

## Sentec Digital Monitoring System

### Manual de Instruções

Versão do software SW-V08.03 e superior

sentec.

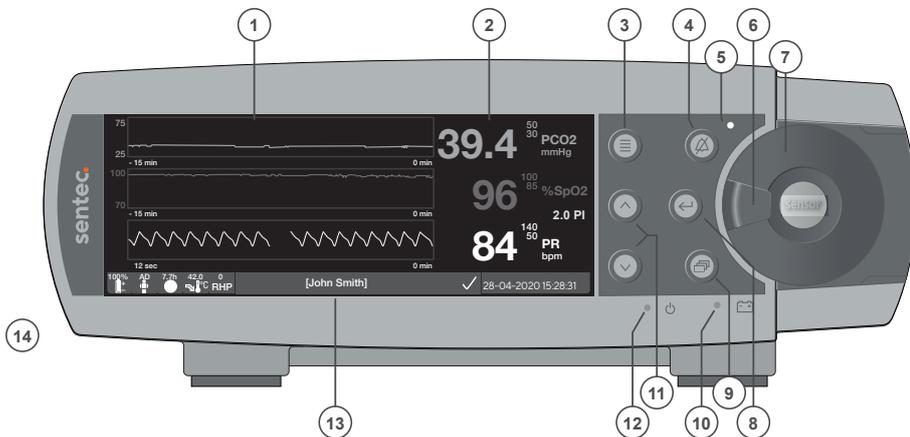


Care with  
Confidence

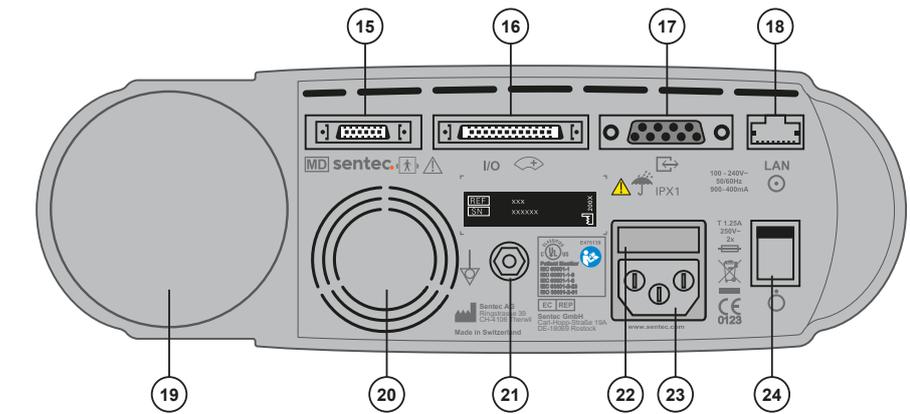
# Sentec Digital Monitoring System

Ventilação não invasiva e monitorização de oxigenação





- 1 Área de exibição de tendências
- 2 Área de exibição numérica
- 3 Botão de Menu/Nível Anterior
- 4 Botão de ÁUDIO PAUSADO/DESLIGADO
- 5 Indicador de ÁUDIO PAUSADO/DESLIGADO (LED amarelo)
- 6 Puxador
- 7 Porta da Docking Station
- 8 Botão Enter
- 9 Botão Display
- 10 Indicador de Alimentação AC/Bateria (LED verde/amarelo)
- 11 Botões Para Cima/Para Baixo
- 12 Indicador LIGAR/DESLIGAR (LED verde)



- 13 Barra de Status
- 14 Alto falante (na lateral)
- 15 Porta de conexão do sensor
- 16 Conexão de entrada/saída multiuso (chamar enfermeira e saída analógica)
- 17 Porta serial de dados (RS-232)
- 18 Conexão de rede local (LAN)
- 19 Módulo de inserção de garrafa de gás
- 20 Ventoinha
- 21 Conector terminal equipotencial (terra)
- 22 Caixa de fusíveis
- 23 Conector de alimentação AC
- 24 Interruptor ON/OFF

## Garantia

O fabricante garante ao comprador que todos os componentes do Sentec Digital Monitoring System estão livres de defeitos de mão de obra e de material. Como parte desta garantia, a única obrigação do fabricante é, por sua própria escolha, reparar ou substituir qualquer componente – cuja cobertura da garantia seja reconhecida pelo fabricante – por um componente de substituição.

## Exclusão de garantia e desempenho do sistema

A Sentec AG não pode garantir ou verificar as características de desempenho do aparelho, nem aceitar os pedidos de garantia ou de reclamações de responsabilidade decorrentes do produto se os procedimentos recomendados não forem realizados, se o produto for sujeito a uso indevido, negligência ou acidente, se o produto tiver sido danificado por causas externas, se acessórios que não sejam aqueles recomendados pela Sentec AG forem utilizados, se o selo de garantia que fica no lado de baixo do monitor estiver rompido, ou se os reparos do aparelho não forem realizados pelo pessoal da assistência autorizada Sentec.

**ATENÇÃO: A Lei Federal dos EUA limita a venda deste equipamento a profissionais médicos ou com supervisão desses profissionais.**

## Patentes/Marcas Registradas/Direitos Autorais

Design Industrial Internacional n° DM/054179, Design Japonês n° 1137696, Patente de Design dos EUA n° D483488. Patente canadense n° 2466105, Patente europeia n° 1335666, Patente alemã n° 50111822.5-08, Patente espanhola n° 2278818, Patente de Hong Kong n° HK1059553, Patente dos EUA n° 6760610. Patente chinesa n° ZL02829715.6, Patente europeia n° 1535055, Patente alemã n° 50213115.2, Patente espanhola n° 2316584, Patente indiana n° 201300, Patente japonesa n° 4344691, Patente dos EUA n° 7862698. Sentec™, V-Sign™, OxiVenT™, V-STATS™, V-CareNeT™, V-Check™, Staysite™, Illuminate Ventilation™ e Advancing Noninvasive Patient Monitoring™ são marcas registradas da Sentec AG / © 2021 Sentec AG. Todos os direitos reservados. O conteúdo deste documento não pode ser reproduzido de nenhuma forma nem comunicado a terceiros sem o consentimento escrito prévio da Sentec AG. Embora todos os esforços sejam feitos para assegurar a exatidão das informações fornecidas neste documento, a Sentec AG não assume responsabilidade por erros ou omissões. Este documento está sujeito a alterações sem aviso prévio.



DISPOSITIVO MÉDICO – EQUIPAMENTO DE MONITORIZAÇÃO DE PACIENTES  
REFERENTE APENAS A CHOQUE ELÉTRICO, INCÊNDIO E RISCOS MECÂNICOS

EM CONFORMIDADE COM AS NORMAS IEC 60601-1:2012 (ed.3.1); ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012;  
CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1:2014, IEC 60601-1-6:2010 (ed.3)+ A1:2013, IEC 60601-1-8:2006 (ed.2)  
+ Am. 1: 2012, IEC 60601-2-23: 2011 (ed. 3), ISO 80601-2-61:2011 (ed.1), 60601-1-11:2015 (ed. 2)



Fabricante: Sentec AG, Ringstrasse 39, CH-4106 Therwil, Switzerland  
[www.sentec.com](http://www.sentec.com)

**sentec.**

# Índice

<b>O Sentec Digital Monitoring System (SDMS) .....</b>	<b>5</b>
Usado Previsto / Finalidade Pretendida .....	5
PCO <sub>2</sub> e PO <sub>2</sub> Transcutâneos .....	15
Oximetria de Pulso .....	17
Sensores Sentec TC .....	18
Requisitos Mínimos .....	20
<b>Configurando o SDMS .....</b>	<b>22</b>
Ligar o SDM à Corrente Elétrica .....	22
Funcionamento da Bateria do SDM .....	22
Ligar o SDM .....	23
Instalação da Garrafa de Gás (gás de serviço-0812) .....	23
Conexão/Desconexão do Cabo Adaptador do Sensor Digital .....	24
Conexão de um Sensor Sentec TC .....	25
<b>Verificação do Sensor, Calibração/Armazenamento do Sensor e Substituição da Membrana .....</b>	<b>26</b>
Verificando o Sensor Sentec TC .....	26
Calibração e Armazenamento do Sensor .....	27
Troca da Membrana do Sensor .....	28
<b>Monitorização do Paciente com o SDMS .....</b>	<b>31</b>
Pacientes com Perfusão Cutânea Potencialmente Danificada .....	31
Características que Exigem Atenção Especial .....	31
Seleção do Tipo de Paciente, Local de Medição e Acessórios de Fixação do Sensor .....	32
Verificar Configurações do SDM e Prontidão do Sistema .....	34
Aplicação do Sensor com o Anel de Fixação Multi-Localização .....	36
Aplicação do Sensor com o Clip de Orelha .....	39
Monitorização do Paciente .....	42
Remoção do Sensor com o Anel de Fixação Multi-Localização .....	50
Remoção do Sensor com o Clip de Orelha .....	52
Avisos Adicionais .....	54

