

Sistemas de Informação em Saúde

MÓDULO DE PRESSÃO INVASIVA (IBP / IBP Plus)

Manual de Operação

DIXTAL BIOMÉDICA

SUMÁRIO

| | | |
|-------|---|----|
| 1. | PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO..... | 2 |
| 1.1 | INSTALAÇÃO..... | 3 |
| 1.2 | PARÂMETROS MONITORADOS..... | 3 |
| 1.3 | LIMIARES DOS PARÂMETROS MONITORADOS..... | 4 |
| 1.4 | INDICADORES DE VOLEMIA MONITORADOS PELO MÓDULO IBP <i>Plus</i> | 5 |
| 1.5 | LIMIARES DOS INDICADORES DE VOLEMIA..... | 7 |
| 1.6 | RESTRIÇÕES DE USO DOS INDICADORES DE VOLEMIA MONITORADOS..... | 7 |
| 2. | UTILIZANDO O MÓDULO DE IBP / IBP <i>Plus</i> | 8 |
| 2.1 | MONITOR DE PRESSÃO INVASIVA..... | 8 |
| 2.2 | FICHA DO MONITOR DE PRESSÃO INVASIVA (IBP E IBP <i>Plus</i>)..... | 9 |
| 2.3 | PROCEDIMENTO DE AJUSTE DOS CONTROLES DA FICHA IBP..... | 10 |
| 2.4 | AJUDA..... | 13 |
| 2.5 | PROCEDIMENTO PARA CÁLCULO DE SPV, ΔPP , ΔUP E $\Delta DOWN$ | 13 |
| 2.5.1 | SPV Semi-automático..... | 15 |
| 2.5.2 | SPV Automático..... | 19 |
| 3. | ACESSÓRIOS DE IBP..... | 22 |
| 3.1 | APLICAÇÃO DO SENSOR AO PACIENTE..... | 23 |
| 4. | CUIDADOS IMPORTANTES..... | 26 |
| 5. | LIMPEZA E DESINFECÇÃO..... | 28 |
| 6. | ALARMES, MENSAGENS E SÍMBOLOS..... | 29 |
| 7. | PROBLEMAS E SOLUÇÕES..... | 31 |
| 8. | ESPECIFICAÇÃO DOS ACESSÓRIOS..... | 32 |
| 9. | ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS..... | 34 |
| 10. | SEGURANÇA..... | 36 |
| 10.1 | CLASSIFICAÇÃO..... | 36 |
| 10.2 | REGULATÓRIO..... | 36 |

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 recheagens 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, que 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*

O Módulo IBP *Plus* tem todas as funcionalidades do Módulo IBP mais a monitoração de parâmetros para a verificação do estado volêmico do paciente.

Em pacientes mecanicamente ventilados, a pressão sistólica varia sincronizada com o ciclo respiratório. Em outras palavras, a pressão sistólica durante a inspiração é maior que a pressão sistólica durante a expiração.

Informações importantes sobre o estado volêmico do paciente (o volume de líquido circulante pelo corpo humano) podem ser extraídas através da correlação entre o sinal de pressão arterial e um sinal respiratório.

Os seguintes parâmetros volêmicos são monitorados: ΔPP , SPV, ΔUp e $\Delta down$. Eles podem ser monitorados de forma contínua (automática) ou discreta (semi-automática). A monitoração destes parâmetros requer, além do sinal de pressão arterial invasiva, um sinal que informe a respiração do paciente, podendo ser o sinal de Pressão de Vias-Aéreas (vindo do módulo de Ventilação), ou o sinal de pressão de CO_2 (vindo do módulo de Capnografia – $EtCO_2$).

Apesar do módulo IBP *Plus* ser compatível com o DX 2010 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, 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.

Vencido o tempo de vida do equipamento, o hospital deve entrar em contato com a DIXTAL 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 Invasiva (PAi):** é aferida continuamente com um cateter na artéria radial, pediosa, femoral ou axilar. Não faz parte dos parâmetros encontrados pelo catéter de Artéria Pulmonar. É dividida em três valores:
 - Pressão Arterial Sistólica (PAis): Pressão sanguínea durante a sístole (contração) cardíaca;
 - Pressão Arterial Diastólica (PAid): Pressão sanguínea durante a diástole (relaxamento) cardíaca;
 - Pressão Arterial Média (PAim): 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 (PAPs), diastólica (PAPd) e média (PAPm), aonde as descrições dos momentos em que elas ocorrem são as mesmas descritas acima, mas posicionada na Artéria Pulmonar.
3. **Pressão do Capilar Pulmonar (PCP):** Também conhecida como Pressão de Oclusão da Artéria Pulmonar (POAP), é obtida quando o balonete do cateter é INSUFLADO. Reflete a **Pressão do Átrio Esquerdo (PAE)**, que, por sua vez, 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 do Ventrículo Direito (PVD):** Fase intermediária na passagem do catéter de Artéria Pulmonar, talvez seja a onda com maior facilidade de identificação, pela semelhança às pressões da Artéria Pulmonar durante a sístole e às pressões do átrio direito durante a diástole.
6. **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, pode-se utilizar os catéteres epidural, intraventricular ou sub-aracnóide, de acordo com a escolha do especialista. A **Pressão de Perfusão Cerebral (PPC)** é a pressão necessária para que se atinja (perfunda) os pontos finais de distribuição e entregue os nutrientes ao tecido neuronal. Ela é calculada subtraindo-se a Pressão Intracraniana Média (PICm) da Pressão Arterial Média (PAim), conforme a fórmula abaixo.

$$PPC = PICm - PAim$$

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. Os valores são baseados na literatura descrita no capítulo 11 – Referência Bibliográfica.

Tabela 1: Limiares dos parâmetros de pressão invasiva monitorados.

| Pressões (mmHg) | | Símbolo | Mínimo | Máximo |
|-------------------------------|------------|---------|--------|--------|
| Pressão Arterial | Sistólica | PAis | 90 | 140 |
| | Diastólica | PAid | 50 | 90 |
| | Média | PAim | 60 | 105 |
| Pressão de Artéria Pulmonar | Sistólica | PAPs | 16 | 34 |
| | Diastólica | PAPd | 0 | 14 |
| | Média | PAPm | 10 | 24 |
| | Ocluída | PAPO | 0 | 12 |
| Pressão de Capilar Pulmonar | Ocluída | PCPO | 0 | 12 |
| Pressão de Ventrículo Direito | Sistólica | PVDs | 16 | 34 |
| | Diastólica | PVDd | 0 | 12 |
| | Média | PVDm | 6 | 20 |
| Pressão Intracraniana | Sistólica | PICs | 10 | 60 |
| | Diastólica | PICd | 0 | 30 |
| | Média | PICm | 6 | 44 |
| Pressão de Átrio Esquerdo | | PAE | 0 | 12 |
| Pressão Venosa Central | | PVC | 0 | 12 |
| Pressão de Átrio Direito | | PAD | 0 | 12 |
| Pressão de Perfusão Cerebral | | PPC | 60 | 80 |

1.4 Indicadores de Volemia Monitorados pelo Módulo IBP Plus

Pacientes ventilados mecanicamente apresentam variações de pressão sistólica, que ocorrem de forma síncrona com o ciclo respiratório, ou seja, durante a inspiração a pressão sistólica atinge níveis mais altos do que na expiração.

Alguns parâmetros hemodinâmicos importantes podem ser extraídos dessa correlação entre sinal de pressão arterial e ventilação, indicando a situação de volemia (ou volume de líquido circulante) e de fluído-responsividade do paciente. Os parâmetros de volemia monitorados são: **SPV**, **ΔUp**, **ΔDown** e **ΔPP**.

O **SPV** indica a variação de pressão sistólica. Trata-se da diferença entre a máxima pressão sistólica (SP_{max}) durante o ciclo de inspiração e a mínima pressão sistólica (SP_{min}) durante o ciclo de expiração.

