROLES	OPÇÕES			CONFIG. FABRICA
Alarme	Pulso (SpO ₂)	MAX	Selecionável pelo operador conforme tabela 2.1-2	Adulto: 120 Pediátrico: 160 Neonato: 200
		MIN	Selecionável pelo operador conforme tabela 2.1-2	Adulto: 50 Pediátrico: 75 Neonato: 100
	Pulso (PNI)	Consulte o manual do PNI	Consulte o manual do PNI	Consulte o manual do PNI
		Consulte o manual do PNI	Consulte o manual do PNI	Consulte o manual do PNI
Botão para silenciar alarme de Pulso	Selecionável pelo operador: Ativo ou Silenciado			Ativo
Volume do pulso/FC	Ajustável pelo operador: 0 a 10			0 para ambiente GW e ICU e 3 para OR
Origem do Pulso	Selecionável pelo operador: Auto, SpO ₂ ou PNI			Auto
Medida	Selecionável pelo operador: Pulso			-


AVISO

Quando o som de FC/pulso está habilitado e é do ECG, não há modulação de som para alterações em SpO₂. Caso a notificação de alterações mínimas em SpO₂ sejam necessárias, ajuste os limites de alarme de SpO₂ para garantir a notificação do alarme.

Observações:

- 1) Alarmes, quando habilitados, são ativados por condições fisiológicas que excedem os limites configurados. O estado do paciente deve ser avaliado ou os limites de alarme corretamente ajustados.
- 2) O BIP, quando habilitado, fornece um sinal sonoro variável sincronizado com o pulso cardíaco. A frequência sonora varia de acordo com o nível de saturação de oxigênio (SpO₂), com tons de frequência mais baixos para indicar saturações mais altas.
- 3) O procedimento do teste funcional do sistema de alarme é descrito no Manual de Operação do monitor EFFICIA.
- 4) Instruções para a operação dos alarmes são detalhadas no Manual de Operação do monitor EFFICIA.

2.2 Ajustando os Controles das telas de configuração de SpO₂

- Toque na tela, na região do parâmetro ou traçado que queira alterar (ou utilize o botão rotacional para essa tarefa).
- Nas telas fichas de controle, toque nos campos a serem ajustados para exibir as listas de opções ou controles de ajuste do campo (ou utilize o botão rotacional)
- O novo valor ajustado é automaticamente salvo caso o ajuste seja feito com o touchscreen (com o botão rotacional é necessário pressionar o rotacional para confirmar o ajuste).
- Toque no botão  para voltar à tela inicial

2.3 Tela de Parâmetros

As figuras a seguir ilustram os parâmetros relacionados ao SpO₂ apresentados na tela do usuário do monitor.

Tabela 2.3-1: Tela de monitoramento do parâmetro SpO₂

TRAÇADOS E GRÁFICOS	VALORES
Pletismograma e Índice de Perfusão	SpO ₂ e Pulso (FC)



Figura 2.3-1: Pletismograma.

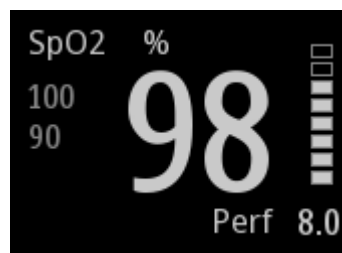


Figura 2.3-2: Índice de Perfusão, Saturação de O₂

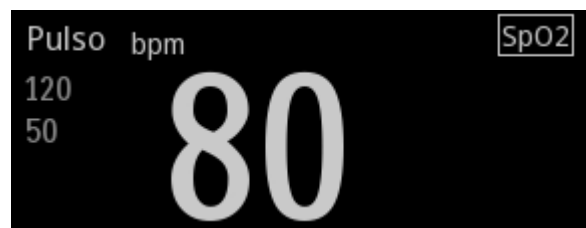


Figura 2.3-3: Pulso

NOTA: Figura com propósito ilustrativo. O layout da tela pode variar conforme a configuração do equipamento.

2.4 Conexão do Sensor ao Monitor

Conecte o sensor de SpO₂ respectivo conector no painel de parâmetros do monitor EFFICIA, conforme mostra a figura a seguir:

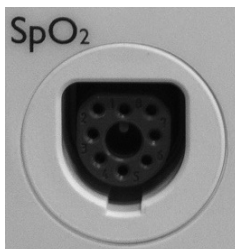


Figura 2.5-1: conexão do sensor de SpO₂ ao monitor

3. SENSORES DE SpO₂

3.1 Sensor de Dedo de SpO₂



Figura 3.1-1: Sensor de dedo.

Posicionamento do sensor de dedo:

- Insira o sensor no dedo indicador do paciente, conforme indicado na figura 3.1-1
- O posicionamento deve ser feito de forma que a saída do cabo do sensor fique voltada para a parte de fora da mão, conforme mostrado na figura 3.1-1
- Para remover o sensor, puxe-o aplicando leve pressão lateral.



Figura 3.1-2: Posicionamento do sensor de dedo.

4. CUIDADOS IMPORTANTES

- Monitores de SpO₂ não devem ser considerados, nem utilizados como monitores de apneia.
- O movimento excessivo ou a baixa perfusão do paciente podem afetar a exatidão dos valores de SpO₂ e de frequência de pulso monitorados.
- Níveis excessivamente elevados de hemoglobina disfuncional, como a carboxi e a metahemoglobina, podem afetar a precisão dos valores monitorados.
- O excesso de luz ambiente, incluindo aquela procedente de tratamentos de foto ou cromoterapia, pode causar interferência com o monitoramento da oximetria de pulso.
- Alguns pigmentos intravasculares (ex.: azul de metileno) podem afetar a exatidão dos valores de oximetria monitorados.
- A presença de equipamentos eletro-cirúrgicos ou outros que produzam campos eletromagnéticos intensos pode causar interferência no monitor de oximetria. Nestes casos, o equipamento causador da interferência deve ser removido.
- Durante a desfibrilação ou eletrocirurgia, a precisão das medidas pode vir a ser afetada. O tempo de recuperação é inferior a 10 segundos, isto não afeta a segurança do paciente e do equipamento.
- Não coloque o sensor de SpO₂ em um dedo no braço do qual esteja colocado um manguito, pois este, quando inflado, pode restringir ou interromper a circulação e assim causar uma leitura incorreta de SpO₂.
- Devem ser tomados cuidados para assegurar perfusão periférica distal contínua no local em que o sensor de SpO₂ foi posicionado.
- Ao posicionar o sensor, posicionar o cabo do sensor de forma a evitar que esse possa causar estrangulação do membro do paciente.
- Antes de posicionar o sensor no paciente, realize a inspeção sugerida nas instruções de uso que acompanham o sensor em sua embalagem.
- Observe as condições fisiológicas do paciente ao posicionar os sensores – por exemplo, pacientes com queimaduras podem ser mais sensíveis a calor e pressão, devendo receber cuidados especiais e mudanças mais frequentes da posição do sensor. Tais estados clínicos podem afetar a exatidão das medidas efetuadas.
- Este dispositivo é equipado com entradas eletricamente isoladas, de mais de 10MΩ a 500VDC. A corrente de fuga que pode fluir do aparelho para o “terra” através do paciente é limitada a menos que 10μA.
- Para assegurar uma operação confiável dos equipamentos, acione a PHILIPS para realizar manutenção preventiva uma vez por ano.
- Nunca utilize sensores SpO₂ em temperatura ambiente superior a 35°C, porque poderão ocorrer queimaduras sérias após o uso prolongado.
- Não utilize o monitor ou sensores de SpO₂ durante a obtenção de imagens de ressonância magnética (IRM). A corrente induzida poderá causar queimaduras. O monitor poderá interferir na imagem de RM e a unidade de RM poderá interferir na precisão das medidas do monitor.

5. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

5.1 Limpeza e Desinfecção dos Sensores Reutilizáveis

- Sugere-se que os procedimentos de limpeza sejam realizados no mínimo a cada três meses, ou toda vez que o sensor for trocado de um paciente para outro. Deve ser limpo com um pano macio umedecido em uma solução de sabão neutro, retirando possíveis excessos com outro pano limpo e seco (consulte o departamento de controle de infecções de seu hospital sobre soluções de limpeza permitidas).
- Nunca imergir.
- Não esterilize e não use produtos químicos tais como tiner, álcool, éteres, esterres, acetona ou outros à base de benzina.
- Sensores descartáveis são de uso único e exclusivo por paciente e não devem ser esterilizados. Seu reuso é proibido.


ATENÇÃO: Os procedimentos de limpeza e desinfecção do monitor estão descritos no manual do monitor EFFICIA.

6. MENSAGENS E SÍMBOLOS

6.1 Mensagens

MENSAGEM	PRIORIDADE	SIGNIFICADO / AÇÃO
Sensor SpO ₂ fora do paciente.	Mínima	Sensor não está mais posicionado no paciente, está posicionado incorretamente ou em local excessivamente translúcido para sua perfeita operação.
Dessat de SpO ₂	Máximo	A saturação de oxigênio sofreu uma queda perigosa. Este alarme é ativado quando o valor de SpO ₂ é 10 unidades menor do que o limite inferior ajustado no momento para pacientes adultos ou pediátricos, e 5 para neonatos.
SpO ₂ máx	Média	O valor de SpO ₂ excedeu o limite de alarme superior ajustado
SpO ₂ mín	Média	O valor de SpO ₂ está abaixo do limite de alarme inferior ajustado
Pulso máx	Média	O valor do pulso excedeu o limite de alarme máximo.
Pulso mín	Média	O valor do pulso ficou abaixo do limite de alarme mínimo.
SpO ₂ sem sensor	Mínima	Sensor não está conectado ao monitor.
SpO ₂ não pulsátil	Máxima	Pulso fraco ou não detectado
Atualz ampl SpO ₂	Mínima	O período de atualização dos valores exibidos está estendido por causa de medidas de NIBP no mesmo membro
SpO ₂ Interferência	Mínima	Nível de luz ambiente ou interferência elétrica são tão altos que impedem a correta leitura de SpO ₂ /Pulso. Sensor deve ser posicionado adequadamente ou protegido de fontes de luz que causem interferência.
SpO ₂ Errática	Mínima	Medidas erráticas de SpO ₂ , geralmente devido a sensores defeituosos, aplicação incorreta ou posicionamento incorreto.
Baixa Perf SpO ₂	Mínima	O nível do sinal registrado pelo monitor está muito baixo. Mesmo sendo possível medir o sinal, a precisão pode ser comprometida. Sensor deve ser reposicionado. Condição fisiológica do paciente deve ser avaliada.
SpO ₂ sinal com ruído	Mínima	Movimento excessivo do paciente ou interferência elétrica estão gerando padrões de sinal irregulares. Evitar movimento excessivo.
SpO ₂ -Erro func sensor	Mínima	Problemas de funcionamento do cabo paciente de SpO ₂ . Sensor defeituoso ou incompatível com o sistema. Utilizar apenas os sensores especificados neste manual. Sensores com defeito devem ser encaminhados ao suporte técnico. Contate suporte técnico para verificação do log de erros para maiores detalhes
SpO ₂ -Erro func equip	Mínima	Mau funcionamento do dispositivo. Contatar pessoal técnico qualificado.

6.2 Símbolos Comumente Utilizados

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Equipamento com parte aplicada tipo BF – parte aplicada protegida contra descarga de desfibrilador.

Outros símbolos de caráter não específico são apresentados e detalhados no Manual de Operação do monitor EFFICIA.

7. PROBLEMAS E SOLUÇÕES

PROBLEMAS	CAUSAS POSSÍVEIS	SOLUÇÕES
Na medida de SpO ₂	1. Sensor de dedo pode estar desconectado ou mal posicionado.	1. Conecte o sensor de dedo adequadamente ao aparelho.
	2. Sensor de dedo pode estar com defeito.	2. Substitua o sensor de dedo.
	3. Sensor de dedo pode estar mal posicionado no dedo do paciente.	3. Reposicione corretamente o sensor no dedo do paciente; reinicie os procedimentos de medição.
Valores errados ou não mensuráveis.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Posicionamento ou uso incorreto do sensor. 2. Nível significativo de disfunção da hemoglobina, carboxihemoglobina ou metahemoglobina. 3. Nível significativo de endocianina verde, azul de metileno ou outro corante intravascular. 4. Exposição excessiva a iluminação ambiente – por exemplo, lâmpadas cirúrgicas, principalmente aquelas que utilizam xenônio, ou luz solar direta. 5. Movimento excessivo do paciente. 6. Pulsação venosa. 7. Interferência de equipamento eletro-cirúrgico. 8. Paciente com esmalte nas unhas. 9. Falha no <i>hardware</i>. 	<p>O problema deve ser identificado e ações adotadas para eliminar a sua causa. Em caso de falha no <i>hardware</i>, entre em contato com pessoal técnico qualificado.</p>
Sinal baixo	1. Sensor posicionado em local de pouca circulação periférica.	1. Reposicione o sensor em uma área com melhor circulação.

8. ESPECIFICAÇÃO DOS ACESSÓRIOS

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

Utilizar somente acessórios aprovados pela PHILIPS 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 PHILIPS.

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.

ATENÇÃO:

- Devem ser utilizados somente acessórios biocompatíveis com as diretrizes das normas **ISO 10993-1** e **NBR IEC 60601-1**.
- Não use acessórios após o vencimento do prazo de validade.

Acessórios a serem utilizados exclusivamente com equipamento PHILIPS:

CODIGO	DESCRIÇÃO	UTILIZAR COM O CABO
Sensores de SpO₂ Philips Efficia reutilizáveis		
989803160631	Sensor de SpO ₂ Efficia adulto, 3M	NA
989803160621	Sensor de SpO ₂ Efficia adulto, 2M	Extensor: M1941A (2M)
989803160611	Sensor de SpO ₂ Efficia pediátrico 1.5M	
Sensores SpO₂ Philips reutilizáveis com conector de 8 pinos		
M1191B	Sensor de dedo de SpO ₂ adulto, 2M; para pacientes com mais de 50Kg	Extensor: M1941A (2M)
M1192A	Sensor de dedo de SpO ₂ pediátrico /adulto pequeno , 1.5M; para pacientes com peso entre 15 -50Kg	
M1193A	Sensor de pé/mão de SpO ₂ para neonatos, 1.5M; para pacientes com peso entre 1 - 4Kg	
M1194A	Sensor com clipe de orelha de SpO ₂ adulto , 1.5M; para pacientes com peso maior que 40Kg	
M1195A	Sensor de dedo de SpO ₂ infantil, 1.5M; para pacientes com peso entre 4 -15Kg	
M1196A	Sensor de dedo de SpO ₂ (tipo clipe) adulto, 3M; para pacientes com mais de 40Kg	
M1196S	Sensor de dedo de SpO ₂ (tipo clipe) pediátrico/ adulto, 2M; para pacientes com mais de 40Kg	
M1191BL	Sensor de dedo de SpO ₂ adulto, 3M; para pacientes com mais de 50Kg	Sem cabo de extensão
Sensores SpO₂ Philips reutilizáveis com conector de 9 pinos (D-sub)		
M1191T	Sensor de dedo de SpO ₂ adulto, 0.45M; para pacientes com mais de 50Kg	Cabo adaptador: M1943A (1.1m) ou M1943AL (3m)
M1192T	Sensor de dedo de SpO ₂ pediátrico, 0.45M; para pacientes com peso entre 15 -50Kg	
M1193T	Sensor de pé/mão de SpO ₂ para neonatos, 0.9M; para pacientes com peso entre 1 - 4Kg	

CODIGO	DESCRIÇÃO	UTILIZAR COM O CABO
M1196T	Sensor de dedo de SpO ₂ pediátrico/ adulto, 0.9M; para pacientes com mais de 40Kg	
Cabos extensores e adaptadores Philips para SpO₂		
M1941A	Cabo extensor para SpO ₂ (sensor de 8 pinos para soquete de 8 pinos), 2m	NA
M1943A	Cabo adaptador de SpO ₂ (sensor de 9 pinos para soquete de 8 pinos), 1.1m	
M1943AL	Cabo adaptador de SpO ₂ (sensor de 9 pinos para soquete de 8 pinos), 3m	
Sensores SpO₂ Philips descartáveis com conector de 9 pinos (D-sub)		
M1131A	Sensor de dedo de SpO ₂ (tipo clipe) pediátrico/ adulto, 0.45M; para pacientes com mais de 20Kg	Cabo adaptador: M1943A (1.1m) ou M1943AL (3m)
M1132A	Sensor de dedo de SpO ₂ infantil , 0.9M; para pacientes com peso entre 3 -10Kg	
M1133A	Sensor com envoltório; 0.9M; para pacientes com peso Neonato (pé/mão) menor que 3kg Infantil (polegar do pé/polegar da mão) entre 10 – 20kg Adulto (dedo): maior que 40kg	
M1134A	Sensor com envoltório sem adesivo; 0.9M; para pacientes com peso: Neonato (pé/mão) menor que 3kg Infantil (polegar do pé/polegar da mão) entre 10 – 20kg Adulto (dedo) maior que 40kg	

ATENÇÃO: A remoção dos produtos do mercado após o término do seu ciclo de vida / uso deve ser de acordo com as normas e legislações aprovadas para regulamentar esta prática. A PHILIPS, ou o seu representante autorizado, deve ser contatada para informações detalhadas a respeito do assunto.

9. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

9.1 Gerais / Respostas do Sistema

Método de medição	Saturação funcional do oxigênio no sangue arterial.
Pletismograma	Traçado de onda pletismográfica com ajuste automático de ganho. O monitor ajusta de forma automática a componente vertical da curva pletismográfica, visando adaptá-la melhor à área de exibição do monitor e maximizando a visualização do traçado de onda (a curva não deve ser utilizada como referência para a amplitude do sinal de pulso).
Período de atualização dos dados	O SpO ₂ e a frequência de pulso exibidos são valores médios com período de cálculo de 8 s. As médias são aplicadas apenas aos dados numéricos (não a curva pletismográfica). Valores médios baseados em períodos mais curtos levam a respostas mais rápidas às mudanças das condições do paciente, ao passo que períodos mais longos ajudam a reduzir a interferência de movimento e de outros artefatos.
Retardo na geração do alarme	De 1 a 20 segundos mais eventuais retardos de alarme configurados, dependendo da configuração escolhida na opção "Resposta de SpO ₂ " da tela de configuração do parâmetro de SpO ₂ .

9.2 Elétrico e Ambiental

Restrições para operação	Temperatura: de 10°C a 40°C. Umidade: aplicam-se as especificações do monitor EFFICIA. Pressão atmosférica: aplicam-se as especificações do monitor EFFICIA.
--------------------------	--

9.3 SpO₂ (Saturação de Oxigênio)

Faixa de leitura	0% a 100%
Precisão	A precisão da medida de SpO ₂ foi validada em estudos humanos em comparação à valores de referência medidos com um CO-oxímetro / gasômetro em um ambiente controlado de dessaturação, com adultos saudáveis, com níveis entre 70 e 100%. O teste funcional não pode ser usado para definir a precisão, sim para demonstrar que a curva de calibração é reproduzida para atendimento de especificação de precisão.
Resolução:	1 % SpO ₂ .

ATENÇÃO: Testadores funcionais de oxímetros de pulso não devem ser empregados com o propósito de assegurar a exatidão das leituras do equipamento. Alguns testadores funcionais têm a capacidade de reproduzir a curval de calibração do oxímetro e, desta forma, verificam a resposta do equipamento com relação ao seu próprio padrão.

9.3.1 Taxa de pulso

Faixa de leitura	30 bpm a 300 bpm.
Precisão	2% ou 1 bpm, o que for maior
Resolução	1bpm.

9.3.2 Índice de perfusão

Faixa de leitura	0 a 100
Precisão	-
Resolução	1

9.4 CLASSIFICAÇÃO

Grau de proteção contra choque elétrico	Equipamento com parte aplicada tipo BF
---	--

Informações sobre embalagem, transporte e armazenamento estão incluídas no Manual de Operação do monitor EFFICIA.

10. REGULATÓRIO

NOTA: Este módulo atende às normas exigidas e listadas no respectivo capítulo do monitor EFFICIA.

Sistemas de Informação em Saúde

EFFICIA

CAPNOGRAFIA

CO₂

Manual de Operação

Philips

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 observação que possa existir em relação a uma funcionalidade do equipamento.

Observações Gerais

NOTA

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

SUMÁRIO

SÍMBOLOS OU DEFINIÇÕES USADOS NESTE MANUAL	II
OBSERVAÇÕES GERAIS	II
1 INTRODUÇÃO	4
1.1 PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO	4
1.2 INDICAÇÕES DE USO	4
2 OPERAÇÃO	5
2.1 GESTÃO DE PACIENTES	5
2.2 CONFIGURAÇÕES	5
2.3 PROCEDIMENTO DE AJUSTE DOS CONTROLES DAS TELAS DE CONFIGURAÇÃO DE CO ₂	8
2.4 TRAÇADOS E PARÂMETROS NUMÉRICOS	9
2.5 PROCEDIMENTO DE ZERO	9
3 INSTALAÇÕES E CONEXÕES	11
3.1 PRIMEIRO CONTATO	11
3.2 POSICIONANDO O ADAPTADOR NO CIRCUITO DE VIAS AÉREAS DO PACIENTE	12
4 CONSIDERAÇÕES SOBRE SEGURANÇA	15
4.1 SEGURANÇA NA OPERAÇÃO	15
4.2 OUTROS CUIDADOS IMPORTANTES	16
5 LIMPEZA E DESINFECÇÃO	17
5.1 ADAPTADOR DE VIAS AÉREAS ADULTO E NEONATO REUTILIZÁVEL	17
5.2 ADAPTADORES DE VIAS AÉREAS E LINHAS DE AMOSTRAGEM DESCARTÁVEIS	17
5.3 SENSOR CAPNOSTAT®5	18
5.4. MANUTENÇÃO PREVENTIVA	19
5.5. CALIBRAÇÃO	19
6 MENSAGENS E SIMBOLOS	19
6.1 MENSAGENS	19
6.2 SÍMBOLOS	20
7 PROBLEMAS E SOLUÇÕES	20
8 ACESSÓRIOS	21
9 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	22
9.1 ESPECIFICAÇÕES DE DESEMPENHO	22
9.1.1 Características gerais	22
9.1.2 CO ₂ (dióxido de carbono)	22
9.1.3 Frequência respiratória	23
9.2 CLASSIFICAÇÃO	23
9.3 REGULATÓRIO	23

1 INTRODUÇÃO

1.1 Princípio de Operação

O valor de dióxido de carbono apresentado pelo aparelho reflete a máxima concentração de CO₂ durante o ciclo de respiração. Geralmente, esse valor de máxima concentração é observado no final da fase de expiração, justificando o termo CO₂ (Dióxido de Carbono Expirado Final).

A concentração de CO₂ é obtida a partir de um sensor de estado sólido chamado Capnostat® 5. Esta medida representa a pressão parcial de CO₂, que indica a parcela de contribuição deste gás na pressão total da mistura gasosa analisada.

O Capnostat® 5 é conectado ao adaptador de vias aéreas e este é instalado no circuito respiratório do paciente.

A luz infravermelha, gerada em uma das extremidades do sensor (em forma de "U"), é emitida através das janelas do adaptador de vias aéreas e captada por um detector posicionado na outra extremidade do sensor (oposta ao emissor).

O dióxido de carbono que flui através do adaptador de vias aéreas, como consequência da respiração, absorve parte da luz emitida. O monitor EFFICIA, por sua vez, relaciona a quantidade de energia detectada com a quantidade de CO₂ presente na célula de amostragem (adaptador de vias aéreas) e determina os valores numéricos de CO₂ e Frequência Respiratória, além de gerar uma curva capnográfica.

A reinalação ou a presença de artefatos podem afetar os valores numéricos. Porém, a curva de capnografia continua a fornecer uma figura fiel da forma de onda de CO₂.

A Frequência Respiratória é calculada periodicamente com base no intervalo de tempo medido entre os picos de CO₂ detectados. O inverso do intervalo desta medida é apresentado como o valor da Frequência Respiratória.

Devido à forma como se dá a aplicação do sensor ("main stream", próximo ao paciente), o método de medição empregado pelo equipamento pode ser caracterizado como BTPS (Body Temperature, Pressure Saturated).

1.2 Indicações de Uso

O monitor foi desenvolvido e extensivamente testado para uso em pacientes humanos adultos, pediátricos e neonatos.

AVISO

Este manual descreve a operação e utilização de funções do parâmetro de capnografia interna, sendo de fundamental importância a leitura prévia deste e do manual do monitor EFFICIA antes de utilizar o equipamento. A não observância desta recomendação pode causar danos ao paciente e/ou equipamento devido à instalação ou operação incorreta.

2 OPERAÇÃO

2.1 Gestão de Pacientes

As informações sobre como fazer a gestão do paciente se encontram no manual de operação do monitor EFFICIA.

2.2 Configurações

A tela de configuração de CO₂ é acessada ao tocar sobre os traçados ou parâmetro numérico desta medida (ou através do botão rotacional). Caso não exista traçado de CO₂ na tela, selecione um dos traçados e, na tela que aparecerá e mude o traçado para o de CO₂ (essa operação também pode ser feita com o botão rotacional). Outra forma é a partir do menu de medidas, selecionando o conector de CO₂ pelo touch screen ou botão rotacional. As telas de configuração do traçado e parâmetro numérico estão representadas abaixo:

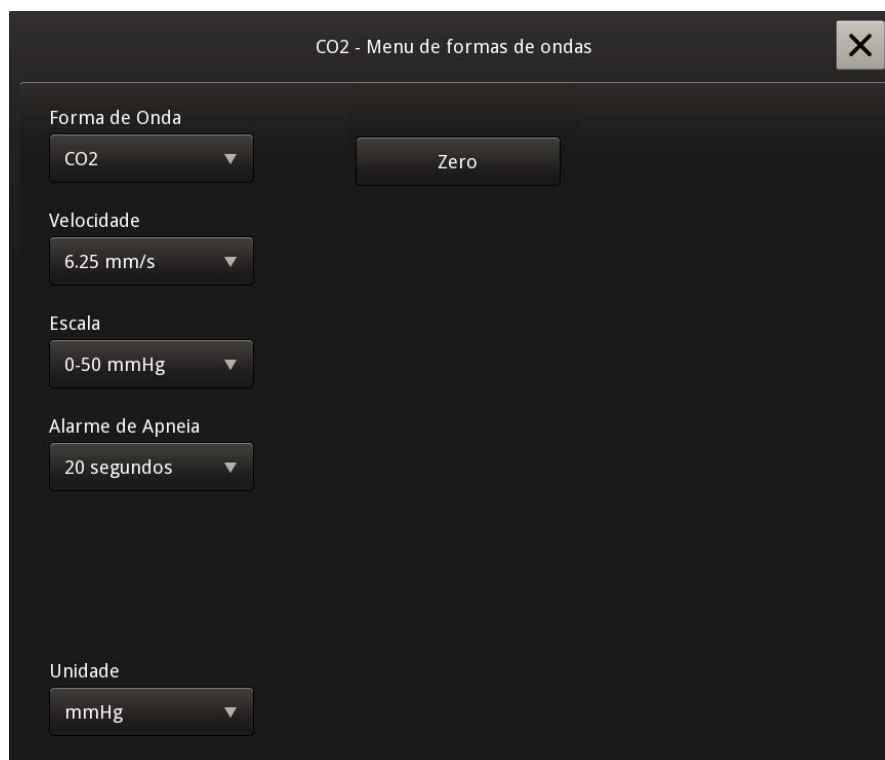


Figura 2.2-1: tela de configuração de traçado de CO₂

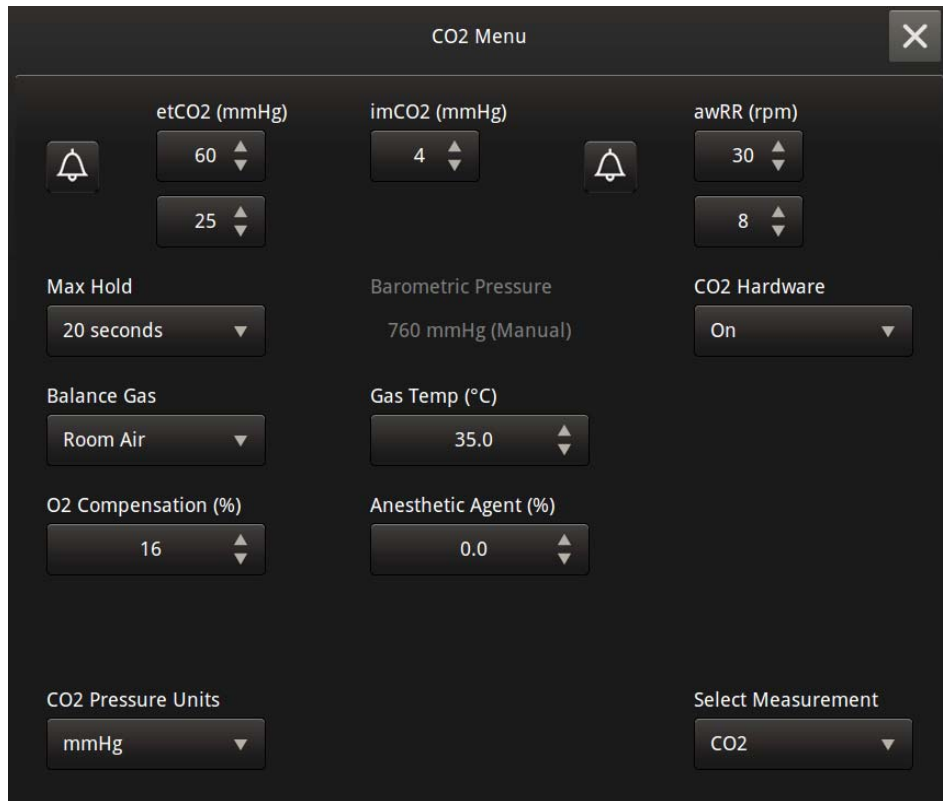


Figura 2.2-2: menu de configuração de CO₂

NOTA

Para que as leituras sejam precisas e dentro dos critérios de exatidão especificados, a pressão barométrica e a compensação gasosa devem ser ajustadas às condições de utilização antes de cada uso. A pressão barométrica deve ser obtida de fonte confiável, como, por exemplo, um barômetro calibrado ou uma instituição reconhecida (centro climático).

Tabela 2.2-1: Opções da tela de traçado de CO₂

CONTROLES	OPÇÕES	CONF. DE FÁBRICA
Forma de onda	Selecionável pelo operador: CO ₂	-
Velocidade	Selecionável pelo operador: 3.125, 6.25, 12.5 e 25mm/s	6.25 mm/s
Escala	Selecionável pelo operador: 0-50, 0-100 ou 0-150mmHg	0-50 mmHg
Alarme de apneia	Selecionável pelo operador: 10,15, 20, 25, 30, 35, 40 segundos	20 segundos
Unidade	Selecionável pelo operador: mmHg, kPa ou cmH ₂ O	mmHg
Zero	Botão acionável pelo operador para iniciar zero	NA

ATENÇÃO

O ajuste de “Alarme de apneia” define o tempo entre as respirações para que o alarme seja acionado. Verifique esse ajuste para evitar falsos alarmes. Caso o ECG esteja sendo monitorizado, considere desabilitar a respiração por impedância, pois caso esteja habilitada, o monitor gerará alarmes de apneia resp e FRva apneia.

Tabela 2.2-2: Limiões dos parâmetros de CO₂ monitorados

Parâmetro	Mínimo			Máximo		
	Adulto	Pediátrico	Neonato	Adulto	Pediátrico	Neonato
CO ₂ fe (mmHg)	1-70	1-75	1-75	32-149	32-149	32-149
CO ₂ mi (mmHg)	NA	NA	NA	2-20	2-20	2-20
FRva (rpm)	4-25	4-25	4-95	10-149	10-149	35-149

Tabela 2.2-3: Opções do menu configuração do CO₂

CONTROLES	OPÇÕES			CONFIG. FABRICA
Alarme	CO ₂ fe	MAX	Selecionável pelo operador conforme tabela 2.2-2	Adulto: 60 Pediátrico: 60 Neonato: 60
		MIN	Selecionável pelo operador conforme tabela 2.2-2	Adulto: 25 Pediátrico: 25 Neonato: 25
	FRva	MAX	Selecionável pelo operador conforme tabela 2.2-2	Adulto: 30 Pediátrico: 30 Neonato: 100
		MIN	Selecionável pelo operador conforme tabela 2.2-2	Adulto: 8 Pediátrico: 8 Neonato: 30
	CO ₂ mi	MAX	Selecionável pelo operador conforme tabela 2.2-2	Adulto: 4 Pediátrico: 4 Neonato: 4
Botão para silenciar alarme de CO ₂ fe e CO ₂ mi	Selecionável pelo operador: Habilitado ou desabilitado			Desabilitado
Botão para silenciar alarme de FRva	Selecionável pelo operador: Habilitado ou desabilitado			Desabilitado
Manter no máx até	Selecionável pelo operador: Desligado, 10, 20 ou 30 segundos			10 segundos
GAS de equilíbrio	Selecionável pelo operador: Ar ambiente, N ₂ O, Hélio			Ar ambiente
Compensação de O ₂ (%)	Selecionável pelo operador: 0 – 100			16
Unidade	Selecionável pelo operador: mmHg, kPa ou cmH ₂ O			mmHg
Pressão barométrica	Indica o valor de pressão corrente e se esse valor foi obtido via ajuste “Manual” ou leitura “Automática”.			Manual
Temp do Gas (°C)	Selecionável pelo operador: 0.0 – 50.0			35.0
Agente anestésico (%)	Selecionável pelo operador: 0.0 – 20.0			0.0
Hardware de CO ₂	Selecionável pelo operador: Ligado ou Em espera			Em espera
Medida	Selecionável pelo operador: CO ₂			CO ₂

ATENÇÃO: Nos módulos sem compensação automática, para que seja realizada corretamente a compensação em função da pressão atmosférica, é necessário ajustar a pressão na aba “admin” da janela “Sistema” (capítulo 2.2 do manual do monitor EFFICIA).


ATENÇÃO: Valores de compensação configurados de forma incorreta podem comprometer a exatidão das medições apresentadas. Para evitar riscos desnecessários, os parâmetros de compensação devem ser verificados e se necessário, configurados corretamente a cada nova utilização do sistema de capnografia.

Observações:

- 1) As telas podem variar conforme o modelo do equipamento. As figuras apresentadas têm propósito ilustrativo apenas.
- 2) Alarmes, quando habilitados, são ativados por condições fisiológicas que excedem os limites configurados. O estado do paciente deve ser avaliado ou os limites de alarme corretamente ajustados.
- 3) Os mecanismos de teste e verificação de funcionamento dos alarmes são descritos no manual de operação do monitor EFFICIA
- 4) O tipo de paciente é alterado na tela de configuração de Paciente do monitor. Verifique o manual de operação do EFFICIA para mais informações.

ATENÇÃO: A configuração incorreta do tipo de paciente pode causar leituras inconsistentes com a especificação do parâmetro.

2.3 Procedimento de Ajuste dos Controles das Telas de Configuração de CO₂

- Toque na tela, na região do parâmetro ou traçado que queira alterar (ou utilize o botão rotacional para essa tarefa).
- Nas telas fichas de controle, toque nos campos a serem ajustados para exibir as listas de opções ou controles de ajuste do campo (ou utilize o botão rotacional).
- O novo valor ajustado é automaticamente salvo caso o ajuste seja feito com o touchscreen (com o botão rotacional é necessário pressionar o rotacional para confirmar o ajuste).
- Toque no botão  para voltar à tela inicial.

2.4 Traçados e Parâmetros Numéricos

Tabela 2.4-1: Telas de monitoração do parâmetro de CO₂

TRAÇADOS	VALORES
Capnograma	CO ₂ fe (mmHg, cmH ₂ O e kPa) CO ₂ mi (mmHg, cmH ₂ O e kPa) FRva (rpm)



Figura 2.4-1: Concentração de CO₂ (CO₂fe), Frequência Respiratória (FRva) e CO₂ inspirado (CO₂mi).

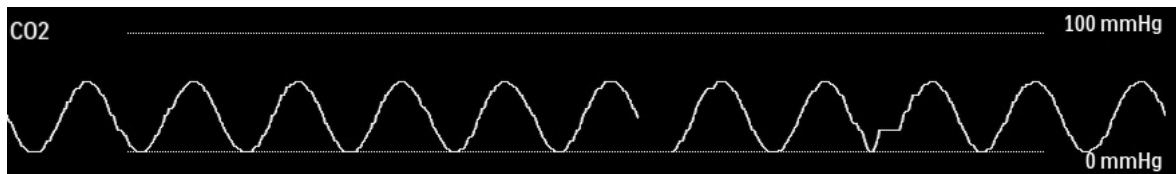


Figura 2.4-2: Traçado de CO₂ (capnograma).

Observações:

- 1) As telas podem variar conforme a configuração do equipamento, sendo as figuras acima apenas ilustrativas.

2.5 Procedimento de Zero

Funcionamento do Aquecimento do Sensor Capnostat® 5

Os gases presentes na respiração (p. ex. CO₂, O₂) estão úmidos e aquecidos, o que provoca o aparecimento de condensado nas janelas do adaptador de vias aéreas, que normalmente se encontra a temperaturas mais baixas do que a dos gases presentes em seu interior, por estar a temperatura ambiente. Esta condensação pode dificultar a passagem da luz e assim levar o capnógrafo a efetuar leituras incorretas.

Para evitar esta condensação o sensor Capnostat® 5 possui um sistema de auto aquecimento, que requer um tempo mínimo para atingir a temperatura ideal de funcionamento. Este tempo é, em geral, inferior a 120 segundos.

A PHILIPS recomenda o zero do adaptador de vias aéreas de modo rotineiro e especialmente quando o parâmetro de CO₂ emitir a mensagem “CO₂ verifique adaptador de vias aéreas”. Quando aparecer a mensagem “Zero requerido” no traçado de CO₂, o procedimento deverá ser realizado

A PHILIPS recomenda a montagem do sistema como descrito acima, destacando a posição vertical como a mais correta para a montagem do conjunto sensor Capnostat® 5 e do adaptador de vias aéreas, evitando assim o possível acúmulo de secreções oriundo da ventilação do paciente, ou condensado quando em excesso.

Zerar o adaptador

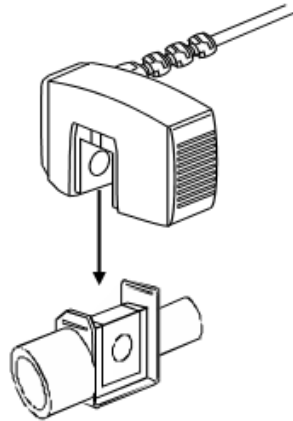


Figura 2.5-1: Conexão do sensor Capnostat®5 no adaptador de vias aéreas

Para iniciar o zero do adaptador:

- Conecte o adaptador ao sensor
- Toque na tela, na região do traçado de CO₂ (ou utilize o botão rotacional para essa tarefa)
- Nas telas de controle, toque no botão “Zero”
- Aguarde a mensagem de confirmação do zero do adaptador na tela de monitoração.

NOTA

O sistema não permite zerar o adaptador caso uma respiração tenha sido detectada a menos de 20 segundos, se a temperatura do Capnostat®5 não estiver estabilizada ou se o sensor estiver em período de aquecimento.

ATENÇÃO

O tempo de apneia é suspenso durante o processo para zerar. Caso um zero seja obrigatório durante a monitorização de um paciente, mantenha o paciente em permanente observação até zerar terminar.

3 INSTALAÇÕES E CONEXÕES

3.1 Primeiro Contato

Para informações sobre como ligar e iniciar o uso do equipamento, leia o manual do monitor EFFICIA.

Para iniciar o uso do monitor, conecte o sensor de Capnostat® 5 no seu respectivo conector. A figura abaixo ilustra o conector de CO₂ do monitor EFFICIA.



Figura 3.1-1: Conector de CO₂

O sensor de CO₂, Capnostat® 5, deve ser conectado no adaptador de vias aéreas e posicionado no circuito de vias aéreas do paciente, normalmente entre o cotovelo e a bifurcação Y.

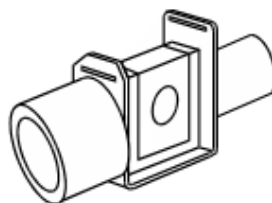


Figura 3.1-2: Adaptador de Vias Aéreas

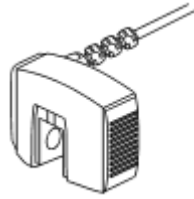


Figura 3.1-3: Sensor Capnostat®5

Verificar a seção “Acessórios” para a lista completa dos adaptadores disponíveis.

3.1.1 Conexão do sensor Capnostat®5 ao adaptador de vias aéreas (adulto ou neonato)

Verifique se as janelas do adaptador de vias aéreas estão limpas e secas. Limpe e troque o adaptador se necessário.

Encaixe o adaptador de vias aéreas no sensor Capnostat® 5, alinhando a seta do sensor com a seta do adaptador e pressionando-o de encontro ao Capnostat® 5 até ouvir um “clique”.

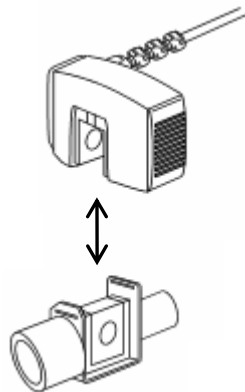


Figura 3.1.1-1: Conexão do sensor Capnostat®5 no adaptador de vias aéreas

Se necessário, execute o zero do adaptador de vias aéreas.

3.2 Posicionando o Adaptador no Circuito de Vias Aéreas do Paciente

Os seguintes tipos de adaptadores estão disponíveis para utilização com o Capnostat®5:

Adaptador de Vias Aéreas Adulto

Após a conexão do sensor Capnostat® 5 ao adaptador de vias aéreas, posicione o adaptador na extremidade próxima do circuito de vias aéreas do paciente, entre o cotovelo e o “Y” do ventilador.

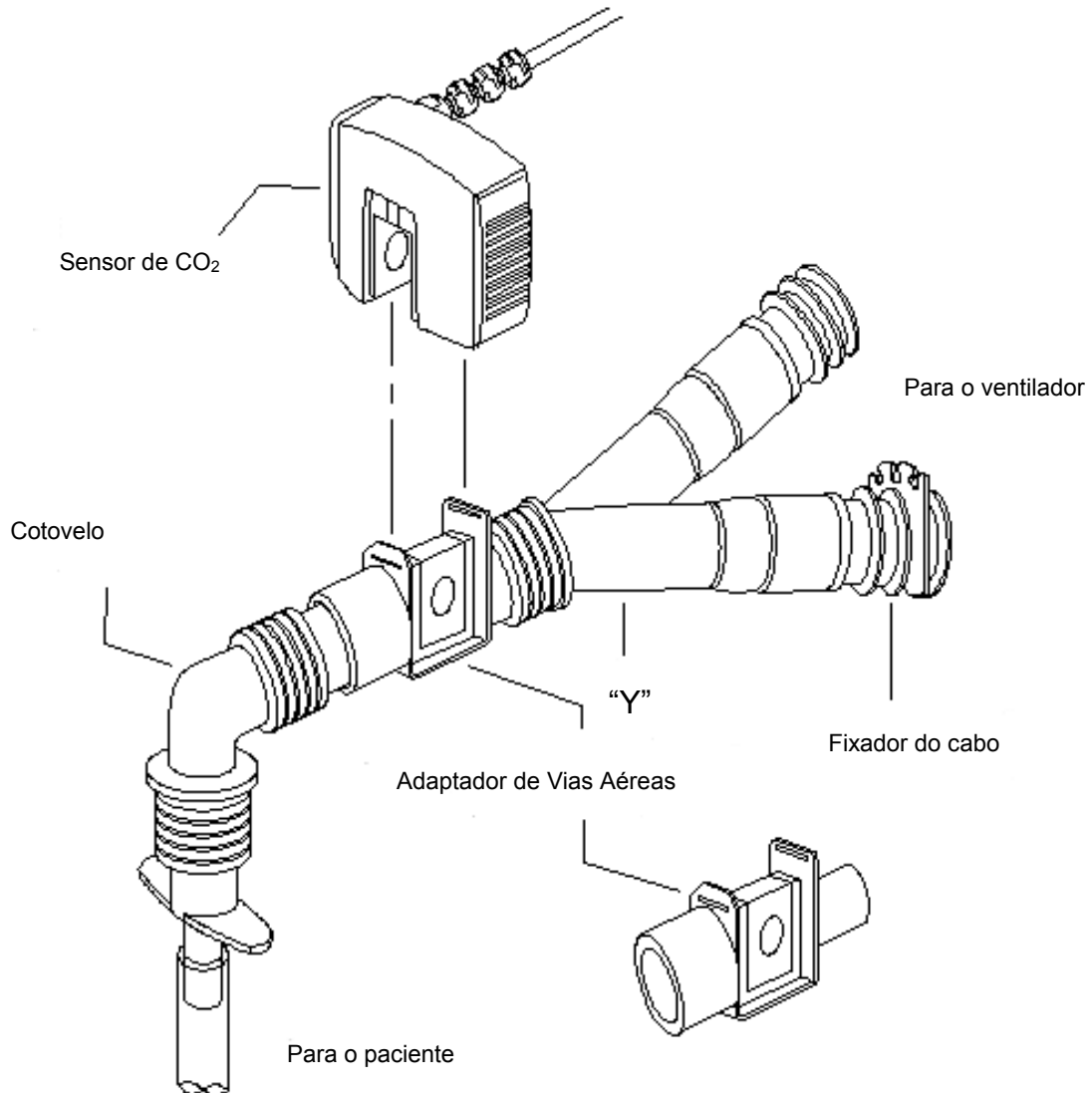


Figura 3.2-1: Conexão do adaptador de vias aéreas adulto

Adaptador de Vias Aéreas Neonato

Após a conexão do sensor Capnostat® 5 ao adaptador de vias aéreas, posicione o adaptador na extremidade próxima do circuito de vias aéreas do paciente, entre o tubo endotraqueal e o “Y” do ventilador.

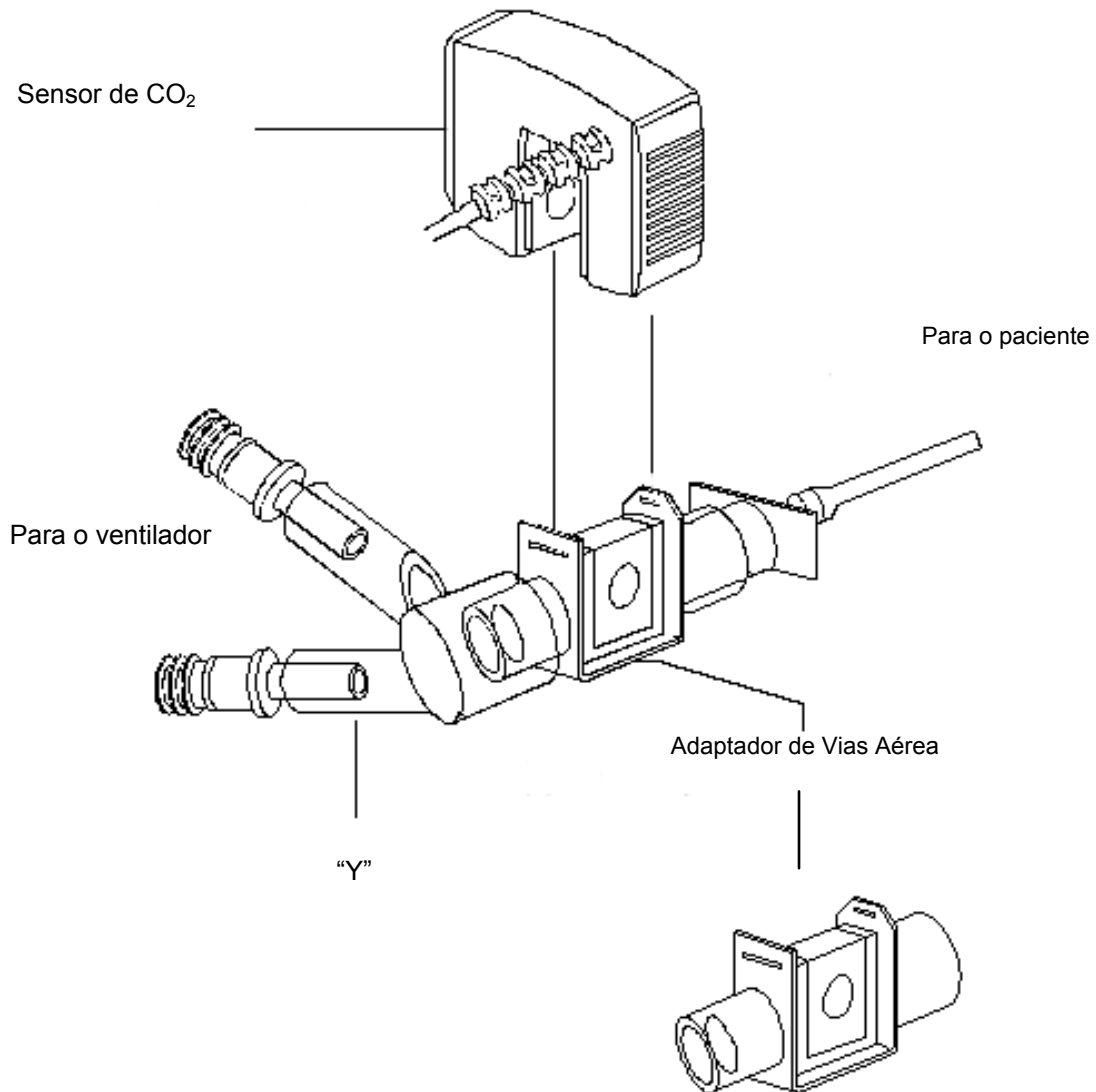


Figura 3.2-2: Conexão do adaptador de vias aéreas neonato

4 CONSIDERAÇÕES SOBRE SEGURANÇA

4.1 Segurança na Operação

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 ou de algum não autorizado pela PHILIPS, poderá causar danos ao paciente, tais como queimaduras e/ou choque elétrico.
- Sempre que utilizar um desfibrilador cardíaco, certifique-se que todos os cabos-paciente, transdutores ou qualquer outra parte metálica não esteja em contato com o desfibrilador. A descarga de um desfibrilador cardíaco pode prejudicar o paciente e o operador. Os acessórios são protegidos contra os efeitos de descarga do desfibrilador.
- Acessórios descartáveis não devem ser reutilizados.
- Não posicione o adaptador de vias aéreas adulto entre o tubo endotraqueal e o cotovelo, para evitar que as secreções do paciente bloqueiem as janelas do adaptador.
- Todos os adaptadores devem ser posicionados na posição vertical, também para evitar que as secreções se depositem nas suas janelas.
- A obstrução dos adaptadores de vias aéreas ou tubos de amostragem podem comprometer a leitura do CO₂.
- As medidas de CO₂ podem ser afetadas pela pressão atmosférica, presença de gases anestésicos, vapor d'água ou fontes de luz infravermelha.
- Não efetue a medida de CO₂ na presença de fármacos em aerossol.
- O monitor segue todos os padrões EMC, mas o usuário deve estar atento aos riscos de interferência sobre o aparelho durante tratamentos específicos.

ATENÇÃO: Posicione o cabeamento e tubos do paciente de forma a reduzir a possibilidade de tropeçar, prender ou estrangular o paciente, o cuidador ou o pessoal de serviço. A PHILIPS recomenda usar o kit de organização de cabos (vide lista de manuais dos monitores Efficia).

PRECAUÇÃO

- Após fazer as conexões, verifique se estas foram feitas corretamente, certificando-se de que o traçado apresentado é coerente.
- Quando utilizar o adaptador adulto ou neonato, manter o cabo sempre longe do rosto do paciente.
- Para garantir que o sensor esteja sempre posicionado corretamente, prenda os cliques que acompanham o Capnostat® 5 na tubulação de vias aéreas e então conecte o sensor a eles.
- Interferência eletromagnética externa em excesso pode interferir na aquisição dos sinais fisiológicos do paciente. Para prevenir este efeito, pode ser necessário remover o equipamento suspeito de causar tal interferência do local onde o parâmetro de CO₂ está instalado, utilizar uma instalação elétrica que não esteja interligada com a atualmente utilizada ou trocar os cabos ligados ao paciente. 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 do paciente que não são de origem fisiológica. A duração destas flutuações é limitada pelo tempo de exposição do equipamento, mas não possuem efeitos que comprometam a precisão de suas medidas ou a segurança do paciente, pois este possui entradas isoladas e filtros de proteção.

4.2 Outros Cuidados Importantes

Vide manual de operação do monitor para verificar a existência de cuidados gerais do equipamento.

PRECAUÇÃO

- Não molhe o MONITOR EFFICIA e os acessórios de CO₂. Se acidentalmente isto ocorrer limpe imediatamente o aparelho e os seus acessórios com pano seco.
- A PHILIPS recomenda fortemente que o sensor Capnostat® 5 e os adaptadores de vias aéreas, quando não estiverem em uso, sejam armazenados em sua embalagem original, juntamente com os adaptadores.
- Evite enrolar o cabo do sensor Capnostat® 5 com o raio muito pequeno - siga a forma de armazenar apresentada em sua embalagem original.
- Recomenda-se evitar que o sensor Capnostat® 5 sofra choques mecânicos fortes ou mesmo quedas. O sensor é constituído somente de peças em estado sólido. Porém, repetidos choques podem causar danos que o tornarão inadequado ao uso.
- Este aparelho tem entradas isoladas e apresenta uma isolação elétrica maior que 10MΩ a 500VDC. A corrente de fuga que pode fluir do aparelho para o terra e através do paciente é limitada a menos de 10μA.

5 LIMPEZA E DESINFECÇÃO

As instruções abaixo devem ser seguidas rigorosamente sempre que for necessário limpar o sensor e o adaptador reutilizáveis. 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 excessiva.

5.1 Adaptador de Vias Aéreas Adulto e Neonato Reutilizável

Devem ser limpos de acordo com o protocolo de materiais para utilização em paciente único.

Inicie a limpeza com água morna e sabão neutro, em seguida, faça a imersão do adaptador em uma das seguintes soluções:

- Álcool isopropílico de 70%
- Solução aquosa a 10% de hipoclorito de sódio (bleach)
- Solução de glutaraldeído 2,4%; como Cidex[®] ou sistema Steris 1[®].

Enxaguar abundantemente com água estéril e secar o adaptador com um pano macio e que não solte suas fibras ('fiapos').

Os adaptadores neonatais não devem ser submetidos a esterilização à vapor.

Os adaptadores reutilizáveis podem ser esterilizados utilizando um dos métodos listados a seguir:

- Autoclave a vapor: 121°C a 134°C por 20 minutos
- Esterilização por Óxido de Etileno: 1,5h
- Imersão em solução Cidex Plus por 10h
- Imersão em solução Perasafe por 10h

Antes de reutilizar o adaptador, verifique se as janelas estão secas e livres de resíduos e que o adaptador não tenha sido danificado durante o manuseio ou o processo de limpeza/desinfecção.

Os adaptadores são capazes de suportar cerca de 100 ciclos de desinfecção/esterilização como os descritos acima.

5.2 Adaptadores de Vias Aéreas e Linhas de Amostragem Descartáveis

- Adaptadores de uso único / individual por paciente devem ser descartados segundo as normas internas aplicáveis do hospital.

- As janelas dos adaptadores descartáveis podem sofrer danos irreparáveis quando em contato com outros materiais. Não se deve introduzir quaisquer objetos como, por exemplo, escovas, nos adaptadores.
- As linhas de amostragem para aspiração são para uso único / individual por paciente e devem ser descartados segundo as normas internas aplicáveis do hospital.

5.3 Sensor Capnostat®5

Assegurar que o sensor está desligado e arrefecido à temperatura ambiente, pelo menos, por 30 minutos antes da limpeza.

Use um pano umedecido com qualquer um dos agentes de limpeza aprovados listados abaixo:

- Álcool isopropílico de 70%
- Uma solução aquosa a 10% de cloro
- Steris Coverage® Spray HB
- Clinell Wipes®
- PDI Sani Cloth Bleach®
- PDI Super Sani Cloth AF®
- Speedy Clean™
- Tuffie™
- Tuffie 5™
- WIP Anios™

Após os processos acima, limpe-os com um pano limpo e umedecido em água, secando-o antes do uso.

- Certifique-se que emissores e receptores estejam limpos e secos, antes de usar o sensor.
- Nunca imergir ou esterilizá-lo.
- Não utilize nenhum produto químico como derivados de thinner, éter, álcool ou benzina.
- É recomendado que se encaminhe o sensor de capnografia ao serviço de assistência técnica a cada 12 meses, para proceder a verificações de rotina. Desta forma, assegura-se funcionamento confiável e preciso, em conformidade com as especificações do equipamento.

5.4. Manutenção Preventiva

5.4.1. Manutenção feita pelo usuário

O único cuidado que deve ser tomado pelo usuário é o zero, procedimento já explicado anteriormente neste manual de operação.

5.4.2. Manutenção preventiva técnica

PRECAUÇÃO

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

5.5. Calibração

Não há necessidade de calibração.

6 MENSAGENS E SIMBOLOS

6.1 Mensagens

Tabela 6.1-1: Mensagens e seus significados


MENSAGEM	PRIORIDADE	SIGNIFICADO / AÇÃO
CO ₂ fe máx	Média	O valor de CO ₂ excedeu o limite superior de alarme ajustado
CO ₂ fe min	Média	O valor de CO ₂ está abaixo do limite inferior de alarme ajustado
CO ₂ mi máx	Média	O valor de CO ₂ mi excedeu o limite superior de alarme ajustado
Sensor de CO ₂ superaquecido	Mínima	A temperatura do sensor de CO ₂ está acima de 40°C. Caso o problema persista, contate o suporte técnico.
FRva apneia	Máxima	A respiração não foi detectada durante um período maior do que o período especificado no campo Alarme de Apneia de FRva.
FRva alta	Média	O valor da frequência respiratória está acima do limite máximo ajustado
FRva baixa	Média	O valor da frequência respiratória está abaixo do limite mínimo ajustado
FRva apneia	Máxima	O intervalo de tempo transcorrido desde a última expiração, sem a detecção de um novo ciclo respiratório, excedeu o valor configurado para detecção de apneia. Verificar as condições do paciente e as conexões do equipamento.

MENSAGEM	PRIORIDADE	SIGNIFICADO / AÇÃO
Sensor de CO ₂ Aquecendo	NA (não é alarme)	O sensor Capnostat (CO ₂) não atingiu a temperatura requerida para a sua perfeita operação. Aguardar o término do procedimento.
Zero concluído	NA (não é alarme)	O procedimento de zero foi concluído com sucesso
Zero obrigatório	NA (não é alarme)	É necessário iniciar o procedimento de zero do sensor, através do menu de configuração do traçado
Zero em andamento	NA (não é alarme)	O procedimento de zero está sendo executado. Aguardar fim do procedimento.
Zero não é possível	NA (não é alarme)	Ocorreu um erro no processo de zero do sensor
Verificar Adaptador de vias aéreas CO ₂	Máxima	Adaptador desconectado ou conectado incorretamente ao sensor. Excesso de condensação ou secreção detectado no interior do adaptador. Pode também ser causado por erro de zero ao trocar o adaptador. Siga os procedimentos de instalação e limpeza do adaptador, conforme descrito neste manual.
CO ₂ fora do intervalo	Mínima	O valor de CO ₂ detectado está fora da faixa de leitura do parâmetro. Verificar as condições do paciente e executar o procedimento de zero. Caso a condição persista, substituir o sensor e contatar o suporte técnico.
CO ₂ sem sensor	Máxima	O monitor não pôde detectar o sensor Capnostat 5. Conectar o sensor ou, caso já esteja conectado, contatar o suporte técnico
Erro func sensor CO ₂	Mínima	Verifique se o sensor está devidamente conectado. Reconecte o sensor caso necessário. Se o erro persistir, consulte o suporte técnico.
CO ₂ Em espera	NA (não é alarme)	O sensor Capnostat 5 está no modo de economia de energia.
Sensor de CO ₂ incompatível	Mínima	O Sensor de CO ₂ conectado ao monitor EFFICIA não é compatível com o produto. Verifique a lista de acessórios compatíveis

6.2 Símbolos

Demais símbolos podem ser encontrados no manual de operação do monitor. Abaixo somente os símbolos específicos.

Tabela 6.2-1: Símbolos importantes relacionados ao parâmetro e a sua utilização.

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Produto de uso único, não reutilizar.

7 PROBLEMAS E SOLUÇÕES

Esta seção traz possíveis soluções para alguns problemas específicos que podem ocorrer com o monitor, relativo aos parâmetros de capnografia, e que podem ser solucionados pelo próprio usuário. Os problemas relativos ao monitor em geral, podem ser encontrados no manual de operação do monitor.

Se o problema persistir, e o aparelho não funcionar adequadamente, após a verificação indicada, entrar em contato com a PHILIPS ou com a Rede

Credenciada de Assistência Técnica para que as medidas cabíveis sejam tomadas o mais breve possível.

Tabela 7-1: Problemas e soluções

PROBLEMAS	CAUSAS POSSÍVEIS	SOLUÇÕES
Na medida de CO ₂	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sensor Capnostat desconectado. 2. Sensor Capnostat com defeito. 3. Adaptador não zerado ou zerado incorretamente. 4. Pressão Barométrica não ajustada. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Conecte o sensor ao aparelho. 2. Troque o sensor. 3. Zerar corretamente o adaptador seguindo todos os passos. 4. Ajuste a Pressão Barométrica usando um barômetro calibrado ou então uma instituição reconhecida (centro climático).

8 ACESSÓRIOS

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

Utilizar somente acessórios aprovados pela PHILIPS 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 PHILIPS.

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.

NOTA

Devem ser utilizados somente acessórios biocompatíveis com as diretrizes das normas **ISO 10993-1** e **NBR IEC 60601-1**.

Tabela 8-1: Acessórios para uso exclusivo nos aparelhos PHILIPS.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
Sensores e adaptadores de vias aéreas	
PR-00001015928	Sensor de CO ₂ Capnostat® 5
M2513A / NV-7007	Adaptador de vias aéreas reutilizável adulto e pediátrico. Compatível com tubo endotraqueal >4mm
M2516A / NV-7053	Adaptador de vias aéreas Neonatal/infantil reutilizável (Tubo ET<4mm)
M2533A / NV-6063	Adaptador de vias aéreas Adulto/pediátrico descartável (Tubo ET>4mm)
M2536A / NV-6312	Adaptador de vias aéreas infantil/neonato descartável (Tubo ET<4mm)
NV-5843	Adaptador para amostragem de vias aéreas com Tubo CO ₂
NV-8780	Cânula de amostragem de CO ₂ pediátrico descartável
NV-8781	Cânula de amostragem de CO ₂ adulto descartável
NV-8908	Tubo de desumidificação

9 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

9.1 Especificações de Desempenho

9.1.1 Características gerais

Tecnologia de absorção de luz infravermelha não dispersiva (NDIR).
Método de medição por fluxo não aspirado (mainstream).
Filtro de rejeição de artefatos para a frequência respiratória (FR).
Período para o cálculo do valor de CO ₂ programável.
Detecção de apneia programável.
Monitora valores de CO ₂ inspirado

9.1.2 CO₂ (dióxido de carbono)

Composição gasosa:	Selecionável (compensação).
Pressão barométrica:	Selecionável pelo Operador.
Capnograma:	Velocidade do traço ajustável.
Unidades de medida	mmHg, cmH ₂ O e kPa
Faixa de medição:	0 a 150mmHg. 0 a 19.7 kPa 0 a 204 cmH ₂ O
Precisão Obs: Temperatura em 35°C	±2mmHg (0 a 40mmHg). ±5% da medida (41 a 70mmHg). ±8% da medida (71 a 100mmHg). ±10% da medida (101 a 150mmHg).
Resolução:	1mmHg
Tempo de resposta:	< 60ms (tempo de subida de 10 a 90 %). Tempo de resposta adicional do monitor: 1 segundo
Tempo de inicialização:	< 15s
Estabilidade:	< 0,8mmHg
Zero	Não é necessária a calibração do sensor. O zero do adaptador de vias aéreas é necessário quando o adaptador é trocado (seguir os procedimentos descritos neste manual).

9.1.3 Frequência respiratória

Precisão	± 1rpm
Faixa de medição	0 a 150rpm
Resolução	1rpm

9.2 Classificação

Nível de proteção contra choque elétrico.	Partes Aplicáveis do tipo BF.
Modo de operação	Contínuo.

Outras informações de classificação podem ser encontradas no manual de operação do monitor EFFICIA.

9.3 Regulatório

Este módulo atende às normas do monitor.

Sistemas de Informação em Saúde

EFFICIA

CAPNOGRAFIA

(Microstream[®])

Manual de Operação

Philips

SUMÁRIO

1. PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO	2
1.1 INTRODUÇÃO	2
1.2 INDICAÇÕES DE USO	3
2. OPERAÇÃO	4
2.1 GESTÃO DE PACIENTES	4
2.2 TELA DE CONFIGURAÇÃO DO CO ₂	4
2.3 PROCEDIMENTO DE AJUSTE DOS CONTROLES DAS TELAS DE CONFIGURAÇÃO DE CO ₂	7
2.4 TRAÇADOS E PARÂMETROS NUMÉRICOS	7
3. INSTALAÇÃO E CONEXÕES	8
3.1 LINHAS DE AMOSTRAGEM	8
3.2 ADAPTADOR DE VIAS	9
3.3 CÂNULA NASAL	10
4. CUIDADOS IMPORTANTES	11
5. LIMPEZA E DESINFECÇÃO	14
5.1 LINHAS DE AMOSTRAGEM DESCARTÁVEIS	14
6. MENSAGENS E SIMBOLOS	14
6.1 MENSAGENS	14
6.2 SIMBOLOS COMUMENTE UTILIZADOS	15
7. PROBLEMAS E SOLUÇÕES	15
8. ACESSÓRIOS	16
9. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	17
9.1 CARACTERÍSTICAS GERAIS	17
9.2 ESPECIFICAÇÃO CO ₂ (DIÓXIDO DE CARBONO)	18
9.3 ESPECIFICAÇÃO FREQUÊNCIA RESPIRATÓRIA	18
10. SEGURANÇA	18
10.1 CLASSIFICAÇÃO	18
10.2 REGULATÓRIO	18

CAPNOGRAFIA Microstream[®]

1. PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO

1.1 Introdução

O valor de dióxido de carbono apresentado pelo aparelho reflete a máxima concentração de CO₂, durante o ciclo de respiração. Geralmente, esse valor de máxima concentração é observado ao final do período de expiração e por esta razão, é conhecido como EtCO₂ (End Tidal CO₂). Esta concentração representa a pressão parcial de CO₂, que é o indicativo da parcela de contribuição deste gás presente na mistura gasosa analisada (pressão total).

A capnografia é baseada no princípio de que as moléculas de CO₂ absorvem luz infravermelha. Desta forma, para determinar a concentração de CO₂ presente no fluxo respiratório de pacientes, o dispositivo de medição aplica uma quantidade de luz conhecida, a um comprimento de onda específico, e mede a porção não absorvida desta mesma luz. A diferença entre as quantidades aplicada e medida é então associada à concentração de CO₂.

Dois métodos de amostragem são geralmente empregados. No de amostragem do fluxo principal (mainstream), o dispositivo capnografia mede a concentração de CO₂ diretamente a partir do fluxo respiratório do paciente, utilizando adaptadores de vias aéreas para o seu posicionamento. Já o método por aspiração lateral (sidestream) retira uma pequena parcela da mistura gasosa do circuito respiratório do paciente. Neste caso, o sensor não fica posicionado próximo ao ponto de amostragem. Como principal vantagem da aspiração lateral tem-se o fato de que é facilmente aplicável a pacientes entubados e não-entubados. A tecnologia conhecida como Microstream^{®1} utiliza a aspiração lateral.

As linhas de amostragem disponibilizadas para aplicações do tipo sidestream permitem o uso com pacientes entubados (adaptadores para circuitos respiratórios) ou não-entubados (cânula nasal). Uma bomba de aspiração pneumática no interior do monitor é responsável por um fluxo contínuo de uma pequena amostra da mistura gasosa do paciente. As linhas conhecidas como FilterLine[®] e CapnoLine^{®2} foram desenvolvidas de forma a combater os efeitos danosos causados pelo vapor d'água encontrado na maioria das aplicações. Elas simplificam a sua instalação e minimizam os efeitos de problemas como a obstrução da linha e a entrada de água no interior da câmara de análise.

A reinalação ou a presença de artefatos podem afetar os valores numéricos. Contudo, a curva de capnografia continua a fornecer uma forma de onda fiel a variação da concentração de CO₂ e representa um instrumento importante na avaliação de pacientes. O parâmetro também registra os valores de CO₂ reinalados (ICO₂).

¹ Microstream é uma marca registrada de Oridion Medical Ltda.

² FilterLine e CapnoLine são marcas registradas da Oridion Medical Ltd.

A Frequência Respiratória é calculada periodicamente, com base no intervalo de tempo medido entre os ciclos de inspiração (transição de máximo para mínimo da concentração de CO₂). O inverso deste intervalo é apresentado como o valor da Frequência Respiratória.

