



Série MODELO 3XB

Manual do Usuário

*Oxímetro de Pulso com opções para Memória de 24 horas.
Portas de Impressora e USB / Infravermelho*



MEDIAID INC.

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

Manual do Usuário

Série Modelo 3XB

***Oxímetro de Pulso com opções para Memória de 24 horas.
Portas de Impressora e USB / Infravermelho***

Modelos

30B

34B



17517 Fabrica Way Suite H,
Cerritos, CA 90703 EUA
(Tel) 714-367-2848 (Fax) 714-367-2852
www.mediainc.com
info@mediainc.com

© Mediadinc. - Todos os direitos reservados

1002-60071-000

ÍNDICE

CAPÍTULO 1: PRINCÍPIOS DE OPERAÇÃO	1
USOS PRETENDIDOS	1
PRINCÍPIOS DE OXIMETRIA DE PULSO	1
CALIBRAÇÃO INTRÍNSECA	2
CARACTERÍSTICAS PRINCIPAIS	2
CUIDADOS	2
CAPÍTULO 2: CARACTERÍSTICAS, INDICADORES, TECLAS E SÍMBOLOS	6
VISUALIZAÇÃO FRONTAL E TRASEIRA DO OXÍMETRO DE PULSO	6
VISUALIZAÇÃO LATERAL E SUPERIOR DO OXÍMETRO DE PULSO	7
TELA DE VISUALIZAÇÃO DO OXÍMETRO DE PULSO	7
SIMBOLOGIA E MARCAÇÕES	8
TECLADOS E DEFINIÇÕES	9
CAPÍTULO 3: CONFIGURAÇÃO INICIAL	13
DESEMPALAGEM E INSPEÇÃO	13
TESTE	13
INSTALAÇÃO DA BATERIA	13
LIGANDO O OXÍMETRO DE PULSO	15
DESLIGANDO O OXÍMETRO DE PULSO	16
CAPÍTULO 4: MONITORAÇÃO E REGISTRO	18
CONSIDERAÇÕES DE DESEMPENHO	18
MONITORAÇÃO DE OXIMETRIA DE PULSO (APENAS MODELO 30B)	19
MONITORAÇÃO DE OXIMETRIA DE PULSO (APENAS MODELO 34B)	19
REGISTRO DE DADOS NA MEMÓRIA (APENAS MODELO 34B)	20
CAPÍTULO 5: REGISTRO DE DADOS DE TRIAGEM DE SONO (APENAS MODELO 34B)	23
CONFIGURAÇÃO DE TRIAGEM DE SONO	23
CAPÍTULO 6: RECUPERAÇÃO DE DADOS (APENAS MODELO 34B)	25
VISUALIZAÇÃO DE TENDÊNCIA	25
TRANSMISSÃO DE DADOS A UMA IMPRESSORA	26
TRANSMISSÃO DE DADOS A UM COMPUTADOR	27
PREPARAÇÃO PARA TRANSMISSÃO DE DADOS	27
SELEÇÃO DO MÉTODO DE TRANSMISSÃO PARA COMPUTADOR	27
TRANSMISSÃO DOS DADOS ARMAZENADOS	28
CAPÍTULO 7: ALTERAÇÃO DAS CONFIGURAÇÕES DO OXÍMETRO DE PULSO (APENAS MODELO 34B)	29
AJUSTE DE CONFIGURAÇÕES DE DATA E HORÁRIO	29

AJUSTE DE CONFIGURAÇÕES DE ALARME	29
CAPÍTULO 8: VISÃO GERAL DOS MODOS DE OPERAÇÃO	31
MODO DE MONITORAÇÃO	31
CAPÍTULO 9: FUNÇÕES DE TECLAS ESPECIAIS (APENAS MODELO 34B)	32
FUNÇÃO DE INICIALIZAÇÃO DE UMA TECLA	32
CAPÍTULO 10: ESPECIFICAÇÕES	35
DESEMPENHO	35
ELÉTRICO	35
AMBIENTAL	36
FÍSICO	36
CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO	36
CAPÍTULO 11: ACESSÓRIOS	37
SENSORES	37
CONECTOR/CABO USB (APENAS MODELO 34B)	41
BATERIA	41
IMPRESSORA INFRAVERMELHO (APENAS MODELO 34B)	42
CAPÍTULO 12: MANUTENÇÃO E DISPOSIÇÕES DIVERSAS	43
LIMPEZA	43
CÓDIGOS DO DISPLAY DE LED (APENAS MODELO 34B)	43
SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	44
CÓDIGOS DE ERRO	44
CAPÍTULO 13: GARANTIA LIMITADA DA MEDIAID INC.	46
APLICABILIDADE DA GARANTIA	46
COBERTURA DA GARANTIA	46
PLANO DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS DA MEDIAID INC.	46
REGISTRO DO PROPRIETÁRIO	47
CAPÍTULO 14: REFERÊNCIAS DO USUÁRIO	48
INFORMAÇÕES DE SERVIÇO DO CONSUMIDOR / CONTATO	48
INFORMAÇÕES DO PRODUTO	49
FORMULÁRIO DE REGISTRO DA GARANTIA	51

CAPÍTULO 1: PRINCÍPIOS DE OPERAÇÃO

USOS PRETENDIDOS

Os oxímetros de pulso Mediaid Modelo 30B e 34B são destinados a medir de forma não invasiva a taxa de pulso e saturação de oxigênio arterial em hospitais, consultórios, instalações médicas de emergência ou em casa. O Modelo 34B pode armazenar dados na memória para revisão e documentação posterior e também tem um modo de sono para triagem de sono de paciente.

NOTA IMPORTANTE: O oxímetro de pulso Mediaid Modelo 30B pode ser usado apenas para verificações de posição. Ele não tem características de instalação de alarme, armazenamento e recuperação de dados, IV , USB.

AVISO: Antes de usar o oxímetro de pulso, familiarize-se bem com as informações do presente manual.

AVISO: O Modelo 34B tem mais características e, assim, instruções adicionais são dadas ao longo do manual para uso apropriado e seguro. Elas conterão a marcação (Apenas para o Modelo 34B). Instruções específicas semelhantes pertencentes a outros modelos têm marcação (Ex.: Apenas Modelo 30B)

AVISO: O Modelo 30B e 34B é destinado apenas a ser um auxiliar na avaliação do paciente. Deve ser usado em conjunto com sintomas e sinais clínicos.

PRINCÍPIOS DE OXIMETRIA DE PULSO

O oxímetro de pulso Mediaid Modelo 30B e 34B é projetado para medir a porcentagem de hemoglobina oxigenada funcional com relação a hemoglobina total.

A medição da saturação de oxigênio arterial é obtida direcionando luz vermelha e infravermelha através de um leito vascular pulsante. As arteríolas pulsantes no caminho do feixe de luz causam uma alteração na quantidade de luz detectada por um fotodiodo. O oxímetro de pulso determina a saturação de oxigênio do sangue arterial medindo a proporção de transmissão de luz vermelha para infravermelha dentro da forma de onda de pulso. O sinal não pulsátil é removido eletronicamente para fins de cálculo. Portanto, pele, osso e outras substâncias não pulsáteis não interferem com a medição da saturação de oxigênio arterial.

CALIBRAÇÃO INTRÍNSECA

A absorção de luz por hemoglobina é dependente do comprimento da onda. Os comprimentos de onda do LED (diodo emissor de luz) vermelho e Infravermelho da Mediaid são firmemente controlados pelos testes na produção.

CARACTERÍSTICAS PRINCIPAIS

O oxímetro de pulso Mediaid Modelo 30B e 34B é um instrumento portátil, leve, de bolso, que monitora a saturação de oxigênio arterial funcional (SpO₂) e a pulsação de maneira não invasiva.

As principais características dos oxímetros de pulso Modelo 30B e 34B são as seguintes:

- Exibem a porcentagem de SpO₂ (%SpO₂) e pulsação (BPM - Batimentos por minuto) em um DISPLAY de LED de 3 dígitos e 7 segmentos.
- Exibe Qualidade da Perfusão (PQ) e Amplitude de Pulso (PA) em telas de gráfico de barra.
- Funciona com quaisquer sensores Mediaid com o conector CompuShield®.
- Proporciona aumento da longevidade e funcionalidade ao oxímetro de pulso com os módulos de sensor removíveis e substituíveis.

Modelo 34B

- Vincula automaticamente as leituras de paciente com o número do paciente, o horário e a data da leitura.
- O Modelo 34B pode reter até 136 horas de informações para um único paciente, tornando o dispositivo útil para testes de esteira mecânica ou outros testes longos.
- O Modelo 34B pode ser usado em testes de caminhada, armazenando mais de 7200 dados para até 20 pacientes consecutivos.
- O Modelo 34B também pode ser usado para triagem de sono em que os dados podem ser armazenados a cada 5 segundos por até 18 horas.
- Permite que os dados sejam impressos ou transmitidos para um computador pela PORTA INFRAVERMELHO ou PORTA USB.
- Inclui um botão que permite diferentes modos de armazenamento de dados e a transmissão de dados registrados para uma impressora ou um computador.
- Realiza aproximadamente 22 horas de operação com 6 baterias AAA Duracell Ultra.
(Modo de Sono)

CUIDADOS

Cuidados Gerais

- O Modelo 30B e 34B é restrito a venda por ou mediante ordem de um médico. Trata-se de um dispositivo de prescrição e deve ser operado apenas por pessoas qualificadas.
- Familiarize-se bem com as informações no manual do usuário e todos os outros documentos acompanhantes antes de usar o oxímetro de pulso.
- Não tente modificar ou reparar o oxímetro – tal tentativa anula a garantia.

- Descarte o instrumento e seus acessórios de acordo com os regulamentos governamentais e normas da WEEE.
- Obedeçam todos os cuidados, estipulações e instruções inclusas com os sensores usados.
- **Risco de Explosão.** Não use o Modelo 30 B e 34B na presença de gases ou anestésicos inflamáveis. Não use o Modelo 30B e 34B na presença de quaisquer agentes inflamáveis.
- O uso do equipamento é restrito a um paciente por vez.
- Use acessórios especificados apenas por nossa empresa, ou o dispositivo pode não funcionar normalmente.
- O sistema pode não cumprir suas especificações de desempenho caso seja armazenado ou usado fora das faixas especificadas de temperatura e umidade.
- Não derrube o oxímetro Modelo 30B e 34B ou seus acessórios, o que pode resultar em determinados danos.
- Não use um oxímetro Modelo 30B e 34B , sensor, cabo do sensor ou conector e cabo USB que aparente estar danificado ou quebrado. O não cumprimento pode resultar em danos ou risco de choque elétrico ao usuário/operador, visto que a integridade mecânica/elétrica do monitor e/ou seus acessórios pode ter sido comprometida.
- O uso de sensor ou oxímetro danificado pode resultar em leituras errôneas ou falhas ou na ausência do alarme.
- Não tente erguer o oxímetro por seu cabo USB ou cabo do sensor. Qualquer tentativa feita para levá-lo pode resultar no destacamento dos cabos e queda do oxímetro, causando danos.