<b>Controles, Indicadores e Alarmes .....</b>	<b>55</b>
Controles (Botões) .....	55
Indicadores LED .....	58
Indicadores/Sinais Auditivos .....	58
Alarmes.....	59
Barra de Status com Ícones de Status e Mensagens de Status .....	61
<b>Manutenção do SDMS .....</b>	<b>63</b>
Verificações de Rotina .....	63
Manutenção.....	64
<b>Eliminação dos Resíduos .....</b>	<b>65</b>
<b>Especificações.....</b>	<b>67</b>
SDM .....	67
tcPCO <sub>2</sub> e tcPO <sub>2</sub> .....	68
Oximetria de Pulso .....	69
<b>Relatório de Incidentes .....</b>	<b>70</b>
<b>Glossário de Símbolos.....</b>	<b>71</b>

# O Sentec Digital Monitoring System (SDMS)

## Uso Previsto / Finalidade Pretendida

O Sentec Digital Monitoring System – constituído por monitores, sensores, cabos, acessórios e consumíveis para a aplicação/manutenção dos sensores e do software baseado em PC – é indicado para a monitorização não invasiva da oxigenação e da ventilação do paciente.

O Sentec Digital Monitoring System é apenas para uso com prescrição. Os dispositivos são não estéreis e não invasivos.

O monitor não fica em contato direto com o paciente durante a monitorização. Certifique-se de que o Sensor V-Sign™ 2, o Sensor OxiVen™, o Clip de Orelha, os Anéis de Fixação Multi-Localização, o Adesivo Staysite™ e o Gel de Contato ficam em contato com a pele intacta do paciente durante a monitorização.

**População pretendida de pacientes:** a monitorização de  $tcPCO_2$  e  $tcPO_2$  é indicada em pacientes adultos/pediátricos (idade superior à gestação completa mais 12 meses) e neonatos (idade inferior à gestação completa mais 12 meses). A monitorização da oximetria de pulso é indicada apenas em pacientes adultos/pediátricos.

**A população-alvo de usuários** do Sentec Digital Monitoring System (SDMS) é o pessoal profissional da área médica, por ex., enfermeiros, médicos, e, se sob supervisão clínica, operadores leigos. A aplicação correta e segura de equipamento de mensuração de  $tcPCO_2$  e  $tcPO_2$  exige treinamento do usuário (por ex., restrições fisiológicas, aspectos técnicos, como a troca da membrana, o significado de desvio, a calibração). Aos prestadores de assistência domiciliar também é exigido treinamento específico para ser permitido

instalar o SDMS em ambientes domésticos e instruir pessoas leigas a como aplicar os sensores corretamente. O operador leigo não pode modificar a configuração do SDM utilizando o menu do SDM.

**Treinamento:** o pessoal profissional da área médica e o pessoal de assistência domiciliar instruído são treinados pela Sentec ou por um distribuidor autorizado qualificado. O pessoal de assistência domiciliar instruído fornece ao usuário leigo o manual do usuário leigo e explica a fixação e descolamento do sensor. O pessoal de assistência domiciliar instruído também define o local de aplicação para a fixação do sensor.

**Ambiente de utilização:** em cenários clínicos e não clínicos, como hospitais, instalações para-hospitalares, transporte intra-hospitalar, clínicas, consultórios médicos, centros de cirurgia ambulatorial e ambiente doméstico com supervisão médica. A utilização em hospitais abrange áreas como unidades de cuidados gerais, salas de cirurgia, áreas de procedimentos especiais, áreas de cuidados críticos e intensivos. As instalações para-hospitalares normalmente abrangem instalações como centros cirúrgicos, instalações especiais de enfermagem e laboratórios do sono fora do hospital. O transporte intra-hospitalar inclui o transporte de pacientes dentro do hospital ou das instalações para-hospitalares.

O SDMS atende aos requisitos de um dispositivo operacional e portátil fora de trânsito para ser utilizado em ambientes domésticos.



**AVISO:** utilize apenas equipamentos, acessórios, peças e consumíveis fornecidos ou recomendados pela Sentec. O uso de outras peças pode resultar em ferimentos, medições imprecisas e/ou danos ao dispositivo.

REF	Nome (Marca) do Produto	Descrição	Finalidade Pretendida	Variantes	Vida útil esperada	Reutilizável	Condições Ambientais/ de Armazenamento
SDM	Monitor Digital Sentec	Monitor autônomo de paciente.	<p>O Monitor Digital Sentec, modelo SDM, é um monitor de paciente autônomo portátil, indicado para monitorização contínua, não invasiva da pressão parcial de gás carbônico (PCO<sub>2</sub>), pressão parcial de oxigênio (PO<sub>2</sub>), saturação de oxigênio funcional (SpO<sub>2</sub>) e frequência cardíaca (FC), utilizando</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• um único sensor digital (Sensor V-Sign™ 2) para PCO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub> e mensuração da FC, OU</li><li>• um único sensor digital (Sensor OxiVen™) para PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub> e mensuração da FC</li></ul> <p>A mensuração da PO<sub>2</sub> com o SDM só é possível quando utilizada em combinação com um Sensor OxiVen™.</p>	n/a	7 anos	Sim	<p>Temperatura de transporte/ armazenamento: 0-50 °C</p> <p>Umidade no transporte/ armazenamento: 10-95% sem condensação</p> <p>Temperatura de operação: 10-40 °C</p> <p>Umidade na Operação: 15-95% sem condensação</p> <p>Altitude de operação: -400 - 4000 m (-1300 - 13 120 pés) acima do nível do mar se conectado à rede de energia; -400 - 6000 m (-1300 - 19 600 pés) acima do nível do mar se operado com a bateria.</p>
VS-A/P/N	Sensor V-Sign™ 2	Sensor digital de oximetria e tensão de dióxido de carbono.	<p>O Sensor V-Sign™ 2, modelo VS-A/P/N, é indicado para uso com o SDM quando a monitorização contínua, não invasiva da tcPCO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub> e FC é necessária para pacientes adultos e pediátricos.</p> <p>Nos pacientes neonatos, o uso do Sensor V-Sign™ 2 é indicado apenas para a monitorização da tcPCO<sub>2</sub>.</p>	n/a	até 36 meses	Sim	<p>Temperatura de transporte: 0-50 °C</p> <p>Temperatura de armazenamento em longo prazo: 15-26 °C</p> <p>Transportar/ armazenar o sensor com a membrana e protegido da luz/ radiação.</p>

REF	Nome (Marca) do Produto	Descrição	Finalidade Pretendida	Variantes	Vida útil esperada	Reutilizável	Condições Ambientais/ de Armazenamento
OV-A/P/N	Sensor OxiVen™	Sensor digital de tensão de dióxido de carbono, tensão de oxigênio e oximetria	<p>O Sensor OxiVen™, modelo OV-A/P/N, é indicado para uso com o SDM quando a monitorização contínua, não invasiva da tcPCO<sub>2</sub> e tcPO<sub>2</sub>, bem como da SpO<sub>2</sub>, e da FC é necessária para pacientes adultos e pediátricos.</p> <p>Nos pacientes neonatos, o uso do Sensor OxiVen™ é indicado apenas para a monitorização da tcPCO<sub>2</sub> e tcPO<sub>2</sub>.</p> <p>A monitorização da tcPO<sub>2</sub> é <b>contraindicada</b> para pacientes sob anestesia a gás.</p>	n/a	12 meses	Sim	<p>Temperatura de transporte: 0-50 °C</p> <p>Temperatura de armazenamento em longo prazo: 15-26 °C</p> <p>Transportar/ armazenar o sensor com a membrana e protegido da luz/ radiação.</p>
AC-XXX	Cabo Adaptador do Sensor Digital	O cabo adaptador é necessário para conectar os sensores digitais Sentec ao Monitor Digital Sentec. O cabo transfere a energia necessária para o funcionamento dos componentes micro/optoeletrônicos (LEDs) e para aquecer o sensor. Além disso, transmite os dados digitalizados entre o sensor digital e o SDM.	O AC-XXX é necessário para conectar os sensores Sentec (Sensor V-Sign™ 2, Sensor OxiVen™) ao Monitor Digital Sentec.	<p>AC-150: comprimento 150 cm</p> <p>AC-250: comprimento 250 cm</p> <p>AC-750: comprimento 750 cm</p>	7 anos	Sim	<p>Temperatura de transporte/ armazenamento: 0-50 °C</p> <p>Umidade no transporte/ armazenamento: 10-95%</p>