Estudos que correlacionam o **SPV** com volemia mostram que este parâmetro é maior para pacientes hipovolêmicos (ou com pouco volume).

$$SPV = SP_{max} - SP_{min}$$

O **SPV** pode ser ainda decomposto em **ΔUp** e **ΔDown**.

$$SPV = \Delta Up - \Delta Down$$

O ΔUp é a diferença entre a máxima pressão sistólica durante a inspiração (SP_{max}) e uma estimativa da pressão de apnéia (*Apnea baseline*). Trata-se de uma medida do aumento do débito cardíaco durante a inspiração.

$$\Delta Up = SP_{max} - ApneaBaseline$$

O $\Delta Down$ é a diferença entre a estimativa de pressão de apnéia (*Apnea baseline*) e a mínima pressão sistólica durante a expiração (SP_{min}). É uma medida da diminuição do retorno venoso.

$$\Delta Down = ApneaBaseline - SP_{min}$$

A figura a seguir ilustra graficamente estes parâmetros.

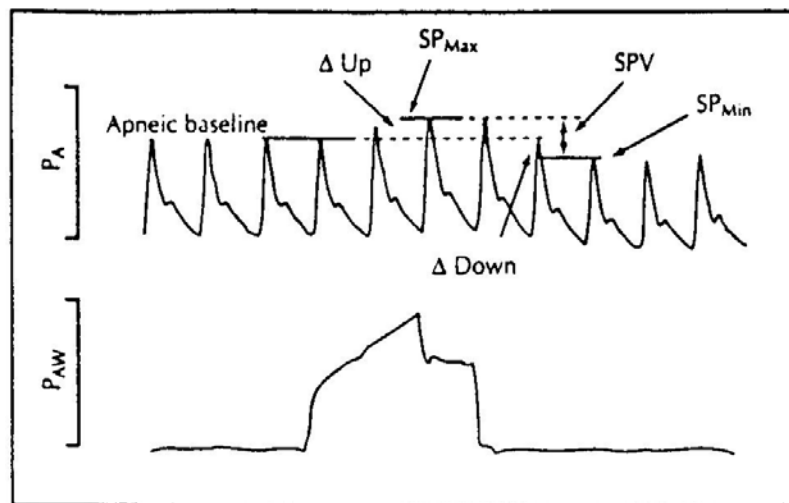


Figura 1: Variação da Pressão Sistólica. P_A , pressão arterial; P_{AW} , pressão das vias aéreas; SP_{max} , pressão máxima na inspiração; SP_{min} , pressão mínima na expiração; Apneic baseline, pressão de apnéia.

O ΔPP indica a variação da pressão de pulso. Entende-se por pressão de pulso (PP) a variação entre pressão sistólica e diastólica para um mesmo batimento, como está indicado na figura a seguir. O ΔPP é calculado como o máximo pulso da inspiração (PP_{max}) menos o mínimo pulso da expiração (PP_{min}) dividido por uma média destes dois pulsos, significando portanto uma porcentagem de quanto a pressão de pulso variou durante um evento de respiração.

$$\Delta PP = \frac{PP_{max} - PP_{min}}{\frac{PP_{max} + PP_{min}}{2}} \cdot 100$$

De certa forma, o ΔPP trata-se de uma medida mais confiável do que o SPV na medida em que a pressão de pulso considera flutuações da pressão diastólica, não consideradas pelo SPV .

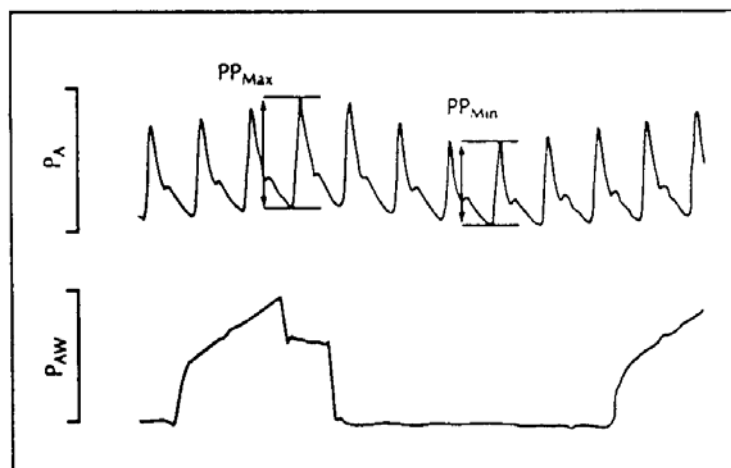


Figura 2: Variação da Pressão de Pulso. P_A , pressão arterial; P_{AW} , pressão das vias aéreas; PP_{max} , máximo pulso na inspiração; PP_{min} , mínimo pulso na expiração.

1.5 Limiares dos Indicadores de Volemia

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

Tabela 2: Limiares dos parâmetros de volemia monitorados.

| Parâmetro | Símbolo | Mínimo | Máximo |
|------------------------------|---------------|--------|--------|
| Delta PP | ΔPP | 4 | 13 |
| Varição de Pressão Sistólica | SPV | 0 | 5 |
| Delta Up | ΔUp | 2 | 4 |
| Delta Down | $\Delta Down$ | 5 | 6 |

1.6 Restrições de Uso dos Indicadores de Volemia Monitorados

Os parâmetros sobre volemia ΔPP , SPV, ΔUp e $\Delta down$ são indicados para pacientes sob ventilação mecânica controlada e sem a presença de arritmias cardíacas. Assim, garante-se que as variações nas pressões sistólica sejam influenciadas, basicamente, pelas alterações ocorridas no aumento de pressão das vias-aéreas.

As seguintes condições ventilatórias e cardíacas devem ser atendidas:

Condições Ventilatórias:

- Paciente sob ventilação mecânica mandatória, sem ciclos com esforço respiratório;
- Frequência respiratória entre 6 e 25rpm (respirações por minuto);
- Volume corrente (V_T) maior ou igual a 6,0ml/kg;
- No caso do uso do módulo de Capnografia ($EtCO_2$) para marcação dos eventos respiratórios, não é possível a utilização do sensor de aspiração lateral, uma vez que o atraso na leitura dos valores presente neste modelo de

sensor prejudicar o sincronismo entre o sinal de pressão invasiva e o sinal de capnografia.

Condições Cardíacas:

- Paciente com ritmo sinusal regular, sem extra-sístoles persistentes ou Fibrilação Atrial;
- Frequência cardíaca entre 40 e 140bpm (batimentos por minuto);

Caso o paciente não se enquadre, de um modo geral, em um destes critérios, utilize o modo de SPV Semi-Automático.

2. UTILIZANDO O MÓDULO DE IBP / IBP Plus

2.1 Monitor de Pressão Invasiva

Após ser conectado o módulo de IBP nos “slots” na parte traseira do monitor DIXTAL, deve-se habilitar a monitoração dos sinais de Pressão Invasiva, em uma tela similar a ilustrada na Figura 3. Na tabela 3, demonstra-se os traçados e valores monitorados pelo módulo de IBP.

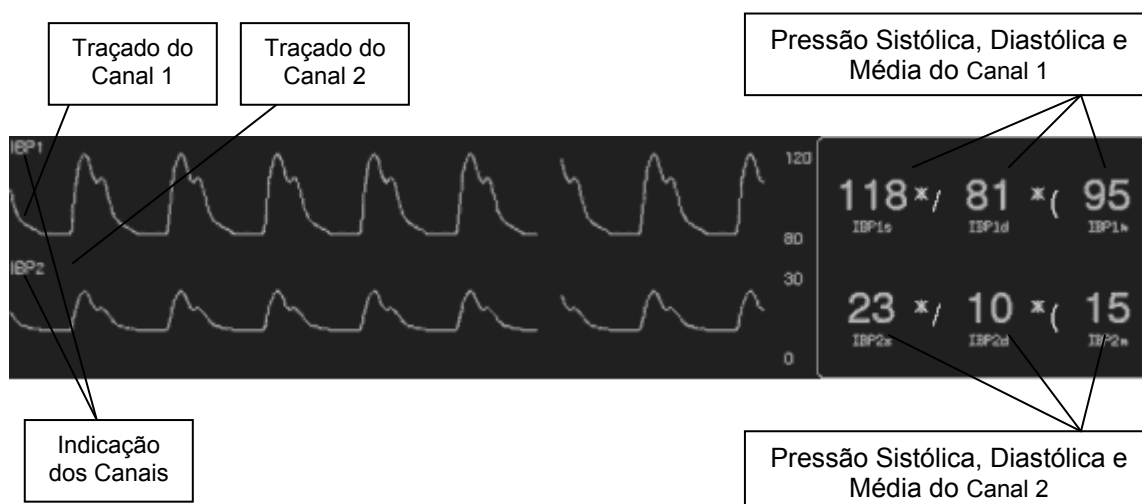


Figura 3: Traçados dos canais 1 e 2 com seus respectivos valores.