Os métodos empregados pelos dispositivos utilizados para a medição e o cálculo do CO₂ podem ser caracterizados como BTPS (Body Temperature, Pressure Saturated) ou STPD (Standard Temperature and Pressure, Dry). As variações de pressão e temperatura inerentes a cada um dos métodos de aplicação são compensadas pelo próprio dispositivo.

1.2 Indicações de Uso

O uso clínico deste dispositivo é especialmente indicado, mas não limitado, aos seguintes casos:

- Para o monitoramento contínuo dos teores de CO₂ presentes na respiração, valores de CO₂, CO₂ reinalado (CO₂mi) e frequência respiratória (FRva), de pacientes entubados e não-entubados, adulto, infantil e neonatal;
- Em áreas hospitalares (mas não limitadas a) como emergência, tratamento intensivo, anestesia, unidades cirúrgicas, unidades intensivas de longa permanência, laboratórios de sono e transporte intra-hospitalar;
- Para monitoramento de pacientes com doenças respiratórias e/ou neurológicas; ou outras formas de perturbações que necessitem o monitoramento do CO₂ e da curva de capnografia para auxiliar a equipe multiprofissional na avaliação de tratamentos.
- Para auxiliar durante a assistência ventilatória mecânica invasiva ou não invasiva

O uso do parâmetro de Capnografia / CO₂ deve seguir as prescrições de fisiologistas e médicos habilitados e devidamente treinados. O equipamento é contraindicado para os casos em que o método for considerado inadequado devido às condições do paciente, tipo de procedimento necessário ou natureza do equipamento.

ATENÇÃO: Este manual descreve a operação e utilização das funções do parâmetro de CO₂, sendo de fundamental importância a sua leitura, bem como a do respectivo manual do monitor EFFICIA, antes da utilização dos mesmos. A não observância desta recomendação pode implicar em riscos ao paciente e/ou danos ao aparelho devido à instalação ou operação incorretos.

2. OPERAÇÃO

2.1 Gestão de Pacientes

As informações sobre como fazer a gestão do paciente se encontram no manual de operação do monitor EFFICIA.

2.2 Tela de Configuração do CO₂

A tela de configuração de CO₂ é acessada ao tocar sobre os traçados ou parâmetro numérico desta medida (ou através do botão rotacional). Caso não exista traçado de CO₂ na tela, selecione um dos traçados e, na tela que aparecerá, mude o traçado para o de CO₂ (essa operação também pode ser feita com o botão rotacional). Outra forma é a partir do menu de medidas, selecionando o conector de CO₂ pelo touch screen ou botão rotacional. As telas de configuração do traçado e parâmetro numérico estão representadas abaixo:

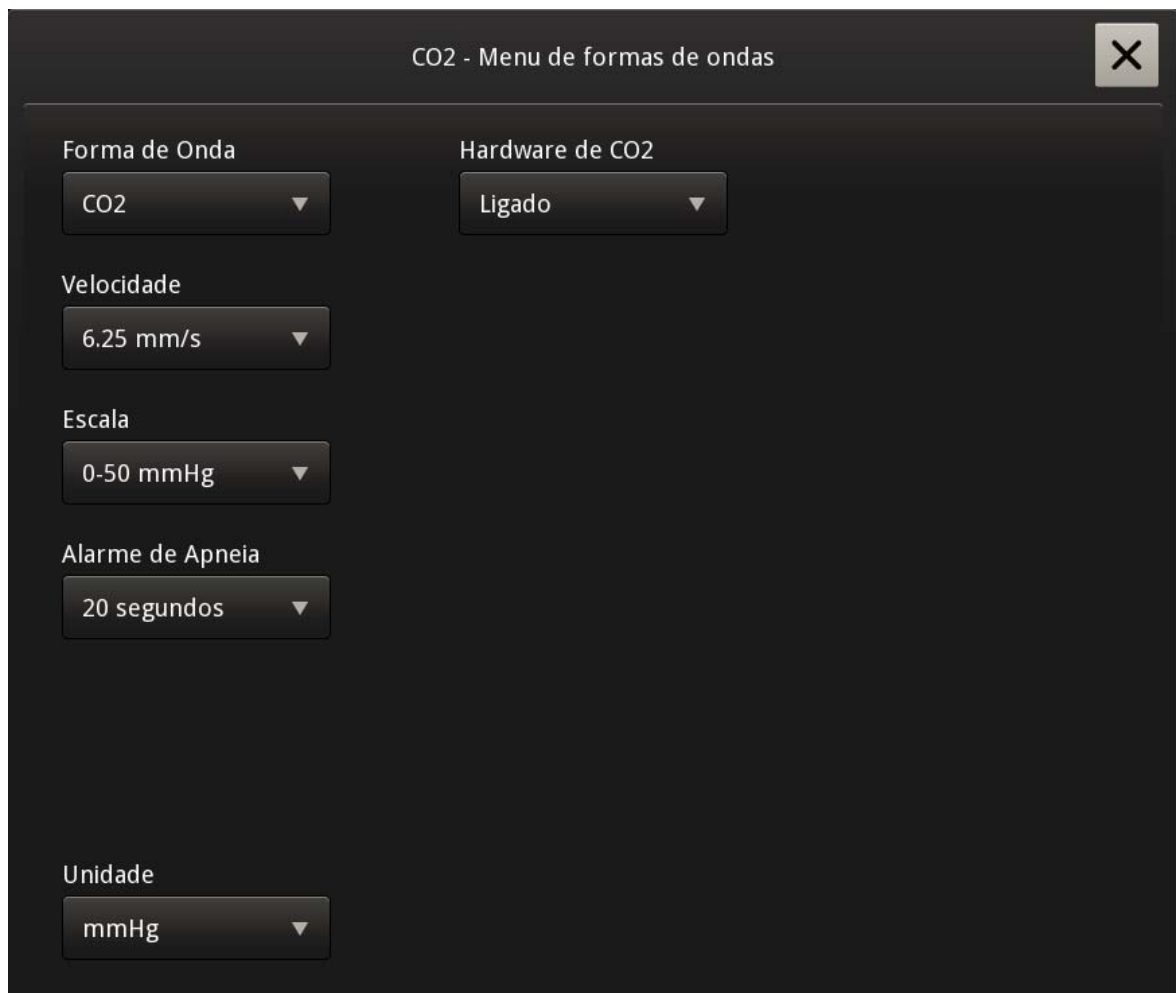


Figura 2.2-1 tela de configuração de traçado de CO₂

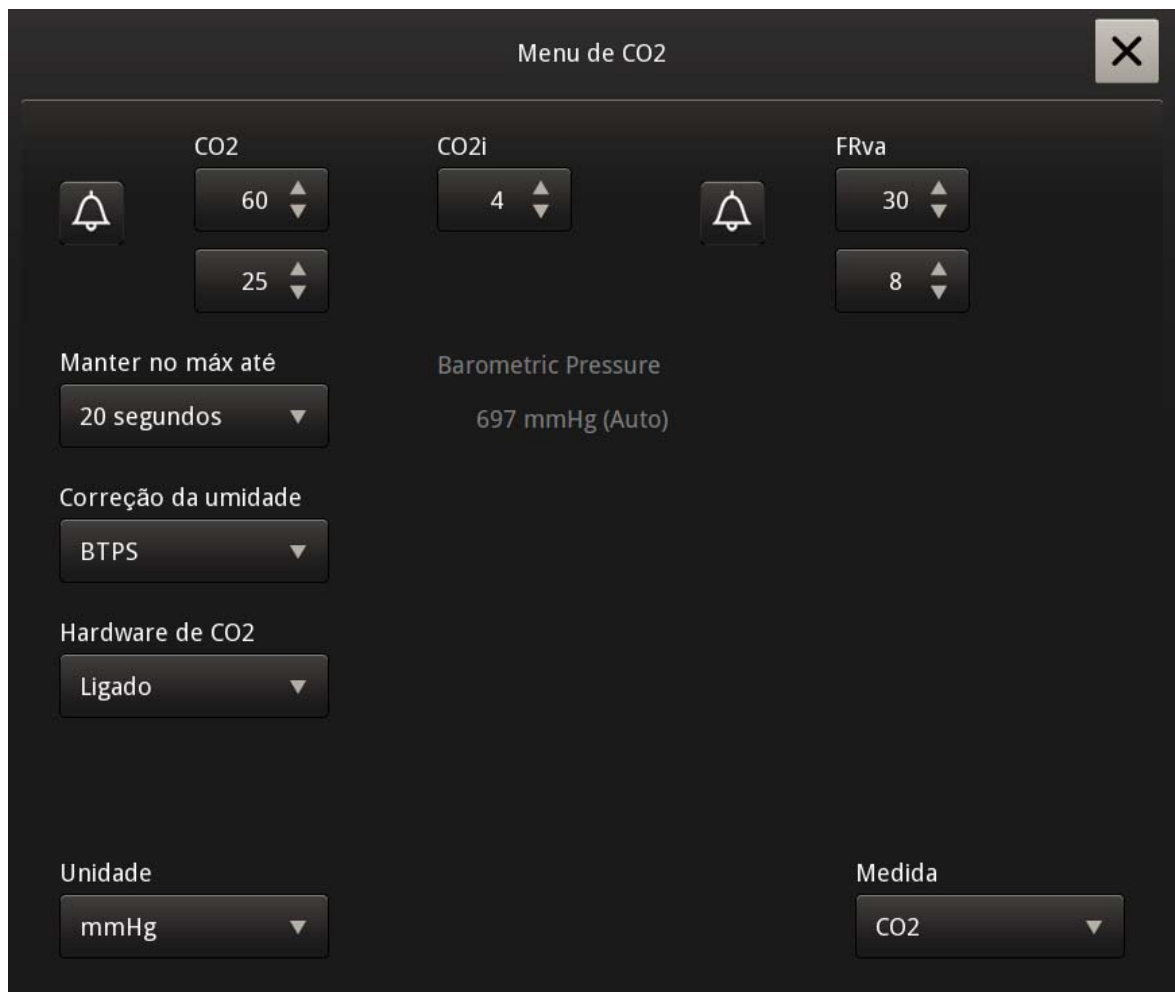


Figura 2.2-2 tela de configuração de parâmetros de CO₂

Tabela 2.2-1: Opções da tela de traçado de CO₂

CONTROLES	OPÇÕES	CONF. DE FÁBRICA
Seleção de traçado	Selecionável pelo operador: CO ₂	-
Velocidade	Selecionável pelo operador: 3.125, 6.25, 12.5 e 25mm/s	6.25 mm/s
Escala	Selecionável pelo operador: 0-50, 0-100 ou 0-150mmHg	0-50 mmHg
Alarme de apneia FRva	Selecionável pelo operador: 10,15, 20, 25, 30, 35, 40 segundos	20 segundos
Unidade de pressão de CO ₂	Selecionável pelo operador: mmHg, kPa ou cmH ₂ O	mmHg
Hardware de CO ₂	Selecionável pelo operador: Ligado ou Em espera	Em espera

ATENÇÃO

O ajuste de “Alarme de apneia” define o tempo entre as respirações para que o alarme seja acionado. Verifique esse ajuste para evitar falsos alarmes. Caso o ECG esteja sendo monitorizado, considere desabilitar a respiração por impedância, pois caso esteja habilitada, o monitor gerará alarmes de apneia resp e FRva apneia.

Tabela 2.2-2: Limiares dos parâmetros de CO₂ monitorados

Parâmetro	Mínimo			Máximo		
	Adulto	Pediátrico	Neonato	Adulto	Pediátrico	Neonato
CO ₂ fe (mmHg)	1-70	1-75	1-75	32-149	32-149	32-149
CO ₂ mi (mmHg)	NA	NA	NA	2-20	2-20	2-20
FRva (rpm)	4-25	4-25	4-95	10-149	10-149	35-149

Tabela 2.2-3: Opções da tela de parâmetros de CO₂

CONTROLES	OPÇÕES			CONFIG. FABRICA
Alarme	CO ₂ fe	MAX	Selecionável pelo operador conforme tabela 2.2-2	Adulto: 60 Pediátrico: 60 Neonato: 60
		MIN	Selecionável pelo operador conforme tabela 2.2-2	Adulto: 25 Pediátrico: 25 Neonato: 25
	FRva	MAX	Selecionável pelo operador conforme tabela 2.2-2	Adulto: 30 Pediátrico: 30 Neonato: 100
		MIN	Selecionável pelo operador conforme tabela 2.2-2	Adulto: 8 Pediátrico: 8 Neonato: 30
	CO ₂ mi	MAX	Selecionável pelo operador conforme tabela 2.2-2	Adulto: 4 Pediátrico: 4 Neonato: 4
	Botão para silenciar alarme de CO ₂ fe e CO ₂ mi	Selecionável pelo operador: Ativo ou Silenciado		
Botão para silenciar alarme de FRva	Selecionável pelo operador: Ativo ou Silenciado			Ativo
Unidade	Selecionável pelo operador: mmHg, kPa ou cmH ₂ O			mmHg
Manter no máx até	Selecionável pelo operador: Desligado, 10, 20 ou 30 segundos			20 segundos
Correção de umidade	Selecionável pelo operador: BTPS ou STPD			BTPS
Pressão barométrica	Indica o valor de pressão corrente e se esse valor foi obtido via ajuste "Manual" ou leitura "Automática".			Automática
Hardware de CO ₂	Selecionável pelo operador: Ligado ou Em espera			Em espera
Medida	Selecionável pelo operador: CO ₂			-


ATENÇÃO: Valores de compensação configurados de forma incorreta podem comprometer a exatidão das medições apresentadas. Para evitar riscos desnecessários, os parâmetros de compensação devem ser verificados e se necessário, configurados corretamente a cada nova utilização do sistema de capnografia.

Observações:

- 1) As telas podem variar conforme o modelo do equipamento. As figuras apresentadas têm propósito ilustrativo apenas.
- 2) Alarmes, quando habilitados, são ativados por condições fisiológicas que excedem os limites configurados. O estado do paciente deve ser avaliado ou os limites de alarme corretamente ajustados.
- 3) Os mecanismos de teste e verificação de funcionamento dos alarmes são descritos no manual de operação do monitor EFFICIA
- 4) O tipo de paciente é alterado na tela de configuração de Paciente do monitor. Verifique o manual de operação do EFFICIA para mais informações.

ATENÇÃO: A configuração incorreta do tipo de paciente pode causar leituras inconsistentes com a especificação do parâmetro.

2.3 Procedimento de Ajuste dos Controles das Telas de Configuração de CO₂

- Toque na tela, na região do parâmetro ou traçado que queira alterar (ou utilize o botão rotacional para essa tarefa).
- Nas telas de controle, toque nos campos a serem ajustados para exibir as listas de opções ou controles de ajuste do campo (ou utilize o botão rotacional).
- O novo valor ajustado é automaticamente salvo caso os ajustes seja feito com o touchscreen (com o botão rotacional é necessário pressionar o rotacional para confirmar o ajuste).
- Toque no botão  para voltar à tela inicial.

2.4 Traçados e Parâmetros Numéricos

Tabela 2.4-1: Telas de monitoração do parâmetro de CO₂

TRAÇADOS	VALORES
Capnograma	CO ₂ fe (mmHg, cmH ₂ O e kPa) CO ₂ mi (mmHg, cmH ₂ O e kPa) FRva (rpm)



Figura 2.4-1: Concentração de CO₂fe, Frequência Respiratória (FRva) e CO₂ inspirado (CO₂mi).

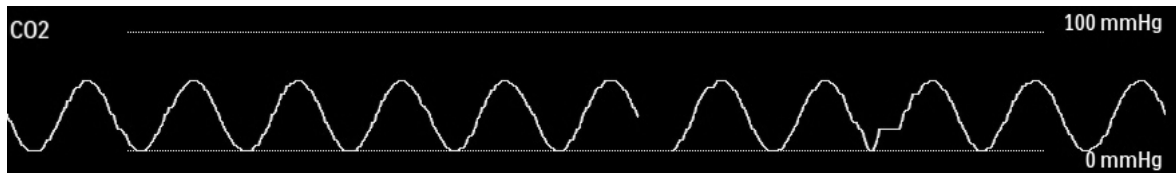


Figura 2.4-2: Traçado de CO₂ (capnograma).

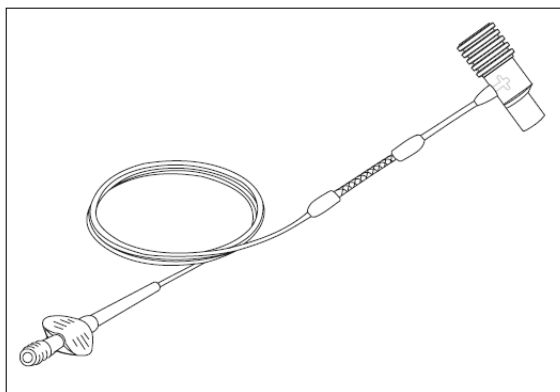
Observações:

- 1) As telas podem variar conforme a configuração do equipamento, sendo as figuras acima apenas ilustrativas.

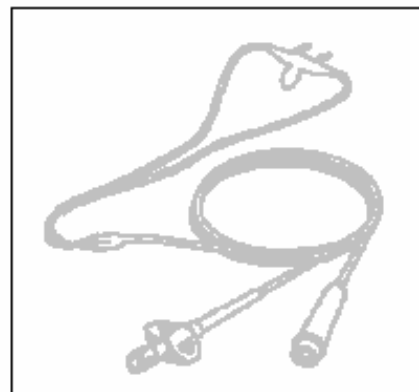
3. INSTALAÇÃO E CONEXÕES

3.1 Linhas de Amostragem

Existem dois tipos de linha de amostragem disponíveis. O primeiro, destinado a pacientes entubados, é dotada de adaptador de vias aéreas; o segundo é dotado de cânula nasal, para uso com pacientes não entubados.



(a)



(b)

Figura 3.1-1: Adaptador de vias (a) e cânula nasal (b)

CUIDADO: Não remover ou cortar nenhuma parte da linha de amostragem, pois elas possuem filtros para evitar a entrada de poeira e fluidos. Usar linhas alteradas/cortadas ou reaproveitadas poderá causar obstrução e problemas no módulo.

3.2 Adaptador de Vias

Procedimentos

- 1) Conectar o conector macho do adaptador de vias Microstream[®] (indicação 1 da Figura 3.2-1: Adaptador de vias) ao Y do ventilador.
- 2) Conectar o tubo endotraqueal ao conector fêmea do adaptador de vias Microstream[®] (indicação 2 da Figura 3.2-1: Adaptador de vias).
- 3) Verificar se os tubos não estão torcidos ou dobrados.

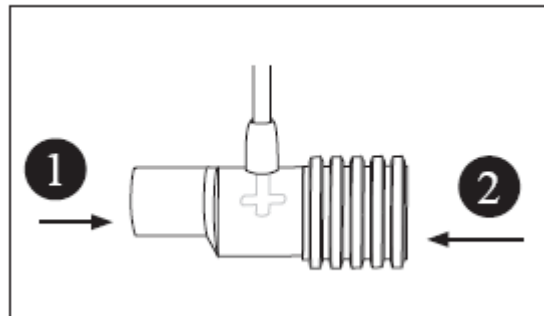


Figura 3.2-1: Adaptador de vias

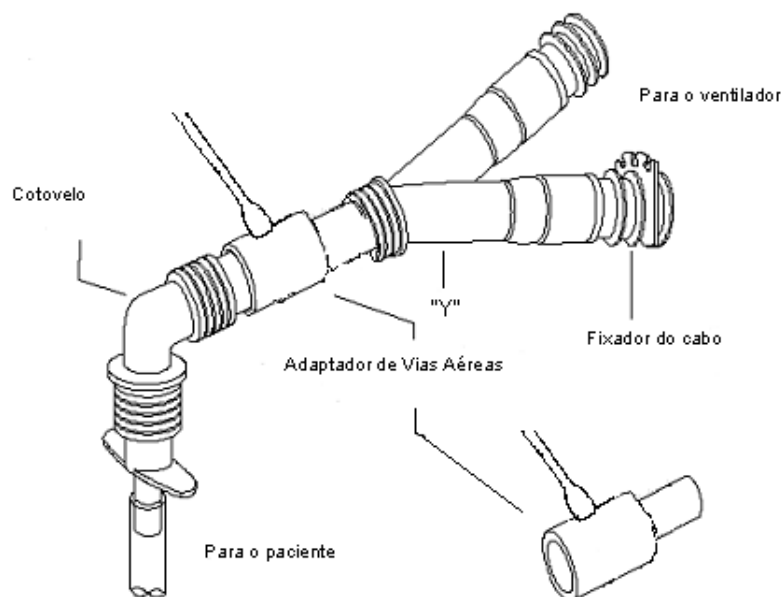


Figura 3.2-2: Conexão do adaptador de vias aéreas

- 4) A linha de amostragem deve ser conectada ao painel lateral do monitor (no painel, para visualizar o conector basta puxar a tampa do conector interno para baixo). A linha deve ser girada no sentido horário até que se encontre totalmente firme (ao conector do painel lateral).

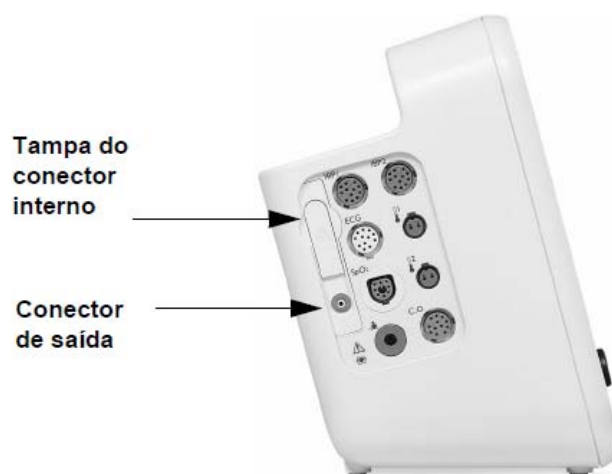


Figura 3.2-3: Conexão da linha de amostragem ao painel lateral do monitor EFFICIA

CUIDADO: Durante o processo de nebulização ou sucção, desconectar a linha de amostragem do monitor para evitar a obstrução da linha.

ATENÇÃO: Não posicionar o adaptador entre o cateter de sucção e o tubo endotraqueal em sistemas de sucção fechados para garantir que o adaptador não interfira no funcionamento do cateter de sucção.

ATENÇÃO: Conexões danificadas ou mal conectadas podem comprometer a ventilação ou causar leituras incorretas do sensor. Conecte todos os componentes adequadamente e verifique todas as conexões.

ATENÇÃO: Não limpar, desinfetar ou esterilizar qualquer parte da linha de amostragem, pois estes procedimentos podem causar danos irreversíveis ao equipamento.

ATENÇÃO: Em caso de monitorização de CO₂ em pacientes que estejam recebendo ou tenham recebido anestésicos, óxido nitroso ou altas concentrações de oxigênio recentemente, use o tubo de exaustão para remover a amostragem de gás para um sistema de coleta e eliminação compatível com os requisitos de sua instituição. Prenda-o ao conector de saída CO₂. Essa medida evita expor a equipe médica ao anestésico e reduz o risco de infecção cruzada do paciente caso o gás da amostra retorne para o sistema de respiração.

3.3 Cânula Nasal

Procedimentos

- 1) Deslizar o fixador da cânula para baixo (indicação 1 da Figura 3.3-1: Posicionamento da Cânula Nasal).
- 2) Posicione cuidadosamente os tubos sobre as orelhas do paciente (indicação 2 da Figura 3.3-1: Posicionamento da Cânula Nasal).

- 3) Deslizar o fixador da cânula até uma posição adequada e confortável ao paciente.
- 4) Conectar a linha no painel lateral do monitor, como foi descrito anteriormente.



Figura 3.3-1: Posicionamento da Cânula Nasal.

CUIDADO: Substituir a cânula sempre que houver uma indicação de obstrução pelo monitor. Excesso de secreções e o acúmulo de líquidos podem causar a obstrução da linha, requerendo a troca da linha com uma maior frequência.

ATENÇÃO: Não limpar, desinfetar ou esterilizar qualquer parte da linha de amostragem, pois estes procedimentos podem causar danos irreversíveis ao equipamento.

ATENÇÃO: Conexões danificadas ou mal conectadas podem comprometer a ventilação ou causar leituras incorretas do sensor. Conecte todos os componentes adequadamente e verifique todas as conexões.

ATENÇÃO: Não cortar ou retirar qualquer parte da linha de amostragem. A modificação da linha de amostragem pode levar a leituras errôneas ou danos no equipamento.

ATENÇÃO: Os produtos de capnografia PHILIPS foram desenvolvidos em conformidade com as normas aplicáveis aos sistemas para o monitoramento de gases respiratórios, de modo a garantir a segurança de pacientes e usuários / operadores. Para assegurar o funcionamento do equipamento de acordo com as suas especificações é essencial o uso dos acessórios especificados e distribuídos pela PHILIPS. Acessórios não homologados, além de representar risco a pacientes e operadores, comprometem a vida útil do equipamento.

4. CUIDADOS IMPORTANTES

- Escolher sempre acessórios compatíveis com as especificações técnicas do parâmetro de CO₂ (Ver itens 8 – Acessórios e 9 – Especificações Técnicas).
- Caso se observe curvas de CO₂ muito distorcidas, deve-se proceder a inspeção das linhas de amostragem.

- As linhas de amostragem são de uso único e exclusivo para cada paciente. A reutilização, limpeza e/ou esterilização destes pode comprometer o desempenho do sistema, impondo riscos desnecessários aos pacientes e ao equipamento.
- As linhas devem ser trocadas após 72 horas de uso contínuo pelo paciente.
- Utilizar somente os acessórios especificados e fornecidos pela PHILIPS, que fornecem proteção contra os efeitos de desfibriladores e queimaduras.
- As linhas devem ser descartadas, segundo as normas internas do hospital, após o seu uso.
- Para evitar risco de explosão, não utilizar na presença de gases inflamáveis.
- Certificar-se que todas as conexões foram feitas de forma correta, verificando se o traçado apresentado é coerente.
- Não efetue a medida de CO₂ na presença de fármacos em aerossol.
- A linha de amostragem e a cânula nasal devem ser instaladas de tal modo que a disposição destas não represente risco de estrangulamento ao paciente.
- Interferência eletromagnética externa em excesso pode interferir na aquisição dos sinais fisiológicos do paciente. Para prevenir este efeito, pode ser necessário remover o equipamento suspeito de causar tal interferência do local onde o monitor com o parâmetro de CO₂ está instalado, utilizar uma instalação elétrica que não esteja interligada com a atualmente utilizada ou trocar os cabos ligados ao paciente.
- Além dos cuidados acima, observar sempre as recomendações do fabricante em relação à utilização de equipamentos de alta frequência (bisturi), desfibrilador, raios-x, radiação infravermelha, etc.
- Caso o sistema não responda conforme descrito neste manual, o suporte técnico deverá ser contatado.
- Alertamos o usuário da necessidade de suas instalações elétricas atenderem as normas 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.
- Certifique-se que as restrições de uso do equipamento (ex. radiação ambiental, gases inflamáveis, temperatura e umidade) são seguidas.
- Para assegurar uma operação confiável dos equipamentos, acione a PHILIPS para realizar manutenção preventiva uma vez por ano.
- A função periódica auto zero compensa desvios e mudanças devido às condições de temperatura e pressão externas, desta forma o módulo não exibe tais desvios.
- Evite utilizar em locais onde possa ocorrer derramamento de líquidos sobre o aparelho. Caso ocorra derramamento de líquidos, desligue o monitor e contate a Assistência Técnica.

CUIDADO: Acessórios descartáveis não devem ser reutilizados. A reutilização destes produtos pode interferir na precisão das medidas.

ATENÇÃO: Sempre que utilizar um desfibrilador cardíaco, certifique-se de que todos os cabos ligados ao paciente, transdutores ou quaisquer outras partes metálicas não estejam em contato com o desfibrilador. Os acessórios aprovados pela PHILIPS são protegidos contra os efeitos de descarga do desfibrilador.

ATENÇÃO: Durante o zero automático pelo sistema, o alarme de apneia é suspenso. O temporizador de detecção da apneia reinicia assim que o zero automático terminar.

ATENÇÃO: Os produtos de capnografia PHILIPS foram desenvolvidos em conformidade com as normas aplicáveis aos sistemas para o monitoramento de gases respiratórios, de modo a garantir a segurança de pacientes e usuários / operadores. Para assegurar o funcionamento do equipamento de acordo com as suas especificações é essencial o uso dos acessórios especificados e distribuídos pela PHILIPS. Acessórios não homologados, além de representar risco a pacientes e operadores, comprometem a vida útil do equipamento.

ATENÇÃO: Posicione o cabeamento e tubos do paciente de forma a reduzir a possibilidade de tropeçar, prender ou estrangular o paciente, o cuidador ou o pessoal de serviço. A PHILIPS recomenda usar o kit de organização de cabos (vide lista de acessórios do monitor).

5. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

5.1 Linhas de Amostragem Descartáveis

ATENÇÃO: A reutilização das linhas de amostragem pode causar danos irreversíveis no equipamento.

- As linhas de amostragem são para uso único e individual por paciente e devem ser descartadas, após o seu uso, segundo as normas internas aplicáveis do hospital.
- Todas as linhas de amostragem especificadas para este parâmetro de capnografia por aspiração lateral tem seu uso limitado há no máximo 72 horas, devendo ser substituídas após este período.

6. MENSAGENS E SIMBOLOS

6.1 Mensagens


Tabela 6.1-1: Mensagens apresentadas pelo sistema, durante a sua utilização.

MENSAGEM	PRIORIDADE	SIGNIFICADO / AÇÃO
CO ₂ fe máx	Média	O valor de CO ₂ excedeu o limite superior de alarme ajustado
CO ₂ fe min	Média	O valor de CO ₂ está abaixo do limite inferior de alarme ajustado
CO ₂ mi máx	Média	O valor de CO ₂ mi excedeu o limite superior de alarme ajustado
FRva alta	Média	O valor da frequência respiratória está acima do limite máximo ajustado
FRva baixa	Média	O valor da frequência respiratória está abaixo do limite mínimo ajustado
FRva Apneia	Máxima	A respiração não foi detectada durante um período maior do que o período especificado no campo Alarme de Apneia de FRva.
CO ₂ Zero automático	Mínima	O procedimento de “zero” está em curso. Aguardar até que esteja completada.
CO ₂ sem tubo	Mínima	A linha de amostragem (sidestream) é inadequada ou não está corretamente conectada ao parâmetro de capnografia. Proceder a sua instalação de forma conforme indicado na respectiva instrução de uso. Utilizar apenas os acessórios especificados.
Oclusão de CO ₂	Mínima	A linha de amostragem utilizada para a aspiração da amostra da mistura gasosa do paciente (sidestream) está obstruída (excesso de condensação, secreção ou uso excessivamente prolongado). Substituir a linha, conforme indicado na respectiva instrução de uso. A bomba irá interromper o funcionamento até que a linha seja substituída ou a oclusão seja eliminada.
CO ₂ Fora de intervalo	Mínima	O valor de CO ₂ detectado está além da capacidade de leitura do módulo.

MENSAGEM	PRIORIDADE	SIGNIFICADO / AÇÃO
CO ₂ Necess calibrar	Mínima	O módulo interno de CO ₂ precisa ser calibrado após 1200 horas de operação e, após isso, anualmente ou após 4000 horas (o que ocorrer primeiro). O suporte técnico deve ser contatado para executar as verificações e/ou manutenção necessários.
CO ₂ Erro func equip	Mínima	Um erro foi detectado no módulo. Contatar o suporte técnico para verificar o log para maiores detalhes
CO ₂ standby	NA (não é alarme)	O módulo interno de CO ₂ está em modo de baixo consumo. O módulo deve ser ligado (através das telas de configuração) para retomar a sua funcionalidade.

6.2 Símbolos Comumente Utilizados

Tabela 6.2-1: Símbolos importantes relacionados ao parâmetro e a sua utilização

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Produto de uso único, não reutilizar.

Para informações sobre qualquer outro símbolo, por favor, verifique no manual de operações do monitor EFFICIA.

7. PROBLEMAS E SOLUÇÕES

Tabela 7-1: Problemas, suas prováveis causas e soluções

PROBLEMAS	CAUSAS POSSÍVEIS	SOLUÇÕES
Na medida de CO ₂	<ol style="list-style-type: none"> 1. Linha de amostragem mal conectada 2. Sensor com defeito. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificar se a linha de amostragem está conectada corretamente. 2. Encaminhar equipamento à assistência técnica
Na curva de CO ₂	<ol style="list-style-type: none"> 1. Forma de onda muito irregular. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificar se a linha de amostragem está conectada corretamente
Mensagem "Calibração de CO ₂ necessária"	<ol style="list-style-type: none"> 1. O sistema identificou a necessidade de verificação do zero do módulo. 2. O sistema identificou a necessidade de verificação do desgaste de componentes. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. O monitor deve ser encaminhado ao suporte técnico para procedimento rotineiro de zeroamento. 2. O monitor deve ser encaminhado ao suporte técnico para que se proceda a verificação do desgaste e eventual substituição de peças.
Mensagem "Sem tubo de CO ₂ "	<ol style="list-style-type: none"> 1. Linha de amostragem mal conectada 2. Linha de amostragem obstruída. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificar se a linha de amostragem está conectada corretamente. 2. Verificar se a linha não está obstruída. Neste caso, trocar a linha.

PROBLEMAS	CAUSAS POSSÍVEIS	SOLUÇÕES
Mensagem "Oclusão de CO ₂ "	1. O sistema identificou algum objeto ou líquido no interior da linha de amostragem	1. Trocar a linha de amostragem imediatamente

8. ACESSÓRIOS

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

Todos os acessórios são descartáveis e de uso único.

Utilizar somente acessórios aprovados pela PHILIPS 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 PHILIPS.

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.

ATENÇÃO: Devem ser utilizados somente acessórios biocompatíveis com as diretrizes das normas **ISO 10993-1** e **NBR IEC 60601-1**.

Tabela 8-1: Acessórios para uso exclusivo nos equipamentos PHILIPS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
Circuitos entubados	
M1920A	Linha de amostragem - Adulto/Pediátrico
M1921A	Linha de amostragem H - Adulto/Pediátrico
M1923A	Linha de amostragem H - Infantil/Neonato
989803159571	Linha de amostragem VitaLine H, Adulto/Pediátrico
989803159581	Linha de amostragem VitaLine H, Infantil/Neonatal
989803160241	Linha de amostragem longa, Adulto/pediátrico
989803160251	Linha de amostragem H - longa, Adulto/pediátrico
989803160261	Linha de amostragem H - longa, Infantil/neonatal
Circuitos não intubados oral-nasal	
M2526A	Linha de amostragem Smart CapnoLine, adulto / Intermediário
M2524A	Linha de amostragem Smart CapnoLine, pediátrico
M2522A	Linha de amostragem, cânula oral-nasal CapnoLine O ₂ , Adulto/Intermediário
M2520A	Linha de amostragem, cânula oral-nasal CapnoLine, pediátrico
989803160281	Linha de amostragem, cânula oral-nasal Smart CapnoLine O ₂ , longa, adulto
989803160271	Linha de amostragem, cânula oral-nasal Smart CapnoLine O ₂ , longa, pediátrico
989803160301	Linha de amostragem Smart CapnoLine Plus longo, adulto
989803177951	Linha de amostragem, oral-nasal Smart CapnoLine H O ₂ , adulto
989803177961	Linha de amostragem, oral-nasal Smart CapnoLine H O ₂ , longa, adulto
989803177971	Linha de amostragem, oral-nasal Smart CapnoLine H O ₂ , pediátrico
989803177981	Linha de amostragem, oral-nasal Smart CapnoLine H O ₂ , longa, pediátrico
989803178031	Linha de amostragem Smart CapnoLine Guard Adulto
989803178041	Linha de amostragem Smart CapnoLine Guard O ₂ Adulto

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
989803178051	Linha de amostragem Smart CapnoLine Guard O ₂ longa Adulto
Circuitos nasais não intubados	
M4680A	Linha de amostragem CapnoLine H O ₂ adulto, nasal
M4681A	Linha de amostragem CapnoLine H O ₂ pediátrico, nasal
989803178001	Linha de amostragem CapnoLine H O ₂ nasal, Infantil/Neonato
M4686A	Linha de amostragem NIV Adulto
M4687A	Linha de amostragem NIV Pediátrico
989803178021	Linha de amostragem nasal CapnoLine Infantil/Neonato
M4689A	Linha de amostragem CapnoLine H adulto, nasal
M4691A	Linha de amostragem CapnoLine H infantil/Neonato, nasal
989803178011	Linha de amostragem CapnoLine H Infantil/Neonato longa
989803179101	Linha de amostragem CapnoLine O ₂ adulto
989803179121	Linha de amostragem CapnoLine O ₂ , Pediátrico
989803179111	Linha de amostragem CapnoLine O ₂ , longa, adulto
989803178071	Gancho e fita para enrolar

ATENÇÃO: Os produtos de capnografia PHILIPS foram desenvolvidos em conformidade com as normas aplicáveis aos sistemas para o monitoramento de gases respiratórios, de modo a garantir a segurança de pacientes e usuários / operadores. Para assegurar o funcionamento do equipamento de acordo com as suas especificações é essencial o uso dos acessórios especificados e distribuídos pela PHILIPS. Acessórios não homologados, além de representar risco a pacientes e operadores, comprometem a vida útil do equipamento.

9. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

9.1 Características Gerais

Tecnologia de monitoramento de CO ₂	Aspiração lateral Microstream®
Período de cálculo do CO ₂	Selecionável
Período de detecção de apneia	Configurável
Parâmetros monitorados	Curva de CO ₂ (capnograma), CO ₂ fe, CO ₂ inspirado (CO ₂ mi) e frequência respiratória (FRva).
Modo de operação	Contínuo
Tempo de inicialização	Acionamento em até 10s e inicialização tipicamente em 40 segundos; máximo em 180s
Fluxo de amostragem	50 ml/min – 7,5 + 15ml/min
Alimentação:	Fornecida diretamente pelo monitor EFFICIA
Proteção elétrica	Parte aplicada tipo BF.

Informações sobre embalagem, transporte e armazenamento estão incluídas no Manual de Operação do monitor EFFICIA.

9.2 Especificação CO₂ (Dióxido de carbono)

Faixa de medição	0 a 150mmHg.
Exatidão da medida	0 a 38mmHg: ± 2 mmHg 39 a 99mmHg: \pm (5% da leitura + 0.08% para cada 1 mmHg acima de 38 mmHg) 100-150 mmHg: \pm (5% da leitura + 0.08% para cada 1 mmHg acima de 38 mmHg)
Resolução	1mmHg.
Pressão barométrica	medição automática da pressão barométrica para auto zero.
Capnograma	Configurações de escala e velocidade conforme tabela 2.2-1.
Tempo de resposta	Tempo de resposta típico de 3.9s (atraso + tempo de subida de 10 a 90% + atraso do sistema): <ul style="list-style-type: none"> ▪ Atraso do CO₂: 2.7 s (típico) ▪ Tempo de subida de CO₂ (adulto): 0.2 s (típico) ▪ Tempo de resposta do monitor: 1 s

9.3 Especificação Frequência Respiratória

Faixa de medição	0 a 150rpm
Precisão	0 – 70 rpm: ± 1 rpm 71 – 120 rpm: ± 2 rpm 121 – 150 rpm: ± 3 rpm
Resolução	1rpm

10. SEGURANÇA

10.1 Classificação

Nível de proteção contra choque elétrico.	Classe I. Equipamento com fonte interna de alimentação elétrica. Partes Aplicáveis do tipo BF.
Nível de segurança	Equipamento não apropriado para uso na presença de gases inflamáveis no ar.
Modo de operação	Contínuo.

10.2 Regulatório

Normas aplicáveis

Este módulo atende às normas do monitor

Observações:

- 1) A PHILIPS fornece documentação técnica necessária à manutenção dos equipamentos ao pessoal técnico do usuário qualificado por ela.
- 2) Demais informações relativas a embalagem, transporte e armazenamento deverão ser consultadas no manual de operação dos respectivos monitores.
- 3) A propriedade do monitor com monitoração de capnografia e de seus acessórios não garante ao cliente os direitos de posse da tecnologia nele embarcada, incluindo registros (patentes) e softwares aplicados. Portanto, ficam cientes os clientes, usuários e equipes de serviço de que é vedado a qualquer uma dessas partes o direito de fazer cópias, adaptações ou qualquer tipo de alteração ao monitor ou aos componentes tecnológicos do sistema. Também não será permitido a nenhuma das partes citadas o direito de retirar componentes do sistema de capnografia para utilizá-los em outras aplicações que não aquelas descritas e da forma definida neste manual.

A aquisição ou posse deste equipamento não implica em licença de uso implícita ou expressa do parâmetro com acessórios descartáveis de CO₂ não autorizados que podem, isoladamente ou em combinação com este equipamento, estar sob o escopo de uma ou mais patentes relacionadas a este equipamento e/ou aos acessórios descartáveis de CO₂.

O sub-sistema de Capnografia deste produto está coberto por pelo menos uma das seguintes patentes Norte-Americanas: **6,428,483; 6,997,880; 5,300,859, 6,437,316** e suas equivalentes em outros países. Outros pedidos de patentes aguardam aprovação.

Sistemas de Informação em Saúde

EFFICIA

PRESSÃO INVASIVA
IBP

Manual de Operação

Philips

SOBRE ESTE MANUAL

Símbolos ou definições usadas 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 observação que possa existir em relação a uma funcionalidade do equipamento.

Observações Gerais

NOTA

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

SUMÁRIO

SOBRE ESTE MANUAL	1
SÍMBOLOS OU DEFINIÇÕES USADAS NESTE MANUAL	1
OBSERVAÇÕES GERAIS	1
1 PRESSÃO INVASIVA	3
1.1 PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO	3
1.2 PARÂMETROS MONITORADOS.....	3
1.3 LIMIARES DOS PARÂMETROS MONITORADOS.....	5
2 OPERAÇÃO	6
2.1 CONECTORES DE PRESSÃO INVASIVA	6
2.2 MONITORIZAÇÃO DE PRESSÃO INVASIVA	6
2.3 CONFIGURAÇÕES.....	7
2.4 PROCEDIMENTO DE AJUSTE DOS CONTROLES DE IBP	10
3 ACESSÓRIOS DE IBP	12
3.1 APLICAÇÃO DO SENSOR AO PACIENTE	13
4 CUIDADOS IMPORTANTES	16
5 LIMPEZA E DESINFECÇÃO	17
6 ALARMES, MENSAGENS E SÍMBOLOS	18
6.1 ALARMES	18
6.2 MENSAGENS.....	18
6.3 SÍMBOLOS UTILIZADOS.....	19
7 PROBLEMAS E SOLUÇÕES	19
8 ESPECIFICAÇÃO DOS ACESSÓRIOS	20
9 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	22
9.1 ESPECIFICAÇÕES DE SEGURANÇA	22
9.2 CLASSIFICAÇÃO	22
9.3 ESPECIFICAÇÕES DE DESEMPENHO	22
9.4 REGULATÓRIO	23

1 PRESSÃO INVASIVA

1.1 PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO

A monitoração da pressão invasiva demanda equipamentos e acessórios adequados para que seja feita de forma precisa e eficaz. A perfeita montagem do sistema permitirá monitoração contínua das curvas de pressão do paciente por período de tempo prolongado, diminuindo o número de re-checagens e aumentando a qualidade e confiabilidade na leitura da pressão monitorada.

A pressão a ser medida é obtida pela transmissão da pressão hidrostática, por uma série de cânulas preenchidas com soro fisiológico, a um dispositivo eletromecânico conhecido como transdutor de pressão. O transdutor transforma energia difícil de ser medida diretamente (mecânica, térmica ou química) em outra, geralmente energia elétrica, mais fácil de ser registrada.

Além disso, o transdutor é isolado fisicamente do soro por um dispositivo chamado Domo, o qual é conectado ao cateter de transmissão de pressão. O domo apresenta uma câmara com uma membrana flexível em contato com a membrana do transdutor, transmitindo o sinal de pressão para este e permitindo manter estéril a solução salina que preenche o sistema.

AVISO

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

1.2 Parâmetros Monitorados

Através do parâmetro de IBP, podem-se monitorar os seguintes tipos de pressão invasiva:

- 1. Pressão Arterial (ART):** é aferida continuamente com um cateter na artéria radial, pediosa, femoral ou axilar. Não faz parte dos parâmetros encontrados pelo cateter de Artéria Pulmonar. É dividida em três valores:
 - Pressão Arterial Sistólica (Sis): Pressão sanguínea durante a sístole (contração) cardíaca;
 - Pressão Arterial Diastólica (Dia): Pressão sanguínea durante a diástole (relaxamento) cardíaca;
 - Pressão Arterial Média (Med): Valor efetivo da pressão sanguínea durante todo o ciclo cardíaco.
- 2. Pressão da Artéria Pulmonar (PAP):** Aferida pelo cateter de Artéria Pulmonar através do lúmen distal com o balonete *desinsuflado*. É dividida em sistólica (Sis), diastólica (Dia) e média (Med), aonde as descrições dos

momentos em que elas ocorrem são as mesmas descritas acima, mas posicionada na Artéria Pulmonar.

3. **Pressão do Átrio Esquerdo (PAE):** Também conhecida como Pressão de Oclusão da Artéria Pulmonar (POAP), é obtida quando o balonete do cateter é INSUFLADO. Reflete a pressão do ventrículo esquerdo durante a diástole, colaborando com as medidas de pré-carga cardíacas.
4. **Pressão Venosa Central (PVC):** Obtida através do lúmen proximal do cateter, que deve estar locado no átrio direito, ou por um cateter locado na veia cava superior e nivelado com um manômetro de água (medida manual). Representa a **Pressão do Átrio Direito (PAD)**, mostrando correlação com o retorno venoso do paciente. Seus valores são alterados pelo uso de ventilação mecânica com pressão positiva e/ou PEEP.
5. **Pressão Intracraniana (PIC):** Como o crânio é um compartimento rígido, se o volume interno aumenta, conseqüentemente a pressão intracraniana irá aumentar. Para se fazer a monitoração deste parâmetro, podem-se utilizar os cateteres epidural, intraventricular ou sub-aracnóide, de acordo com a escolha do especialista.
6. **Pressão Aórtica (PAo):** É a pressão arterial na da artéria aorta.
7. **Pressão não específica (P):** Rótulo que pode ser utilizado para identificar uma medida de pressão qualquer ou diferenciar dos demais rótulos.
8. **Pressão Arterial Umbilical (PAU):** A artéria umbilical é um ramo da divisão anterior da artéria ilíaca interna. A artéria umbilical é encontrada na pelve, e dá origem às artérias vesicais superiores. Nos homens, também dá origem à artéria para o ducto deferente.
9. **Pressão Venosa Umbilical (PVU):** A veia umbilical é uma veia presente durante o desenvolvimento fetal, que transporta o sangue oxigenado da placenta para o feto em desenvolvimento. Dentro de uma semana de nascimento, veia umbilical do bebê é completamente obliterada e é substituída por um cordão fibroso chamado ligamento redondo do fígado.

1.3 Limiares dos Parâmetros Monitorados

Abaixo, é mostrada uma tabela com os valores mínimos e máximos padrões ajustados como limiares do alarme para cada um dos parâmetros.

Tabela 1.3-1: Limiares dos parâmetros de pressão invasiva monitorados.

Pressões (mmHg)		Símbolo	Mínimo			Máximo		
			Adulto	Pediátrico	Neonato	Adulto	Pediátrico	Neonato
Pressão Arterial (ART)	Sistólica	Sis	-39 / 155 (90)	-39 / 145 (70)	-39 / 85 (55)	95 / 359 (160)	75 / 359 (120)	60 / 359 (90)
	Diastólica	Dia	-39 / 85 (50)	-39 / 65 (40)	-39 / 55 (20)	55 / 359 (90)	45 / 359 (70)	22 / 359 (60)
	Média	Med	-39 / 105 (70)	-39 / 85 (50)	-39 / 65 (35)	75 / 359 (110)	55 / 359 (90)	40 / 359 (70)
Pressão de Artéria Pulmonar (PAP)	Sistólica	Sis	-39 / 30 (10)	-39 / 55 (24)	-39 / 55 (24)	12 / 359 (35)	26 / 359 (60)	26 / 359 (60)
	Diastólica	Dia	-39 / 14 (0)	-39 / 2 (-4)	-39 / 2 (-4)	-2 / 359 (16)	-2 / 359 (4)	-2 / 359 (4)
	Média	Med	-39 / 18 (0)	-39 / 24 (12)	-39 / 24 (12)	2 / 359 (20)	14 / 359 (26)	14 / 359 (26)
Pressão não específica (P)	Sistólica	Sis	-39 / 155 (90)	-39 / 145 (70)	-39 / 85 (55)	95 / 359 (160)	75 / 359 (120)	60 / 359 (90)
	Diastólica	Dia	-39 / 85 (50)	-39 / 65 (40)	-39 / 55 (20)	55 / 359 (90)	45 / 359 (70)	22 / 359 (60)
	Média	Med	-39 / 105 (70)	-39 / 85 (50)	-39 / 65 (35)	75 / 359 (110)	55 / 359 (90)	40 / 359 (70)
Pressão aórtica (PAo)	Sistólica	Sis	-39 / 155 (90)	-39 / 145 (70)	-39 / 85 (55)	95 / 359 (160)	75 / 359 (120)	60 / 359 (90)
	Diastólica	Dia	-39 / 85 (50)	-39 / 65 (40)	-39 / 55 (20)	55 / 359 (90)	45 / 359 (70)	22 / 359 (60)
	Média	Med	-39 / 105 (70)	-39 / 85 (50)	-39 / 65 (35)	75 / 359 (110)	55 / 359 (90)	40 / 359 (70)
Pressão de Átrio Esquerdo (PAE)	Média	Med	-39 / 8 (0)	-39 / 2 (0)	-39 / 2 (0)	2 / 359 (10)	2 / 359 (4)	2 / 359 (4)
Pressão Venosa Central (PVC)	Média	Med	-39 / 8 (0)	-39 / 2 (0)	-39 / 2 (0)	2 / 359 (10)	2 / 359 (4)	2 / 359 (4)
Pressão de Átrio Direito (PAD)	Média	Med	-39 / 8 (0)	-39 / 2 (0)	-39 / 2 (0)	2 / 359 (10)	2 / 359 (4)	2 / 359 (4)
Pressão Arterial Umbilical (PAU)	Sistólica	Sis	-39 / 155 (90)	-39 / 145 (70)	-39 / 85 (55)	95 / 359 (160)	75 / 359 (120)	60 / 359 (90)
	Diastólica	Dia	-39 / 85 (50)	-39 / 65 (40)	-39 / 55 (20)	55 / 359 (90)	45 / 359 (70)	22 / 359 (60)
	Média	Med	-39 / 105 (70)	-39 / 85 (50)	-39 / 65 (35)	75 / 359 (110)	55 / 359 (90)	40 / 359 (70)
Pressão Venosa Umbilical (PVU)	Média	Med	-39 / 8 (0)	-39 / 2 (0)	-39 / 2 (0)	2 / 359 (10)	2 / 359 (4)	2 / 359 (4)
Pressão Intracraniana (PIC)	Média	Med	-39 / 8 (0)	-39 / 2 (0)	-39 / 2 (0)	2 / 359 (10)	2 / 359 (4)	2 / 359 (4)

2 OPERAÇÃO

2.1 Conectores de Pressão Invasiva

Para iniciar o uso do monitor, conecte os cabos para transdutor de pressão nos seus respectivos conectores. A figura a seguir, ilustra os conectores de IBP do monitor EFFICIA.

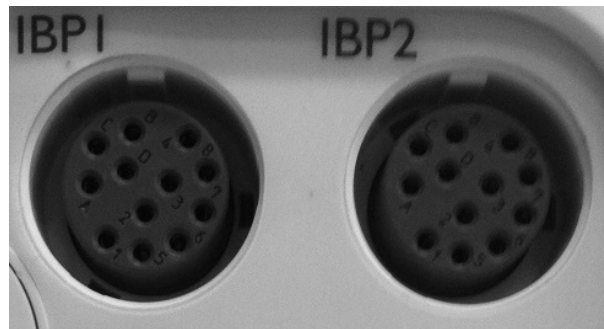


Figura 2.1-1: Conectores de IBP

2.2 Monitorização de Pressão Invasiva

Na tela principal ou tela de monitorização, o monitor mostra os parâmetros e as curvas de pressão invasiva.

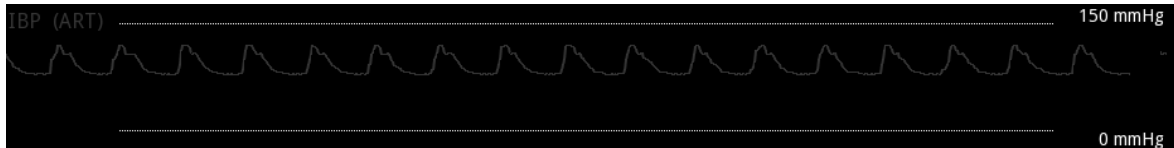


Figura 2.2-1: Traçado de IBP.

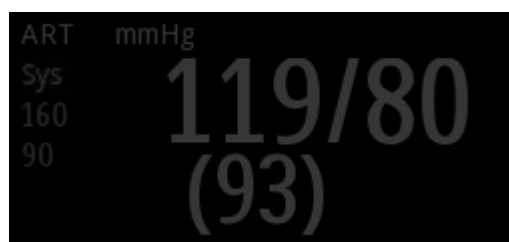


Figura 2.2-2: Parâmetros de IBP

2.3 Configurações

Como acessar a ficha de IBP

A tela de configuração de traçado de IBP é acessada ao tocar sobre a região de exibição do traçado e IBP. Caso não exista traçado de IBP na tela, selecione um dos traçados e, na tela que aparecerá e mude o traçado para o de IBP (essa operação também pode ser feita com o botão rotacional). Outra forma é a partir do menu de medidas, selecionando um dos conectores de IBP pelo touch screen ou botão rotacional. A tela de configuração do traçado de IBP está representada abaixo:

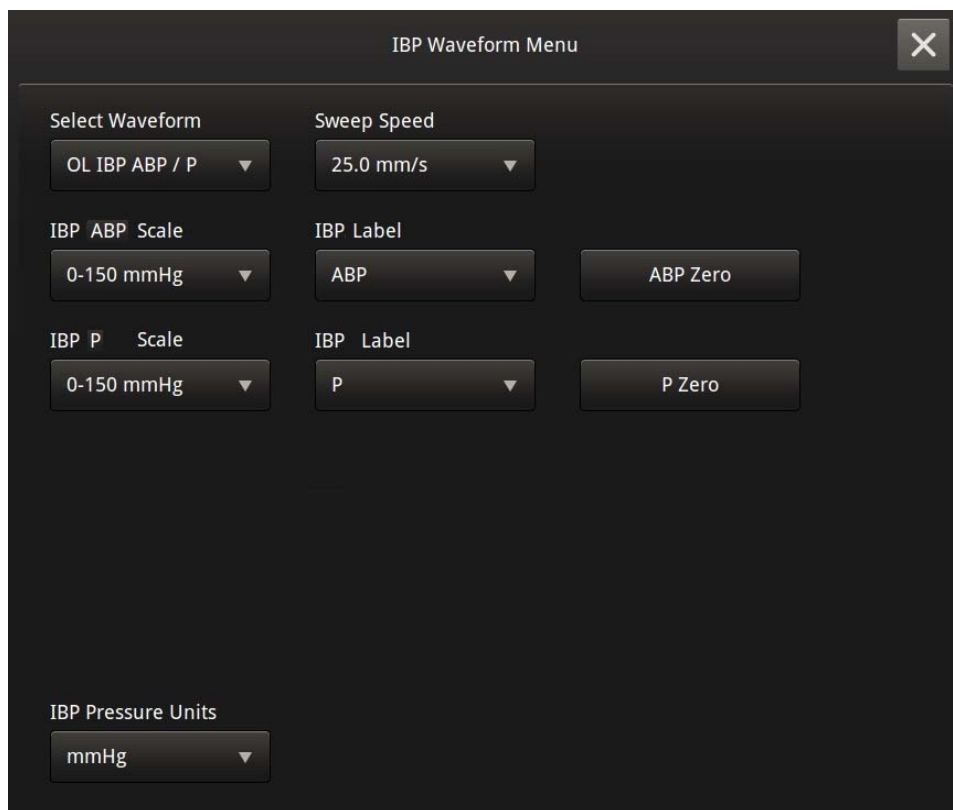


Figura. 2.3-1: Tela de configuração do traçado de IBP.

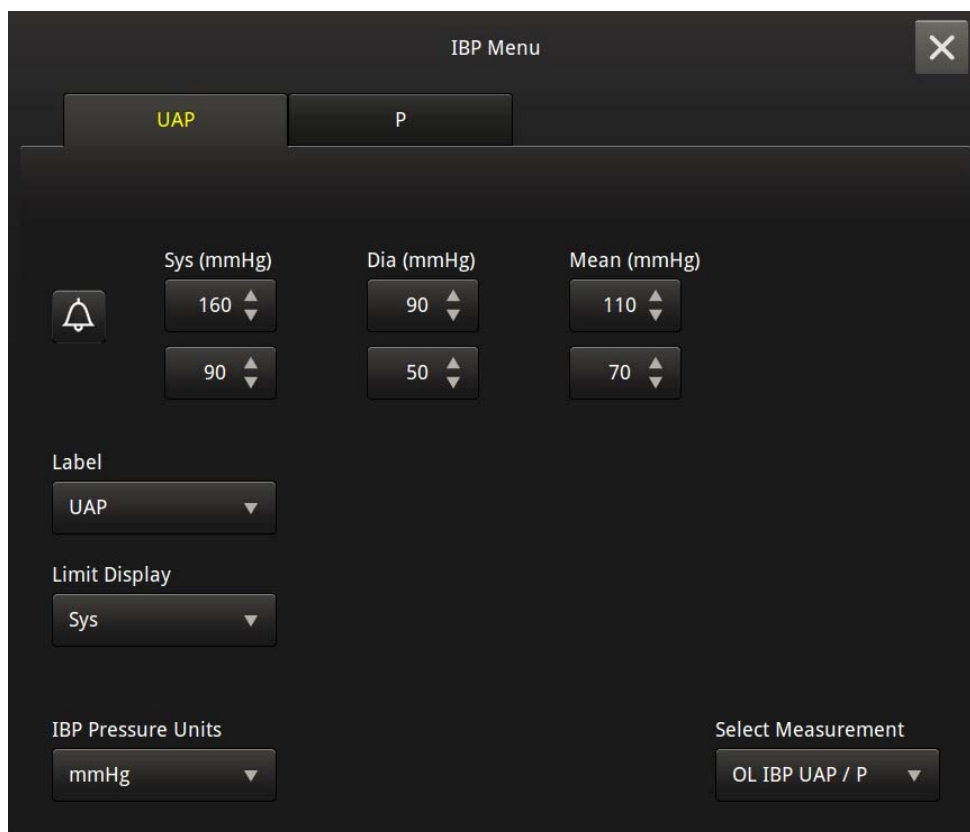


Figura. 2.3-2: Tela de configuração dos parâmetros de IBP (algumas das opções podem ser omitidas dependendo da forma de onda de pressão selecionada)

As opções possíveis para cada uma das configurações estão relacionadas nas tabelas abaixo.

Tabela 2.3-1: Opções da tela de configuração de traçado de IBP.

CONTROLES	OPÇÕES	CONFIGURAÇÃO DE FÁBRICA
Forma de onda	Selecionável pelo usuário: IBP<rótulo1>, IBP<rótulo2>, OL IBP <rótulo1>/<rótulo2> e demais traçados disponíveis no monitor (dependendo dos parâmetros internos disponíveis)	----
Escala	Selecionável pelo usuário: AUTO, -10-20, 0-50, 0-100, 0-150, 0-200, 0-250, 0-300 mmHg (ART/PAo/P/PAU)	0-150
Escala (para segundo canal em caso de IBP sobreposto)	Selecionável pelo usuário: AUTO, -20-0, -10-0, -5-0, 0-10, 0-20, 0-30, 0-40, 0-50 mmHg (PVC/PIC/PAE/PAP/PAD/ PVU)	0-30
Velocidade	Selecionável pelo usuário: 3.125, 6.25, 12.5, 25.0 mm/s	6.25 mm/s
Unidade	Selecionável pelo usuário: mmHg, kPa, cmH2O	mmHg
Rótulo		
Rótulo (para segundo canal em caso de IBP sobreposto)	Selecionável pelo usuário: ART, PAo, PVC, PIC, PAE, P, PAP, PAD, PAU, PVU	----
Zero de (rótulo escolhido para IBP)		
Zero de (rótulo escolhido para segundo canal em caso de IBP sobreposto)	Acionar o botão para realizar o zero do canal de IBP	----

Tabela 2.3-2: Opções da tela de configuração de parâmetros de IBP.

CONTROLES	OPÇÕES	CONFIGURAÇÃO DE FÁBRICA
Alarmes	As opções de alarmes disponíveis por tipo de pressão, limites e valores de fábrica estão relacionadas na tabela 1.3.1	
Silenciar alarme	Selecionável pelo usuário: Ativo ou silenciado	Ativo
Rótulo	Selecionável pelo usuário: ART, PAo, PVC, PIC, PAE, P, PAP, PAD, PAU, PVU	-----
Exibir limite	Para opções de pressão com mais de um limite de alarme (conforme descrito na tabela 1.3.1) este ajuste permite selecionar qual será exibido na tela de monitoração	-
Unidade de pressão	Selecionável pelo usuário: mmHg, kPa, cmH2O	mmHg
Medida	Selecionável pelo usuário: IBP<rótulo1>, IBP<rótulo2>, OL IBP <rótulo1>/<rótulo2> e demais parâmetros disponíveis no monitor (dependendo dos parâmetros internos disponíveis)	-

Quando for selecionado o modo de IBP sobreposto (OL IBP), serão exibidas 2 abas no menu para os ajustes de cada canal utilizado.

NOTA

A configuração de escala incorreta pode fazer com que a curva não seja exibida na tela ou que seja exibida parcialmente.

As telas podem variar dependendo da configuração do equipamento; as figuras acima têm fins ilustrativos, apenas.

As configurações para configurações dos dois canais aparecem apenas quando a seleção de traçado está em OL IBP. Caso seja selecionado apenas um dos dois canais, as configurações referentes ao canal selecionado serão mostradas.

2.4 Procedimento de Ajuste dos Controles de IBP

2.4.1 Seleção do tipo de pressão

Para começar a utilização da monitorização de IBP, toque no traçado para abrir o menu de configuração de traçado. Após isso, selecione o tipo de pressão a ser monitorado.

As opções são mostradas na tabela a seguir.

Tabela 2.4.1-1: Opções da traçados de IBP.

OPÇÃO	SIGNIFICADO	COR DO TRAÇADO
ART	Pressão Arterial	Vermelho
PAo	Pressão Aórtica	Vermelho
PVC	Pressão venosa central	Ciano
PIC	Pressão intracraniana	Magenta
PAE	Pressão átrio esquerdo	Ciano
P	Pressão não específica	Vermelho
PAP	Pressão da artéria pulmonar	Amarelo
PAD	Pressão do átrio direito	Ciano
PAU	Pressão arterial umbilical	Vermelho
PVU	Pressão venosa umbilical	Ciano

Não é possível utilizar um mesmo tipo de pressão para mais de um canal ativo simultaneamente. Ao abrir o menu de seleção do tipo de pressão, os tipos que estiverem em uso aparecem sombreados e não são selecionáveis. Para utilizar um tipo já em uso, é necessário abrir o menu de configuração do respectivo canal e trocar o tipo ou desabilitar o canal em questão. Essa operação pode ser feita selecionando o parâmetro numérico em questão na tela, ou a partir do menu de medidas, selecionando o respectivo conector de IBP pelo touch screen ou botão rotacional.

Caso exista um canal de IBP desabilitado, é possível usar o seu tipo em outro canal, mas nesse caso, o monitor marcará em vermelho esse tipo no menu de medidas, conforme figura abaixo:



Figura 2.4.1: Opções da tela de configuração de parâmetros de IBP.

Para desfazer o conflito, basta trocar o tipo de um dos canais. Caso o usuário tente ativar o canal com o mesmo tipo atribuído a outro canal, o monitor exibirá uma mensagem alertando que não é possível realizar a operação antes de desabilitar o canal que já estiver ativo com o rótulo.

Para funcionamento em conjunto com módulos de IBP externos, consultar manual do rack e módulo de IBP.

2.4.2 Zero

Depois de selecionado o tipo de pressão, é necessário realizar o zero do canal de pressão invasiva. Na tela de configuração de traçado, toque no botão de zero com o sensor posicionado na altura em que se deseja realizar o zero.

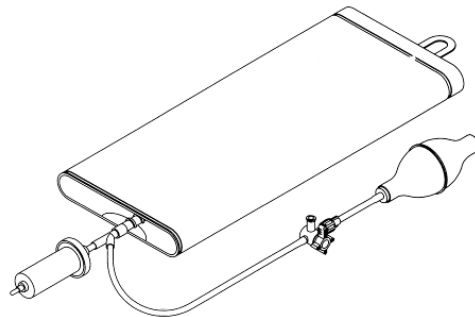
3 ACESSÓRIOS DE IBP

Os seguintes acessórios são utilizados para a monitoração de IBP:

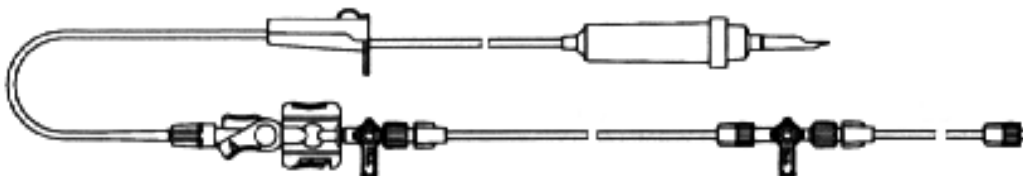
- Transdutor de Pressão com cabo



- Bolsa de Pressurização



- Kit de Pressão

**NOTA**

Os desenhos dos acessórios são ilustrativos, podendo apresentar variação.

3.1 Aplicação do Sensor ao Paciente

Para efetuar a medição correta de pressão invasiva, observe a Fig. 3.1-1 e siga os seguintes passos:

1. Conecte os cabos dos transdutores nos conectores do painel frontal do módulo. Logo após, conecte a outra extremidade nos transdutores de pressão;
1. Abra o Kit de Monitoração Invasiva com cuidado, preservando as partes estéreis;
2. Encaixe o Domo no Transdutor e acople o macrogotas no frasco (ou bolsa) de soro fisiológico;
3. Verifique a pinça de rolete (deve estar aberta), mantenha pressionado o dispositivo de fluxo (permitindo a livre passagem) e preencha os equipamentos e o Domo com o soro fisiológico, pressurizando manualmente o frasco (ou bolsa) de soro fisiológico. Atenção para a formação indesejada de bolhas de ar no sistema;
4. Encaixe o frasco (ou bolsa) de soro fisiológico no suporte apropriado disponível dentro da bolsa de pressurização;
5. Pressurize a bolsa de pressurização até obter o valor de 300mmHg (indicado na própria Bolsa), este valor deve ser checado regularmente durante o período de monitoração da Pressão Invasiva. Para Kit de Monitoração do tipo Adulto os dispositivos de fluxo sob a pressão de 300mmHg permitem que o valor infundido seja de +/- 03ml/h (ver especificação do fabricante do Kit de Monitoração Invasiva para maiores detalhes). Verifique se não há bolhas de ar no sistema. Isto pode interferir na monitoração da pressão invasiva do sangue, pois estas bolhas causam distorção no sinal. Se houver bolhas na solução salina, preencha o sistema usando pequenas inserções de líquido. Para isto, utilize o "flush" do "kit". Movimente o sistema para que as bolhas de ar possam sair da coluna de líquido.
6. Equalize a altura do Domo e do Cateter colocando a altura média (meio vertical do Domo) na altura em que o cateter ficará posicionado no paciente (de acordo com o EAS – Estabelecimentos Assistenciais de Saúde), utilize um nível de PVC para certificar as alturas;
7. Instale o cateter no paciente, ou acople o sistema em uma via já instalada;
8. Posicione a torneira 1 de forma a ocluir a passagem de soro em direção ao paciente, e possibilitar a passagem do soro para o ar ambiente (a 03 ml/h não deverá ocorrer derramamento de soro durante o zero). Retire a tampa protetora da torneira para o ambiente tomando cuidado para evitar qualquer tipo de contaminação. Feito isto, aperte a tecla de zero no controle Zero da

tela de configuração do traçado de IBP, e aguarde até que apareça(m) no monitor os valores zerados de pressão.