REF	Nome (Marca) do Produto	Descrição	Finalidade Pretendida	Variantes	Vida útil esperada	Reutilizável	Condições Ambientais/ de Armazenamento
Cabo PSG A ao Cabo PSG X	Cabo Adaptador PSG	Cabo Adaptador para conectar o SDM aos polígrafos (PG) ou polissonógrafos (PSG). Um Cabo PSG transfere dados analógicos do SDM para o sistema do PG ou do PSG.	Os Cabos PSG são destinados a conectar o Monitor Digital Sentec aos polígrafos (PG) ou polissonógrafos (PSG).	Cabo PSG A Cabo PSG B Cabo PSG C Cabo PSG D Cabo PSG E Cabo PSG F Cabo PSG G Cabo PSG H Cabo PSG J Cabo PSG K Cabo PSG L Cabo PSG N Cabo PSG P Cabo PSG Q Cabo PSG X	7 anos	Sim	Temperatura de transporte/ armazenamento: 0-50 °C Umidade no transporte/ armazenamento: 10-95%
RFT100VA-XX	Transformador de isolamento	Isola o SDM da rede elétrica para utilização em ambientes domésticos.	Os Transformadores de Isolamento são destinados a assegurar uma separação galvânica do Monitor Digital Sentec da tensão de alimentação em ambientes de assistência domiciliar.	RFT100VA-V1: 100-120V AC RFT100VA-V2: 230V AC ±10%	7 anos	Sim	Temperatura: -10-50 °C Umidade: não especificado Altitude operacional: < 2000 m acima do nível do mar
V-STATS_CD	V-STATS™	V-STATS™: download para PC, análise de dados, monitorização remota, e software de gerenciamento de monitores.	V-STATS™ é um software opcional para PC, que é indicado para uso juntamente com o monitor SDM quando a monitorização remota e/ou o relatório de tendência e análise estatística dos dados medidos pelo monitor são necessários. V-STATS™ não se destina a fornecer diagnóstico, se destina a complementar e não a substituir qualquer parte dos procedimentos de monitorização.	n/a	Não especificado	n/a	Não especificado

REF	Nome (Marca) do Produto	Descrição	Finalidade Pretendida	Variantes	Vida útil esperada	Reutilizável	Condições Ambientais/ de Armazenamento
SDM_WPC	Cobertura de proteção de água do SDM	Esta cobertura fornece uma proteção IPX2 para o SDM contra a entrada de água.	SDM_WPC é destinada a proteger o Monitor Digital Sentec de gotejamento de água quando o monitor é inclinado até 15° (IPX2).	n/a	7 anos	Sim	Não especificado

REF	Nome (Marca) do Produto	Descrição	Finalidade Pretendida	Variantes	Vida Útil	Reutilizável	Condições Ambientais/ de Armazenamento
EC-MI	Clip de Orelha	Clip de Orelha é um sensor de aplicação de uso único, recomendado para pacientes com a pele intacta/ madura	<p>O Clip de Orelha da Sentec, modelo EC-MI, destina-se a fixar os sensores Sentec ao lóbulo da orelha do paciente, recomendado para pacientes com a pele madura/ intacta.</p> <p>O uso do Clip de Orelha é <b>contraindicado</b> para pacientes cujos lóbulos da orelha sejam muito pequenos para assegurar a aplicação adequada do sensor (por ex., neonatos).</p>	n/a	2 anos	<p>Não.</p> <p>A reutilização do Clip de Orelha pode causar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- reinfeção e/ou infeção cruzada</li> <li>- perda de funcionalidade</li> <li>- aplicação inadequada do sensor e mensurações incorretas</li> </ul>	<p>Temperatura: 10-30 °C</p> <p>Umidade: 25%-60%</p>

REF	Nome (Marca) do Produto	Descrição	Finalidade Pretendida	Variantes	Vida Útil	Reutilizável	Condições Ambientais/ de Armazenamento
MAR-MI	Anel de Fixação Multi-Localização para pele madura/intacta	O anel é um sensor de aplicação de uso único, recomendado para pacientes adultos, pediátricos e neonatos com pele madura/intacta	Os Anéis de Fixação Multi-Localização da Sentec, modelos MAR-MI e MARE-MI, se destinam a fixar os sensores Sentec aos locais de medição convencionais, recomendados para pacientes adultos, pediátricos e neonatos com a pele madura/intacta.	n/a	2 anos	Não. A reutilização do MAR-MI pode causar: - reinfeção e/ou infecção cruzada - perda de funcionalidade - aplicação inadequada do sensor e mensurações incorretas	Temperatura: 10-30 °C Umidade: 25%-60%
MARE-MI	Anel de Fixação Multi-Localização Sensível para pele madura/intacta	O anel é um sensor de aplicação de uso único, recomendado para pacientes adultos, pediátricos e neonatos com pele madura/intacta				Não. A reutilização do MARE-MI pode causar: - reinfeção e/ou infecção cruzada - perda de funcionalidade - aplicação inadequada do sensor e mensurações incorretas	Temperatura: 10-30 °C Umidade: 25%-60%

REF	Nome (Marca) do Produto	Descrição	Finalidade Pretendida	Variantes	Vida Útil	Reutilizável	Condições Ambientais/ de Armazenamento
MAR-SF	Anel de Fixação Multi-Localização para pele sensível/frágil	O anel é um sensor de aplicação de uso único, recomendado para pacientes adultos, pediátricos e neonatos com pele sensível/frágil	Os Anéis de Fixação Multi-Localização da Sentec, modelos MAR-SF e MARE-SF, se destinam a fixar os sensores Sentec aos locais de medição convencionais, recomendados para pacientes adultos, pediátricos e neonatos com a pele sensível/frágil.	n/a	1,5 anos	Não. A reutilização do MAR pode causar: - reinfeção e/ou infecção cruzada - perda de funcionalidade - aplicação inadequada do sensor e mensurações incorretas	Temperatura: 10-27 °C Umidade: 40%-60%
MARE-SF	Anel de Fixação Multi-Localização Sensível para pele sensível/frágil	O anel é um sensor de aplicação de uso único, recomendado para pacientes adultos, pediátricos e neonatos com pele sensível/frágil				Não. A reutilização do MAR pode causar: - reinfeção e/ou infecção cruzada - perda de funcionalidade - aplicação inadequada do sensor e mensurações incorretas	Temperatura: 10-27 °C Umidade: 40%-60%

REF	Nome (Marca) do Produto	Descrição	Finalidade Pretendida	Variantes	Vida Útil	Reutilizável	Condições Ambientais/ de Armazenamento
SA-MAR	Adesivo Staysite™	Adesivo de uso único para os Anéis de Fixação Multi-Localização (fixação complementar do MAR-SF / MARE-SF / MAR-MI / MARE-MI à pele com um filme adesivo adicional)	O Adesivo Staysite™ Sentec, modelo SA-MAR, é um adesivo opcional, de uso único, que é indicado para uso com os Anéis de Fixação Multi-Localização, modelos MAR-MI, MARE-MI, MAR-SF, e MARE-SF, se uma fixação mais segura for necessária.	n/a	1,5 anos	Não. A reutilização do SA-MAR pode causar: - reinfecção e/ou infecção cruzada - perda de funcionalidade - aplicação inadequada do sensor e mensurações incorretas	Temperatura: 10-27 °C Umidade: 40%-60%
MC	Carregador de Membrana	Ferramenta para substituição da membrana, de uso único	O Carregador de Membrana de uso único (MC), o Carregador de Membrana Recarregável (MC-R) e o Encaixe de Carregador de Membrana (MC-I) servem como ferramentas para substituir o eletrólito e a membrana do Sensor V-Sign™ 2 e o Sensor OxiVen™.	n/a	2 anos	Não. O MC de uso único não se destina a ser recarregado com o MC-I.	Temperatura: 10-30 °C Umidade: 10%-95%
MC-R	Carregador de Membrana	Ferramenta para substituição da membrana, recarregável	O Carregador de Membrana Recarregável (MC-R) pode ser reutilizado substituindo seu encaixe (MC-I).			Sim, recarregável no máx. 10 vezes com MC-I.	
MC-I	Encaixes de Carregador de Membrana	Encaixes embalados separadamente, de uso único, necessários para recarregar um Carregador de Membrana antes de reutilizar.	O MC, o MC-R e o MC-I não se destinam à esterilização (por ex., por irradiação, vapor, óxido de etileno ou método de plasma).			Não. A reutilização do MC-I pode causar: - perda de funcionalidade do sensor e mensurações incorretas	