Tabela 3: Tela de monitoração do módulo IBP.

| TRAÇADOS | VALORES |
|---|---|
| Traçado de pressão para cada canal (opcional) | Pressão média(mmHg) (PAE,PVC e PAD) Ou Pressão Sistólica (mmHg) Pressão Diastólica (mmHg) Pressão Média (mmHg) (PAi, IBP, PAP, PCP, PIC, PVD) |

- Monitores podem emitir um alarme sonoro, todas as vezes que o sistema não estiver funcionando adequadamente. Nestes casos, o monitor irá mostrar uma mensagem que descreverá o problema. Uma mensagem amarela no monitor irá piscar, conforme a figura 4.

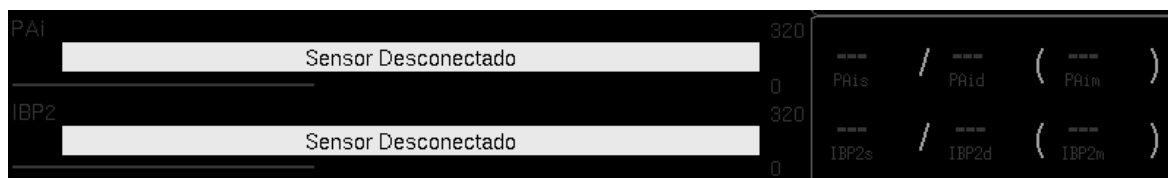


Figura 4: Mensagem de erro.

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. A Pressão Intracraniana (PIC), monitora, simultaneamente, a Pressão de Perfusão Cerebral (PPC).

2.2 Ficha do Monitor de Pressão Invasiva (IBP e IBP Plus)

Como acessar a ficha de IBP

- Pressione a tecla ESC, o Botão Rotacional ou ainda o *Touch Pad*. Aparecerá a tela do menu principal.
- Utilize o Botão Rotacional e/ou *Touch Pad* para selecionar a ficha IBP.
- Utilize o Botão Rotacional e/ou *Touch Pad* para selecionar a sub-ficha do canal desejado (Fig. 3). Lembre-se que o número de sub-fichas depende da quantidade de módulos conectados. (2 canais para um módulo ou 4 canais para 2 módulos).
- Pressione o Botão Rotacional e/ou *Touch Pad* para ter acesso aos controles da sub-ficha desejada.
- Utilize o Botão Rotacional e/ou *Touch Pad* para selecionar o controle desejado e para alterar seu valor.
- Pressione a tecla ESC para retornar à tela de monitoração.
- A Tabela abaixo ilustra os controles da Ficha de IBP e suas possíveis opções.

Tabela 4: Opções da ficha IBP.

| CONTROLES | | OPÇÕES | | CONFIGURAÇÃO DE FÁBRICA |
|-----------|-------|---|--|-------------------------|
| ALARME | SIST | LIGA | Deslig, visual, discreto, normal, severo | Normal |
| | | MAX | - 50 a 400 | 140 |
| | | MIN | - 50 a 400 | 15 |
| | DIAST | LIGA | Deslig, visual, discreto, normal, severo | Normal |
| | | MAX | - 50 a 400 | 90 |
| | | MIN | - 50 a 400 | 0 |
| | MÉDIA | LIGA | Deslig, visual, discreto, normal, severo | Normal |
| | | MAX | - 50 a 400 | 105 |
| | | MIN | - 50 a 400 | 5 |
| AUTO ZERO | | ----- | | ----- |
| TRAÇADO | | Habilitado / desabilitado | | habilitado |
| SOBREPOR | | Habilitado / desabilitado | | desabilitado |
| ESCALA | | AUTO, 20, 30, 40, 60, 80, 120, 160, 240, 320, 400 | | AUTO (automática) |
| RÉGUA | | ----- | | ----- |
| ZOOM | | ----- | | ----- |
| CANAL | OPÇÃO | SIGNIFICADO | COR DO TRAÇADO | IBP |
| | IBP | Pressão Invasiva (genérica) | Vermelho | |
| | PAi | Pressão Arterial Invasiva | Vermelho | |
| | PVC | Pressão Venosa Central | Azul | |
| | PAD | Pressão Atrial Direita | Azul | |
| | PAE | Pressão Atrial Esquerda | Vermelho | |
| | PIC | Pressão Intracraniana | Branca | |
| | PVD | Pressão Ventricular Direita | Azul | |
| | PCP | Pressão Capilar Pulmonar | Amarelo | |
| | PAP | Pressão Arterial Pulmonar | Amarelo | |

2.3 Procedimento de Ajuste dos Controles da Ficha IBP

Selecionando o tipo de alarme

- É possível seleccione o tipo de alarme para a pressão sistólica, diastólica e média.

Observação:

- Para outras informações sobre o funcionamento dos alarmes, vide o Manual do Usuário do respectivo monitor.

Seleção do Tipo de Pressão

- No controle Canal, é possível selecionar o tipo de pressão a ser monitorada.

Zeramento – Zero Auto

- Há duas maneiras de efetuar o zeramento dos canais de pressão invasiva:
 1. Pressione o controle Auto Zero da ficha de IBP;
ou,
 2. Pressione o botão “zero” do monitor (Fig. 5). Surgirá uma janela para zeramento dos canais de pressão disponíveis. Pressione o controle correspondente ao canal que deve ser zerado. Para zerar todos os canais, pressione o controle “Todos”.



Figura 5: Botão do painel frontal do monitor
(Esta funcionalidade não está presente no DX 2021 nem no DX 2010).

Apenas Média

- Para monitorar apenas o valor de pressão média de um dos canais de pressão invasiva, selecione o botão Apenas Média na ficha de IBP utilizando o Botão Rotacional e/ou *Touch Pad*.
- Pressione a tecla ESC para retornar à tela de monitoração.

Habilitando Traçado

- Para habilitar o traçado de um canal, selecione o canal (sub-ficha) desejado utilizando o Botão Rotacional e/ou *Touch Pad*.
- Selecione TRAÇADO na ficha de IBP, utilizando o Botão Rotacional e/ou *Touch Pad*.
- Pressione a tecla ESC para retornar à tela de monitoração.

Habilitando Traçados Sobrepostos

- Para habilitar a opção de Traçados Sobrepostos, selecione SOBREPOR na Ficha de IBP utilizando o Botão Rotacional e/ou *Touch Pad*.
- Para desativar este recurso, retire a seleção de SOBREPOR na ficha de IBP , utilizando o Botão Rotacional e/ou *Touch Pad*.
- Este recurso permite ao operador visualizar dois sinais de pressão invasiva diferentes, simultaneamente, sobre a mesma tela. Este recurso é útil sempre que se deseja correlacionar dois sinais de pressão com valores similares.

Selecionando a escala do traçado

- Utilizando o controle Escala é possível selecionar a escala do traçado de pressão.

Habilitando a Janela Régua de Pressão

- Para habilitar a janela Régua de Pressão, acione o botão Régua, utilizando o Botão Rotacional e/ou *Touch Pad*, na ficha IBP.

- Para desabilitar / fechar a janela, acione o botão Sair utilizando o Botão Rotacional e/ou *Touch Pad*.
- Pressione a tecla ESC para retornar à tela de monitoração.