9. Posicione a torneira 1 de forma a ocluir a passagem de soro para o ar ambiente, e possibilitar a passagem de soro para o paciente, neste momento a curva de Pressão do Paciente será vista no Monitor e os valores na janela correspondente. Recolocar a tampa protetora da torneira para o ambiente;
10. Para checar o correto zero, efetue os passos 8 e 9 e observe que o sistema deverá mostrar o valor 0 (zero) na tela principal. Caso o valor apresentado não seja igual a 0 (zero), repita integralmente os passos 8 e 9;
11. A substituição do sistema deve seguir as recomendações do CCIH (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar) do EAS, quanto ao tempo de uso. O Kit de Monitoração Invasiva é descartável (ver especificações do fabricante do Kit de Monitoração Invasiva);
12. Utilize a torneira 2 para a coleta de amostras do paciente, posicionando a mesma de forma a ocluir a passagem de soro em direção ao paciente e possibilitar a aspiração de amostra do paciente. Após a coleta, reposicione a torneira 2 e efetue a lavagem do sistema pressionando o dispositivo de fluxo;
13. A lavagem do sistema pode ser feita a qualquer tempo, de acordo com o Profissional de Saúde que esteja assistindo o paciente;

Observações:

- 1) Observar que o equipamento que se encontra entre o Domo e o paciente deve ser rígido e flexível (baixa complacência) afim de não atenuar a curva de Pressão do Paciente e que o equipo deve ser mantido livre, sem curvas ou mesmo sob pressão externa de nenhum tipo;
- 2) A instalação do cateter no paciente deve ser efetuada por Profissional de Saúde treinado.

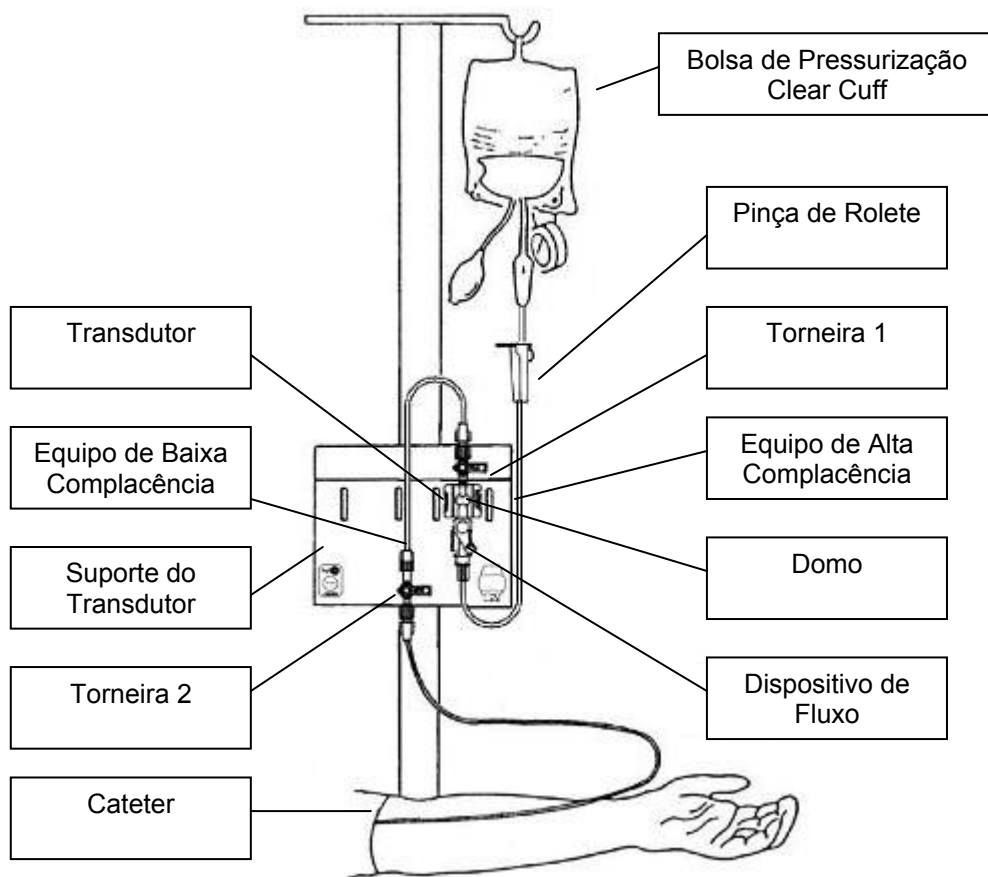


Figura 3.1-1: Procedimento para instalação de uma linha de pressão.

Observação:

- 1) Existem diferentes tipos de kits de monitoração, sendo o desenho acima apenas ilustrativo.

CUIDADO:

- A montagem do circuito para a monitoração da Pressão Invasiva deve ser feita apenas pelo médico responsável ou por uma pessoa autorizada, seguindo sempre os procedimentos adequados a fim de evitar efeitos fisiológicos indesejáveis ao paciente tais como queimaduras e/ou choque elétrico.
- Todos os procedimentos devem ser seguidos corretamente, visando à integridade do paciente.
- A monitoração de Pressão Invasiva é um procedimento que requer profissionais qualificados.
- Evite impactos mecânicos no cabo e transdutor.

4 CUIDADOS IMPORTANTES

- Utilizar somente transdutores e acessórios fornecidos pela PHILIPS, projetados para proteger contra os efeitos de desfibrilador e contra queimaduras.
- Acessórios descartáveis não devem ser reutilizados.
- Posicione os cabos deste módulo junto ao paciente de forma que não haja riscos de complicações, tropeços ou estrangulamento. A PHILIPS recomenda usar o kit de organização de cabos (vide Manual de Usuário do Monitor Efficia).
- A conexão do Transdutor, dos acessórios, a calibração da pressão do Transdutor e os meios para remover ar bloqueado no sistema conectado ao Transdutor devem ser feitos de acordo com as práticas hospitalares.
- Os tubos da Bolsa de Pressurização e do Kit de Pressão não devem ser dobrados e/ou comprimidos a fim de evitar erros de medida de pressão.
- Escolha sempre acessórios compatíveis com as especificações técnicas do módulo de IBP.
- Usuários devem estar atentos com quaisquer conexões eletricamente condutivas (como cabos transdutores, o transdutor e soro). Elas não podem entrar em contato com alguma parte condutiva do hospital (como torneiras de metal) ou do monitor (como qualquer outro cabo de paciente). Este contato pode ser perigoso para o paciente e para o usuário.
- Interferência eletromagnética externa em excesso pode interferir na aquisição dos sinais fisiológicos do paciente. Para prevenir este efeito, pode ser necessário remover o equipamento suspeito de causar interferência do local de uso do monitor, conectar-se a uma instalação elétrica que não esteja interligada com a atualmente utilizada ou trocar os cabos ligados ao paciente.
- A conexão de vários equipamentos em uma mesma rede de alimentação elétrica pode causar cargas eletrostáticas, surtos ou transientes elétricos, que podem induzir flutuações nos sinais do paciente que não são de origem fisiológicas. A duração destas flutuações é limitada pelo tempo de exposição do equipamento, mas não possuem efeitos que comprometam a precisão do mesmo nem a segurança do paciente, uma vez que o equipamento possui entradas isoladas e filtros de proteção.
- Além dos cuidados acima, observar sempre as recomendações do fabricante em relação à utilização de equipamentos de alta frequência (bisturi), desfibrilador, raios-x, radiação infravermelha, etc.
- Alertamos o usuário da necessidade de suas instalações elétricas atenderem as normas vigentes 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.
- Certifique-se que as restrições de uso do equipamento (ex. radiação ambiental, gases inflamáveis, temperatura e umidade) são seguidas.
- Atente para as limitações do método de medida listadas neste manual.
- Para assegurar uma operação confiável dos equipamentos, acione a PHILIPS para realizar manutenção preventiva uma vez por ano.

CUIDADO: Acessórios descartáveis não devem ser reutilizados. A reutilização destes produtos pode interferir na precisão das medidas e promover infecções.

ATENÇÃO: Sempre que utilizar um desfibrilador cardíaco, certifique-se de que todos os cabos ligados ao paciente, transdutores ou quaisquer outras partes metálicas não estejam em contato com o desfibrilador. Os acessórios aprovados pela PHILIPS são protegidos contra os efeitos de descarga do desfibrilador.

5 LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Abaixo seguem instruções que devem ser seguidas rigorosamente sempre que for necessário limpar os 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.

- Nunca molhe o transdutor e seus acessórios, pois isso diminui a sua vida útil.
- Para limpar o transdutor de pressão, o cabo do transdutor, a bolsa de pressurização e o suporte para transdutores, utilize apenas um pano limpo e macio, levemente umedecido com água morna e sabão neutro (soluções degermantes que não agriam borracha podem ser usadas, seguindo as especificações dos fabricantes). Retire possíveis excessos com outro pano limpo, macio e seco.
- Limpe os cabos e sensores com cuidado para evitar danos ao cabeamento interno.
- Não os coloque dentro da água.
- Não esterilize.
- O kit de pressão é descartável e não deve ser reutilizado.
- Nunca utilizar álcool, éter, thinner ou benzina, para limpeza do módulo de IBP ou qualquer um de seus acessórios.
- A remoção de produtos após o seu tempo de vida deve ser feita de acordo com as normas e regulamentos vigentes. A PHILIPS ou qualquer representante técnico autorizado deve ser informada para fornecer as instruções de como proceder.
- Não molhe o aparelho e os acessórios de IBP. Se acidentalmente isto ocorrer limpe imediatamente com pano seco.
- Para assegurar uma operação confiável dos equipamentos, acione a PHILIPS para realizar manutenção preventiva uma vez por ano.

NOTA: A PHILIPS não recomenda nenhum método específico para desinfecção. Consulte o órgão responsável pelo controle de desinfecção do seu hospital para recomendar-lhe o procedimento e normas adequadas.

AVISO

Os transdutores descartáveis não devem ser reutilizados.

6 ALARMES, MENSAGENS E SÍMBOLOS

6.1 Alarmes

O sistema de alarme está de acordo com as normas exigidas e especificadas para o monitor EFFICIA. Procure o manual de operação do monitor para uma explicação detalhada sobre o funcionamento dos alarmes.

Todos os parâmetros monitorados permitem o ajuste, conforme definido na tabela 1.3.1

NOTA

Deve-se tomar cuidado ao ajustar o sistema de alarmes para valores extremos que podem tornar o sistema de alarmes inútil.

6.2 Mensagens

MENSAGEM DE ERRO	PRIORIDADE	AÇÃO
PAo/ ART/ PVC/ PIC/ PAE/ P/ PAP/ PAD/ PAU/ PVU Sem transdutor	Média	Verifique se o cabo que conecta o módulo de IBP ao sensor não está desconectado.
PAo/ ART/ P/ PAP/ PAU não pulsátil	Máxima	A pressão de IBP está estática por mais de 4 segundos. Verifique a conexão do cateter ao paciente
PAo/ ART/ PVC/ PIC/ PAE/ P/ PAP/ PAD/ PAU/ PVU Erro func equip	Mínima	Uma falha no "hardware" foi detectada. Chame um representante técnico autorizado para realizar o conserto.
PAo/ ART/ PVC/ PIC/ PAE/ P/ PAP/ PAD/ PAU/ PVU fora de intervalo	Mínima	Sensor de IBP está medindo pressões fora dos limites especificados no item 9 – "Especificações Técnicas". Verifique o zero do sinal de IBP.
PAo(D)/ ART(D)/ P(D)/ PAP(D)/ PAU(D)/ máx	Média	O valor diastólico do respectivo IBP está acima do limite superior de alarme ajustado
PAo(M)/ ART(M)/ PVC(M)/ PIC(M)/ PAE(M)/ P(M)/ PAP(M)/ PAD(M)/ PAU(M)/ PVU(M) máx	Média	O valor médio do respectivo IBP está acima do limite superior de alarme ajustado
PAo(S)/ ART(S)/ P(S)/ PAP(S)/ PAU(S)/ máx	Média	O valor sistólico do respectivo IBP está abaixo do limite inferior de alarme ajustado
PAo(D)/ ART(D)/ P(D)/ PAP(D)/ PAU(D)/ min	Média	O valor diastólico do respectivo IBP está abaixo do limite inferior de alarme ajustado
PAo(M)/ ART(M)/ PVC(M)/ PIC(M)/ PAE(M)/ P(M)/ PAP(M)/ PAD(M)/ PAU(M)/ PVU(M) min	Média	O valor médio do respectivo IBP está abaixo do limite inferior de alarme ajustado
PAo(S)/ ART(S)/ P(S)/ PAP(S)/ PAU(S)/ min	Média	O valor sistólico do respectivo IBP está baixo do limite inferior de alarme ajustado
PAo(M)/ ART(M)/ PVC(M)/ PIC(M)/ PAE(M)/ P(M)/ PAP(M)/ PAD(M)/ PAU(M)/ PVU(M) Zero - em andamento	NA (não é alarme)	O respectivo canal de IBP está em processo de zero. Aguardar fim do processo
PAo(M)/ ART(M)/ PVC(M)/ PIC(M)/ PAE(M)/ P(M)/ PAP(M)/ PAD(M)/ PAU(M)/ PVU(M) Zero – concluído	NA (não é alarme)	O processo de zero foi realizado com sucesso para o respectivo canal

MENSAGEM DE ERRO	PRIORIDADE	AÇÃO
Zero não é possível – sinal com ruído	NA (não é alarme)	Verifique a conexão do transdutor e tente novamente. Certifique-se de que a torneira do dispositivo de fluxo esteja aberta para o ar e não para o paciente
Zero não é possível – Sem transdutor	NA (não é alarme)	Verifique se o transdutor está conectado e tente novamente. Caso o erro persista, troque o cabo. Se o problema persistir, troque o transdutor.
Zero não é possível – pressão pulsátil	NA (não é alarme)	Certifique-se de que a torneira do dispositivo de fluxo esteja aberta para o ar e não para o paciente e tente novamente
Zero não é possível – tempo vencido	NA (não é alarme)	Pressione o botão de zero novamente. Se o problema persistir, troque o cabo e transdutor e contate um técnico autorizado.
Impossível zerar – excesso de desvio	NA (não é alarme)	Certifique-se de que a torneira do dispositivo de fluxo esteja aberta para o ar e não para o paciente e que esteja ventilada (sem pressão) e tente novamente. Caso falhe novamente, pode ser que exista algum problema no módulo de IBP. Troque o cabo e tente novamente. Se falhar, troque o transdutor e tente novamente. Se mesmo assim falhar, contate a assistência técnica.

6.3 Símbolos Utilizados

Para informações sobre os símbolos utilizados, verificar o manual de operações do monitor EFFICIA.

7 PROBLEMAS E SOLUÇÕES

PROBLEMAS	CAUSAS POSSÍVEIS	SOLUÇÕES
Traçado amortecido da curva de pressão	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cateter na parede do vaso 2. Oclusão parcial da ponta do cateter 3. Oclusão da torneira. 4. Oclusão do domo quando for domo miniatura. 5. Bolhas de ar. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Recolocar cateter; 2.3.4. Usar fluxo interno Contínuo (intra-flow) com heparina 5. Eliminar bolhas de ar.
Na medida de pressão	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zero não realizado ▪ Zero incorreto ▪ Altura do domo diferente da altura do cateter 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zerar corretamente o aparelho. ▪ Acertar a altura do domo perante a altura do cateter

8 ESPECIFICAÇÃO DOS ACESSÓRIOS

Utilizar somente acessórios aprovados pela PHILIPS 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 PHILIPS.

ATENÇÃO:

- Devem ser utilizados somente acessórios biocompatíveis com as diretrizes das normas **ISO 10993-1** e **NBR IEC 60601-1**.
- Sempre verifique o tempo de aquecimento do transdutor antes de usá-lo para evitar distorção nas medidas.
- Não use acessórios após o vencimento do prazo de validade.

Acessórios de uso exclusivo nos equipamentos PHILIPS:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
Transdutores reutilizáveis	
CPJ840J6	Transdutor de pressão reutilizável, cabo 3m
CPJ84022	Domo estéril de uso único. Pacote com 50 unidades
Kits de monitoração TRANSPAC® 4 com transdutor de pressão descartável – linha única	
989803177901	Transdutor de pressão descartável TP4 60" (152cm) com gotejador, duas torneiras de 3 vias, dispositivo flush 3ml/hr, tubo com traço vermelho
989803179771	Transdutor de pressão descartável TP4 72" (183cm) com gotejador, duas torneiras de 3 vias, dispositivo Flush 3ml/hr, tubo com traço vermelho
989803179871	Transdutor de pressão descartável TP4 9" (23cm) com gotejador, uma torneira de 3 vias, dispositivo Flush 3ml/hr.
989803181141	Transdutor de pressão descartável TP4 24" (61cm), uma torneira de 4 vias
Kits de monitoração TRANSPAC® 4 com transdutor de pressão descartável – múltiplas linhas	
989803177911	Duplo Transdutor de pressão descartável TP4 72" (183cm), com gotejador, quatro torneiras de 3 vias, dois dispositivos Flush 3ml/hr, tubo com traço vermelho/azul
Kits de monitoração TRANSPAC® 4 com transdutor de pressão descartável para neonatal	
989803179841	Transdutor de pressão descartável TP4 24" (61cm), duas torneiras de 3 vias de polisulfona com resistência lipídica, dispositivo Flush 30ml/hr,
989803179851	Transdutor de pressão descartável TP4 12" (31cm), três torneiras de 3 vias de polisulfona com resistência lipídica, dispositivo Flush 30ml/hr,
989803179881	Transdutor de pressão descartável TP4 18" (46cm), três torneiras de 3 vias de polisulfona com resistência lipídica, dispositivo Flush 30ml/hr, uma porta de coleta para luer em linha e reservatório de 10ml

Kits de monitoração TRANSPAC® 4 com transdutor de pressão descartável com sistema de coleta/conservação de sangue SAFESET™ - linha única	
989803179761	Transdutor de pressão descartável TP4 60" (152cm), com SAFESET, 1 porta de coleta para cânula, reservatório em linha.
989803179781	Transdutor de pressão descartável TP4 60" (152cm), com SAFESET, 2 portas de coleta para cânula, reservatório em linha.
989803179791	Transdutor de pressão descartável TP4 60" (152cm), com SAFESET, 2 portas de coleta para luer, reservatório em linha.
989803179861	Transdutor de pressão descartável TP4 24" (61cm), com SAFESET, suporte para montagem em paciente, 1 porta de coleta para cânula, reservatório em linha.
Kits de monitoração TRANSPAC® 4 com transdutor de pressão descartável com traço premium	
989803181211	Transdutor de pressão descartável TP4 60" (152cm), tubo com traço premium vermelha
989803181221	Transdutor de pressão descartável TP4 72" (183cm), tubo com traço premium vermelha
989803181231	Transdutor de pressão descartável TP4 84" (213cm), tubo com traço premium vermelha
989803181241	Transdutor de pressão descartável TP4 72" (183cm), tubo com traço premium vermelha/azul
Kits de monitoração TRANSPAC® 4 com transdutor de pressão descartável com sistema de coleta/conservação de sangue SAFESET™ - múltiplas linhas	
989803179801	Duplo Transdutor de pressão descartável TP4 84" (213cm), com SAFESET, (tubo com traço vermelho/azul) 2 portas de coleta para cânula, reservatório em linha.
989803179811	Duplo Transdutor de pressão descartável TP4 84" (213cm), com SAFESET, (tubo com traço vermelho/azul) 2 portas de coleta para luer, reservatório em linha.
Sistema de coleta/conservação de sangue SAFESET™ (apenas sistema)	
989803180851	Kit SAFESET com tubo 60" (152cm), 1 porta de coleta, reservatório de 10ml em linha.
989803179891	Kit SAFESET com tubo 84" (213cm), 2 portas de coleta, reservatório de 10ml em linha.
Cabo com transdutor TRANSPAC® 4 reutilizável	
989803177921	Cabo TRANSPAC 4 para monitores Philips; 3m
989803179941	Cabo TRANSPAC 4 para monitores Philips; 4.5m
989803179951	Cabo TRANSPAC 4 para monitores Philips; 4.5m; pacote a granel
989803179961	Cabo TRANSPAC 4 Trifurcado monitores Philips; 4.5m
Kit de acessórios para transdutor descartável TRANSPAC® 4	
989803177931	Suporte de 3 posições para transdutores - reutilizável
989803177941	Suporte de transdutor para poste – reutilizável
989803179911	Suporte para Transdutor único - reutilizável
989803179901	Suporte SAFESET - reutilizável
989803179921	Cânula cega blindada SAFESET
989803179931	Cânula cega blindada SAFESET com suporte para tubo de sangue
989803180861	Simulador de transdutor
Transdutor reutilizável e acessórios Biotrans	
AP-R3001	Transdutor de pressão reutilizável Dixtal e acessórios Registro Anvisa n.10293499002
AP-R5008-0	Cabo para uso com monitores Philips Efficia

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

Entrar em contato com a PHILIPS ou um de seus representantes para saber as diversas opções de marcas e modelos dos acessórios compatíveis.

Para fazer a monitoração da Pressão Intracraniana (PIC), pode-se utilizar sensores de fibra óptica, contanto que se use aparelhos e acessórios compatíveis. Entre em contato com a PHILIPS ou um de seus representantes para saber sobre a compatibilidade entre os equipamentos.

9 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

9.1 Especificações de Segurança

Especificações de segurança podem ser encontradas no manual de operação do monitor.

9.2 Classificação

Nível de proteção contra choque elétrico	Partes Aplicáveis do tipo CF.
Nível de segurança	Equipamento não apropriado para uso na presença de gases inflamáveis no ar.

Outras informações de classificação podem ser encontradas no manual de operação do EFFICIA.

9.3 Especificações de Desempenho

Identificação do canal de pressão utilizado:	PAo/ ART/ PVC/ PIC/ PAE/ P/ PAP/ PAD/ PAU/ PVU
Faixa de medição de pressão:	- 40 a 360mmHg
Faixa de zero de pressão:	± 200 mmHg c/ ± 1 mmHg de precisão
Faixa de frequência:	DC a 10 Hz
Escalas:	AUTO, -10-20, 0-50, 0-100, 0-150, 0-200, 0-250, 0-300 mmHg (ART/PAo/P/PAU) AUTO, -20-0, -10-0, -5-0, 0-10, 0-20, 0-30, 0-40, 0-50 mmHg (PVC/PIC/PAE/PAP/PAD/ PVU)
Sensibilidade (entrada):	5 μ V / V /mmHg
Exatidão das medições de pressão feitas pelo módulo de IBP (incluindo transdutor):	Menor ou igual a $\pm 4\%$ da leitura ou ± 4 mmHg, aquele que for o maior.

Observações:

- 1) A PHILIPS fornece documentação técnica necessária à manutenção dos equipamentos ao pessoal técnico qualificado por ela.
- 2) Demais informações relativas à embalagem, transporte e armazenamento deverão ser consultados no manual de operação do monitor EFFICIA.
- 3) Recomenda-se que a pressão invasiva seja monitorada juntamente com o ECG, pois a falta deste introduz atraso na medição dos valores de pressão sistólica e diastólica.

- 4) Os valores de pressão sistólica e diastólica são filtrados antes de serem exibidos no monitor, de forma a reduzir flutuações na leitura que possam confundir o usuário. Caso o usuário necessite obter os valores instantâneos dessas pressões, recomenda-se a utilização da régua de pressão para efetuar uma medição manual dos valores.
- 5) Verificar a faixa da pressão de operação do transdutor utilizado.
- 6) Medidas de pressão sistólica e diastólica podem ser prejudicadas na presença de arritmias (como fibrilação atrial, bigeminismo e taquicardia) ou variações de pressão muito grandes (hipovolemia acentuada).

9.4 Regulatório

Normas aplicáveis a todo o monitor encontram-se listadas no manual de operação do monitor. Além das normas já mencionadas, o monitor foi projetado conforme os requisitos das seguintes normas técnicas específicas:

NBR IEC 60601-2-34:1997	Equipamento eletromédico – Parte 2-34: Prescrições particulares para a segurança de equipamentos para monitorização da pressão sanguínea direta (invasiva)
-------------------------	--

Sistemas de Informação em Saúde

EFFICIA

DÉBITO CARDÍACO
(CO)

Manual de Operação

Philips

SUMÁRIO

PARÂMETRO DE DÉBITO CARDÍACO (CO)	2
1. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO	2
1.1 LOCALIZAÇÃO DO CATETER	3
2. OPERAÇÃO	4
2.1 GESTÃO DE PACIENTES	4
2.2 TELA DE CONFIGURAÇÃO DO CO	4
2.3 PROCEDIMENTO DE AJUSTE DOS CONTROLES DAS TELAS DE CO	7
2.4 TRAÇADOS E PARÂMETROS NUMÉRICOS	7
3. INSTALAÇÕES E CONEXÕES	8
3.2 APLICAÇÃO DO SENSOR AO PACIENTE	9
4. CUIDADOS IMPORTANTES	9
5. MANUTENÇÃO, LIMPEZA E DESINFECÇÃO	11
6. ALARMES, MENSAGENS E SÍMBOLOS	12
6.1 MENSAGENS	12
6.2 SÍMBOLOS COMUMENTE UTILIZADOS	13
7. PROBLEMAS E SOLUÇÕES	13
8. ACESSÓRIOS	13
9. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	14
10. SEGURANÇA	15
10.1 CLASSIFICAÇÃO	15

PARÂMETRO DE DÉBITO CARDÍACO (CO)

1. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Débito Cardíaco (DC ou CO) é o volume de sangue ejetado pelo coração por unidade de tempo, expresso em litros por minuto.

A Medida do Valor do Débito Cardíaco, apresentada pelo módulo PHILIPS, é obtida através do método padrão de termo diluição com Bolus, por injeção de contraste frio no coração do paciente. Este método que utiliza a equação de Stewart-Hamilton (1) para transformar a Variação de Temperatura do sangue em Débito Cardíaco, é tido como o “Padrão Ouro” (Gold Standard) pela literatura médica. Abaixo, são apresentadas as fórmulas usadas:

$$DC = \frac{K * (T_S - T_{inj})}{A_T} \quad (1)$$

e

$$A_T = 1.22 * \int_{t_i}^{t_f} f_T(t) dt \quad (2)$$

Onde:

DC = débito cardíaco em l/min

K = Constante de Computação em l

T_S = Temperatura do Sangue em °C

T_i = Temperatura do Injetado em °C

A_T = Área sob a curva de temperatura do sangue em °C*min

f_T(t) = Variação da Temperatura do Sangue como uma função do tempo

t_i = Instante Inicial da Curva com a Variação da Temperatura do Sangue.

t_f = Instante Final da Curva com a Variação da Temperatura do Sangue.

Para determinar o Débito Cardíaco, um cateter de Artéria Pulmonar (também conhecido como do tipo Swan-Ganz) é introduzido através de uma veia até o coração, e por uma via desse cateter, é injetado soro com temperatura inferior à temperatura do sangue. Este cateter é provido de um termistor que fica localizado na artéria pulmonar, o qual é sensibilizado quando o soro frio é injetado no átrio direito. Além disso, duas vias são usadas para transmissão de sinal pressórico (Distal e Proximal) e uma com válvula para inflação do balonete.

O soro ao se misturar ao sangue provoca uma redução em sua temperatura que é demonstrada como uma curva na tela de monitoração de débito cardíaco.

Quando o débito for alto, uma maior quantidade de sangue se misturará ao líquido injetado e a redução da temperatura do sangue será menor. Porém, se o débito cardíaco for baixo, uma menor quantidade de sangue se misturará ao líquido injetado e a redução da temperatura do sangue será grande.

Dessa forma, o Débito Cardíaco é determinado através de uma relação que envolve a quantidade de líquido injetado, o tipo de cateter (e sua constante específica) e a variação da temperatura do sangue em função do tempo.

A Figura 1 ilustra o cateter comumente usado na monitoração do Débito Cardíaco.

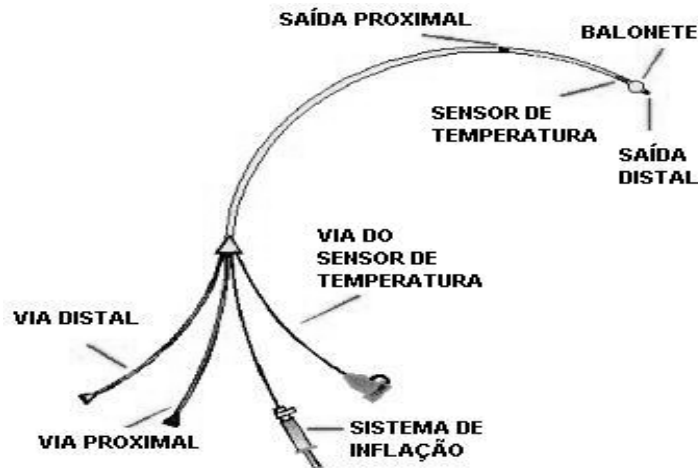


Figura 1: Exemplo de cateter de Artéria Pulmonar.

1.1 Localização do Cateter

A passagem do cateter de Swan-Ganz é feita pela veia jugular interna direita (preferencialmente) ou pela veia subclávia direita. Desta maneira, percorre então a veia cava superior, entra no coração pelo átrio direito, passa pelo ventrículo direito e chega finalmente à artéria pulmonar, onde se realizam as medições de Débito Cardíaco. O posicionamento final deste cateter é ilustrado na Figura 2.

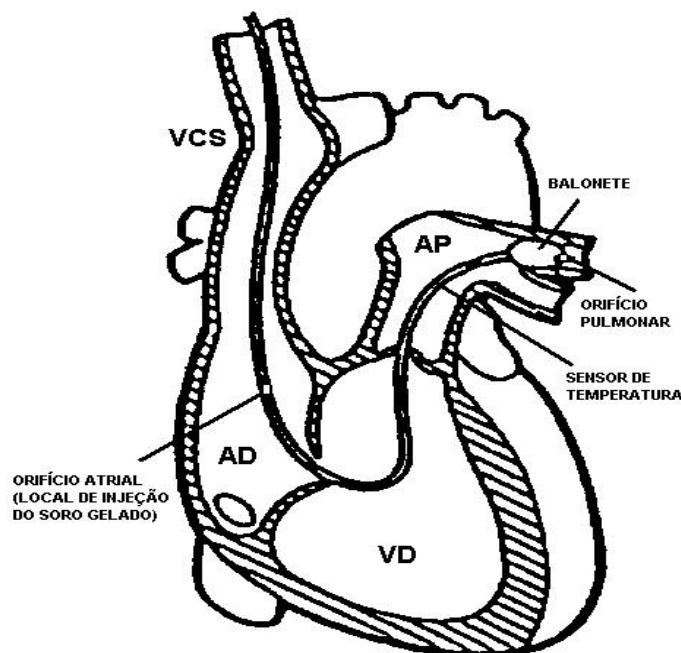


Figura 2: Localização do cateter no sistema vascular.

Observações:

- 1) Este manual descreve a operação e utilização de funções do Parâmetro de Débito Cardíaco sendo de fundamental importância a sua leitura e do manual do monitor EFFICIA antes da utilização dos mesmos.
- 2) A não observância desta recomendação pode causar danos ao paciente e/ou aparelho devido à instalação ou operação incorreta.

2. OPERAÇÃO

2.1 Gestão de Pacientes

As informações sobre como fazer a gestão do paciente se encontram no manual de operação do monitor EFFICIA.

ATENÇÃO: O débito cardíaco não foi validado para pacientes neonatais.

2.2 Tela de Configuração do CO

A tela de configuração de CO é acessada ao tocar sobre parâmetro numérico desta medida (ou através do botão rotacional). Outra forma é a partir do menu de medidas, selecionando o conector de CO pelo touchscreen ou botão rotacional. A tela de configuração do parâmetro numérico está representada abaixo:

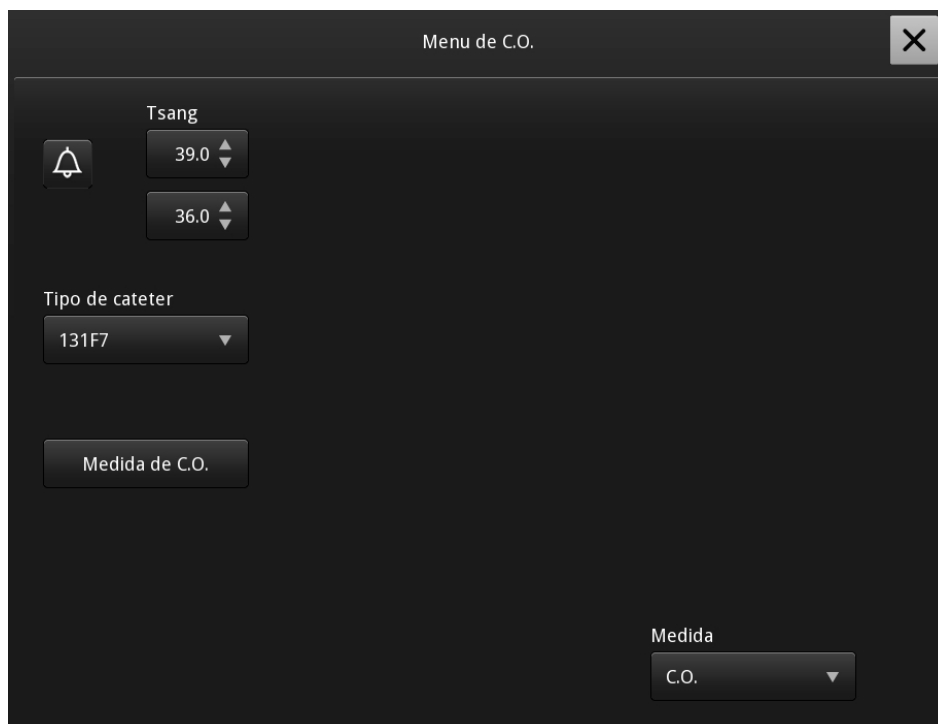


Figura 2.2-1 Menu de CO

Tabela 2.2-1: Limiares dos parâmetros de CO monitorados

Parâmetro	Mínimo			Máximo		
	Adulto	Pediátrico	Neonato	Adulto	Pediátrico	Neonato
Temperatura do sangue (°C)	26.8-38.9	26.8-38.9	26.8-38.9	36.1-42.9	36.1-42.9	36.1-42.9

Tabela 2.2-2: Opções da tela de configuração de CO

CONTROLES	OPÇÕES		CONFIG. FABRICA
Alarme	Temperatura do sangue (Tsang - °C)	MAX	Selecionável pelo operador conforme tabela 2.2-1 Adulto: 39 Pediátrico: 39 Neonato: 39
		MIN	Selecionável pelo operador conforme tabela 2.2-1 Adulto: 36 Pediátrico: 36 Neonato: 36
Botão para silenciar alarme de temperatura do sangue	Selecionável pelo operador: Ativo ou Silenciado		Ativo
Tipo de Cateter	Selecionável pelo operador: 096F6, 131F7, 132F5, 831HF75 ou outro		131F7
Medida de C.O.	Mostra a tela de ajustes avançados de CO		-
Medida	Selecionável pelo operador: CO		CO

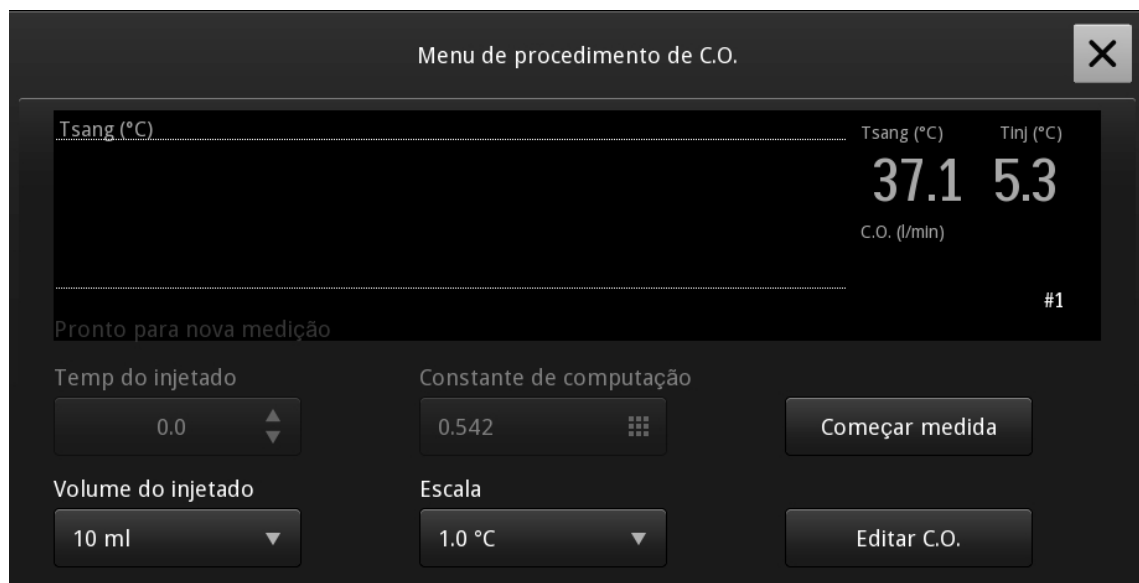


Figura 2.2-2 Menu de procedimento de C.O.

ATENÇÃO: Uma vantagem de usar a sonda de temperatura do injetado é que ela será preenchida automaticamente no Menu de procedimento de C.O. Caso opte por não usar uma sonda, você deve inserir manualmente o valor. Neste caso, verifique a temperatura inserida para garantir sua exatidão. Um valor de temperatura impreciso afetará a precisão das medidas de C.O. Injetar um volume diferente do ajustado irá gerar uma medida incorreta de CO.

Tabela 2.2-3: Opções da tela de ajustes avançados de CO

CONTROLES	OPÇÕES	CONF. DE FÁBRICA
Temp do injetado	Selecionável pelo operador: 0-27°C	0°C
Volume do injetado	Selecionável pelo operador: 10ml, 5ml, 3ml e 1ml	10 ml
Constante de computação	Ajustável pelo usuário quando o cateter selecionado for "outro"	0.542
Escala	Ajustável pelo usuário – 0.5, 1.0, 1.5 e 2.0°C	1.0°C
Começar medida	Inicia a medida	-
Editar C.O.	Montra a tela para edição do CO	-

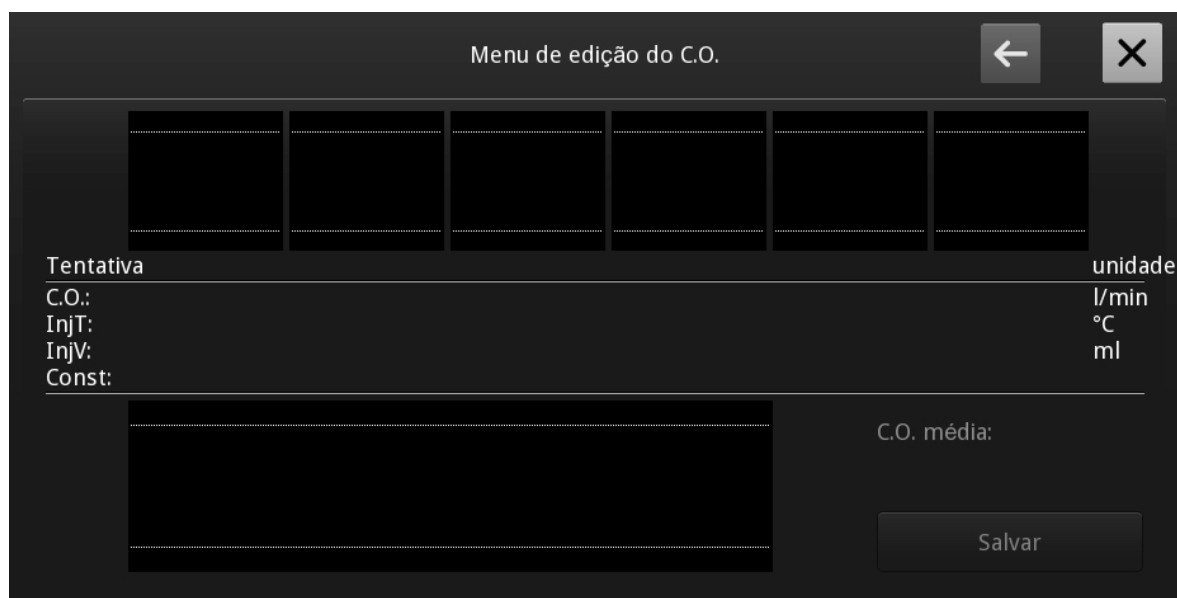


Figura 2.2-3 Menu de edição do CO

Nesta tela o operador poderá visualizar as últimas medidas e salvar as medidas desejadas através do respectivo botão.

Nesta tela, o operador pode observar as curvas de variação de temperatura, podendo fazer uma avaliação sobre a evolução do Débito Cardíaco do paciente. Para cada curva, é possível observar parâmetros tais como: Débito Cardíaco (CO), Data e Hora do Registro, Temperatura do Injetado na medição (Tinj), Volume do injetado (Vinj) e a constante de computação (K).

A constante de computação (valor K) é um fator de correção definido pelo fabricante do cateter swan ganz para ajustar a mudança no ganho de temperatura à medida que o fluido injetado se desloca do local da injeção até o local da medida no cateter.

Para garantir leituras precisas, selecione a constante de computação correta antes de iniciar uma medida de C.O. O valor da constante de computação pode ser encontrado na documentação que acompanha o cateter que você está usando.

A constante de computação se baseia no volume do injetado, na temperatura do injetado e no tipo de cateter.

Caso o tipo de cateter esteja na lista Tipo de cateter, é necessário inserir um volume do injetado no Menu de procedimento de C.O. Será necessário também inserir uma temperatura do injetado se não estiver usando uma sonda de temperatura do injetado. A constante de computação é preenchida automaticamente.


Caso o tipo de cateter não esteja na lista Tipo de cateter, selecione Outro. No Menu de procedimento de C.O., você deve inserir manualmente uma constante de computação correspondente ao volume e à temperatura do injetado a ser usado.

Observações:

- 1) As telas podem variar conforme o modelo do equipamento. As figuras apresentadas têm propósito ilustrativo apenas.
- 2) Alarmes, quando habilitados, são ativados por condições fisiológicas que excedem os limites configurados. O estado do paciente deve ser avaliado ou os limites de alarme corretamente ajustados.
- 3) Os mecanismos de teste e verificação de funcionamento dos alarmes são descritos no manual de operação do monitor EFFICIA.

2.3 Procedimento de Ajuste dos Controles das telas de CO

Cateter:

- Selecione o controle **Cateter**.
- Aparecerá uma tela com opções disponíveis.
- Escolha o cateter a ser utilizado.
- Ajuste o volume do líquido injetável.
- Caso o cateter utilizado *não* se encontre na lista de opções, selecione a opção OUTROS.
- Nesse caso, ajuste a *constante de computação K*, a mesma se encontra no manual do *cateter* ou entre em contato com o fabricante do cateter.
- Toque no botão  para voltar à tela inicial.

Últimas medidas:

- Para obter o valor, data e hora correspondentes às últimas medidas, selecione a medida desejada na tela de edição de CO

2.4 Traçados e Parâmetros numéricos

Tabela 2.4-1: Tela de monitorização do parâmetro Débito Cardíaco.

TRAÇADOS	VALORES
Temperatura do sangue (na tela de medição)	Débito cardíaco CO (l/min) Débito cardíaco médio COmean (l/min) Temperatura do sangue Tblood (°C) Hora da última medição (HH:MM)



Figura 2.4-1: Parâmetros de temperatura do sangue (Tsang) e débito cardíaco (CO)

Observações:

- 1) As telas podem variar conforme a configuração do equipamento, sendo as figuras acima apenas ilustrativas.

3. INSTALAÇÕES E CONEXÕES

3.1 Componentes

Conecte o cateter selecionado e o sensor de temperatura (Tinj) nos seus respectivos conectores do cabo paciente de CO e este, no conector do parâmetro localizado no painel lateral do monitor.

Para a monitoração do Débito Cardíaco utiliza-se:



Figura 3.1-1: Cabo paciente de CO



Figura 3.1-2 Sensor de temperatura para CO



Figura 3.1-3 Sensor de temperatura do banho para CO

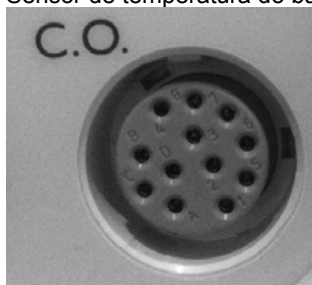


Figura 3.1-4 Conector do cabo paciente de CO (painel lateral do monitor)

3.2 Aplicação do Sensor ao Paciente

CUIDADOS:

A montagem do circuito para a monitorização do Débito Cardíaco deve ser feita apenas pelo Médico responsável ou pela pessoa autorizada seguindo sempre os procedimentos adequados a fim de evitar efeitos fisiológicos indesejáveis ao paciente tais como queimaduras e/ou choque elétrico.

Todos os procedimentos devem ser seguidos corretamente por profissionais qualificados, visando à integridade do paciente.

A monitoração do Débito Cardíaco deve ser feita apenas por profissionais qualificados em passagem de cateter.

O sensor de temperatura deve ficar preferencialmente mergulhado em soro a zero grau. Temperaturas acima de zero grau podem comprometer a confiabilidade das medidas apresentadas, ficando a critério do profissional o seu uso.

Siga os padrões do hospital para evitar a extração não intencional do cateter de C.O. Prenda o cabo usando o clipe de montagem que acompanha todo cabo de interface de C.O. Também pode ser útil posicionar o cabo paciente de C.O., enrolar o excesso aplicar fita e prender embaixo do leito do paciente usando um pino de segurança.

4. CUIDADOS IMPORTANTES

- Utilizar somente acessórios fornecidos pela PHILIPS que fornecem proteção contra os efeitos de um desfibrilador e contra queimaduras.
- Escolha sempre acessórios compatíveis com as especificações técnicas do parâmetro de CO.
- Para evitar risco de explosão, não utilizar na presença de gases inflamáveis.
- Não molhe os acessórios de CO, se acidentalmente isto ocorrer limpe imediatamente com pano seco.
- Todos os procedimentos devem ser feitos de acordo com as práticas hospitalares e por profissionais qualificados, visando à integridade do paciente.
- Não utilize o equipamento na presença de gases inflamáveis para evitar risco de explosão.
- Cuidado no posicionamento dos cabos para evitar riscos de enforcamento ou de restringir a circulação em algum membro.

- A monitoração de CO deve ser feita apenas por profissionais qualificados em passagem de cateter.
- Deve ser evitada uma conexão condutiva entre a parte aplicada e partes metálicas do aparelho.
- Interferência eletromagnética externa em excesso pode interferir na aquisição dos sinais fisiológicos do paciente. Para prevenir este efeito, pode ser necessário remover o equipamento suspeito de causar interferência do local de uso do monitor, utilizar uma instalação elétrica que não esteja interligada com a atualmente utilizada ou trocar os cabos ligados ao paciente.
- 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 origem fisiológica. 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.
- Além dos cuidados acima, observar sempre as recomendações do fabricante em relação à utilização de equipamentos de alta frequência (bisturi), desfibrilador, raios-x, radiação infravermelha, etc.
- Certifique-se que as restrições de uso do equipamento (ex. radiação ambiental, gases inflamáveis, temperatura e umidade) são seguidas.
- Para assegurar um funcionamento adequado, os usuários devem chamar a PHILIPS uma vez ao ano para que seja feita a manutenção preventiva do equipamento.
- Inúmeros fatores podem influenciar a precisão dos volumes de saída cardíaca: desvios intracardíacos, insuficiência valvular, mudanças de pressão intratorácica, mudanças rápidas de temperatura do sangue, arritmias, pressão invasiva reduzida ou rápida redução da temperatura corporal. Siga as políticas e os protocolos da instituição para realizar uma medida de saída cardíaca.
- Caso o monitor detecte uma linha basal com ruído após a seleção do botão Começar medida, a mensagem Linha basal com ruído é exibida. Caso o ruído continue por 25 segundos, a mensagem Falha na medição – Linha basal com ruído é exibida e a medida é descartada.
- Uma linha basal com ruído pode ter sido causada por qualquer um dos seguintes:
 - Interferência de um ventilador
 - Interferência de uma bomba de infusão. As infusões de volume significativo por meio da linha central devem ser pausadas durante pelo menos 30 segundos até a primeira medida de termodiluição de uma série e não devem recomeçar até que a série de medidas seja concluída.
 - Injeções administradas por meio da linha central durante uma medida.
 - Interferência elétrica. Verifique se as bombas de infusão estão conectadas ao cateter central, se os cabos estão paralelos em relação ao cabo de termodiluição, eletrocauterização. Verifique se todos os dispositivos estão devidamente aterrados.
 - Movimento do paciente ou do cateter durante a medida.
 - A chave de passo da seringa do injetado não foi fechada após a injeção.
 - O cateter é enxaguado durante a medida.
- Verifique se a constante de computação da medida é apropriada ao volume do injetado, à temperatura do injetado e ao tipo de cateter usado.

- Não use o cabo de interface da saída cardíaca em aplicações de imagens de ressonância magnética (IRM).
- Não use um cateter arterial na artéria femoral quando isso é contraindicado. Por exemplo, com pacientes que tenham um enxerto aórtico.
- Quanto maior for o volume do injetado e mais fria a temperatura, mais precisa será a medida. O volume do injetado reduzido ou a maior temperatura do injetado pode reduzir a precisão especificada e exigir testes adicionais para aumentar a precisão.
- O uso do injetado com uma temperatura inferior a 8°C em relação à temperatura do sangue pode causar valores incorretos na termodiluição.
- Um bolus de 10 ml deve ser injetado em 4 segundos ou menos e somente após aparecer a mensagem “Injetar agora”; caso contrário poderá ocorrer erro de precisão da medida.

CUIDADO: Acessórios descartáveis não devem ser reutilizados. A reutilização destes produtos pode interferir na precisão das medidas. Verifique na Seção – “Especificação dos Acessórios” quais acessórios são descartáveis.

ATENÇÃO: Sempre que utilizar um desfibrilador cardíaco, certifique-se que todos os cabos ligados ao paciente, transdutores ou quaisquer outras partes metálicas não estejam em contato com o desfibrilador. Os acessórios aprovados pela PHILIPS são protegidos contra os efeitos de descarga do desfibrilador.

5. MANUTENÇÃO, LIMPEZA E DESINFECÇÃO

As instruções abaixo devem ser seguidas rigorosamente sempre que for necessário limpar os sensores de temperatura ou cabo paciente. 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 molhe os acessórios para limpeza, pois isso diminui a sua vida útil.
- Limpar os acessórios apenas com pano limpo e macio levemente umedecido com água e sabão neutro retirando possíveis excessos com outro pano limpo e seco.
- Limpe os cabos e sensores com cuidado para evitar danos ao cabeamento interno.
- Nunca utilizar álcool para limpá-los, principalmente se o aparelho estiver localizado em local com ar condicionado, pois pode ressecar causando vazamento.
- Nunca imergir.
- Não esterilizar.
- Nunca utilizar álcool, éter, thinner ou benzina, para limpeza do parâmetro ou qualquer um de seus acessórios.
- A remoção de produtos após o seu tempo de vida deve ser feita de acordo com as normas e regulamentos vigentes. PHILIPS ou qualquer representante técnico autorizado devem ser informados para fornecer as instruções de como proceder.

NOTA: A PHILIPS não requisita nenhum método específico para desinfecção. Consulte o órgão responsável pelo controle de desinfecção do seu hospital para recomendar-lhe o procedimento e normas adequadas.

Abaixo, os itens que devem ser verificados a cada três meses:

- Conectores e peças ressecados.
- Conectores e peças rachados ou trincados.
- Peças de metal oxidados.
- Cabos quebrados.

Se algum destes itens for identificado, chame a PHILIPS ou qualquer representante técnico autorizado para que as medidas apropriadas sejam seguidas o mais breve possível, evitando novos danos e interrupções.

Para assegurar um funcionamento adequado, os usuários devem chamar a PHILIPS uma vez ao ano para que seja feita a manutenção preventiva do equipamento.

6. ALARMES, MENSAGENS E SÍMBOLOS

Alarmes:

O sistema de alarme está de acordo com as normas exigidas e especificadas para os monitores. Procure o manual de operação do respectivo monitor para uma explicação detalhada sobre o funcionamento dos alarmes.



6.1 Mensagens

Tabela 6.1-1: Mensagens de erro que podem aparecer.

MENSAGEM DE ERRO	PRIORIDADE	AÇÃO
Temp sangue fora de intervalo	Mínima	A temperatura do sangue está fora da faixa de medição
Sonda temp sangue desconectada	Mínima	Transdutor ou cateter desconectado
Mau funcionamento do equipamento de CO	Mínima	Problemas no circuito de CO ou falta de calibração. Chame a PHILIPS ou um representante técnico autorizado para realizar verificação e calibração.
Temp sangue alta	Média	O valor de temperatura do sangue excedeu o limite de alarme máximo.
Temp sangue baixa	Média	O valor de temperatura do sangue ficou abaixo do limite de alarme mínimo.

6.2 Símbolos Comumente Utilizados

Tabela 6.2-1: Símbolos comumente utilizados.

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Equipamento com parte aplicada tipo CF protegido contra descarga de desfibrilador.
	Produto de uso único, não reutilizar.

Para informações sobre qualquer outro símbolo, por favor, verifique no manual de operações do respectivo monitor.

7. PROBLEMAS E SOLUÇÕES

Tabela 5: Problemas e Soluções.

PROBLEMAS	CAUSAS POSSÍVEIS	SOLUÇÕES
Na medida de Débito Cardíaco, variação de temperatura do sangue é muito baixa.	Sensor não mergulhado em soro à baixa temperatura ou com defeito na medição.	Verificar posicionamento do eletrodo e, caso eletrodo esteja com defeito, realizar medição usando seleção manual da temperatura do injetado.
Valor de Débito Cardíaco inválido ou fora do esperado.	Parâmetros selecionados na ficha de CO estão incorretos.	Verificar qual é o sensor que está em uso e ajustar parâmetros de entrada, antes de iniciar a medição.

8. ACESSÓRIOS

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

Utilizar somente os acessórios aprovados pela PHILIPS 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 PHILIPS.

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.

ATENÇÃO: Devem ser utilizados somente acessórios biocompatíveis com as diretrizes das normas **ISO 10993-1** e **ABNT NBR IEC 60601-1**.

Acessórios de uso exclusivo nos equipamentos PHILIPS.

Tabela 8-1: Acessórios de uso exclusivo nos equipamentos PHILIPS.

CODIGO	DESCRIÇÃO
M1642A	Cabo paciente de CO
M23001A	Sensor de temperatura do injetado reutilizável para débito cardíaco. Para uso apenas com kit Baxter CO-Set™. Comprimento: 2.4m
M23001B	Sensor de temperatura do injetado reutilizável para débito cardíaco. Para uso apenas com kit Baxter CO-Set™. Comprimento: 0.5m
M23002A	Sensor de temperatura do banho

Observações

- 1) O Fabricante “Baxter®” atualmente faz uso do nome “Edwards®”.
- 2) As Marcas Baxter® e Edwards® são registradas e seus direitos pertencem a seus proprietários, na forma da lei.

9. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Esse parâmetro é compatível com monitores EFFICIA.

Tabela 9-1: Tabela de especificações técnicas.

Faixa de medição:	0,00 a 20,00l/min
Resolução:	0,01l/min
Temperatura do sangue:	27 a 43°C
Resolução:	0,1°C
Temperatura do injetável:	0 a 27°C
Resolução:	0,1°C
Exatidão:	0,2l/min ou $\pm 5\%$, o que for maior para $CO \leq 10l/min$, $\pm 8\%$ para $CO > 10l/min$
Sensor do injetado:	Compatível com os acessórios descritos no item 8 deste manual
Volume injetado:	3, 5 ou 10ml
Descarga eletrostática:	Todos os equipamentos PHILIPS possuem certificação de imunidade à descarga eletrostática de acordo com a norma IEC 61000-4-2.
Interferência eletromagnética:	O parâmetro de CO integrado aos monitores de parâmetros PHILIPS estão de acordo com os limites de condução e irradiação de interferência eletromagnética descritos na norma CISPIR11, Grupo 1, Classe A. Os monitores PHILIPS integrado com o parâmetro de CO são imunes à radiação de campos eletromagnéticos e são certificados pela norma IEC 60001-4-3.
Emissão de raios X:	O parâmetro de CO integrado aos monitores de parâmetros PHILIPS não emitem raios X e são certificados pela norma EN IEC 60001-1: 1995.
Radiação:	O parâmetro de CO integrado aos monitores de parâmetros PHILIPS não devem ser usados em locais com presença de radiação como raios X e equipamentos de ressonância magnética.
Condições ambientais	Temperatura de operação: +10°C a +40°C Temperatura de armazenagem: -20°C a +50°C Umidade relativa do ar: 15 a 90% (sem condensação). O equipamento não deve ser imerso em líquidos.

Observações:

- 1) A PHILIPS fornece documentação técnica necessária à manutenção dos equipamentos ao pessoal técnico do usuário qualificado por ela.
- 2) Demais informações relativas à embalagem, transporte e armazenamento deverão ser consultados no manual de operação dos respectivos monitores.

10. SEGURANÇA

10.1 Classificação

Tabela 10.1-1: Classificação de segurança

Nível de proteção contra choque elétrico.	Classe I. Equipamento com fonte interna de alimentação elétrica. Partes Aplicáveis do tipo CF.
Nível de segurança.	Equipamento não apropriado para uso na presença de gases inflamáveis no ar.
Modo de operação.	Contínuo (quando o botão "Começar Medida" é pressionado).

Sistemas de Informação em Saúde

RACK EFFICIA

Manual de Operação

PHILIPS

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 observação que possa existir em relação a uma funcionalidade do equipamento.

Observações Gerais

NOTA

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

SUMÁRIO

SÍMBOLOS OU DEFINIÇÕES USADOS NESTE MANUAL	II
OBSERVAÇÕES GERAIS	II
1 INTRODUÇÃO	2
1.1 DESCRIÇÃO GERAL	2
1.2 INDICAÇÕES DE USO	2
1.3 PRIMEIRO CONTATO	3
1.4 INSTALAÇÃO	4
1.4.1 Partes acompanhantes	4
1.4.2 Ligando o rack ao monitor	4
1.4.3 Indicações do LED do rack	5
1.4.4 Iniciando o aparelho	5
1.5 INTERAGINDO COM O EQUIPAMENTO	5
1.6 TELA PRINCIPAL	6
2 OPERAÇÃO	7
2.1 ALARMES, MENSAGENS E SÍMBOLOS	8
2.1.1 Configuração de alarmes	8
2.1.2 Mensagens	8
2.1.3 Símbolos	8
3 ACESSÓRIOS	9
4 INSTALAÇÕES E CONSIDERAÇÕES SOBRE SEGURANÇA	9
4.1 SEGURANÇA NA INSTALAÇÃO	9
4.2 SEGURANÇA NA OPERAÇÃO	10
4.3 OUTROS CUIDADOS IMPORTANTES	11
5 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	12
6 SEGURANÇA	13
6.1 CLASSIFICAÇÃO	13
6.2 REGULATÓRIO	13
7 MANUTENÇÃO	13
7.1 LIMPEZA E DESINFECÇÃO	13
7.1.1 Cuidados quanto à limpeza e desinfecção do aparelho	13
7.2 MANUTENÇÃO PREVENTIVA	14
7.2.1 Manutenção feita pelo usuário	14
7.2.2 Manutenção preventiva técnica	15
7.2.3 Descarte	15
7.3 PROBLEMAS E SOLUÇÕES	15
8 DADOS DO FABRICANTE E DISTRIBUIDOR	17

1 INTRODUÇÃO

1.1 Descrição Geral

O rack Efficia funciona como interface de para conexão dos módulos de medida Dixtal com os monitores de linhas de monitores Efficia. Com ele, é possível expandir os parâmetros monitorados, de acordo com o módulo conectado.

O rack é conectado ao monitor através de uma interface PoweredUSB™, que fornece alimentação e canal de comunicação, não necessitando de alimentação externa.

O rack não realiza nenhuma medida fisiológica, servindo apenas como interface entre módulos de medidas.

1.2 Indicações de Uso

O rack foi desenvolvido e extensivamente testado para uso em pacientes humanos adultos, pediátricos e neonatos. O uso é restrito a um paciente de cada vez, mas pode ser usado em inúmeros pacientes durante sua vida útil. O rack deve ser usado em ambientes hospitalares (p. ex: pronto socorro, ambulatório, pronto atendimento, centro cirúrgico, recuperação pós-cirúrgica, unidade de terapia semi-intensiva ou intensiva, transporte entre unidades hospitalares). Ele é leve e compacto, e, para uso nos ambientes hospitalares, ele também permite o engate e desengate em suportes através de um sistema de fixação na parte inferior e traseira.

O rack 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 rack EFFICIA, 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

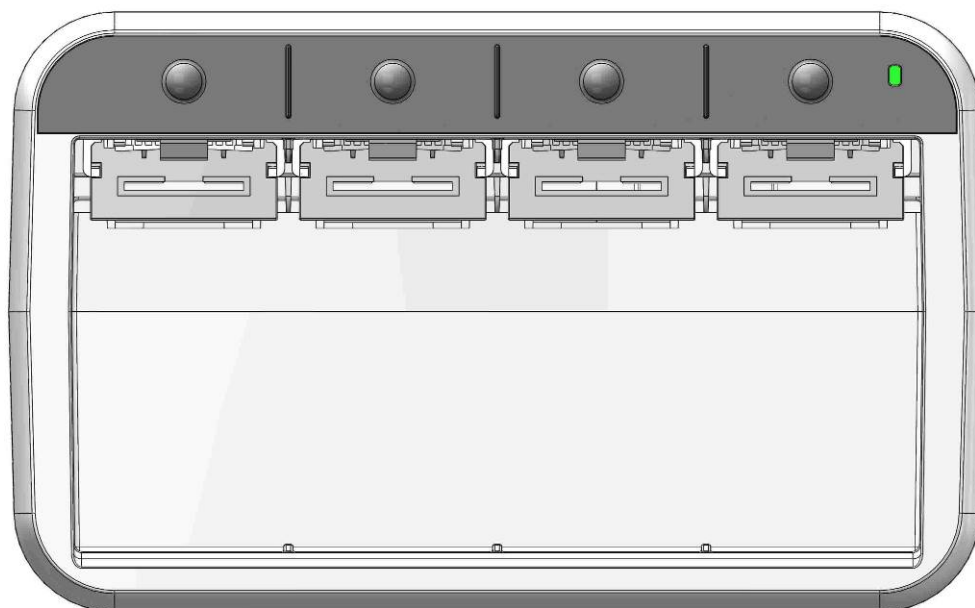


Figura 1.3-1: Visão frontal do rack com as baias e respectivos botões de ejeção e LED de status

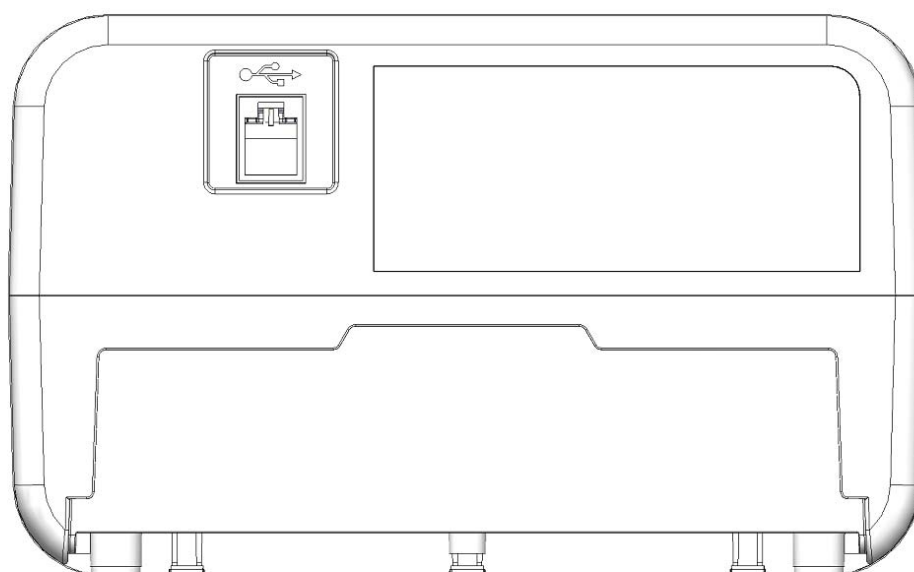


Figura 1.3-2: Visão traseira dos rack com o conector PoweredUSB™

1.4 Instalação

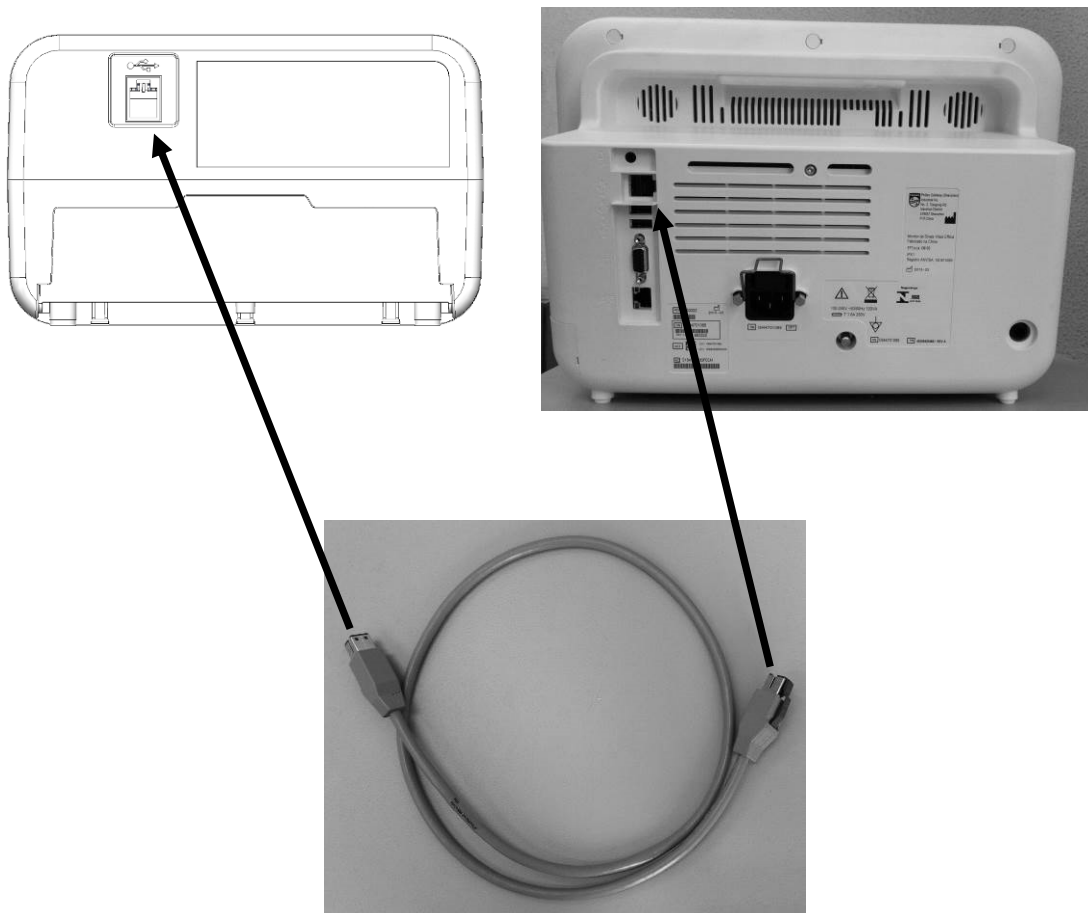
1.4.1 Partes acompanhantes

O usuário deverá receber os seguintes componentes junto com seu Rack EFFICIA

- Manual de Operação do rack
- Cabo PoweredUSB™ ;

1.4.2 Ligando o rack ao monitor

Para ligar o rack ao monitor, conecte o cabo PoweredUSB™ no respectivo conector do monitor e no rack (localizados nos painéis traseiros de cada equipamento). Observe a figura abaixo:



1.4.3 Indicações do LED do rack


O rack possui um led no painel frontal que indica a o seu status, de acordo com a tabela abaixo:

LED	Status
Azul	Rack inicializando conexão com monitor
Verde	Rack funcional
Vermelho	Problema no software ou eletrônica do rack (contate assistência técnica)
Âmbar	Rack em Standby
Branco	Atualização do software em andamento

NOTA

Quando o LED estiver aceso em qualquer cor exceto verde, não haverá comunicação entre os módulos conectados e o monitor EFFICIA
O rack não possui nenhum alarme sonoro. Todos os alarmes e mensagens do rack serão exibidos na tela do monitor EFFICIA

1.4.4 Iniciando o aparelho

- Conecte o cabo PoweredUSB™ no rack e monitor
- Em alguns segundos, o LED do rack deverá acender em verde
- Na barra inferior da tela do monitor, deverá o ícone 
- A partir deste momento, o rack está pronto para uso

1.5 Interagindo Com o Equipamento

O painel frontal do aparelho possui as baias para encaixe de módulos e os respectivos botões de ejeção.