Cuidados Ambientais

- Não use o oxímetro de pulso na presença de agentes inflamáveis ou anestésicos inflamáveis.
- Não o mergulhe em líquidos e não permita que nenhum líquido penetre no interior do oxímetro de pulso.
- Opere o oxímetro de pulso em condições normais de iluminação.
- Evite luz muito clara ou ofuscamento na área sensível para garantir a leitura correta das telas e indicadores.
- Manter longe de equipamentos de IRM (Imagens de Ressonância Magnética).
- Mova o oxímetro de pulso para longe de outros equipamentos de emissão eletromagnética caso tenha problemas de interferência. (O dispositivo obedece ao padrão de compatibilidade eletromagnética EN60601-1-2.)
- Mantenha longe de equipamentos que emitem raios-X, partículas alfa, partículas beta, partículas de nêutron ou emissões de micro-ondas.

Cuidados com a Bateria

- Use apenas baterias especificadas pela Mediaid. O uso de qualquer outro tipo de bateria não é especificamente recomendado, visto que pode danificar o oxímetro de pulso.

- Nunca descarte as baterias no fogo, cause curto-circuito dos terminais ou tente desmontar ou aquecer a bateria. Isso pode danificar a bateria e causar incêndio, lesão ou contaminação ambiental.
- O vazamento de líquidos da bateria pode causar queimaduras cutâneas ou danificar o oxímetro de pulso. Caso uma bateria vazze dentro do instrumento, retorne o oxímetro de pulso para manutenção.
- Remova a bateria durante o envio ou se o oxímetro de pulso precisar ficar inativo por diversas semanas.

Cuidados da Triagem de Sono (APENAS MODELO 34B)

Desligar o Modelo 34B enquanto estiver no modo de Registro de Sono finalizará o processo de triagem de sono. A próxima vez em que o oxímetro for ligado (com o sensor anexado) resultará no registro de novos dados de triagem de sono.

- A remoção do sensor do Modelo 34B em modo de Registro de Sono causará o desligamento do instrumento após 2 minutos, finalizando o processo de triagem de sono.
- Quando os dados de triagem de sono forem colhidos durante a noite, o cabo do sensor deve ser colocado de forma a não prender o paciente. Não prenda o cabo ou o oxímetro de pulso de forma permanente ou semi-permanente à cama ou a algum móvel. O cabo do sensor e o oxímetro de pulso devem estar livres para moverem-se com o paciente.

OBSERVAÇÃO: Ao ser usado em modo de sono ou monitoração contínua, o sensor deve ser verificado e reposicionado a cada 2 ou 4 horas. Pode ocorrer dano ao tecido.

Prevenção de Complicações do Dispositivo e Leituras Falhas

- Corte as unhas do paciente e remova unhas artificiais ou esmalte.
- Insira o dedo do paciente completamente no sensor.
- Encaixe o sensor confortavelmente sem contrair ou comprimir o local de aplicação usando um sensor preso ao adaptador do cabo.
- Não aplique o sensor a nada, exceto a uma extremidade com boa perfusão.
- Extremidades geladas podem afetar as leituras. Aqueça diretamente ou mova o sensor para um local diferente, caso seja necessário.
- Não aplique o sensor em extremidades que tenham bainhas de pressão arterial ou cateteres venosos ou arteriais.
- Evite posições de extremidades que possam comprometer o retorno venoso.
- Verifique quanto a corantes intravasculares, o que pode afetar as leituras do oxímetro de pulso.
- Desligue todas as luzes claras, como lâmpadas cirúrgicas, fluorescentes ou de aquecimento infravermelho, caso possam interferir com o funcionamento do sensor. Em casos em que essas lâmpadas não possam ser desligadas, cubra o local do sensor com material opaco.

- Disponha cuidadosamente os cabos do sensor.
- Evite aplicar tensão excessiva ao sensor ou ao cabo do sensor.
- Considere condições que afetem a curva de dissociação de hemoglobina ao interpretar as leituras do oxímetro de pulso (como corantes intravasculares).
- Mantenha a movimentação do paciente a mínima possível.
- Quando não estiver em uso, não enrole o cabo do sensor no oxímetro de pulso. •

CAPÍTULO 2: CARACTERÍSTICAS, INDICADORES, TECLAS E SÍMBOLOS

VISUALIZAÇÃO FRONTAL E TRASEIRA DO OXÍMETRO DE PULSO



Modelo 34B



Modelo 30B

Fig. 1



Modelo 34B



Modelo 30B

Fig. 2

VISUALIZAÇÃO LATERAL E SUPERIOR DO OXÍMETRO DE PULSO



Fig. 3



Porta USB (Apenas Modelo 34B)

Fig. 4



Janela/Porta Infravermelho
(Apenas Modelo 34B)

Entrada do Sensor

Fig. 5

VISUALIZAÇÃO DO DISPLAY DO OXÍMETRO DE PULSO



Fig. 6

SIMBOLOGIA E MARCAÇÕES

Symbol	Definição
%SpO ₂	Porcentagem de Saturação de Oxigênio
♥/min	Batimentos Cardíacos por Minuto (BPM)
PA	Indicador de Amplitude de Pulso
PQ	Indicador de Qualidade de Perfusão
	Liga/Desliga
	Tecla e Indicador de Alarme Desligado
	Tecla Multifuncional para Comunicação
	Tecla de Incremento
	Tecla de Decremento
	Alarme de Alta Taxa de Pulso
	Alarme de Baixa Taxa de Pulso
	Alarme de Alta Saturação de Oxigênio
	Alarme de Baixa Saturação de Oxigênio
	Alarme de Bateria Fraca (LED Vermelho Piscante)
	Indicador de Bateria Completamente Carregada (LED 3 Vermelho)
	Indicador de Bateria Parcialmente Carregada (LED 2 Vermelho)
	Símbolo de Tecla USB
	Atenção: Consultar os Documentos Acompanhantes
	Prova Não Anestésica
	Peça Aplicada Tipo BF
	Equipamento Elétrico e Eletrônico de Descarte

TECLADOS E DEFINIÇÕES

Consulte o número específico da tecla abaixo nas definições



Fig. 6

1. TECLA LIGA/DESLIGA



A unidade é ligada com uma leve pressionada da tecla POWER ON/OFF . Um teste de tela e indicador de um segundo é realizado automaticamente, e todos os segmentos dos Diodos Emissores de Luz (LEDs) serão iluminados. O número da versão do software, então, será exibido como "Ver" na área do display de %SpO₂ e o número da versão na área do display acompanhado por um longo bipe.

A unidade é desligada automaticamente (auto desligamento) quando nenhum sensor estiver conectado ou não houver nenhum sensor de dedo por mais de 2 minutos.

A unidade é desligada com uma leve pressionada da tecla Power ON/OFF.

2. INDICADOR DE NÍVEL DA BATERIA



ALTO/BAIXO

O indicador de nível da Bateria exibe o nível da bateria em uma escala de 3 e o indicador de nível da bateria acende em Vermelho. Todos os três LEDs (MSB, Intermediário, LSB) acendem se a tensão da bateria for de 91% a 100%. Dois LEDs acendem (Intermediário e LSB) se a tensão da bateria estiver na faixa de 87% a 90%. Um LED acende (LSB) se a tensão da bateria estiver na faixa de 71% a 87%.

CUIDADO: Abaixo de 71%, o LED LSB pisca, indicando que a bateria está próxima da depleção e que a unidade será desligada dentro de 5 minutos.

3. TECLA DE ALARME DESLIGADO (MUDO)



Uma leve pressionada da tecla silencia o alarme por um período de 60 segundos. O INDICADOR DE ALARME DESLIGADO se ilumina e permanece constantemente iluminado, e o oxímetro monitora normalmente. Alarmes silenciados podem ser reativados por uma leve pressionada da Tecla DE ALARME DESLIGADO após um período de 60 segundos independente de novos alarmes. A tecla pode ser usada como tecla de inserção ao inserir dados no modelo 34B.

Pressionar a tecla por 5 segundos ou mais continuamente desabilita todos os Alarmes de Áudio, bem como o Bipe de Pulso. O INDICADOR DE ALARME DESLIGADO pisca constantemente durante a condição. Os Alarmes silenciados e o Bipe de Pulso podem ser reativados por uma leve pressionada da tecla de ALARME DESLIGADO.

CUIDADO: Não silencie o alarme audível ou reduza seu volume a menos que a segurança do paciente possa ser comprometida.

4. INDICADOR DE ALARME DESLIGADO

O INDICADOR DE ALARME DESLIGADO se ilumina e permanece constantemente iluminado quando os alarmes audíveis forem silenciados durante 60 segundos.

O INDICADOR DE ALARME DESLIGADO pisca constantemente quando os alarmes audíveis e o Bipe de Pulso forem permanentemente silenciados.

5. TECLA DE ALARME DE SATURAÇÃO DE OXIGÊNIO

Uma leve pressionada da TECLA DE ALARME DE SATURAÇÃO DE OXIGÊNIO alterna o DISPLAY de LED entre os ajustes de alarme alto e baixo e o respectivo INDICADOR DE ALARME ALTO/BAIXO acende abaixo da tecla. Esses ajustes de alarme são ajustados com o uso das TECLAS DE SETA PARA CIMA e SETA PARA BAIXO. Os ajustes de alarme são retidos na memória até que o usuário reinicie. (Os ajustes de alarme padrão são, no mínimo, 85% para o Limite Inferior e 100% para o Limite Superior, respectivamente. O display volta para a monitoração normal após seis segundos de inatividade de tecla ou

pressão da tecla Mudo. A leitura alta/baixa da Saturação de Oxigênio permanece piscando quando a leitura estiver acima do valor máximo pré-definido e quando a leitura estiver abaixo do valor mínimo pré-definido.