A Régua de Pressão é utilizada para a aquisição de um sinal de pressão em um determinado tempo (15 ou 30 segundos). A obtenção dos valores PMax (pressão máxima) e PMin (pressão mínima), é realizada dentro dos Limites estabelecidos com os cursores P1 e P2. O cursor P3 é utilizado para obter um valor horizontal da pressão independente dos valores PMax e PMin.

Usando a Janela Zoom de Pressão Invasiva

Para habilitar a janela Zoom de Pressão Invasiva, deve-se pressionar o botão “Zoom” na ficha de IBP. A tela de Zoom consiste na monitoração simultânea dos sinais de ECG, Pressão Invasiva e um sinal de respiração, mostrando em detalhes o sinal de Pressão Invasiva. Este recurso facilita a visualização do funcionamento cardíaco, possibilitando que o usuário estabeleça uma correlação entre a contração cardíaca (observada no sinal de ECG) e a resposta hemodinâmica (monitorada pelo sinal de pressão invasiva). Pode-se, também, verificar influência da mecânica ventilatória do paciente no sistema hemodinâmico através de um sinal de respiração. Este sinal pode ser:

- Sinal de pressão de CO₂ (provenientes do módulo de capnografia – EtCO₂; ou do módulo de análise de gases – Gases);
- Sinal de pressão de vias-aéreas (Ventilação);
- Sinal de respiração por bioimpedância (provenientes do sensor de ECG).

Outro recurso deste modo de tela é a possibilidade de congelar os sinais monitorados, permitindo uma análise mais criteriosa dos eventos. Ao ser feito o congelamento dos sinais, é possível verificar o valor exato de um ponto na curva de pressão, através de um cursor.

Após o posicionamento correto do cursor, o usuário pode armazenar o valor medido, registrando o instante desta medição, permitindo que este valor seja usado posteriormente.

Caso não haja nenhum dos sinais de respiração indicados acima, a tela de Zoom, mostrará apenas os sinais de ECG e Pressão Invasiva. A escolha do sinal de respiração a ser monitorada na tela de Zoom é feita através de um botão de escolha, cujas opções são os seguintes sinais (quando eles estiverem disponíveis): EtCO₂ (Capnografia), Pressão de Vias-Aéreas (Ventilação), CO₂ (Gases) e Bio-impedância (Sensor de ECG).

Calculando a Pressão de Perfusão Cerebral (PPC)


A monitoração da Pressão de Perfusão Cerebral é possível quando o monitor DIXTAL tem disponível as informações de Pressão Arterial e Pressão Intracraniana. O valor calculado de PPC representa a subtração do valor médio da Pressão Intracraniana pelo valor médio da Pressão Arterial. Para habilitar este parâmetro no canal PIC de IBP, é preciso que os dois sinais (PAi e PIC) estejam

habilitados em um dos canais de IBP. Caso contrário, a opção estará inacessível no canal de PIC.

Ao selecionar a opção PPC, o monitor irá mostrar no campo dos valores numéricos, os parâmetros PICm (em branco) e PPC (em rosa). Caso a opção PPC não esteja selecionada ou se esta opção encontrar-se inacessível, o campo de valores numéricos vai monitorar os parâmetros de PICs, PICd e PICm (todos os parâmetros em branco).

Para realizar os ajustes de alarmes dos parâmetros acima, é necessário que eles estejam em monitoração no campo dos parâmetros numéricos. Assim, basta acessar a ficha de pressão invasiva (IBP) onde o canal PIC estiver selecionado e fazer os ajustes. Outra forma de acessar os ajustes é na ficha de ajustes de alarme (Alarme).

2.4 Ajuda

A subficha **Ajuda** contém uma descrição básica do sistema de Pressão Invasiva (IBP) e suas funcionalidades. Acesse a subficha **Ajuda** por meio do ícone  e utilize os sistemas de navegação disponíveis para buscar pelos tópicos de ajuda deste módulo.

2.5 Procedimento para Cálculo de SPV, ΔPP , ΔUp e $\Delta Down$

- Selecione a opção “PAi” no controle “Canal”, utilizando o Botão Rotacional e/ou *Touch Pad*.
- Verifique se os controles “Automático”, “Ajustes” e “Semi-Automático” aparecem na ficha. As opções adicionais da ficha encontram-se na Tabela abaixo:

Tabela 5: Opções do campo SPV do IBP Plus (após selecionar PAi).

| CONTROLES | OPÇÕES | CONFIGURAÇÃO DE FÁBRICA |
|-----------------|---------------------------|-------------------------|
| AUTOMÁTICO | Habilitado / desabilitado | desabilitado |
| AJUSTES | ----- | ----- |
| SEMI-AUTOMÁTICO | ----- | ----- |

Observação:

- 1) A monitoração de SPV é possível apenas para o módulo IBP Plus.

2.5.1 SPV semi-automático

IMPORTANTE: Para a monitoração semi-automática da Variação da Pressão Sistólica (**SPV** e Δ **PP**) são necessários os seguintes módulos:

- IBP Plus;
- Ventilação ou capnografia.

- Pressione o botão “Semi-Automático” na ficha de IBP.
- A janela “Variação de Pressão Sistólica” está indicada na (Fig. 9).

O procedimento descrito a seguir refere-se às figuras 9 e 10.

- Selecione o controle “Escala de Tempo” (1) para escolha do tempo de aquisição do sinal entre 15 ou 30 segundos.
- Selecione o controle “Sinal de Respiração” (2) para escolha do sinal entre pressão de vias aérea (Pressão) ou sinal de capnografia (CO₂).
- O ajuste inicial das escalas de IBP e RESP é automático. Para melhor enquadramento do sinal na janela de aquisição, selecione os controles “Escala IBP” (3) e “Escala RESP” (4), e ajuste as escalas mínima e máxima.
- A sub-ficha ajuda pode ser acessada através do controle (23), ilustrado na Fig. 14. Esta ficha contém uma descrição básica do sistema de cálculo de SPV semi-automático.
- Para retornar à ficha de PAi, utilize o botão “Sair” (22).
- Para iniciar a aquisição do sinal, selecione o botão “Iniciar” (6).
- O sinal de pressão invasiva (5) e respiração (6) devem aparecer na janela.
- Visualmente, delimite um ciclo respiratório (inspiração seguida de uma expiração) que se encaixe nos critérios descritos no item “Restrições de Uso dos Indicadores de Volemia Monitorados”.

Selecionando o Pulso Máximo

- Selecione o cursor “Máximo” (8).
- Escolha o pulso máximo do ciclo respiratório delimitado. Gire o botão rotacional de forma que o cursor (11) fique posicionado aproximadamente por volta da pressão sistólica do pulso máximo escolhido.
- O valor da pressão correspondente ao posicionamento do cursor de máximo encontra-se ao lado do cursor (9).
- Retire a seleção do cursor “Máximo” (8). Automaticamente, dois cursores serão posicionados sobre as pressões sistólica e diastólica do pulso máximo selecionado (14).
- Os valores de pressões sistólica e diastólica do pulso máximo serão indicados nos campos “PAis/ PAid” (16). O valor da pressão de pulso máximo estará indicado no campo “PP Máximo” (17).

Selecionando o Pulso Mínimo

- Selecione o cursor “Mínimo” (10).
- Escolha o pulso mínimo do ciclo respiratório delimitado. Gire o botão rotacional de forma que o cursor fique posicionado aproximadamente por volta da pressão sistólica do pulso mínimo escolhido (de forma análoga à seleção do Pulso Máximo).

- Retire a seleção do cursor “Mínimo” (10). Automaticamente, dois cursores serão posicionados sobre as pressões sistólica e diastólica do pulso mínimo selecionado, conforme indicado em (13).
- Os valores de pressões sistólica e diastólica do pulso mínimo serão indicados nos campos “PAis/ PAid” (16). O valor da pressão de pulso mínimo estará indicado no campo “PP Mínimo” (17).

Posicionando a Linha de Apneia

- Com o cursor “Linha de Apneia” (12), posicione a Linha de Apneia (15) na pressão de base ou apneia.