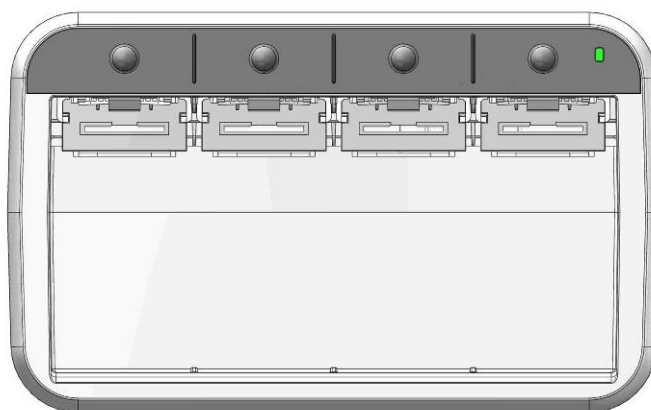



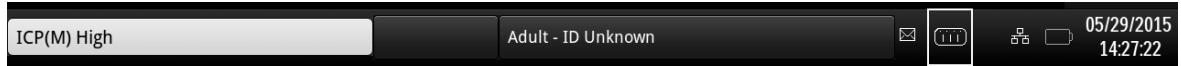
Figura 1.5-1: Painel frontal do rack com botões de ejeção e LED de status

Para inserir um módulo, basta deslizá-lo no slot até o fim de curso. O rack travará o módulo e fará a conexão do módulo com o monitor

Para remover o módulo, basta pressionar o respectivo botão e o módulo seja ejetado.

1.6 Tela Principal

Quando o rack estiver conectado, o ícone  aparecerá na barra de status inferior do monitor EFFICIA:



Ao Clicar no ícone do rack (possível também com uso do botão rotacional), será exibida a tela de medidas com os parâmetros disponíveis no monitor:



Na tela de medidas, aparecerão os módulos que estiverem conectados ao rack e os parâmetros internos do monitor. Ao clicar nos conectores da imagem, o monitor abrirá a tela de configuração do respectivo parâmetro.

2 OPERAÇÃO

Quando conectados, os módulos aparecerão na tela de status do rack, como mostra a figura abaixo:



Assim que conectados, o rack iniciará a detecção do módulo em questão. Durante essa detecção, será exibido um módulo sem conectores com a mensagem “Aguarde” no lugar do nome do módulo. Terminada a detecção, será mostrada a imagem do módulo, conforme exemplificado acima.

Caso seja conectado um módulo equivalente a um parâmetro interno do monitor (como por exemplo, o CO₂), ele ficará sombreado o que significa que, apesar de estar conectado, está desabilitado e para que seja habilitado será necessário desabilitar o que estiver em uso. Para habilitá-lo, basta clicar no conector sua figura e, no menu de configuração que será exibido, selecionar o respectivo box para habilitar a medida. O monitor exibirá uma mensagem avisando que será necessário desabilitar o parâmetro interno para ativar o externo e solicitará a confirmação do usuário.

Caso seja conectado um módulo com defeito ou não suportado, será mantida a imagem do módulo sem conectores com as respectivas mensagens “Mau funcionamento” ou “Não suportado” no lugar do nome do módulo.

2.1 Alarmes, Mensagens e Símbolos

2.1.1 Configuração de alarmes

Os alarmes do rack estão descritos no respectivo capítulo deste manual.

O rack não emite nenhum alarme sonoro, todos os alarmes do rack são emitidos pelo monitor. Para maiores informações sobre como visualizar os alarmes do monitor, consulte o manual do monitor EFFICIA.

ATENÇÃO

É recomendado que o operador esteja atento a todos os alarmes, sejam eles fisiológicos ou técnicos e tome as medidas necessárias para cada alarme.







2.1.2 Mensagens













As mensagens relacionadas aos alarmes do rack são

Mensagem	Prioridade	Significado/Ação
Plug-in não suportado (slot <número do slot>)	Mínima	O módulo conectado ao rack não é suportado pelo conjunto rack/ monitor Efficia. Remova o módulo da baia
Rack desconectado	Mínima	O rack foi desconectado do monitor EFFICIA (cabo PoweredUSB™ desconectado)
Mau funcionamento do rack	Mínima	Problemas com o rack. Contate assistência técnica autorizada Philips
Mau funcionamento da placa de expansão do rack	Mínima	Problemas com o rack. Contate assistência técnica autorizada Philips
Mau funcionamento do módulo (slot <número do slot>)	Mínima	O módulo conectado ao rack está com problemas. Encaminhe o módulo para a assistência técnica autorizada Philips
Módulo desconectado: <parâmetro>	Mínima	Módulo <parâmetro> desconectado ao rack

Alarmes relacionados a parâmetros fisiológicos dos módulos conectados estão relacionados nas instruções de uso de cada parâmetro.

2.1.3 Símbolos

SIMBOLOGIA UTILIZADA			
Símbolos de embalagem			
	Sentido de empilhamento das caixas		Limites de umidade para o dispositivo.
	Material frágil, manusear com cuidado.		Limites de pressão atmosférica para o dispositivo.
	Quantidade máxima para empilhamento		Manter seco

	Limites de temperatura para o dispositivo.		Marcação CE (opcional dependendo do modelo)
Símbolos das etiquetas do painel traseiro			
	Porta PoweredUSB™		Atenção, consulte documentos acompanhantes
	Número de série do dispositivo.		Símbolo de atendimento à norma WEEE
	Marcação INMETRO		Data de fabricação
	Endereço e nome do fabricante		Part number
	Proteção contra entrada de gotas de água caindo verticalmente		Símbolo de fabricação da zona franca de Manaus (apenas para modelos fabricados no Brasil)

3 ACESSÓRIOS

Utilizar somente acessórios aprovados pela PHILIPS 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 PHILIPS.

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 PHILIPS.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
989803197811	Cabo PoweredUSB™ 1 m
989803197801	Cabo PoweredUSB™ 1.8 metros
453564609261	Suporte superior para montagem de acessórios
453564573931	Suporte inferior para montagem de acessórios

4 INSTALAÇÕES E CONSIDERAÇÕES SOBRE SEGURANÇA

4.1 Segurança na Instalação

O rack 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** 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.

Observações:

- 1) O rack não deve ser instalado em local não coberto e/ou exposto à luz solar direta.
- 2) Assegure-se de que o suporte sobre o qual está instalado o equipamento sustenta o máximo peso do equipamento com todos seus acessórios.
- 3) Prenda bem o rack ao usá-lo para evitar lesões ao paciente e à equipe. Passe o cabeamento do paciente para reduzir a possibilidade de tropeçar, prender ou estrangular o paciente, o cuidador ou o pessoal de serviço. Não coloque o rack em uma posição na qual o paciente ou a equipe possa derrubá-lo inadvertidamente, danificando-o. Caso o rack esteja montado na parede, não puxe o rack para baixo. Se o rack estiver montado num carro com rodízios, use a alça do carro para mover o conjunto para evitar riscos de o rack cair do carro ou tombar.
- 4) Desconecte o cabo PoweredUSB™ e módulos de medida antes de mover o rack. Não puxe o cabo PoweredUSB™ para desconectar.
- 5) Fixe o rack, usando suportes adequados e seu encaixe rápido, a fim de evitar que o mesmo seja empurrado ou puxado.
- 6) Os acessórios utilizados devem ser certificados segundo a norma **EN/IEC 60950** para equipamentos de processamento de dados ou conforme a norma **EN/IEC 60601-1** para equipamentos eletromédicos. Todas as combinações de equipamentos devem estar em conformidade com os requisitos de sistema **EN/IEC 60601-1**. Qualquer pessoa que conecte equipamentos adicionais à porta de saída ou de entrada do sinal configura um sistema médico e, portanto, é responsável por garantir que o sistema atenda aos requisitos do sistema **IEC 60601-1:2005**. Em caso de dúvida, consulte o Centro de Atendimento ao Cliente ou o representante local da Philips.

4.2 Segurança na Operação

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.

Durante desfibrilação ou eletrocirurgia, a precisão das medidas pode vir a ser afetada. O tempo de recuperação é inferior a 10 segundos. Porém a segurança do paciente e do equipamento não é atingida.

Evite utilizar em locais onde possa ocorrer derramamento de líquidos sobre o aparelho. Caso ocorra derramamento de líquidos, desligue o rack e contate a Assistência Técnica.

AVISO

O rack em operação com os monitores EFFICA segue todas as normas de EMC aplicáveis para equipamentos médicos, mas o usuário deve estar atento aos riscos de interferência sobre o aparelho durante tratamentos específicos. Em caso de interferência eletromagnética, contate a Assistência Técnica.

4.3 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 cabos com fio desencapado, com a isolação danificada, bem como utilize somente cabos originais.

O rack e todos os acessórios homologados pela Philips são adequados para utilização dentro do “Ambiente do Paciente”.

Nunca toque em partes expostas de outros aparelhos e no paciente simultaneamente

Falha de funcionamento: Se o aparelho não estiver funcionando adequadamente como descrito, não o utilize até que o problema seja sanado pelo pessoal qualificado.

Risco de lesão: Prenda bem o rack ao usá-lo para evitar lesões ao paciente e à equipe. Passe o cabeamento do paciente para reduzir a possibilidade de tropeçar, prender ou estrangular o paciente, o cuidador ou o pessoal de serviço. A Philips recomenda usar o kit de organização de cabos (vide Manual de Usuário do Monitor Efficia). Não coloque o rack em uma posição na qual o paciente ou a equipe possa derrubá-lo inadvertidamente, danificando-o. Caso o rack esteja montado na parede, não puxe o rack para baixo. Se o rack estiver montado num carro com rodízios, use a alça do carro para mover o conjunto para evitar riscos de o rack cair do carro ou tombar.

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.

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 em temperaturas extremas.

5 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Este rack é compatível com os monitores Efficia com porta PoweredUSB™

Número de baias	04
Descarga Eletrostática:	Todo equipamento da Philips é certificado por imunidade a descarga eletrostática de acordo com a norma IEC 61000-4-2 .
Interferência Eletromagnética:	O rack EFFICIA integrado com o monitor EFFICIA da Philips cumpre com os limites para interferência eletromagnética conduzida e irradiada descrita na norma CISPR11 , grupo 1, Classe A. O rack Efficia com o monitor Efficia são imunes a campos eletromagnéticos radiados e são certificados pela norma IEC 61000-4-3 .
Emissão de Raio-X:	O rack Efficia com o monitor Efficia não emitem raio-X e é certificado pela norma brasileira NBR IEC 60601-1 1994 .
Radiação:	O rack Efficia com o monitor Efficia não devem ser utilizados na presença de radiação como raios-X ou equipamentos MRI.
Alimentação:	O rack Efficia é alimentado diretamente pelo monitor através do cabo PoweredUSB™
Dimensões:	147mm x 245mm x 250mm (altura x largura x profundidade)
Peso:	1,8Kg (sem módulos de medidas nas baias)
Condições ambientais:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Temperatura de operação: +10°C (50°F) a +40°C (104°F) ▪ Temperatura de armazenagem: -20°C (14°F) a +50°C (131°F) ▪ Umidade relativa do ar: 15 a 90% (sem condensação). O equipamento não deve ser imerso em líquidos. ▪ Pressão atmosférica: 525mmHg a 760mmHg

Observações:

- 1) A PHILIPS fornece documentação técnica necessária à manutenção dos equipamentos ao pessoal técnico qualificado por ela.

6 SEGURANÇA

6.1 Classificação

Nível de proteção contra choque elétrico	Classe I Equipamento com fonte interna de alimentação elétrica. Partes Aplicáveis do tipo CF.
Nível de proteção contra inserção danosa de água	Equipamento à prova de pingos IPX1 (equipamento fechado protegido contra pingos de água).
Nível de segurança	Equipamento não apropriado para uso na presença de gases inflamáveis no ar.
Modo de operação	Contínuo.

6.2 Regulatório

Normas aplicáveis:

Este rack atende as normas exigidas e listadas no manual de operação dos monitores EFFICIA.

7 MANUTENÇÃO

7.1 Limpeza e Desinfecção

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. Após procedimentos de limpeza, desinfecção e antes do uso, verifique as partes, cabos e acessórios, não os utilize caso seja notado sinais de deterioração ou dano.

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

Caso seja necessário encaminhar um equipamento à Philips é necessário realiza a sua limpeza e desinfecção antes do envio.

7.1.1 Cuidados quanto à 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.

- Desconecte o rack do monitore antes de iniciar a limpeza.
- Consulte o Departamento de Controle de Infecção de se 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.
- Limpar todo o gabinete.

Cabos

- 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.

7.2 Manutenção Preventiva

7.2.1 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.

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

Ressaltamos que, os racks EFFICIA executam alguns testes todas as vezes que são ligados como, indicando ao operador possíveis defeitos no equipamento e/ou nos seus acessórios por meio de mensagens na tela do monitor ou LED do painel frontal do rack.

Tomar todos os cuidados mencionados, aliados às medidas de limpeza do equipamento abaixo citadas aumentará a confiabilidade do equipamento, além de aumentar a vida útil do mesmo.

7.2.2 Manutenção preventiva técnica

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

Esta manutenção consiste de:

- Medida da isolação elétrica do aparelho;
- Medida de corrente de fuga;
- Teste de vibração;
- Verificação dos contatos elétricos;
- Verificação dos parafusos;
- Verificação dos indicadores visual (LED).

Realizando esta manutenção, evitam-se eventuais falhas no aparelho, e a necessidade de manutenção corretiva.

PRECAUÇÃO

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

7.2.3 Descarte

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

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

Com relação ao descarte do equipamento, entre em contato com a empresa para ser informado da disposição correta.

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

7.3 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 PHILIPS ou com a Rede Credenciada de Assistência Técnica para que as medidas cabíveis sejam tomadas o mais breve possível.

Tabela 7.3-1: Problemas e soluções

PROBLEMAS	CAUSA POSSÍVEL	SOLUÇÃO
Rack conectado ao monitor, mas o LED permanece aceso em azul e não aparece o ícone na barra de status	<ol style="list-style-type: none"> 1) Versão de software do monitor desatualizada 2) Cabo PoweredUSB™ mal encaixado 3) Cabo PoweredUSB™ com defeito 	<ol style="list-style-type: none"> 1) O rack é compatível com versões de monitor B.xx ou superior. Caso a versão esteja incorreta, encaminhar o monitor à assistência técnica para atualização de software 2) Verifique a conexão do cabo 3) Solicite um novo cabo PoweredUSB™
Rack conectado ao monitor, mas o LED permanece aceso em vermelho e não aparece o ícone na barra de status	<ol style="list-style-type: none"> 1) Rack com problemas 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Encaminhar o rack à assistência técnica autorizada

8 DADOS DO FABRICANTE E DISTRIBUIDOR

Registro ANVISA: 10216710305

RESPONSÁVEL TÉCNICO
Marcelo Roberto de Menezes Dourado
CREA/SP: 5060356088

Produto fabricado por:
Philips Goldway (Shenzhen) Industrial, Inc.
No. 2 Tiangong Road, Nanshan District, 518057, Shenzhen, P.R.China
8008100038

Distribuído no Brasil por:
Philips Medical Systems Ltda.
Av. Piracema, 1411, Módulos 3 e 4, Tamboré
Barueri, SP, Brasil, 06460-030

Disque Philips – Atendimento ao Consumidor

* São Paulo – (0XX11) 5546-4155 Fax: (0XX11) 5546-4883
www.philips.com



Sistemas de Informação em Saúde

MÓDULO DE CAPNOGRAFIA

CO₂ – CAPNOSTAT 5

CO₂ – CAPNOSTAT 3

CO₂ – Microstream®

Manual de Operação

PHILIPS

SUMÁRIO

1. PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO	1
1.1 INDICAÇÕES DE USO.....	3
1.2 INSTALAÇÃO.....	3
2. MENU	4
2.1 AJUSTE DOS CONTROLES DA FICHA DE CO ₂	8
3. INSTALAÇÃO E CONEXÕES	9
3.1 INSTALAÇÃO DO CAPNOSTAT 3 E 5	9
3.2 INSTALAÇÃO DO MICROSTREAM	16
4. CUIDADOS IMPORTANTES	19
4.1 LIMPEZA E DESINFECÇÃO	22
5. MENSAGENS E SÍMBOLOS	24
5.1 MENSAGENS	24
5.2 SÍMBOLOS COMUMENTE UTILIZADOS	27
6. PROBLEMAS E SOLUÇÕES	28
7. ACESSÓRIOS	29
CLASSIFICAÇÃO.....	32
REGULATÓRIO	32
CARACTERÍSTICAS GERAIS	32
ESPECIFICAÇÃO CO ₂ (DIÓXIDO DE CARBONO)	33
ESPECIFICAÇÃO FREQUÊNCIA RESPIRATÓRIA	33
SEGURANÇA	33
CLASSIFICAÇÃO.....	33
REGULATÓRIO.....	33

MÓDULO DE CAPNOGRAFIA

1. PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO

O valor de dióxido de carbono apresentado pelo aparelho reflete a máxima concentração de CO₂, durante o ciclo de respiração. Geralmente, esse valor de máxima concentração é observado ao final do período de expiração e por esta razão, é conhecido como EtCO₂ (End Tidal CO₂). Esta concentração representa a pressão parcial de CO₂, que é o indicativo da parcela de contribuição deste gás presente na mistura gasosa analisada (pressão total).

A capnografia é baseada no princípio de que as moléculas de CO₂ absorvem luz infravermelha. Desta forma, para determinar a concentração de CO₂ presente no fluxo respiratório de pacientes, o dispositivo de medição aplica uma quantidade de luz conhecida, a um comprimento de onda específico, e mede a porção não absorvida desta mesma luz. A diferença entre as quantidades aplicada e medida é então associada a concentração de CO₂.

Dois métodos de amostragem são geralmente empregados. No de amostragem do fluxo principal (mainstream), o dispositivo capnografia mede a concentração de CO₂ diretamente a partir do fluxo respiratório do paciente, utilizando adaptadores de vias aéreas para o seu posicionamento. Já o método por aspiração lateral (sidestream) retira uma pequena parcela da mistura gasosa do circuito respiratório do paciente. Neste caso, o sensor não fica posicionado próximo ao ponto de amostragem. Como principal vantagem da aspiração lateral tem-se o fato de que é facilmente aplicável a pacientes entubados e não-entubados.

Para aplicações do tipo fluxo principal (mainstream), a concentração de CO₂ é obtida a partir de um sensor de CO₂ do tipo estado sólido, na versão CAPNOSTAT®¹ para. Esta concentração representa a pressão parcial de CO₂, que é o indicativo da parcela de contribuição deste gás presente na mistura gasosa analisada (pressão total).

O sensor de CO₂ para aplicações “mainstream” é conectado ao adaptador de vias aéreas e este por sua vez é instalado no circuito respiratório do paciente. A luz infravermelha, gerada em uma das extremidades do dispositivo (em forma de “U”), é emitida através das janelas do adaptador de vias aéreas e captada por um detector posicionado na extremidade oposta a do emissor. O dióxido de carbono que flui através do adaptador de vias aéreas, como consequência do fluxo respiratório do paciente, absorve parte da luz transmitida. Por sua vez, o monitor associa a quantidade de energia absorvida com a concentração de CO₂ presente na célula de amostragem (adaptador de vias aéreas), determinando os valores instantâneos (curva de capnografia) e os numéricos (CO₂).

Na aplicação do tipo “sidestream” o processo é muito semelhante ao descrito para o “mainstream”, exceto pelo fato de que neste caso uma pequena parcela do fluxo respiratório do paciente é aspirada para análise no interior do

¹ CAPNOSTAT é marca registrada da Respironics Inc. Estes nomes serão empregados neste manual para identificar o sensor de CO₂ utilizado em conjunto com o Módulo de Capnografia / EtCO₂.

dispositivo que contém o sensor. O módulo para aplicação “sidestream” utiliza tecnologia conhecida como Microstream^{®2} utiliza a aspiração lateral e apresenta uma evolução com relação aos métodos convencionais de medição, conhecido como Espectroscopia por Correlação Molecular (MCS[™])². Esta tecnologia é baseada no princípio do laser, gerando um feixe de radiação infravermelha que combina de forma precisa com o espectro de absorção das moléculas de CO₂. Através do uso desta técnica, reduz-se o consumo de energia e assegura-se maior precisão ao se prevenir os efeitos da contaminação cruzada devido a presença de outros gases e/ou agentes anestésicos. Outra vantagem reside no fato de que requer amostras significativamente menores da mistura gasosa para o processo de análise.

As linhas de amostragem disponibilizadas para aplicações do tipo sidestream permitem o uso com pacientes entubados (adaptadores para circuitos respiratórios) ou não-entubados (cânula nasal). Uma bomba de aspiração pneumática no interior do módulo é responsável por um fluxo contínuo de uma pequena amostra da mistura gasosa do paciente. As linhas conhecidas como FilterLine[®] e CapnoLine^{®3} foram desenvolvidas de forma a combater os efeitos danosos causados pelo vapor d’água encontrado na maioria das aplicações. Elas simplificam a sua instalação e minimizam os efeitos de problemas como a obstrução da linha e a entrada de água no interior da câmara de análise.

A reinalação ou a presença de artefatos pode afetar os valores numéricos. Contudo, a curva de capnografia continua a fornecer uma forma de onda fiel a variação da concentração de CO₂ e representa um instrumento importante na avaliação de pacientes. O módulo também registra os valores de CO₂ reinalados (CO₂mi).

A Frequência Respiratória (FR) é calculada periodicamente, com base no intervalo de tempo medido entre os ciclos de inspiração (transição de máximo para mínimo da concentração de CO₂). O inverso deste intervalo é apresentado como o valor da Frequência Respiratória.

O método empregado pelos dispositivos utilizados para a medição e o cálculo do CO₂ pode ser caracterizado como BTPS (Body Temperature, Pressure Saturated). As variações de pressão e temperatura inerentes a cada um dos métodos de aplicação são compensadas pelo próprio dispositivo.

² Microstream e MCS são marcas registradas de Oridion Medical Ltda.

³ FilterLine e CapnoLine são marcas registrada da Oridion Medical Ltd.

1.1 Indicações de Uso

O uso clínico deste dispositivo é especialmente indicado, mas não limitado, aos seguintes casos:

- Para o monitoramento contínuo dos teores de CO₂ presentes na respiração, valores de CO₂, CO₂ reinalado (CO₂mi) e frequência respiratória (FR), de pacientes entubados e não-entubados, adulto, infantil e neonatal;
- Em áreas hospitalares (mas não limitadas a) como emergência, tratamento intensivo, anestesia, unidades cirúrgicas, unidades intensivas de longa permanência, laboratórios de sono e transporte intra-hospitalar;
- Para monitoramento de pacientes com doenças respiratórias e/ou neurológicas; ou outras formas de perturbações que necessitem o monitoramento do CO₂ e da curva de capnografia para auxiliar a equipe multiprofissional na avaliação de tratamentos.
- Para auxiliar durante a assistência ventilatória mecânica invasiva ou não invasiva

O uso do Módulo de Capnografia / CO₂ deve seguir as prescrições de fisiologistas e médicos habilitados e devidamente treinados. O equipamento é contraindicado para os casos em que o método for considerado inadequado devido as condições do paciente, tipo de procedimento necessário ou natureza do equipamento.

1.2 Instalação

O módulo de CO₂ não requer cuidados especiais ou projetos específicos para sua instalação além daquelas recomendadas pelas boas práticas e normas harmonizadas de instalação e segurança elétrica de hospitais.

Os monitores multi-paramétricos EFFICIA possuem um terminal condutor de equalização de potencial que deve ser usado sempre que o monitor for conectado a outro aparelho e/ou equipamento e houver a necessidade de equalização do aterramento de proteção. Para maiores informações, o manual de operação do respectivo monitor deve ser consultado.

O responsável pela instalação, manutenção e uso do equipamento deve assegurar-se de que módulo e sensor de CO₂ estejam corretamente conectados (e fixados) e em observância as restrições de uso (ex. radiação ambiental, gases inflamáveis, temperatura e umidade). O responsável também deve certificar-se de que todos os usuários e operadores do equipamento, treinados para o seu uso e manutenção, tenham acesso às instruções de uso.

Se estes cuidados não forem seguidos na instalação, requisitos de performance e segurança do equipamento podem ser comprometidos.

Vencido o tempo de vida do equipamento, o hospital deve entrar em contato com a PHILIPS ou um de seus representantes para obter instruções em como proceder para a remoção do mesmo.

ATENÇÃO: Este manual descreve a operação e utilização das funções do módulo de CO₂, sendo de fundamental importância a sua leitura, bem como a do respectivo manual do monitor, antes da utilização dos mesmos. A não observância desta recomendação pode implicar em riscos ao paciente e/ou danos ao aparelho devido a instalação ou operação incorretos.

2. MENU

A tela de configuração de traçado de CO₂ é acessada ao tocar sobre a região de exibição do traçado de CO₂, deve-se fazer a mesma ação para acessar a tela de configuração dos parâmetros. Caso não exista traçado de CO₂ na tela, selecione um dos traçados e, na tela que aparecerá e mude o traçado para o de CO₂ (essa operação também pode ser feita com o botão rotacional). Outra forma é a partir do menu de medidas, selecionando o conector de CO₂ pelo touchscreen ou botão rotacional. A tela de configuração do traçado de CO₂ está representada abaixo:

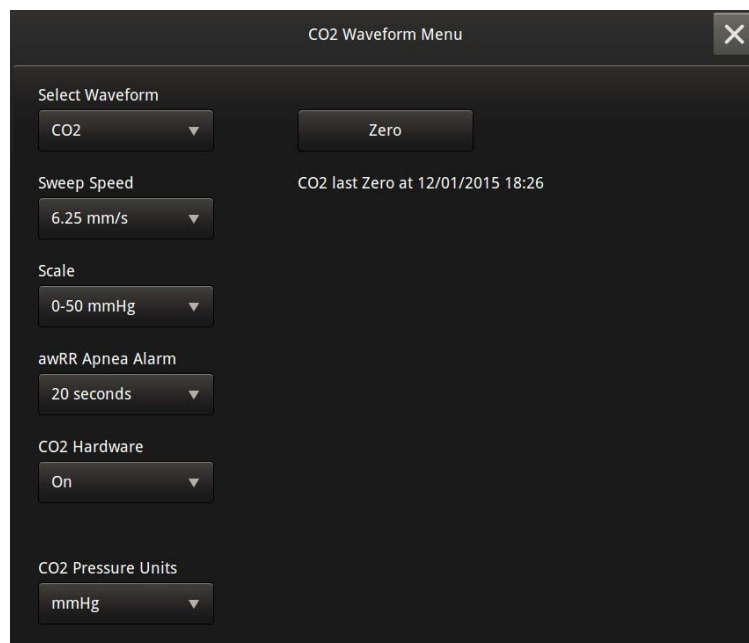


Figura. 2-1: Tela de configuração do traçado de CO₂

As opções possíveis para cada uma das configurações estão relacionadas nas tabelas abaixo.

Tabela 2-1: Opções da tela de traçado de CO₂

CONTROLES	OPÇÕES	CONF. DE FÁBRICA
Forma de onda	Selecionável pelo operador: CO ₂	-
Velocidade	Selecionável pelo operador: 3.125, 6.25, 12.5 e 25mm/s	6.25 mm/s
Escala	Selecionável pelo operador: 0-50, 0-100 ou 0-150mmHg	0-50 mmHg
Alarme de apneia	Selecionável pelo operador: 10,15, 20, 25, 30, 35, 40 segundos	20 segundos
Hardware de CO ₂	Selecionável pelo operador: Ligado ou Em espera*	Em espera
Unidade	Selecionável pelo operador: mmHg, kPa ou cmH ₂ O	mmHg
Zero	Botão acionável pelo operador para iniciar zero	NA

*Somente para Capnostat 5 e Microstream

ATENÇÃO

O ajuste de “Alarme de apneia” define o tempo entre as respirações para que o alarme seja acionado. Verifique esse ajuste para evitar falsos alarmes.

Caso o ECG esteja sendo monitorizado, considere desabilitar a respiração por impedância, pois caso esteja habilitada, o monitor gerará alarmes de apneia resp e FRva apneia.

Tabela 2-2: Limiares dos parâmetros de CO₂ monitorados

Parâmetro	Mínimo			Máximo		
	Adulto	Pediátrico	Neonato	Adulto	Pediátrico	Neonato
CO ₂ fe (mmHg)	1-70	1-75	1-75	32-149	32-149	32-149
CO ₂ mi (mmHg)	NA	NA	NA	2-20	2-20	2-20
FRva (rpm)	4-25	4-25	4-95	10-149	10-149	35-149



Figura. 2-2: Tela de configuração dos parâmetros de CO₂ para o capnostat 3

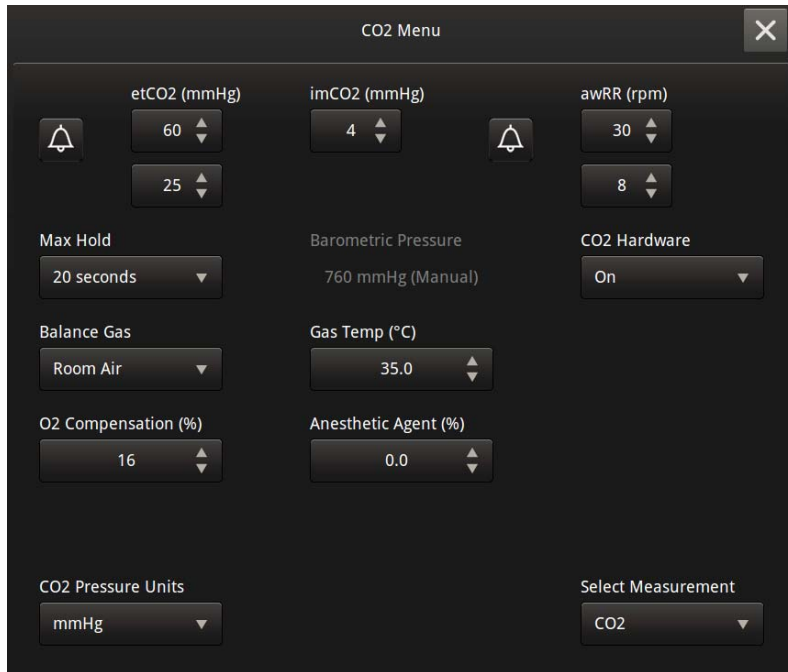


Figura. 2-3: Tela de configuração dos parâmetros de CO₂ para o capnostat 5

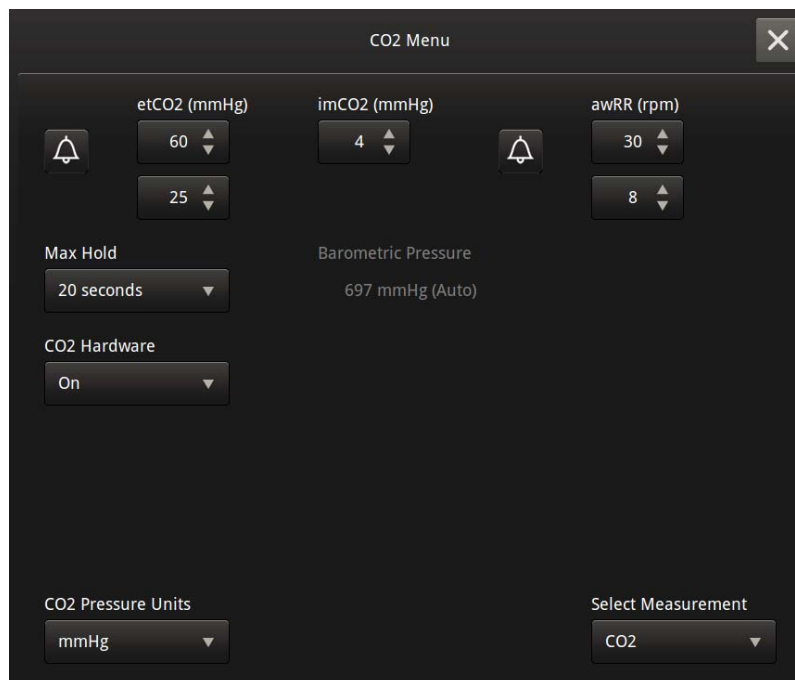


Figura. 2-4: Tela de configuração dos parâmetros de CO₂ para o microstream

Tabela 2.3: Opções do menu configuração dos parâmetros de CO₂

CONTROLES	OPÇÕES			CONFIG. FABRICA
Alarme	CO ₂ fe	MAX	Selecionável pelo operador conforme tabela 2.2	Adulto: 60 Pediátrico: 60 Neonato: 60
		MIN	Selecionável pelo operador conforme tabela 2.2	Adulto: 25 Pediátrico: 25 Neonato: 25
	FRva	MAX	Selecionável pelo operador conforme tabela 2.2	Adulto: 30 Pediátrico: 30 Neonato: 100
		MIN	Selecionável pelo operador conforme tabela 2.2	Adulto: 8 Pediátrico: 8 Neonato: 30
	CO ₂ mi	MAX	Selecionável pelo operador conforme tabela 2.2	Adulto: 4 Pediátrico: 4 Neonato: 4
Botão para silenciar alarme de CO ₂ fe e CO ₂ mi	Selecionável pelo operador: Ativo ou Silenciado			Ativo
Botão para silenciar alarme de FRva	Selecionável pelo operador: Ativo ou Silenciado			Ativo
Manter no máx até	Selecionável pelo operador para módulos: Capnostat 3 e Capnostat 5: Desligado, 10, 20 ou 30 segundos Microstream: Desligado, 10, 20 segundos			10 segundos (Capnostat 3 e Capnostat 5) 20 segundos (Microstream)
Pressão Barométrica	Informa o valor de pressão barométrica considerado. Esse valor pode ser obtido automaticamente ou ajustado de forma manual dependendo do modelo do módulo. A tela indica se o valor considerado é originado de leitura automática ou ajustado manualmente.			-
Unidade	Selecionável pelo operador: mmHg, kPa ou cmH ₂ O			mmHg
Medida	Selecionável pelo operador: CO ₂			CO ₂
Ajustes para Capnostat 3				
Compensação de O ₂ (%)	Selecionável pelo operador: 0 – 100			16
Bomba	Selecionável pelo operador: Ligada ou Desligada (apenas para módulos com aspiração lateral)			Desligada
Compensação de N ₂ O	Selecionável pelo operador: Ligada ou Desligada			Desligada
Resp. Editor	Selecionável pelo operador: Ligado ou Desligado			Desligado
Ajustes para Capnostat 5				
Hardware de CO ₂	Selecionável pelo operador: Ligado ou Em espera			Em espera
Compensação de O ₂ (%)	Selecionável pelo operador: 0 – 100			16
Temp do Gas (°C)	Selecionável pelo operador: 0.0 – 50.0			35.0
GAS de equilíbrio	Selecionável pelo operador: Ar ambiente, N ₂ O, Hélio			Ar ambiente
Agente anestésico (%)	Selecionável pelo operador: 0.0 – 20.0			0.0
Ajustes para Microstream				
Hardware de CO ₂	Selecionável pelo operador: Ligado ou Em espera			Em espera

ATENÇÃO: Nos módulos sem compensação automática, para que seja realizada corretamente a compensação em função da pressão atmosférica, é necessário ajustar a pressão na aba “admin” da janela “Sistema” (capítulo 2.2 do manual do monitor EFFICIA).

ATENÇÃO: Para o módulo externo de microstream, a correção de umidade é sempre BTPS.

ATENÇÃO: Valores de compensação configurados de forma incorreta podem comprometer a exatidão das medições apresentadas. Para evitar riscos desnecessários, os parâmetros de compensação devem ser verificados e se necessário, configurados corretamente a cada nova utilização do sistema de capnografia.

Os mecanismos de teste e verificação de funcionamento dos alarmes são descritos no manual de usuário dos monitores.

2.1 Ajuste dos Controles da Ficha de CO₂


- Toque na tela, na região do parâmetro ou traçado que queira alterar (ou utilize o botão rotacional para essa tarefa).
- Nas telas fichas de controle, toque nos campos a serem ajustados para exibir as listas de opções ou controles de ajuste do campo (ou utilize o botão rotacional).
- O novo valor ajustado é automaticamente salvo caso o ajuste seja feito com o touchscreen (com o botão rotacional é necessário pressionar o rotacional para confirmar o ajuste).
- Toque no botão  para voltar à tela inicial.

Tabela 2.1-1: Parâmetros de monitorização do módulo CO₂

TRAÇADOS	VALORES
Capnograma	CO ₂ fe (mmHg, kPa e cmH ₂ O) CO ₂ mi (mmHg, kPa e cmH ₂ O) FRva (rpm)



Figura 2.1-1: Concentração de CO₂ (CO₂fe), Frequência Respiratória (FR) e CO₂ inspirado (CO₂mi).

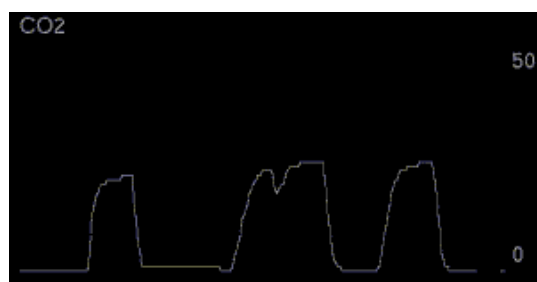


Figura 2.1-2: Curva de CO₂ (capnograma).



Figura 2.1-3: Concentração de CO₂ (CO₂fe), Frequência Respiratória (FRva) e CO₂ inspirado (CO₂mi).

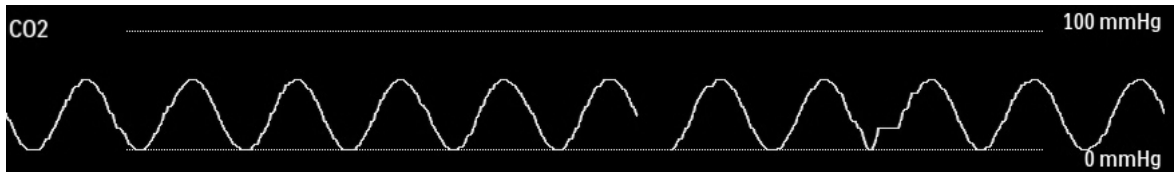


Figura 2.1-4: Traçado de CO₂ (capnograma)

Observações:

- 1) As telas podem variar conforme o modelo do equipamento. As figuras apresentadas têm propósito ilustrativo apenas.
- 2) A seleção do sistema de unidades é feito através da ficha de Ajustes do respectivo monitor.

ATENÇÃO: A configuração incorreta do tipo de paciente pode causar leituras inconsistentes com a especificação do módulo.

3. INSTALAÇÃO E CONEXÕES

3.1 Instalação do Capnostat 3 e 5

Conexão do Sensor CAPNOSTAT ao Adaptador de Vias Aéreas

Conecta-se o sensor de CO₂, como, por exemplo, o CAPNOSTAT (Figura 3.1-1 a), ao módulo CO₂ através do conector correspondente existente no painel frontal deste último (o módulo já deverá estar conectado ao monitor). Faz-se necessário também a utilização de um adaptador de vias aéreas (Figura 3.1-1 b) para auxiliar na instalação do CAPNOSTAT no circuito respiratório do paciente. Recomenda-se que o adaptador seja posicionado entre o cotovelo e a bifurcação Y (do sistema de tubos do circuito respiratório).



Figura 3.1-1: Sensor CAPNOSTAT (a) e adaptador de vias aéreas (b).

Conexão do Sensor CAPNOSTAT ao Adaptador de Vias Aéreas

- Verificar o adaptador. As “janelas” deste devem estar limpas e secas. Proceder a limpeza ou substituição, se necessário.
- Para instalar o adaptador, deve-se encaixá-lo no CAPNOSTAT de forma cuidadosa. Pressiona-se o adaptador de encontro ao CAPNOSTAT até que ocorra o engate entre os dois dispositivos (caracterizado por um “click”). A ilustração da Figura 3.1-2 deve ser tomada como referência. Se necessário, executar o “zero” do adaptador de vias aéreas após a sua instalação no CAPNOSTAT.

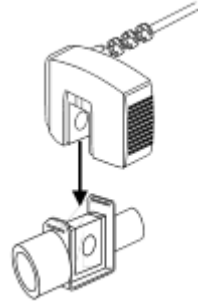


Figura 3.1-2: Conexão do sensor CAPNOSTAT no adaptador de vias aéreas.

ATENÇÃO: O sensor CAPNOSTAT é um dispositivo sensível e, portanto, a instalação do adaptador de vias deve ser feita de forma cuidadosa. Defeitos ou falhas resultantes do manuseio do dispositivo em desacordo com as orientações deste manual podem caracterizar uso indevido.

Tabela 3.1-1: Tipos de adaptadores disponíveis para aplicação mainstream.

PACIENTE	INDICAÇÃO
Adulto / pediátrico	Tubo endotraqueal maior que 4mm – reutilizável
Pediátrico / neonato	Tubo endotraqueal menor que 4mm – reutilizável
Adulto / pediátrico	Tubo endotraqueal maior que 4mm – uso individual /por paciente
Pediátrico / neonato	Tubo endotraqueal menor que 4mm – uso individual / por paciente
Não entubados (apenas Capnostat 3)	Com cânula nasal (amostragem lateral com tubulação)

Posicionando o Adaptador no Circuito de Vias Aéreas do Paciente

Adaptador de Vias Aéreas Adulto

Após a conexão do sensor CAPNOSTAT ao adaptador de vias aéreas, posicionar o adaptador na extremidade próxima do circuito de vias aéreas do paciente, entre o cotovelo e o “Y” do ventilador (Figura 3.1-3).

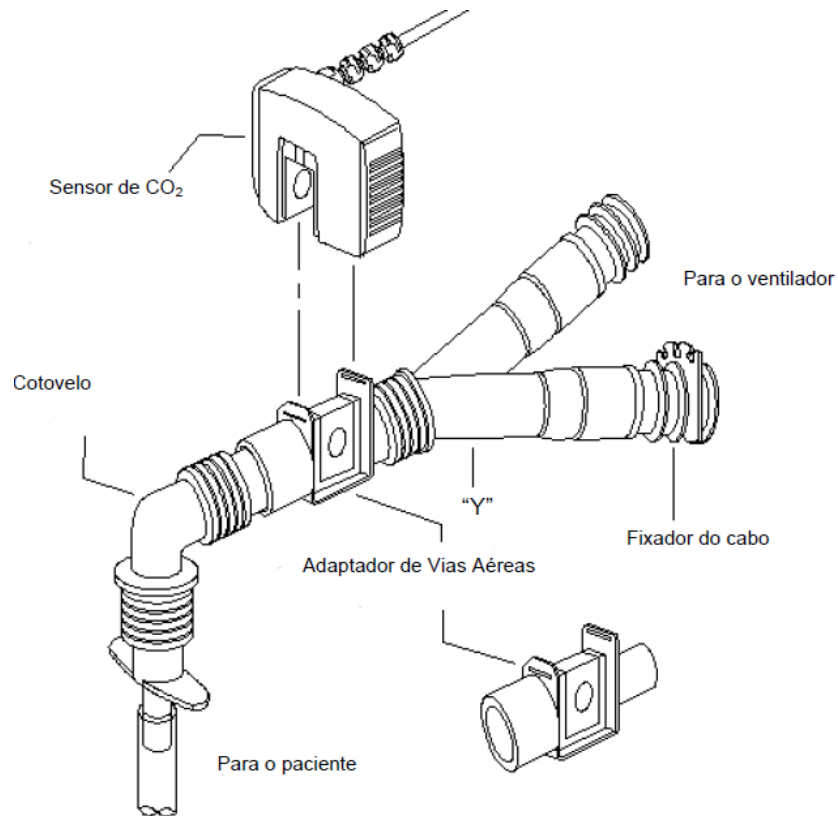


Figura 3.1-3: Conexão do adaptador de vias aéreas adulto.

Adaptador de Vias Aéreas Neonatal

Após a conexão do sensor CAPNOSTAT ao adaptador de vias aéreas, posicionar o adaptador na extremidade próxima do circuito de vias aéreas do paciente, entre o tubo endotraqueal e o "Y" do ventilador (Figura 3.1-4).

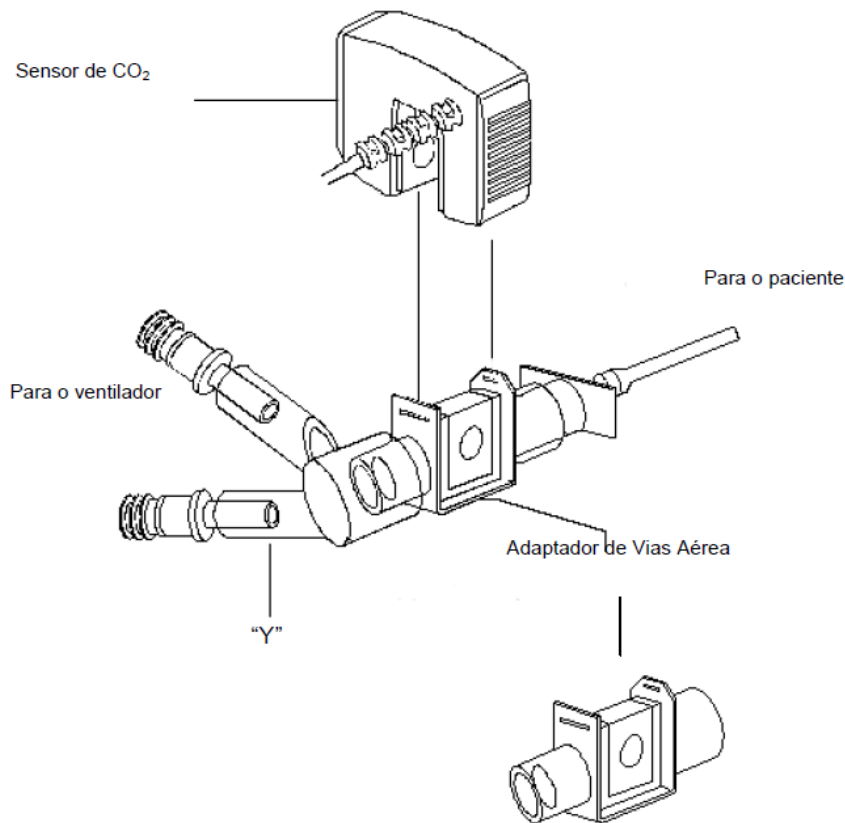


Figura 3.1-4: Conexão do adaptador de vias aéreas Neonato.

- Para aplicação a pacientes entubados, o adaptador de vias aéreas na extremidade da linha (Figura 3.1-4) deve ser inserido no circuito respiratório do paciente, entre o “Y” (ventilador) e o tubo endotraqueal.

Adaptador de Vias Aéreas para Amostragem Lateral com Tubulação (opcional) – Apenas para Capnostat 3

- Este adaptador é utilizado em pacientes em ventilação espontânea, ou sem cânula de entubação, ou sem prótese para ventilação mecânica.
- Conecte o tubo de aspiração lateral no conector de entrada dos sistemas (Figura 3.1-4).
- Conecte o Sensor CAPNOSTAT ao adaptador de vias aéreas para aspiração lateral (cor verde).
- Conecte o tubo de desumidificação no adaptador de vias aéreas.
- Conecte a cânula nasal no tubo de desumidificação ou no adaptador de vias aéreas quando não estiver utilizando o desumidificador. Para conectar a cânula ao paciente, coloque as extremidades da cânula nas narinas do paciente, passe o tubo da cânula sobre suas orelhas e deslize o seu anel plástico em direção ao seu pescoço para um ajuste confortável embaixo do queixo do paciente.
- Utilize os cliques gêmeos para acoplar o cabo do sensor e tubo do sistema de aspiração lateral e coloque-os fora do caminho.

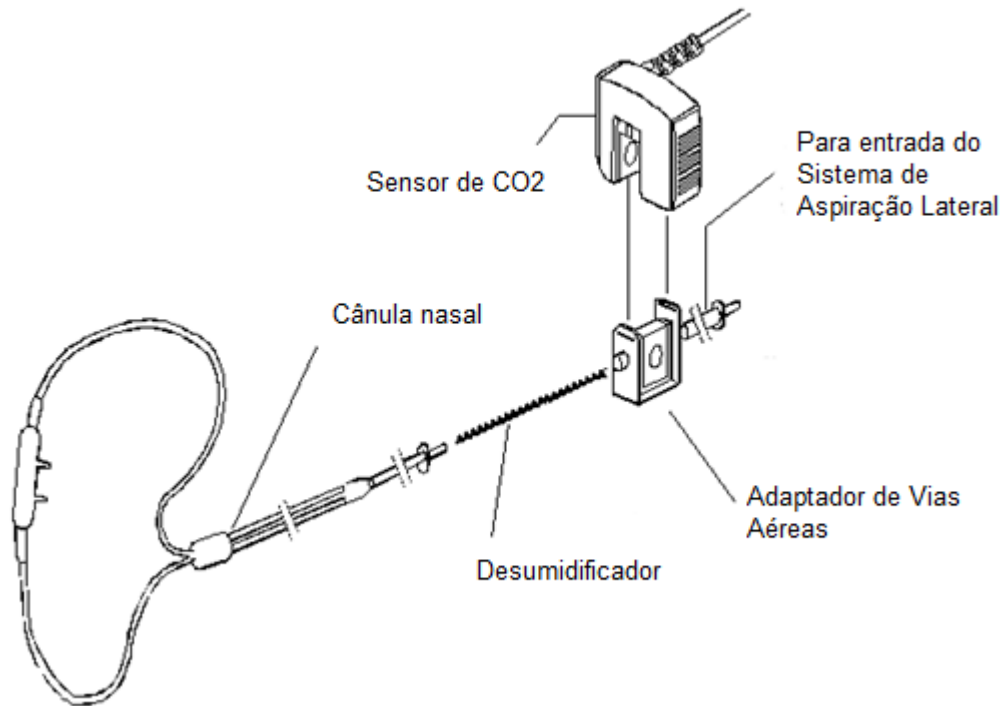


Figura 3.1-5: Conexões do adaptador de vias aéreas para amostragem lateral.

Tabela 3.1-2: Tipos de Cânulas.

Cânulas	Referência
Cânula Nasal de CO ₂ – Pediátrico	NV-8780
Cânula Nasal de CO ₂ – Adulto	NV-8781

Tabela 3.1-3: Tipos de linhas de amostragem para aplicação sidestream.

PACIENTE	INDICAÇÃO
Adulto / pediátrico entubado	Tubo endotraqueal maior que 4mm – uso individual /por paciente
Pediátrico / neonato entubado	Tubo endotraqueal menor que 4mm – uso individual / por paciente
Adulto / pediátrico / neonato	Circuito respiratório que disponibilize adaptador com conector Luer fêmea.
Adulto / pediátrico / neonato não-entubado	Cânula nasal – uso individual /por paciente (descartável)
Adulto / pediátrico / neonato não-entubado com suprimento de oxigênio	Cânula nasal com acesso para O ₂ – uso individual /por paciente (descartável)

ATENÇÃO: É recomendada a montagem do sistema como ilustrado nesta seção do manual. Atentar para a posição vertical da montagem do conjunto sensor/adaptador, evitando assim possível acúmulo de secreções ou condensado.

Funcionamento do Aquecimento do Sensor Capnostat® 3 e 5

Os gases presentes na respiração (p. ex. CO₂, O₂) estão úmidos e aquecidos, o que provoca o aparecimento de condensado nas janelas do adaptador de vias aéreas, que normalmente se encontra a temperaturas mais

baixas do que a dos gases presentes em seu interior, por estar a temperatura ambiente. Esta condensação pode dificultar a passagem da luz e assim levar o capnógrafo a efetuar leituras incorretas.

Para evitar esta condensação os sensores Capnostat® 3 e 5 possuem um sistema de auto aquecimento, que requer um tempo mínimo para atingir a temperatura ideal de funcionamento. Este tempo é, em geral, inferior a 120 segundos.

A PHILIPS recomenda o zero do adaptador de vias aéreas de modo rotineiro e especialmente quando o parâmetro de CO₂ emitir a mensagem “CO₂ verifique adaptador de vias aéreas”. Quando aparecer a mensagem “Zero requerido” no traçado de CO₂, o procedimento deverá ser realizado

A PHILIPS recomenda a montagem do sistema como descrito acima, destacando a posição vertical como a mais correta para a montagem dos conjuntos sensores Capnostat® 3 e 5 e dos respectivos adaptadores de vias aéreas, evitando assim o possível acúmulo de secreções oriundo da ventilação do paciente, ou condensado quando em excesso.

Inicialização e Procedimento de Zero Capnostat 3

- No próprio sensor CAPNOSTAT existem 2 células de ajuste (célula de referência e célula zero), conforme indicado na Figura 3.1-6.
- Posicione o sensor, situado em uma das extremidades do sensor CAPNOSTAT na célula de zero e na célula de referência conforme as mensagens na tela de monitorização.
- Aguarde a mensagem de confirmação do zero.
- Se necessário zere também o adaptador, conforme a mensagem na tela.
- Cada etapa tem duração não maior que 20 segundos.

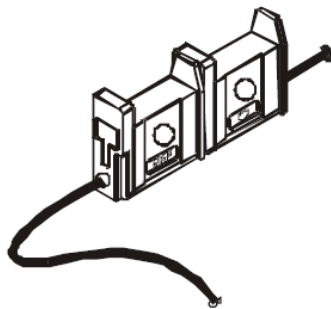


Figura 3.1-6: Células de ajuste do sensor CAPNOSTAT.

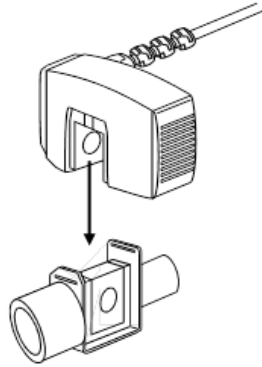


Figura 3.1-7: Conexão do sensor CAPNOSTAT no adaptador de vias aéreas.

- Para iniciar o zero do adaptador conecte o adaptador ao sensor (Figura 3.1-7).
- Selecione o botão “zero” na tela de traçado de CO₂
- Aguarde a mensagem de confirmação de zero do adaptador na tela de monitorização.

Inicialização e Procedimento de Zero Capnostat 5

Zerar o adaptador (Capnostat® 5)

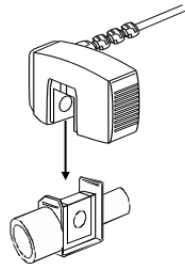


Figura 3.1-8: Conexão do sensor Capnostat®5 no adaptador de vias aéreas

Para iniciar o zero do adaptador:

- Conecte o adaptador ao sensor.
- Toque na tela, na região do traçado de CO₂ (ou utilize o botão rotacional para essa tarefa).
- Nas telas de controle, toque no botão “Zero”.
- Aguarde a mensagem de confirmação do zero do adaptador na tela de monitoração.

NOTA

O sistema não permite zerar o adaptador caso uma respiração tenha sido detectada a menos de 20 segundos, se a temperatura do Capnostat®5 não estiver estabilizada ou se o sensor estiver em período de aquecimento.

ATENÇÃO

O tempo de apneia é suspenso durante o processo para zerar. Caso um zero seja obrigatório durante a monitorização de um paciente, mantenha o paciente em permanente observação até zerar terminar.

3.2 Instalação do Microstream

Linhas de Amostragem Microstream

Existem dois tipos de linha de amostragem disponíveis. O primeiro, destinado a pacientes entubados, é dotada de adaptador de vias aéreas; o segundo é dotado de cânula nasal, para uso com pacientes não entubados.

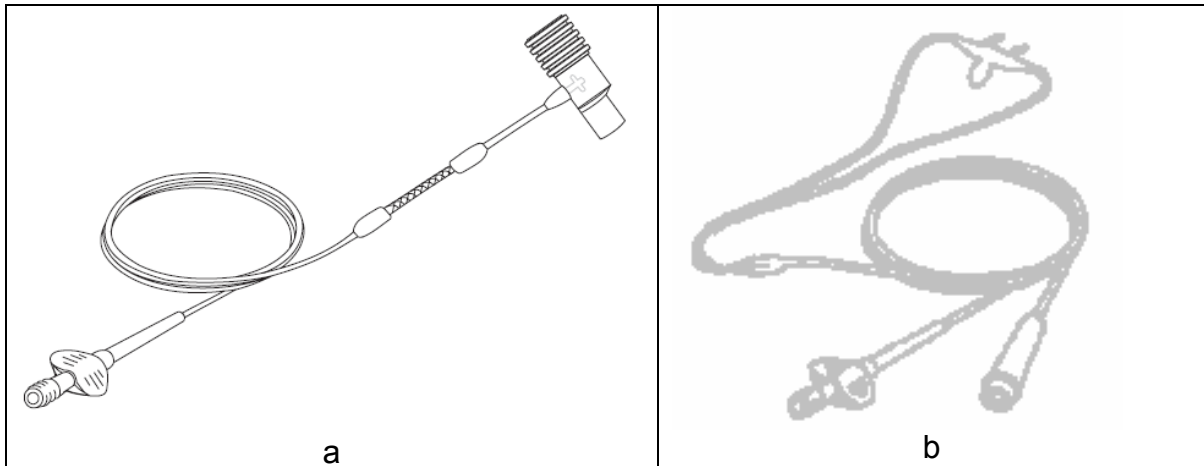


Figura 3.2-1: Adaptador de vias (a) e cânula nasal (b)

CUIDADO: Não remover ou cortar nenhuma parte da linha de amostragem, pois elas possuem filtros para evitar a entrada de poeira e fluidos. Usar linhas alteradas/cortadas ou reaproveitadas poderá causar obstrução e problemas no módulo.

Adaptador de Vias Microstream

- 1) Conectar o conector macho do adaptador de vias Microstream[®] (indicação 1 da figura 3.2-2: Adaptador de vias) ao Y do ventilador.
- 2) Conectar o tubo endotraqueal ao conector fêmea do adaptador de vias Microstream[®] (indicação 2 da Figura 3.2-2: Adaptador de vias).
- 3) Verificar se os tubos não estão torcidos ou dobrados.

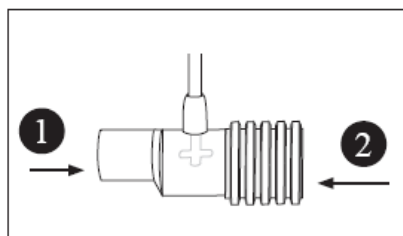


Figura 3.2-2: Adaptador de vias

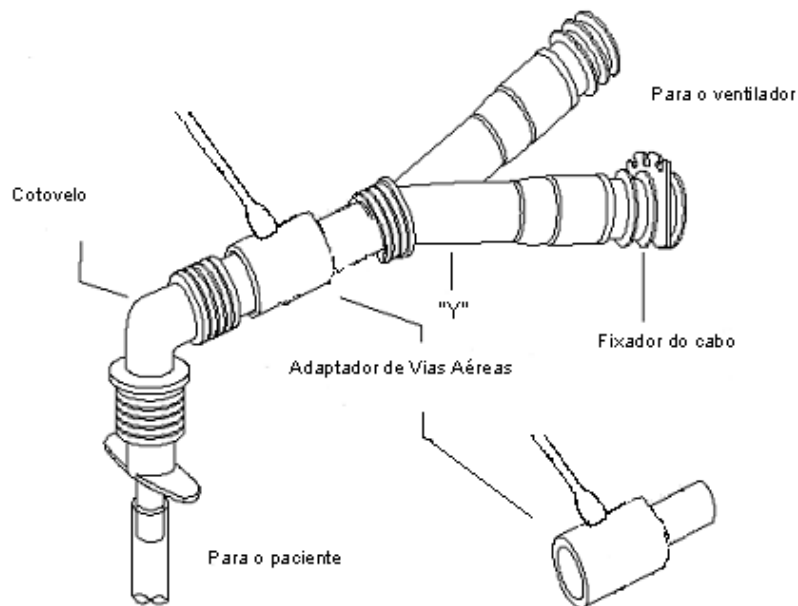



Figura 3.2-3: Conexão do adaptador de vias aéreas

- 4) A linha de amostragem deve ser conectada ao painel frontal do módulo. O símbolo  indica o conector ao qual a linha de amostragem deve ser conectada. Esta deve ser girada no sentido horário até que se encontre totalmente firme (ao conector do painel frontal).

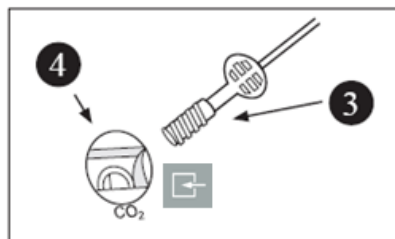


Figura 3.2-4: Conexão da linha de amostragem ao painel frontal do módulo.

CUIDADO: Durante o processo de nebulização ou sucção, desconectar a linha de amostragem do módulo para evitar a obstrução da linha.

ATENÇÃO: Não posicionar o adaptador entre o cateter de sucção e o tubo endotraqueal em sistemas de sucção fechados para garantir que o adaptador não interfira no funcionamento do cateter de sucção.

ATENÇÃO: Conexões danificadas ou mal conectadas podem comprometer a ventilação ou causar leituras incorretas do sensor. Conecte todos os componentes adequadamente e verifique todas as conexões.

ATENÇÃO: Não limpar, desinfetar ou esterilizar qualquer parte da linha de amostragem, pois estes procedimentos podem causar danos irreversíveis ao equipamento.

Cânula Nasal Microstream

Procedimentos

- 1) Deslizar o fixador da cânula para baixo (indicação 1 da Figura 3.2-5: Posicionamento da Cânula Nasal).
- 2) Posicione cuidadosamente os tubos sobre as orelhas do paciente (indicação 2 da Figura 3.2-5: Posicionamento da Cânula Nasal).
- 3) Deslizar o fixador da cânula até uma posição adequada e confortável ao paciente.
- 4) Conectar a linha no painel frontal do módulo, como foi descrito anteriormente.



Figura 3.2-5: Posicionamento da Cânula Nasal.

CUIDADO: Substituir a cânula sempre que houver uma indicação de obstrução pelo monitor. Excesso de secreções e o acúmulo de líquidos podem causar a obstrução da linha, requerendo a troca da linha com uma maior frequência.

ATENÇÃO: Não limpar, desinfetar ou esterilizar qualquer parte da linha de amostragem, pois estes procedimentos podem causar danos irreversíveis ao equipamento.

ATENÇÃO: Conexões danificadas ou mal conectadas podem comprometer a ventilação ou causar leituras incorretas do sensor. Conecte todos os componentes adequadamente e verifique todas as conexões.

ATENÇÃO: Não cortar ou retirar qualquer parte da linha de amostragem. A modificação da linha de amostragem pode levar a leituras errôneas.

ATENÇÃO: Os produtos de capnografia PHILIPS foram desenvolvidos em conformidade com as normas aplicáveis aos sistemas para o monitoramento de gases respiratórios, de modo a garantir a segurança de pacientes e usuários / operadores. Para assegurar o funcionamento do equipamento de acordo com as suas especificações é essencial o uso dos acessórios especificados e distribuídos pela PHILIPS. Acessórios não homologados, além de representar risco a pacientes e operadores, comprometem a vida útil do equipamento.

4. CUIDADOS IMPORTANTES

Microstream

- Escolher sempre acessórios compatíveis com as especificações técnicas do parâmetro de CO₂ (Ver itens 7 – Acessórios e 8 – Especificações Técnicas).
- Caso se observe curvas de CO₂ muito distorcidas, deve-se proceder a inspeção das linhas de amostragem.
- As linhas de amostragem são de uso único e exclusivo para cada paciente. A reutilização, limpeza e/ou esterilização destes pode comprometer o desempenho do sistema, impondo riscos desnecessários aos pacientes e ao equipamento.
- As linhas devem ser trocadas após 72 horas de uso contínuo pelo paciente.
- Utilizar somente os acessórios especificados e fornecidos pela PHILIPS, que fornecem proteção contra os efeitos de desfibriladores e queimaduras.
- As linhas devem ser descartadas, segundo as normas internas do hospital, após o seu uso.
- Para evitar risco de explosão, não utilizar na presença de gases inflamáveis.
- Certificar-se que todas as conexões foram feitas de forma correta, verificando se o traçado apresentado é coerente.
- Não efetue a medida de CO₂ na presença de fármacos em aerossol.
- A linha de amostragem e a cânula nasal devem ser instaladas de tal modo que a disposição destas não represente risco de estrangulamento ao paciente.
- Interferência eletromagnética externa em excesso (como unidades de eletrocirurgia) pode interferir na aquisição dos sinais fisiológicos do paciente. Para prevenir este efeito, pode ser necessário remover o equipamento suspeito de causar tal interferência do local onde o monitor com o parâmetro de CO₂ está instalado, utilizar uma instalação elétrica que não esteja interligada com a atualmente utilizada ou trocar os cabos ligados ao paciente.
- Além dos cuidados acima, observar sempre as recomendações do fabricante em relação á utilização de equipamentos de alta frequência (bisturi), desfibrilador, raios-x, radiação infravermelha, etc.
- Caso o sistema não responda conforme descrito neste manual, o suporte técnico deverá ser contatado.
- Alertamos o usuário da necessidade de suas instalações elétricas atenderem as normas 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.
- Certifique-se que as restrições de uso do equipamento (ex. radiação ambiental, gases inflamáveis, temperatura e umidade) são seguidas.
- A função periódica auto zero compensa desvios e mudanças devido às condições de temperatura e pressão externas, desta forma o módulo não exibe tais desvios.
- Evite utilizar em locais onde possa ocorrer derramamento de líquidos sobre o aparelho. Caso ocorra derramamento de líquidos, desligue o módulo e contate a Assistência Técnica.
- Para assegurar uma operação confiável dos equipamentos, acione a PHILIPS para realizar manutenção preventiva uma vez por ano.

CUIDADO: Acessórios descartáveis não devem ser reutilizados. A reutilização destes produtos pode interferir na precisão das medidas.

ATENÇÃO: Sempre que utilizar um desfibrilador cardíaco, certifique-se de que todos os cabos ligados ao paciente, transdutores ou quaisquer outras partes metálicas não estejam em contato com o desfibrilador. Os acessórios aprovados pela PHILIPS são protegidos contra os efeitos de descarga do desfibrilador.

ATENÇÃO: Durante o zero automático pelo sistema, o alarme de apneia é suspenso. O temporizador de detecção da apneia reinicia assim que o zero automático terminar.

ATENÇÃO: Os produtos de capnografia PHILIPS foram desenvolvidos em conformidade com as normas aplicáveis aos sistemas para o monitoramento de gases respiratórios, de modo a garantir a segurança de pacientes e usuários / operadores. Para assegurar o funcionamento do equipamento de acordo com as suas especificações é essencial o uso dos acessórios especificados e distribuídos pela PHILIPS. Acessórios não homologados, além de representar risco a pacientes e operadores, comprometem a vida útil do equipamento.

ATENÇÃO: Posicione o cabeamento e tubos do paciente de forma a reduzir a possibilidade de tropeçar, prender ou estrangular o paciente, o cuidador ou o pessoal de serviço. A PHILIPS recomenda usar o kit de organização de cabos (vide Manual de Usuário do Monitor Efficia).

Capnostat 3 e 5

- 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 ou de algum não autorizado pela PHILIPS, poderá causar danos ao paciente, tais como queimaduras e/ou choque elétrico.
- Sempre que utilizar um desfibrilador cardíaco, certifique-se que todos os cabos-paciente, transdutores ou qualquer outra parte metálica não esteja em contato com o desfibrilador. A descarga de um desfibrilador cardíaco pode prejudicar o paciente e o operador. Os acessórios são protegidos contra os efeitos de descarga do desfibrilador.
- Acessórios descartáveis não devem ser reutilizados.
- Não posicione o adaptador de vias aéreas adulto entre o tubo endotraqueal e o cotovelo, para evitar que as secreções do paciente bloqueiem as janelas do adaptador.
- Todos os adaptadores devem ser posicionados na posição vertical, também para evitar que as secreções se depositem nas suas janelas.
- A obstrução dos adaptadores de vias aéreas ou tubos de amostragem podem comprometer a leitura do CO₂.
- As medidas de CO₂ podem ser afetadas pela pressão atmosférica, presença de gases anestésicos, vapor d'água ou fontes de luz infravermelha.
- Não efetue a medida de CO₂ na presença de fármacos em aerossol.
- O monitor segue todos os padrões EMC, mas o usuário deve estar atento aos riscos de interferência sobre o aparelho durante tratamentos específicos.