6. TECLA DE ALARME DE PULSAÇÃO



Uma leve pressionada da TECLA DE ALARME DE PULSAÇÃO alterna o DISPLAY de LED entre os ajustes de alarme alto e baixo e o respectivo INDICADOR DE ALARME ALTO/BAIXO acende abaixo da tecla. Esses ajustes de alarme podem ser ajustados com o uso das TECLAS DE SETA PARA CIMA e SETA PARA BAIXO. Os ajustes de alarme são retidos na memória até que o usuário reinicie. Os ajustes do alarme de pulsação variam de acordo com o tipo de paciente selecionado: Alto 170 BPM e Baixo 40 BPM O display volta para a monitoração normal do paciente após seis segundos de inatividade de tecla ou pressão da tecla Mudo.

CUIDADO: A cada vez que o monitor for usado, verifique os limites do alarme para certificar-se de que sejam adequados ao paciente monitorado.

7. TECLAS DE SETA PARA CIMA E PARA BAIXO



Os volumes de pulso e tom são ajustados com o uso das TECLAS DE SETA PARA CIMA E PARA BAIXO. Há 5 níveis de volume de tom (pulso) audível, e "desligado". O volume de tom e pulso é aumentado com a tecla de SETA PARA CIMA e reduzido ou silenciado com a tecla de SETA PARA BAIXO.

O nível de volume padrão de pulso-tom é 3. Os níveis de alarme também são ajustados com essas teclas durante a condição de alarme, mas o volume do alarme nunca é zero. As teclas de seta PARA CIMA e PARA BAIXO também são usadas para navegar no menu, durante a seleção de modo (ex.: seleção de modo de armazenamento, valores de tendências, número de paciente, etc.).

8. INDICADORES VISUAIS DE ALARME ALTO/BAIXO



Esses indicadores estão localizados próximos às teclas de ALARME DE SATURAÇÃO DE OXIGÊNIO e ALARME DE PULSAÇÃO; esses indicadores iluminam-se quando a saturação de oxigênio ou a pulsação do paciente cruzam os ajustes de alarme de pré-ajuste alto ou baixo. Ao ajustar limites de alarme, o indicador apropriado se ilumina. Durante a leitura alta ou baixa de SpO₂ ou pulsação, o indicador correspondente estaria LIGADO.

9. TECLA IMPRIMIR/ENVIAR



Uma longa pressão da tecla ENVIAR transmite todos os dados armazenados a um computador através de USB/IV ou uma impressora através da porta IV. Em Modo Automático, uma leve pressionada da tecla ENVIAR inicia o armazenamento de dados na memória e em Modo Intermitente, cada leve pressionada na tecla ENVIAR armazena na memória os dados exibidos.

CAPÍTULO 3: CONFIGURAÇÃO INICIAL

DESEMBALAGEM E INSPEÇÃO

Notifique o transportador caso a embalagem de papelão de envio esteja danificada. Desembale o Modelo 30B e 34B e seus componentes. Caso algo esteja faltando ou danificado, entre em contato com o Suporte Técnico da Medaid.

TESTE

Antes de usar o Modelo 30B e 34B em uma situação clínica, verifique se a unidade funciona adequadamente seguindo as instruções na seção "LIGANDO o Oxímetro de Pulso" neste capítulo.

Verifique ainda se nenhum código de erro é exibido.

INSTALAÇÃO DA BATERIA

Os oxímetros modelos 30B e 34B são oxímetros de pulso alimentados por 6 baterias AAA que operam por aproximadamente 22 horas.



Para abrir o compartimento da bateria,
pressione a alavanca para cima conforme
indicado aqui

Fig. 7

Para substituir a bateria, complete as etapas a seguir.

1. Abra o compartimento da bateria
2. Remova todas as baterias. Instale 6 números de baterias novas Duracell Ultra tamanho "AAA".

CUIDADO: A tentativa de conectar a bateria em polaridade reversa pode danificar os Modelos 30B e 34B ou seus componentes.

3. Coloque novamente o compartimento da bateria

CUIDADO: Ao substituir a bateria, certifique-se de usar as ferramentas apropriadas.

CUIDADO: Para garantir a segurança do paciente, não coloque o monitor em nenhuma posição que possa causar sua queda no paciente.

CUIDADO: Assim como com qualquer equipamento médico, disponha cuidadosamente os cabos do paciente para reduzir a possibilidade de prender ou estrangular o paciente.

CUIDADO: Risco de explosão. Não use o oxímetro de pulso manual Modelo 30B e 34B na presença de anestésicos inflamáveis.

CUIDADO: Siga os regulamentos governamentais locais e instruções de reciclagem a respeito do descarte ou reciclagem de componentes do dispositivo, incluindo baterias do modelo 30B e 34B. Descarte de acordo com as normas da WEEE.

CUIDADO: Sempre siga todos os cuidados detalhados em "Cuidados com a Bateria" no Capítulo 1.

CUIDADO: Não remova a bateria do oxímetro de pulso quando estiver em qualquer modo de registro (Automático, Intermitente ou Sono). Isso pode resultar na perda dos dados armazenados.

CUIDADO: Não remova a bateria do oxímetro de pulso quando estiver em qualquer modo de registro (Automático, Intermitente ou Sono). Isso pode resultar na perda dos dados armazenados.

CUIDADO: Certifique-se de que a bateria esteja inserida corretamente para evitar reverter a polaridade da bateria. A tentativa de conectar a bateria em polaridade reversa pode danificar os Modelos 30B e 34B e/ou seus componentes.

LIGANDO O OXÍMETRO DE PULSO

AVISO: Para garantir a segurança pessoal e a operação adequada do oxímetro de pulso, siga todas as orientações, avisos, cuidados e políticas estabelecidos no presente manual, bem como os incluídos em cada acessório. Antes de cada medição, verifique visualmente e certifique-se de que o monitor e seus acessórios estejam intactos e seguros para uso.

Antes de ligar a unidade pela primeira vez, defina a data e o horário. Para ajustar o horário e a data, consulte "Ajuste das Configurações de Horário e Data" no Capítulo 7.

Para ligar o oxímetro de pulso, anexe o sensor ao dedo do paciente e pressione a tecla LIGA/DESLIGA.

ESTADO DE AUTO-TESTE



Modelo 34B



Modelo 30B

Fig. 8

Após o oxímetro de pulso ser ligado, todos os segmentos do DISPLAY de LED de 7 segmentos, GRÁFICOS DE BARRA são LIGADOS e todos os LEDS do teclado também são LIGADOS por cerca de 1-2 segundos. Isso faz parte do auto-teste para garantir que todos os segmentos do display estejam funcionando.

Mediante a conclusão do teste do indicador visual, o número da versão do software é exibido com um longo bipe por um segundo para garantir que o circuito de áudio está funcional.

MODELO 30B e 34B EXIBINDO A VERSÃO DO SOFTWARE



Fig. 9

CUIDADO: Um segmento de LED fora de funcionamento resultará em uma leitura numeral incompleta e possivelmente errônea.

CUIDADO: Um bipe fora de funcionamento pode resultar no comprometimento da segurança do paciente. Não use o Modelo 30B e 34B quando não houver som de bipe durante o auto-teste.

O DISPLAY DE LED exibe uma das opções a seguir por 1 segundo: (APENAS MODELO 34B)

- **Ato**, caso o oxímetro de pulso esteja em modo de Registro Automático.
- **int**, e o número do paciente (de P01 a P 20) caso o oxímetro de pulso esteja em modo de Registro Intermitente. Caso um número de paciente não tenha sido selecionado, o DISPLAY de LED exibe P e dois traços (P - -).
- **SLP**, caso o oxímetro de pulso esteja em modo de Registro de Sono.

A seguir, o oxímetro de pulso testa a disponibilidade do sensor, funções internas e status da bateria. O DISPLAY DE LED, tanto para SpO₂ como BPM exibe três traços (- - -) durante esses testes, o que dura cerca de 1-2 segundos.

Quando o oxímetro de pulso tiver passado com sucesso pelos testes de inicialização, ele entrará no Modo de Monitoração. A condição da bateria é monitorada continuamente e o indicador de nível da bateria exibe a carga da bateria. Um Código de erro é exibido se ocorrer qualquer outro mau funcionamento. Consultar "Solução de problemas" no Capítulo 12 para a interpretação do código de erro.

DESLIGANDO O OXÍMETRO DE PULSO

- Para desligar o oxímetro de pulso em qualquer modo, remova o dedo do sensor e pressione a tecla LIGA/DESLIGA.

- Remova o dedo do paciente do sensor ou destaque o cabo do sensor do oxímetro, o oxímetro é desligado após um período de 120 segundos.

CUIDADO: Desligar o Modelo 34B enquanto estiver no modo de Registro de Sono finalizará o processo de triagem de sono. Da próxima vez que o instrumento for ligado (enquanto o sensor estiver anexado), novos dados de sono serão registrados. Certifique-se que os dados registrados sejam transmitidos para um computador usando o cabo USB/IV assim que o processo de triagem de sono for concluído. A falha em fazê-lo pode resultar na perda dos dados armazenados.

No Modelo 34B, no modo de Registro de Sono, o DISPLAY de LED se apagará e o bipe automaticamente ficará mudo após 30 segundos sem atividade de nenhuma tecla. Pressione qualquer tecla no oxímetro de pulso para iluminar novamente o DISPLAY de LED e ativar o bipe por mais 30 segundos.

CAPÍTULO 4: MONITORAÇÃO E REGISTRO

No Modelo 30B, os dados de oximetria de Pulso podem ser exibidos e há apenas o modo de Monitoração.

No Modelo 34B, os dados de oximetria de Pulso podem ser exibidos no modo de Monitoração, ou podem também ser registrados e armazenados no modo de registro Intermitente, Automático ou de Sono.

CONSIDERAÇÕES DE DESEMPENHO

As leituras do oxímetro de pulso e o sinal de pulso podem ser afetadas por determinadas condições ambientais, erros de aplicação do sensor e determinadas condições de paciente.

Erros nas medições podem ser causados por:

- Aplicação incorreta do sensor. A aplicação incorreta pode causar dano ao tecido. Inspeccione periodicamente o local do sensor conforme orientado pelas instruções para uso do sensor.
- Colocação do sensor em uma extremidade com bainha de pressão arterial, cateter arterial ou linha intravascular.
- Luz ambiente.
- Movimentação do paciente.

CUIDADO: A calibração não pode ser realizada pelo usuário/operador. Queira entrar em contato com a Medaid ou seu representante.

CUIDADO: A reutilização do dispositivo/sensor sem limpeza anterior pode resultar em contaminação cruzada.

A perda do sinal de pulso pode ocorrer pelos motivos abaixo:

- O sensor estar muito apertado.
- Uma bainha de pressão arterial estar inflada na mesma extremidade em que um sensor estiver anexado.
- Houver oclusão arterial proximal ao sensor.