Valores calculados

- Os valores calculados em cada um dos campos são:
 - Δ PP (18): variação da pressão de pulso em %.
 - SPV (19): variação da pressão sistólica em mmHg.
 - Δ up (20): delta up em mmHg.
 - Δ down (21): delta down em mmHg.

The image shows a software interface for semi-automatic SPV calculation. It features a control panel at the top with settings for respiratory signal (Pressure), IBP scale (130/40), and time scale (15s). Below this is a graph with two traces: 'PAI' (invasive pressure) and 'Pressão' (respiratory pressure). The interface includes various status indicators like 'Máximo 85', 'Mínimo', and 'Linha de Apnéia'. At the bottom, there are fields for 'PAis / PAid', 'PP Máximo', and 'PP Mínimo', along with buttons for 'Sair' and a help icon. Twelve callout boxes provide detailed descriptions of the numbered elements in the interface.

de Pressão Sistólica

Sinal de Respiração: Pressão Escala IBP: 130 / 40

Escala de Tempo: 15 s Escala RESP: 55 / 0 Iniciar

PAI

Pressão

Máximo 85 Mínimo Linha de Apnéia

PAis / PAid --- / --- PAis / PAid /

PP Máximo: --- PP Mínimo:

ΔPP: % SPV: Δup: Δdown: mmHg Sair ?

Selecione o tempo de aquisição (1)

Selecione o sinal de respiração (2)

Ajusta a escala de IBP (3)

Ajusta a escala de respiração (4)

Inicia/Cancela a aquisição dos sinais (5)

Sinal de pressão invasiva (6)

Sinal de respiração (7)

Cursor de busca pelo pulso máximo de pressão arterial (8)

Pressão medida pelo cursor de máximo (9)

Cursor de busca pelo pulso mínimo de pressão arterial (10)

Posição do cursor de busca pelo pulso máximo (11)

Cursor de busca pela pressão de apnéia (12)

Figura 9: Janela para cálculo semi-automático de SPV.

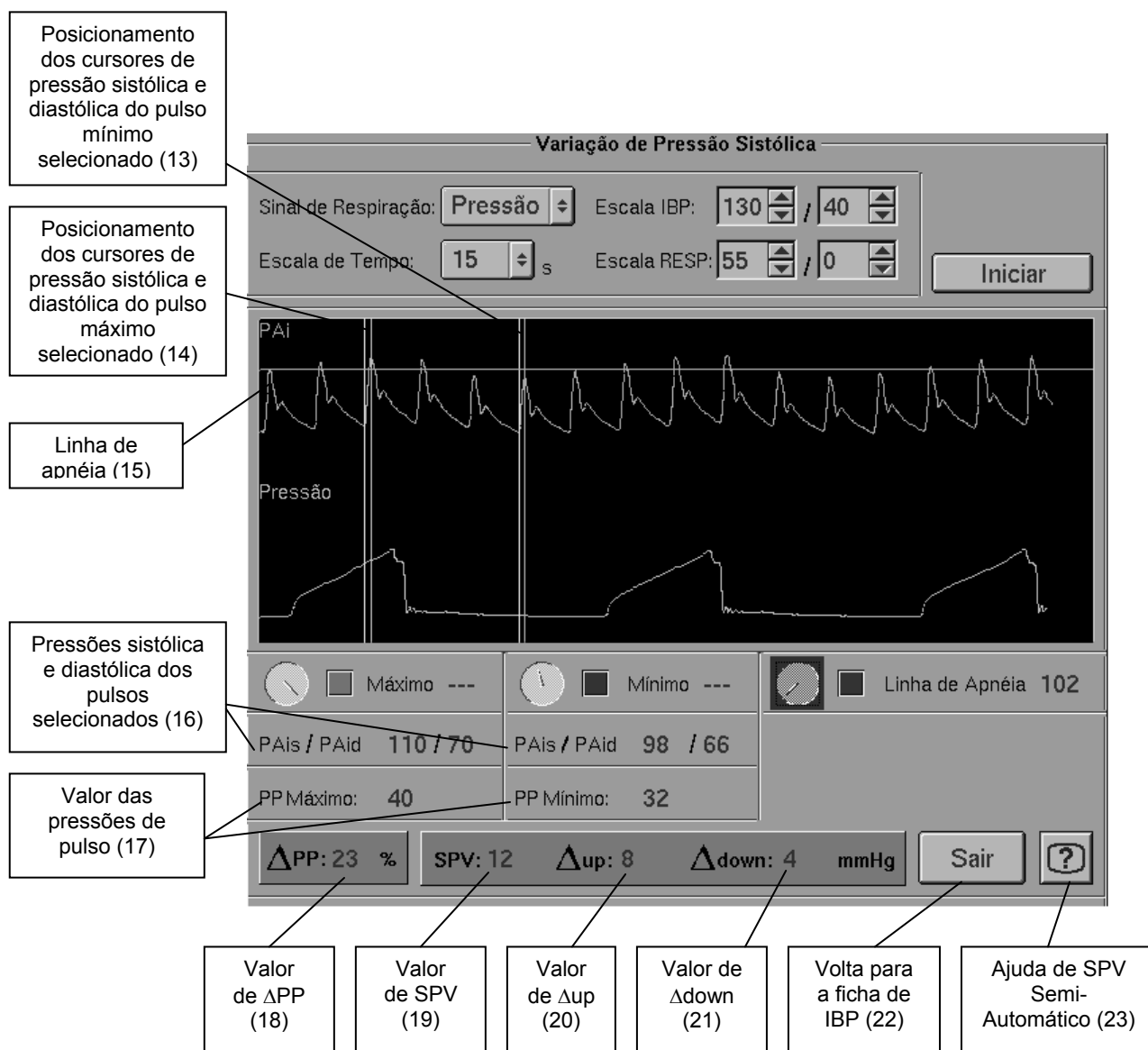


Figura 10: Exemplo de tela com cálculo de SPV semi-automático.

Observações:

- 1) As telas podem variar conforme a configuração do equipamento, sendo a figura acima apenas ilustrativa.
- 2) O SPV Semi-Automático está presente apenas no módulo IBP Plus.

2.5.2 SPV automático

IMPORTANTE: Para a monitoração automática da Variação da Pressão Sistólica (SPV e ΔPP) são necessários os seguintes módulos:

- ECG;
- IBP Plus;
- Ventilação ou capnografia.

- Selecione o controle “Automático” no campo SPV dentro da ficha de IBP.

Observação:

- 1) O modo automático do SPV estará presente apenas se o módulo IBP Plus estiver configurado com esta funcionalidade.

Habilitando o SPV Automático

Para que o SPV Automático não seja utilizado nos casos de restrição, algumas verificações são realizadas antes que este modo de uso seja habilitado.

- O SPV Automático pode ser utilizado tanto com o Módulo de EtCO₂ quanto com o Módulo de Ventilação. O Módulo de Ventilação pode ser utilizado mesmo que o paciente apresente esforço respiratório, pois este módulo é capaz de identificar ciclos respiratórios espontâneos. Já o Módulo de EtCO₂ pode ser utilizado apenas quando não há esforço respiratório.
- Caso não haja nenhum módulo de respiração conectado ao monitor (Módulo de EtCO₂ ou Módulo de Ventilação), o “SPV Automático” não será habilitado e a seguinte caixa de mensagem irá aparecer na tela do monitor:

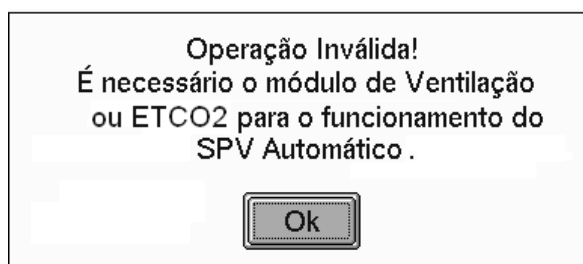


Figura 11: Operação Inválida - tentativa de habilitar o SPV Automático sem monitoração de capnografia (Módulo de EtCO₂) ou pressão de vias aéreas (Módulo de Ventilação).