- Após fazer as conexões, verifique se estas foram feitas corretamente, certificando-se de que o traçado apresentado é coerente.
- Quando utilizar o adaptador adulto ou neonato, manter o cabo sempre longe do rosto do paciente.
- Para garantir que o sensor esteja sempre posicionado corretamente, prenda os cliques que acompanham o Capnostat® na tubulação de vias aéreas e então conecte o sensor a eles.
- Interferência eletromagnética externa em excesso pode interferir na aquisição dos sinais fisiológicos do paciente. Para prevenir este efeito, pode ser necessário remover o equipamento suspeito de causar tal interferência do local onde o parâmetro de CO₂ está instalado, utilizar uma instalação elétrica que não esteja interligada com a atualmente utilizada ou trocar os cabos ligados ao paciente. 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 do paciente que não são de origem fisiológica. A duração destas flutuações é limitada pelo tempo de exposição do equipamento, mas não possuem efeitos que comprometam a precisão de suas medidas ou a segurança do paciente, pois este possui entradas isoladas e filtros de proteção.
- Não molhe o os acessórios de CO₂. Se acidentalmente isto ocorrer limpe imediatamente o aparelho e os seus acessórios com pano seco.
- A PHILIPS recomenda fortemente que o sensor Capnostat® e os adaptadores de vias aéreas, quando não estiverem em uso, sejam armazenados em sua embalagem original, juntamente com os adaptadores.
- Evite enrolar o cabo do sensor Capnostat® com o raio muito pequeno - siga a forma de armazenar apresentada em sua embalagem original.
- Recomenda-se evitar que o sensor Capnostat® sofra choques mecânicos fortes ou mesmo quedas. O sensor é constituído somente de peças em estado sólido. Porém, repetidos choques podem causar danos que o tornarão inadequado ao uso.
- Este aparelho tem entradas isoladas e apresenta uma isolação elétrica maior que 10MΩ a 500VDC. A corrente de fuga que pode fluir do aparelho para o terra e através do paciente é limitada a menos de 10µA.
- Evite utilizar em locais onde possa ocorrer derramamento de líquidos sobre o aparelho. Caso ocorra derramamento de líquidos, desligue o módulo e contate a Assistência Técnica.
- Para assegurar uma operação confiável dos equipamentos, acione a PHILIPS para realizar manutenção preventiva uma vez por ano.

CUIDADO: Acessórios descartáveis não devem ser reutilizados. A reutilização destes produtos pode interferir na precisão das medidas.

ATENÇÃO: Sempre que utilizar um desfibrilador cardíaco, certifique-se de que todos os cabos ligados ao paciente, transdutores ou quaisquer outras partes metálicas não estejam em contato com o desfibrilador. Os acessórios aprovados pela PHILIPS são protegidos contra os efeitos de descarga do desfibrilador.

ATENÇÃO: Os produtos de capnografia PHILIPS foram desenvolvidos em conformidade com as normas aplicáveis aos sistemas para o monitoramento de gases respiratórios, de modo a garantir a segurança de pacientes e usuários / operadores. Para assegurar o funcionamento do equipamento de acordo com as suas especificações é essencial o uso dos acessórios especificados e distribuídos pela PHILIPS. Acessórios não homologados, além de representar risco a pacientes e operadores, comprometem a vida útil do equipamento.

ATENÇÃO: Posicione o cabeamento e tubos do paciente de forma a reduzir a possibilidade de tropeçar, prender ou estrangular o paciente, o cuidador ou o pessoal de serviço. A PHILIPS recomenda usar o kit de organização de cabos (vide Manual de Usuário do Monitor Efficia).

4.1 Limpeza e Desinfecção

ATENÇÃO: As instruções abaixo devem ser seguidas rigorosamente sempre que for necessário limpar o sensor e o adaptador. Sugere-se que os procedimentos de limpeza sejam executados no mínimo a cada três meses, ou períodos menores sempre que for evidente a existência de sujeira excessiva ou contaminação.

Adaptador de vias aéreas reutilizáveis (adulto e neonatal)

Devem ser limpos de acordo com o protocolo de materiais para utilização em paciente único.

Inicie a limpeza com água morna e sabão neutro, em seguida, faça a imersão do adaptador em uma das seguintes soluções:

- Álcool isopropílico de 70%
- Solução aquosa a 10% de hipoclorito de sódio (bleach)
- Solução de glutaraldeído 2,4%; como Cidex[®] ou sistema Steris 1[®].

Enxaguar abundantemente com água estéril e secar o adaptador com um pano macio e que não solte suas fibras ('fiapos').

Os adaptadores neonatais não devem ser submetidos a esterilização à vapor.

Os adaptadores reutilizáveis podem ser esterilizados utilizando um dos métodos listados a seguir:

- Autoclave a vapor: 121°C a 134°C por 20 minutos
- Esterilização por Óxido de Etileno: 1,5h
- Imersão em solução Cidex Plus por 10h
- Imersão em solução Perasafe por 10h

Antes de reutilizar o adaptador, verifique se as janelas estão secas e livres de resíduos e que o adaptador não tenha sido danificado durante o manuseio ou o processo de limpeza/desinfecção.

Os adaptadores são capazes de suportar cerca de 100 ciclos de desinfecção / esterilização como os descritos acima.

Adaptadores de vias aéreas e linhas de amostragem descartáveis para Capnostat 3 e 5

- Adaptadores de uso único / individual por paciente devem ser descartados segundo as normas internas aplicáveis do hospital.
- As janelas dos adaptadores descartáveis podem sofrer danos irreparáveis quando em contato com outros materiais. Não se deve introduzir quaisquer objetos como, por exemplo, escovas, nos adaptadores.
- As linhas de amostragem para aspiração são para uso único / individual por paciente e devem ser descartados segundo as normas internas aplicáveis do hospital.

Linhas de amostragem descartáveis para microstream

ATENÇÃO: A reutilização das linhas de amostragem pode causar danos irreversíveis no equipamento.

- As linhas de amostragem são para uso único e individual por paciente e devem ser descartadas, após o seu uso, segundo as normas internas aplicáveis do hospital.
- Todas as linhas de amostragem especificadas para este parâmetro de capnografia por aspiração lateral tem seu uso limitado há no máximo 72 horas, devendo ser substituídas após este período.

Sensor de capnografia Capnostat 3 e 5

Assegurar que o sensor está desligado e arrefecido à temperatura ambiente, pelo menos, por 30 minutos antes da limpeza.

Use um pano umedecido com qualquer um dos agentes de limpeza aprovados listados abaixo:

- Álcool isopropílico de 70%
- Uma solução aquosa a 10% de cloro
- Steris Coverage[®] Spray HB
- Clinell Wipes[®]
- PDI Sani Cloth Bleach[®]
- PDI Super Sani Cloth AF[®]
- Speedy Clean[™]
- Tuffie[™]
- Tuffie 5[™]
- WIP Anios[™]

Após os processos acima, limpe-os com um pano limpo e umedecido em água, secando-o antes do uso.

- Certifique-se que emissores e receptores estejam limpos e secos, antes de usar o sensor.
- Nunca imergir ou esterilizá-lo.

- Não utilize nenhum produto químico como derivados de thinner, éter, álcool ou benzina.
- É recomendado que se encaminhe o sensor de capnografia ao serviço de assistência técnica a cada 12 meses, para proceder a verificações de rotina. Desta forma, assegura-se funcionamento confiável e preciso, em conformidade com as especificações do equipamento.

ATENÇÃO: A retirada destes dispositivos do mercado após o seu ciclo de vida útil deve ser feito de acordo com as normas e regulamentações vigentes. A PHILIPS ou um de seus representantes autorizados deve ser contactado a respeito das instruções necessárias.

5. MENSAGENS E SÍMBOLOS

5.1 Mensagens

Tabela 5.1-1.: Mensagens apresentadas durante a utilização do Microstream.

MENSAGEM	PRIORIDADE	SIGNIFICADO / AÇÃO
CO ₂ fe máx	Média	O valor de CO ₂ excedeu o limite superior de alarme ajustado
CO ₂ fe min	Média	O valor de CO ₂ está abaixo do limite inferior de alarme ajustado
CO ₂ mi máx	Média	O valor de CO ₂ mi excedeu o limite superior de alarme ajustado
FRva alta	Média	O valor da frequência respiratória está acima do limite máximo ajustado
FRva baixa	Média	O valor da frequência respiratória está abaixo do limite mínimo ajustado
FRva Apneia	Máxima	A respiração não foi detectada durante um período maior do que o período especificado no campo Alarme de Apneia de FRva.
CO ₂ Zero automático	Mínima	O procedimento de “zero” está em curso. Aguardar até que esteja completada.
CO ₂ sem tubo	Mínima	A linha de amostragem (sidestream) é inadequada ou não está corretamente conectada ao parâmetro de capnografia. Proceder a sua instalação de forma conforme indicado na respectiva instrução de uso. Utilizar apenas os acessórios especificados.
Oclusão de CO ₂	Mínima	A linha de amostragem utilizada para a aspiração da amostra da mistura gasosa do paciente (sidestream) está obstruída (excesso de condensação, secreção ou uso excessivamente prolongado). Substituir a linha, conforme indicado na respectiva instrução de uso. A bomba irá interromper o funcionamento até que a linha seja substituída ou a oclusão seja eliminada.
CO ₂ Fora de intervalo	Mínima	O valor de CO ₂ detectado está além da capacidade de leitura do módulo.
CO ₂ Necess manutenção	Mínima	O módulo interno de CO ₂ precisa ser calibrado após 1200 horas de operação e, após isso, anualmente ou após 4000 horas (o que ocorrer primeiro). O suporte técnico deve ser contactado para executar as verificações e/ou manutenção necessários.

MENSAGEM	PRIORIDADE	SIGNIFICADO / AÇÃO
Mau funcionamento CO ₂	Máxima	Um erro foi detectado no módulo de CO ₂ e este deixou de funcionar. Contatar o suporte técnico para verificar o log para maiores detalhes
CO ₂ standby	NA (não é alarme)	O módulo interno de CO ₂ está em modo de baixo consumo. O módulo deve ser ligado (através das telas de configuração) para retomar a sua funcionalidade.






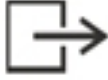








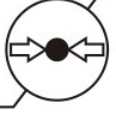

Tabela 5.1-2.: Mensagens apresentadas durante a utilização do Capnostat 3 e 5





MENSAGEM	PRIORIDADE	SIGNIFICADO / AÇÃO
CO ₂ fe máx	Média	O valor de CO ₂ excedeu o limite superior de alarme ajustado
CO ₂ fe min	Média	O valor de CO ₂ está abaixo do limite inferior de alarme ajustado
CO ₂ mi máx	Média	O valor de CO ₂ mi excedeu o limite superior de alarme ajustado
Sensor de CO ₂ superaquecido	Mínima	A temperatura do sensor de CO ₂ está acima de 40°C. Caso o problema persista, contate o suporte técnico.
FRva apneia	Máxima	A respiração não foi detectada durante um período maior do que o período especificado no campo Alarme de Apneia de FRva.
FRva alta	Média	O valor da frequência respiratória está acima do limite máximo ajustado
FRva baixa	Média	O valor da frequência respiratória está abaixo do limite mínimo ajustado
FRva apneia	Máxima	O intervalo de tempo transcorrido desde a última expiração, sem a detecção de um novo ciclo respiratório, excedeu o valor configurado para detecção de apneia. Verificar as condições do paciente e as conexões do equipamento.
Sensor de CO ₂ Aquecendo	NA (não é alarme)	O sensor Capnostat (CO ₂) não atingiu a temperatura requerida para a sua perfeita operação. Aguardar o término do procedimento.
Zero concluído	NA (não é alarme)	O procedimento de zero foi concluído com sucesso
Zero obrigatório	NA (não é alarme)	É necessário iniciar o procedimento de zero do sensor, através do menu de configuração do traçado
Zero em andamento	NA (não é alarme)	O procedimento de zero está sendo executado. Aguardar fim do procedimento.
Zero não é possível	NA (não é alarme)	Ocorreu um erro no processo de zero do sensor
Verificar Adaptador de vias aéreas CO ₂	Máxima	Adaptador desconectado ou conectado incorretamente ao sensor. Excesso de condensação ou secreção detectado no interior do adaptador. Pode também ser causado por erro de zero ao trocar o adaptador. Siga os procedimentos de instalação e limpeza do adaptador, conforme descrito neste manual.
CO ₂ fora do intervalo	Mínima	O valor de CO ₂ detectado está fora da faixa de leitura do parâmetro. Verificar as condições do paciente e executar o procedimento de zero. Caso a condição persista, substituir o sensor e contatar o suporte técnico.

MENSAGEM	PRIORIDADE	SIGNIFICADO / AÇÃO
CO ₂ sem sensor	Máxima	O monitor não pôde detectar o sensor Capnostat 5. Conectar o sensor ou, caso já esteja conectado, contatar o suporte técnico.
Erro func sensor CO ₂	Mínima	Verifique se o sensor está devidamente conectado. Reconecte o sensor caso necessário. Se o erro persistir, consulte o suporte técnico.
Mau funcionamento CO ₂	Máxima	Um erro foi detectado no módulo de CO ₂ e este deixou de funcionar. Contatar o suporte técnico para verificar o log para maiores detalhes
CO ₂ Em espera	NA (não é alarme)	O sensor Capnostat 5 está no modo de economia de energia.
Sensor de CO ₂ incompatível	Mínima	O Sensor de CO ₂ conectado ao monitor EFFICIA não é compatível com o produto. Verifique a lista de acessórios compatíveis
Temperatura sensor de CO ₂ instável	Mínima	Temperatura de operação do sensor de CO ₂ não está estabilizando no valor necessário. Verifique o Sensor Capnostat. Caso o problema persista, substitua o sensor e encaminhe o sensor com problema à assistência técnica.

5.2 Símbolos Comumente Utilizados

Tabela 5.2-1: Símbolos importantes relacionados ao módulo e a sua utilização.

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Requer alimentação elétrica em corrente contínua (CC).
	Consultar a documentação acompanhante sobre informações importantes.
	Consultar instruções de operação.
	Equipamento com parte aplicada tipo BF - protegido contra descarga de desfibrilador.
	Indicação da conexão da linha de aspiração – entrada da amostra da mistura gasosa do paciente (apenas nos módulos de capnografia por aspiração lateral Microstream).
	Indicação da exaustão dos gases aspirados – saída da mistura gasosa amostrada (apenas nos módulos de capnografia por aspiração lateral Microstream).
	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.
	Condições ambientais - limites de pressão atmosférica.
	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.

Para informações sobre qualquer outro símbolo, por favor, verifique no manual de operações do respectivo monitor.

6. PROBLEMAS E SOLUÇÕES

Tabela 6-1: Problemas, suas prováveis causas e soluções para Microstream

PROBLEMAS	CAUSAS POSSÍVEIS	SOLUÇÕES
Na medida de CO ₂	<ol style="list-style-type: none"> 1. Linha de amostragem mal conectada 2. Sensor com defeito. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificar se a linha de amostragem está conectada corretamente. 2. Encaminhar o módulo para assistência técnica autorizada Philips.
Na curva de CO ₂	<ol style="list-style-type: none"> 1. Forma de onda muito irregular. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificar se a linha de amostragem está conectada corretamente
Mensagem "Calibração de CO ₂ necessária"	<ol style="list-style-type: none"> 1. O sistema identificou a necessidade de verificação do zero do módulo. 2. O sistema identificou a necessidade de verificação do desgaste de componentes. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. O monitor deve ser encaminhado ao suporte técnico para procedimento rotineiro de zero. 2. O monitor deve ser encaminhado ao suporte técnico para que se proceda a verificação do desgaste e eventual substituição de peças.
Mensagem "Sem tubo de CO ₂ "	<ol style="list-style-type: none"> 1. Linha de amostragem mal conectada 2. Linha de amostragem obstruída. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificar se a linha de amostragem está conectada corretamente. 2. Verificar se a linha não está obstruída. Neste caso, trocar a linha.
Mensagem "Oclusão de CO ₂ "	<ol style="list-style-type: none"> 1. O sistema identificou algum objeto ou líquido no interior da linha de amostragem 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Trocar a linha de amostragem imediatamente

Tabela 6-2: Problemas, suas prováveis causas e soluções Capnostat 3 e 5.

PROBLEMAS	CAUSAS POSSÍVEIS	SOLUÇÕES
Na medida de CO ₂	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sensor CAPNOSTAT desconectado. 2. Sensor CAPNOSTAT com defeito. 3. Sensor CAPNOSTAT ou adaptador não zerado ou zerado incorretamente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Conectar o sensor ao aparelho. 2. Trocar o sensor. 3. Zerar corretamente o sensor e o adaptador seguindo todos os passos.
Na curva de CO ₂	<ol style="list-style-type: none"> 1. Forma de onda muito irregular. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Trocar o adaptador de vias aéreas e/ou linha de amostragem.

7. ACESSÓRIOS

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

Utilizar somente acessórios aprovados pela PHILIPS 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 PHILIPS.

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.

ATENÇÃO: Devem ser utilizados somente acessórios biocompatíveis com as diretrizes das normas **ISO 10993-1** e **NBR IEC 60601-1**.

Tabela 7-1: Acessórios para uso exclusivo nos aparelho PHILIPS para Capnostat 3 e 5

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
Sensores e adaptadores de vias aéreas	
PR-00001015928	Sensor de CO ₂ Capnostat [®] 5
M2513A / NV-7007	Adaptador de vias aéreas reutilizável adulto e pediátrico. Compatível com tubo endotraqueal >4mm
M2516A / NV-7053	Adaptador de vias aéreas Neonatal/infantil reutilizável (Tubo ET<4mm)
M2533A / NV-6063	Adaptador de vias aéreas Adulto/pediátrico descartável (Tubo ET>4mm)
M2536A / NV-6312	Adaptador de vias aéreas infantil/neonato descartável (Tubo ET<4mm)
NV-5843	Adaptador para amostragem de vias aéreas com Tubo CO ₂
NV-8780	Cânula de amostragem de CO ₂ pediátrico descartável
NV-8781	Cânula de amostragem de CO ₂ adulto descartável
NV-8908	Tubo de desumidificação

Tabela 7-2: Acessórios para uso exclusivo nos equipamentos PHILIPS Microstream

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
Circuitos entubados	
M1920A	Linha de amostragem - Adulto/Pediátrico
M1921A	Linha de amostragem H - Adulto/Pediátrico
M1923A	Linha de amostragem H - Infantil/Neonato
989803159571	Linha de amostragem VitaLine H, Adulto/Pediátrico
989803159581	Linha de amostragem VitaLine H, Infantil/Neonatal
989803160241	Linha de amostragem longa, Adulto/pediátrico
989803160251	Linha de amostragem H - longa, Adulto/pediátrico
989803160261	Linha de amostragem H - longa, Infantil/neonatal
Circuitos não intubados oral-nasal	
M2526A	Linha de amostragem Smart CapnoLine, adulto / Intermediário
M2524A	Linha de amostragem Smart CapnoLine, pediátrico
M2522A	Linha de amostragem, cânula oral-nasal CapnoLine O ₂ , Adulto/ Intermediário
M2520A	Linha de amostragem, cânula oral-nasal CapnoLine, pediátrico
989803160281	Linha de amostragem, cânula oral-nasal Smart CapnoLine O ₂ , longa, adulto
989803160271	Linha de amostragem, cânula oral-nasal Smart CapnoLine O ₂ , longa, pediátrico
989803160301	Linha de amostragem Smart CapnoLine Plus longo, adulto
989803177951	Linha de amostragem, oral-nasal Smart CapnoLine H O ₂ , adulto
989803177961	Linha de amostragem, oral-nasal Smart CapnoLine H O ₂ , longa, adulto
989803177971	Linha de amostragem, oral-nasal Smart CapnoLine H O ₂ , pediátrico
989803177981	Linha de amostragem, oral-nasal Smart CapnoLine H O ₂ , longa, pediátrico
989803178031	Linha de amostragem Smart CapnoLine Guard Adulto
989803178041	Linha de amostragem Smart CapnoLine Guard O ₂ Adulto
989803178051	Linha de amostragem Smart CapnoLine Guard O ₂ longa Adulto
Circuitos nasais não intubados	
M4680A	Linha de amostragem CapnoLine H O ₂ adulto, nasal
M4681A	Linha de amostragem CapnoLine H O ₂ pediátrico, nasal
989803178001	Linha de amostragem CapnoLine H O ₂ nasal, Infantil/Neonato
M4686A	Linha de amostragem NIV Adulto
M4687A	Linha de amostragem NIV Pediátrico
989803178021	Linha de amostragem nasal CapnoLine Infantil/Neonato
M4689A	Linha de amostragem CapnoLine H adulto, nasal
M4691A	Linha de amostragem CapnoLine H infantil/Neonato, nasal
989803178011	Linha de amostragem CapnoLine H Infantil/Neonato longa
989803179101	Linha de amostragem CapnoLine O ₂ adulto
989803179121	Linha de amostragem CapnoLine O ₂ , Pediátrico
989803179111	Linha de amostragem CapnoLine O ₂ , longa, adulto
989803178071	Gancho e fita para enrolar

ATENÇÃO: Os produtos de capnografia PHILIPS foram desenvolvidos em conformidade com as normas aplicáveis aos sistemas para o monitoramento de gases respiratórios, de modo a garantir a segurança de pacientes e usuários / operadores. Para assegurar o funcionamento do equipamento de acordo com as suas especificações é essencial o uso dos acessórios especificados e distribuídos pela PHILIPS. Acessórios não homologados, além de representar risco a pacientes e operadores, comprometem a vida útil do equipamento.

8. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

▪ CAPNOSTAT 3 e 5

Características Gerais

Tecnologia de absorção de luz infravermelha não dispersiva (NDIR).
Método de medição por fluxo não aspirado (mainstream).
Filtro de rejeição de artefatos para a frequência respiratória (FR).
Período para o cálculo do valor de CO ₂ programável.
Bomba interna opcional para monitoramento por aspiração lateral (sidestream) no Capnostat 3
Permite o monitoramento de pacientes não entubados, através de cânulas nasais - requer bomba interna (opcional) para aspiração lateral.
Detecção de apneia programável.
Monitora valores de CO ₂ inspirado

Elétrico e Ambiental

Alimentação:	Módulo externo - alimentado diretamente a partir do monitor/rack ao qual estiver conectado, através do respectivo conector de encaixe.
Radiação:	Estes módulos integrados com o monitor da PHILIPS não devem ser utilizados na presença de radiação como raios-X ou equipamentos de ressonância magnética (MRI).
Dimensões:	100 x 50 x 200mm (altura x largura x comprimento).
Peso:	0,560Kg (sem bomba de aspiração).
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). O equipamento não deve ser imerso em líquidos. Pressão atmosférica: 525mmHg a 760mmHg

CO₂ (dióxido de carbono)

Composição gasosa:	Selecionável (compensação).
Pressão barométrica:	Selecionável pelo operador ou automática dependendo do modelo
Capnograma:	Velocidade do traço ajustável.
Unidades de medida	mmHg, cmH ₂ O e kPa
Faixa de medição:	0 a 150mmHg para Capnostat 5 0 a 100mmHg para Capnostat 3
Precisão Obs: Temperatura em 35°C	±2mmHg (0 a 40mmHg). ±5% da medida (41 a 70mmHg). ±8% da medida (71 a 100mmHg). ±10% da medida (101 a 150mmHg – Apenas para Capnostat 5)
Resolução:	1mmHg
Tempo de resposta:	< 60ms (tempo de subida de 10 a 90 %). Tempo de resposta adicional do monitor: 1 segundo
Tempo de inicialização:	< 15s para Capnostat 5 < 90s para Capnostat 3
Estabilidade:	< 0,8mmHg
Zero	Não é necessária a calibração do sensor. O zero do adaptador de vias aéreas é necessário quando o adaptador é trocado (seguir os procedimentos descritos neste manual).

Frequência respiratória

Precisão	± 1rpm
Faixa de medição	0 a 150rpm
Resolução	1rpm

Classificação

Nível de proteção contra choque elétrico.	Partes Aplicáveis do tipo BF.
Classificação de acordo com a RDC 185 – (ANVISA)	Classe III, regra 10.
Nível de proteção contra inserção danosa de água	Equipamento à prova de pingos IPX1 (equipamento fechado protegido contra pingos de água).
Nível de segurança	Equipamento não apropriado para uso na presença de gases inflamáveis no ar.
Modo de operação	Contínuo.

Outras informações de classificação podem ser encontradas no manual de operação do monitor EFFICIA.

Regulatório

Este módulo atende às normas do monitor.

Normas aplicáveis a todo o monitor encontram-se listadas no manual de operação do monitor EFFICIA.

▪ Microstream

Características Gerais

Tecnologia de monitoramento de CO ₂	Aspiração lateral Microstream®
Período de cálculo do CO ₂	Selecionável
Período de detecção de apneia	Configurável
Parâmetros monitorados	Curva de CO ₂ (capnograma), CO ₂ fe, CO ₂ inspirado (CO ₂ mi) e frequência respiratória (FRva).
Modo de operação	Contínuo
Tempo de inicialização	Acionamento em até 10s e inicialização tipicamente em 40 segundos; máximo em 180s
Fluxo de amostragem	50 ml/min – 7,5 + 15ml/min

Elétrico e ambiental

Alimentação:	Módulo externo - alimentado diretamente a partir do monitor/rack ao qual estiver conectado, através do respectivo conector de encaixe.
--------------	--

Radiação:	Este módulo integrado com o monitor da PHILIPS não deve ser utilizado na presença de radiação como raios-X ou equipamentos de ressonância magnética (MRI).
Dimensões:	100 x 50 x 200mm (altura x largura x comprimento).
Peso:	0,560Kg (sem bomba de aspiração).
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). O equipamento não deve ser imerso em líquidos. Pressão atmosférica: 525mmHg a 760mmHg

Especificação CO₂ (Dióxido de carbono)

Faixa de medição	0 a 150mmHg.
Exatidão da medida	0 a 38mmHg: ±2mmHg 39 a 99mmHg: ± (5% da leitura + 0.08% para cada 1 mmHg acima de 38 mmHg) 100-150 mmHg: ± (5% da leitura + 0.08% para cada 1 mmHg acima de 38 mmHg)
Resolução	1mmHg.
Pressão barométrica	medição automática da pressão barométrica para auto zero.
Capnograma	Configurações de escala e velocidade conforme tabela 2.2-1.
Tempo de resposta	Tempo de resposta típico de 3.9s (atraso + tempo de subida de 10 a 90% + atraso do sistema): <ul style="list-style-type: none"> ▪ Atraso do CO₂: 2.7 s (típico) ▪ Tempo de subida de CO₂ (adulto): 0.2 s (típico) ▪ Tempo de resposta do monitor: 1 s

Especificação Frequência Respiratória

Faixa de medição	0 a 150rpm
Precisão	0 – 70 rpm: ±1rpm 71 – 120 rpm: ±2rpm 121 – 150 rpm: ±3rpm
Resolução	1rpm

SEGURANÇA

Classificação

Nível de proteção contra choque elétrico.	Classe I. Equipamento com fonte interna de alimentação elétrica. Partes Aplicáveis do tipo BF.
Nível de segurança	Equipamento não apropriado para uso na presença de gases inflamáveis no ar.
Modo de operação	Contínuo.

Regulatório

Normas aplicáveis

Este módulo atende às normas do monitor.

Normas aplicáveis a todo o monitor encontram-se listadas no manual de operação do monitor EFFICIA.

Observações:

- 1) A PHILIPS fornece documentação técnica necessária à manutenção dos equipamentos ao pessoal técnico do usuário qualificado por ela.
- 2) Demais informações relativas a embalagem, transporte e armazenamento deverão ser consultadas no manual de operação dos respectivos monitores.
- 3) A propriedade do monitor com monitoração de capnografia e de seus acessórios não garante ao cliente os direitos de posse da tecnologia nele embarcada, incluindo registros (patentes) e softwares aplicados. Portanto, ficam cientes os clientes, usuários e equipes de serviço de que é vedado a qualquer uma dessas partes o direito de fazer cópias, adaptações ou qualquer tipo de alteração ao monitor ou aos componentes tecnológicos do sistema. Também não será permitido a nenhuma das partes citadas o direito de retirar componentes do sistema de capnografia para utilizá-los em outras aplicações que não aquelas descritas e da forma definida neste manual.

A aquisição ou posse deste equipamento não implica em licença de uso implícita ou expressa do parâmetro com acessórios descartáveis de CO₂ não autorizados que podem, isoladamente ou em combinação com este equipamento, estar sob o escopo de uma ou mais patentes relacionadas a este equipamento e/ou aos acessórios descartáveis de CO₂.

O sub-sistema de Capnografia deste produto está coberto por pelo menos uma das seguintes patentes Norte-Americanas: **6,428,483; 6,997,880; 5,300,859, 6,437,316** e suas equivalentes em outros países. Outros pedidos de patentes aguardam aprovação.

Sistemas de Informação em Saúde

MÓDULO DE PRESSÃO INVASIVA (IBP / IBP Plus)

Manual de Operação

PHILIPS

SUMÁRIO

1. PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO	2
1.1 INSTALAÇÃO	2
1.2 PARÂMETROS MONITORADOS	3
1.3 LIMIARES DOS PARÂMETROS MONITORADOS	5
2. UTILIZANDO O MÓDULO DE IBP / IBP <i>Plus</i>	6
2.1 MONITOR DE PRESSÃO INVASIVA	6
2.2 CONFIGURAÇÕES	6
2.3 PROCEDIMENTO DE AJUSTE DOS CONTROLES DE IBP	9
Seleção do tipo de pressão	9
Zero	10
3. ACESSÓRIOS DE IBP	11
3.1 APLICAÇÃO DO SENSOR AO PACIENTE	12
4. CUIDADOS IMPORTANTES	15
5. MANUTENÇÃO, LIMPEZA E DESINFECÇÃO	16
6. ALARMES, MENSAGENS E SÍMBOLOS	17
6.1 ALARMES	17
6.2 MENSAGENS	17
7. PROBLEMAS E SOLUÇÕES	20
8. ESPECIFICAÇÃO DOS ACESSÓRIOS	20
9. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	22
10. SEGURANÇA	24
10.1 CLASSIFICAÇÃO	24
10.2 REGULATÓRIO	24

MÓDULO DE PRESSÃO INVASIVA (IBP / IBP *Plus*)

1. PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO

MÓDULO IBP

A monitoração da pressão invasiva demanda equipamentos e acessórios adequados para que seja feita de forma precisa e eficaz. A perfeita montagem do sistema permitirá monitoração contínua das curvas de pressão do paciente por período de tempo prolongado, diminuindo o número de re-checkagens e aumentando a qualidade e confiabilidade na leitura da pressão monitorada.

A pressão a ser medida é obtida pela transmissão da pressão hidrostática, por uma série de cânulas preenchidas com soro fisiológico, a um dispositivo eletromecânico conhecido como transdutor de pressão. O transdutor transforma energia difícil de ser medida diretamente (mecânica, térmica ou química) em outra, geralmente energia elétrica, mais fácil de ser registrada.

Além disso, o transdutor é isolado fisicamente do soro por um dispositivo chamado Domo, o qual é conectado ao cateter de transmissão de pressão. O domo apresenta uma câmara com uma membrana flexível em contato com a membrana do transdutor, transmitindo o sinal de pressão para este e permitindo manter estéril a solução salina que preenche o sistema.

MÓDULO IBP *PLUS*

Apesar de o módulo IBP Plus ser compatível com o Monitor Efficia, os parâmetros de volemia não estão disponíveis neste monitor, passando a funcionar de forma idêntica ao módulo IBP comum.

Observações:

- 1) Este manual descreve a operação e utilização de funções do Módulo de Pressão Invasiva, sendo de fundamental importância a sua leitura e do manual do monitor antes da utilização dos mesmos.
- 2) A não observância desta recomendação pode causar danos ao paciente e/ou aparelho devido à instalação ou operação incorreta.

1.1 Instalação

O módulo de IBP não requer cuidados especiais ou projetos específicos para sua instalação além daquelas recomendadas por boas práticas e normas harmonizadas de instalação e segurança elétrica de hospitais.

O monitor possui um terminal condutor de equalização de potencial e deve ser usado sempre que for feita a conexão do monitor em outro aparelho e for necessária a equalização do aterramento de proteção. Para maiores informações, consulte o manual de operação do respectivo monitor.

O responsável pela instalação, manutenção e uso do equipamento deve certificar-se que este está fixo em posição adequada e que restrições de uso (ex. radiação ambiental, gases inflamáveis, temperatura e umidade) são seguidas. O responsável também deve certificar-se de que todos os usuários e operadores do equipamento treinados para o seu uso e manutenção têm acesso às instruções de uso.

Se estes cuidados não forem seguidos na instalação, requisitos de performance e segurança do equipamento podem ser comprometidos.

Vencido o tempo de vida do equipamento, o hospital deve entrar em contato com a PHILIPS ou um de seus representantes para obter instruções em como proceder para a remoção do mesmo.

1.2 Parâmetros Monitorados

Através do módulo de IBP, podem-se monitorar os seguintes tipos de pressão invasiva:

- 1. Pressão Arterial (ART):** é aferida continuamente com um cateter na artéria radial, pediosa, femoral ou axilar. Não faz parte dos parâmetros encontrados pelo cateter de Artéria Pulmonar. É dividida em três valores:
 - Pressão Arterial Sistólica (Sis): Pressão sanguínea durante a sístole (contração) cardíaca;
 - Pressão Arterial Diastólica (Dia): Pressão sanguínea durante a diástole (relaxamento) cardíaca;
 - Pressão Arterial Média (Med): Valor efetivo da pressão sanguínea durante todo o ciclo cardíaco.
- 2. Pressão da Artéria Pulmonar (PAP):** Aferida pelo cateter de Artéria Pulmonar através do lúmen distal com o balonete *desinsuflado*. É dividida em sistólica (Sis), diastólica (Dia) e média (Med), aonde as descrições dos momentos em que elas ocorrem são as mesmas descritas acima, mas posicionada na Artéria Pulmonar.
- 3. Pressão do Átrio Esquerdo (PAE):** Também conhecida como Pressão de Oclusão da Artéria Pulmonar (POAP), é obtida quando o balonete do cateter é INSUFLADO. Reflete a pressão do ventrículo esquerdo durante a diástole, colaborando com as medidas de pré-carga cardíacas.
- 4. Pressão Venosa Central (PVC):** Obtida através do lúmen proximal do cateter, que deve estar locado no átrio direito, ou por um cateter locado na veia cava superior e nivelado com um manômetro de água (medida manual). Representa a **Pressão do Átrio Direito (PAD)**, mostrando correlação com o retorno venoso do paciente. Seus valores são alterados pelo uso de ventilação mecânica com pressão positiva e/ou PEEP.
- 5. Pressão Intracraniana (PIC):** Como o crânio é um compartimento rígido, se o volume interno aumenta, conseqüentemente a pressão intracraniana irá

aumentar. Para se fazer a monitoração deste parâmetro, podem-se utilizar os cateteres epidural, intraventricular ou sub-aracnóide, de acordo com a escolha do especialista.

6. **Pressão Aórtica (PAo):** É a pressão arterial na da artéria aorta.
7. **Pressão não específica (P):** Rótulo que pode ser utilizado para identificar uma medida de pressão qualquer ou diferenciar dos demais rótulos.
8. **Pressão Arterial Umbilical (PAU):** A artéria umbilical é um ramo da divisão anterior da artéria ilíaca interna. A artéria umbilical é encontrada na pelve, e dá origem às artérias vesicais superiores. Nos homens, também dá origem à artéria para o ducto deferente.
9. **Pressão Venosa Umbilical (PVU):** A veia umbilical é uma veia presente durante o desenvolvimento fetal, que transporta o sangue oxigenado da placenta para o feto em desenvolvimento. Dentro de uma semana de nascimento, veia umbilical do bebê é completamente obliterada e é substituída por um cordão fibroso chamado ligamento redondo do fígado.

1.3 Limiares dos Parâmetros Monitorados

Abaixo, é mostrada uma tabela com os valores mínimos e máximos padrões ajustados como limiares do alarme para cada um dos parâmetros.

Tabela 1.3-1: Limiares dos parâmetros de pressão invasiva monitorados.

Pressões (mmHg)		Símbolo	Mínimo			Máximo		
			Adulto	Pediátrico	Neonato	Adulto	Pediátrico	Neonato
Pressão Arterial (ART)	Sistólica	Sis	-39 / 155 (90)	-39 / 145 (70)	-39 / 85 (55)	95 / 359 (160)	75 / 359 (120)	60 / 359 (90)
	Diastólica	Dia	-39 / 85 (50)	-39 / 65 (40)	-39 / 55 (20)	55 / 359 (90)	45 / 359 (70)	22 / 359 (60)
	Média	Med	-39 / 105 (70)	-39 / 85 (50)	-39 / 65 (35)	75 / 359 (110)	55 / 359 (90)	40 / 359 (70)
Pressão de Arteria Pulmonar (PAP)	Sistólica	Sis	-39 / 30 (10)	-39 / 55 (24)	-39 / 55 (24)	12 / 359 (35)	26 / 359 (60)	26 / 359 (60)
	Diastólica	Dia	-39 / 14 (0)	-39 / 2 (-4)	-39 / 2 (-4)	-2 / 359 (16)	-2 / 359 (4)	-2 / 359 (4)
	Média	Med	-39 / 18 (0)	-39 / 24 (12)	-39 / 24 (12)	2 / 359 (20)	14 / 359 (26)	14 / 359 (26)
Pressão não específica (P)	Sistólica	Sis	-39 / 155 (90)	-39 / 145 (70)	-39 / 85 (55)	95 / 359 (160)	75 / 359 (120)	60 / 359 (90)
	Diastólica	Dia	-39 / 85 (50)	-39 / 65 (40)	-39 / 55 (20)	55 / 359 (90)	45 / 359 (70)	22 / 359 (60)
	Média	Med	-39 / 105 (70)	-39 / 85 (50)	-39 / 65 (35)	75 / 359 (110)	55 / 359 (90)	40 / 359 (70)
Pressão aórtica (PAo)	Sistólica	Sis	-39 / 155 (90)	-39 / 145 (70)	-39 / 85 (55)	95 / 359 (160)	75 / 359 (120)	60 / 359 (90)
	Diastólica	Dia	-39 / 85 (50)	-39 / 65 (40)	-39 / 55 (20)	55 / 359 (90)	45 / 359 (70)	22 / 359 (60)
	Média	Med	-39 / 105 (70)	-39 / 85 (50)	-39 / 65 (35)	75 / 359 (110)	55 / 359 (90)	40 / 359 (70)
Pressão de Átrio Esquerdo (PAE)	Média	Med	-39 / 8 (0)	-39 / 2 (0)	-39 / 2 (0)	2 / 359 (10)	2 / 359 (4)	2 / 359 (4)
Pressão Venosa Central (PVC)	Média	Med	-39 / 8 (0)	-39 / 2 (0)	-39 / 2 (0)	2 / 359 (10)	2 / 359 (4)	2 / 359 (4)
Pressão de Átrio Direito (PAD)	Média	Med	-39 / 8 (0)	-39 / 2 (0)	-39 / 2 (0)	2 / 359 (10)	2 / 359 (4)	2 / 359 (4)
Pressão Arterial Umbilical (PAU)	Sistólica	Sis	-39 / 155 (90)	-39 / 145 (70)	-39 / 85 (55)	95 / 359 (160)	75 / 359 (120)	60 / 359 (90)
	Diastólica	Dia	-39 / 85 (50)	-39 / 65 (40)	-39 / 55 (20)	55 / 359 (90)	45 / 359 (70)	22 / 359 (60)
	Média	Med	-39 / 105 (70)	-39 / 85 (50)	-39 / 65 (35)	75 / 359 (110)	55 / 359 (90)	40 / 359 (70)
Pressão Venosa Umbilical (PVU)	Média	Med	-39 / 8 (0)	-39 / 2 (0)	-39 / 2 (0)	2 / 359 (10)	2 / 359 (4)	2 / 359 (4)
Pressão Intracraniana (PIC)	Média	Med	-39 / 8 (0)	-39 / 2 (0)	-39 / 2 (0)	2 / 359 (10)	2 / 359 (4)	2 / 359 (4)

2. UTILIZANDO O MÓDULO DE IBP / IBP Plus

2.1 Monitor de Pressão Invasiva

Após ser conectado o módulo de IBP nos “slots” do rack/monitor PHILIPS, caso ocorra algum conflito de canais o módulo precisará ser habilitado (consulte o manual do rack para informações sobre como habilitar os módulos). Caso contrário, será habilitado automaticamente.

Na tela principal ou tela de monitorização, o monitor mostra os parâmetros e as curvas de pressão invasiva.

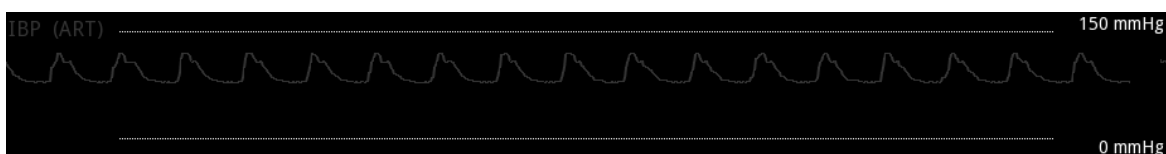


Figura 2.1-1: Traçado de IBP.

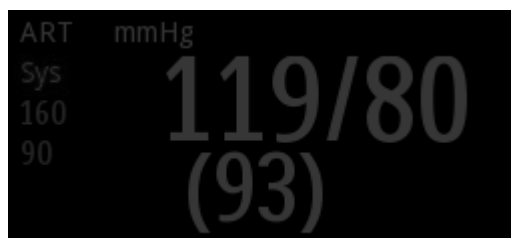


Figura 2.1-2: Parâmetros de IBP

Observações:

- 1) As telas podem variar conforme a configuração do equipamento, sendo a figura acima apenas ilustrativa.
- 2) Alguns tipos de pressões possuem apenas a pressão média monitorada, dependendo da relevância destes valores.

2.2 Configurações

Como acessar os menus de IBP

A tela de configuração de traçado de IBP é acessada ao tocar sobre a região de exibição do traçado de IBP, deve-se fazer a mesma ação para acessar a tela de configuração dos parâmetros. Caso não exista traçado de IBP na tela, selecione um dos traçados e, na tela que aparecerá e mude o traçado para o de IBP (essa operação também pode ser feita com o botão rotacional). Outra forma é a partir do menu de medidas, selecionando um dos conectores de IBP pelo touchscreen ou botão rotacional. A tela de configuração do traçado de IBP está representada abaixo:

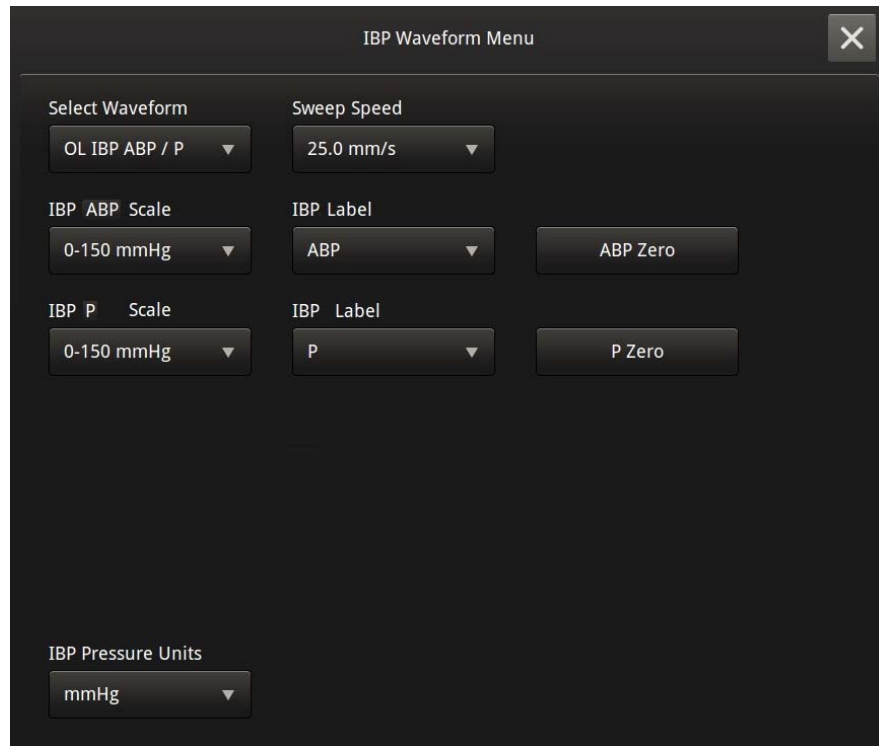


Figura. 2.2-1: Tela de configuração do traçado de IBP.

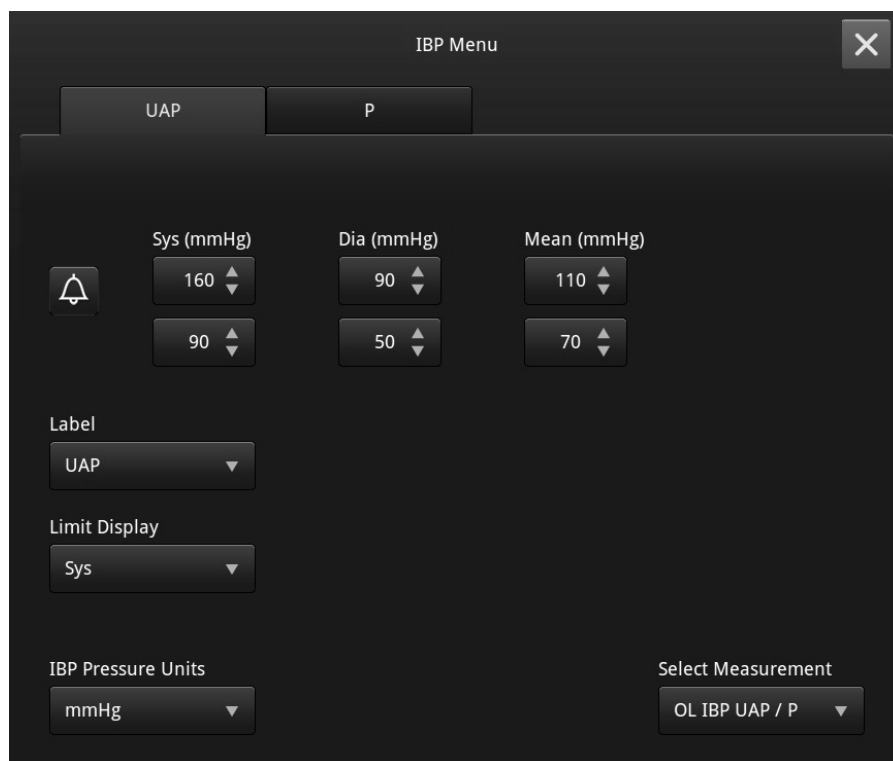


Figura. 2.2-2: Tela de configuração dos parâmetros de IBP (algumas das opções podem ser omitidas dependendo da forma de onda de pressão selecionada)

As opções possíveis para cada uma das configurações estão relacionadas nas tabelas abaixo.

Tabela 2.2-1: Opções da tela de configuração de traçado de IBP.

CONTROLES	OPÇÕES	CONFIGURAÇÃO DE FÁBRICA
Forma de onda	Selecionável pelo usuário: IBP<rótulos>, OL IBP <rótulo1>/<rótulo2> e demais traçados disponíveis no monitor (dependendo dos parâmetros internos disponíveis)	----
Escala	Selecionável pelo usuário: AUTO, -10-20, 0-50, 0-100, 0-150, 0-200, 0-250, 0-300 mmHg (ART/PAo/P/PAU)	0-150
Escala (para segundo canal em caso de IBP sobreposto)	Selecionável pelo usuário: AUTO, -20-0, -10-0, -5-0, 0-10, 0-20, 0-30, 0-40, 0-50 mmHg (PVC/PIC/PAE/PAP/PAD/ PVU)	0-30
Velocidade	Selecionável pelo usuário: 3.125, 6.25, 12.5, 25.0 mm/s	6.25 mm/s
Unidade	Selecionável pelo usuário: mmHg, kPa, cmH2O	mmHg
Rótulo	Selecionável pelo usuário: ART, PAo, PVC, PIC, PAE, P, PAP, PAD, PAU, PVU	----
Rótulo (para segundo canal em caso de IBP sobreposto)		
Zero de (rótulo escolhido para IBP)	Acionar o botão para realizar o zero do canal de IBP	----

Tabela 2.2-2: Opções da tela de configuração de parâmetros de IBP.

CONTROLES	OPÇÕES	CONFIGURAÇÃO DE FÁBRICA
Alarmes	As opções de alarmes disponíveis por tipo de pressão, limites e valores de fábrica estão relacionadas na tabela 1.3.1	
Silenciar alarme	Selecionável pelo usuário: Ativo ou silenciado	Ativo
Rótulo	Selecionável pelo usuário: ART, PAo, PVC, PIC, PAE, P, PAP, PAD, PAU, PVU	----
Exibir limite	Para opções de pressão com mais de um limite de alarme (conforme descrito na tabela 1.3.1) este ajuste permite selecionar qual será exibido na tela de monitoração	-
Unidade de pressão	Selecionável pelo usuário: mmHg, kPa, cmH2O	mmHg
Medida	Selecionável pelo usuário: IBP<rótulos>, OL IBP <rótulo1>/<rótulo2> e demais parâmetros disponíveis no monitor (dependendo dos parâmetros internos disponíveis)	-

Quando for selecionado o modo de IBP sobreposto (OL IBP), serão exibidas 2 abas no menu para os ajustes de cada canal utilizado.

NOTA

A configuração de escala incorreta pode fazer com que a curva não seja exibida na tela ou que seja exibida parcialmente.

As telas podem variar dependendo da configuração do equipamento; as figuras acima têm fins ilustrativos, apenas.

As configurações para configurações dos dois canais aparecem apenas quando a seleção de traçado está em OL IBP. Caso seja selecionado apenas um dos canais disponíveis, as configurações referentes ao canal selecionado serão mostradas.

2.3 Procedimento de Ajuste dos Controles de IBP

Seleção do tipo de pressão

Para começar a utilização da monitorização de IBP, toque no traçado para abrir o menu de configuração de traçado. Após isso, selecione o tipo de pressão a ser monitorado.

As opções são mostradas na tabela a seguir.

Tabela 2.3-1: Opções de traçados de IBP.

OPÇÃO	SIGNIFICADO	COR DO TRAÇADO
ART	Pressão Arterial	Vermelho
PAo	Pressão Aórtica	Vermelho
PVC	Pressão venosa central	Ciano
PIC	Pressão intracraniana	Magenta
PAE	Pressão átrio esquerdo	Ciano
P	Pressão não específica	Vermelho
PAP	Pressão da artéria pulmonar	Amarelo
PAD	Pressão do átrio direito	Ciano
PAU	Pressão arterial umbilical	Vermelho
PVU	Pressão venosa umbilical	Ciano

Não é possível utilizar um mesmo tipo de pressão para mais de um canal ativo simultaneamente. Ao abrir o menu de seleção do tipo de pressão, os tipos que estiverem em uso aparecem sombreados e não são selecionáveis. Para utilizar um tipo já em uso, é necessário abrir o menu de configuração do respectivo canal e trocar o tipo ou desabilitar o canal em questão. Essa operação pode ser feita selecionando o parâmetro numérico em questão na tela, a partir do menu de medidas ou menu do rack, selecionando o respectivo conector de IBP pelo touchscreen ou botão rotacional.

Caso exista um canal de IBP desabilitado, é possível usar o seu tipo em outro canal, mas nesse caso, o monitor marcará em vermelho esse tipo no menu de medidas, conforme figura abaixo:



Figura 2.3.1: Opções da tela de configuração de parâmetros de IBP.

Para desfazer o conflito, basta trocar o tipo de um dos canais. Caso o usuário tente ativar o canal com o mesmo tipo atribuído a outro canal, o monitor exibira uma mensagem alertando que não é possível realizar a operação antes de desabilitar o canal que já estiver ativo com o rótulo.

Zero

Depois de selecionado o tipo de pressão, é necessário realizar o zero do canal de pressão invasiva. Na tela de configuração de traçado, toque no botão de zero com o sensor posicionado na altura em que se deseja realizar o zero.

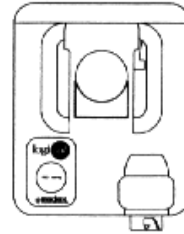
Observação:

- 1) As telas podem variar conforme a configuração do equipamento, sendo a figura acima apenas ilustrativa.

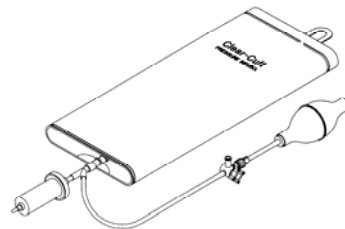
3. ACESSÓRIOS DE IBP

Os seguintes acessórios são utilizados para a monitoração de IBP:

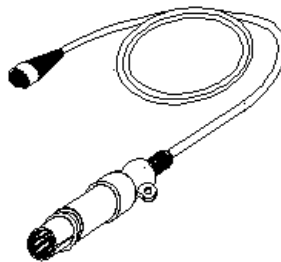
- Transdutor de Pressão



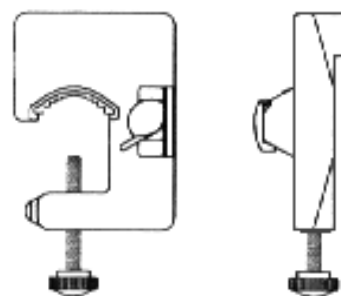
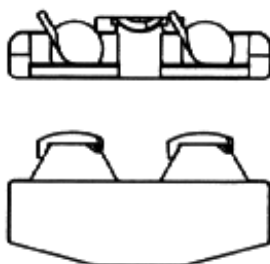
- Bolsa de Pressurização



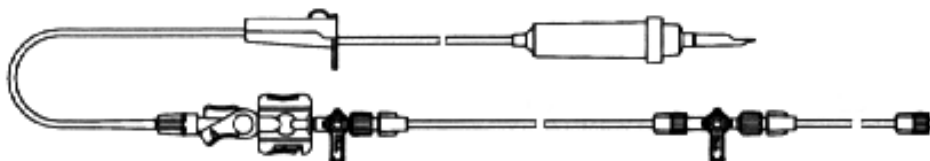
- Cabo para Transdutor de Pressão



- Suporte para Transdutor de Pressão e Fixador de Suporte de Transdutor



- Kit de Pressão



Observação:

- 1) Os desenhos dos acessórios são ilustrativos, podendo apresentar variação.

3.1 Aplicação do Sensor ao Paciente

Para efetuar a medição correta de pressão invasiva, observe a Fig. 3.1-1 e siga os seguintes passos:

1. Conecte os cabos dos transdutores nos conectores do painel frontal do módulo. Logo após, conecte a outra extremidade nos transdutores de pressão;
1. Abra o Kit de Monitoração Invasiva com cuidado, preservando as partes estéreis;
2. Encaixe o Domo no Transdutor e acople o macrogotas no frasco (ou bolsa) de soro fisiológico;
3. Verifique a pinça de rolete (deve estar aberta), mantenha pressionado o dispositivo de fluxo (permitindo a livre passagem) e preencha os equipamentos e o Domo com o soro fisiológico, pressurizando manualmente o frasco (ou bolsa) de soro fisiológico. Atenção para a formação indesejada de bolhas de ar no sistema;
4. Encaixe o frasco (ou bolsa) de soro fisiológico no suporte apropriado disponível dentro da bolsa de pressurização;
5. Pressurize a bolsa de pressurização até obter o valor de 300mmHg (indicado na própria Bolsa), este valor deve ser checado regularmente durante o período de monitoração da Pressão Invasiva. Para Kit de Monitoração do tipo Adulto os dispositivos de fluxo sob a pressão de 300mmHg permitem que o valor infundido seja de +/- 03ml/h (ver especificação do fabricante do Kit de Monitoração Invasiva para maiores detalhes). Verifique se não há bolhas de ar no sistema. Isto pode interferir na monitoração da pressão invasiva do sangue, pois estas bolhas causam distorção no sinal. Se houver bolhas na solução salina, preencha o sistema usando pequenas inserções de líquido. Para isto, utilize o "flush" do "kit". Movimente o sistema para que as bolhas de ar possam sair da coluna de líquido.
6. Equalize a altura do Domo e do Cateter colocando a altura média (meio vertical do Domo) na altura em que o cateter ficará posicionado no paciente (de acordo com o EAS – Estabelecimentos Assistenciais de Saúde), utilize um nível de PVC para certificar as alturas;
7. Instale o cateter no paciente, ou acople o sistema em uma via já instalada;
8. Posicione a torneira 1 de forma a ocluir a passagem de soro em direção ao paciente, e possibilitar a passagem do soro para o ar ambiente (a 03 ml/h não deverá ocorrer derramamento de soro durante o zero). Retire a tampa protetora da torneira para o ambiente tomando cuidado para evitar qualquer tipo de contaminação. Feito isto, aperte a tecla de zero no controle Zero da

tela de configuração do traçado de IBP, e aguarde até que apareça(m) no monitor os valores zerados de pressão.

9. Posicione a torneira 1 de forma a ocluir a passagem de soro para o ar ambiente, e possibilitar a passagem de soro para o paciente, neste momento a curva de Pressão do Paciente será vista no Monitor e os valores na janela correspondente. Recolocar a tampa protetora da torneira para o ambiente;
10. Para checar o correto zero, efetue os passos 8 e 9 e observe que o sistema deverá mostrar o valor 0 (zero) na tela principal. Caso o valor apresentado não seja igual a 0 (zero), repita integralmente os passos 8 e 9;
11. A substituição do sistema deve seguir as recomendações do CCIH (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar) do EAS, quanto ao tempo de uso. O Kit de Monitoração Invasiva é descartável (ver especificações do fabricante do Kit de Monitoração Invasiva);
12. Utilize a torneira 2 para a coleta de amostras do paciente, posicionando a mesma de forma a ocluir a passagem de soro em direção ao paciente e possibilitar a aspiração de amostra do paciente. Após a coleta, reposicione a torneira 2 e efetue a lavagem do sistema pressionando o dispositivo de fluxo;
13. A lavagem do sistema pode ser feita a qualquer tempo, de acordo com o Profissional de Saúde que esteja assistindo o paciente;

Observações:

- 1) Observar que o equipamento que se encontra entre o Domo e o paciente deve ser rígido e flexível (baixa complacência) afim de não atenuar a curva de Pressão do Paciente e que o equipo deve ser mantido livre, sem curvas ou mesmo sob pressão externa de nenhum tipo;
- 2) A instalação do cateter no paciente deve ser efetuada por Profissional de Saúde treinado.

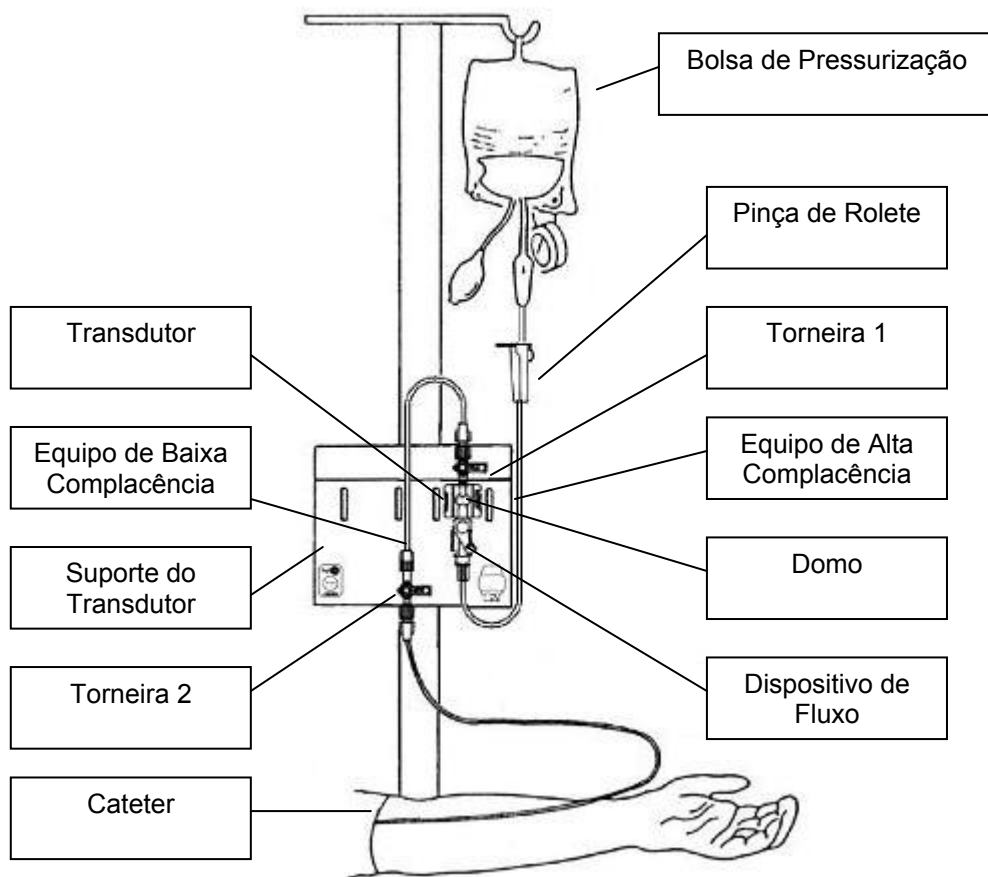


Figura 3.1-1: Procedimento para instalação de uma linha de pressão.

Observação:

- 1) Existem diferentes tipos de kits de monitoração, sendo o desenho acima apenas ilustrativo.

CUIDADO:

A montagem do circuito para a monitoração da Pressão Invasiva deve ser feita apenas pelo médico responsável ou por uma pessoa autorizada, seguindo sempre os procedimentos adequados a fim de evitar efeitos fisiológicos indesejáveis ao paciente tais como queimaduras e/ou choque elétrico.

Todos os procedimentos devem ser seguidos corretamente, visando à integridade do paciente.

A monitoração de Pressão Invasiva é um procedimento que requer profissionais qualificados.

Evite impactos mecânicos no cabo e transdutor.

4. CUIDADOS IMPORTANTES

- Utilizar somente transdutores e acessórios fornecidos pela PHILIPS, projetados para proteger contra os efeitos de desfibrilador e contra queimaduras.
- Acessórios descartáveis não devem ser reutilizados.
- Posicione os cabos deste módulo junto ao paciente de forma que não haja riscos de complicações, tropeços ou estrangulamento. A PHILIPS recomenda usar o kit de organização de cabos (vide Manual de Usuário do Monitor Efficia).
- A conexão do Transdutor, dos acessórios, a calibração da pressão do Transdutor e os meios para remover ar bloqueado no sistema conectado ao Transdutor devem ser feitos de acordo com as práticas hospitalares.
- Os tubos da Bolsa de Pressurização e do Kit de Pressão não devem ser dobrados e/ou comprimidos a fim de evitar erros de medida de pressão.
- Escolha sempre acessórios compatíveis com as especificações técnicas do módulo de IBP.
- Usuários devem estar atentos com quaisquer conexões eletricamente condutivas (como cabos transdutores, o transdutor e soro). Elas não podem entrar em contato com alguma parte condutiva do hospital (como torneiras de metal) ou do monitor (como qualquer outro cabo de paciente). Este contato pode ser perigoso para o paciente e para o usuário.
- Interferência eletromagnética externa em excesso (como unidades de eletrocirurgia) pode interferir na aquisição dos sinais fisiológicos do paciente. Para prevenir este efeito, pode ser necessário remover o equipamento suspeito de causar interferência do local de uso do monitor, conectar-se a uma instalação elétrica que não esteja interligada com a atualmente utilizada ou trocar os cabos ligados ao paciente.
- A conexão de vários equipamentos em uma mesma rede de alimentação elétrica pode causar cargas eletrostáticas, surtos ou transientes elétricos, que podem induzir flutuações nos sinais do paciente que não são de origem fisiológicas. A duração destas flutuações é limitada pelo tempo de exposição do equipamento, mas não possuem efeitos que comprometam a precisão do mesmo nem a segurança do paciente, uma vez que o equipamento possui entradas isoladas e filtros de proteção.
- Além dos cuidados acima, observar sempre as recomendações do fabricante em relação à utilização de equipamentos de alta frequência (bisturi), desfibrilador, raios-x, radiação infravermelha, etc.
- Evite locais onde possa ocorrer derramamento de líquidos sobre o aparelho. Caso ocorra derramamento de líquidos, desligue o módulo e contate a Assistência Técnica.
- Alertamos o usuário da necessidade de suas instalações elétricas atenderem as normas vigentes 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.
- Certifique-se que as restrições de uso do equipamento (ex. radiação ambiental, gases inflamáveis, temperatura e umidade) são seguidas.

- Atente para as limitações do método de medida listadas neste manual.
- Para assegurar uma operação confiável dos equipamentos, acione a PHILIPS para realizar manutenção preventiva uma vez por ano.

CUIDADO: Acessórios descartáveis não devem ser reutilizados. A reutilização destes produtos pode interferir na precisão das medidas e promover infecções.

ATENÇÃO: Sempre que utilizar um desfibrilador cardíaco, certifique-se de que todos os cabos ligados ao paciente, transdutores ou quaisquer outras partes metálicas não estejam em contato com o desfibrilador. Os acessórios aprovados pela PHILIPS são protegidos contra os efeitos de descarga do desfibrilador.

5. MANUTENÇÃO, LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Manutenção:

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

- Ressecamento de borrachas e conexões.
- Trincas nas partes plásticas e conectores.
- Oxidação de partes metálicas.
- Rompimento de cabos.

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

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

Limpeza:

Abaixo seguem instruções que devem ser seguidas rigorosamente sempre que for necessário limpar os 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.

- Nunca molhe o Transdutor e seus acessórios, pois isso diminui a sua vida útil.
- Para limpar o transdutor de pressão, o cabo do transdutor, a bolsa de pressurização e o suporte para transdutores, utilize apenas um pano limpo e macio, levemente umedecido com água morna e sabão neutro (soluções degermantes que não agriam borracha podem ser usadas, seguindo as especificações de seus fabricantes). Retire possíveis excessos com outro pano limpo, macio e seco.
- Limpe os cabos e sensores com cuidado para evitar danos ao cabeamento interno.
- Não os coloque dentro da água.

- Não esterilize.
- O kit de pressão é descartável, não deve ser reutilizado.
- Nunca utilizar álcool, éter, thinner ou benzina, para limpeza do módulo de IBP ou qualquer um de seus acessórios.
- A remoção de produtos após o seu tempo de vida deve ser feita de acordo com as normas e regulamentos vigentes. A PHILIPS ou qualquer representante técnico autorizado deve ser informada para fornecer as instruções de como proceder.

NOTA: A PHILIPS não requisita nenhum método específico para desinfecção. Consulte o órgão responsável pelo controle de desinfecção do seu hospital para recomendar-lhe o procedimento e normas adequadas.

AVISO

Os transdutores descartáveis não devem ser reutilizados.

6. ALARMES, MENSAGENS E SÍMBOLOS

6.1 Alarmes

O sistema de alarme está de acordo com as normas exigidas e especificadas para o monitor EFFICIA. Procure o manual de operação do monitor para uma explicação detalhada sobre o funcionamento dos alarmes.

Todos os parâmetros monitorados permitem o ajuste, conforme definido na tabela 1.3.1.

NOTA





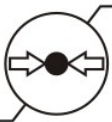



Deve-se tomar cuidado ao ajustar o sistema de alarmes para valores extremos que podem tornar o sistema de alarmes inútil.


6.2 Mensagens

MENSAGEM DE ERRO	PRIORIDADE	AÇÃO
PAo/ ART/ PVC/ PIC/ PAE/ P/ PAP/ PAD/ PAU/ PVU Sem transdutor	Média	Verifique se o cabo que conecta o módulo de IBP ao sensor não está desconectado.
PAo/ ART/ PVC/ PIC/ PAE/ P/ PAP/ PAD/ PAU/ PVU Calibração necessária	Mínima	Módulo de IBP precisa ser calibrado. Chame um representante técnico autorizado para realizar a calibração.
PAo/ ART/ PVC/ PIC/ PAE/ P/ PAP/ PAD/ PAU/ PVU Erro func equip	Mínima	Uma falha no "hardware" foi detectada. Chame um representante técnico autorizado para realizar o conserto.
PAo/ ART/ PVC/ PIC/ PAE/ P/ PAP/ PAD/ PAU/ PVU fora de intervalo	Mínima	Sensor de IBP está medindo pressões fora dos limites especificados no item 9 – "Especificações Técnicas". Verifique o zero do sinal de IBP.
PAo(D)/ ART(D)/ P(D)/ PAP(D)/ PAU(D)/ máx	Média	O valor diastólico do respectivo IBP está acima do limite superior de alarme ajustado

MENSAGEM DE ERRO	PRIORIDADE	AÇÃO
PAo(M)/ ART(M)/ PVC(M)/ PIC(M)/ PAE(M)/ P(M)/ PAP(M)/ PAD(M)/ PAU(M)/ PVU(M) máx	Média	O valor médio do respectivo IBP está acima do limite superior de alarme ajustado
PAo(S)/ ART(S)/ P(S)/ PAP(S)/ PAU(S)/ máx	Média	O valor sistólico do respectivo IBP está abaixo do limite inferior de alarme ajustado
PAo(D)/ ART(D)/ P(D)/ PAP(D)/ PAU(D)/ min	Média	O valor diastólico do respectivo IBP está abaixo do limite inferior de alarme ajustado
PAo(M)/ ART(M)/ PVC(M)/ PIC(M)/ PAE(M)/ P(M)/ PAP(M)/ PAD(M)/ PAU(M)/ PVU(M) min	Média	O valor médio do respectivo IBP está abaixo do limite inferior de alarme ajustado
PAo(S)/ ART(S)/ P(S)/ PAP(S)/ PAU(S)/ min	Média	O valor sistólico do respectivo IBP está baixo do limite inferior de alarme ajustado
Mau funcionamento <rotulo1>/<rotulo2>	Média	Problema no módulo de IBP causando sua indisponibilidade. Contate assistência técnica
PAo(M)/ ART(M)/ PVC(M)/ PIC(M)/ PAE(M)/ P(M)/ PAP(M)/ PAD(M)/ PAU(M)/ PVU(M) Zero - em andamento	NA (não é alarme)	O respectivo canal de IBP está em processo de zero. Aguardar fim do processo
PAo(M)/ ART(M)/ PVC(M)/ PIC(M)/ PAE(M)/ P(M)/ PAP(M)/ PAD(M)/ PAU(M)/ PVU(M) Zero - concluído	NA (não é alarme)	O processo de zero foi realizado com sucesso para o respectivo canal
Zero não é possível – sinal com ruído	NA (não é alarme)	Verifique a conexão do transdutor e tente novamente. Certifique-se de que a torneira do dispositivo de fluxo esteja aberta para o ar e não para o paciente
Zero não é possível – Sem transdutor	NA (não é alarme)	Verifique se o transdutor está conectado e tente novamente. Caso o erro persista, troque o cabo. Se o problema persistir, troque o transdutor.
Zero não é possível – pressão pulsátil	NA (não é alarme)	Certifique-se de que a torneira do dispositivo de fluxo esteja aberta para o ar e não para o paciente e tente novamente
Zero não é possível – tempo vencido	NA (não é alarme)	Pressione o botão de zero novamente. Se o problema persistir, troque o cabo e transdutor e contate um técnico autorizado.
Impossível zerar – excesso de desvio	NA (não é alarme)	Certifique-se de que a torneira do dispositivo de fluxo esteja aberta para o ar e não para o paciente e que esteja ventilada (sem pressão) e tente novamente. Caso falhe novamente, pode ser que exista algum problema no módulo de IBP. Troque o cabo e tente novamente. Se falhar, troque o transdutor e tente novamente. Se mesmo assim falhar, contate a assistência técnica.