Limpe e remova quaisquer substâncias como esmalte de unhas do local de aplicação. Verifique periodicamente para ver se o sensor permanece devidamente posicionado no paciente.

- Fontes de luz ambiente alta como lâmpadas cirúrgicas (especialmente as com fonte de luz de xenônio), lâmpadas de bilirrubina e luz solar direta podem interferir no desempenho de um sensor de SpO₂. Para prevenir interferência da luz ambiente, certifique-se de que o sensor esteja devidamente aplicado, e cubra o local do sensor com material opaco.
- A falha em tomar essa precaução em condições de luz ambiente alta pode resultar em medições imprecisas.

MONITORAÇÃO DA OXIMETRIA DE PULSO (APENAS MODELO 30B)

O Modelo 30B pode ser usado apenas para verificações de posição. Ele não tem características de alarme, armazenamento e recuperação de dados, IV , USB. Não tente usá-lo para monitoração contínua, visto que isso pode colocar o paciente em risco.

O modo de monitoração é iniciado colocando-se o dedo no sensor e ligando o monitor. No modo de monitoração, os dados de oximetria de pulso podem ser visualizados no DISPLAY de LED, como segue:

- O DISPLAY DE LED 3 superior indica %SpO₂.
- O DISPLAY DE LED 3 inferior indica BPM (Batimentos por minuto).
- O gráfico de duas barras exibe (escala de 1 a 10), o da esquerda indica a AMPLITUDE DE PULSO (PA) e o da direita indica QUALIDADE DE PERFUSÃO (PQ).
- Ligar o DISPLAY de LED mostra três traços, cada um para indicadores SpO₂ e BPM para 1-2 segundos enquanto o a oximetria de pulso desempenha seus testes ligado.
- Após os testes de inicialização, as seguintes informações aparecem no oxímetro de pulso:
 - O gráfico de barra PA começa a piscar, indicando o início da medição. Então, o gráfico de barra PQ começa a piscar no nível da perfusão no local de medição.
 - Os valores de SpO₂ e BPM são exibidos.
- Registre as leituras caso seja necessário e desligue o Modelo 30B para economizar bateria.
- Isso conclui um ciclo de medição usando o Modelo 30B.
- Queira seguir as instruções de limpeza fornecidas no manual antes de fazer a próxima medição em outro paciente.

OBSERVAÇÃO: Caso PQ e PA não pisquem, ajuste a posição do sensor.

CUIDADO: Quando o display de Qualidade de Perfusão (PQ) exibir menos do que 3 Barras de LED, isso indica que a PQ está muito baixa. Troque o local de monitoração por um local alternativo ou verifique se o sensor foi aplicado corretamente.

CUIDADO: A reutilização do dispositivo/sensor sem limpeza anterior pode resultar em contaminação cruzada.

MONITORAÇÃO DE OXIMETRIA DE PULSO (APENAS MODELO 34)

O modo de monitoração é iniciado colocando-se o dedo no sensor. No modo de monitoração, os dados de oximetria de pulso podem ser visualizados no DISPLAY de LED, como segue:

- O DISPLAY DE LED 3 superior indica %SpO₂.
- O DISPLAY DE LED 3 inferior indica BPM (Batimentos por minuto).
- O display do gráfico de barra esquerda (escala de 1 a 10) indica AMPLITUDE DE PULSO (PA).
- O display do gráfico de barra direita (escala de 1 a 10) indica QUALIDADE DE PERFUSÃO (PQ).

Para monitorar dados de oximetria de pulso sem registrar os dados na memória (possível apenas em modo Auto e Intermitente sem pressionar a tecla enviar), conclua as etapas a seguir:

1. pós ligar (em modo Auto ou Intermitente), o DISPLAY de LED exibe três traços (- - -) para SpO₂ e indicadores de BPM por 1-2 segundos enquanto o oxímetro de pulso realiza os auto-testes de inicialização.
2. pós os testes de inicialização, as seguintes informações aparecem no oxímetro de pulso:
 - O gráfico de barra PA começa a piscar, indicando o início da medição. Então, o gráfico e barra começa a piscar no nível da perfusão no local de medição.
 - Os valores de SpO₂ e BPM são exibidos.

CUIDADO: Quando o display de Qualidade de Perfusão (PQ) exibir menos do que 3 Barras de LED, isso indica que a PQ está muito baixa. Troque o local de monitoração por um local alternativo ou verifique se o sensor foi aplicado corretamente.

REGISTRO DE DADOS NA MEMÓRIA (APENAS MODELO 34B)

O oxímetro de pulso pode registrar dados de oximetria de pulso intermitentemente (em até 20 pacientes) ou automaticamente a cada 1 minuto para um paciente. Além disso, tem um modo de Registro de Sono que pode registrar dados de oximetria de pulso a cada 5 segundos até 18 horas para um único paciente.

CUIDADO: Trocar os modos de operação apagará completamente os dados anteriormente armazenados.

Registro de Dados Intermitente

As condições a seguir aplicam-se ao modo de Registro Intermitente:

- Os dados podem ser registrados manualmente em até 20 pacientes diferentes.
- O horário e a data são registrados com cada inserção de dados.
- Os dados registrados podem ser impressos ou transmitidos para um computador.

Para registrar dados na memória, o horário e a data devem ser definidos primeiro. Consultar "Ajuste de Configurações de Horário e Data", no capítulo 7, para mais informações.

Para registrar dados intermitentemente, conclua os três procedimentos a seguir: "Seleção do Modo de Registro Intermitente", "Inserção de Número de Paciente" e "Registro dos Dados Intermitentes".

Seleção do Modo de Registro Intermitente

1. Caso o oxímetro esteja ligado, desligue-o.
2. Pressione a tecla de seta para baixo e a tecla LIGA/DESLIGA.
3. Após 4 segundos exibido "int", o DISPLAY de LED exibirá (- - -), indicando que todos os dados anteriormente armazenados do Modo de Sono/Auto foram apagados.

Inserção do Número de Paciente

Quando o oxímetro de pulso estiver em modo de Registro Intermitente, o número de paciente de P1 a P20 é exibido no DISPLAY de LED na inicialização, a menos que um número de paciente não tenha sido selecionado.

O número do paciente pode ser ajustado ou inserido quando o oxímetro de pulso estiver em modo de Registro Intermitente (consultar "Seleção do Modo de Registro Intermitente" para mais informações).

1. Ligue o oxímetro de pulso, tomando nota do número de paciente que aparece por 1 segundo após a inicialização (se um número de paciente foi inserido). Se um número de paciente não foi inserido, o DISPLAY de LED mostrará três traços (- - -) na inicialização.

2. Para aumentar ou inserir um número de paciente, pressione a tecla de seta para baixo ou para cima.

Caso um número de paciente não tenha sido inserido e a unidade seja iniciada em modo INT a partir do modo AUTO ou de SONO, o display exibirá (P - -), indicando que nenhum número de paciente foi selecionado.

Registro dos Dados Intermitentes

O oxímetro de pulso está pronto para registrar dados intermitentes quando estiver no modo de Registro Intermitente e um número de paciente tiver sido selecionado (vide "Seleção do Modo de Registro Intermitente" e/ou "Inserção de um Número de Paciente" para mais informações).

1. Aplique o sensor no paciente.

2. Ligue o oxímetro de pulso.

O número de paciente (de P01 a P20) será brevemente exibido no DISPLAY de LED, e então o oxímetro de pulso iniciará sua monitoração normal.

3. Para registrar os dados exibidos no DISPLAY de LED, pressione a tecla enviar.

Os dados piscarão duas ou três vezes para indicar que foram registrados. A cada vez que a tecla ENVIAR é pressionada, os dados de saturação de oxigênio e pulsação são registrados, independente do que aparecer no DISPLAY de LED.

4. Para registrar dados sob um número de paciente diferente, sem apagar os dados anteriormente armazenados, insira um novo número de paciente e repita as etapas 1-3, acima.

Vide "Inserção de um Número de Paciente" para mais informações.

Os dados registrados podem ser recuperados; seja por impressão ou transmissão para um computador (vide o Capítulo 6).

Registro Automático de Dados sobre um Único Paciente

As condições a seguir aplicam-se ao modo de Registro Automático:

Os dados são registrados a cada **1 minuto** para um único paciente. O horário (Hora, Minuto) e a data (Ano, Mês e Dia) também são registrados e os dados podem ser impressos ou transmitidos ao computador.

Para registrar dados na memória, o horário e a data devem ser definidos primeiro. Para ajustar o horário e a data, consulte "Ajuste das Configurações de Horário e Data" no Capítulo 7.

Para registrar dados automaticamente, conclua os dois procedimentos a seguir: "Seleção do Modo de Registro Automático" e "Registro Automático dos Dados".

Seleção do Modo de Registro Automático

1. Caso o oxímetro de pulso esteja ligado, desligue-o.
2. Pressione a TECLA DE SETA PARA BAIXO e a tecla LIGA/DESLIGA simultaneamente. **Int**, **Ato** ou **SLP** (Modo de Registro Intermitente, Automático, ou de Sono) é exibido no DISPLAY de LED.
3. Caso **Int** ou **SLP** seja exibido no DISPLAY de LED, pressione a tecla de seta PARA CIMA/PARA BAIXO até que **Ato** seja exibido. Após 4 segundos, três traços (---) são exibidos nos displays de %SpO₂ e ▼/min. Indicando que todos os dados anteriormente armazenados foram apagados, e como o oxímetro de pulso está pronto para monitoração em modo Automático.

Registro dos Dados Automáticos

O oxímetro de pulso está pronto para registrar os dados automáticos quando estiver no modo Automático (Ler "Modo de Registro Automático" para mais informações).

1. Aplique o sensor no paciente.
2. Pressione a tecla LIGA/DESLIGA para ligar o oxímetro de pulso. **Ato** será exibido brevemente no DISPLAY de LED, e então o oxímetro começará a monitoração normal.
3. Uma leve pressionada da tecla ENVIAR/IMPRIMIR iniciaria/interromperia o processo de registro. Ambos os displays piscarão uma vez para indicar o início do registro.

Apagar Dados Armazenados

Pressione a tecla ALARME SAT e ALARME DE TAXA simultaneamente uma vez quando a unidade estiver LIGADA por 6 segundos. Ambos os DISPLAY de LED piscarão indicando que a memória foi limpa.