REF	Nome (Marca) do Produto	Descrição	Finalidade Pretendida	Variantes	Vida Útil	Reutilizável	Condições Ambientais/ de Armazenamento
GAS-0812	Gás de Serviço para o SDM	Gás de calibração para a Docking Station, cilindro de 0,56 l a 9,5 bar. Mistura de 8 vol% CO <sub>2</sub> , 12 vol% O <sub>2</sub> e 80 vol% N <sub>2</sub>	<p>O Gás de Serviço, modelo GAS-0812, serve como gás de calibração para os sensores Sentec que monitoram a tcPCO<sub>2</sub> e/ou tcPO<sub>2</sub> (Sensor V-Sign™ 2 e Sensor OxiVent™).</p> <p>O Gás de Serviço, modelo GAS-0812, é para uso apenas com a Docking Station integrada ao Monitor Digital Sentec.</p>	n/a	2 anos	<p>Sim, por aproximadamente um mês, dependendo dos cenários de uso e condição do sensor.</p> <p>Não usar o Gás de Serviço se estiver com a data de validade expirada, pois isso pode resultar em medições incorretas.</p>	<p>Temperatura: 0-50 °C</p> <p>Umidade: não especificado</p>
GEL-04	Gel de contato	Gel de contato para os sensores transcutâneos Sentec, frasco de 5 mL				<p>Sim.</p> <p>Não usar o Gel de Contato se estiver com a data de validade expirada, para evitar infecções ou possíveis reações alérgicas.</p>	<p>Temperatura: 10-30 °C</p> <p>Umidade: 10% - 95%</p>
GEL-SD	Gel de Contato de Dose Única	Gel de contato para os sensores transcutâneos Sentec, frascos de dose única de 0,3g cada	<p>O Gel de Contato, GEL-04 e GEL-SD, serve como gel de contato para obter condução adequada de gás e transferência de calor entre a pele do paciente e os sensores Sentec.</p>	n/a	2 anos	<p>Não.</p> <p>Não usar o Gel de Contato se estiver com a data de validade expirada, para evitar infecções ou possíveis reações alérgicas.</p> <p>A reutilização do GEL-SD pode causar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Contaminação (não reutilizável)</li> </ul>	<p>Temperatura: 10-30 °C</p> <p>Umidade: 10% - 95%</p>

**Nota:** Em todo este manual, o termo “Sensor Sentec TC” refere-se aos sensores Sentec que fornecem medições por gasometria transcutânea (isto é, o Sensor V-Sign™ 2 e o Sensor OxiVenT™).

**Nota:** Os componentes listados acima não correspondem necessariamente ao escopo de entrega. Entre em contato para receber uma lista de consumíveis e acessórios disponíveis:

[www.sentec.com/contact](http://www.sentec.com/contact).

## PCO<sub>2</sub> e PO<sub>2</sub> Transcutâneos

### Princípios das operações de tcPCO<sub>2</sub> e tcPO<sub>2</sub>

O Dióxido de Carbono (CO<sub>2</sub>) e o Oxigênio (O<sub>2</sub>) são gases que se difundem rapidamente através do corpo e do tecido da pele e, portanto, podem ser medidos por um sensor não invasivo adequado aplicado na superfície da pele. Se o tecido da pele abaixo da localização do sensor estiver aquecido a uma temperatura constante, o fluxo sanguíneo capilar local aumenta, o metabolismo estabiliza, a difusão de gás melhora e, portanto, a reprodutibilidade e precisão das medições de CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub> na superfície da pele melhoram. Pressões de CO<sub>2</sub> medidas na superfície da pele (PcCO<sub>2</sub>) são normalmente consistentemente mais altas que os valores arteriais PCO<sub>2</sub> (PaCO<sub>2</sub>) em pacientes de todas as idades. Portanto, é possível estimar o PaCO<sub>2</sub> a partir da medição de PcCO<sub>2</sub> utilizando um algoritmo adequado. O tcPCO<sub>2</sub> designa uma estimativa de PaCO<sub>2</sub> calculada a partir da medição de PcCO<sub>2</sub> com um algoritmo desenvolvido por J.W. Severinghaus. A “Equação Severinghaus” corrige primeiro o PcCO<sub>2</sub> medido na temperatura do sensor (T) para 37 °C, utilizando um fator de temperatura anaeróbico (A) e, então, subtrai uma estimativa do “Metabolic Offset” (M) local.

**Nota:** Assim, os valores de tcPCO<sub>2</sub> exibidos pelo SDM estão corrigidos/normalizados para 37 °C e fornecem uma estimativa de PaCO<sub>2</sub> a 37 °C. No SDM e neste manual (exceto se explicitamente mencionado de outra forma) “tcPCO<sub>2</sub>” é exibido/rotulado como “PCO<sub>2</sub>”.

TcPO<sub>2</sub> designa uma estimativa da PaO<sub>2</sub> e corresponde à PcO<sub>2</sub> medida. Em recém-nascidos, a PO<sub>2</sub> medida na superfície da pele (PcO<sub>2</sub>) se correlaciona com a PO<sub>2</sub> arterial (PaO<sub>2</sub>) quase em uma relação de um para um com uma temperatura do sensor de 43 a

44 °C. A precisão da PcO<sub>2</sub> em comparação com a PaO<sub>2</sub> é melhor até uma PaO<sub>2</sub> de 80 mmHg (10,67 kPa), acima do que se registra uma tendência crescente de leitura mais baixa que a PaO<sub>2</sub>. Como os níveis-alvo de PaO<sub>2</sub> em recém-nascidos são normalmente abaixo de 90 mmHg (12 kPa), geralmente não é necessária a correção dos valores de PcO<sub>2</sub> medidos a uma temperatura do sensor de 43 a 44 °C. Em adultos, variações locais na fisiologia da pele podem afetar a correlação entre a PcO<sub>2</sub> e a PaO<sub>2</sub>, o que pode resultar em leituras mais baixas, mesmo em uma PaO<sub>2</sub> alvo inferior a 80 mmHg (10,67 kPa).

A “Temperatura do Sensor” e o “Tempo do Sensor na Localização” recomendados (e padrão) para os sensores Sentec TC dependem do tipo de paciente selecionado e dos parâmetros ativos, como encontram-se resumidos na tabela abaixo:

Tipo de paciente	PO <sub>2</sub> ativado	Temperatura do Sensor Recomendada [°C]	Tempo Recomendado na Localização [hrs]
<b>Neonatal</b> (se inferior à gestação completa + 12 meses)	Não	41,0	8,0
	Sim	43,0	2,0
<b>Adulto/ Pediátrico</b>	Não	42,0	8,0
	Sim	44,0	2,0

**Nota:** No SDM e neste manual (exceto se explicitamente mencionado de outra forma) “tcPO<sub>2</sub>” é exibido/rotulado como “PO<sub>2</sub>”.



### Dica!

Aquecer o tecido da pele sob o sensor a uma temperatura constante melhora a precisão porque isto a) aumenta o fluxo sanguíneo capilar/induz arterialização local, b) estabiliza o metabolismo, e c) melhora a difusão de gás através do tecido da pele. Com o aumento da temperatura do sensor, a duração de aplicação (“Tempo do Sensor na Localização”) deve ser avaliada cuidadosamente e ajustada em conformidade para reduzir o risco de queimaduras. Atenção especial deve ser dada a pacientes com pele sensível no local do sensor (p. 32).

Consulte o Manual Técnico do SDM (HB-005752) e as referências citadas acima para obter informações adicionais sobre monitorização transcutânea de gases sanguíneos.

### Limitações de $tcPCO_2$ e $tcPO_2$

Os seguintes fatores ou situações clínicas podem afetar a correlação entre as pressões transcutâneas e de gás sanguíneo arterial:

- Tecido de pele hipoperfundido abaixo do local do sensor devido à baixa frequência cardíaca, centralização circulatória (choque), hipotermia (p. ex. durante cirurgia), uso de drogas vasoativas, doenças oclusivas arteriais, pressão mecânica sobre o local de medição ou temperatura de sensor inadequada (muito baixa).
- Shunts arteriovenosos, p. ex. canal arterial ( $PO_2$  específico).
- Hiperoxemia ( $PaO_2 > 100$  mmHg (13,3 kPa)) ( $PO_2$  específico).
- Local de medição inadequado (colocação sobre grandes veias superficiais, áreas de edema da pele, p. ex. edema neonatorum, ruptura cutânea e outras anomalias da pele).
- Aplicação incorreta do sensor, resultando em uma inadequação, com o contato entre a superfície do sensor e a pele do paciente

não estando hermeticamente selado, fazendo que os gases  $CO_2$  e  $O_2$  se espalhem pela pele e se misturem com o ar ambiente.