Símbolos comumente utilizados:

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Consultar a documentação acompanhante sobre informações importantes.
	Consultar instruções de operação.
	Requer alimentação elétrica em corrente contínua (CC).
	Equipamento com parte aplicada tipo CF protegido contra descarga de desfibrilador.
	Produto de uso único, não reutilizar.
	Validade do dispositivo (caso aplique).
	Número de série do dispositivo.
	Número de catálogo e/ou código do produto.
	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.

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Recolhimento de Equipamento elétrico e eletrônico de forma separada.

Para informações sobre qualquer outro símbolo, por favor, verifique no manual de operações do monitor.

7. PROBLEMAS E SOLUÇÕES

PROBLEMAS	CAUSAS POSSÍVEIS	SOLUÇÕES
Reconhecimento dos módulos quando dois módulos forem conectados ao mesmo tempo.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Conexão dos dois módulos ao mesmo tempo 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Retirar os módulos e conectá-los um de cada vez.
Traçado amortecido da curva de pressão	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cateter na parede do vaso 2. Oclusão parcial da ponta do cateter 3. Oclusão da torneira. 4. Oclusão do domo quando for domo miniatura. 5. Bolhas de ar. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Recolocar cateter; 2.3.4. Usar fluxo interno Contínuo (intra-flow) com heparina 5. Eliminar bolhas de ar.
Na medida de pressão	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zero não realizado ▪ Zero incorreto ▪ Altura do domo diferente da altura do cateter 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zerar corretamente o aparelho. ▪ Acertar a altura do domo perante a altura do cateter

8. ESPECIFICAÇÃO DOS ACESSÓRIOS

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

Utilizar somente acessórios aprovados pela PHILIPS 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 PHILIPS.

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.

ATENÇÃO:

Devem ser utilizados somente acessórios biocompatíveis com as diretrizes das normas **ISO 10993-1** e **NBR IEC 60601-1**.

Sempre verifique o tempo de aquecimento do transdutor antes de usá-lo para evitar distorção nas medidas.

Não use acessórios após o vencimento do prazo de validade.

Acessórios de uso exclusivo nos equipamentos PHILIPS:

DESCRIÇÃO	CÓDIGO
Transdutor de pressão reutilizável	AP-R3001
Kit de monitorização 1 domo c/ disp. de flush de 3cc	AP-D4004
Kit de monitorização 1 domo c/ disp. de flush de 30cc	AP-D4005
Kit de monitorização 1 domo c/ disp. de flush de 3cc linha de extensão de 48" e 12"	AP-D4101
Kit de monitorização 1 domo c/ disp. de flush de 3cc linha de extensão de 60" e 12"	AP-D4102
Kit de monitorização 2 domos c/ disp. de flush de 3cc linhas de extensão de 48" e 12"	AP-D4103
Kit de monitorização 2 domos c/ disp. de flush de 3cc linhas de extensão de 60" e 12"	AP-D4104
Kit de monitorização 2 domos c/ disp. de flush de 3cc uma linha de extensão de 60" e uma de 48" e duas de 12"	AP-D4105
Kit de monitorização 3 domos c/ disp. de flush de 3cc linhas de extensão de 48" e 12"	AP-D4106
Kit de monitorização 3 domos c/ disp. de flush de 3cc linhas de extensão de 60" e 12"	AP-D4107
Kit de monitorização 3 domos c/ disp. de flush de 3cc 2 linhas de extensão de 48", 1 de 60" e 3 de 12"	AP-D4108
Kit de monitorização 3 domos c/ disp. de flush de 3cc 2 linhas de extensão de 60", 1 de 48" e 3 de 12"	AP-D4109
Kit de monitorização com transdutor descartável c/ disp. de flush de 3cc e linhas de extensão de 48" e 12"	AP-D3101
Kit de monitorização com transdutor descartável c/ disp. de flush de 3cc e linhas de extensão de 60" e 12"	AP-D3102
Kit de monitorização com 2 transdutores descartáveis c/ disp. de flush de 3cc e linhas de extensão de 48" e 12"	AP-D3103
Kit de monitorização com 2 transdutores descartáveis c/ disp. de flush de 3cc e linhas de extensão de 60" e 12"	AP-D3104
Kit de monitorização com 2 transdutores descartáveis c/ disp. de flush de 3cc e linhas de extensão de 48", 60" e duas de 12"	AP-D3105
Kit de monitorização com 3 transdutores descartáveis c/ disp. de flush de 3cc e linhas de extensão de 48" e 12"	AP-D3106
Kit de monitorização com 3 transdutores descartáveis c/ disp. de flush de 3cc e linhas de extensão de 60" e 12"	AP-D3107
Kit de monitorização com 3 transdutores descartáveis c/ disp. de flush de 3cc e 2 linhas de extensão de 48", uma de 60" e 3 de 12"	AP-D3108
Kit de monitorização com 3 transdutores descartáveis c/ disp. de flush de 3cc e 2 linhas de extensão de 60", uma de 48" e 3 de 12"	AP-D3109
Fixador do Suporte do Transdutor sensores Biosensors	AP-R5002
Suporte para transdutor de pressão Biosensors	AP-R5003
Cabo de interligação aos transdutores Biosensors	AP-R5001

Os kits podem, opcionalmente ter as linhas coloridas para facilitar a identificação, disponibilidade sob consulta.

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

DESCRIÇÃO	FABRICANTE	MODELO
Transdutor de Pressão Logical	Medex Inc / Smith Medical	MX 960
Cabo do Transdutor de Pressão	Medex Inc / Smith Medical	MX 961Z14
Suporte para Transdutor de Pressão	Medex Inc / Smith Medical	MX 262
Kit de Pressão adulto	Medex Inc / Smith Medical	MX 9604
Bolsa de Pressurização (clear cuff)	Medex Inc / Smith Medical	MX 4705
Fixador do Suporte do Transdutor para coluna	Medex Inc / Smith Medical	MX 261
Kit de Pressão adulto com Transdutor de Pressão descartável	Medex Inc / Smith Medical	MX 9504 MX 9504T
Cabo para Transdutor de Pressão descartável	Medex Inc / Smith Medical	MX 95014
Cúpula para Transdutor de Pressão	Medex Inc / Smith Medical	MX 848

Entrar em contato com a PHILIPS ou um de seus representantes para saber as diversas opções de marcas e modelos dos acessórios compatíveis.

Para se fazer a monitoração da Pressão Intracraniana (PIC), pode-se utilizar sensores de fibra óptica, contanto que se use aparelhos e acessórios compatíveis. Entre em contato com a PHILIPS ou um de seus representantes para saber sobre a compatibilidade entre os equipamentos.

9. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Este módulo é compatível com os monitores Efficia

Canais	02 canais de pressão flutuantes, com indicação das pressões sistólica, média e diastólica para cada canal.
Identificação do canal de pressão utilizado:	PAo/ ART/ PVC/ PIC/ PAE/ P/ PAP/ PAD/ PAU/ PVU
Faixa de medição de pressão:	- 50 a 400mmHg
Faixa de frequência:	DC a 25 Hz
Escalas:	AUTO, -10-20, 0-50, 0-100, 0-150, 0-200, 0-250, 0-300 mmHg (ART/PAo/P/PAU) AUTO, -20-0, -10-0, -5-0, 0-10, 0-20, 0-30, 0-40, 0-50 mmHg (PVC/PIC/PAE/PAP/PAD/ PVU)
Sensibilidade (saída):	5 μ V / V /mmHg
Exatidão das medições de pressão feitas pelo módulo de IBP (incluindo o transdutor):	Menor ou igual a \pm 4% da leitura ou \pm 4mmHg, aquele que for o maior.
Descarga Eletrostática:	Todo equipamento da PHILIPS é certificado por imunidade a descarga eletrostática de acordo com a norma IEC 61000-4-2 .
Interferência Eletromagnética:	O módulo de IBP integrado com o monitor da PHILIPS cumpre com os limites para interferência eletromagnética conduzida e irradiada descrita na norma CISPR11 , grupo 1, Classe A. Monitores da PHILIPS com módulo de IBP integrado são imunes a campos eletromagnéticos radiados e são certificados pela norma IEC 61000-4-3 .
Emissão de Raio-X:	O módulo de IBP integrado com o monitor da PHILIPS não emite raio-X e é certificado pela norma brasileira NBR IEC 60601-1 1994 .

Radiação:	O módulo de IBP integrado com o monitor da PHILIPS não deve ser utilizado na presença de radiação como raios-X ou equipamentos MRI.
Detecção de QRS síncrona.	
Os monitores da PHILIPS comportam até 2 módulos de IBP (ou 4 canais de pressão).	
Escala automática em mmHg no início de cada leitura.	
Alimentação:	O módulo de IBP é alimentado diretamente do monitor/rack através de sua conexão com estes.
Dimensões:	100 x 50 x 200mm (altura x largura x comprimento)
Peso:	0,520Kg
Condições ambientais:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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). O equipamento não deve ser imerso em líquidos. ▪ Pressão atmosférica: 525mmHg a 760mmHg

Observações:

- 1) A PHILIPS fornece documentação técnica necessária à manutenção dos equipamentos ao pessoal técnico qualificado por ela.
- 2) Demais informações relativas à embalagem, transporte e armazenamento deverão ser consultados no manual de operação do monitor.
- 3) Recomenda-se que a pressão invasiva seja monitorada juntamente com o ECG, pois a falta deste introduz atraso na medição dos valores de pressão sistólica e diastólica.
- 4) Os valores de pressão sistólica e diastólica são filtrados antes de serem exibidos no monitor, de forma a reduzir flutuações na leitura que possam confundir o usuário. Caso o usuário necessite obter os valores instantâneos dessas pressões, recomenda-se a utilização da régua de pressão para efetuar uma medição manual dos valores.
- 5) Verificar a faixa da pressão de operação do transdutor utilizado.
- 6) Medidas de pressão sistólica e diastólica podem ser prejudicadas na presença de arritmias (como fibrilação atrial, bigeminismo e taquicardia) ou variações de pressão muito grandes (hipovolemia acentuada).

10. SEGURANÇA

10.1 Classificação

Nível de proteção contra choque elétrico	Classe I Equipamento com fonte interna de alimentação elétrica. Partes Aplicáveis do tipo CF.
Nível de proteção contra inserção danosa de água	Equipamento à prova de pingos IPX1 (equipamento fechado protegido contra pingos de água).
Nível de segurança	Equipamento não apropriado para uso na presença de gases inflamáveis no ar.
Modo de operação	Contínuo.

10.2 Regulatório

Normas aplicáveis:

Este módulo atende às seguintes normas:

NBR IEC 60601-2-34:1997	Equipamento eletromédico – Parte 2-34: Prescrições particulares para a segurança de equipamentos para monitorização da pressão sanguínea direta (invasiva)
-------------------------	--

NOTA: Além das normas listadas neste documento, este módulo atende as normas exigidas e listadas no manual de operação dos respectivos monitores.

Sistemas de Informação em Saúde

MÓDULO ANALISADOR
DE GASES

Manual de Operação

PHILIPS

SUMÁRIO

1. RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES	2
2. PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO	3
2.1 Instalação	3
2.2 Monitor de GAS	4
2.3 Configurações	4
2.4 Procedimento de Ajuste dos Controles de Gases	9
3. INSTRUÇÕES DE USO	9
4. ACESSÓRIOS.....	11
4.1 Instruções de Uso.....	11
4.1.1 Filtro bacteriológico com reservatório - WaterLock.....	11
4.1.2 Tubo de amostragem para filtro bacteriológico com reservatório.....	13
4.1.3 Adaptador de vias aéreas 22x15 para amostra de gás	14
4.2 Aquisição	14
5. CUIDADOS IMPORTANTES	16
6. MANUTENÇÃO E LIMPEZA	17
7. MENSAGENS E SÍMBOLOS.....	18
7.1 Mensagens	18
7.2 Símbolos comumente utilizados.....	20
8. PROBLEMAS E SOLUÇÕES.....	21
9. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA.....	22
10. SEGURANÇA	23
10.1 Classificação	23
10.2 Regulatório	23

MÓDULO ANALISADOR DE GASES

Este manual refere-se às configurações:

- AGA – CO₂, N₂O, 5 Agentes Anestésicos por seleção manual.
- AGO – CO₂, N₂O, 5 Agentes Anestésicos por seleção manual, O₂ paramagnético.
- AGOI – CO₂, N₂O, 5 Agentes Anestésicos, O₂ paramagnético e Identificação automática de agente anestésico utilizado.

1. RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES

- O tubo de amostragem é descartável e deve ser utilizado apenas uma vez, para um único paciente.
- O reservatório (“condensador”) de água possui acoplado em seu interior um filtro bacteriológico e hidrofóbico que impede a entrada de bactérias, partículas suspensas e líquidas, como gotículas de água, secreções ou muco. Ele deve sempre ser utilizado para que seja possível fazer a amostragem dos gases. Não utilize qualquer outro tipo de dispositivo ou filtro, pois as medidas podem ser comprometidas.
- Este reservatório com filtro é semidescartável, e deve ser trocado a cada 30 dias ou quando o monitor apresentar mensagens para checar o reservatório, para evitar que as medidas do módulo fiquem indisponíveis.
- O módulo de gases deve ser manuseado com muito cuidado, pois possui elementos sensíveis a choques mecânicos e campos eletromagnéticos.
- O módulo de gases analisa misturas com apenas um agente anestésico (halogenado); caso haja mistura de dois ou mais agentes halogenados, o módulo indicará MISTURA e não fará medidas de concentração dos agentes.

ATENÇÃO: Este manual descreve a operação e utilização de funções do Módulo Analisador de Gases sendo de fundamental importância a sua leitura e do manual do monitor antes da utilização dos mesmos. A não observância desta recomendação pode causar danos ao paciente e/ou aparelho devido à instalação ou operação incorreta.

2. PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO

A monitoração de CO₂, N₂O e agente anestésico na mistura de gases respiratórios baseia-se no fato de que os componentes da mistura gasosa absorvem comprimentos de onda distintos do espectro da luz infravermelha.

Uma pequena quantidade de gás do circuito respiratório do paciente é enviada continuamente para dentro do aparelho através de uma bomba pneumática. Esta amostra de gás atravessa a câmara do sensor, onde é mensurada a absorção dos diferentes comprimentos de onda. Finalmente, um microprocessador calcula continuamente a concentração de CO₂, N₂O e agente anestésico, com base nas quantidades de luz infravermelha absorvida.

A concentração de O₂ é obtida separadamente por um transdutor paramagnético, utilizando propriedades magnéticas das moléculas de O₂. Este transdutor não requer manutenção ou reposição de nenhum componente, porém é sensível a impactos mecânicos.

Para obter a referência do nível zero de CO₂, o aparelho ocasionalmente coleta uma pequena amostra de ar ambiente a uma determinada frequência, chaveando a válvula para o ar ambiente. Por isso é importante manter o nível normal de gás carbônico no ar ambiente para que as medidas sejam corretas.

2.1 Instalação

O módulo Analisador de Gases não requer cuidados especiais ou projetos específicos para sua instalação além daquelas recomendadas por boas práticas e normas harmonizadas de instalação e segurança elétrica de hospitais.

Os monitores possuem um terminal condutor de equalização de potencial e deve ser usado sempre que for feita a conexão do monitor em outro aparelho e for necessária a equalização do aterramento de proteção. Para maiores informações, veja o manual de operação dos respectivos monitores.

O módulo Analisador de Gases AGOI também pode ser utilizado em conjunto com o equipamento de anestesia DX 5020. Para maiores informações, veja o manual de operação do equipamento DX 5020.

O responsável pela instalação, manutenção e uso do equipamento deve certificar-se que este está fixo em posição adequada e que restrições de uso (ex. radiação ambiental, gases inflamáveis, temperatura e umidade) são seguidas. O responsável também deve certificar-se de que todos os usuários e operadores do equipamento treinados para o seu uso e manutenção têm acesso às instruções de uso.

Se estes cuidados não forem seguidos na instalação, requisitos de performance e segurança do equipamento podem ser comprometidos.

Vencido o tempo de vida do equipamento, o hospital deve entrar em contato com a PHILIPS ou um de seus representantes para obter instruções em como proceder para a remoção do mesmo.

2.2 Monitor de GAS

Após ser conectado o módulo de GAS nos “slots” do rack/monitor PHILIPS, deve-se habilitar o módulo (consulte o manual do monitor/rack para informações sobre como habilitar os módulos).

Na tela principal ou tela de monitorização, o monitor mostra os parâmetros e as curvas do módulo de GAS.

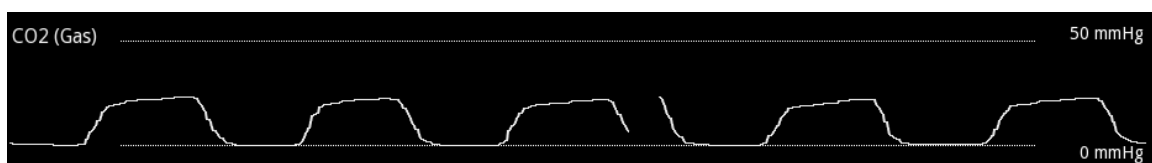


Figura 2.2-1: Traçado de CO₂ do módulo de GAS.

CO2e	mmHg	O2i	ENF
50	31	99	5
30		18	0
		N2Oi	RR
		85	40
		0	5

Figura 2.2-2: Painel de parâmetros do módulo de GAS

Observações:

- 1) As telas podem variar conforme a configuração do equipamento, sendo a figura acima apenas ilustrativa.

2.3 Configurações

Como acessar os menus do módulo de GAS

A tela de configuração de traçado de GAS é acessada ao tocar sobre a região de exibição do traçado de GAS, deve-se fazer a mesma ação para acessar a tela de configuração dos parâmetros. Caso não exista traçado de GAS na tela, selecione um dos traçados e, na tela que aparecerá e mude o traçado para o de GAS (essa operação também pode ser feita com o botão rotacional). A tela de configuração do traçado de GAS está representada abaixo:

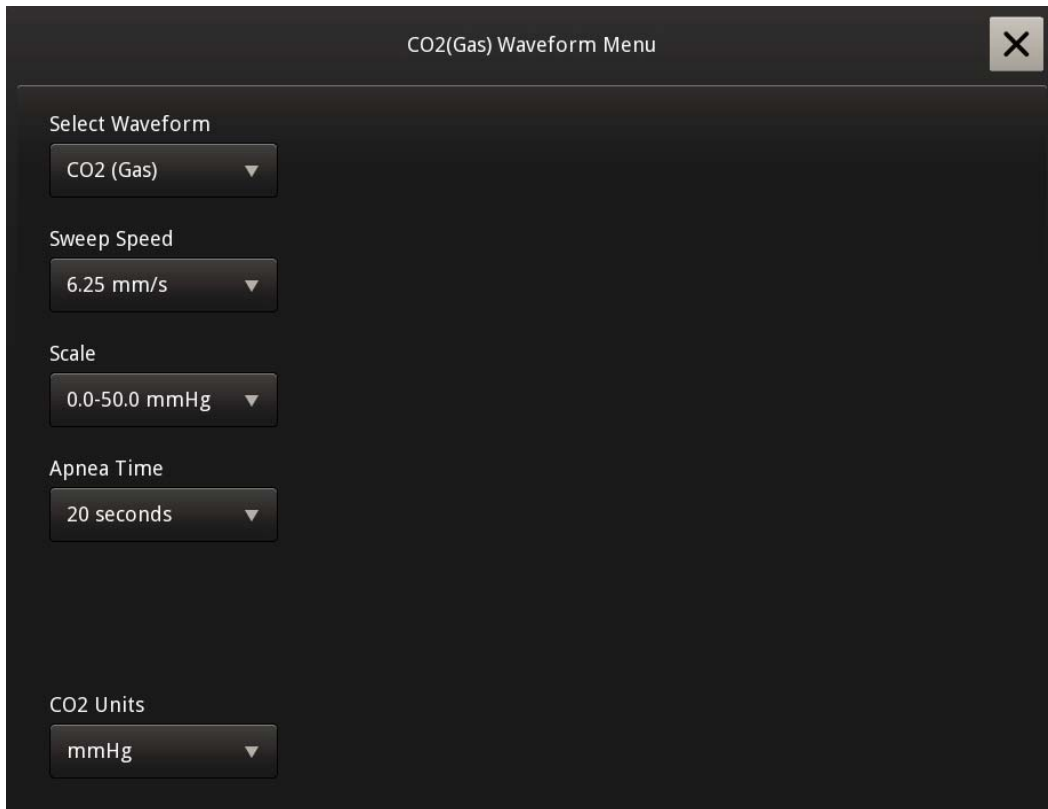


Figura. 2.3-1: Tela de configuração do traçado de CO2 do GAS.



Figura. 2.3-2: Tela de configuração dos parâmetros de GAS (aba Geral)

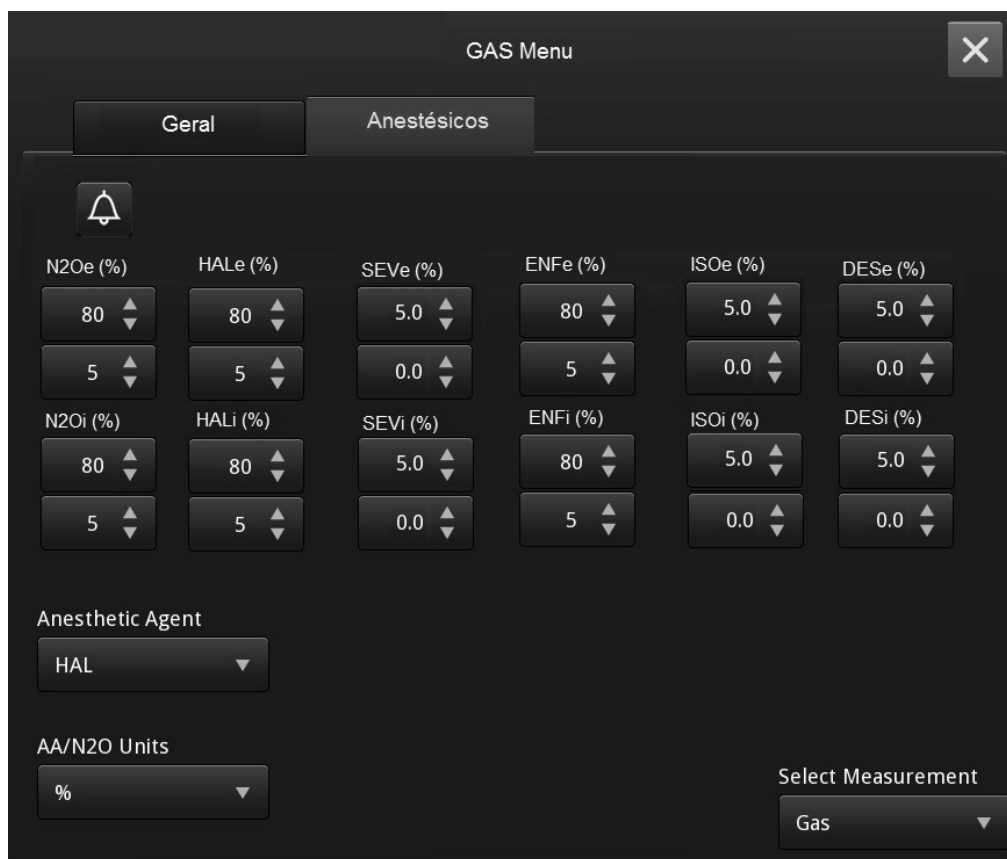


Figura. 2.3-3: Tela de configuração dos parâmetros de GAS (aba Anestésicos)

As opções possíveis para cada uma das configurações estão relacionadas nas tabelas abaixo.

Tabela 2.3.1: Opções da tela de configuração de traçado de GAS.

CONTROLES	OPÇÕES	CONFIGURAÇÃO DE FÁBRICA
Forma de onda	Selecionável pelo usuário: CO ₂ (Gas), N ₂ O (Gas), O ₂ (Gas)*, AA (Gas) e demais traçados disponíveis no monitor (dependendo dos parâmetros internos disponíveis)	----
Escala	Selecionável pelo usuário: 0-50, 0-75, 0-100, mmHg (CO ₂)	0-50
	Selecionável pelo usuário: 0-2, 0-5, 0-10, 0-20, % (AA)	0-2
	Selecionável pelo usuário: 0-25, 0-50, 0-100, % (O ₂ , N ₂ O)	0-25
Unidade	Selecionável pelo usuário: mmHg, kPa, %, (CO ₂)	mmhg
	Não selecionável: % (O ₂)	%
	Selecionável pelo usuário: % ,MAC, (N ₂ O, AA)	%
Velocidade	Selecionável pelo usuário: 3.125, 6.25, 12.5, 25.0 mm/s	6.25 mm/s
Tempo Apneia	Selecionável pelo usuário: Sem detecção, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 e 60 segundos	20 s

*O₂ disponível apenas nos modelos AGO e AGOI

Tabela 2.3.2: Opções da tela de configuração de parâmetros de GAS (aba Geral).

CONTROLES	OPÇÕES	CONFIGURAÇÃO DE FÁBRICA
Alarmes	Configurável pelo usuário para FRva, O ₂ e, O ₂ i, CO ₂ e e CO ₂ i conforme tabela 2.3.4.	Conforme tabela 2.3.4.
Silenciar alarmes fisiológicos	Selecionável pelo usuário: Ativo ou silenciado para os alarmes de FRva, O ₂ e, O ₂ i, CO ₂ e e CO ₂ i	Ativo
Parâmetros	Selecionáveis pelo usuário: FRva, CO ₂ i, CO ₂ e, N ₂ Oi, N ₂ Oe, O ₂ i, O ₂ e, AAi, AAe e MAC total**	Layout de 5 parâmetros: Painel de parâmetros 1*: CO ₂ e, O ₂ i, N ₂ Oi, AAi, FRva Painel de parâmetros 2*: CO ₂ i, O ₂ e, N ₂ Oe, AAe, FRva Layout de 3 parâmetros: Painel de parâmetros 1*: CO ₂ e, O ₂ i, AAi Painel de parâmetros 2*: CO ₂ i, N ₂ Oi, FRva
Modo Operação	Normal, Aferição	Normal
Tempo Apneia	Selecionável pelo usuário: Sem detecção, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 e 60 segundos	20 s
Compensação de O ₂ (Apenas em módulos do tipo AGA)	0-40%, 41-60% e 61-100%	41-60%
Unidade de CO ₂	Selecionável pelo usuário: mmHg, %, kPa,	mmHg
Medida	Selecionável pelo usuário entre: GAS e outras medidas disponíveis conforme configuração do monitor e módulos conectados	-

*Em módulos do tipo AGA os parâmetros O₂e e O₂i são substituídos por FRva.

** O MAC total (ou CAM total) representa a soma dos MACs parciais da mistura gasosa e não possui configuração de limites de alarme

Tabela 2.3.3: Opções da tela de configuração de parâmetros de GAS (aba Anestésicos).

CONTROLES	OPÇÕES	CONFIGURAÇÃO DE FÁBRICA
Silenciar alarmes fisiológicos	Selecionável pelo usuário: Ativo ou silenciado para os alarmes de N ₂ O e agentes anestésicos	Ativo
Alarmes	Configurável pelo usuário para N ₂ O e agentes anestésicos conforme tabela 2.3.4.	Conforme tabela 2.3.4.
Agente Anestésico (Apenas em módulos do tipo AGO e AGA)	HAL, ENF, ISO, SEV e DES.	HAL
Unidade AA/N ₂ O	Selecionável pelo usuário: %, MAC	%
Medida	Selecionável pelo usuário entre: GAS e outras medidas disponíveis conforme configuração do monitor e módulos conectados	-

NOTA

A configuração de escala incorreta pode fazer com que a curva não seja exibida na tela ou que seja exibida parcialmente.

As telas podem variar dependendo da configuração do equipamento; as figuras acima têm fins ilustrativos, apenas.

ATENÇÃO

O ajuste de “Tempo de apneia” define o tempo entre as respirações para que o alarme seja acionado. Verifique esse ajuste para evitar falsos alarmes.

Caso o ECG esteja sendo monitorizado, considere desabilitar a respiração por impedância, pois caso esteja habilitada, o monitor gerará alarmes de apneia resp e FRva apneia.

Tabela 2.3.4: Limiares dos alarmes monitorados dos Parâmetros de GAS

Parâmetro	Alarme	Faixa de ajuste (passo)	CONFIGURAÇÃO DE FÁBRICA
FRva	MAX	4 a 149 (1)	30 Adulto e Pediátrico 100 Neonatal
	MIN		8 Adulto e Pediátrico 30 Neonatal
CO ₂ i	MAX	2 a 20 (1)	4
CO ₂ e	MAX	1 a 149 (1)	60
	MIN		25
O ₂ i	MAX	18 a 100 (1)	100
	MIN		18
O ₂ e	MAX	10 a 100 (1)	100
	MIN		10
N ₂ Oi	MAX	5 a 80 (1)	80
	MIN		5
N ₂ Oe	MAX	5 a 80 (1)	80
	MIN		5
HALi	MAX	0.0 a 7.5 (0.1)	2.0
	MIN		0.0
HALe	MAX	0.0 a 7.5 (0.1)	1.6
	MIN		0.0
ISOi	MAX	0.0 a 7.5 (0.1)	3.0
	MIN		0.0
ISOe	MAX	0.0 a 7.5 (0.1)	2.5
	MIN		0.0
ENFi	MAX	0.0 a 7.5 (0.1)	4.0
	MIN		0.0
ENFe	MAX	0.0 a 7.5 (0.1)	3.3
	MIN		0.0
SEVi	MAX	0.0 a 9.0 (0.1)	6.0
	MIN		0.0
SEVe	MAX	0.0 a 9.0 (0.1)	5.0
	MIN		0.0
DESi	MAX	0.0 a 20.0 (0.1)	15.0
	MIN		0.0
DESe	MAX	0.0 a 20.0 (0.1)	10.0
	MIN		0.0

ATENÇÃO

Os limites de alarme adotados para a monitoração serão conforme configuração da aba “Agentes” na tela de parâmetros de GAS (vide tabela 2.3.3) e o agente identificado ou selecionado pelo operador.

Quando o módulo detectar uma mistura ou não conseguir detectar o agente, será emitido o alarme correspondente à situação e não serão considerados limites de alarme nesta situação, já que dependem da identificação do agente.

2.4 Procedimento de Ajuste dos Controles de Gases

As configurações do módulo de gases estão disponíveis no seu respectivo menu. Para informações sobre acesso aos menus, consulte o respectivo manual do monitor.

Tabela 2.4.1: Tela de monitorização do módulo GASES.

TRAÇADOS	Parâmetros			
	CO ₂	Agente ⁴	O ₂	N ₂ O
Capnograma, N ₂ O, O ₂ e Agente Anestésico	mmHg, % ou kPa	% ou MAC	%	% ou MAC
	Frequência Respiratória (FRva) - Resp/min			

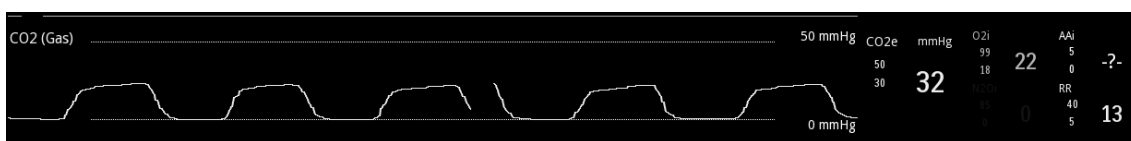


Figura 2.4.1: Traçado e parâmetros.

Observação:

- 1) As telas podem variar conforme a configuração do equipamento, sendo a figura acima apenas ilustrativa.

3. INSTRUÇÕES DE USO

O Módulo de Gases possui dois Modos de Operação, selecionáveis na ficha de gases:

1. Modo Normal, onde são mostrados os valores **inspirados e expirados** na janela de gases da tela do monitor. Estes valores são calculados e atualizados a cada ciclo de respiração.
2. Modo Aferição, no qual são mostrados os valores **instantâneos** de concentração dos gases, e os valores “Exp” ficam inválidos. Este modo é especialmente útil para se verificar, antes da anestesia, por exemplo, os

⁴ No modelo com Identificação Automática de Agente, o agente é automaticamente ajustado assim que for identificado. Ver detalhes nas especificações técnicas.

valores exatos de anestésicos e dos outros gases que estarão sendo ministrados no paciente. Desta forma, pode-se verificar a calibração dos vaporizadores de agentes anestésicos nos aparelhos de anestesia.

O módulo de gases é capaz de analisar cinco agentes anestésicos diferentes: Halotano, Enflurano, Isoflurano, Sevoflurano e Desflurano. Nos modelos sem identificação automática de agente, é preciso selecionar na ficha de gases o anestésico aplicado para que este seja monitorado corretamente.

O identificador automático de agente anestésico, disponível nos módulos com esta funcionalidade, determina por meio de um algoritmo robusto de análise de padrão do espectro de absorção medido, qual é o agente que está sendo ministrado, e automaticamente passa a medir sua concentração. Esta funcionalidade é especialmente útil para aumentar a segurança tanto do paciente quanto do anestesista.

No caso dos valores numéricos exibidos dos agentes anestésicos, existe a opção de se utilizar a unidade MAC (sigla em inglês para concentração alveolar mínima ou CAM), como na tabela a seguir. Para utilizar esta unidade, basta selecionar a opção na tela de configuração dos agentes, conforme indicado na tabela 2.3.3. O módulo também disponibiliza o parâmetro de MAC total que representa a soma dos MACs parciais da mistura e não possui limites de alarme configuráveis.

Tabela 3-1: relação entre MAC e % para agentes

Agente	MAC (em oxigênio) % do volume
N ₂ O	105,0
Halotano	0,77
Enflurano	1,7
Isoflurano	1,15
Sevoflurano	2,1
Desflurano	6,0

Valores baseados na norma **ISO 80601-2-55**: Medical electrical equipment – Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors.

ATENÇÃO

Valores de MAC (CAM) de anestésicos baseados em um adulto saudável de 40 anos. Outros fatores, como idade e condição física do paciente devem ser levados em conta pelo usuário.

ATENÇÃO: Na eventual presença de mais de um agente anestésico no circuito, caso haja suporte para identificação dupla de agentes, 2 concentrações devidamente identificadas aparecerão no quadro.

Caso contrário, o módulo indicará por meio do aviso de **Mistura**, que aparecerá na tela do monitor, no lugar onde fica o nome do gás identificado, e os valores inspirados e expirados do agente não serão exibidos.

O fluxo de amostragem é fixo, em 150 ml/min. Nos casos em que esta parcela de fluxo for considerada significativa ou ainda em aplicação de sistema fechado é necessário utilizar uma tubulação de retorno que liga a saída do módulo ao circuito expiratório do paciente. Para tal situação, entre em contato com a PHILIPS para adquirir o acessório apropriado.

O alarme de apneia tem várias opções de seleção: pode-se deixá-lo desligado, ou ajustar o tempo máximo de apneia para 20s, 25s, 30s, 35s, 40s, 45s, 50s, 55s ou 60s. O alarme soará depois de transcorrido o tempo selecionado, sem a detecção de um novo ciclo respiratório.

O capnograma é exibido em mmHg. A pressão parcial do CO₂ é calculada em relação à pressão atmosférica local. Esta por sua vez é medida nas autocalibrações periódicas. As demais concentrações de gases são exibidas em porcentagem.

Os alarmes podem ser ajustados no menu do painel de parâmetros, no qual se configuram os valores máximos e mínimos de concentração inspirada e expirada de cada gás e os limites de frequência respiratória. Estes alarmes também podem ser desativados.

Para os módulos que não possuem sensor de O₂, o analisador conta com um sistema de compensação de O₂ que deve ser ajustado pelo usuário, conforme a concentração de oxigênio aplicado. Esta compensação permite cálculos mais exatos de concentração dos demais gases da mistura.

4. ACESSÓRIOS

4.1 Instruções de Uso

4.1.1 Filtro bacteriológico com reservatório – WaterLock

Finalidade

- Condensador de umidade semidescartável para separar água do tubo de amostragem do módulo de aspiração lateral. Dispõe internamente um filtro bacteriológico e hidrofóbico que protege o módulo contra o ingresso de água, secreções, muco, contaminação por bactérias e outras partículas.

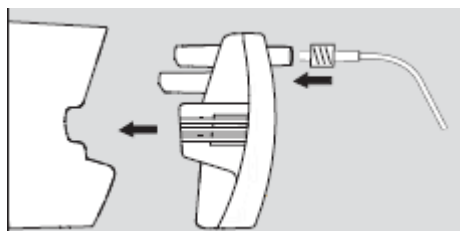
Cuidados importantes

- Não utilizar o *WaterLock* juntamente com nebulizadores de medicamentos.
- Não deixar entrar álcool nem detergentes ou desinfetantes no *WaterLock*!
- Não lavar nem esterilizar o dispositivo, sob risco de danificá-lo.
- Observar constantemente o nível do reservatório. Se o nível da marcação for atingido, o reservatório deve ser esvaziado conforme as instruções abaixo.

ATENÇÃO: A não observância destas orientações pode resultar na perda de funcionalidade do dispositivo e conseqüentemente em danos ao equipamento e risco de contaminação de pacientes e/ou operadores.

Preparação

- 1) Retirar o *WaterLock* da embalagem
- 2) Anotar a data na região lisa frontal superior do *WaterLock*.
- 3) Segurar o *WaterLock* pelas laterais estriadas e encaixá-lo no suporte localizado no módulo, até que se garanta o engate adequado. De acordo com figura ilustrativa abaixo.



Ao instalar o filtro com reservatório pela primeira vez, anote a data para auxiliar no seu controle.

Figura 4.1.1-1: Substituição do reservatório (a)

Utilização

Siga as instruções abaixo em uma das seguintes situações:

- Quando o nível de secreção atingir a marcação **OU**
 - No caso de aparecer a mensagem de erro no monitor (“chechar recipiente e/ou linha de amostragem”),
- 1) Segure firmemente o *WaterLock* pelas laterais estriadas e retire-o do suporte
 - 2) Troque-o por um novo nos seguintes casos:
 - Quando estiver muito sujo
 - Quando o esvaziamento não eliminar a mensagem de erro
 - Quando tiver sido usado por mais de 30 dias.
 - 3) Para esvaziar o recipiente:
 - Inserir a seringa vazia **sem agulha**, de pelo menos 20ml, na conexão saliente (apropriada para conectar a seringa);
 - Aspirar o líquido;
 - Retirar a seringa e descartá-la adequadamente;
 - Conectar o *WaterLock* novamente no suporte.

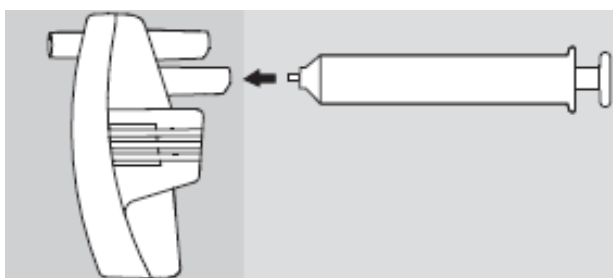


Figura 4.1.1-2: Procedimento para aspirar o reservatório com uma seringa.

Reciclagem

- Reciclar o *WaterLock* segundo a legislação nacional vigente.

Observação:

- 1) Consulte a divisão de controle de infecção do seu hospital para obter orientações de como proceder com relação aos materiais descartáveis.

4.1.2 Tubo de amostragem para filtro bacteriológico com reservatório

Finalidade

- Tubo para amostragem de gases respiratórios através de aspiração lateral, descartável, de uso único, não esterilizável, para utilização em conjunto com o Filtro Bacteriológico com Reservatório “*WaterLock*”.

Cuidados importantes

- Descartar após o uso. Não reutilize para evitar risco de contaminação.
- Não deixe entrar álcool nem detergentes ou desinfetantes no tubo de amostragem
- Não lavar nem esterilizar, pois pode danificar o material do tubo de amostragem.

Utilização

- 1) Retirar o tubo de amostragem da embalagem;
- 2) Rosquear uma das extremidades do tubo de amostragem no conector de entrada do suporte do Filtro Bacteriológico com Reservatório “*WaterLock*”;
- 3) Conectar a outra extremidade no Adaptador de Vias Aéreas 22x15 para Amostra de Gás, que deve ser conectado ao tubo endotraqueal do paciente. Caso o tubo endotraqueal ou o “Y” do circuito de paciente possuir uma saída **luer fêmea**, pode-se conectar o tubo de amostragem diretamente nela; certifique-se que esta saída esteja bem próxima à boca do paciente.
- 4) Caso o monitor apresentar com frequência mensagens de obstrução, verifique se não há excesso de água, umidade ou secreção no tubo, ou se o tubo não está dobrado ou preso.

ATENÇÃO: O módulo possui uma saída de exaustão de gases para atmosfera. Conecte esta saída de exaustão ao sistema de coleta e eliminação compatível com os requisitos de sua instituição. Essa medida evita expor a equipe médica aos gases anestésicos e reduz o risco de infecção cruzada do paciente caso o gás da amostra retorne para o sistema de respiração.

4.1.3 Adaptador de vias aéreas 22x15 para amostra de gás

Finalidade

- Adaptador de vias aéreas com padrão 22x15mm para amostragem de gases respiratórios através de sua saída lateral, descartável, de uso único, não-esterilizável, para utilização em conjunto com o tubo de amostragem para filtro com reservatório.

Cuidados importantes

- Descartar após o uso. Não reutilizar para evitar risco de contaminação.
- Não colocar em contato com álcool nem detergentes ou desinfetantes.
- Não lavar nem esterilizar, pois pode danificar o dispositivo.

ATENÇÃO: A não observância destas orientações pode resultar na perda de funcionalidade do dispositivo e conseqüentemente em danos ao equipamento e risco de contaminação de pacientes e/ou operadores.

Utilização

- 1) Conectar o adaptador no tubo endotraqueal do paciente;
- 2) Retirar a tampa da saída lateral do adaptador;
- 3) Conectar o tubo de amostragem que vai para o analisador de gases.

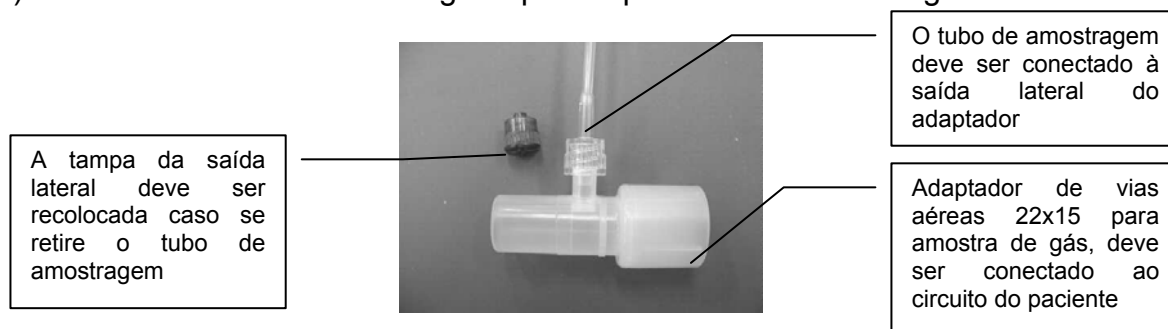


Figura 4.1.3-1: Instalação do adaptador de vias respiratórias.

4.2 Aquisição

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

Utilizar somente acessórios aprovados pela PHILIPS 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 PHILIPS.

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.

ATENÇÃO: Devem ser utilizados somente acessórios biocompatíveis com as diretrizes das normas **ISO 10993-1** e **NBR IEC 60601-1**.

Acessórios de uso exclusivo nos aparelhos PHILIPS:

DESCRIÇÃO	CÓDIGO
Linha de amostragem para filtro com reservatório	AG-00004
Filtro bacteriológico com reservatório	AG-00007
Filtro bacteriológico com reservatório para wáterlock 2	AG-0700H
Adaptador de vias aéreas	AG-09007



WaterLock



Linha de Amostragem



Adaptador de amostragem

Observação:

- 1) Consulte a divisão de controle de infecção do seu hospital para obter orientações de como proceder com relação aos materiais descartáveis.

ATENÇÃO:

A linha de amostragem é descartável e deve ser usada apenas uma vez. Use somente linhas de amostragem fornecidas pela PHILIPS. O uso de outros tipos de linhas pode afetar as leituras, devido à difusão ou reação com os agentes anestésicos. Variações nas dimensões físicas podem causar alterações nas características de fluxo e pressão.

Use somente o tipo de filtro bacteriológico com reservatório recomendado pela PHILIPS. O uso de outros tipos de filtros ou reservatórios pode alterar os valores monitorados.

O adaptador de vias aéreas 22x15 é descartável. Use somente uma vez e descarte-o conforme as normas da instituição. Não utilize autoclave e não esterilize.

5. CUIDADOS IMPORTANTES

- Utilizar somente acessórios fornecidos pela PHILIPS, projetados para proteger contra os efeitos de desfibrilador e contra queimaduras.
- Escolha sempre acessórios compatíveis com as especificações técnicas do módulo Analisador de Gases (Veja itens 4 – Acessórios e 9 – Especificações Técnicas).
- Acessórios descartáveis não devem ser reutilizados.
- Não molhe o módulo Analisador de Gases e seus acessórios. Se acidentalmente isto ocorrer limpe imediatamente o aparelho e o módulo com pano seco.
- Para evitar risco de explosão, não utilizar na presença de gases inflamáveis.
- Todos os adaptadores devem ser posicionados na posição vertical, também para evitar que as secreções se depositem nas suas janelas.
- Interferência eletromagnética externa em excesso (como unidades de eletrocirurgia) pode interferir na aquisição dos sinais fisiológicos do paciente. Para prevenir este efeito, pode ser necessário remover o equipamento suspeito de causar tal interferência do local onde o módulo Analisador de Gases está instalado, utilizar uma instalação elétrica que não esteja interligada com a atualmente utilizada ou trocar os cabos ligados ao paciente.
- 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 do paciente que não são de origem fisiológicas. A duração destas flutuações é limitada pelo tempo de exposição do equipamento, mas não possuem efeitos que comprometam a precisão de suas medidas ou a segurança do paciente, pois este possui entradas isoladas e filtros de proteção.
- Além dos cuidados acima, observar sempre as recomendações do fabricante em relação à utilização de equipamentos de alta frequência (bisturi), desfibrilador, raios-x, radiação infravermelha, etc.
- Evite utilizar em locais onde possa ocorrer derramamento de líquidos sobre o aparelho. Caso ocorra derramamento de líquidos, desligue o módulo e contate a Assistência Técnica.
- Este aparelho tem entradas isoladas e apresenta uma isolamento elétrica maior que 10MΩ a 500VDC. A corrente de fuga que pode fluir do aparelho para o terra e através do paciente é limitada a menos de 10μA.

- Alertamos o usuário da necessidade de suas instalações elétricas atenderem as normas específicas 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.
- Certifique-se que as restrições de uso do equipamento (ex. radiação ambiental, gases inflamáveis, temperatura e umidade) são seguidas.
- Para assegurar uma operação confiável dos equipamentos, acione a PHILIPS para realizar manutenção preventiva uma vez por ano.

CUIDADO: Acessórios descartáveis não devem ser reutilizados. A reutilização destes produtos pode interferir na precisão das medidas.

ATENÇÃO: Sempre que utilizar um desfibrilador cardíaco, certifique-se de que todos os cabos ligados ao paciente, transdutores ou quaisquer outras partes metálicas não estejam em contato com o desfibrilador. Os acessórios aprovados pela PHILIPS são protegidos contra os efeitos de descarga do desfibrilador.

ATENÇÃO: Posicione o cabeamento e tubos do paciente de forma a reduzir a possibilidade de tropeçar, prender ou estrangular o paciente, o cuidador ou o pessoal de serviço. A PHILIPS recomenda usar o kit de organização de cabos (vide Manual de Usuário do Monitor Efficia).

6. MANUTENÇÃO E LIMPEZA

Para assegurar uma operação livre de problemas no módulo de gases, devem ser observados os seguintes procedimentos de manutenção:

A cada 30 dias

- Inspeção visual da caixa do módulo, para assegurar que não há partes quebradas, trincadas ou desencaixadas;
- Limpeza da caixa com álcool – o módulo deve estar desligado;
- Troca do filtro com reservatório “WaterLock”.

A cada ano

O analisador de gases deve ser verificado **anualmente**. Recomenda-se fortemente que este procedimento seja realizado pela Assistência Técnica da PHILIPS, ou por pessoal técnico treinado e autorizado pela PHILIPS que possua as ferramentas necessárias aos testes.

As verificações necessárias envolvem os seguintes itens:

- Inspeção visual
- Atualização de software
- Filtro com reservatório
- Bomba de amostragem
- Sensor de pressão
- Checagem da medida de gases

Caso haja necessidade de verificar as medidas dos gases, deve-se usar uma mistura certificada de gases, em cilindro apropriado, para que se minimize erros nas concentrações dos gases da mistura. Para a verificação, não devem ser utilizados aparelhos de anestesia ou vaporizadores, pois a precisão destes equipamentos é bem menor do que a exigida pelos testes. Contate sempre a Assistência Técnica da PHILIPS, ou pessoal técnico treinado e autorizado pela PHILIPS que possua as ferramentas necessárias aos testes.

Somente adquira misturas de fabricantes confiáveis. Entre em contato com a PHILIPS para informações mais detalhadas.

IMPORTANTE: O processo de verificação só deve ser iniciado após 4 minutos de funcionamento do módulo (período de aquecimento), após todas as mensagens de inicialização do módulo terem sido retiradas da tela do monitor.

A verificação deve ser feita utilizando o modo Aferição. Caso os valores estejam fora da tolerância permitida, entre em contato com a Assistência Técnica (veja os valores de tolerância na especificação técnica deste manual).

7. MENSAGENS E SÍMBOLOS

7.1 Mensagens

Mensagens que podem ser apresentadas pelo sistema durante a utilização do módulo









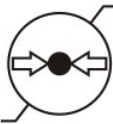
MENSAGEM DE ERRO	PRIORIDADE	AÇÃO
Monitoração de AA indisponível	Média	Concentração de anestésico maior que o limite máximo que o módulo pode detectar ⁵ . Verificar se a quantidade de anestésico na mistura não está demasiadamente alta ou se houve algum desajuste.
Mistura	Média	Mistura de dois ou mais agentes identificada. Certificar-se com relação à mistura gasosa administrada ao paciente.
Agente não identificado	Média	Não é possível identificar o agente anestésico. Caso a exibição esteja sendo feita em MAC, não será exibido valor de concentração.
Obstrução	Máxima	Obstrução do tubo de amostragem. Verificar se o tubo de amostragem está dobrado, cheio de líquido ou secreção. Trocá-lo se necessário. Persistindo a mensagem, verificar o reservatório - se cheio de água ou muco, trocá-lo. Persistindo o problema, encaminhar o equipamento para a assistência técnica.
Mau funcionamento GAS	Máxima	Interrupção do funcionamento por falha no módulo de GAS. Contate assistência técnica.






⁵ Caso a concentração de desflurano estiver acima de 25%, o módulo não apresentará tal mensagem.

MENSAGEM DE ERRO	PRIORIDADE	AÇÃO
Apneia	Máxima	Tempo máximo de apneia excedido. Verificar se o paciente está respirando. Verificar se o tubo endotraqueal está bem colocado, se o respirador artificial está funcionando ou se há vazamentos na tubulação. Verificar se o tubo de amostragem está conectado ao circuito do paciente. Verificar se o filtro hidrofóbico está obstruído. Se estiver, trocá-lo.
Verificar watertrap / tubo de amost.	Máxima	O tubo de amostragem pode estar desconectado ou não ser compatível. O waterlock pode estar cheio ou quase cheio de líquido, estar desconectado ou muito usado e/ou obstruído. Verificar a conexão do tubo de amostragem; verificar se tubo de amostragem é o indicado pela PHILIPS; verificar se o waterlock contém líquido e esvaziá-lo se necessário; verificar se o waterlock está conectado; Trocar o waterlock por um novo.
Acurácia reduzida	Mínima	Módulo de Gás está operando fora da acuracidade especificada. Verifique se os orifícios de ventilação do rack não estão obstruídos e se a temperatura da sala está dentro dos limites para uso do rack (conforme especificações técnicas descritas no manual do rack). Caso o alarme não desapareça em até 5 minutos, é recomendável trocar o módulo
FRva alto	Média	Valor de FRva está acima do limite superior de alarme ajustado. Verifique o paciente e o valor de alarme ajustado.
FRva baixo	Média	Valor de FRva está abaixo do limite inferior de alarme ajustado. Verifique o paciente e o valor de alarme ajustado.
O ₂ i alto (Apenas nos módulos AGA e AGOI.)	Média	Valor de O ₂ i está acima do limite superior de alarme ajustado. Verifique o paciente e o valor de alarme ajustado.
O ₂ i baixo (Apenas nos módulos AGA e AGOI.)	Máxima	Valor de O ₂ i está abaixo do limite inferior de alarme ajustado. Verifique o paciente e o valor de alarme ajustado.
O ₂ e/ CO ₂ i/ CO ₂ e/ N ₂ Oe/ AAe alto	Média	Valor de O ₂ e/ CO ₂ i/ CO ₂ e/ N ₂ Oi/ N ₂ Oe/AAi/ AAe está acima do limite superior de alarme ajustado. Verifique o paciente e o valor de alarme ajustado.
O ₂ e/ CO ₂ i/ CO ₂ e/ N ₂ Oe/ AAe baixo	Média	Valor de O ₂ e/ CO ₂ i/ CO ₂ e/ N ₂ Oi/ N ₂ Oe/AAi/ AAe está abaixo do limite inferior de alarme ajustado. Verifique o paciente e o valor de alarme ajustado.
N ₂ Oi/AAi baixo	Baixa	Valor de N ₂ Oi/AAi está abaixo do limite inferior de alarme ajustado. Verifique o paciente e o valor de alarme ajustado.
N ₂ Oi/AAi alto	Média	Valor de N ₂ Oi/AAi está acima do limite superior de alarme ajustado. Verifique o paciente e o valor de alarme ajustado.
Iniciando...	NA (não é alarme)	Módulo de GAS em processo de inicialização. Aguarde
Zero	NA (não é alarme)	Módulo de GAS em processo de zero. Aguarde
Aquecendo sensor	NA (não é alarme)	Módulo de GAS em processo de aquecimento dos sensores internos. Aguarde

7.2 Símbolos Comumente Utilizados

Tabela 7.2-1: Símbolos importantes relacionados ao módulo e a sua utilização.

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Consultar a documentação acompanhante sobre informações importantes.
	Consultar instruções de operação.
	Requer alimentação elétrica em corrente contínua (CC).
	Indica equipamento com parte aplicada tipo BF protegido contra descarga de desfibrilador.
	Produto de uso único, não reutilizar.
	Validade do dispositivo (caso aplique).
	Número de série do dispositivo.
	Número de catálogo e/ou código do produto.
	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.

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	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.

Para informações sobre qualquer outro símbolo, por favor, verifique no manual de operações dos respectivos monitores.

8. PROBLEMAS E SOLUÇÕES

PROBLEMAS	CAUSAS POSSÍVEIS	SOLUÇÕES
Indica obstrução constantemente	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tubo de amostragem com água ou muco. 2. Obstrução da tubulação interna. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Trocar tubo de amostragem ou filtro. 2. Encaminhar para assistência técnica.
Valores de concentrações dos gases estão errados	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vazamentos no circuito do paciente. 2. Vaporizador de anestésico descalibrado. 3. Módulo descalibrado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificar circuito do paciente. 2. Verificar calibração do vaporizador. 3. Encaminhar para assistência técnica.
Agente anestésico foi identificado errado	<ol style="list-style-type: none"> 1. Agente anestésico trocado acidentalmente. 2. Seleção incorreta do agente. 3. Concentração do agente anestésico perto do limite mínimo para identificação. 4. Analisador com defeito. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificar o agente anestésico. 2. Confirmar agente selecionado na ficha de gases do monitor (módulo sem identificação automática). 3. Verificar a concentração mínima para identificação no manual do módulo. 4. Encaminhar para assistência técnica.

9. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

Esse módulo é compatível com o monitor Efficia (para este monitor, consultar manual específico). O módulo com versão AGOI é compatível também com o equipamento de anestesia DX 5020 (consultar manual específico).

Elétrico e ambiental

Alimentação:	Módulo externo - alimentado diretamente a partir do monitor/rack ao qual estiver conectado, através da respectiva conexão.
Dimensões:	100 x 100 x 205mm (altura x largura x profundidade).
Peso:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ AGA: 1,4Kg ▪ AGO: 1,4Kg ▪ AGOI: 1,5Kg
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). O equipamento não deve ser imerso em líquidos. Pressão atmosférica: 525mmHg a 760mmHg
Radiação:	Este módulo integrado com o monitor da PHILIPS não deve ser utilizado na presença de radiação como raios-X ou equipamentos de ressonância magnética (MRI).

Características gerais

Descrição:	Conjunto multiparamétrico combinando um detector multiespectral por infravermelho e sensor de O ₂ paramagnético (opcional).
Gases analisados:	<ul style="list-style-type: none"> - CO₂: concentração instantânea, média inspirada e end-tidal. - N₂O: concentração instantânea, média inspirada e média expirada. - O₂ (opcional): concentração instantânea, média insp. e expirada. - 5 Agentes Anestésicos (Halotano, Enflurano, Isoflurano, Sevoflurano, Desflurano): concentrações instantâneas, média inspirada e end-tidal, com identificação automática (opcional).
Pneumática:	Controles microprocessados de válvula de 3 vias e de bomba de amostragem, com fluxo de 150ml/min.
Compensação:	Compensação automática para pressão atmosférica, temperatura e interferência espectral.
Controle de pressão:	Sensor de pressão para a compensação de pressão atmosférica e detecção de oclusão / obstrução e interrupção ou redução de fluxo devido à linha de amostragem e filtros bacteriológico.
Identificação de agente anestésico:	Identificador de agentes requer uma mistura com concentração mínima de 0.3% (para todos os agentes), para realizar uma nova decisão (nenhuma identificação é feita durante os 4 minutos iniciais de aquecimento).
Mistura de agentes:	O Identificador de agentes é capaz de identificar e um ou dois agentes anestésicos na mistura dependendo do modelo do módulo; Caso o suporte a dupla identificação, o módulo poderá identificar e medir ambos exibindo no quadro na tela lado a lado. Caso contrário, se houver mais de um agente, o módulo avisará que detectou uma mistura, não apresentará medidas de concentração, e não irá detectar se o anestésico estiver acima da faixa de medida.
Fluxo de gases (amostragem):	150ml/min (± 20ml/min)
Curva do gás / agente:	Velocidade do traçado ajustável.

Característica dinâmica

Tempo para aquecimento / inicialização:	<450s para atingir o nível de exatidão definido em norma ISO.
Retardo de leitura:	< 4 segundos, com acessórios originais.
Deteção de oclusão:	5 segundos (típico).
Deteção linha / filtro ausente / desconectado:	1 minuto e 30 segundos (típico).
Frequência respiratória:	<ul style="list-style-type: none"> - Faixa: 0 a 100rpm. - Precisão: 1rpm - Resolução: 1rpm
Sensor de O ₂ (opcional) ⁶ :	<ul style="list-style-type: none"> - Tipo: paramagnético de resposta rápida - Linearidade: desvio inferior a +/- 0,1% O₂ - Repetibilidade: desvio inferior a +/- 0,2% O₂

GÁS	FAIXA MEDIDA	PRECISÃO	TEMPO RESP. (10 a 90%)
O ₂ (opcional) ⁶	0 a 100 Vol %	±(2.5 Vol% 2.5 % rel.)	<600ms
CO ₂	0 a 13.6 Vol %	±(0.43 Vol% 8 % rel.)	<500ms
N ₂ O	0 a 100 Vol %	±(2 Vol % + 8 % relativo)	<350ms
Halotano	0 a 8,5 Vol %	±(0,2 Vol % + 15 % relativo)	<500ms
Sevoflurano	0 a 10 Vol %	±(0,2 Vol % + 15 % relativo)	<500ms
Desflurano	0 a 20 Vol %	±(0,2 Vol % + 15 % relativo)	<500ms
Isoflurano	0 a 8,5 Vol %	±(0,2 Vol % + 15 % relativo)	<500ms
Enflurano	0 a 10 Vol %	±(0,2 Vol % + 15 % relativo)	<500ms

Observações:

- 1) A PHILIPS fornece documentação técnica necessária à manutenção dos equipamentos ao pessoal técnico do usuário qualificado por ela.
- 2) Demais informações relativas à embalagem, transporte e armazenamento deverão ser consultadas no manual de operação dos respectivos monitores.

10. SEGURANÇA**10.1 Classificação**

Classificação de acordo com a RDC 185 – (ANVISA)	Classe III, regra 10.
Nível de proteção contra choque elétrico.	Classe I. Equipamento com fonte interna de alimentação elétrica. Partes Aplicáveis do tipo BF.
Nível de proteção contra inserção danosa de água	Equipamento à prova de pingos IPX1 (equipamento fechado protegido contra pingos de água).
Nível de segurança	Equipamento não apropriado para uso na presença de gases inflamáveis no ar.
Modo de operação	Contínuo.

10.2 Regulatório

Este módulo atende às normas listadas no manual de operação do respectivo monitor.

Sistemas de Informação em Saúde

MÓDULO ÍNDICE
BI-ESPECTRAL
(BIS[®])

Manual de Operação

PHILIPS

SUMÁRIO

1. INFORMAÇÕES GERAIS.....	2
1.1 Considerações no uso do BIS.....	2
2. AVISOS.....	2
3. CUIDADOS.....	3
4. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO.....	6
4.1 Indicações de Uso.....	6
4.2 Interpretação das Faixas do Parâmetro BIS.....	7
5. INSTALAÇÃO.....	7
6. UTILIZANDO O MÓDULO DE BIS.....	8
6.1 Monitor de Índice Bi-Espectral.....	8
6.2 Configurações.....	9
6.3 Procedimento de Ajuste dos Controles do módulo de BIS.....	12
7. PREPARAÇÃO PARA USO.....	12
7.1 Aplicação do Sensor.....	13
8. LIMPEZA E DESINFECÇÃO.....	14
9. ALARMES, MENSAGENS E SÍMBOLOS.....	15
9.1 Alarmes.....	15
9.2 Mensagens.....	15
10. PROBLEMAS E SOLUÇÕES.....	18
11. ACESSÓRIOS.....	18
12. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.....	19
13. SEGURANÇA.....	22
13.1 Classificação.....	22
13.2 Regulatório.....	22

MÓDULO DE ÍNDICE BI-ESPECTRAL (ELETROENCEFALOGRAFIA) (BIS)

1. INFORMAÇÕES GERAIS

O Módulo de BIS destina-se à monitoração contínua do estado do cérebro do paciente através da aquisição de sinais eletroencefalográficos (EEG) em unidades de terapia intensiva, centros cirúrgicos, salas de recuperação e em pesquisas clínicas.

O Índice Bi-espectral (BIS) é uma variável processada a partir do sinal de EEG do paciente, podendo ser usado como ferramenta auxiliar na monitoração do nível de consciência.

O módulo processa o sinal de EEG puro para fornecer uma medida única que se correlaciona com o estado hipnótico geral do paciente, permitindo que a administração de medicação seja realizada de forma mais balanceada e eficiente, e que a recuperação do paciente ocorra mais rapidamente e com menos efeitos colaterais.

1.1 Considerações no uso do BIS

O julgamento clínico deve sempre ser empregado na interpretação do BIS em conjunto com outros parâmetros e sinais vitais disponíveis. Não é recomendado confiar **apenas** no BIS durante o procedimento. Assim como qualquer parâmetro monitorado, artefatos e baixa qualidade do sinal adquirido podem levar a valores inapropriados de BIS. Devido a experiências limitadas nestas aplicações, os valores de BIS devem ser sempre interpretados com cautela em pacientes com distúrbios neurológicos, naqueles sob efeito de drogas psicoativas, anticonvulsivantes e em pacientes com menos de 18 anos.

2. AVISOS

- Este manual de operação deve ser lido cuidadosamente antes que o Módulo de BIS e seus acessórios sejam utilizados.
- A não observância dos procedimentos e cuidados mencionados neste manual pode levar à ocorrência de falhas de funcionamento do equipamento, além de colocar em risco a segurança do paciente e do operador (queimaduras, choques elétricos, etc.).
- Este equipamento é indicado para uso em ambientes hospitalares, especialmente, em unidades de tratamento intensivo, centros cirúrgicos e salas de recuperação. Sua utilização deve seguir às prescrições dos profissionais médicos habilitados e devidamente treinados.

- Por razões de segurança e exatidão das medidas e para evitar interferência entre equipamentos, somente acessórios aprovados e sugeridos pela PHILIPS devem ser utilizados juntamente com este módulo.
- Este módulo permite a monitoração de parâmetros fisiológicos. A avaliação do significado clínico de variações observadas nestes parâmetros é de responsabilidade do profissional médico que acompanha e direciona o tratamento do paciente.
- Sempre que o equipamento for preparado para uso, devem ser verificados os ajustes dos alarmes (prioridade e limites) referentes a este módulo no menu de BIS do monitor Efficia.
- Posicione os cabos deste módulo junto ao paciente de forma que não haja riscos de complicações, tropeços ou estrangulamento. A PHILIPS recomenda usar o kit de organização de cabos (vide Manual de Usuário do Monitor Efficia).
- A imersão do módulo, de seus cabos e acessórios em soluções líquidas pode levar à ocorrência de choques elétricos ao paciente ou ao operador.

3. CUIDADOS

- A instalação deste equipamento deve ser feita de maneira cuidadosa e seguindo os procedimentos descritos neste manual, de modo que a disposição dos cabos não represente risco de estrangulamento ao paciente.
- Este equipamento e seus acessórios podem ser danificados se a retirada da embalagem ou a preparação para uso não forem realizadas com cuidado.
- O operador deve certificar-se da segurança e da condição operacional plena do equipamento antes de utilizá-lo.
- A PHILIPS recomenda fortemente que os acessórios e sensores sejam mantidos armazenados em sua embalagem original até o momento do uso.
- Não imergir ou molhar o monitor, o Módulo de BIS ou qualquer um de seus acessórios. Caso isto ocorra, secá-los imediatamente utilizando apenas um pano seco.
- Mantenha o cabo do DSC sempre limpo, de forma a evitar o acúmulo de sujeira.
- Não puxe o DSC ou o sensor por seus cabos/rabichos para transportá-los ou desconectá-los do equipamento. Observe atentamente as instruções de uso dos acessórios para a remoção correta e segura dos mesmos.
- Não autoclavar o cabo paciente ou o DSC.
- Não abra o DSC sob hipótese alguma. O vedante do DSC, que impede a entrada de líquidos no dispositivo, pode ser danificado.
- O sensor BIS é descartável e de uso exclusivo para cada paciente, não devendo ser reutilizado. A reutilização, limpeza ou esterilização do sensor BIS pode interferir na exatidão das medidas, além de colocar a segurança do paciente em risco. Os eletrodos do sensor BIS são constituídos de prata / cloreto de prata com a tecnologia proprietária. O uso de outros eletrodos não é recomendado.
- O sensor BIS deve ser inspecionado antes do uso e, caso apresente indícios de defeito, dano, ou caso sua embalagem esteja violada, deve ser descartado imediatamente.