- Caso o módulo de capnografia (EtCO₂) ou de pressão de vias aéreas (Ventilação) esteja conectado, a seguinte caixa de mensagem irá aparecer na tela do monitor. Responda a caixa de mensagem, pressionando um dos seguintes botões:

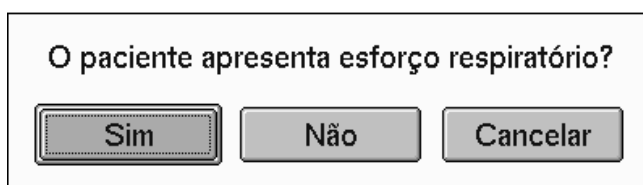


Figura 12: Pergunta ao usuário se o paciente possui ou não esforço respiratório.

- “Sim”, caso o paciente apresente esforço respiratório.
- “Não”, caso o paciente não apresente esforço respiratório.
- “Cancelar”, para retornar a ficha de PAi. Neste caso o “SPV Automático” não será habilitado.

A tabela a seguir ilustra diferentes combinações de módulo de respiração conectados (EtCO₂ e Ventilação) com a presença ou não de esforço respiratório. Cada uma destas situações resulta em uma mensagem na tela, ilustradas pelas figuras mostradas a seguir, e uma ação, que pode ser habilitar ou não o “SPV Automático”.

Tabela 5: Situações de módulos de respiração associados à presença de esforço respiratório.

| Módulos Conectados | Situação de Esforço Respiratório | Mensagem na tela | Ação |
|--------------------------------|----------------------------------|------------------|--|
| Ventilação | Sim | Fig. 2.4.2.4 | SPV Automático habilitado, funcionando com o módulo de Ventilação. |
| | Não | | |
| EtCO ₂ | Sim | Fig. 2.4.2.5 | SPV Automático <u>não é habilitado</u> . Retorna para a ficha de PAi. |
| | Não | Fig. 2.4.2.4 | SPV Automático habilitado, funcionando com o módulo de EtCO ₂ . |
| Ventilação e EtCO ₂ | Sim | Fig. 2.4.2.4 | SPV Automático habilitado, funcionando com o módulo de Ventilação. O módulo EtCO ₂ não pode funcionar como segunda opção. |
| | Não | | SPV Automático habilitado, funcionando com o módulo de Ventilação. O módulo EtCO ₂ pode funcionar como segunda opção. |
| Nenhum | --- | Fig. 2.4.2.2 | SPV Automático <u>não é habilitado</u> . Retorna para a ficha de PAi. |

Caso o paciente esteja com o módulo de ventilação conectado ou com o módulo de EtCO₂ sem esforço respiratório, mensagem da figura 13 irá aparecer na tela do monitor. O SPV Automático será habilitado.

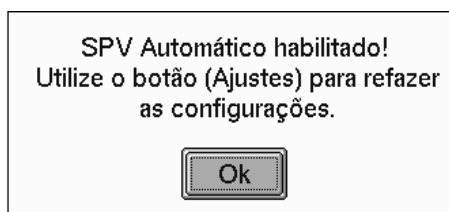


Figura 13: Mensagem de sucesso ao habilitar a monitoração de SPV Automático.

Caso o paciente esteja com o módulo de EtCO₂ conectado com esforço respiratório, mensagem da figura 14 irá aparecer na tela do monitor. O SPV Automático não será habilitado.

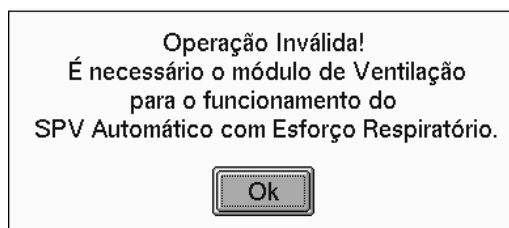


Figura 14: Operação inválida - Uso do sinal de CO₂ para detecção de eventos respiratórios na presença de esforço respiratório.

Monitor de SPV Automático

- Se as condições do item “Habilitando o SPV Automático” forem atendidas, o SPV Automático será habilitado e o monitor da Fig. 15 deve aparecer na tela de monitoração (Para que o Δ Up e o Δ Down sejam apresentados eles precisam ser habilitados na ficha de configurações do SPV).

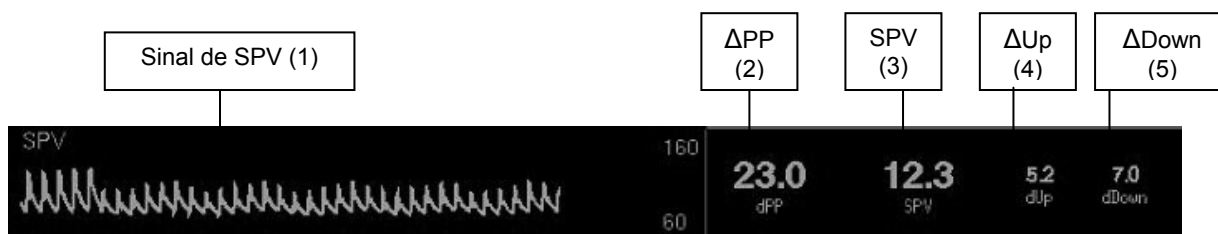


Figura 15: Monitor de SPV.

- O sinal de SPV (1) corresponde ao sinal de PAi (traçado) em baixa velocidade.
- Os valores calculados automaticamente são:

| | |
|-------------------|--------------------------------------|
| Δ PP (2) | Varição da pressão de pulso em %. |
| SPV (3) | Varição da pressão sistólica em mmHg |
| Δ Up (4) | Delta Up em mmHg |
| Δ Down (5) | Delta Down em mmHg |

- As mensagens de erro indicam a falta de algum sinal ou módulo que impossibilite a execução do aplicativo de SPV (Fig. 16). Vide item 6 para outras mensagens de erro.



Figura 16: Mensagem de erro.

Observações:

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

- 2) Os valores de ΔPP , SPV, ΔUp e $\Delta Down$ têm uso pretendido e seu significado estudado e com sentido em pacientes sem arritmia e sob ventilação mecânica mandatória. Em outras condições, as limitações acima devem ser consideradas para que o profissional ajuste e interprete os valores lidos.
- 3) Para maiores informações sobre os sinais respiratórios é recomendado ler o manual de operação específico destes módulos.

Ajuste do SPV Automático

- Selecione o botão “Ajustes” no campo SPV.
- Abrirá uma janela indicada com os controles para Ajustes do SPV Automático.
- Para cada um dos alarmes, é possível selecionar o limite máximo, limite mínimo e tipo de alarme de cada parâmetro .
- Para obter ajuda sobre o SPV Automático, acesse o controle “?”.
- Para retornar à ficha de PAi, selecione o botão “Sair” .
- Selecione o controle “Sinal de Respiração” para escolha do sinal entre pressão de vias aérea (Pressão) ou sinal de capnografia (CO₂).
- O controle “Esforço Respiratório” é configurado automaticamente de acordo com a resposta à caixa de mensagem da Fig. 12. Caso haja mudança no quadro de esforço respiratório do paciente, utilize-o para fazer a atualização, escolhendo:
 - “Não” caso o paciente não apresente esforço respiratório. Neste caso o controle “Sinal de Respiração” permite a escolha entre o sinal de pressão de vias aéreas (Pressão) ou sinal de capnografia (CO₂).
 - “Sim” caso o paciente apresente esforço respiratório. Neste caso o controle “Sinal de Respiração” estará com a opção pressão de vias aéreas (Pressão) selecionada, não permitindo outra seleção.
- Caso seja selecionado que o paciente apresenta esforço respiratório e o sinal de respiração utilizado seja o CO₂, a seguinte mensagem de erro será mostrada na tela do monitor:

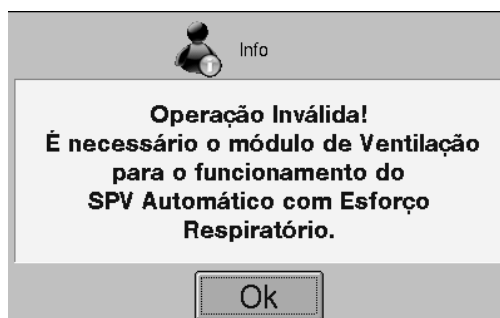


Figura 17: Mensagem para módulo de funcionamento inválido – uso do EtCO₂ com esforço respiratório.