CAPÍTULO 5: Cuidados da Triagem de Sono (APENAS MODELO 34B)

CONFIGURAÇÃO DE TRIAGEM DE SONO

CUIDADO: Caso dados tenham sido armazenados sob os modos de Registro Automático ou Intermitente, mudar para o modo de Registro de Sono apagará os dados armazenados.

OBSERVAÇÃO: Antes de iniciar o processo de triagem de sono, use baterias frescas.

1. Caso o Modelo 34B esteja ligado, desligue-o. Conecte o sensor.
2. Pressione as teclas de SETA PARA BAIXO e LIGA/DESLIGA simultaneamente. O modo atual é exibido. Caso **Ato** ou **int** seja exibido, navegue usando as teclas de seta até **SLP** ser exibido. Após cerca de 4 segundos, três traços (- - -) são exibidos nos indicadores de SpO₂ e BPM.
3. Dados são armazenados a cada 5 segundos até 18 horas para um único paciente. Desligar a unidade em modo de sono pode ser feito destacando-se o sensor, e a ausência de atividade de tecla por 2 minutos desliga automaticamente a unidade, ou uma pressão do botão power.
4. Dê o Modelo 34B e uma cópia das "Instruções de Triagem de Sono de Paciente" ao paciente para estudo de sono em casa. As "Instruções de Triagem de Sono de Paciente" podem ser encontradas em uma folha separada incluída no Modelo 34B, bem como na seguinte seção.
5. Para transmitir os dados de triagem de sono a um computador, siga as instruções em "Transmissão de Dados a um Computador" no Capítulo 6.

Os dados de triagem de sono podem ser transmitidos a um computador e então impressos, mas não podem ser transmitidos diretamente para uma impressora infravermelho.

Instruções de Triagem de Sono de Paciente

Seu fornecedor de cuidados com a saúde forneceu-lhe o oxímetro de pulso Medaid Modelo 34B para que você possa registrar seus dados de saturação de oxigênio enquanto dorme. Leia cuidadosamente as instruções a seguir.

1. Coloque o sensor dado com o Modelo 34B em seu dedo indicador direito ou esquerdo de forma que o LED de transmissão fique acima do meio de sua unha. O ângulo do sensor pode ser mais aberto caso esteja muito apertado. Evite a constrição de seu dedo.

2. Rasgue uma tira de 4-5 polegadas de ¼ ou ½ polegadas de esparadrapo de papel.
3. Com o sensor confortavelmente sobre seu dedo, embrulhe o esparadrapo em volta de seu dedo e do sensor.
4. Pressione o esparadrapo contra a pele em ambos os lados de seu dedo.
5. Ligue o modelo 34B pressionando a tecla LIGA/DESLIGA.
O Modelo 34 exibirá **SLP** por alguns segundos e então começará a monitorar sua saturação de oxigênio e pulsação. Após cerca de 30 segundos, o display se apagará.
6. Coloque o Modelo 34B próximo a você ao dormir.

AVISO: Disponha cuidadosamente o cabo do sensor de forma a não ficar preso enquanto dorme. Não prenda o cabo do sensor ou o Modelo 34B à cama ou a algum móvel. O cabo do sensor e o Modelo 34B devem estar livres para moverem-se com você durante a noite.

7. Não remova o sensor de seu dedo até que o estudo termine.

OBSERVAÇÃO: O Modelo 34B deve ser levado com você caso acorde durante a noite. A monitoração pode continuar por até 18 horas.

8. Quando o estudo terminar (mais provavelmente quando acordar de manhã), desligue o Modelo 34B desconectando o sensor – aperte as abas em ambos os lados do conector do sensor e empurre para longe do Modelo 34B.
9. Queira certificar-se de que os dados salvos sejam transmitidos ao computador/laptop.

CAPÍTULO 6: RECUPERAÇÃO DE DADOS (APENAS MODELO 34B) VISUALIZAÇÃO DE TENDÊNCIA

Os dados podem ser visualizados no próprio oxímetro ligando-se o oxímetro como segue. Pressione a tecla SAT ALARM e ligue o oxímetro usando a tecla LIGA/DESLIGA junto. Os dados são exibidos dependendo dos modos. As teclas de seta são usadas para navegar entre horário e número de paciente (em caso de modo intermitente).

Em modo Intermitente, a exibição é feita na ordem a seguir. Primeiro o número do paciente e a data são exibidos nos displays SpO₂ e BPM, respectivamente. A seguir, a leitura é exibida. Depois disso, o horário (hora e minuto) em que a leitura correspondente foi feita é exibido. As teclas de seta são usadas para navegar entre leituras e paciente.

Em modo Automático, a exibição é feita na ordem a seguir. Primeiro o horário (hora e minuto) é exibido em SpO₂ e BPM. A seguir, a leitura é exibida. As teclas de seta são usadas para navegar.

Em modo de Sono, a exibição é feita na ordem a seguir. Primeiro a leitura é exibida seguida do horário (hora e data). As teclas de seta são usadas para navegar.

AVISO: Caso o equipamento de recuperação de dados não seja aprovado para o ambiente do paciente (não atenda às exigências da IEC 60601-1), remova o oxímetro de pulso do ambiente do paciente antes de transmitir os dados.

Os dados armazenados podem ser recuperados enviando-os a um computador ou impressora por meio da PORTA INFRAVERMELHA ou PORTA USB. Caso os dados tenham sido armazenados em modo de Registro Intermitente ou Automático, podem ser transmitidos a uma impressora ou um computador. Todas as informações do paciente permanecem na memória até que sejam apagadas ou até que o modo de registro seja mudado.

AVISO: Não mude os modos de registro sem antes imprimir ou transmitir os dados armazenados. Isso apagará todos os dados armazenados na memória.

TRANSMISSÃO DE DADOS A UMA IMPRESSORA

A transmissão de dados de oximetria de pulso a uma impressora requer o Modelo 34B e uma impressora compatível com porta IV .

Seleção do Método de Transmissão para Impressora

O oxímetro de pulso tem dois métodos de transmissão de dados. Para transmitir dados a uma impressora, deve-se primeiro selecionar o Método de Transmissão para Impressora.

O oxímetro de pulso armazena na memória o último método selecionado. Para mudar, vá para o Método de Transmissão para Impressora e conclua as etapas a seguir:

1. Caso o oxímetro esteja ligado, desligue-o.
2. Mantenha a tecla ENVIAR pressionada enquanto simultaneamente liga o oxímetro de pulso.
Prt (para transmissão para uma impressora) ou **CO** (para transmissão para um computador) é exibido no DISPLAY de LED.
3. Caso **CO** seja exibido no DISPLAY de LED, pressione as teclas de seta para navegar e selecione entre os métodos de transmissão para impressora ou computador.

Imprimir Dados Armazenados

1. Com o método de Transmissão para Impressora (Prt) selecionado, desligue o oxímetro de pulso, caso seja necessário.
2. Caso o sensor esteja anexado, remova-o.
3. Alinhe a impressora Infravermelho à PORTA INFRAVERMELHO no modelo 34B.
A distância entre a impressora Infravermelho e a PORTA INFRAVERMELHO deve ser de, no máximo 6, polegadas.
4. Ligue a impressora.
5. Ligue o oxímetro de pulso.
6. Envie os dados à impressora pressionando a tecla ENVIAR no oxímetro de pulso.

Enquanto os dados estiverem sendo transmitidos, o DISPLAY de LED no oxímetro de pulso exibe **Prt**, e uma impressão é obtida.

CUIDADO: Caso a PORTA INFRAVERMELHO do Modelo 34B não esteja alinhada com o receptor Infravermelho da impressora, a transmissão de dados será incompleta. Entretanto, os dados não serão perdidos e podem ser retransmitidos

7. A transmissão para quando todos os dados forem recebidos.

TRANSMISSÃO DE DADOS A UM COMPUTADOR

A transmissão de dados de oximetria de pulso a um computador requer o seguinte:

- O Modelo 34B.
- Conversor de Dados Infravermelho.
- Conector e Porta USB.
- Um Computador Pessoal (PC) ou Laptop com Windows 2000, ME, XP, ou NT 4.0 SP3-SP6.
- Software Oxysoft™ para o modelo 34B instalado no PC.

PREPARAÇÃO PARA A TRANSMISSÃO DE DADOS

Antes de transmitir dados a um computador, certifique-se de que as condições a seguir tenham sido atendidas.

CUIDADO: Não mude os modos de registro sem antes imprimir ou transmitir os dados armazenados. Isso apagará todos os dados armazenados na memória.

- Os dados de oximetria de pulso foram armazenados na memória, usando os modos de registro Automático, Intermitente ou de Sono.
- O software Oxysoft ter sido instalado. Para instalar o software, siga as instruções na embalagem do CD e/ou no display do computador.
- Certifique-se de que o Conversor de Dados Infravermelho esteja conectado ao PC. Conecte o cabo serial do Conversor de Dados IV à Porta COM do PC. A porta COM do PC é um conector macho em forma de D com 9 ou 25 pinos, normalmente localizada na parte traseira do computador. Às vezes é chamada de "COM1" ou "COM2". Alternativamente, pode-se usar uma porta USB. Um cabo USB conecta o modelo 34B à porta USB do PC.
- O método de Transmissão para Computador foi selecionado para transmitir dados (vide "Seleção do Método de Transmissão para Computador", no presente capítulo para mais informações).

SELEÇÃO DO MÉTODO DE TRANSMISSÃO DO COMPUTADOR

O oxímetro de pulso tem dois métodos de transmissão de dados. Para transmitir dados a um computador, deve-se primeiro selecionar o Método de Transmissão para Computador.

O oxímetro de pulso armazena na memória o último método selecionado. Para mudar, vá para o Método de Transmissão para Computador e conclua as etapas a seguir:

1. Caso o oxímetro esteja ligado, desligue-o.
2. Mantenha a tecla ENVIAR pressionada enquanto simultaneamente liga o oxímetro de pulso.

Prt (para transmissão para uma impressora) ou **CO** (para transmissão para um computador) é exibido no DISPLAY de LED.

3. Caso **Prt** seja exibido no DISPLAY de LED, pressione as teclas de seta para navegar até que **CO** seja exibido.

Cada pressão de uma tecla de seta para cima ou para baixo alternará o oxímetro de pulso entre os métodos de Transmissão para Impressora e Computador (**Prt & CO**).

OBSERVAÇÃO: Siga as instruções do Software Oxysoft para a transmissão de dados apropriada e bem-sucedida.