- O período de permanência do sensor no paciente deve ser determinado de acordo com as prescrições do clínico responsável.
- O cabo paciente (DSC) e o sensor BIS devem estar secos antes de seu uso. A não observância a este cuidado pode colocar a segurança do paciente em risco.
- Para o posicionamento do sensor no paciente, seguir as instruções descritas neste manual (Fig. 6) ou as recomendações médicas adotadas pelo do hospital.
- Utilizar somente eletrodos e sensores fornecidos pela PHILIPS ou adquiri-los através de pessoal qualificado, pois estes oferecem proteção contra queimaduras e contra efeitos do uso de desfibriladores.
- Partes condutivas de sensores e conectores dos acessórios aplicados ao paciente não devem entrar em contato com partes condutivas do monitor ou de outros equipamentos, inclusive, o terminal de terra.
- Quando este equipamento tiver de ser utilizado simultaneamente com um desfibrilador, não posicionar o sensor BIS entre as pás do desfibrilador, sob risco da ocorrência de queimaduras e/ou choques elétricos ao paciente.
- Além da proteção fornecida pelo equipamento, quando utilizado simultaneamente com equipamentos de alta frequência (ex: unidades eletrocirúrgicas), devem ser tomados os seguintes cuidados a fim de minimizar os riscos de ocorrência de queimaduras:
 - Partes condutivas dos eletrodos e conectores da parte aplicada ao paciente não devem entrar em contato com partes condutivas do monitor ou qualquer peça metálica como, por exemplo, a cama cirúrgica.
 - Caso seja notada redução do desempenho do módulo BIS, verificar se a placa de aterramento do equipamento de alta frequência está devidamente posicionada no paciente.
 - Além dos cuidados mencionados anteriormente, observar sempre as recomendações do fabricante do equipamento de alta frequência com relação a sua utilização.
- Interferência eletromagnética externa em excesso pode afetar a aquisição dos sinais fisiológicos do paciente. Para reduzir este efeito, procure manter a unidade equipamentos de alta frequência (unidades eletrocirúrgicas) e seus cabos distantes do monitor, seus cabos e dos cabos de seus acessórios. Se possível, utilize circuitos distintos da rede elétrica da instalação para alimentar cada equipamento. Caso os problemas de interferência na qualidade do sinal persistam, entre em contato com a PHILIPS ou um de seus representantes autorizados.
- Para minimizar o risco de queimaduras durante o uso de unidades eletrocirúrgicas (bisturis elétricos), os eletrodos do sensor BIS não podem ser posicionados entre local de aplicação do bisturi e seu eletrodo de retorno.
- Quando equipamentos de alta frequência são empregados durante procedimentos cirúrgicos, devem ser atendidos os requisitos de norma para estes componentes. O paciente é protegido contra queimaduras por choque elétrico pela isolamento adicional do Módulo de BIS e seus acessórios.
- A exatidão das medidas apresentadas pelo equipamento pode ser afetada por defeito ou posicionamento incorreto do sensor, problemas de conexão entre os acessórios do equipamento (módulo e monitor, módulo e cabo-paciente ou cabo-paciente e sensor), ou mesmo pelo uso prolongado do sensor. A

verificação da qualidade do sinal adquirido pelo equipamento e do estado do sensor deve ser realizada regularmente.

- Certificar-se que todas as conexões foram feitas de forma correta, verificando se os valores apresentados estão coerentes.
- A conexão de vários equipamentos em uma mesma rede de alimentação elétrica pode causar descargas eletrostáticas, surtos ou transientes elétricos, que podem induzir a flutuações nos sinais fisiológicos do paciente, apesar de não serem de origem fisiológica. A duração destas flutuações é limitada pelo tempo de exposição do equipamento a tais condições de interferência, mas não possuem efeitos que comprometam a precisão do equipamento e a segurança do paciente, pois este possui entradas isoladas e filtros de proteção.
- Este equipamento está sujeito a critérios específicos relacionados à compatibilidade eletromagnética (EMC), que são descritos neste Manual de Operação. Sua instalação e uso são permitidos somente se tais critérios forem seguidos
- O equipamento possui filtros de proteção que eliminam riscos à segurança do paciente quando utilizado simultaneamente com marca-passos cardíacos ou outros estimuladores elétricos.
- Este equipamento possui entrada isolada e apresenta uma isolação elétrica maior que 10MΩ a 500VDC. A corrente elétrica de fuga que pode fluir do equipamento para o “terra” através do paciente é limitada a menos de 10μA.
- Evite impactos mecânicos no cabo e sensor.
- Evite utilizar em locais onde possa ocorrer derramamento de líquidos sobre o aparelho. Caso ocorra derramamento de líquidos, desligue o módulo e contate a Assistência Técnica.
- Alertamos o usuário da necessidade de suas instalações elétricas atenderem as normas específicas 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.
- Caso o equipamento não esteja respondendo como descrito neste manual, suspenda seu uso e entre em contato com a PHILIPS ou um de seus representantes autorizados.
- Para assegurar a confiabilidade do funcionamento deste equipamento, entrar em contato com a PHILIPS para que seja feita sua manutenção preventiva uma vez por ano.

CUIDADO: Acessórios descartáveis não devem ser reutilizados. A reutilização destes produtos pode interferir na precisão das medidas, além de colocar a segurança do paciente em risco.

ATENÇÃO: Sempre que utilizar um desfibrilador cardíaco, certifique-se que todos os cabos ligados ao paciente, transdutores ou quaisquer outras partes metálicas não estejam em contato com o desfibrilador. Os acessórios aprovados pela PHILIPS são protegidos contra os efeitos de descarga de desfibriladores.

4. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Registros elétricos da superfície do cérebro e da superfície externa da cabeça manifestam a contínua atividade do encéfalo. As ondulações dos registros elétricos são chamadas de ondas cerebrais, e o registro completo constitui o eletroencefalograma (EEG).

O módulo BIS disponibiliza uma medida direta dos efeitos de anestésicos e sedativos no cérebro, indicando o nível de aprofundamento anestésico ou de consciência do paciente através do cálculo do Índice Bi-Espectral (*Bispectral Index – BIS*).

Por meio do sensor BIS posicionado na testa do paciente, capturam-se sinais do eletroencefalograma (EEG) que são amplificados, digitalizados e processados, de forma a filtrar ruídos elétricos (50Hz e/ou 60Hz) e identificar interferências geradas por atividade eletromiográfica ou muscular (EMG) dentre outros artefatos. O tratamento e o processamento do EEG puro são realizados no DSC (*Digital Signal Converter*, ou Conversor Digital de Sinais), um dispositivo integrado ao cabo paciente e que deve ser posicionado próximo à cabeça do paciente.

Após o processamento digital do sinal de EEG, comparam-se os sinais capturados com padrões que são correlacionados com o nível de consciência do paciente, obtendo assim o nível de aprofundamento anestésico ou de sedação.

4.1 Indicações de Uso

Este aparelho é recomendado para monitorar o nível de consciência ou sedação do paciente em diversas situações:

- Bloqueio neuromuscular
- Ventilação mecânica
- Procedimentos a beira-leito
- Pacientes em UTI
- Procedimentos cirúrgicos
- Pesquisas acadêmicas ou clínicas

Os parâmetros calculados pelo Módulo de BIS visam disponibilizar objetivamente o nível de sedação / consciência do paciente e auxiliar o profissional médico na administração de sedativos. O Índice Bi-Espectral tem se mostrado fortemente correlacionado a escalas comuns de medição de sedação (ex: *Ramsay e SAS - Sedation-Agitation Scale*).

4.2 Interpretação das Faixas do Parâmetro BIS

O Índice Bi-Espectral (BIS) é um parâmetro obtido a partir da comparação do EEG capturado com padrões já estudados e varia numa faixa de 0 a 100. O valor 0 corresponde a um EEG isoeletrico (paciente sem qualquer nível de atividade cerebral) e 100, paciente com atividade cerebral intensa ou em estado pleno de consciência (acordado). Os níveis intermediários representam diversas faixas de atividade cerebral.

Faixa do BIS	Estado do paciente	Profundidade hipnótica
100	Acordado (responde à voz normalmente)	
	Sedação leve / moderada	
70	Sedação profunda (baixa probabilidade de lembrança)	Estado hipnótico leve
60	Anestesia geral (baixa probabilidade de consciência explícita)	Estado hipnótico moderado
40		Estado hipnótico profundo
0	Sem atividade cerebral	EEG isoeletrico

5. INSTALAÇÃO

O módulo de BIS não requer cuidados especiais ou projetos específicos para sua instalação, além daquelas recomendadas por boas práticas e normas harmonizadas de instalação e segurança elétrica em hospitais.

Os monitores possuem um terminal condutor de equalização de potencial que deve ser usado sempre que for feita a conexão do monitor a outro equipamento e seja necessária a equalização do aterramento de proteção. Para maiores informações, veja o manual de operação do respectivo monitor.

O responsável pela instalação, manutenção e uso do equipamento deve certificar-se de que este esteja adequadamente fixado e em observância aos procedimentos e restrições de uso listadas neste manual (ex. radiação ambiental, gases inflamáveis, temperatura e umidade). O responsável também deve certificar-se de que todos os usuários e operadores do equipamento sejam treinados para o seu uso e manutenção, e que tenham acesso a este manual.

ATENÇÃO: Este manual descreve a operação, utilização das funções e cuidados que devem ser tomados durante o uso do Módulo de BIS. A leitura deste manual, assim como do manual de operação do monitor multi-paramétrico PHILIPS, antes da utilização deste equipamento é de fundamental importância. A não observância desta recomendação pode colocar em risco a segurança do paciente e do operador, além de causar danos ao equipamento e seus acessórios decorrentes de instalação e uso inadequados.

Vencido o tempo de vida do equipamento, o hospital deve entrar em contato com a PHILIPS ou um de seus representantes para obter instruções em como proceder para a remoção do mesmo.

6. UTILIZANDO O MÓDULO DE BIS

6.1 Monitor de Índice Bi-Espectral

Após ser conectado o módulo de BIS nos “slots” do rack/monitor PHILIPS, ele estará pronto para uso. (consulte o manual do rack para instruções de como visualizar os módulos conectados)

Na tela principal ou tela de monitorização, o monitor mostra os parâmetros de BIS e as curvas de EEG.

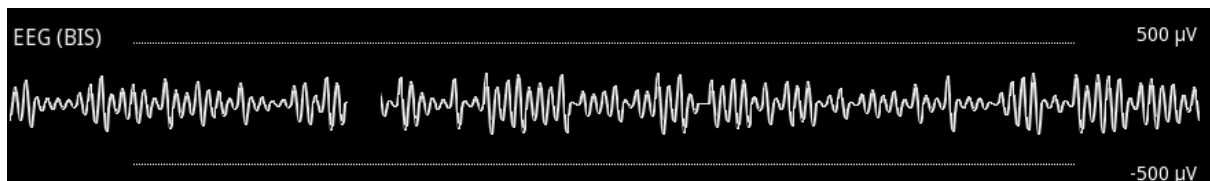


Figura 6.1-1: Traçado de EEG.

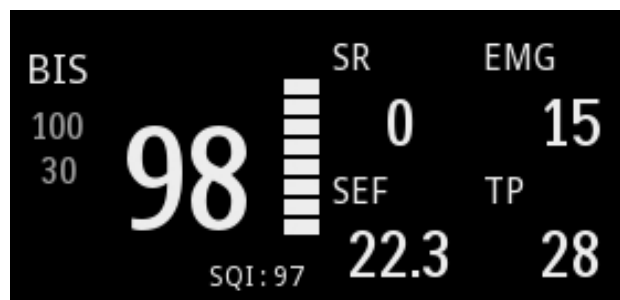


Figura 6.1-2: Parâmetros de BIS

Observação:

- 1) As telas podem variar conforme a configuração do equipamento, sendo a figura acima apenas ilustrativa.

6.2 Configurações

Como acessar os menus do módulo de BIS:

A tela de configuração de traçado de BIS é acessada ao tocar sobre a região de exibição do traçado de BIS, deve-se fazer a mesma ação para acessar a tela de configuração dos parâmetros. Caso não exista traçado de BIS na tela, selecione um dos traçados e, na tela que aparecerá e mude o traçado para o de BIS (essa operação também pode ser feita com o botão rotacional). A tela de configuração do traçado de BIS está representada abaixo, juntamente com As opções possíveis para cada uma das configurações:

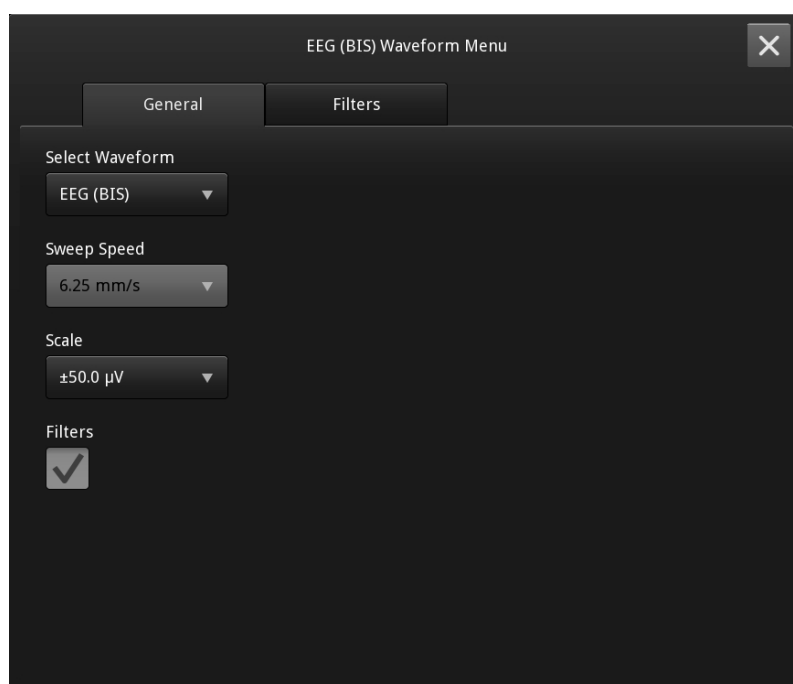


Figura. 6.2-1: Tela de configuração do traçado de (EEG) BIS.

Tabela 2.2-1: Opções da tela de configuração de traçado de BIS.

CONTROLES	OPÇÕES	CONFIGURAÇÃO DE FÁBRICA
Forma de onda	Selecionável pelo usuário: EEG (BIS) e demais traçados disponíveis no monitor (dependendo dos parâmetros internos disponíveis)	-----
Velocidade	Selecionável pelo usuário: 6.25, 12.5, 25.0, 50.0 mm/s	6.25 mm/s
Escala	Selecionável pelo usuário: ±50µV; ±75µV; ±100µV; ±200µV; ±500µV; ±750µ; ±1000µV	±100µV
Filtros	Selecionável pelo usuário: Habilitado / desabilitado	Habilitado

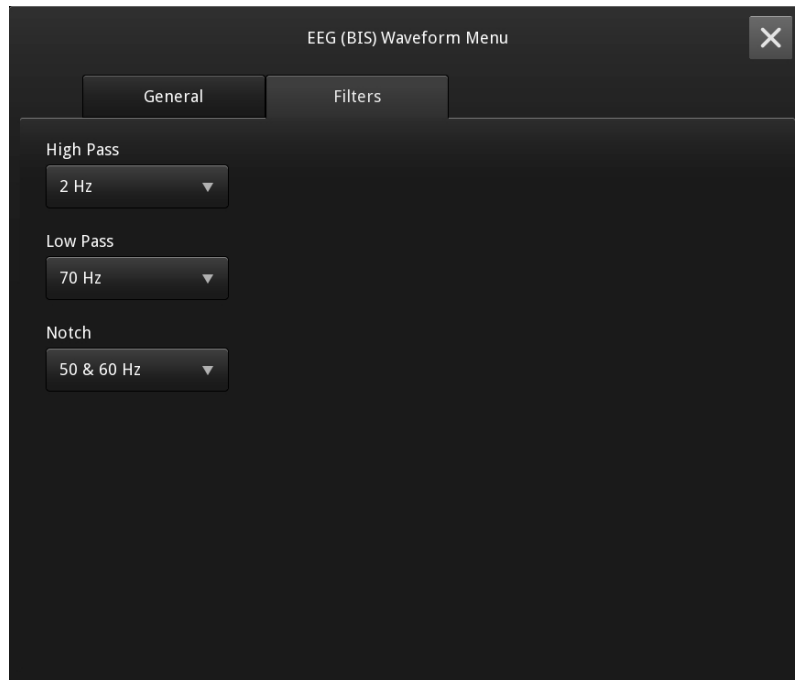


Figura. 6.2-2: Tela de configuração dos filtros para traçado de EEG (BIS).

Tabela 6.2-2: Opções da tela de configuração de traçado de BIS.

CONTROLES	OPÇÃO	CONFIGURAÇÃO DE FÁBRICA
Filtro Passa-Altas	0.25Hz, 1.0Hz, 2.0Hz	2.0Hz
Filtro Passa-Baixas	Não, 30Hz, 50Hz, 70Hz	70Hz
Filtro Notch	Não, 50Hz, 60Hz, 50 e 60Hz	60Hz

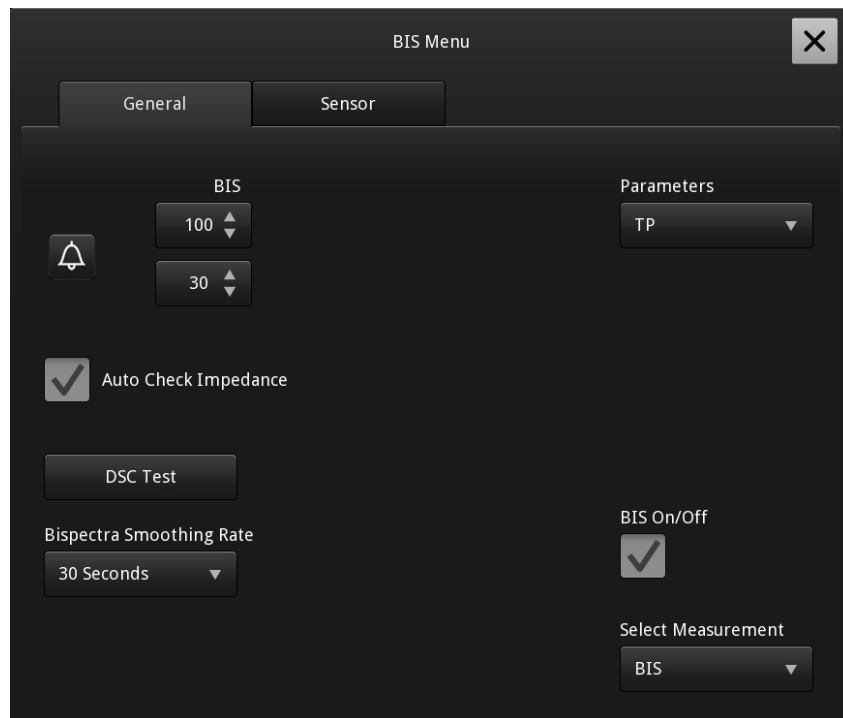


Figura. 6.2-3: Tela de configuração do parâmetro de BIS.

Tabela 6.2-3: Opções da tela de configuração de parâmetros de BIS.

CONTROLES	OPÇÕES	CONFIGURAÇÃO DE FÁBRICA
Alarme BIS	Limite Máx.: 1a 100 Limite Mín.: 0 a 99	100 30
Silenciar alarme	Selecionável pelo usuário: Ativo ou silenciado	Ativo
Verificação de Impedância	Selecionável pelo usuário: Habilitada / desabilitada Se habilitada, o módulo estará constantemente verificando a impedância combinada dos eletrodos. Caso seja constatada interferência do sinal de verificação (128Hz e 1nA) em outros equipamentos, o usuário pode desabilitar esta função.	Habilitada
Taxa de Suavização Bispectral	Selecionável pelo usuário: 15s: proporciona uma resposta melhor a alterações de estado, tais como indução ou despertar 30s: proporciona uma tendência mais suave com menor variabilidade e sensibilidade a artefatos 60s: paciente mais estável sem necessidade de acompanhamento constante	15s
Teste DSC	Selecionável pelo usuário: Ligar	---
Parâmetros	Selecionável pelo usuário: BIS,SQL,SEF,SR,EMG,TP	---
Ativação	Habilitado/Desabilitado	---

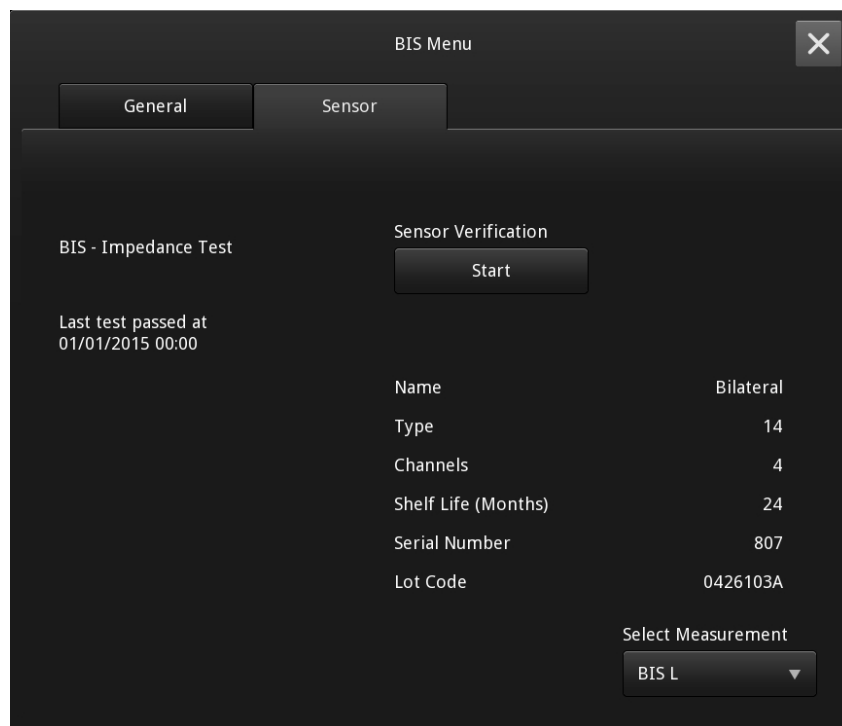


Figura. 6.2-4: Tela de configuração do sensor de BIS.

Tabela 6.2-4: Opções da tela de configuração de parâmetros de BIS.

CONTROLES	OPÇÕES	CONFIGURAÇÃO DE FÁBRICA
Verificação Sensor	Selecionável pelo usuário: Iniciar/Cancelar	---
Informação Sensor	Nome, tipo, canais, Validade, Numero serial, código.	---
Informação Teste impedância	Passou, Não passou, Execução, sem registros	---

NOTA

A configuração de escala incorreta pode fazer com que a curva não seja exibida na tela ou que seja exibida parcialmente.

As telas podem variar dependendo da configuração do equipamento; as figuras acima têm fins ilustrativos, apenas.

6.3 Procedimento de Ajuste dos Controles do Módulo de BIS

Para informações sobre acesso aos menus e fichas de configuração, consulte o respectivo manual do monitor.

Tabela 6.3-1: Tela de monitorização do módulo BIS

TRAÇADO	PARÂMETROS
EEG	BIS (índice Bi-espectral) SQI (índice de qualidade do sinal) % - Barra e Número EMG (eletromiograma) dB SEF (frequência de limite espectral) Hz SR (taxa de supressão do sinal) % TP (potência total) dB



Fig. 6.3-1: Traçado de EEG e parâmetros

Observação:

- 1) As telas podem variar conforme a configuração do equipamento, sendo a figura acima apenas ilustrativa.

7. PREPARAÇÃO PARA USO

Conecte o cabo de interface do monitor no conector do painel frontal do Módulo de BIS. No conector do DSC, conecte o cabo paciente (PIC). Na outra extremidade do cabo paciente, conecte o sensor BIS.



Antes de iniciar a monitoração, observar todas as informações e cuidados sobre operação e aplicação dos acessórios, pois o uso incorreto destes pode levar à obtenção de medidas incorretas.

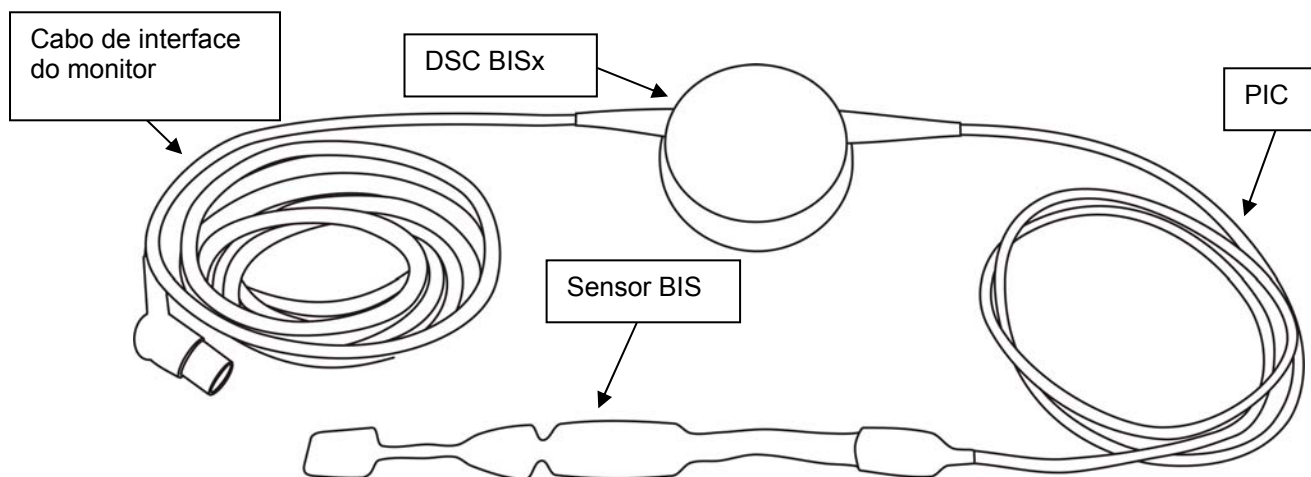


Figura ilustrativa do cabo paciente e sensor BIS.

7.1 Aplicação do Sensor

- 1) Limpe a testa do paciente com álcool, secando-a em seguida.
- 2) Aplique o sensor na testa do paciente como mostra a Figura 7.1-1, posicionando o círculo nº. 1 no centro da testa, aproximadamente 5cm acima do nariz; o círculo nº. 4, acima e paralelo à sobrancelha; e o círculo nº. 3 na região temporal, entre o canto do olho e a linha do cabelo (não posicione o sensor sobre os fios de cabelo, pois impede a fixação adequada).
- 3) Pressione as bordas do sensor para assegurar a adesão à pele.
- 4) Pressione firmemente os círculos 1, 2, 3 e 4 por cerca de 5 segundos para que haja contato apropriado dos eletrodos com a pele do paciente.
- 5) Conecte o sensor ao cabo paciente, certificando-se de que esteja totalmente encaixado.
- 6) Para desconectar o sensor, aperte o botão existente no conector do sensor no cabo paciente.

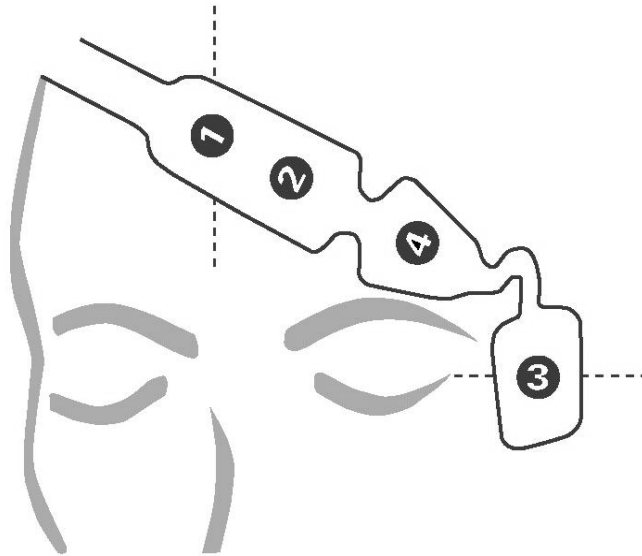


Fig. 7.1-1: Esquema de aplicação do sensor Bis Quatro ao paciente. Em caso de dúvida, seguir a recomendação médica do hospital (figura ilustrativa).

8. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

As instruções para limpeza e desinfecção do equipamento e seus acessórios são listadas a seguir e devem ser obedecidas rigorosamente. Sugerimos que a limpeza e/ou desinfecção sejam realizadas, no mínimo, a cada três meses, ou em intervalos menores sempre que for evidente a existência de sujeira ou contaminação.

Sensor BIS:

O sensor BIS é descartável. Deve ser utilizado somente em um único paciente. Após seu uso, descartar em local apropriado, conforme procedimento do hospital.

Uma vez retirado de sua embalagem, o sensor BIS não deve passar por limpeza ou esterilização, podendo ser danificado e comprometendo a exatidão das medidas apresentadas pelo equipamento, assim como, colocando em risco a segurança do paciente.

Cabo Paciente e DSC:

- Utilizar um pano macio e limpo levemente umedecido com água e sabão neutro (detergentes que não agriam borracha podem ser utilizados, desde que seguidas às devidas instruções dos fabricantes dos mesmos) e retirando possíveis excessos com outro pano macio, limpo e seco.
- Nunca molhe os conectores.
- Não mergulhar em líquidos.
- Não esterilizar.
- Não utilize nenhum produto químico como derivados de thinner, álcool ou benzina.

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

- Ressecamento de borrachas e conexões.
- Rachaduras nas partes plásticas e conectores.
- Oxidação de partes metálicas.
- Rompimento de cabos.

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

Para assegurar o funcionamento confiável do equipamento, o usuário deve, anualmente, solicitar uma manutenção preventiva à PHILIPS.

9. ALARMES, MENSAGENS E SÍMBOLOS

9.1 Alarmes

O sistema de alarme está de acordo com as normas exigidas e especificadas para o monitor EFFICIA. Procure o manual de operação do monitor para uma explicação detalhada sobre o funcionamento dos alarmes.

NOTA











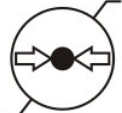
Deve-se tomar cuidado ao ajustar o sistema de alarmes para valores extremos que podem tornar o sistema de alarmes inútil.






9.2 Mensagens

MENSAGEM DE ERRO	PRIORIDADE	DESCRIÇÃO/AÇÃO
DSC desconectado	Mínima	Verifique se o cabo paciente do BIS está corretamente conectado
Sobrecarga no DSC	Mínima	Falha no cabo de BIS. Substitua o cabo e contate a assistência técnica para verificar cabo que falhou
Erro do DSC	Mínima	Falha no cabo de BIS. Substitua o cabo e contate a assistência técnica para verificar cabo que falhou
Verificar sensor'	Mínima	Falha no sensor de BIS. Efetue a troca do sensor.
SQI muito baixo	Mínima	Qualidade do sinal muito baixa. Verifique se o sensor está bem posicionado e se a cabeça do paciente está devidamente imobilizada.
SQI abaixo de 50%	Minima	Qualidade do sinal baixa. Verifique se o sensor está bem posicionado e se a cabeça do paciente está devidamente imobilizada.
Sensor desconectado	Mínima	Verifique se o sensor BIS está corretamente conectado ao cabo paciente.

MENSAGEM DE ERRO	PRIORIDADE	DESCRIÇÃO/AÇÃO
Sensor inválido/desc.	Mínima	Sensor inválido ou mau conectado ao cabo de BIS. Verifique a conexão do sensor e efetue a troca do mesmo caso o problema persista
BIS baixo	Média	O valor do parâmetro está abaixo do limite inferior de alarme ajustado. Verifique a dosagem do anestésico.
BIS alto	Média	O valor médio do BIS está abaixo do limite inferior de alarme ajustado. Verifique a dosagem do anestésico.
EEG Isoelétrico	Mínima	Sinal de EEG está isoeletrico. Verifique o estado do paciente e dosagem do anestésico
Artefato	Mínima	Excesso de ruído elétrico. Procure afastar fontes de ruído como bisturi elétrico do sensor e cabo paciente.
Falha Checagem Sensor	Mínima	O sensor falhou no teste de impedância. Verifique se ele está bem posicionado no paciente.
Sensor Usado > 24h	Mínima	Sensor já foi utilizado mais de 24h. É recomendado trocar o sensor para evitar erros de medidas.
Sensor muito usado	Mínima	Número de usos máximo permitido para o sensor foi ultrapassado. É necessário efetuar a troca do sensor para realizar medidas.
Sensor Validade Vencida	Mínima	Sensor com data de validade vencida. Recomendada a troca do sensor por um dentro da data de validade.
Mau funcionamento BIS	Média	Módulo BIS está com problema e parou de funcionar. Contate assistência técnica
Verificando sensor	NA (não é alarme)	Módulo está verificando o sensor de BIS
Verificando eletrodo <número do eletrodo>	NA (não é alarme)	Módulo está verificando a impedância do eletrodo de 1 a 4
Verificando eletrodo de terra	NA (não é alarme)	Módulo está verificando a impedância do eletrodo de terra
Teste DSC	NA (não é alarme)	Módulo está testando o DSC do cabo
Simulador de sensor	NA (não é alarme)	BIS está operando com simulador de sensor conectado.
Demonstração	NA (não é alarme)	BIS está operando com simulador de cabo paciente.
DSC aprovado	NA (não é alarme)	DSC do cabo foi aprovado no teste
DSC falhou	NA (não é alarme)	DSC do cabo foi reprovado no teste. Substitua o cabo e contate a assistência técnica para verificar cabo que falhou
Inicializando	NA (não é alarme)	Módulo BIS em inicialização

Símbolos comumente utilizados:

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Consultar a documentação acompanhante sobre informações importantes.
	Consultar instruções de operação.
	Requer alimentação elétrica em corrente contínua (CC).
	Indica equipamento com parte aplicada tipo BF protegido contra descarga de desfibrilador.
	Produto de uso único, não reutilizar.
	Validade do dispositivo (caso aplique).
	Número de série do dispositivo.
	Número de catálogo e/ou código do produto.
	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.

Para informações sobre qualquer outro símbolo, consulte o manual de operações do respectivo monitor.

10. PROBLEMAS E SOLUÇÕES

PROBLEMAS	CAUSAS POSSÍVEIS	SOLUÇÕES
Na medida do BIS	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sensor BIS solto. 2. Mau contato entre o sensor e a pele do paciente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique se o sensor está solto e reposicione-o na testa do paciente. 2. Aperte os eletrodos novamente. Somente utilize sensores novos, pois o gel pode ressecar com o tempo.

11. ACESSÓRIOS

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

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

Para adquirir qualquer acessório listado a seguir entrar em contato com algum dos representantes autorizados ou com a própria PHILIPS. A solicitação de qualquer acessório deve ser feita com antecedência para evitar que a utilização do equipamento seja interrompida devido ao processo de aquisição.

ATENÇÃO: Devem ser utilizados somente acessórios biocompatíveis com as diretrizes das normas **ISO 10993-1** e **NBR IEC 60601-1**.

Acessórios de uso exclusivo nos aparelhos PHILIPS:

DESCRIÇÃO	CÓDIGO
Cabo Paciente BISx	AC-02002
Sensor BIS	PK-186-0106
Sensor BIS pediátrico	PK-186-0200

12. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Esse módulo é compatível com o monitor Efficia (para este, consulte manual específico).

ESPECIFICAÇÃO DO CONVERSOR DIGITAL DE SINAIS (DSC)

- Conversor Analógico para Digital: Sigma-delta da forma de ruído
- Taxa de Amostragem: 16384 amostras / segundo
- Resolução: 16 Bits a 256 amostras / segundo
- Impedância de Entrada: Mínimo de 50Mohms
- Ruído: < 0.3 μ V RMS (2.0 μ V pico-a-pico); 0.25Hz a 50Hz
- Rejeição Modo Comum: (Modo Isolamento) 110dB a 50/60Hz para terra
- Largura de banda: 0.25 - 100Hz (-3 dB) \pm 10%

CARACTERÍSTICAS GERAIS

- Alimentação: 12Vcc/450mA (essa alimentação é fornecida diretamente pelo monitor/rack através de suas conexões estes)
- Dimensões: 100x50x200mm (alt x larg x comp)
- Peso: 500g
- 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). O equipamento não deve ser imerso em líquidos.
- Pressão atmosférica: 525mmHg a 760mmHg
- Radiação: Este módulo integrado com o monitor da PHILIPS não deve ser utilizado na presença de radiação como raios-X ou equipamentos de ressonância magnética (MRI).

CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS

ESPECIFICAÇÃO DO EEG

- Época ou *epoch*: é o menor intervalo de tempo usado para análise do sinal e corresponde a 2s
- Detecção automática de artefatos: o módulo BIS é capaz de identificar e suprimir artefatos de interferência que possam comprometer a integridade dos parâmetros calculados, bem como do traçado de EEG apresentado no monitor. Na ocorrência destas situações, mensagens de aviso são exibidas ao

usuário e, dependendo da duração da(s) interferência(s), os valores dos parâmetros relacionados ao módulo BIS serão suprimidos na tela do monitor.

- Traçados: sinal de EEG a 128Hz
- Faixa de sinal: $\pm 1000\mu\text{V}$

PARÂMETROS CALCULADOS

- **Índice Bi-Espectral (BIS):** 0 a 100; resolução: 1%.
O BIS é um parâmetro calculado a partir do processamento contínuo do sinal de EEG e está fortemente correlacionado ao nível de consciência e sedação do paciente, podendo variar de 0 (paciente sem atividade cerebral / EEG isoeletrico) a 100 (paciente consciente / acordado). O BIS destina-se a correlacionar pontos extremos clínicos "hipnóticos" (sedação, falta de consciência e de memória) e a auxiliar no direcionamento da administração de anestésicos ao paciente, fornecendo uma medida direta dos efeitos destes anestésicos no cérebro. É calculado como a média dos valores encontrados nas boas épocas dos últimos 60 segundos.
- **Frequência de Limite Espectral a 95% (Spectral Edge Frequency - SEF 95%):** 0.5 a 30Hz; resolução: 0.1Hz.
O SEF representa a frequência abaixo da qual estão compreendidos 95% da potência total do sinal de EEG capturado.
- **Coefficiente de Supressão (Suppression Ratio - SR):** 0 a 100%; resolução: 1%.
O coeficiente de supressão é um parâmetro que fornece ao operador do equipamento uma indicação da ocorrência de situações em que o sinal de EEG permanece isoeletrico (*flat line*). O coeficiente de supressão é a porcentagem de "épocas" ou períodos dos últimos 63 segundos em que o sinal foi considerado suprimido ou isoeletrico. Por exemplo: SR=11 (isoeletrico em 11% dos últimos 63 segundos). Quando o SR atingir 100%, a mensagem "EEG Isoeletrico Detectado" será mostrada ao o operador.
- **Potência Eletromiográfica (EMG):** 30 a 80dB; resolução 1dB.
O EMG é uma medida, em decibéis, da potência absoluta (sem filtragem de artefatos) resultante de atividade muscular e de artefatos detectados na faixa 70-110Hz, em relação a $0.0001\mu\text{V}^2$.
- **Potência Total (Total Power - TP):** 40 a 100dB. resolução: 1dB.
Medida da potência absoluta total do sinal medido, em decibéis, na faixa de 0.5 a 30Hz, em relação a $0.0001\mu\text{V}^2$.
- **Índice de Qualidade de Sinal (Signal Quality Index - SQI):** 0 a 100%; resolução: 1%.
O índice de qualidade do sinal é uma medida da influência de ruídos e artefatos de interferência no EEG capturado pelo sensor. Este índice é calculado com base em dados da impedância dos eletrodos, artefatos e outras variáveis. Na prática, representa a porcentagem de "épocas" boas e suprimidas nas últimas 120 "épocas", que podem ser usadas para o cálculo do parâmetro BIS. Se o SQI estiver abaixo de 50%, o monitor exibirá o Índice BIS

de forma diferenciada (letras com baixo contraste); mas se $SQI < 15\%$, o valor do BIS e dos outros parâmetros serão suprimidos da tela do monitor, dada a baixa confiabilidade do sinal.

AUTO-VERIFICAÇÕES DO SISTEMA

- Verificação do Sistema: Iniciado quando o módulo está ligado, este teste assegura que os componentes de software e de hardware funcionem corretamente.
- Verificações de Equipamento e de Ligações: O sistema efetua verificações continuamente para garantir que o DSC, o PIC e os sensores do paciente estão conectados e funcionando corretamente.
- Auto-teste do DSC: O auto-teste do DSC é um teste aprofundado de toda a cadeia de processamento de sinal. O auto-teste do DSC pode ser iniciado na ficha BIS.
- Verificação de Impedância: A impedância de eletrodos é testada quando o DSC e o PIC estão ligados e é monitorada continuamente exceto se o utilizador tiver desligado a verificação de impedância na ficha BIS.

PRECAUÇÃO: A verificação de impedância contínua pode ser desativada se o sinal de verificação de impedância (1nA e 128Hz) interferir em outro equipamento.

Observações:

- 1) A PHILIPS fornece documentação técnica necessária à manutenção dos equipamentos ao pessoal técnico do usuário qualificado por ela.
- 2) Demais informações relacionadas à embalagem, ao transporte e ao armazenamento do equipamento deverão ser consultadas no manual de operação dos respectivos monitores.

13. SEGURANÇA

13.1 Classificação

Classificação de acordo com a RDC 185 – (ANVISA).	Classe III, regra 10.
Nível de proteção contra choque elétrico.	Classe I. Equipamento com fonte interna de alimentação elétrica. Partes Aplicáveis do tipo BF.
Nível de proteção contra inserção danosa de água.	Equipamento à prova de pingos IPX1 (equipamento fechado protegido contra pingos de água).
Nível de segurança.	Equipamento não apropriado para uso na presença de gases inflamáveis no ar.
Modo de operação.	Contínuo.

13.2 Regulatório

Normas aplicáveis:

Este módulo atende às seguintes normas:

NBR IEC 60601-2-26:1997	Medical electrical equipment – Part 2-26: Particular requirements for the safety of electroencephalographs
-------------------------	--

NOTA: Além das normas listadas neste documento, este módulo atende às normas aplicáveis e listadas no manual de operação dos respectivos monitores.

Sistemas de Informação em Saúde

MÓDULO DE
ELETROENCEFALOGRAFIA
(EEG)

Manual de Operação

PHILIPS

SUMÁRIO

1. PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO	3
1.1 INTRODUÇÃO.....	3
1.2 INSTALAÇÃO.....	5
2. CONFIGURAÇÃO DO EEG	6
2.1 PROCEDIMENTO DE AJUSTE DOS CONTROLES DA FICHA DE EEG	7
3. FUNCIONAMENTO.....	7
3.1 MÓDULO DE EEG.....	7
3.2 CABO PACIENTE DE EEG	8
4. CUIDADOS IMPORTANTES.....	10
5. MANUTENÇÃO, LIMPEZA E DESINFECÇÃO.....	11
6. MENSAGENS E SÍMBOLOS.....	12
7. PROBLEMAS E SOLUÇÕES.....	14
8. ACESSÓRIOS.....	15
9. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	16
9.1 ESPECIFICAÇÕES DE EEG	16
9.2 ESPECIFICAÇÕES FÍSICAS.....	16
9.3 CONDIÇÕES AMBIENTAIS	16
10. SEGURANÇA	17
10.1 CLASSIFICAÇÃO.....	17
10.2 REGULATÓRIO.....	17

MÓDULO DE ELETROENCEFALOGRAFIA (EEG)

1. PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO

1.1 Introdução

O encéfalo é o principal órgão do sistema nervoso central sendo responsável por todas as atividades como movimentos corporais, sentimentos, memória, raciocínios complexos e processamento de todo tipo de informações provenientes dos cinco sentidos.

As funções acima descritas são realizadas por milhões de células nervosas que se comunicam por meio de impulsos elétricos. Toda essa atividade elétrica intracelular somada resulta em sinais elétricos que podem ser captados na superfície do couro cabeludo.

A técnica que mede a atividade elétrica do encéfalo na superfície da cabeça de um ser vivo é denominada eletroencefalograma (EEG). O EEG é uma representação gráfica disponibilizada, normalmente, em papel ou vídeo.

O encéfalo gera sinais de diferentes frequências. O intervalo típico de frequências vai de 0,5Hz até 70Hz. As formas de onda geradas são descritas por suas bandas de frequência:

- Ondas Delta (0,5Hz até 4,0Hz) – ocorrem normalmente em estado de sono profundo, anestesia profunda, hipóxia e tumores;
- Ondas Teta (4,0Hz até 8,0Hz) – refletem o estado entre a vigília e o sono; anestesia e hiperventilação;
- Ondas Alfa (8,0Hz até 13,0Hz) – ocorrem em estado de relaxamento ou com os olhos fechados; repouso, adulto alerta, predominante em estado de vigília;
- Ondas Beta (acima de 13,0Hz) – indicam estado de alerta ou olhos abertos, concentração mental; barbitúricos e benzodiazepínicos.

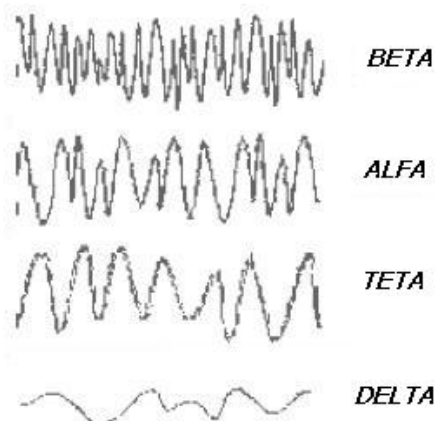


Figura 1: Ondas Beta, Alfa, Teta e Delta.

O EEG ajuda os médicos a avaliar a função cerebral do paciente. Algumas aplicações do EEG são:

- Monitoração de pacientes em coma; suspeitas de alterações da atividade elétrica cerebral e dos ritmos cerebrais fisiológicos.
- Monitoração de pacientes com alteração da consciência;
- Monitoração de epilepsia ou suspeita clínica dessa doença
- Pesquisa

O sinal de EEG é captado por meio de eletrodos impregnados com gel condutivo colocados sobre a superfície da cabeça do paciente (escalpo) e apresenta amplitudes da ordem de microvolts [μV].

A simplicidade do EEG e sua excelente resolução temporal o tornam a principal ferramenta para médicos neurologistas e para monitoração de unidades intensivas.

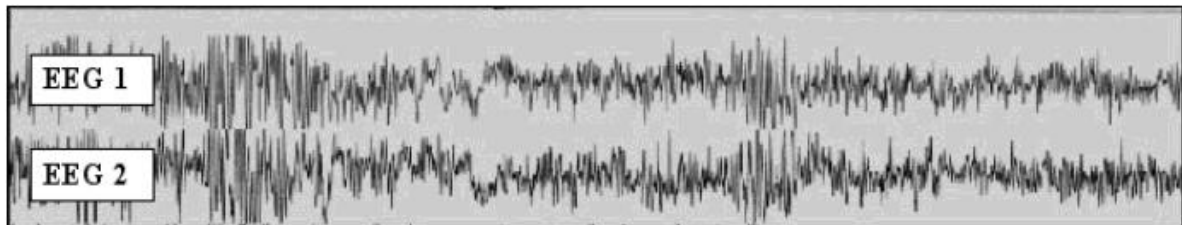


Figura 2: 30s de monitoração de sono. Trechos de ondas alfa proeminentes na fase 1 do sono.

Para a correta interpretação do EEG, é necessário ter bom conhecimento sobre a origem do sinal e muita experiência.

O módulo de EEG foi desenvolvido para a monitoração de beira de leito. As indicações de uso e as aplicações típicas do módulo de EEG são:

- **Paciente:** Adulto, pediátrico e neonatal;
- **Ambiente:** Hospitalar, ambulatório, centro cirúrgico, terapia intensiva e semi-intensiva e unidades de internação;
- **Usuários:** Profissionais treinados, médicos, enfermeiros e auxiliares de enfermagem;

O módulo de EEG capta, amplifica e processa os potenciais elétricos gerados pelo encéfalo e disponibiliza as formas de onda do sinal em vídeo.

ATENÇÃO: O módulo de EEG não pretende indicar tratamento nem julgar se os valores medidos são adequados ao paciente. A interpretação dos valores é prerrogativa do usuário.
O módulo de EEG não usa técnicas invasivas.

Observações:

- 1) Este manual descreve a operação e utilização de funções do Módulo de EEG sendo de fundamental importância a sua leitura e a do manual do monitor antes da utilização dos mesmos.

- 2) A não observância desta recomendação pode causar danos ao paciente e/ou ao aparelho devido à instalação ou operação incorreta.

1.2 Instalação

O módulo de EEG funciona conectado aos monitores Efficia que não requerem projetos específicos para sua instalação além dos cuidados recomendados pelas boas práticas e normas harmonizadas de instalação e segurança elétrica de hospitais (ex. **NBR 13534:1995** e **IEC 60364-7-710:2002**).

Os monitores possuem um terminal de aterramento de proteção que deve ser usado quando o monitor for conectado a outro aparelho e for necessária a equalização do potencial de aterramento. Para maiores informações, veja o manual de operação dos respectivos monitores.

O responsável pela instalação, manutenção e uso do módulo de EEG deve se certificar que o mesmo foi colocado em uma posição adequada e que as restrições de uso como ambientes com radiação, gases inflamáveis e temperatura e umidade fora dos limites estabelecidos foram obedecidas.

O responsável também deve se assegurar que todos os usuários do módulo de EEG sejam treinados para usá-lo e que a equipe de manutenção saiba operá-lo e repará-lo corretamente.

Se as recomendações de instalação não forem corretamente seguidas, o módulo de EEG poderá ter seus índices de desempenho e segurança comprometidos.

Após o vencimento da vida útil do módulo de EEG, o hospital deve chamar a PHILIPS ou um representante autorizado para receber instruções de como retirar o equipamento.

2. Configuração do EEG



Figura 2-1: Tela de configuração do traçado de EEG

Observação:

- 1) As telas podem variar conforme a configuração do equipamento, sendo a figura acima apenas ilustrativa.

Tabela 2-1: Opções da Tela de configuração do traçado de EEG

CONTROLES	OPÇÕES	CONFIGURAÇÃO DE FÁBRICA
Montagem dos eletrodos	Selecionável pelo usuário: Padrão 1, Padrão 2, Padrão 3, Padrão 4, Padrão 5 ou Customizada	Padrão 1
Eletrodos 1 a 7	Valores ajustados em função do padrão de montagem selecionado conforme tabela 2. Para o modo Customizada é mantido o último valor de cada eletrodo, selecionado pelo usuário ou os valores do padrão 1 na configuração de fábrica	Conforme tabela 2
Eletrodos de 1 a 7 (montagem customizada)	Selecionável pelo usuário: Fp1, Fp2, F7, F3, Fz, F4, F8, T3, C3, Cz, C4, T4, T5, P3, Pz, P4, T6, O1, Oz, O2	Conforme padrão 1 da tabela 2
EEG+ para EEG 1, 2, 3 e 4	Selecionável pelo usuário: Fp1, Fp2, F7, F3, Fz, F4, F8, T3, C3, Cz, C4, T4, T5, P3, Pz, P4, T6, O1, Oz, O2	EEG1: Fp1 EEG2: C3 EEG3: Fp2 EEG4: C4
EEG- para EEG 1, 2, 3 e 4	Selecionável pelo usuário: Fp1, Fp2, F7, F3, Fz, F4, F8, T3, C3, Cz, C4, T4, T5, P3, Pz, P4, T6, O1, Oz, O2, (A1+A2)	EEG1: C3 EEG2: O1 EEG3: C4 EEG4: O2
Escala para EEG 1, 2, 3 e 4	20, 50, 70, 100, 200, 500, 700 e 1000 μ V/cm	20 μ V/cm
Passa-Altas	0.5 e 1.0 Hz	0.5Hz
Passa-Baixas	15, 35 e 70 Hz	70 Hz
Velocidade	6.25, 12.5, 25 e 50 mm/s	12.5 mm/s
Escala única	Selecionável pelo usuário: Habilitado ou Desabilitado	Desabilitado
Grade	Selecionável pelo usuário: Habilitado ou Desabilitado	Desabilitado

Os eletrodos podem ser renomeados conforme o sistema internacional 10-20.

Tabela 2-2: Configuração das derivações em função da montagem dos eletrodos

Padrão	Eletrodo 1	Eletrodo 2	Eletrodo 3	Eletrodo 4	Eletrodo 5	Eletrodo 6	Eletrodo 7
1	Fp1	C3	O1	Fp2	C4	O2	Cz
2	Fp1	T3	O1	Fp2	T4	O2	Pz
3	F3	P3	F4	P4	F7	Fz	F8
4	T3	Cz	T4	T5	Pz	T6	Fz
5	Fp1	Fp2	O1	O2	F3	C3	T3

2.1 Procedimento de Ajuste dos Controles da Ficha de EEG

As configurações do módulo EEG estão disponíveis no seu respectivo menu. Para informações sobre acesso aos menus, consulte o respectivo manual do monitor.

3. FUNCIONAMENTO

3.1 Módulo de EEG

O módulo de EEG disponibiliza até quatro canais simultâneos na tela, que mostram as formas de onda em tempo real conforme a derivação selecionada na tela de configuração de EEG.

O módulo de EEG possui dez eletrodos, sendo três de referência: A1, A2 e N; e sete eletrodos de medição: 1, 2, 3, 4, 5, 6 e 7.

Na configuração de eletrodos personalizada na tela de configuração de EEG, cada eletrodo de medição pode ser renomeado conforme a nomenclatura do sistema internacional 10-20.

Esse recurso permite que as medidas sejam realizadas conforme o sistema internacional mesmo com um número menor de eletrodos. Na tela do monitor, para cada canal, aparece a derivação com os nomes do sistema 10-20 que foram selecionados.

O módulo de EEG disponibiliza, ainda, cinco montagens de eletrodos padrão. O objetivo é otimizar o processo de colocação de eletrodos sem torná-lo cansativo.

O módulo de EEG monitora continuamente os eletrodos a fim de detectar se estão soltos. Em caso positivo indica na tela qual eletrodo está solto emitindo alarme visual e sonoro.

Todas as medidas são feitas em relação à média dos eletrodos de referência A1 e A2 – $(A1+A2)/2$ –, e ao eletrodo neutro N. Caso um destes eletrodos esteja solto, todos os canais exibirão a mensagem de que um ou mais deles estão soltos.

O módulo de EEG tem três opções de filtro passa-baixas: 15Hz, 35Hz e 70Hz; e duas opções de filtro passa-altas: 0,5Hz e 1,0Hz.

Os filtros passa-baixas permitem a rejeição de ruídos de rede (50/60Hz), ruídos de alta frequência e ruídos provocados por contrações musculares, dependendo da frequência de corte selecionada. Os filtros passa-altas promovem uma maior estabilização da linha base, e rejeitam interferências de baixa frequência como as provocadas pela reação da pasta condutiva com a pele.

Para amplitude, o módulo de EEG conta com oito escalas diferentes: 20 μ V/cm, 50 μ V/cm, 70 μ V/cm, 100 μ V/cm, 200 μ V/cm, 500 μ V/cm, 700 μ V/cm e 1000 μ V/cm. É possível alterar a amplitude de cada canal individualmente, ou a de todos simultaneamente selecionando a opção de escala única.

Existe a opção de habilitar molduras para os canais de EEG, que apresentam referências de tempo de 1s e amplitude, conforme a opção do operador.

Esse grande número de opções permite maior liberdade na análise dos sinais medidos e melhor visualização dos detalhes.

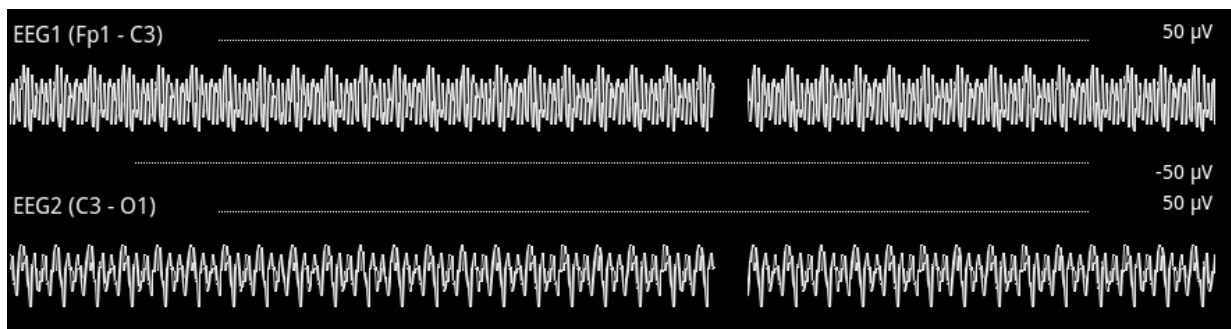


Figura 3.1-1: Exemplo de traçado do Módulo de EEG

O módulo de EEG pode ser habilitado ou desabilitado através da opção de Ligar/Desligar o EEG, disponível via tela de medidas (consulte manual do rack para mais informações sobre esta tela). Quando o módulo está desabilitado, não é possível exibir traçados de EEG, disparar alarmes e os traçados não serão salvos nas tendências.

Observação:

- 1) As telas podem variar conforme a configuração do equipamento, sendo a figura acima apenas ilustrativa.

3.2 Cabo Paciente de EEG

ATENÇÃO: Antes de iniciar a monitoração do paciente, observar todas as informações (manual de operação, práticas médicas etc.) e cuidados sobre operação e aplicação dos acessórios, pois o uso incorreto destes poderá causar efeitos fisiológicos indesejáveis ao paciente.

Conecte o cabo paciente de EEG no conector do painel frontal do módulo, na outra extremidade estão localizados os rabichos de EEG que serão colocados na cabeça do paciente.

O cabo de paciente de EEG possui dez rabichos fixos (não destacáveis): A1, A2, N, 1, 2, 3, 4, 5, 6 e 7.



Figura 3.2-1: Cabo de Paciente

Cada eletrodo de EEG possui uma sobre injeção de plástico rígido que garante maior resistência e durabilidade. Os eletrodos também são banhados a ouro sendo, portanto, protegidos contra a oxidação e melhores para a captação dos sinais.

Todos os rabichos de EEG são blindados, o que garante maior imunidade contra as interferências presentes no ambiente.

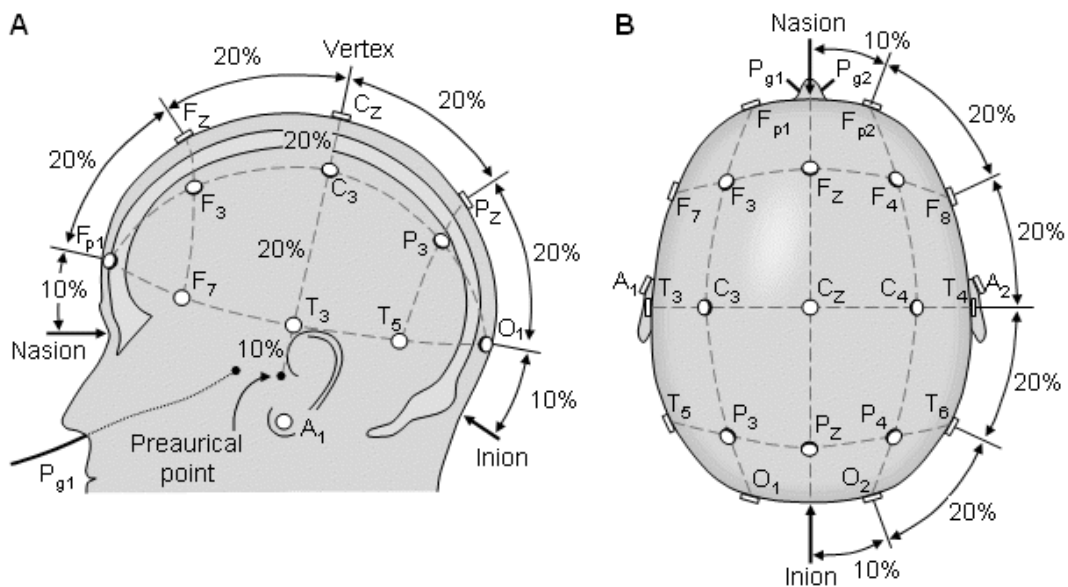


Figura 3.2-2: Aplicação dos eletrodos – Sistema internacional 10 – 20

O posicionamento dos eletrodos de medição de 1 a 7 fica a critério do operador. Sugere-se que o posicionamento seja baseado no sistema internacional 10-20 mostrado na figura 3.2-2.

Conforme explicado anteriormente, a interface do módulo de EEG permite associar os eletrodos de 1 a 7 com os nomes dos eletrodos do sistema internacional 10-20. No traçado de EEG aparecem os nomes dos eletrodos conforme o sistema 10-20.

Recomenda-se posicionar os eletrodos A1 e A2 nos lobos das orelhas, e o eletrodo neutro N na posição Nasion ou na posição Inion (ver figura 3.2-2).

Para obter melhor qualidade no traçado de EEG recomenda-se limpar as regiões da cabeça onde serão colocados os eletrodos de EEG. Para remover melhor a gordura da pele assim como camadas de células mortas, pode-se usar pasta abrasiva para preparação da pele no local, permitindo um melhor contato do eletrodo.

CUIDADO: Evite impactos mecânicos no cabo paciente.

4. CUIDADOS IMPORTANTES

- Utilize somente os acessórios fornecidos pela PHILIPS que promovem proteção contra os efeitos de uma desfibrilação e proteção contra queimaduras em eletrocirurgias.
- Não puxe os rabichos do cabo de paciente pelo fio.
- Limpe sempre o cabo e os eletrodos para não acumular sujeira.
- Verifique se o cabo paciente está seco antes de usá-lo a fim de manter a integridade do paciente e dos sinais medidos.
- Para a colocação de eletrodos, seguir corretamente as indicações das posições no desenho ou os utilizados na prática médica.
- Partes condutivas dos eletrodos e conectores da parte aplicada não devem entrar em contato com partes condutivas do aparelho ou da instalação, incluindo o aterramento.
- Além da proteção fornecida pelo aparelho, os cuidados abaixo devem ser considerados para minimizar os riscos de queimaduras durante o uso de equipamentos eletrocirúrgicos de alta frequência:
 - Partes condutivas dos eletrodos e conectores da parte aplicada não devem entrar em contato com partes condutivas do aparelho ou qualquer peça metálica como, por exemplo, cama cirúrgica.
 - Verificar se a placa de aterramento do equipamento eletrocirúrgico está devidamente aplicada ao paciente, em caso de redução do desempenho do aparelho.
 - Além dos cuidados acima, observar sempre as recomendações do fabricante em relação à utilização do equipamento eletrocirúrgico de alta frequência.
- Não há riscos à segurança do paciente quando o módulo de EEG é usado juntamente com marcapasso cardíaco ou outros estimuladores elétricos.
- O módulo de EEG tem parte aplicada isolada. A corrente de fuga que pode fluir do aparelho para a parte aplicada ao paciente é limitada a menos de 10µA.

- Interferência eletromagnética em excesso pode prejudicar a aquisição dos sinais fisiológicos do paciente. Para prevenir este efeito, pode ser necessário remover a fonte de interferência do local de uso do módulo de EEG.
- A conexão de vários equipamentos em uma mesma rede elétrica pode causar descargas eletrostáticas, surtos ou transientes elétricos, que podem induzir flutuações nos sinais captados que não são de origem fisiológica. O módulo de EEG possui entradas isoladas e filtros de proteção e atende aos requisitos das normas de compatibilidade eletromagnética.
- Evite utilizar em locais onde possa ocorrer derramamento de líquidos sobre o aparelho. Caso ocorra derramamento de líquidos, desligue o módulo e contate a Assistência Técnica.
- Alertamos o usuário da necessidade de suas instalações elétricas atenderem as normas específicas 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.
- Certifique-se que as restrições de uso do equipamento (ex. radiação ambiental, gases inflamáveis, temperatura e umidade) são seguidas.
- Para assegurar uma operação confiável dos equipamentos, solicite à PHILIPS que realize a manutenção preventiva e/ou calibração pelo menos uma vez por ano.

CUIDADO: Acessórios descartáveis não devem ser reutilizados. A reutilização destes produtos pode interferir na precisão das medidas.

ATENÇÃO: Sempre que utilizar um desfibrilador cardíaco, certifique-se de que todos os cabos ligados ao paciente, transdutores ou quaisquer outras partes metálicas não estejam em contato com o desfibrilador. Os acessórios aprovados pela PHILIPS são protegidos contra os efeitos de descarga do desfibrilador.

ATENÇÃO: Posicione o cabeamento e tubos do paciente de forma a reduzir a possibilidade de tropeçar, prender ou estrangular o paciente, o cuidador ou o pessoal de serviço. A PHILIPS recomenda usar o kit de organização de cabos (vide Manual de Usuário do Monitor Efficia).

5. MANUTENÇÃO, LIMPEZA E DESINFECÇÃO

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

- Ressecamento de borrachas e conexões.
- Trincas nas partes plásticas e conectores.
- Oxidação de partes metálicas.
- Rompimento de cabos.

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

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

As instruções abaixo devem ser seguidas rigorosamente sempre que for necessário limpar o módulo e o cabo paciente de EEG.

Sugere-se que tais medidas sejam efetuadas após cada uso do cabo de paciente, principalmente na região dos eletrodos, que não são descartáveis e têm contato direto com o paciente.

- A limpeza deve ser feita com pano limpo, macio e levemente umedecido em água morna e sabão neutro, retirando os excessos com outro pano limpo e seco (consulte o departamento de controle de infecções de seu hospital sobre soluções de limpeza permitidas).
- Nunca imergir.
- Não esterilizar.
- Não utilize nenhum produto químico como derivados de thinner, álcool ou benzina;
- Se acumular sujeira nos eletrodos deve-se usar uma escova de cerdas macias, levemente umedecida com água e sabão neutro (detergentes que não agredam borracha podem ser utilizados conforme instruções dos fabricantes dos mesmos).













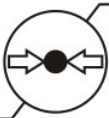
6. MENSAGENS E SÍMBOLOS






Abaixo constam mensagens e símbolos que podem ser vistos nas embalagens e etiquetas do módulo de EEG e seus acessórios, no manual do usuário ou na tela do monitor durante a utilização do módulo de EEG.

Mensagens:

MENSAGEM DE ERRO	PRIORIDADE	DESCRIÇÃO/AÇÃO
Eletrodo <número do eletrodo> desconectado	Mínima	Eletrodo <número do eletrodo de 1 a 7> desconectado ou mau aplicado. Verifique a aplicação do respectivo eletrodo no paciente.
Eletrodo N desconectado	Mínima	Eletrodo N desconectado ou mau aplicado. Verifique a aplicação do eletrodo N no paciente.
Eletrodo A1 ou A2 desconectado	Mínima	Eletrodo A1 ou A2 desconectado ou mau aplicado. Verifique a aplicação dos eletrodos A1 e A2 no paciente.
Mau funcionamento EEG	Mínima	Módulo de EEG apresentou problemas e parou de funcionar. Contate assistência técnica

Símbolos comumente utilizados:

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Requer alimentação elétrica em corrente contínua (CC).
	Consultar a documentação acompanhante sobre informações importantes.
	Consultar instruções de operação.
	Indica equipamento com parte aplicada tipo CF protegido contra descarga de desfibrilador.
	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.

Para informações sobre outros símbolos, verificar os manuais de operação do respectivo monitor.

7. PROBLEMAS E SOLUÇÕES

PROBLEMAS	CAUSAS POSSÍVEIS	SOLUÇÕES
Na medida de EEG	Um ou mais eletrodos soltos ou mal posicionados.	Verifique qual eletrodo está solto e reaplique-o. Verifique a integridade dos rabichos. Utilize pasta condutiva de boa qualidade.
	Cabo paciente desconectado do módulo de EEG.	Verifique a conexão do cabo de paciente com o módulo de EEG.
	Módulo de EEG desconectado do monitor.	Verifique a conexão do módulo com o rack/monitor.
	A seleção das escalas de amplitude e velocidade de traçado não são as mais corretas para a amplitude e a frequência do sinal medido.	Alterar as escalas de velocidade de traçado e amplitude até adequar o sinal à tela do monitor.
	Sinal com muita interferência de rede.	Verifique o posicionamento dos eletrodos. Tente mover o eletrodo “N” para uma posição mais distante dos demais eletrodos como punhos ou pernas. Se a interferência persistir selecione uma frequência de corte mais baixa para o filtro passa-baixas.
	Sinal com muita interferência de baixa frequência.	Verifique o posicionamento dos eletrodos. Selecione uma frequência de corte mais alta para o filtro passa-altas.
O módulo não fica fixado no monitor/rack	Defeito na conexão do módulo	Reparar ou trocar a conexão do módulo

8. ACESSÓRIOS

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

Utilizar somente acessórios aprovados pela PHILIPS.

Os cabos de paciente fornecidos pela PHILIPS promovem a proteção contra os efeitos de um desfibrilador e contra queimaduras provocadas por equipamentos eletrocirúrgicos.