- Se esta configuração de erro for mantida (esforço respiratório com sinal de respiração CO₂), a mensagem da figura 17 será mostrada novamente após a seleção do botão “Sair”, indicando que é necessário desligar o SPV Automático.

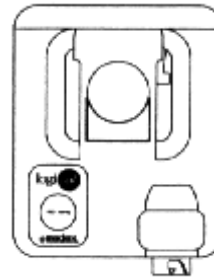
Observação:

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

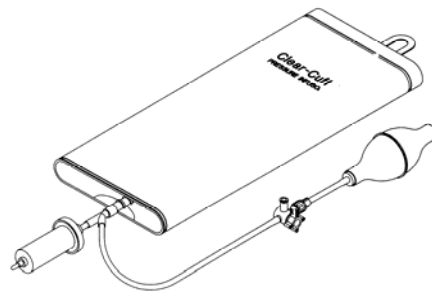
3. ACESSÓRIOS DE IBP

Os seguintes acessórios são utilizados para a monitoração de IBP:

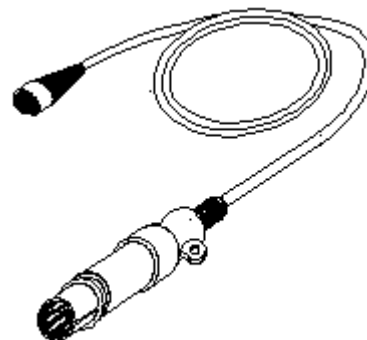
- Transdutor de Pressão



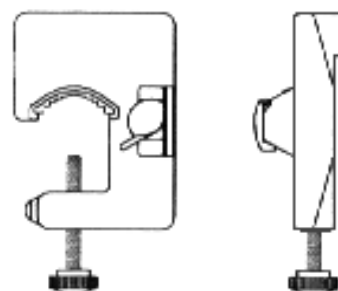
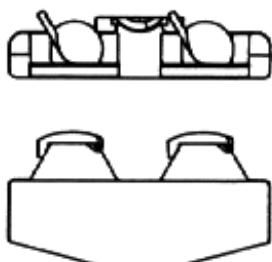
- Bolsa de Pressurização



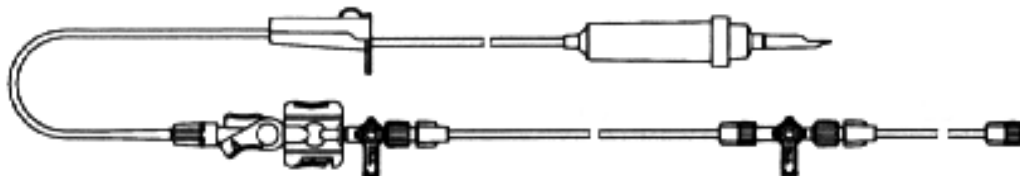
- Cabo para Transdutor de Pressão



- 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. 26 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;
2. Abra o Kit de Monitoração Invasiva com cuidado, preservando as partes estéreis;
3. Encaixe o Domo no Transdutor e acople o Macro Gotas no frasco (ou bolsa) de soro fisiológico;
4. Verifique a pinça de rolete (deve estar aberta), mantenha pressionado o dispositivo de fluxo (permitindo a livre passagem) e preencha os equipos 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;
5. Encaixe o frasco (ou bolsa) de soro fisiológico no suporte apropriado disponível dentro da bolsa de pressurização;
6. Pressurize a bolsa de pressurização até obter o valor de 300mmHg (indicado na própria bolsa de pressurização), 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.

7. 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;
8. Instale o cateter no paciente, ou acople o sistema em uma via já instalada;
9. 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 zeramento). Retire a tampa protetora da torneira para o ambiente tomando cuidado para evitar qualquer tipo de contaminação. Feito isto, aperte a tecla “zero” no painel do monitor ou o controle Auto Zero da ficha de IBP (veja procedimento de zeramento no item 2.1), e aguarde até que apareça(m) no monitor (na janela correspondente) o(s) valor(es) 0 (zero);
10. 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. Não esquecer de recolocar a tampa protetora da torneira para o ambiente;
11. Para checar o correto zeramento, efetue os passos 8 e 9 e observe que o sistema deverá mostrar o valor 0 (zero) na janela correspondente (não é necessário pressionar o botão Auto Zero). Caso o valor apresentado não seja igual a 0 (zero), repita integralmente os passos 8 e 9;
12. A substituição do sistema deve seguir as recomendações do CCIH (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar) do EAS, quanto ao tempo de uso. Lembramos que o Kit de Monitoração Invasiva é descartável (ver especificações do fabricante do Kit de Monitoração Invasiva);
13. 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;
14. 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 equipo 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.

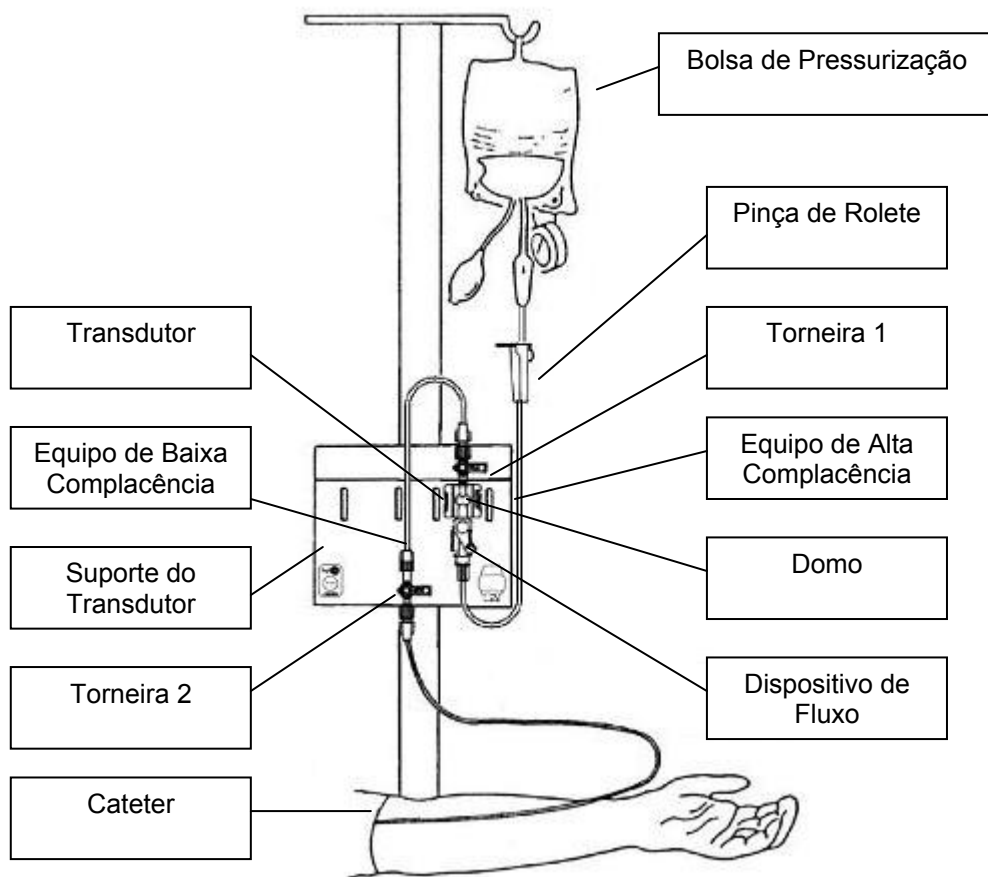


Figura 18: Procedimento para instalação de uma linha de pressão.

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 a integridade do paciente.
- A monitoração de Pressão Invasiva é um procedimento que requer profissionais qualificados.