- Exposição do sensor a altos níveis de luz ambiente ( $PO_2$  específico).



**ATENÇÃO:** Comparado aos correspondentes gases sanguíneos arteriais, as leituras do  $PCO_2$  são tipicamente muito altas e as leituras de  $PO_2$  são tipicamente muito baixas se o local de medição estiver hipoperfundido.



**ATENÇÃO:** O SDMS não é um equipamento de gás sanguíneo. Observe as limitações supracitadas quando interpretar os valores de  $PCO_2$  e  $PO_2$  exibidos no SDM.

Ao comparar os valores de  $PCO_2/PO_2$  exibidos pelo SDM com os valores de  $PaCO_2/PaO_2$  obtidos pela análise de gasometria arterial (GA), observe as seguintes diretrizes:

- As amostras de sangue deverão ser cuidadosamente coletadas e manuseadas.
- A coleta de sangue deve ser feita em condições estáveis.
- O valor de  $PaCO_2/PaO_2$  obtido da análise de GA deverá ser comparado às leituras de  $PCO_2/PO_2$  do SDM no momento da coleta de sangue.
- Em pacientes com shunts funcionais, o local de aplicação do sensor e da coleta arterial devem ser no mesmo lado do shunt.
- Se o parâmetro de menu “Severinghaus Correction Mode” estiver configurado para “Auto”, os valores de  $PCO_2$  exibidos pelo SDM são corrigidos automaticamente para  $37^\circ C$  (independentemente da temperatura central do paciente). Ao realizar a análise GA, certifique-se de inserir corretamente a temperatura central do paciente no aparelho de gasometria.

Utilize o valor de “37 °C-PaCO<sub>2</sub>” do aparelho de gasometria para comparar com os valor de PCO<sub>2</sub> do SDM.

- Verifique o funcionamento adequado do aparelho de gasometria. Compare periodicamente a pressão barométrica do aparelho de gasometria com um barômetro conhecido de referência calibrado.

## Oximetria de Pulso

### Princípios de Operação da Oximetria de Pulso

O SDMS utiliza a oximetria de pulso para medir a saturação funcional de oxigênio (SpO<sub>2</sub>) e a frequência cardíaca (FC). A oximetria de pulso é baseada em dois princípios: primeiro, a oxihemoglobina e a desoxihemoglobina diferem na absorção de luz vermelha e infravermelha (espectrofotometria) e, segundo, o volume de sangue arterial no tecido (e, portanto, a absorção de luz por esse sangue) muda durante a pulsação (pletismografia).

Os sensores do oxímetro de pulso passam a luz vermelha e infravermelha em um leito vascular arteriolar pulsante e medem as mudanças na absorção de luz durante o ciclo pulsátil. Os diodos emissores de luz (LED) de baixa tensão vermelhos e infravermelhos servem como fontes de luz e um fotodiodo serve como fotodetector. O software do oxímetro de pulso usa a proporção de absorção de luz vermelha para luz infravermelha para calcular o SpO<sub>2</sub>.

O oxímetro de pulso utiliza a natureza pulsátil do fluxo sanguíneo arterial para diferenciar a saturação de oxigênio de hemoglobina no sangue arterial, daquela no sangue venoso ou tecido. Durante a sístole, uma nova pulsação de sangue arterial entra no leito vascular: o volume de sangue e a absorção de luz aumenta. Durante a diástole, o volume de sangue e a absorção de luz diminui. Ao focar

nos sinais de luz pulsátil, os efeitos dos absorventes não pulsáteis, tais como tecidos, ossos e sangue venoso, são eliminados.

**Nota:** O SDMS mede e exibe a saturação funcional de oxigênio: a quantidade de hemoglobina oxigenada é expressa como uma porcentagem da hemoglobina que pode transportar oxigênio. O SDMS não mede a saturação fracionada: hemoglobina oxigenada é expressa como uma porcentagem de toda a hemoglobina, incluindo hemoglobina disfuncional tal como carboxihemoglobina ou meta-hemoglobina.



#### Dica!

As técnicas de medida de saturação de oxigênio, incluindo oximetria do pulso, não são capazes de detectar hiperoxemia.

Devido à forma em S da curva de dissociação da oxihemoglobina (CDO), SpO<sub>2</sub> por si só não pode detectar com segurança hipoventilação em pacientes submetidos à administração de oxigênio suplementar.

## Limitações da Oximetria de Pulso

Os seguintes cenários clínicos ou fatores podem limitar a correlação entre a saturação funcional da hemoglobina ( $SpO_2$ ) e a saturação arterial de oxigênio ( $SaO_2$ ) e podem causar perda do sinal de pulso:

- Valores disfuncionais de hemoglobina (COHb, MetHb).
- Anemia.
- Corantes intravasculares como a indocianina verde ou azul de metileno.
- Baixa perfusão no local de medição (p. ex. causado por manguito de pressão arterial inflado, hipotensão severa, vasoconstrição em

resposta à hipotermia, medicação ou um efeito da Síndrome de Raynaud).

- Pulsações venosas (por exemplo, devido ao uso da testa, bochecha ou lóbulo da orelha como local de medição em pacientes em posição inclinada de Trendelenburg).
- Algumas patologias cardiovasculares.
- Pigmentação da pele e tatuagens.
- Agentes corantes aplicados externamente (por ex., esmalte de unhas, tinta, creme pigmentado)
- Movimento prolongado e/ou excessivo do paciente.
- Exposição do sensor a níveis elevados de luz ambiente.
- Desfibrilação.

## Sensores Sentec TC

Os Sensores Sentec TC fornecem desempenho superior, são robustos, confiáveis e requerem, comparativamente, baixa manutenção. Eles combinam no design de um sensor digital patenteado os componentes ópticos necessários para oximetria de pulso de reflexão de 2 ondas, com os componentes necessários para medir  $PCO_2$  e, somente no caso do Sensor OxiVenT™,  $PO_2$ .

$PO_2$  (Sensor OxiVenT™) é medida com supressão dinâmica de fluorescência, uma tecnologia de detecção de oxigênio que mede as moléculas de oxigênio presentes nas proximidades de um corante fluorescente, sendo imobilizado em uma fina camada portadora incorporada na superfície do sensor.

A medição de  $PCO_2$  dos sensores Sentec TC (Sensor V-Sign™ 2, Sensor OxiVenT™) é baseada em um sensor  $PCO_2$  tipo Stow-Severinghaus, isto é, uma fina camada de eletrólito é confinada à superfície do sensor com uma membrana hidrofóbica permeável a  $CO_2$  e  $O_2$ . A membrana e o eletrólito devem ser trocados

aproximadamente a cada 28 dias. Adicionalmente, a membrana do sensor deve ser trocada se estiver danificada, não encaixada adequadamente ou se houver ar aprisionado ou eletrólito seco sob a membrana. Com o Carregador de Membrana patenteado da Sentec, a membrana e o eletrólito podem ser facilmente trocados em 4 etapas idênticas de pressionar e girar de uma maneira altamente reprodutível (p. 28).

A calibração do segmento de  $PCO_2$  dos Sensores Sentec TC é recomendada a cada 6 a 12 horas e é obrigatória a cada 12 a 16 horas (p. 27). A medição de  $PO_2$  do Sensor OxiVenT™ é praticamente livre de desvio e, portanto, livre de calibração. Mesmo assim, o SDM, como precaução, calibra o  $PO_2$  durante cada calibração obrigatória e, subseqüentemente, aproximadamente uma vez a cada 24 horas durante uma das calibrações de  $PCO_2$  em andamento.

Para alcançar a arterialização do tecido da pele no local de medição, os Sensores Sentec TC são operados a uma temperatura constante

do sensor de tipicamente 41 °C em pacientes neonatos, e 42 °C em pacientes adultos/pediátricos, se a PO<sub>2</sub> estiver desativada e, se a PO<sub>2</sub> estiver ativada, de tipicamente 43 °C em pacientes neonatos e 44 °C em pacientes adultos/pediátricos, respectivamente. Os controles de temperatura do sensor e a duração da aplicação são designados para atender todos os padrões aplicáveis. Para garantir a segurança da operação, os Sensores Sentec TC supervisionam de forma confiável a temperatura do sensor com dois circuitos independentes. Adicionalmente, o firmware do SDM redundantemente controla a temperatura do sensor conectado.