Para adquirir qualquer acessório listado abaixo entre em contato com um dos representantes autorizados ou com a própria PHILIPS.

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

ATENÇÃO: Devem ser utilizados somente acessórios biocompatíveis, conforme diretrizes das normas **ISO 10993-1** e **NBR IEC 60601-1**.

Acessórios de uso exclusivo dos módulos de EEG PHILIPS:

DESCRIÇÃO	CÓDIGO
Cabo Paciente de EEG 10 vias	AC-02001

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

DESCRIÇÃO	CÓDIGO
Pasta condutiva para EEG, Carbofix	FG-0000A

O uso de pasta abrasiva para a limpeza da pele nas regiões onde serão posicionados os eletrodos de EEG é recomendado desde que o produto usado possua registro na ANVISA. A PHILIPS não fornece esse acessório.

9. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Esse módulo é compatível com os monitores Efficia.

9.1 Especificações de EEG

Número de canais:	4 canais independentes
Derivações:	Selecionáveis conforme sistema 10-20
Número de eletrodos:	10: A1, A2, N, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7
Referência:	Bi-auricular: (A1+A2)/2
Escalas de amplitude:	20, 50, 70, 100, 200, 500, 700 e 1000 μ V/cm
Velocidades de traçado:	6.25, 12.5, 25.0 e 50.0 mm/s
Filtros passa-baixas:	15, 35 e 70Hz
Filtros passa-altas:	0,5 e 1Hz
Corrente de Fuga:	<10 μ A (equipamento tipo CF)
Faixa dinâmica de amplitude:	1 mV pico a pico
Precisão:	\pm 10%
Faixa dinâmica de frequência:	0,5Hz a 70Hz * (\pm 10%)
Impedância diferencial de entrada:	> 10M Ω a 10Hz
Rejeição de modo comum:	> 100dB a 60Hz com referência a terra flutuante e desequilíbrio de 51K Ω //47nF
Ruído:	< 0.3 μ V/LSB
Rejeição da tensão de polarização (Offset c.c.):	> \pm 300mV
Deteção de eletrodos soltos:	Sim
Proteção contra desfibrilação e eletrocirurgia:	Sim

* Depende da configuração dos filtros passa-baixas e passa-altas.

9.2 Especificações Físicas

Alimentação:	O módulo é alimentado diretamente pelo monitor/rack através de sua conexão com estes.
Dimensões:	100mm x 50mm x 200mm (altura x largura x comprimento)
Peso:	0,520Kg

9.3 Condições Ambientais

Condições Ambientais:	Temperatura de operação: +10°C (50°F) até +40°C (104°F) Temperatura de armazenamento: -10°C (14°F) até +55°C (131°F) Umidade relativa do ar: 10% a 90% sem condensação Pressão atmosférica: 525mmHg a 760mmHg
Radiação:	Este módulo integrado com o monitor da PHILIPS não deve ser utilizado na presença de radiação como raios-X ou equipamentos de ressonância magnética (MRI).

Observações:

- 1) A PHILIPS fornece documentação técnica necessária à manutenção dos equipamentos ao pessoal técnico qualificado por ela.
- 2) Demais informações relativas à embalagem, transporte e armazenamento, deverão ser consultadas no manual de operação do respectivo monitor.

10. SEGURANÇA

10.1 Classificação

Classificação de acordo com a RDC 185 – (ANVISA)	Classe III, regra 10.
Nível de proteção contra choque Elétrico	Classe I, equipamento com fonte interna de alimentação. Parte aplicada tipo CF.
Nível de proteção contra inserção danosa de água	Equipamento à prova de pingos IPX1 (equipamento fechado protegido contra pingos de água).
Nível de segurança	O Equipamento não é indicado para uso na presença de gases inflamáveis.
Modo de operação	Contínuo.

10.2 Regulatório

Normas aplicáveis:

NBR IEC 60601-2-26: 1997	Medical electrical equipment – Part 2-26: Particular requirements for the safety of electroencephalographs
--------------------------	--

NOTA: Além das normas listadas neste documento, o módulo de EEG atende as normas exigidas e listadas nos manuais de operação do respectivo monitor.

Sistemas de Informação em Saúde

MÓDULO DE TRANSMISSÃO
NEUROMUSCULAR
(NMT)

Manual de Operação

PHILIPS

SUMÁRIO

1. PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO	2
1.1 INSTALAÇÃO.....	3
1.2 LIMITAÇÕES E RESTRIÇÕES DE USO	4
1.3 PARÂMETROS DETERMINADOS PELO USUÁRIO.....	4
1.4 PARÂMETROS MEDIDOS.....	5
1.5 CORRENTE E RESPOSTA SUPRA-MÁXIMAS	6
2. 6. UTILIZANDO O MÓDULO DE NMT	7
2.1 MODO TOF, PTC, DOUBLE BURST, SINGLE TWITCH E TETANUS	7
2.2 MODO TOF/PTC	8
2.3 ABA AJUSTES	9
2.4 PROCEDIMENTO DE AJUSTE DOS CONTROLES	10
3. TELA DE MONITORAÇÃO	11
4. CABO PACIENTE.....	12
5. CUIDADOS IMPORTANTES.....	13
6. LIMPEZA E DESINFECÇÃO	14
7. MENSAGENS E SÍMBOLOS.....	15
8. PROBLEMAS E SOLUÇÕES.....	17
9. ACESSÓRIOS	18
10. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	19
10.1 ESPECIFICAÇÕES GERAIS	19
11. SEGURANÇA	19
11.1 CLASSIFICAÇÃO.....	19
11.2 REGULATÓRIO.....	19

MÓDULO DE TRANSMISSÃO NEUROMUSCULAR (NMT)

1. PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO

O Módulo NMT é indicado para o uso em humanos submetidos a procedimentos em que é utilizada medicação bloqueadora neuromuscular.

Ele permite a avaliação do grau de bloqueio durante todo o procedimento, indicando a eventual necessidade de administração adicional de bloqueador, bem como orientando o médico durante a fase de reversão do bloqueio.

O módulo NMT mede a resposta muscular a estímulos elétricos padronizados aplicados transcutaneamente sobre nervo motor correspondente. O estímulo elétrico é feito através de pulsos de corrente e a resposta é medida pelo método da acelerometria.

O objetivo desta monitoração é a avaliação do nível de bloqueio neuromuscular durante procedimentos de anestesia geral, nos quais o paciente recebe doses de agente bloqueador. A resposta muscular ao estímulo padronizado é medida antes e após a injeção do bloqueador, em intervalos de tempo regulares. A evolução da resposta, ao longo do tempo, é correlacionada ao grau de bloqueio obtido. Ao final do procedimento é avaliado o grau de recuperação do bloqueio.

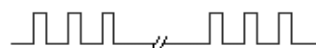
Os padrões de estimulação suportados pelo módulo são:

- **ST** (Single Twitch): Pulsos simples aplicados em intervalos de 1s ou mais;
- **TET** (Tetanic Stimulation): Trem de pulsos a 50 pulsos por segundo durante 5s;
- **TOF** (Train of Four): Sequência de 4 pulsos, espaçados de 500ms
- **DBS** (Double Burst): Duas sequências de 3 pulsos espaçados de 20ms entre si, com intervalo de 750ms entre as duas sequências;
- **PTC** (Post Tetanic Count): Trem de pulsos a 50 pulsos por segundo durante 5s, pausa de 3s e sequência de 20 pulsos a 1pps.

Single Twitch



Double Burst



TOF



Post Tetanic Count



Tetanus



Observações:

- 1) Este manual descreve a operação e utilização de funções do Módulo NMT sendo de fundamental importância a sua leitura e do manual do monitor antes da utilização dos mesmos.
- 2) A não observância desta recomendação pode causar danos ao paciente e/ou aparelho devido à instalação ou operação incorreta.
- 3) O módulo NMT deve ser operado por pessoal médico treinado que esteja familiarizado com o método de monitoração neuromuscular.

1.1 Instalação

O módulo de NMT não requer cuidados especiais ou projetos específicos para sua instalação além daquelas recomendadas por boas práticas e normas harmonizadas de instalação e segurança elétrica de hospitais.

Os monitores possuem um terminal condutor de equalização de potencial e deve ser usado sempre que for feita a conexão do monitor em outro aparelho e for necessária a equalização do aterramento de proteção. Para maiores informações, veja o manual de operação do respectivo monitor.

O responsável pela instalação, manutenção e uso do equipamento deve certificar-se que este está fixo em posição adequada e que restrições de uso (ex. radiação ambiental, gases inflamáveis, temperatura e umidade) são seguidas. O responsável também deve certificar-se de que todos os usuários e operadores do equipamento treinados para o seu uso e manutenção têm acesso às instruções de uso. Se estes cuidados não forem seguidos na instalação, os requisitos de desempenho e segurança do equipamento podem ser comprometidos.

Vencido o tempo de vida do equipamento, o hospital deve entrar em contato com a PHILIPS ou um de seus representantes para obter instruções em como proceder para a remoção do mesmo.

PRECAUÇÃO: Condições potencialmente perigosas que podem provocar danos pessoais.

As partes condutivas dos eletrodos do estimulador, incluindo o eletrodo neutro, não devem entrar em contato com outras partes condutivas, incluindo o terra.

Para minimizar o risco de queimaduras na conexão do eletrodo de retorno de unidades eletro-cirúrgicas (bisturis elétricos), os eletrodos do estimulador não podem ser posicionados entre o local da cirurgia.

Para minimizar o risco de estrangulamento e tropeços, o cabo do paciente deve ser cuidadosamente posicionado e fixado. A PHILIPS recomenda usar o kit de organização de cabos (vide Manual de Usuário do Monitor Efficia)

Precauções universais devem ser observadas para evitar o contato com sangue e outros materiais potencialmente contaminantes. Descarte materiais contaminados em local apropriado.

Os eletrodos de estimulação devem ser posicionados unicamente nos locais determinados neste manual.

CUIDADO: condições que podem provocar danos ao aparelho ou mau funcionamento.

Não autoclavar o cabo paciente.

Não abra o cabo por nenhum motivo.

Evite o contato de líquidos com o cabo paciente, pois isto pode prejudicar seu desempenho.

Descarte os eletrodos de estimulação após cada operação.

O sensor de aceleração deve ser limpo após cada operação.

Quedas ou impactos podem danificar o sensor de aceleração, causando medidas incoerentes ou nulas.

1.2 Limitações e Restrições de Uso

- A reposta neuromuscular pode ser normal apesar da persistência de ocupação dos receptores pelos bloqueadores neuromusculares. T4/T1 (TOF ratio) pode ser 100% mesmo quando 40% dos receptores estão ocupados.^[1]
- Devido à grande variação individual das respostas evocadas, alguns pacientes podem exibir fraqueza com T4/T1 (TOF ratio) da ordem de 80% a 90%.^[1]
- Os valores estabelecidos para recuperação adequada não garantem função ventilatória adequada.^[1]
- O aumento da impedância da pele resultante de hipotermia perioperativa limita a interpretação apropriada das respostas evocadas.^[1]
- O módulo não deve ser utilizado em pacientes portadores de marca-passos cardíacos sem a verificação prévia de que ele não influencia o funcionamento do marca-passo.
- Não pode ser usado na presença de anestésicos inflamáveis.
- Operação na proximidade de equipamentos de terapia por onda curta ou microondas pode provocar instabilidade da saída do módulo.
- As respostas medidas em pacientes com temperatura periférica, na região da junção monitorada, abaixo de 32°C não são confiáveis.

1.3 Parâmetros Determinados pelo Usuário

Parâmetro	Valor
Corrente de estimulação	1 a 80 mA ^{[2][3]}
Duração do pulso	100, 200 ou 300 us
Intervalo de medição em ST	Desligado, 1s, 10s, 20s
Intervalo de medição em TOF ou DBS	Desligado, 12s, 15s, 20s, 1min, 5min, 15 min
Intervalo de medição em TOF/PTC	Desligado, 12s, 15s, 20s, 1min, 5min, 15 min
Intervalo de medição em PTC	Desligado, 6, 15 ou 30 min

^[1] MONITORING OF NEUROMUSCULAR JUNCTION; Padmaja, Mantha; Indian J. Anaesth. 2002; 46 (4):279-288

^[2] Impedancia máxima da pele para a estimulação de 80mA é de 3kΩ.

^[3] Com o uso do ajuste da supra-máxima, o módulo determina a corrente de estimulação automaticamente, eliminando a necessidade deste ajuste. Veja o ítem 1.5

1.4 Parâmetros Medidos

PARÂMETRO	SIGLA	FAIXA DE MEDIDA	MODO DE ESTIMULAÇÃO
Single Twitch Ratio*	STr	0 a 100**	Single Twitch
Train Of Four Ratio	TOFr	0 a 100**	TOF e TOF/PTC
Train Of Four Count	TOFc	0 a 4	TOF e TOF/PTC
T1 Ratio*	T1r	0 a 100**	TOF e TOF/PTC
Double Burst Stimulation Ratio	DBr	0 a 100**	Double Burst
Post Tetanic Count	PTC	0 a 20	PTC e TOF/PTC

* esses parâmetros dependem do ajuste da estimulação supra-máxima

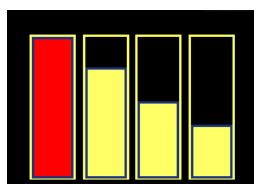
** para valores maiores que 100% será exibida na tela o valor 100% em vermelho

- **Single Twitch Ratio:** É a comparação da resposta ao estímulo atual (T1) com relação à resposta ao estímulo antes de ser aplicado o agente anestésico (supra-máximo).
- **Train of Four Ratio:** É a comparação da resposta ao quarto estímulo (T4) com relação à resposta ao primeiro estímulo (T1).
- **Train of Four Count:** É a contagem do número de respostas ao trem de quatro estímulos.
- **T1 Ratio:** É a comparação da resposta ao primeiro estímulo do trem de quatro pulsos (T1) com relação à resposta ao estímulo de referência antes de ser aplicado o agente anestésico (supra-máximo).
- **Double Burst Stimulation Ratio:** O padrão de estimulação DBS provoca duas respostas. O parâmetro DBr é a comparação da segunda com relação à primeira.
- **PTC Count:** Esse parâmetro somente deve ser utilizado após o TOF Count chegar a zero. O PTC Count indica o número de respostas ao trem de 20 pulsos presente no final desse padrão de estimulação.

Barras TOF

Disponíveis no modo de estimulação Train of Four, as barras representam a resposta a cada um dos estímulos aplicados no TOF. Se a supra-máxima tiver sido ajustada, o valor da resposta ao estímulo supra-máximo é usado como referência (100%). Se a supra-máxima não tiver sido ajustada, a referência será a primeira resposta (T1).

Quando uma resposta muscular for maior que o valor de referência (maior que 100%) a respectiva barra será mostrada com cor vermelha.



Barras TOF

1.5 Corrente e Resposta Supra-Máximas

Corrente de estimulação supra-máxima significa a corrente necessária para provocar o recrutamento de 100% das unidades motoras associadas à junção neuromuscular estimulada. A resposta muscular obtida representa a máxima resposta que o paciente pode apresentar, naquela junção.

O módulo NMT possui ajuste automático da corrente de estimulação para o paciente com estabilização de resposta muscular, que são realizados através do botão “Supramáxima” localizado na aba “Geral” da tela de configuração do módulo. Quando este botão é pressionado, o módulo inicia uma sequência de estimulação para estabilizar a resposta muscular, reduzindo a ocorrência do fenômeno de staircase^[4]. Em seguida, aplica estímulos e mede a resposta muscular. Esses estímulos começam com valores baixos de corrente e a intensidade é automaticamente aumentada a cada sequência de estimulação até que o módulo identifique a resposta supra-máxima do paciente. Quando isto ocorrer, o módulo irá armazenar a corrente usada e o valor desta resposta muscular. Esta corrente deverá ser usada durante todo o procedimento cirúrgico e a resposta supra-máxima será usada como referência para as outras medidas feitas durante o procedimento. Este procedimento tem duração menor do que 1,5 minutos.

Durante a detecção da Supra-máxima, é exibida uma mensagem na tela de monitoração informando o evento. Caso o monitor não consiga ajustar a Supra-máxima, aparecerá uma mensagem de erro e a corrente será ajustada em 1 mA. Se isto ocorrer, verifique o posicionamento do sensor de dedo e eletrodos.

É importante que a região monitorada esteja desobstruída para permitir a movimentação do dedo.

- O ajuste da supra-máxima representa a determinação automática da corrente necessária para a estimulação da junção neuromuscular monitorada.
- O ajuste da supra-máxima deve ser executado com o paciente sedado, antes da administração do agente bloqueador, para avaliação da capacidade máxima de resposta muscular
- Caso o valor da corrente seja modificado pelo usuário após o ajuste da supra-máxima, o valor da resposta muscular supra-máxima será apagado.
- Caso a supra-máxima não seja ajustada antes da administração dos agentes bloqueadores, ela não deve ser ajustada depois e o valor da corrente poderá ser alterado manualmente. Contudo, os parâmetros ST% e T1% irão permanecer inválidos, pois são dependentes da resposta muscular supra-máxima.
- Caso a supra-máxima não seja ajustada, deve-se obrigatoriamente escolher um valor de corrente que garanta a resposta muscular apropriada.

^[4] Fenômeno no qual, depois de atingida a estabilidade da resposta muscular, o valor da resposta medida é maior que o medido anteriormente. Isso prejudica o ajuste de supra-máxima caso ele seja realizado antes da estabilização.

2. UTILIZANDO O MÓDULO DE NMT

2.1 Modo TOF, PTC, Double Burst, Single Twitch e Tetanus

Nestes modos, a tela de configuração do módulo permite, na aba “Geral”, ajustes como, por exemplo, limites de alarme, intervalos de estimulação e supra-máxima. Também é nesta tela que está disponível o botão de estimulação, quando a Temporização escolhida for manual.

Nestes modos de operação, o usuário poderá utilizar todos os modos de estimulação existentes no módulo e definir o intervalo desejado para cada um deles. A sequência de operações é:

1. Realizar o ajuste da Supra-máxima para determinação automática da corrente de estimulação e resposta muscular ou ajustar a corrente manualmente (vide item 2.3).
2. Selecionar o modo de estimulação desejado.
3. Selecionar a temporização entre estimulação desejada ou, se for escolhida a temporização manual, tocar no respectivo botão para iniciar uma sequência de estimulação.

Nos campos de configuração de Alarmes, é possível ajustar os limites de alarme para os parâmetros do modo de estimulação escolhido ou silenciá-los.

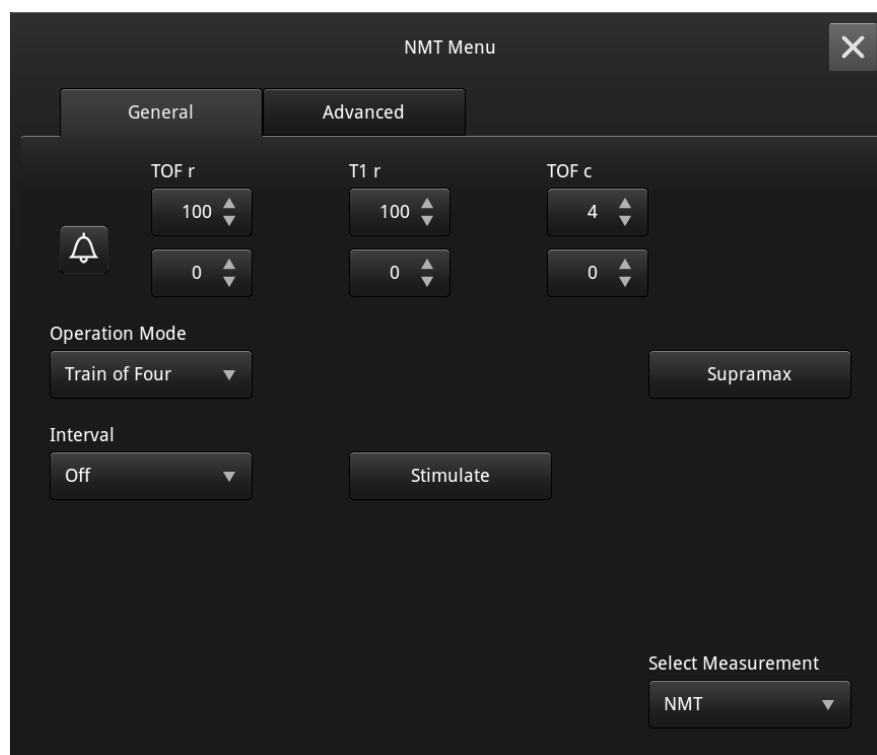


Figura. 2.1-1: Tela de configuração para TOF, PTC, Double Burst, Single Twitch e Tetanus

Tabela 2.1-1: Opções da tela de configuração para TOF, PTC, Double Burst, Single Twitch e Tetanus

CONTROLES	OPÇÕES		CONFIGURAÇÃO DE FÁBRICA
Alarmes	Parâmetro	Limites	----
	TOFr, T1r, DBr, STr	Máx: 1 a 100 Min: 0 a 99	100 0
	TOFc	Máx: 1 a 4 Min: 0 a 3	4 0
	PTC	Máx: 1 a 20 Min: 0 a 19	20 0
	Tetanus	NA	NA
Modo	Selecionável pelo usuário: TOF, PTC, Double Burst, Single Twitch, Tetanus ou TOF/PTC		TOF/PTC
Temporização	Conforme tabela do item 1.3		Desligado
Estimular	Selecionável pelo usuário para iniciar a estimulação		NA
Supramáxima	Selecionável pelo usuário para iniciar detecção de supramáxima		NA
Medida	Selecionável pelo usuário conforme medidas disponíveis no monitor		NA

2.2 Modo TOF/PTC

No modo TOF/PTC, a tela de configuração do módulo permite o ajuste como, por exemplo, limites de alarme, tempo de estimulação para o modo TOF, estimulação manual com o modo PTC e Supra-máxima.

Neste modo de operação, caso o usuário utilize a detecção da Supra-máxima, a monitoração poderá ser iniciada com apenas um clique. Ao iniciar o ajuste da Supra-máxima, a determinação automática da corrente de estimulação e medida da respectiva resposta muscular são iniciadas. Feito isso, será iniciado automaticamente o modo de estimulação TOF com o menor intervalo entre estimulações disponível.

Quando o TOFc atingir 0, o usuário poderá abrir a tela de configuração do módulo e aplicar uma estimulação PTC (antes disso, o botão de PTC permanecerá desabilitado). Após a estimulação ser aplicada, o parâmetro do TOFr será substituído pelo PTC. Após a estimulação PTC, o módulo retornará à estimulação TOF com o último intervalo ajustado pelo usuário, mas continuará mostrando o último valor de PTC medido ao invés do TOFr e a estimulação PTC será permitida de forma manual. Quando o valor de TOFc voltar a ser maior que zero, o parâmetro de PTC será substituído pelo TOFr e a estimulação PTC será bloqueada novamente.

Caso seja ajustado o valor da corrente de estimulação manualmente (vide item 2.3), o usuário deverá selecionar um intervalo de estimulação TOF para iniciar a monitoração.

Nos campos de configuração de Alarmes, é possível ajustar os limites de alarme para os parâmetros do modo de estimulação TOF/PTC ou silenciá-los.

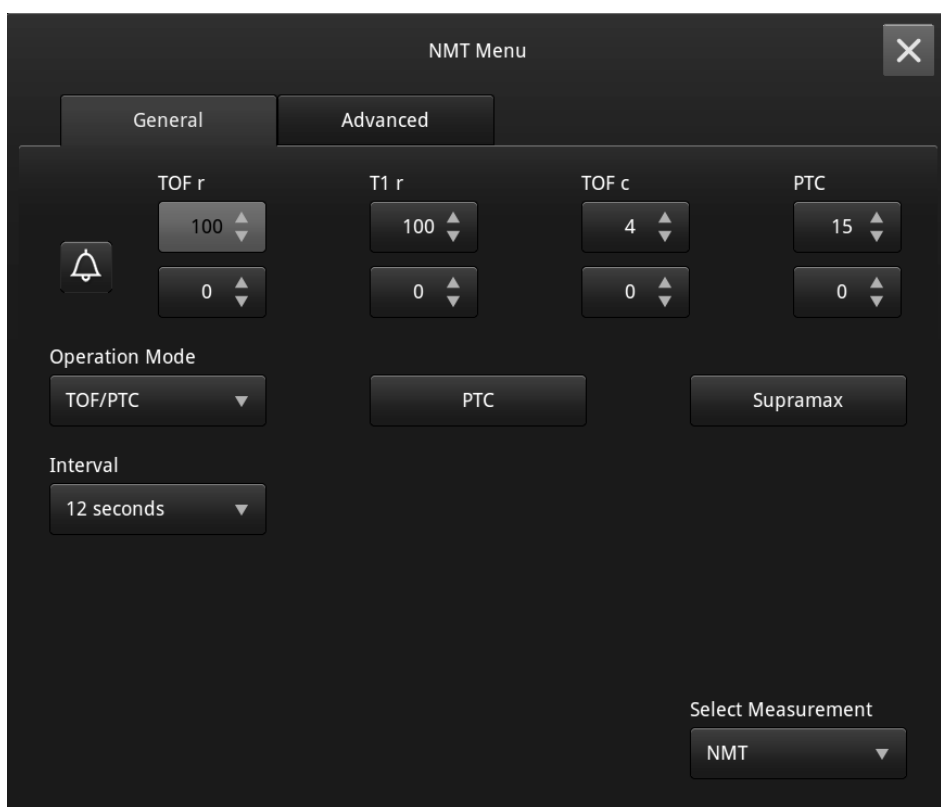


Figura. 2.2-1: Tela de configuração para TOF/PTC

Tabela 2.2-1: Opções da tela de configuração para TOF/PTC

CONTROLES	OPÇÕES		CONFIGURAÇÃO DE FÁBRICA
	Parâmetro	Limites	-----
Alarmes	TOFr, T1r	Máx: 1 a 100 Min: 0 a 99	100 0
	TOFc	Máx: 1 a 4 Min: 0 a 3	4 0
	PTC	Máx: 1 a 20 Min: 0 a 19	20 0
	Modo	Selecionável pelo usuário: TOF, PTC, Double Burst, Single Twitch, TetanusT ou TOF/PTC	TOF/PTC
Temporização	Conforme tabela do item 1.3	Desligado	
PTC	Selecionável pelo usuário para iniciar uma sequência de estimulação PTC	NA	
Supramáxima	Selecionável pelo usuário para iniciar detecção de supramáxima	NA	
Medida	Selecionável pelo usuário conforme medidas disponíveis no monitor	NA	

2.3 Aba Ajustes

Na tela de configuração do módulo, ao clicar na aba “Ajustes”, é exibida a tela para ajustes de parâmetros como, por exemplo, o valor da corrente de estimulação e a largura do pulso de estimulação (100, 200 ou 300 μ s).

Quando o ajuste de Supra-máxima for utilizado, será exibido no campo da corrente o valor ajustado pelo monitor e esse valor e o da largura de pulso não

devem ser modificados. Caso o usuário tente alterar algum desses valores, será exibida uma mensagem de confirmação alertando que a modificação irá causar o zero do valor de resposta muscular Supra-máxima armazenado. Caso o usuário confirme, o valor será apagado.

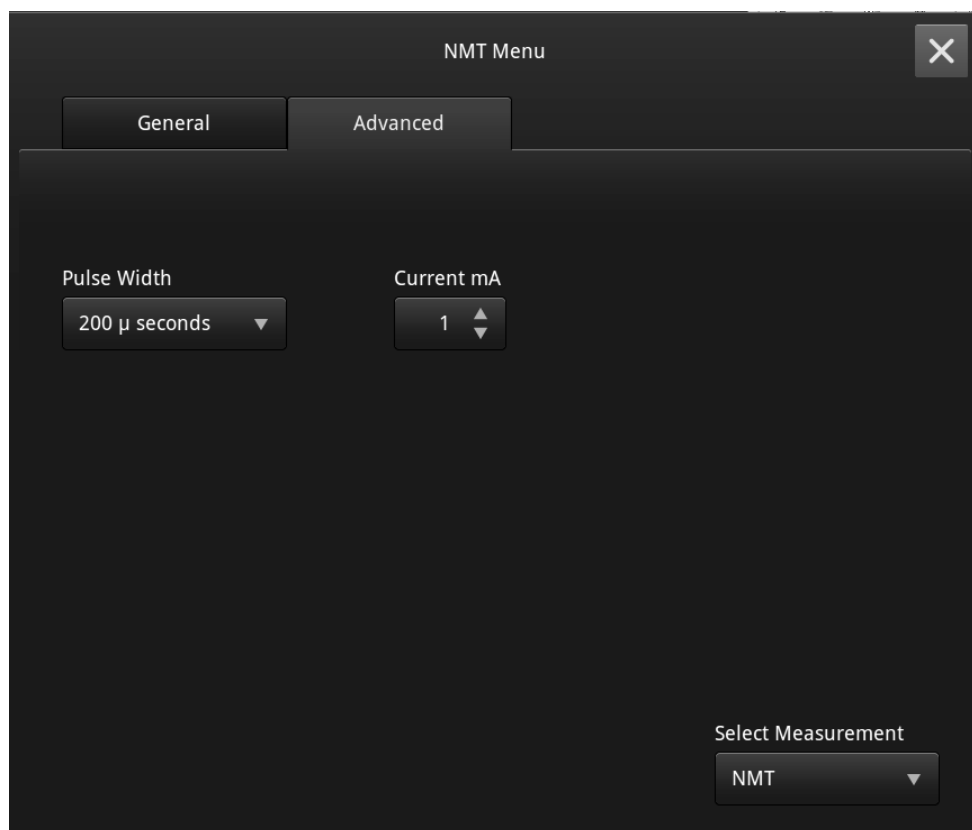


Figura. 2.3-1: Aba “Ajustes” da tela de configuração do NMT

Tabela 2.3-1: Opções da aba “Ajustes” tela de configuração do NMT

CONTROLES	OPÇÕES	CONFIGURAÇÃO DE FÁBRICA
Corrente (mA)	Selecionável pelo usuário: 1 a 20	1
Largura de pulso (μA)	Selecionável pelo usuário: 100, 200 ou 300	200
Medida	Selecionável pelo usuário conforme medidas disponíveis no monitor	NA

Observação:

- 1) Dependendo da configuração algumas funções ou fichas de apresentação podem ser diferentes ou não estarem disponíveis.

2.4 Procedimento de Ajuste dos Controles

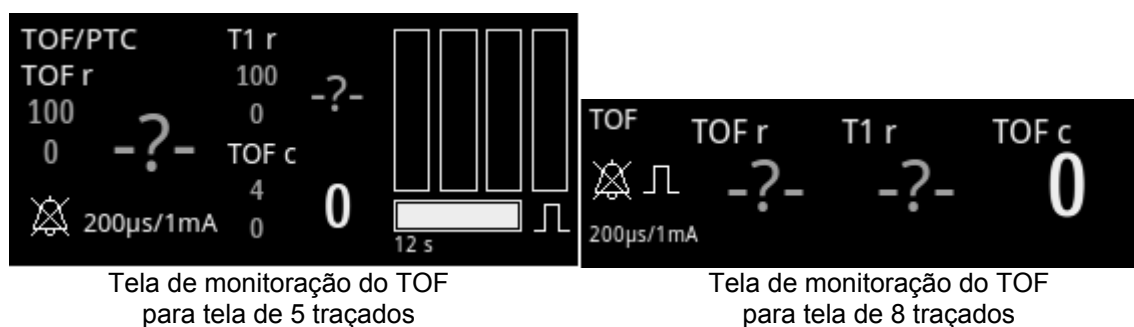
As configurações do módulo NMT estão disponíveis no seu respectivo menu para configuração via monitor. Para informações sobre acesso aos menus, consulte o respectivo manual do monitor.

NOTA:

O módulo NMT é calibrado em fábrica e não há recalibração pré-definida pelo usuário.



3. TELA DE MONITORAÇÃO


A tela de monitoração do NMT apresenta os parâmetros medidos e configurações ajustadas, de acordo com o modo de estimulação e layout de tela escolhidos como, por exemplo, valor de corrente, largura de pulso e intervalo de estimulação.



A barra horizontal indica o tempo restante para a próxima sequência de estimulação.

Quando uma estimulação é aplicada, é exibido um ícone de acordo com o padrão de estimulação aplicado.

Durante a aplicação de uma estimulação ST, TOF ou dos 20 pulsos do PTC, é mostrado o ícone . Para estimulação DB, Tetânica ou durante o período de estimulação tetânica do PTC, é exibido o ícone .

O modo de estimulação Tetânico e PTC possuem uma proteção para que não sejam aplicados com intervalo inferior a 2 minutos. Caso o usuário tente usar a estimulação com um intervalo inferior a esse, aparecerá na tela o ícone  e a estimulação não será executada. Após o período de 2 minutos, o módulo aceitará um novo comando de estimulação.

Observação:

- 1) Dependendo da configuração, algumas funções ou parâmetros mostrados na figura podem ser diferentes ou não estarem disponíveis.

4. CABO PACIENTE

Conecte o cabo paciente no conector do painel frontal do módulo, conecte os rabichos nos eletrodos de estimulação, conforme a figura abaixo: o rabicho PRETO deve ser conectado no eletrodo distal (mais próximo ao pulso) sobre o nervo ulnar, de modo a estimular o músculo adutor do polegar. Os eletrodos de estimulação são do tipo usado para eletrocardiografia (modelo pediátrico).

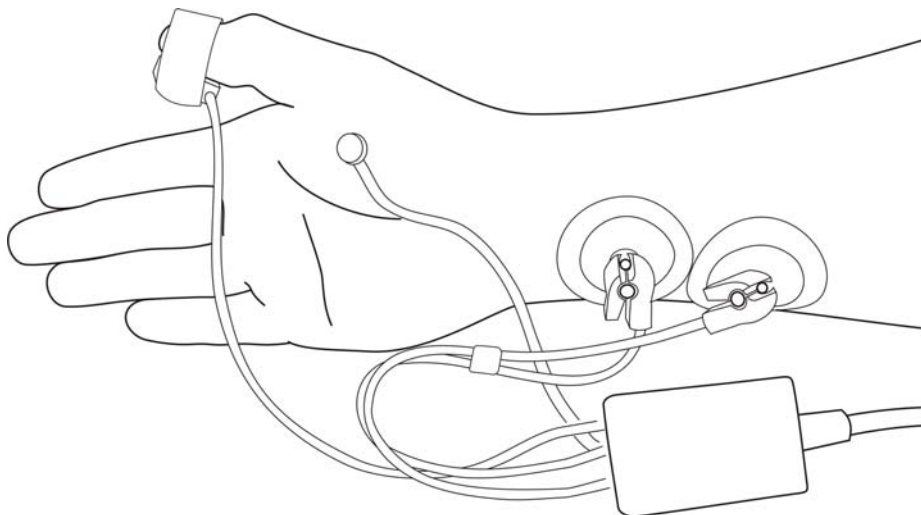
O acelerômetro deve ser fixado no polegar do paciente com o auxílio de uma fita adesiva ou da cinta de velcro (descartável e de uso único) que acompanha o módulo. É necessário que a mão do paciente também seja fixada para que fique imóvel durante a estimulação. Não deve haver nenhum tipo de obstrução ao movimento do polegar, inclusive o cabo do sensor deve estar com folga que permita o livre movimento.

O cabo poderá ser posicionado também nos pés, para estimulação do nervo tibial posterior e monitoração da flexão do dedão, de forma análoga à utilizada para as mãos.

ATENÇÃO:

Antes de iniciar a monitoração observe todas as informações e cuidados sobre operação e aplicação dos acessórios, pois o uso incorreto destes poderá levar a medidas incorretas.

Para o correto posicionamento dos eletrodos, sensores e fixação da região monitorada é necessário possuir conhecimentos sobre estimulação e monitoração de junção neuromuscular.



Cabo paciente e eletrodos de estimulação.

OBS: Na ilustração é mostrado o posicionamento do sensor de temperatura. Se disponível no monitor, utilize um sensor superficial de temperatura posicionado sobre o músculo adutor do polegar, conforme ilustração. Medidas com a temperatura da região da junção neuromuscular abaixo de 32°C não são confiáveis.

5. CUIDADOS IMPORTANTES

- Não puxe os rabichos e sensores pelos fios.
- Limpe sempre o cabo para não acumular sujeira.
- O acelerômetro do cabo paciente é sensível a impactos. É necessário cuidado no manuseio para evitar quedas e impactos, pois estes podem danificar o sensor causando medidas incoerentes ou nulas.
- Acessórios descartáveis não devem ser reutilizados.
- Verificar se o cabo paciente está seco ante de usá-lo visando manter a integridade do paciente.
- A confiabilidade das medidas depende do correto posicionamento dos eletrodos, sensores e fixação da região monitorada. O profissional que for realizar esse posicionamento deve ser habilitado e possuir treinamento sobre estimulação e monitoração de junção neuromuscular.
- Somente utilizar eletrodos e sensores fornecidos pela PHILIPS ou adquiri-los através de pessoal qualificado.
- Partes condutivas de sensores e conectores da parte aplicada não devem entrar em contato com partes condutivas do aparelho, incluindo o terra.
- Utilizar somente os acessórios fornecidos pela PHILIPS que fornecem proteção contra os efeitos de uma desfibrilação e queimaduras.
- Além da proteção fornecida pelo aparelho, os cuidados abaixo devem ser seguidos visando minimizar os riscos de queimaduras quando utilização com equipamentos de alta frequência:
- Partes condutivas dos eletrodos e conectores da parte aplicada não devem entrar em contato com partes condutivas do aparelho ou qualquer peça metálica como, por exemplo, cama cirúrgica.
- Além dos cuidados acima, observar sempre as recomendações do fabricante em relação à utilização do equipamento de alta frequência.
- 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 origem fisiológicas. A duração destas flutuações é limitada 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.
- Alertamos o usuário da necessidade de suas instalações elétricas atenderem as normas específicas 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.
- Para assegurar uma operação confiável dos equipamentos, acione a PHILIPS para realizar manutenção preventiva uma vez por ano.
- Durante desfibrilação ou eletrocirurgia, a precisão das medidas pode vir a ser afetada. O tempo de recuperação é inferior a 10 segundos. Porém a segurança do paciente e do equipamento não é atingida.
- Evite locais onde possa ocorrer derramamento de líquidos sobre o aparelho. Caso ocorra derramamento de líquidos, desligue o módulo e contate a Assistência Técnica.

CUIDADO: Acessórios descartáveis não devem ser reutilizados. A reutilização destes produtos pode interferir na precisão das medidas e na segurança do paciente.

ATENÇÃO: Sempre que utilizar um desfibrilador cardíaco, certifique-se que todos os cabos ligados ao paciente, transdutores ou quaisquer outras partes metálicas não estejam em contato com o desfibrilador. Os acessórios aprovados pela PHILIPS são protegidos contra os efeitos de descarga do desfibrilador.

6. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Abaixo seguem instruções que devem ser seguidas rigorosamente sempre que for necessário limpar 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.

Eletródos:

Os eletródos são descartáveis. Devem ser utilizados somente em um único paciente. Após seu uso, descartar em local apropriado.

Módulo e Cabo Paciente:

- Utilizar um pano macio e limpo levemente umedecido com água e sabão neutro (detergentes que não agredam borracha podem ser utilizados, desde que seguidas às devidas instruções dos fabricantes dos mesmos) e retirando possíveis excessos com outro pano macio, limpo e seco.
- Nunca molhe os conectores.
- Não mergulhar em líquidos.
- Não esterilizar.
- Não utilize nenhum produto químico como derivados de thinner, álcool ou benzina.
- Tomar cuidado ao manusear o cabo paciente para evitar impactos, pois estes podem danificar o acelerômetro

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

1. Ressecamento de borrachas e conexões.
2. Trincamento de partes plásticas e conectores.
3. Oxidação de partes metálicas.
4. Rompimento de cabos.

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

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









7. MENSAGENS E SÍMBOLOS



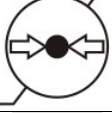





Mensagens:

Durante a utilização do módulo podem aparecer na tela de monitoração mensagens de aviso, tais como:

MENSAGEM DE ERRO	PRIORIDADE	DESCRIÇÃO/AÇÃO
Eletrodo solto	Mínima	Verificar aplicação dos eletrodos ao paciente e/ou limpeza da superfície
Cabo desconectado	Mínima	Cabo paciente desconectado do módulo. Verifique conexão do cabo
Erro no ajuste da supra-máxima	Mínima	Não foi possível realizar o ajuste da supra-máxima. Verifique a aplicação dos eletrodos e sensor ao paciente, garanta que o membro em questão está desobstruído para se movimentar livremente e realize novamente o ajuste da supra-máxima
Erro de módulo	Mínima	Problemas no módulo de NMT (circuito interno de proteção atuou). Se o erro persistir, o módulo deve ser encaminhado para manutenção.
Mau funcionamento NMT	Mínima	Módulo de NMT apresentou problemas e parou de funcionar. Contate assistência técnica
Módulo descalibrado	Mínima	Módulo de NMT descalibrado. Encaminhar à assistência técnica.
Ajustando a supra-máxima	Mínima	O processo de detecção da supra-máxima está em andamento. Não interferir no membro monitorado até que o processo seja concluído

Símbolos comumente utilizados:

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Consultar a documentação acompanhante sobre informações importantes. Esse ícone, quando mostrado na tela de monitoração do módulo NMT, indica a atuação da proteção contra estimulações tetânicas em um intervalo menor que 2 minutos.
	Consultar instruções de operação.
	Requer alimentação elétrica em corrente contínua (CC).
	Indica equipamento com parte aplicada tipo BF protegido contra descarga de desfibrilador.
	Produto de uso único, não reutilizar.
	Validade do dispositivo (caso aplique).
	Número de série do dispositivo.
	Número de catálogo e/ou código do produto.

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	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 eletrónico de forma separada.

Para informações sobre qualquer outro símbolo, por favor, verifique no manual de operação do respectivo monitor.

8. PROBLEMAS E SOLUÇÕES

PROBLEMAS	CAUSAS POSSÍVEIS	SOLUÇÕES
Indicação de eletrodo solto	<ol style="list-style-type: none"> 1. Eletrodo solto 2. Mau contato entre o eletrodo e a pele do paciente 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique qual eletrodo está solto e reaplique-o. Verifique os rabichos. 2. Utilize gel de boa qualidade. Tricotomize o local de aplicação do eletrodo.
Medidas inconsistentes	<ol style="list-style-type: none"> 1. Má fixação da mão 2. Mau posicionamento dos eletrodos 3. Movimento do polegar está sendo obstruído. 4. Corrente supra-máxima ajustada de modo incorreto. 5. Corrente de estimulação ajustada com valor insuficiente. 6. Problemas com o acelerômetro do cabo 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fixe a mão do paciente de acordo com o manual, de modo que os outros dedos não se movimentem durante a estimulação. 2. Os eletrodos devem ser posicionados sobre o nervo ulnar, o mais próximo possível um do outro e o eletrodo negativo (preto) na posição distal. 3. Certifique-se de que o cabo do sensor acelerômetro não está impedindo o movimento. 4. A corrente supra-máxima deve ser ajustada antes de ser aplicado o bloqueador neuromuscular. Ela deve ser ajustada automaticamente através do Botão "Supramáxima", na tela de configuração do módulo ou manualmente, com valor suficiente para garantir que todas as unidades motoras foram recrutadas. Durante o ajuste da supra-máxima os itens anteriores devem ser observados. 5. Mesmo que a corrente supra-máxima não tenha sido ajustada antes da aplicação do bloqueador, é possível medir outros parâmetros desde que a corrente ajustada para estimulação garanta que todas as unidades motoras estão sendo recrutadas. 6. Troque o cabo paciente conectado ao módulo.
Mensagem "Erro de módulo" aparece na tela de monitoração	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cabo paciente danificado. 2. Problema no módulo. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Troque o cabo paciente conectado ao módulo, desconecte o módulo do monitor e conecte novamente. 2. Encaminhe o módulo para a assistência técnica.

9. ACESSÓRIOS

Utilizar somente acessórios aprovados pela PHILIPS 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 PHILIPS.

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.

ATENÇÃO: Devem ser utilizados somente acessórios biocompatíveis com as diretrizes das normas **ISO 10993-1** e **NBR IEC 60601-1**.

Acessórios de uso exclusivo nos aparelhos PHILIPS:

DESCRIÇÃO	CÓDIGO
Cabo paciente NMT	AN-00001

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

DESCRIÇÃO	MODELO
Eletrodo descartável para uso prolongado repouso (MEDI-TRACE 200 2239)	AE-00002
Eletrodo descartável para uso prolongado infantil / Neonato (MEDI-TRACE MINI 2258-3)	AE-00004
Envoltório tipo espuma não adesivo pequeno	NV-8943

Entrar em contato com a PHILIPS ou um de seus representantes para saber as diversas opções de marcas e modelos dos acessórios compatíveis.

10. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

10.1 Especificações Gerais

- Alimentação: O módulo é alimentado diretamente pelo monitor/rack através de sua conexão com estes.
- Dimensões: 100x50x200mm (alt x larg x comp)
- Peso: 500g
- 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). O equipamento não deve ser imerso em líquidos.
- Pressão atmosférica: 525mmHg a 760mmHg
- Corrente máxima de saída: 80mA
- Precisão das medidas: a precisão não é aplicável, pois não existe nenhum padrão ou simulador para ser usado como referência para estimulação e resposta neuromuscular.
- Compatível com os monitores Efficia.
- Intervalo de medição do módulo: a fonte de estimulação estará pronta para realizar a estimulação elétrica e medir a resposta muscular em um período <500ms após a primeira conexão do cabo paciente.

Observações:

- 1) A PHILIPS fornece documentação técnica necessária à manutenção dos equipamentos ao pessoal técnico do usuário qualificado por ela.
- 2) Demais informações relativas à embalagem, transporte e armazenamento deverão ser consultadas no manual de operação do respectivo monitor.

11. SEGURANÇA

11.1 Classificação

Classificação de acordo com a RDC 185 – (ANVISA).	Classe III, regra 10.
Nível de proteção contra choque elétrico.	Classe I. Equipamento com fonte interna de alimentação elétrica. Partes Aplicáveis do tipo BF.
Nível de proteção contra inserção danosa de água.	Equipamento à prova de pingos IPX1 (equipamento fechado protegido contra pingos de água).
Nível de segurança.	Equipamento não apropriado para uso na presença de gases inflamáveis no ar.
Modo de operação.	Contínuo.

11.2 Regulatório

Este módulo atende às normas listadas no manual de operação do respectivo monitor.

Sistemas de Informação em Saúde

MÓDULO DE INTERFACE (DXCOM)

Manual de Operação

PHILIPS

SUMÁRIO

1. PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO	2
1.1 Instalação	2
1.2 Cuidados na Operação	3
2. Tela de Configuração	4
2.1 Procedimento de Ajuste dos Controles da Tela de Configuração do DXCOM.....	4
3. INTERFACE COM VENTILADORES	5
4. SAÍDAS ANALÓGICAS.....	7
4.1 Tela de Configuração	7
4.2 Ajustes da Tela de Configuração	7
5. MANUTENÇÃO, LIMPEZA E DESINFECÇÃO	8
6. MENSAGEM E SÍMBOLOS.....	8
7. PROBLEMAS E SOLUÇÕES.....	10
8. ACESSÓRIOS.....	11
9. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	11
10. SEGURANÇA	12
10.1 Classificação	12
10.2 Regulatório	12

MÓDULO DE INTERFACE DXCOM

1. PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO

O módulo de Interface DXCOM implementa a comunicação do Sistema de Monitorização da PHILIPS com diversos equipamentos, como ventiladores, monitores de débito cardíaco, outros, etc.

O módulo DXCOM permite a comunicação com um equipamento por vez, através de um cabo específico. Esta comunicação pode ser feita através de três modos:

1. **Entradas Analógicas:** quatro canais independentes de alta impedância captam sinais analógicos que podem variar de $-10V$ a $+10V$;
2. **Saídas Analógicas:** dois canais independentes reproduzem os traçados gerados pelo monitor (seleccionáveis), através de um conversor digital-analógico de alta precisão (12 bits, 0 a 5V);
3. **Interface Digital (porta serial):** uma porta serial digital padrão que pode implementar diversos protocolos de comunicação com outros equipamentos que possuam esta funcionalidade. A maior parte dos equipamentos modernos possui uma porta serial que permite este tipo de interface.

As Entradas Analógicas e as Saídas Analógicas estão presentes em todos os módulos DXCOM. A operação destes dois itens está explicada neste manual.

Os equipamentos compatíveis com a Interface Digital possuem protocolos de comunicação específicos, e as opções variam de acordo com a configuração disponível do módulo.

Caso o equipamento que o usuário quer interligar não esteja disponível, entre em contato com a PHILIPS, através do canal de comunicação que achar mais conveniente, para que possamos verificar as possibilidades da interligação.

1.1 Instalação

O módulo de Interface DXCOM não requer cuidados especiais ou projetos específicos para sua instalação além daquelas recomendadas por boas práticas e normas harmonizadas de instalação e segurança elétrica de hospitais.

Os monitores possuem um terminal condutor de equalização de potencial e deve ser usado sempre que for feita a conexão do monitor em outro aparelho e for necessária a equalização do aterramento de proteção. Para maiores informações, veja o manual de operação do respectivo monitor.

O responsável pela instalação, manutenção e uso do equipamento deve certificar-se que este está fixo em posição adequada e que restrições de uso (ex.

radiação ambiental, gases inflamáveis, temperatura e umidade) são seguidas. O responsável também deve certificar-se de que todos os usuários e operadores do equipamento treinados para o seu uso e manutenção têm acesso às instruções de uso.

Se estes cuidados não forem seguidos na instalação, requisitos de performance e segurança do equipamento podem ser comprometidos.

1.2 Cuidados na Operação

Para assegurar uma operação confiável dos equipamentos, acione a PHILIPS para realizar manutenção preventiva uma vez por ano.

Durante a eletrocirurgia, a precisão das medidas pode vir a ser afetada. O tempo de recuperação é inferior a 10 segundos. Porém a segurança do paciente e do equipamento não é atingida.

Evite utilizar em locais onde possa ocorrer derramamento de líquidos sobre o aparelho. Caso ocorra derramamento de líquidos, desligue o módulo e contate a Assistência Técnica.

Vencido o tempo de vida do equipamento, o hospital deve entrar em contato com a PHILIPS ou um de seus representantes para obter instruções em como proceder para a remoção do mesmo.

ATENÇÃO: Posicione o cabeamento e tubos do paciente de forma a reduzir a possibilidade de tropeçar, prender ou estrangular o paciente, o cuidador ou o pessoal de serviço. A PHILIPS recomenda usar o kit de organização de cabos (vide Manual de Usuário do Monitor Efficia).

Observações:

- 1) Este manual descreve a operação e utilização de funções do Módulo de DXCOM sendo de fundamental importância a sua leitura e do manual do monitor antes da utilização dos mesmos.
- 2) A não observância desta recomendação pode causar danos ao paciente e/ou aparelho devido à instalação ou operação incorreta.

2. Tela de Configuração

2.1 Procedimento de Ajuste dos Controles da Tela de Configuração do DXCOM

Para informações sobre acesso aos menus e telas de configuração, consulte o respectivo manual do monitor.

Ao selecionar o módulo DXCOM (verifique o manual do monitor/rack para detalhes sobre como visualizar os módulos conectados) será exibido o menu para configurar a funcionalidade do DXCOM:

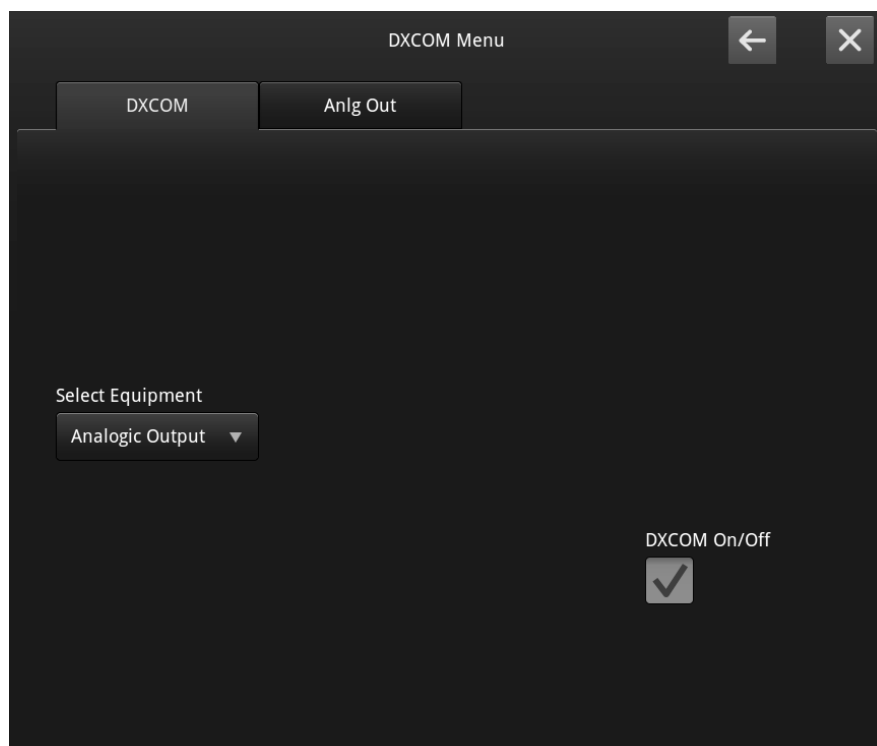


Fig. 2.1-1: Tela de configuração do DXCOM

Caso o módulo ainda não esteja habilitado, basta selecionar a opção DXCOM On/Off na tela.

Apertar o botão de seleção de equipamento e escolher o item desejado na lista, por exemplo: Entradas Analógicas, Saídas Analógicas, ventiladores família DX 30XX, etc.

Configure o equipamento em questão conforme o manual de usuário fornecido pelo fabricante.

Conecte os cabos e acessórios no módulo DXCOM e no equipamento, conforme as instruções do manual do fabricante e do manual de interface da Philips.

3. INTERFACE COM VENTILADORES

As telas de configuração dos ventiladores reúnem os comandos e opções relacionados à interface de comunicação com ventiladores, tais como DX 3012, DX 3012+, DX 3020, DX 3025, etc.

Uma vez que o DXCOM for configurado como interface de um ventilador, serão disponibilizados os seguintes parâmetros: Frequência respiratória (FR), Volume minuto (Vmin), Pressão inspiratória de Pico (PIP), Pressão média (Pm), Pico de Fluxo Inspiratório (PIF), Tempo expiratório (Texp), Volume Tidal (Vol), Pressão positiva de fim de expiração (PEEP), Tempo Inspiratório (Tins), Complacência dinâmica (C.Din), Fração de oxigênio inspirado (F/VT), Volume de CO₂ (VCO₂), Trabalho respiratório (WOBi), Frequência para Volume Tidal (FiO₂), Volume de CO₂ (VCO₂), Pressão de Plateau (Plateau), Ve mandatório (VE Mand), Ve espontâneo (VE Spont), TC expiratório (TCexp), Frequência espontânea (F Spont). Também serão disponibilizados os traçados de fluxo, pressão e volume.

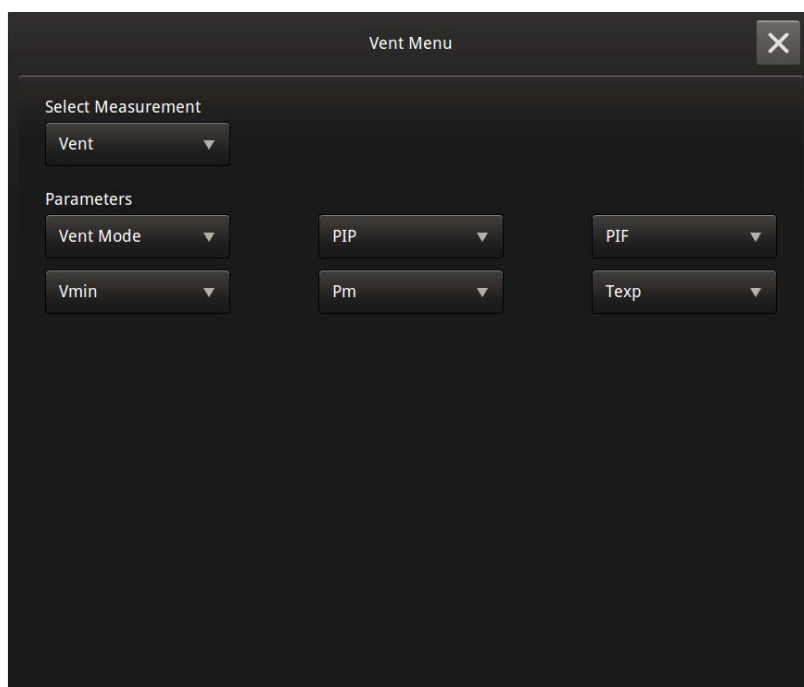


Figura 3-1 – Tela de configuração dos parâmetros de ventilação

Na tela de parâmetros de ventilação, é possível escolher até 6 parâmetros para serem exibidos e podem ser mostradas até duas telas de parâmetros no monitor simultaneamente. O número de parâmetros configuráveis é igual ao número de parâmetros disponíveis no Layout sendo usado.

Os alarmes referentes aos parâmetros são exibidos na lista e históricos mas o monitor não emitirá avisos sonoros para alarmes de ventilação.

As figuras abaixo mostram as telas de configuração para os traçados:

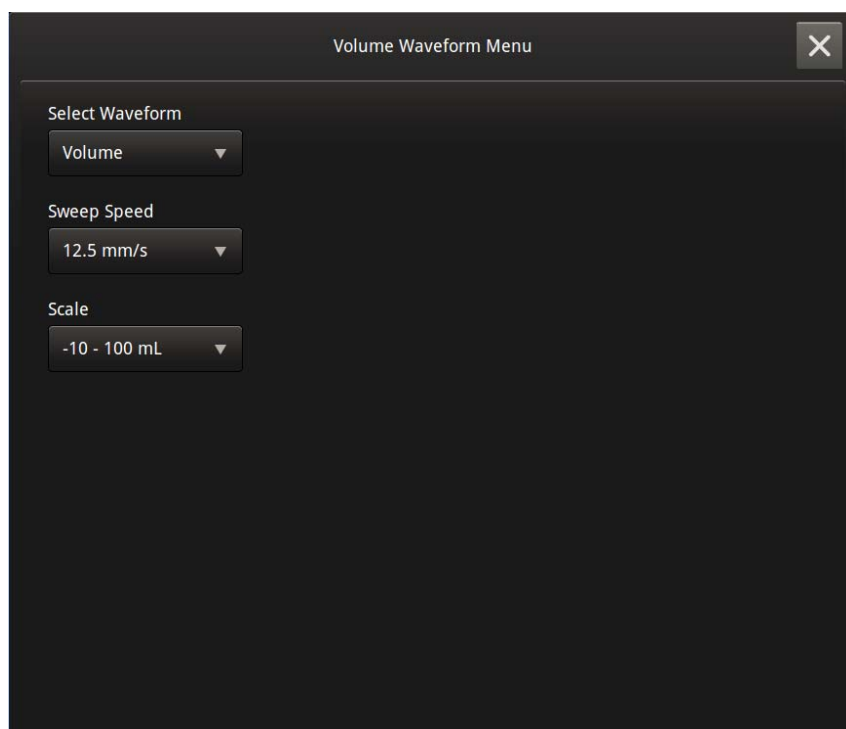


Figura 3-2 – Tela de configuração dos traçados de ventilação

Tabela 3-1: Opções da tela de configuração de traçados de ventilação

CONTROLES	OPÇÕES	CONFIGURAÇÃO DE FÁBRICA
Forma de onda	Selecionável pelo usuário: Volume, Fluxo, Pressão e demais traçados disponíveis no monitor (dependendo dos parâmetros internos disponíveis)	-----
Velocidade	Selecionável pelo usuário: 3.125 mm/s, 6.25 mm/s, 12.5 mm/s, 25.0 mm/s	12.5 mm/s
Escala	Selecionável pelo usuário: Para pressão: -1 - 5 cmH ₂ O, -2 - 10 cmH ₂ O, -3 - 15 cmH ₂ O, -6 - 30 cmH ₂ O, -9 - 45 cmH ₂ O, -12 - 60 cmH ₂ O, -24 - 120 cmH ₂ O Para Fluxo: -5 - 5 L/min, -10 - 10 L/min, -15 - 15 L/min, -30 - 30 L/min, -45 - 45 L/min, -90 - 90 L/min, -180 - 180 L/min Para volume: -1 - 10 mL, -2 - 20 mL, -5 - 50 mL -10 - 100 mL, -20 - 200 mL, -50 - 500 mL, -100 - 1000 mL, -200 - 2000 mL, -600 - 6000 mL	Para Pressão: -9 - 45 cmH ₂ O Para Fluxo: -45 - 45 L/min Para Volume -10 - 100 mL

4. SAÍDAS ANALÓGICAS

4.1 Tela de Configuração

A tela de configuração de Saída Analógica reúne todos os comandos e opções relacionados à interface de comunicação, tais como: parâmetro selecionado, ganho e linha base do sinal.

4.2 Ajustes da Tela de Configuração

Configurar o DXCOM para funcionar como saída analógica, conforme descrito no item 2.1

Clique na aba de saída analógica para exibir a respectiva tela de configuração:

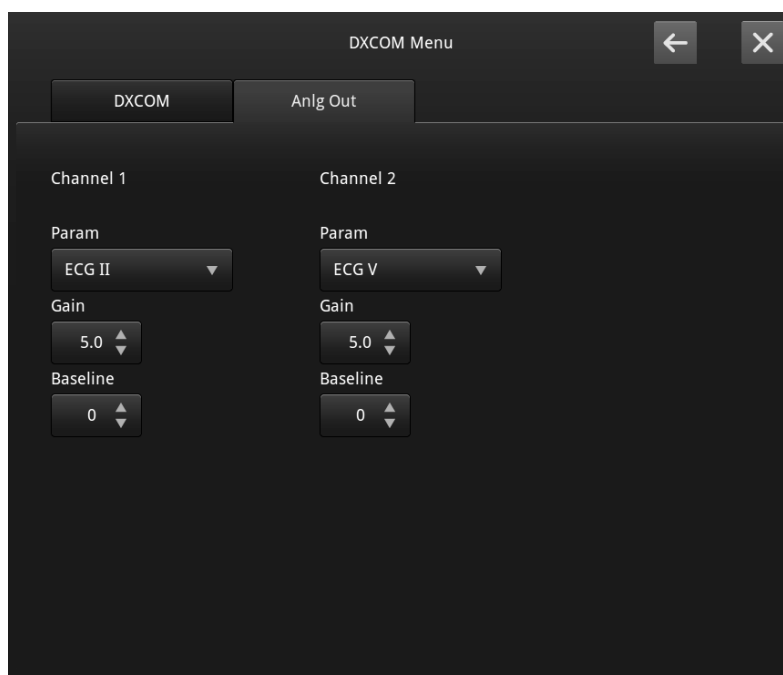


Fig. 4.2-1: Tela de configuração das entradas analógicas

Tabela 4.2-1: Opções da Tela de configuração das entradas analógicas

CONTROLES	OPÇÕES	CONFIGURAÇÃO DE FÁBRICA
Param (canal 1 e/ou 2)	Selecionável pelo usuário: ECG I, ECG II, ECG III, ECG aVR, ECG aVL, ECG avF, ECG V1 e SpO ₂	ECG II
Ganho (canal 1 e/ou 2)	Configurável pelo Selecionável pelo usuário: 0.00 a 10.00	5.00
Linha base (canal 1 e/ou 2)	Configurável pelo Selecionável pelo usuário: 0 a 2500	0

5. MANUTENÇÃO, LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Manutenção:

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

- Ressecamento de borrachas e conexões.
- Trincas nas partes plásticas e conectores.
- Oxidação de partes metálicas.
- Rompimento de cabos.

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

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

Limpeza:

Abaixo seguem instruções que devem ser seguidas rigorosamente sempre que for necessário limpar 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.










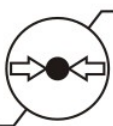

- Utilizar um pano macio e limpo levemente umedecido com água e sabão neutro. Nunca molhe os conectores.
- Não mergulhar em líquidos.
- Não esterilizar.
- Não utilize nenhum produto químico como derivados de thinner, álcool ou benzina.





6. MENSAGEM E SÍMBOLOS

Mensagens

MENSAGEM DE ERRO	PRIORIDADE	AÇÃO
Módulo DXCOM desconectado	Mínima	Verifique se o cabo que conecta o módulo de IBP ao sensor não está desconectado.
Mau funcionamento DXCOM	Mínima	Problemas no módulo. Contacte assistência técnica

Símbolos comumente utilizados:

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Consultar a documentação acompanhante sobre informações importantes.
	Consultar instruções de operação.
	Requer alimentação elétrica em corrente contínua (CC).
	Produto de uso único, não reutilizar.
	Validade do dispositivo (caso aplique).
	Número de série do dispositivo.
	Número de catálogo e/ou código do produto.
	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.

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	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.

Para informações sobre qualquer outro símbolo, por favor, verifique no manual de operações do respectivo monitor.

7. PROBLEMAS E SOLUÇÕES

SINTOMAS	CAUSAS POSSÍVEIS	PROCEDIMENTO
Monitor não detecta equipamento	<ol style="list-style-type: none"> Módulo não conectado corretamente. Acessórios ou cabos não estão conectados. Protocolo de comunicação incorreto. 	<ol style="list-style-type: none"> Retire o módulo, conecte-o novamente. Verifique os cabos e acessórios de interligação. Consultar assistência técnica PHILIPS.
Entrada analógica não apresenta o traçado	<ol style="list-style-type: none"> Nível do sinal está fora dos limites selecionados para o traçado ou a faixa do sinal está incorreta. Módulo não conectado corretamente. 	<ol style="list-style-type: none"> Faça o ajuste do zero, da referência, da faixa do sinal ou das escalas superior e inferior. Retire o módulo e reconecte-o.
Saída Analógica não apresenta o sinal	<ol style="list-style-type: none"> Traçado não foi selecionado. Canal não foi selecionado corretamente. 	<ol style="list-style-type: none"> Abra a respectiva tela de configuração e selecione o traçado. Verifique se o canal selecionado é o que está sendo usado.

8. ACESSÓRIOS

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

Utilizar somente os acessórios aprovados pela PHILIPS 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 PHILIPS.

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.

OBSERVAÇÃO: Para interligação das Entradas e Saídas Analógicas, entre em contato com a PHILIPS e forneça os dados a respeito do equipamento que quiser ligar; o cabo acessório deverá ser feito sob encomenda, especificamente para sua aplicação.

ATENÇÃO: Devem ser utilizados somente acessórios compatíveis com as diretrizes das normas **ISO 10993-1** e **NBR IEC 60601-1**.

Acessórios de uso exclusivo nos aparelhos PHILIPS.

DESCRIÇÃO	CÓDIGO
Cabo de comunicação DXCOM – (DX 3010 / DX3012 / Vigilance / LiDCO)	F7-0003K

9. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Entradas analógicas	Impedância de entrada:	100k Ω
	Faixas de tensões do sinal de entrada:	0V a 1V; 0V a 5V; 0V a 10V; -1V a 1V; -5 a 5V; -10V a 10V
	Número de canais:	4
	Taxa de aquisição:	250 Hz
Saídas Analógicas	Faixa de tensão do sinal:	0V a 5V
	Taxa de amostragem:	Depende do traçado selecionado (ver manual do monitor)
	Resolução de tensão:	12 bits
	Resolução de amostragem:	12kHz
	Impedância de saída:	~1k Ω
Porta Serial Digital	Taxa máxima:	115200bps
	Padrão:	RS232-C

Características Gerais	Alimentação:	12Vcc/250mA (essa alimentação é fornecida diretamente pelo monitor/rack através de suas conexões com os módulos)
	Dimensões:	10x5x20cm (alt x larg x compr)
	Peso:	0,400Kg (sem acessórios)
	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). O equipamento não deve ser imerso em líquidos. Pressão atmosférica: 525mmHg a 760mmHg

Observações:

- 1) A PHILIPS fornece documentação técnica necessária à manutenção dos equipamentos ao pessoal técnico do usuário qualificado por ela.
- 2) Demais informações relativas à embalagem, transporte e armazenamento deverão ser consultadas no manual de operação dos monitores.

10. SEGURANÇA

10.1 Classificação

Classificação de acordo com a RDC 185 – (ANVISA).	Classe III, regra 10.
Nível de proteção contra choque elétrico.	Classe I. Equipamento com fonte interna de alimentação elétrica. Partes Aplicáveis do tipo BF.
Nível de proteção contra inserção danosa de água.	Equipamento à prova de pingos IPX1 (equipamento fechado protegido contra pingos de água).
Nível de segurança.	Equipamento não apropriado para uso na presença de gases inflamáveis no ar.
Modo de operação.	Contínuo.

10.2 Regulatório

NOTA: Este módulo atende as normas exigidas e listadas no manual de operação do respectivo monitor



Monitor de Sinais Vitalis Efficia

CM100, CM120, CM150

Marcelo Roberto de Menezes Dourado

CREA/SP: 5060356088

Responsável Técnico/Legal