4. CUIDADOS IMPORTANTES

- Utilizar somente transdutores e acessórios fornecidos pela DIXTAL, projetados para proteger contra os efeitos de desfibrilador e contra queimaduras.
- Acessórios descartáveis não devem ser reutilizados.
- Não molhe o módulo de IBP 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.
- Posicione o cabo com cuidado, de forma a evitar estrangulamento de qualquer parte do corpo do paciente.
- 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 (Veja itens 8 – Especificação dos Acessórios e 9 – Especificações Técnicas).
- 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 ao paciente e ao 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 módulo de IBP, 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.
- Este aparelho tem entradas isoladas e apresenta uma isolamento elétrica maior que $10M\Omega$ a 500VDC. A corrente de fuga que pode fluir do aparelho para o terra e através do paciente é limitada a menos de $10\mu A$.
- 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.

- Atente para as limitações do método de medida listadas neste manual.
- Para assegurar uma operação confiável dos equipamentos, acione a DIXTAL 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 DIXTAL 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 agridam 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 DIXTAL ou qualquer representante técnico autorizado deve ser informada para fornecer as instruções de como proceder.

NOTA: A DIXTAL 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.

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 monitor específico para uma explicação detalhada sobre o funcionamento dos alarmes.

Mensagens:

Durante a utilização do aparelho podem aparecer na tela de monitoração algumas mensagens, como:

Mensagens de erro do monitor de IBP:

| MENSAGEM DE ERRO | AÇÃO |
|-------------------------------------|--|
| Sensor desconectado. | Verifique se o cabo que conecta o módulo de IBP ao sensor não está desconectado. |
| Chamar a Assistência Técnica (CAL). | O módulo de IBP não está devidamente calibrado. Chame um representante técnico autorizado para realizar a calibração. |
| Problemas no hardware. | Uma falha no "hardware" foi detectada. Chame um representante técnico autorizado para realizar o conserto. |
| Pressão fora dos limites. | Sensor de IBP está medindo pressões fora dos limites especificados no item 9 – "Especificações Técnicas". Verifique o zeramento do sinal de IBP. |

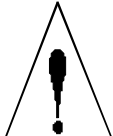








Mensagens de erro de SPV:


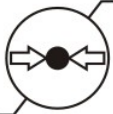





| MENSAGEM DE ERRO | AÇÃO |
|-------------------------|--|
| Sem sinal de ECG | Verificar se há monitoração de ECG, eletrodo solto ou sinal de ECG com baixa amplitude. |
| Sem sinal de IBP | Verificar se há monitoração de pressão invasiva ou averiguar se os acessórios estão corretamente conectados. |
| Sem sinal de Respiração | Verificar se o módulo de Ventilação ou EtCO ₂ estão conectados e se há monitoração de respiração. |

- Pode haver outras mensagens de erro indicando a ocorrência de fatores fisiológicos que inviabilizem o método, como:

| MENSAGEM DE ERRO | CONDIÇÃO |
|-------------------------------------|--|
| Alta Frequência Cardíaca | Frequência cardíaca do paciente está acima de 140bpm (batimentos por minuto). |
| Baixa Frequência Cardíaca | Frequência cardíaca do paciente está abaixo de 40bpm (batimentos por minuto). |
| Relação (FC : FR) insuficiente | Quantidade de pulsos de pressão por ciclo respiratório menor do que 3:1. |
| Alta Frequência Respiratória | Frequência respiratória do paciente está acima de 25 rpm (respirações por minuto). |
| Baixa Frequência Respiratória | Frequência respiratória do paciente está abaixo de 6 rpm (respirações por minuto). |
| Ventilação Irregular | Detecção de respiração espontânea ou esforço respiratório |
| Curva de Pressão Arterial Irregular | Detecção de extra-sístoles ou Fibrilação Atrial. |

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. |

| SÍMBOLO | SIGNIFICADO |
|---|---|
|  | 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, 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. |

| PROBLEMAS | CAUSAS POSSÍVEIS | SOLUÇÕES |
|----------------------|---|--|
| Na medida de pressão | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zeramento não realizado ▪ Zeramento 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 DIXTAL os quais fornecem proteção contra os efeitos de um desfibrilador e contra queimaduras.

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

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

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 DIXTAL:

| 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 DIXTAL 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 DIXTAL 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 DIXTAL ou um de seus representantes para saber sobre a compatibilidade entre os equipamentos.

9. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Este módulo é compatível com o DX 2020, DX 2021, DX 2023 e DX 2010 (para este monitor, consultar manual específico/sem volemia).

| | |
|---|---|
| Canais | 02 canais de pressão flutuantes, com indicação das pressões sistólica, média e diastólica para cada canal. |
| Identificação do canal de pressão utilizado: | IBP, PAi, PVC, PAD, PAE, PIC, PVD, PCP, PAP |
| Faixa de medição de pressão: | - 50 a 400mmHg |
| Faixa de medição de ΔPP: | 0 a 200% |
| Faixa de medição de SPV, ΔUp e ΔDown: | 0 a 400mmHg |
| Faixa de frequência: | DC a 25 Hz |
| Escalas: | 20, 30, 40, 60, 80, 120, 160, 240, 320, 400 e automático |
| Transdutor: | Tensão de Excitação: 2,5VDC, 0,1% |
| Sensibilidade (saída): | 5 μ V / V /mmHg |
| Exatidão das medições de pressão feitas pelo módulo de IBP: | Menor ou igual a \pm 1% da leitura ou \pm 1mmHg, aquele que for o maior. |
| Exatidão das medições de ΔPP: | Menor ou igual a \pm 10% da leitura ou \pm 10%, aquele que for o maior. |
| Exatidão das medições de SPV, ΔUp e ΔDown: | Menor ou igual a \pm 10% da leitura ou \pm 10mmHg, aquele que for o maior. |
| Descarga Eletrostática: | Todo equipamento da DIXTAL 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 DIXTAL cumpre com os limites para interferência eletromagnética conduzida e irradiada descrita na norma CISPR11, grupo 1, Classe A. Monitores da DIXTAL 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 DIXTAL 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 DIXTAL não deve ser utilizado na presença de radiação como raios-X ou equipamentos MRI. |
| Detecção de QRS síncrona. | |
| Os monitores da DIXTAL comportam 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 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 DIXTAL 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) A exatidão das medições feitas pelo módulo de IBP é igual a $\pm 1\%$ da leitura ou $\pm 1\text{mmHg}$. O sistema, considerando do transdutor e linha, não ultrapassa o valor de 4% da leitura, ou 4mmHg (aquele que for maior).
- 5) 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.
- 6) Verificar a faixa da pressão de operação do transdutor utilizado.
- 7) Os valores de ΔPP , SPV, ΔUp e ΔDown têm uso pretendido e seu significado estudado e com sentido em pacientes sem arritmia e sob ventilação mecânica mandatória. Em outras condições, as limitações acima devem ser consideradas para que o profissional ajuste e interprete os valores lidos.
- 8) 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) Sempre que for feita a monitoração de SPV Automático, verifique se os sinais de pressão, o sinal de ECG e os sinais de respiração estão disponíveis e sem ruídos. Sinais corrompidos por artefatos podem causar problemas no cálculo dos parâmetros hemodinâmicos (ΔPP , SPV, Δup e ΔDown) além das pressões sistólicas, diastólica e média.

10. SEGURANÇA

10.1 Classificação

| | |
|---|---|
| Classificação de acordo com a RDC 185 – (ANVISA) | Classe III, regra 10 |
| Classificação de acordo com a Diretiva Europeia MDD 93/42/EEC | Classe IIb, Regra 10. |
| 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 comum IPX0 (equipamento fechado sem proteção contra penetração prejudicial 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:

| | |
|---|--|
| EN 60601-2-34:2000 IEC 60601-2-34:2000-10 {Ed. 2} NBR IEC 60601-2-34:1997 | Medical electrical equipment – Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment |
|---|--|

NOTA: Além das normas listadas neste documento, este módulo atende as normas exigidas e listadas no manual de operação dos respectivos monitores.