 **AVISO:** Não altere ou modifique o sensor. Utilize apenas equipamentos, acessórios, peças e consumíveis fornecidos ou recomendados pela Sentec AG. O uso de outras peças pode resultar em ferimentos, medições imprecisas e/ou danos ao dispositivo.

Informações adicionais sobre os sensores Sentec TC, Clip de Orelha, Anel de Fixação Multi-Localização, Adesivo Staysite™, Carregador de Membrana e Encaixes de Carregador de Membrana estão disponíveis nas respectivas Instruções de Uso. Informações detalhadas sobre o Monitor Digital Sentec estão disponíveis no Manual Técnico do SDM (HB-005752). Informações sobre procedimentos de manutenção, serviço e reparos que não requerem a abertura da tampa do SDM, assim como sobre procedimentos de manutenção e serviço para sensores Sentec TC, são fornecidas no Manual Técnico do SDMS (HB-005615).

Para assegurar a operação apropriada do SDMS, siga precisamente as instruções fornecidas neste Manual de Instruções passo a passo.

 **AVISO:** As instruções fornecidas no Guia de Referência Rápida do SDMS, no Manual de Instruções do SDMS e no Manual Técnico do SDM devem ser seguidas, de modo a assegurar o desempenho adequado do equipamento e a evitar perigos de natureza elétrica.

 **AVISO:** Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado a fontes de alimentação com aterramento de proteção. Assegurar que as linhas de energia e o aterramento de proteção estejam conectados corretamente. Em caso de dúvidas, (por ex., este pode ser o caso durante o uso domiciliar do SDM) desconectar o SDM da tomada e utilizar a energia da bateria durante a monitorização do paciente.

**Nota:** As afirmações neste manual se aplicam apenas aos dispositivos SDM com a versão do software indicada na capa.

**Nota:** O Guia de Referência Rápida do SDMS, o Manual de Instruções do SDMS e diversos outros manuais estão disponíveis para visualização on-line em [www.sentec.com/ifu](http://www.sentec.com/ifu).



**Nota:** Tutoriais de Troca de Membrana estão disponíveis para visualização on-line em [www.sentec.com/tv](http://www.sentec.com/tv).



## Requisitos Mínimos

### Requisitos mínimos em relação ao hardware, características das redes de TI e medidas de segurança de TI

A fim de proteger os dados do paciente contra ameaças cibernéticas, é necessário implementar, e manter continuamente, um conceito holístico de segurança de última geração. Hospitais e outros prestadores de cuidados de saúde são responsáveis por impedir o acesso não autorizado às instalações e aos sistemas domiciliares, dispositivos e redes ao instalar o SDMS. O SDMS só deve ser conectado a uma rede quando as medidas de segurança apropriadas (por ex., firewalls e/ou segmentação de rede) estiverem implementadas. Em caso de dúvidas ou quaisquer questões de segurança, consultar seu gerente de TI.



**AVISO:** Ao conectar/montar o SDM ao equipamento acessório (por ex., PCs, sistemas de polígrafos ou polissonógrafos, monitores de cabeça multiparâmetro, ventiladores, redes Ethernet, etc.), verificar a operação adequada antes do uso clínico do SDM e do equipamento acessório.



**AVISO:** Os equipamentos acessórios (por ex., um PC) conectados às portas de dados do SDM devem ser certificados de acordo com a norma IEC 60950. Todas as combinações resultantes dos equipamentos devem estar em observância com o padrão IEC 60601-1 de requisitos de sistemas. Qualquer pessoa que conectar um equipamento acessório ao SDM configura o sistema médico, e é, desta forma, responsável por assegurar que o sistema resultante esteja em conformidade com as exigências do padrão IEC 60601-1 e com o padrão de compatibilidade eletromagnética IEC 60601-1-2.

### V-STATS™ e V-CareNet™

Os requisitos mínimos do sistema para o V-STATS™ e o V-CareNet™ estão descritos no Manual de Instruções do V-STATS™. A conexão de rede apenas é necessária quando o V-STATS™ for utilizado com V-CareNet™ ativado.

**⚠️ AVISO:** Não utilize uma rede instável e certifique-se de que os dispositivos conectados à rede não estejam emitindo muitos pacotes de difusão na rede. A rede deve ser implantada e testada por um especialista em WiFi que esteja familiarizado com os requisitos específicos para redes wireless em ambientes hospitalares. Certifique-se de que o especialista em WiFi leve em consideração o ambiente estrutural (construção, blindagem, dispositivos interferindo, etc.), que avalie quantos pontos de acesso são necessários e onde eles devem estar localizados para garantir uma cobertura completa e livre de interferência. A função adequada da rede que é utilizada não é responsabilidade da Sentec.

A Sentec recomenda que as atualizações de software do V-STATS™ sejam aplicadas assim que estejam disponíveis e que a versão mais recente seja usada. A utilização de versões que não sejam mais suportadas, e a falha em aplicar as atualizações mais recentes pode aumentar sua exposição às ameaças cibernéticas.

O V-STATS™ 4.10 e as versões superiores oferecem medidas que permitem ao usuário o processamento dos dados do paciente em conformidade com a GDPR (para obter detalhes consultar o Manual de Instruções do V-STATS™).

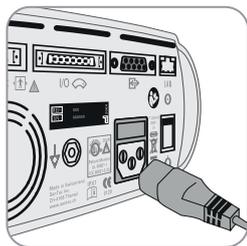
A versão de software atual do V-STATS™ pode ser baixada da página da internet da Sentec (<http://www.sentec.com/V-STATS/>).

O Manual de Instruções do SDMS e diversos outros manuais estão disponíveis para visualização online em <https://www.sentec.com/ifu/>.



# Configurando o SDMS

## Ligar o SDM à Corrente Elétrica



Plugue o conector fêmea do cabo de alimentação no conector de alimentação AC na parte traseira do monitor (23). Plugue o conector macho do cabo de alimentação em uma tomada de corrente alternada devidamente aterrada.

**Nota:** O SDM se adaptará automaticamente à voltagem local: 100-240V~ (50/60Hz).

Verifique se o indicador de energia AC/bateria (10) está iluminado. Se o indicador de energia AC/bateria não estiver iluminado, verifique o fio, os fusíveis e a tomada de corrente alternada.

**⚠ ATENÇÃO:** Se o SDMS tiver sido armazenado abaixo de 10 °C/50 °F, ele deverá ser aclimatizado por um período de duas horas à temperatura ambiente antes de poder ser ligado à rede elétrica ou ligado. O SDMS não pode ser instalado e operado em salas úmidas (por exemplo, no banheiro).

**⚠ AVISO:** Não derrame qualquer líquido no SDM, nos acessórios, conectores, interruptores ou aberturas no chassi. Se o SDM for molhado acidentalmente, ele deve ser removido da alimentação AC, limpo e seco externamente, deixado secar completamente e inspecionado pela assistência técnica autorizada antes de ser utilizado novamente.

## Funcionamento da Bateria do SDM

O SDM está equipado com uma bateria interna recarregável Li-Ion que poderá ser utilizada para ligar o monitor durante transporte ou quando a energia AC não estiver disponível. O ícone de status “Bateria” (p. 61) indica a carga restante da bateria (%).



### Dica!

Ao utilizar um SDM com display de LED retroiluminado, uma bateria nova e completamente carregada fornecerá até 10 horas de tempo de monitorização se em Modo Noturno=DESLIGADO ou Auto, e até 12 horas de tempo de monitorização se em Modo Noturno=LIGADO. Leva aproximadamente 7 horas para carregar completamente uma bateria descarregada.

O indicador de energia AC/bateria (10) fornece informação sobre o estado de carregamento da bateria:

**Verde:** SDM conectado em energia AC, bateria totalmente carregada.

**Amarelo:** SDM conectado em energia AC, carregando a bateria.

**LED desligado:** SDM não conectado em energia AC (isto é, operando com bateria interna).



**⚠ AVISO:** Não utilizar garrafas de gás expiradas ou garrafas de gás de outros fabricantes além da Sentec. A utilização de outras garrafas de gás que não sejam da Sentec poderá danificar a Docking Station. Misturas de gases de calibração impróprios resultarão em calibrações de sensor incorretas e, subsequentemente, resultarão em dados incorretos de  $PCO_2$  e/ou  $PO_2$ .

Para descarte de garrafas de gás vazias, consultar o capítulo **Eliminação dos Resíduos** (p. 65).

**⚠ AVISO:** Perigos de explosão e inflamabilidade. Não utilize o SDM na presença de anestésicos/gases inflamáveis ou outras substâncias inflamáveis em qualquer ambiente com presença alta de oxigênio.