TRANSMISSÃO DOS DADOS ARMAZENADOS

Para transmitir dados a um computador, conclua as etapas a seguir:

1. Ligue o PC e inicie o programa Oxy34.
2. Alinhe a porta Infravermelho do Conversor de Dados Infravermelho na PORTA INFRAVERMELHO do modelo 34B.
A distância entre o oxímetro de pulso e o Conversor de Dados IV deve ser de, no máximo 6, polegadas.
3. Alternativamente, pode-se usar um cabo USB para conectar o oxímetro e o Computador.
4. No PC, abra o menu "Arquivo", escolha "Importar" e clique em "modelo 34B".
4. O display "Importar Dados do Oxímetro de Pulso, Etapa 1" é exibido.
5. Siga as instruções do display, clicando no botão "Próximo>>" para proceder para a próxima etapa.

Quando a transmissão de dados começar, o DISPLAY de LED do oxímetro de pulso pisca brevemente exibindo **CO**, as barras finais do DISPLAY de LED moverão do topo para a parte inferior, e a caixa "Status de Recebimento" do Oxy 34 exibirá "RECEBENDO". Quando a transmissão de dados estiver concluída, a caixa "Status de Recebimento" exibirá "DADOS PROCESSANDO".

OBSERVAÇÃO: A transferência de dados de triagem de sono pode demorar vários minutos.

6. Após a conclusão da transmissão, no PC, clique no botão "Sair" na janela "Importar Dados do Oxímetro de Pulso" para sair de "Importar".

OBSERVAÇÃO: A Transmissão de Dados será incompleta, caso a PORTA INFRAVERMELHO no Modelo 34B esteja desalinhada com o receptor IV do Conversor de Dados IV, Laptop ou Computador. Entretanto, os dados não serão perdidos e podem ser retransmitidos.

CAPÍTULO 7: MUDANÇA DOS AJUSTES DO OXÍMETRO DE PULSO (APENAS MODELO 34B)

AJUSTE DE CONFIGURAÇÕES DE DATA E HORÁRIO

Para ajustar as configurações de horário e/ou data, conclua as etapas a seguir.

1. Caso o oxímetro de pulso esteja ligado, desligue-o.
2. Ligue a unidade enquanto pressiona a tecla de SETA PARA CIMA simultaneamente.
3. Ajuste o parâmetro ano enquanto é exibido, para incrementar/decrementar, use as teclas de seta.
4. Para navegar pelos parâmetros remanescentes de horário/data, pressione a tecla ENVIAR. Os parâmetros aparecem na seguinte ordem: Ano, Mês, Dia, Hora e Minuto.

OBSERVAÇÃO: O Modelo 34B usa formato de 24 horas para horário.

5. Ajuste os parâmetros remanescentes enquanto ainda são exibidos usando as teclas de seta. Após 6 segundos sem nenhuma atividade de tecla, ou pressão da tecla alarme desligado, os parâmetros são armazenados na memória e o oxímetro de pulso reassume a monitoração.

AJUSTE DAS CONFIGURAÇÕES DE ALARME

O Modelo 34B tem um alarme para leituras baixas ou altas de SpO₂ ou BPM que podem ser ajustados para os níveis exigidos pelo usuário. O seguinte descreve as configurações de alarme.

Indicadores de Alarme Audíveis

O tom de alarme é um tom fixo, e o volume é ajustável. Tons de alarme são silenciados automaticamente quando a condição do alarme desaparece.

- Tons de alarme de ALTA PRIORIDADE soam por 0,75 segundo a cada três segundos. Alarmes de ALTA PRIORIDADE são causados por condições como: baixa/alta saturação de oxigênio e pulsação; ausência de pulso.
- Tons de alarme de MÉDIA PRIORIDADE soam por 0,75 segundo a cada cinco segundos. Alarmes de MÉDIA PRIORIDADE são causados por problemas de medição como ausência de dedo no sensor ou falha no sensor.
- Tons de alarme de BAIXA PRIORIDADE soam por um segundo a cada 10 segundos. Alarmes de BAIXA PRIORIDADE são causados por sensor desconectado.

Tecla de Alarme Desligado

Uma leve pressionada da tecla silencia o alarme por um período de 60 segundos. O INDICADOR DE ALARME DESLIGADO se ilumina e permanece constantemente iluminado, e o oxímetro monitora normalmente. Alarmes silenciados devem ser reativados por uma leve pressionada da TECLA DE ALARME DESLIGADO. Pressionar e segurar a tecla por mais de 6 segundos silencia permanentemente o alarme.

Indicador de Alarme Desligado

O INDICADOR DE ALARME DESLIGADO se ilumina e permanece constantemente iluminado quando os alarmes audíveis forem silenciados.

O INDICADOR DE ALARME DESLIGADO pisca constantemente quando os alarmes audíveis e Bipe de Pulso são permanentemente silenciados.

Tecla de Alarme de Saturação de Oxigênio

Uma leve pressionada da TECLA DE ALARME DE SATURAÇÃO DE OXIGÊNIO alterna o DISPLAY de LED entre os ajustes de alarme alto e baixo e o respectivo INDICADOR DE ALARME ALTO/BAIXO acende abaixo da tecla. Esses ajustes de alarme podem ser ajustados com o uso das TECLAS DE SETA PARA CIMA e SETA PARA BAIXO. Os ajustes de alarme são retidos na memória até que o usuário reinicie. A configuração de alarme pode ser, no mínimo, 85% para o Limite Inferior e, assim, 87% para o Limite Superior.

As configurações padrão de alarme de saturação são

	Saturação
Alta	100%
Baixa	85%

O display volta para a monitoração normal após seis segundos de inatividade de tecla ou pressão da tecla Mudo.

Tecla de Alarme de Pulsação

Uma leve pressionada da TECLA DE ALARME DE PULSAÇÃO alterna o DISPLAY de LED entre os ajustes de alarme alto e baixo e o respectivo INDICADOR DE ALARME ALTO/BAIXO acende abaixo da tecla. Esses ajustes de alarme são ajustados com o uso das TECLAS DE SETA PARA CIMA e SETA PARA BAIXO. Os ajustes de alarme são retidos na memória até que o usuário reinicie.

CUIDADO: A cada vez que o monitor for usado, verifique os limites do alarme para certificar-se de que sejam adequados ao paciente monitorado.

CAPÍTULO 8: VISÃO GERAL DOS MODOS DE OPERAÇÃO

MODO DE MONITORAÇÃO

No Modo de Monitoração, o oxímetro de pulso mede a saturação de oxigênio e a pulsação. Entra-se no Modo de Monitoração após o oxímetro de pulso ser ligado e um sensor ser aplicado ao paciente.

Modo de Registro Intermitente (APENAS MODELO 34B)

Nesse modo, pode-se registrar manualmente dados de até 20 pacientes diferentes, e um número de registros de dados pode ser inserido sob cada número de paciente. Os dados armazenados no Modo de Registro Intermitente podem ser transmitidos para uma impressora ou um computador por meio da porta IV ou da porta USB.

Modo de Registro Automático (APENAS MODELO 34B)

Nesse modo, os dados são armazenados automaticamente, com início após pressionar a tecla ENVIAR. Os dados armazenados no Modo de Registro Automático podem ser transmitidos para uma impressora ou um computador por meio da porta IV ou da porta USB.

Modo de Registro de Sono (APENAS MODELO 34B)

Nesse modo, os dados podem ser registrados automaticamente e armazenados a cada 5 segundos por até 18 horas. Os dados armazenados em Registro de Sono não podem ser impressos, mas podem ser transmitidos para um computador pela porta IV/Porta USB do Modelo 34B.

CAPÍTULO 9: FUNÇÕES DE TECLAS ESPECIAIS (APENAS MODELO 34B)

FUNÇÃO DE INICIALIZAÇÃO DE UMA TECLA

Pressionar a tecla LIGA/DESLIGA junto com outras teclas

- **Para visualizar os valores de tendências armazenados**

Pressione as teclas LIGA/DESLIGA + ALARME SAT. A unidade fica nesse modo até ser desligada. A exibição dos valores das tendências se dá como segue:

1) Caso a unidade esteja em Modo Automático

i) Horas no LED1

ii) Minutos no LED2

Ex.: h-representa horas

n-representa minutos

23h

50n

Essa exibição dura 3 segundos.

iii) Então, os valores de SpO₂ e BPM são exibidos na respectiva posição do LED por 3 segundos. Ela alterna entre os valores de Hora/Minuto e dos dados até que a tecla de seta PARA CIMA/PARA BAIXO seja pressionada para navegar para os dados subsequentes. Pressione e mantenha pressionada a tecla de seta PARA CIMA/PARA BAIXO (por mais de 3 segundos), comece a navegar pelos dados armazenados na memória.

OBSERVAÇÃO: Ao pressionar a TECLA DE SETA PARA CIMA/PARA BAIXO, SpO₂ e BPM devem exibir apenas os valores alterados com relação aos valores anteriores e respectivas horas e minutos.

2) Para exibição de tendências em modo intermitente, o formato é o que segue:

i) Inicialmente, exibe por 3 segundos os Dados do paciente e a Data.

P representa o Paciente seguido de um número

d representa a data

P01

24 d

ii) Então, a Hora e os Minutos são exibidos por 3 segundos

h-representa hora

n-representa minutos

23h

52n

iii) Então, mostra os valores de SpO₂ e BPM nos respectivos LEDs por 3 segundos.

iv) Então, a próxima leitura é exibida.

3) Para exibição de tendências em modo de Sono, o formato é o que segue:

- i) Inicialmente, as leituras de SpO₂ e BPM são exibidas por 3 segundos.
- ii) Então, o horário correspondente à leitura é exibido.

• **Para definir a data e o horário**

Pressione as teclas LIGA/DESLIGA + SETA PARA CIMA. Antes de usar o oxímetro pela primeira vez, a data e o horário devem ser ajustados. As teclas de SETA PARA CIMA e SETA PARA BAIXO podem ser usadas para alterar as configurações. Pressionar a tecla enviar armazena data/horário.

• **Para alterar o modo de operação**

Pressione as teclas LIGA/DESLIGA + SETA PARA BAIXO. As configurações do modo de operação são de Sono, Automático e Intermitente. As teclas de SETA PARA CIMA e SETA PARA BAIXO podem ser usadas para alterar as configurações.

• **Para definir o modo de Transmissão**

Pressione as teclas LIGA/DESLIGA + IMPRIMIR/ENVIAR. Isso alterna o modo de Transmissão entre Impressora e Computador. As teclas de SETA PARA CIMA e SETA PARA BAIXO podem ser usadas para alterar as configurações.