## Conexão/Desconexão do Cabo Adaptador do Sensor Digital



Conecte o Cabo Adaptador do Sensor Digital ao SDM. A conexão é apropriadamente estabelecida quando os 2 grampos do plugue se fixarem na porta de conexão do sensor (15).

Desconecte o cabo do SDM pressionando simultaneamente os 2 grampos do plugue preto (ver foto) e, em seguida, puxe para retirar o cabo.

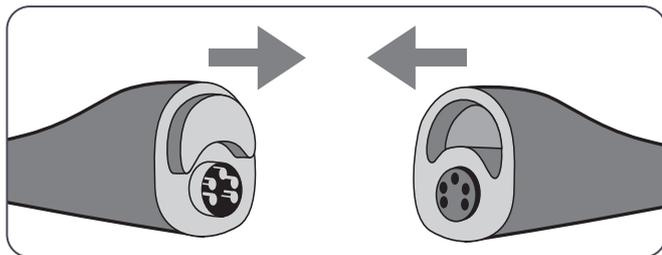
## Conexão de um Sensor Sentec TC

Pegue um sensor Sentec TC (Sensor V-Sign™ 2 ou Sensor OxiVenT™).

**Importante:** Para a monitorização de PO<sub>2</sub> são necessários um Sensor OxiVenT™ e um SDM com a opção PO<sub>2</sub> ativada.

Verifique a condição da membrana do sensor e a integridade do sensor (p. 26). Troque a membrana, se necessário (p. 28). Não utilize o sensor se quaisquer problemas forem observados.

Assim que a verificação/inspeção da membrana do sensor estiver finalizada com sucesso, conecte o Sensor Sentec TC ao Cabo Adaptador do Sensor Digital.



Em seguida, o SDM geralmente exibirá a mensagem “Calibrar sensor” (para exceções, veja a descrição da função SMART CALMEM, p. 28).

Insira o sensor dentro da Docking Station para calibração do sensor (p. 27).

Se o “Intervalo de Subst. da Membrana” do sensor tiver terminado (é o caso, normalmente, para sensores novos), o SDM mostrará a mensagem “Trocar membrana” após a inserção do sensor

na Docking Station. Neste caso, a membrana deve ser trocada (p. 28) antes de o SDM começar a calibrar o sensor.

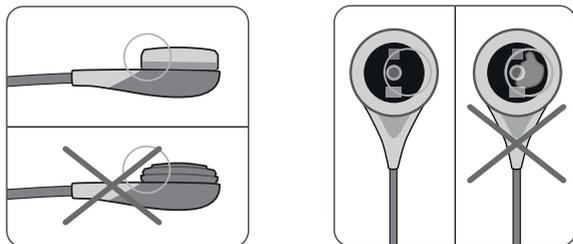
**Nota:** Se a membrana do sensor foi trocada pouco antes da conexão do sensor ao SDM, não é necessário trocá-la novamente. Neste caso, simplesmente confirme a mudança da membrana no monitor (menu “Trocar Membrana”, acessível apenas se o sensor estiver fora da Docking Station).

# Verificação do Sensor, Calibração/Armazenamento do Sensor e Substituição da Membrana

## Verificando o Sensor Sentec TC

Verifique a condição da membrana do sensor e a integridade do sensor antes e após cada uso, e após trocar a membrana (p. 28)!

Certifique-se de que o sensor está limpo antes, verificando-o visualmente. Se necessário, remova qualquer resíduo existente na superfície do sensor limpando cuidadosamente a superfície (incluindo membrana, gabinete e cabo) com isopropanol a 70% ou outro agente de limpeza aprovado (consultar HB-010143 Agentes de Limpeza e Desinfecção em [www.sentec.com/ifu](http://www.sentec.com/ifu)).

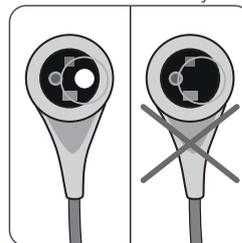


a) Troque a membrana do sensor se ela estiver danificada ou faltando, estiver com o encaixe folgado ou se tiver ar ou eletrólito seco embaixo da membrana.

**! ATENÇÃO:** Não toque os delicados componentes ópticos/de vidro incorporados na superfície do sensor se estiver faltando a membrana.

**! ATENÇÃO:** Não utilizar gaze ou pano seco, pois isso pode danificar a membrana do sensor ou o cabo do sensor.

b) **Não utilize** o sensor se existir algum dano visível em sua caixa ou cabo, se a cor do anel em volta do eletrodo de vidro tiver um brilho metálico (deve ser marrom) ou se o LED vermelho do sensor não ligar quando ele estiver conectado ao SDM. Entre em contato com o pessoal certificado da assistência técnica ou o representante local da Sentec com relação a uso contínuo ou substituição do sensor.



c) Em caso de um Sensor OxiVenT™, **não utilize-o** se estiver faltando o ponto branco fora do centro da superfície ou se ele não se iluminar com uma cor verde-ciana quando o Sensor OxiVenT™ estiver conectado ao SDM com a função de medição PO<sub>2</sub> ativada.

## Calibração e Armazenamento do Sensor

Se for **obrigatória** a calibração do sensor, o SDM mostrará a mensagem “Calibrar sensor”, um alarme de prioridade baixa soa,  $\text{PCO}_2$  e  $\text{PO}_2$  são marcados como “inválidos” (valores são substituídos por “---”).



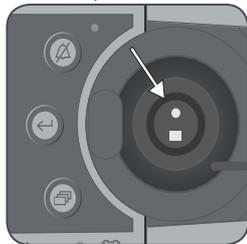
### Dica!

Os “Intervalos de Calibração” para os Sensores Sentec TC podem durar até 12 horas. Após passar esse tempo, é **recomendada** a calibração do sensor (mensagem “Recomenda-se a calibração do sensor”), e a monitorização é possível por outras 4 a 6 horas, com o  $\text{PCO}_2$  marcado como “questionável” (p. 44). Depois disso, é **obrigatória** a calibração do sensor.

O SDM, como precaução, calibra o  $\text{PO}_2$  durante cada calibração obrigatória e, subsequentemente, aproximadamente uma vez a cada 24 horas, durante uma das calibrações padrão de  $\text{PCO}_2$  em andamento.

### Para calibrar o sensor:

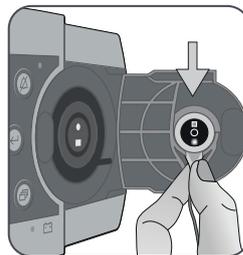
1. Abra a porta da Docking Station (7) pelo puxador da porta.



2. Verifique a vedação (seta) na Docking Station. Se necessário, limpe a Docking Station e a vedação utilizando um cotonele umedecido com isopropanol a 70% (para outros agentes de limpeza aprovados, consultar [www.sentec.com/ifu](http://www.sentec.com/ifu)).



**ATENÇÃO:** Sempre limpe o sensor antes de colocá-lo na Docking Station.



3. Pendure o sensor no suporte no interior da porta. Certifique-se que a luz vermelha do sensor esteja visível.



### ATENÇÃO:

A orientação incorreta do sensor na Docking Station pode danificar o sensor, a Docking Station ou partes dela ao ser fechada.

4. Feche a Porta da Docking Station. O SDM verificará o sensor e – se necessário – começará a calibração (mensagem “Calibração em progresso”). A mensagem “Pronto para utilizar” aparecerá quando a calibração for finalizada.



**AVISO:** A correta calibração requer que o sensor esteja posicionado corretamente na Porta da Docking Station, que deve estar devidamente fechada.

**Nota:** Se o sensor estiver armazenado na Docking Station, calibrações adicionais de sensores podem ser ativadas pelo “Menu de acesso rápido” (p. 55). Se ativado, o  $\text{PO}_2$  também é calibrado durante calibrações que foram ativadas com a função do menu “Calibrar sensor”.



**AVISO:** Transporte/armazene os sensores Sentec TC com a membrana e protegidos da luz/radiação. Se os sensores Sentec TC forem armazenados sem a membrana, podem ocorrer danos. Não exponha o sensor à luz ambiente forte, como luz solar direta, lâmpadas cirúrgicas, lâmpadas infravermelhas de aquecimento e luzes de fototerapia durante o uso clínico. Isto pode causar medições imprecisas. Nestes casos, cubra o sensor com um material opaco.

**Nota:** Após ligar o SDM ou após a substituição da membrana, guarde o sensor na Docking Station, ao menos pelo tempo indicado na mensagem de informação amarela “Estabilização Recomendada do Sensor [mins]:” na tela “Pronto para Utilizar” e na tela “Calibração”.