• **Para definir o volume do alarme**

Pressione as teclas LIGA/DESLIGA + SETA PARA BAIXO. Pressione a TECLA LIGA/DESLIGA + MUDO. Para ajustar o volume do alarme, a tecla de SETA PARA CIMA e a tecla de SETA PARA BAIXO devem ser usadas para incrementar e decrementar o alarme. Há 5 níveis. O volume do alarme não pode ser decrementado para zero. O volume Padrão do Alarme é o nível intermediário (3 em uma escala de 1 a 5).

- **Para iniciar o TESTE FUNCIONAL**

Pressione as teclas LIGA/DESLIGA + TECLA DE TAXA DE ALARME + ALARME SAT. Ligar a unidade pressionando simultaneamente a tecla de TAXA de Alarme + Alarme SAT fará com que a unidade entre em modo de auto-teste. Mediante a entrada, o LED SAT exibirá 'Tst' e o LED DE TAXA mostrará o número de teste "0". O número de teste pode ser selecionado manualmente usando-se as teclas de seta PARA CIMA/PARA BAIXO. Após 6 segundos de inatividade de tecla ou pressão da tecla Mudo, as seqüências de testes correspondentes serão iniciadas. Os seguintes testes serão realizados:

TESTE 0 - Teste global, inicia todos os testes de certificação de usuário que podem ser executados.

TESTE 1 - Exibe o teste de indicador, cada ícone e segmento de tela que serão ativados. (Cada segmento será ajustado em LIGADO um a um).

TESTE 2 - Teste de sensor e circuitos, todos os sensores e circuitos são testados para verificar a operação correta.

TESTE 3 - Teste de alto-falante. Faz com que o alarme comece a soar de um volume baixo para um volume alto.

TESTE 4 - Teste de circuito interno, e os componentes são testados. Mediante a conclusão, caso um problema interno seja detectado, o display exhibe "Err2".

TESTE 5 - Teste de memória interna, testa toda a memória interna. Caso passe nesse teste, uma exibição do "número da versão do software" é visualizada.

- **Para apagar dados armazenados**

Enquanto a unidade estiver LIGADA, caso a TECLA DE ALARME SAT e a TECLA DE TAXA DE ALARME sejam pressionadas por mais de 6 segundos, todos os dados na memória serão apagados. Durante esse tempo, todos os LEDs do display piscarão por cerca de 2 segundos.

CAPÍTULO 10: ESPECIFICAÇÕES

DESEMPENHO

Taxa cardíaca

- Faixa: 25 a 255 batimentos por minuto (BPM)
- Precisão: ± 2 BPM ou 2% da leitura, o que for maior
- Resolução: 1 BPM
- Tempo de reação: 4 batimentos cardíacos

Saturação de oxigênio

- Faixa: Saturação de 0 a 100% (SAT)
- Precisão: 70 a 100%: ± 2 pontos percentuais
Menos de 70%: Não especificada
- Resolução: ± 1 ponto percentual
- Tempo de reação: 4 batimentos cardíacos
- * S.D. (Desvio Padrão) é uma medida estatística; até 32% das leituras podem ficar fora desses limites.

ELÉTRICO

Instrumento

Exigências de energia

9V, energia DC fornecida apenas por bateria

Isolamento do Paciente

Nenhuma conexão elétrica ao paciente (inerentemente isolado)

Bateria

Tipo e Capacidade

6 n^{os} de bateria Duracell Ultra "AAA"

Sensor

Comprimento de Onda de Pico

LED Vermelho 660 \pm 2 nM a 60 uW
LED IV910 \pm 10nM a 150uW

AMBIENTAL

Temperatura Operacional

Instrumento	0 a 40°C
Sensor	Dentro da faixa fisiológica para a precisão especificada. Consultar a folha de dados do sensor.

Umidade

Operacional	5-95% não-condensável
Armazenamento	5-95% não-condensável em uma faixa de temperatura de -30°C a 65°C.

Pressão Atmosférica

770 a 282,45 mm Hg ou 1026 a 377 hPa

FÍSICAS

Peso	Aprox. 225 gm (com as baterias instaladas) Aprox. 160 gm (sem as baterias)
Tamanho	5,5" X 3" X 1,1" (140 X 76 X 27 mm)

CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Conformidade de emissão EN 55011, CISPR 11, GRUPO 1, Classe B

Tipo de Proteção Fornecimento de Energia Interna

Grau de Proteção Tipo BF

Grau de Proteção do Invólucro IPX 1

Modo de operação Contínuo

O equipamento é projetado para obedecer às normas industriais adicionais de projeto e fabricação a seguir:

ISO 134B85:2003, ISO 9001:2000,
ISO 14971:2000, IEC 60601-1-:2004,
IEC 60601-1:1988, ISO 9919:2005, ISSO
10993-1:2003, IEC 60601-1-4:1996

CAPÍTULO 11: ACESSÓRIOS

CUIDADO: O uso de quaisquer acessórios inadequados não autorizado pela Mediaid pode danificar a unidade ou causar danos ao usuário/paciente.

SENSORES PARA USO EXCLUSIVO

Use apenas sensores Mediaid com o dispositivo. O uso de outros sensores pode resultar em falha de dados/ lesão ao usuário/ dano ao dispositivo.

Sensor adulto com Conector "Compushield" para modelos das séries 30, 100 e 900		
Códigos	Descrição	Figuras
POX050-100S	Sensor dobrável Universal com cabo de 30 pol. e 1 ano de garantia	<p>POX050-100S Universal Hinged With 30 Inch Cable & 1-Year Warranty; COMPUSHIELD CONNECTOR</p> 
POX050-105S	Sensor dobrável Universal com cabo 8-Ft e 1 ano de garantia	<p>POX050-105S Universal Hinged With 8-Ft Cable & 1-Year Warranty; COMPUSHIELD CONNECTOR</p> 
POX050-400S	Large Soft com cabo 8-Ft e 1 ano de garantia	<p>POX050-400S Large Soft With 8-Ft Cable & 1-Year Warranty; COMPUSHIELD CONNECTOR</p> 
POX050-710S	Clipe Earlobe com 8-Ft e 1 ano de garantia	<p>POX050-710S Earlobe Clip With 8-Ft Cable & 1-Year Warranty; COMPUSHIELD CONNECTOR</p> 

Sensor infantil com conector RJ12		
Códigos	Descrição	Figuras
POX020-310	Pediátrico soft com cabo 8-Ft e 1 ano de garantia	<p>POX020-310 Pediatric Soft With 8-Ft Cable & 1-Year Warranty; RJ12 CONNECTOR</p> 
POX020-530	Pediátrico ajustável com 3 Wraps, cabo de 8-Ft e 1 ano de garantia	<p>POX020-530 Pediatric Adjustable With 3 Wraps, 8-Ft Cable & 1-Year Warranty; RJ12 CONNECTOR</p> 

Sensor infantil com conector "Compushield" para modelos das séries 30, 100 e 900		
Códigos	Descrição	Figuras
POX050-310S	Pediátrico soft com cabo 8-Ft e 1 ano de garantia	<p>POX050-310S Pediatric Soft With 8-Ft Cable & 1-Year Warranty; COMPUSHIELD CONNECTOR</p> 
POX050-820S	Pediátrico adesivo-R com fita 25, cabo 8-Ft e 1 ano de garantia	<p>POX050-820S Pediatric R-Adhesive With 25 Tapes, 8-Ft Cable & 1-Year Warranty; COMPUSHIELD CONNECTOR</p> 

POX050-531S	Pediátrico ajustável com 3 Wraps, cabo de 8-Ft e 1 ano de garantia	 <p>POX050-531S Pediatric Adjustable With 3 Wraps, 8-Ft Cable & 1-Year Warranty; COMPUSHIELD CONNECTOR</p>
--------------------	--	--

Sensor descartável adulto e infantil com conector RJ12 para modelos das séries 3, 100, 300, 5300 e 900

Códigos	Descrição	Figuras
POX020-950	Adesivo Adulto (24 por caixa), Cabo 30 pol. (verificar disponibilidade), 30 kg	 <p>POX020-950 Adult Adhesive (24/box), 30 Inch Cable (Check for Availability) 66 lbs. (30 kg)</p>
POX020-960	Adesivo Pediátrico (24 por caixa), Cabo 30 pol. (verificar disponibilidade), 10-50 kg	 <p>POX020-960 Pediatric Adhesive (24/box), 30 Inch Cable (Check for Availability) 22-110 lbs (10-50 kg)</p>
POX020-970	Adesivo infantil (24 por caixa), Cabo 30 pol. (verificar disponibilidade), 1-20 kg	 <p>POX020-970 Infant Adhesive (24/box), 30 Inch Cable (Check for Availability) 2.2-44 lbs (1-20 kg)</p>
POX020-980	Adesivo neonatal (24 por caixa), Cabo 30 pol. (verificar disponibilidade), 3 kg	 <p>POX020-980 Neonate Adhesive With (24/box), 30 Inch Cable (Check for Availability) under 6.6 lbs (3 kg)</p>

CUIDADO: O uso de um sensor danificado/quebrado pode resultar em falhas ou erros de leitura. A reutilização de sensores fora de sua vida útil deteriora o desempenho, devendo os sensores serem usados dentro de sua vida útil mencionada em suas instruções.

CUIDADO: A reutilização de sensores descartáveis de uso de único paciente pode resultar em contaminação cruzada.

Teste de biocompatibilidade

O teste de biocompatibilidade foi conduzido com sensores Mediaid em conformidade com ISO 10993-1, Avaliação Biológica de Dispositivos Médicos, Parte 1: Avaliação e Testes. Os sensores foram aprovados no teste de biocompatibilidade recomendados e, portanto, estão em conformidade com ISO 10993-1.

Conector/Cabo USB (APENAS MODELO 34B)

Um cabo USB Macho-Macho MEDIAID pode ser usado para conectar a unidade a um PC.

BATERIA

6 n^{os} de bateria Duracell Ultra Tamanho "AAA"

AVISO: Queira tomar precauções ao anexar ou retirar a bateria e o compartimento da bateria. A anexação inadequada pode danificar o dispositivo e causar danos ao usuário.

IMPRESSORA INFRAVERMELHO (APENAS MODELO 34B)

A Mediaid recomenda o uso de uma impressora IV ACCESS para imprimir os dados do modelo M34B.

No entanto, qualquer impressora com capacidades IV com as seguintes especificações pode ser usada para imprimir os dados armazenados.

Especificações

Dados de Impressão

Método de Impressão	Impressão por Ponto Térmico em Linha
Resolução	Pontos de 0,125 mm (8 pontos/mm)
Área Efetiva de Impressão	48 mm
Tom de Alimentação de Papel	0,125 mm
Velocidade de Impressão	18 linhas por segundo
Conformidade da Interface	Infravermelho a 9600bps

Papel Térmico

Espessura do Papel	60 – 72 um
Largura do Papel	57,5 mm
Papel Recomendado	Papel TF60KS-E Nippon
Papel	Papel PDI50 Oji

CAPÍTULO 12: MANUTENÇÃO E DISPOSIÇÕES DIVERSAS

LIMPEZA

O oxímetro de pulso e o sensor podem ser limpos com um pano macio levemente umedecido com álcool isopropílico, uma solução de glutaraldeído ou água com sabão. Não mergulhe o líquido ou permita que qualquer líquido penetre no oxímetro de pulso. Evite limpadores cáusticos ou abrasivos que possam danificar o estojo, o teclado ou os sensores. Tenha cuidado especial ao limpar a janela do DISPLAY de LED para evitar arranhar o acabamento.

CUIDADO: Não tente limpar a unidade enquanto estiver em uso. Isso pode resultar em danos à unidade/usuário. Antes e depois de cada uso, o excesso de umidade deve ser retirado.

AVISO: Caso o equipamento seja acidentalmente molhado, certifique-se de que o equipamento seja desligado e que o excesso de umidade/líquido seja retirado/limpo. Deixe a unidade secar antes de usá-la novamente. Em caso de "Não Funcionamento" ou caso a unidade não LIGUE, entre em contato com o suporte técnico da Mediaid.

AVISO: Caso você não tenha certeza sobre a precisão de qualquer medição, verifique os sinais vitais do paciente por meios alternativos; então, certifique-se de que o monitor funciona corretamente.

CUIDADO: A reutilização do dispositivo/sensor sem limpeza anterior pode resultar em contaminação cruzada.

CÓDIGOS DO DISPLAY DE LED (APENAS MODELO 34B)

Consta abaixo uma lista de todos os códigos do DISPLAY de LED possíveis.

Códigos do display	Explicações
Int	Modo de Registro Intermitente
Ato	Modo de Registro Automático
SLP	Modo de Registro de Sono
Ptr	Transmissão para a impressora
Co	Transmissão para um Computador
- - -	Memória apagada / Ausência de sinal
Err #	Código de Erro (# = número)

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Sempre que ocorrer um erro, o oxímetro de pulso exibe as letras Err (erro) em % SpO2 LED e exibe o código de erro piscando em BPM LED.

CUIDADO: Não há ajustes ou peças cuja manutenção possa ser feita pelo usuário no modelo 34B. Não tente abrir o instrumento, pois isso anula a garantia da Medaid. Consulte as informações em "Plano de Solução de Problemas da Medaid" no Capítulo 13, para mais informações de serviços.

CÓDIGOS DE ERRO

Sempre que ocorrer um erro, o display mostra as letras "Err" e o número do erro correspondente.

CÓDIGO DE ERRO	MENSAGEM DO CÓDIGO DE ERRO	SOLUÇÃO
2	O instrumento não será desligado	Remova a bateria e entre em contato com o Suporte Técnico da Medaid
3	O oxímetro não consegue detectar o sensor por conta de erro no sensor, mau funcionamento ou o sensor não estar devidamente anexado.	Substitua/Reanexe o sensor. Caso o código persista, entre em contato com o Suporte Técnico da Medaid
4,5,6,7, , 8,9,10, 12, 13,14,15	Ocorreu uma falha interna	Entre em contato com o suporte técnico da MEDIAID

Considerações de Desempenho

As leituras do oxímetro de pulso e o sinal de pulso podem ser afetadas por determinadas condições ambientais, erros de aplicação do sensor e determinadas condições de paciente.

Erros nas medições podem ser causados por:

- Aplicação incorreta do sensor.
- Colocação do sensor em uma extremidade com bainha de pressão arterial, cateter arterial ou linha intravascular.

- Luz ambiente.
- Movimentação do paciente

A perda do sinal de pulso pode ocorrer pelos motivos abaixo:

- O sensor estar muito apertado
- Uma bainha de pressão arterial estar inflada na mesma extremidade em que um sensor estiver anexado.
- Há oclusão arterial proximal ao sensor. Limpe e remova quaisquer substâncias como esmalte de unha do local de aplicação. Verifique periodicamente para ver se o sensor permanece devidamente posicionado no paciente.
- Fontes de luz ambiente alta como lâmpadas cirúrgicas (especialmente as com fonte de luz de xenônio), lâmpadas de bilirrubina e luz solar direta podem interferir no desempenho de um sensor de SpO₂. Para prevenir interferência da luz ambiente, certifique-se de que o sensor esteja devidamente aplicado, e cubra o local do sensor com material opaco.
- A falha em tomar essa precaução em condições de luz ambiente alta pode resultar em medições imprecisas.
-

Capítulo 13:

Garantia Limitada da Mediaid Inc.

APLICABILIDADE DA GARANTIA

A presente garantia cobre apenas o oxímetro de pulso Mediaid Série Modelo 30B e 34B e seus acessórios, conforme indicado. Ela não se estende a outros produtos ou componentes que o cliente use em conjunto com produtos Mediaid. A presente garantia não se aplica caso o fabricante determine que o produto foi danificado devido a abuso, mau uso, má aplicação, acidente, negligência, interferência ou como resultado de serviço ou modificação realizado por alguém que não seja um técnico de serviço autorizado pela Mediaid Inc. Abrir o invólucro vedado ou alterar o número de série anula a Garantia da Mediaid Inc. O uso do equipamento contrário ou inconsistente com o Manual do Usuário também anulará a garantia.

COBERTURA DA GARANTIA

A Mediaid Inc. garante que a Série Modelo 30B e 34B inclusa com esta garantia está em conformidade com as especificações do fabricante e livre de defeitos de mão-de-obra e materiais por um período de 1 ano a partir da data de compra. As baterias e acessórios estão excluídos dessa garantia. Os Sensores são garantidos de acordo com as informações em suas respectivas folhas de instruções.

A presente garantia não cobre nenhum dano ao equipamento durante o envio, que deve ser de responsabilidade única da transportadora.

Não há garantias, explícitas ou implícitas, que se estendam além das garantias aqui estabelecidas. A Mediaid Inc. não faz nenhuma garantia quanto à comerciabilidade ou adequabilidade a determinada finalidade com relação ao produto ou suas peças. A presente garantia não lhe oferece direitos legais específicos. Você pode ter outros direitos legais, que podem variar de estado a estado (ou país a país). A Mediaid Inc. não se responsabilizará perante o usuário por danos ou prejuízos incidentais ou conseqüências resultantes da incapacidade de uso do produto por parte do usuário.

As garantias acima são endossadas pela VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.

PLANO DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS DA MEDIAID INC.

Caso seja comprovado que o produto Mediaid é defeituoso, entre em contato com a Mediaid Inc. ou seu representante:

Mediaid Inc.

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

ADEM

Rua Heitor Penteado, 1080/ Sala 03
Vila Madalena
Sao Paulo
SP, 05438-100
Brasil
Fone: 11 3875-6609

Tenha o produto e os números de série disponíveis ao telefonar. A Mediaid Inc. emitirá então um Número de Autorização de Devolução (RAN). Devolva o oxímetro de pulso seguramente embalado em sua caixa de papelão de envio original (ou embalagem equivalente) e inclua o RAN.

A Mediaid Inc. reparará qualquer falha de mão-de-obra e reparará ou substituirá (a nosso critério) qualquer peça defeituosa por peças novas ou restauradas. Para reparos que não estejam na garantia, o cliente deverá pagar a taxa de reparo em vigor na ocasião do recebimento pela Mediaid Inc. Todos os encargos de transporte serão de responsabilidade do cliente.

SEMPRE LEIA CUIDADOSAMENTE O MANUAL DO USUÁRIO. As informações incluídas no Manual do Usuário o ajudarão a evitar mau uso do equipamento e a garantir a segurança do paciente. A operação do equipamento de maneira contrária ou inconsistente com o Manual do Usuário anula a garantia.

REGISTRO DO PROPRIETÁRIO

Para auxiliar a Mediaid Inc. a melhor servi-lo, queira preencher o Cartão de Registro de Garantia e enviá-lo de volta para:

Mediaid Inc.

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

ADEM

Rua Heitor Penteado, 1080/ Sala 03
Vila Madalena
Sao Paulo
SP, 05438-100
Brasil
Fone: 11 3875-6609

Capítulo 14:

Referências do Usuário

INFORMAÇÕES DE SERVIÇO DO CONSUMIDOR / CONTATO

Para informações sobre outros produtos da Mediald Inc., visite a home page da Mediald Inc. na Web em www.medialdinc.com, ou entre em contato conosco em:

Departamento de Serviço ao Cliente e Devoluções

Mediald Inc.

**17517 Fabrica Way Suite H
Cerritos, CA 90703 EUA**

Telefone

714-367-2848

Fax

714-367-2852

E-mail:

info@medialdinc.com

INFORMAÇÕES DO PRODUTO

Para melhor auxiliar os clientes, a Mediaid Inc. recomenda que se escrevam todas as informações pertinentes ao produto e à garantia nos espaços abaixo:

Série Modelo 30B

Número do Produto: POX010-30B / POX010-34B

Número de Série: _____

Data de Expiração da Garantia: _____

Sensor Curvado Universal

Número do Produto: POX050-105S

Número de Série: _____

Data de Expiração da Garantia: _____



FORMULÁRIO DE REGISTRO DA GARANTIA

Queira devolver à Mediaid Inc. / distribuidor local para validação

MEDIAID INC.

17517 Fabrica Way Suite H Cerritos, CA 90703 EUA

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

E-mail: info@mediaidinc.com

Website: www.mediaidinc.com

Modelo _____ Número de Série _____

Data de Compra _____

Instituto/Médico _____

Endereço _____

Departamento de Contato _____

Telefone _____

Distribuidor _____ Telefone _____

Comentários _____

1007-60001-002

Fabricado por:

Mediaid Inc.

17517, Fabrica Way, Suite H

Cerritos, CA 90703

EUA

Importado e Distribuído no Brasil por:

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda

Rua Batataes, 391 – 8º andar - Jardim Paulista

CEP: 01423-010 – São Paulo

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Resp. Técnica: Cristiane Ap. Aguirre - CRF-SP 21079

Registro ANVISA nº

Representante Legal

Vera Lúcia Rosas

Responsável Técnica

Cristiane Ap. Aguirre

CRF-SP 21.079