**Nota:** Para manter a prontidão do monitor entre as monitorações, sempre mantenha o monitor ligado e guarde sempre o sensor na Docking Station.



#### Dica!

SMART CALMEM é uma função dos Sensores Sentec TC que permite a desconexão do sensor do SDM por até 30 minutos sem perder o status de calibração. Consequentemente, a monitorização pode ser interrompida temporariamente sem a necessidade de remover o sensor do paciente, por exemplo, para desembaraçar cabos, para virar ou mover o paciente ou se o paciente precisar ir ao banheiro. Além disso, SMART CALMEM reduz o número de calibrações necessárias e, portanto, o consumo de gás de calibração.

## Troca da Membrana do Sensor

A membrana de um Sensor Sentec TC deve ser trocada se o “Intervalo de Subst. da Membrana” tiver terminado. Neste caso, o SDM mostrará a mensagem “Trocar membrana”, disparando um alarme de prioridade baixa, marcando PCO<sub>2</sub> e PO<sub>2</sub> como inválidos e ativando o menu “Trocar membrana”, desde que o sensor esteja na Docking Station. Adicionalmente, a membrana do sensor deve ser trocada se estiver danificada, não encaixada adequadamente ou se houver ar aprisionado ou eletrólito seco sob a membrana.



#### Dica!

Nas configurações padrão, o “Intervalo de Subst. da Membrana” é de 28 dias (recomendado). Dependendo dos requisitos específicos de diversos cenários clínicos, o intervalo pode ser personalizado.



**ATENÇÃO:** Sem ser solicitado pelo SDM, a membrana do sensor deve ser trocada, adicionalmente, caso quaisquer outras condições descritas na seção “Verificando um Sensor Sentec TC” (p. 26) se apliquem.

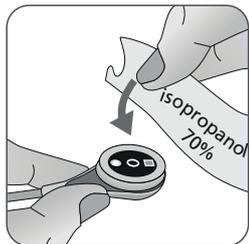


**ATENÇÃO:** O Gel de Contato **não** é necessário em nenhum dos passos da troca de membrana. O Gel de Contato só é utilizado na aplicação de sensor.

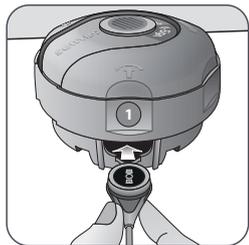
**Nota:** Um tutorial de Substituição da Membrana está disponível para visualização on-line em [www.sentec.com/tv/v0](http://www.sentec.com/tv/v0).



## Inserindo o Sensor no Carregador de Membrana



**1.** Verifique se o sensor está limpo antes de trocar sua membrana. Se necessário, remova qualquer resíduo existente no sensor limpando cuidadosamente a superfície (incluindo membrana, gabinete, encaixe e cabo) com isopropanol a 70% (para outros agentes de limpeza aprovados consultar [www.sentec.com/ifu](http://www.sentec.com/ifu)).



**2.** Remova a película protetora da parte inferior (apenas do MC) e coloque firmemente o Carregador de Membrana sobre uma superfície horizontal e seca, com o ponto colorido virado para cima.

**3.** Insira o sensor dentro do Carregador de Membrana com a face virada para cima. O receptor de inserção ① foi projetado para que o alinhamento impróprio do sensor seja difícil, se não impossível.

**Nota:** Não toque ou segure o cabo do sensor enquanto ele estiver dentro do Carregador de Membrana, nem pegue o Carregador de Membrana, pois isto pode desalojar o sensor do Carregador de Membrana.

## Quatro Passos de Pressionar e Girar para Trocar a Membrana

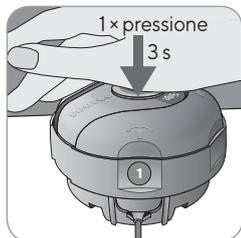
O procedimento de troca da membrana consiste em quatro passos idênticos de pressionar e girar com os seguintes efeitos: Para fins de melhor orientação, estas etapas são marcadas com os números que correspondem àqueles no Carregador de Membrana.

O **passo 1** remove o sensor antigo da membrana: pressione devagar, mas firmemente, com a palma da mão e mantenha por três segundos. Soltar a parte superior. Solte a parte superior e faça uma inspeção visual para verificar se a membrana foi removida. Gire a parte superior em sentido horário até dar um clique no próximo passo. Mantenha o Carregador de Membrana na horizontal.

O **passo 2** limpa o eletrólito antigo da superfície do sensor: como no passo 1, pressione devagar o carregador da membrana, mas firmemente, solte a parte superior e gire em sentido horário até o próximo passo.

O **passo 3** aplica o novo eletrólito na superfície do sensor: pressione devagar o carregador da membrana, mas firmemente, por três segundos, solte a parte superior e gire em sentido horário até o próximo passo.

O **passo 4** coloca a nova membrana no sensor: pressione o carregador de membrana de cima para baixo devagar, mas firmemente, por 3 segundos, solte a parte superior e gire em sentido horário até o símbolo (✓). Mantenha o Carregador de Membrana na **horizontal** enquanto realiza os seguintes passos de Pressionar e Girar **4 vezes**:



a. Pressione devagar, mas firmemente, com a palma da mão, e **mantenha por 3 segundos**.

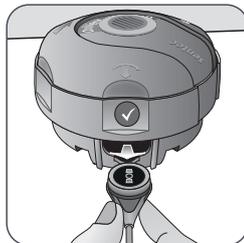


b. Gire a parte superior em sentido horário até dar um clique para a próxima parada. Mantenha o Carregador de Membrana na horizontal! Segure a parte da base do carregador no local enquanto gira a parte superior.



**Nota:** Não pressione a parte superior para baixo enquanto estiver girando!

## Removendo o Sensor do Carregador de Membrana



Pressione uma vez mais ou levante o sensor para liberar e remover o sensor do Carregador de Membrana. O símbolo (✓) indica que a troca da membrana está completa.

## Inspecionando a Membrana do Sensor

Verifique a condição da membrana do sensor e a integridade do sensor (p. 26). Se necessário, repita a troca de membrana. Não utilize o sensor se quaisquer problemas forem observados.

## Confirmando a Troca de Membrana no SDM

Após completar a inspeção da membrana do sensor com sucesso, confirme a troca da membrana no monitor (menu “Trocar Membrana”).

**Nota:** O cronômetro da membrana só é redefinido após a confirmação da substituição da membrana no monitor.

**Nota:** O menu “Trocar Membrana” só é acessível quando a Porta da Docking Station estiver aberta.

# Monitorização do Paciente com o SDMS

## Pacientes com Perfusão Cutânea Potencialmente Danificada

Alguns pacientes podem ter um risco maior de irritações cutâneas ou mesmo queimaduras. Recomenda-se atenção especial ao tratar pacientes com uma ou mais das seguintes condições:

### Pacientes

- que são muito jovens (nascidos prematuramente) ou muito velhos
- com cardiopatias congênitas (especialmente neonatos, bebês)
- após cirurgia cardíaca, cardiorácica, vascular ou abdominal
- com débito cardíaco significativamente reduzido
- com hipertensão e/ou hipovolemia, p. ex. por causa de desidratação, perda de sangue etc.
- em choque, p. ex. choque séptico, choque hipovolêmico
- tratado de acordo com um protocolo de resfriamento
- com ou se recuperando de queimaduras
- com pele sensível ou doenças de pele
- com obesidade, especialmente concomitante com diabetes mellitus

## Características que Exigem Atenção Especial

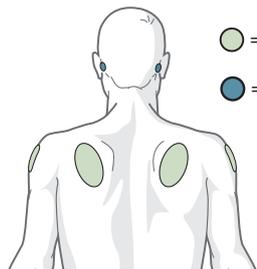
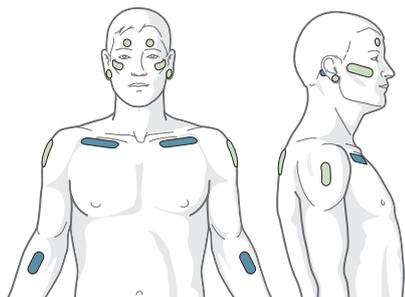
Alguns pacientes podem estar em condições normais ou boas mas ainda exigem atenção especial ao usar um sensor aquecido. Pacientes com as seguintes características podem ter uma perfusão local danificada na pele:

- aplicação de drogas vasoativas, por ex., epinefrina, norepinefrina, fenilefrina, especialmente quando administrada continuamente utilizando seringas ou bombas de infusão
- pressão mecânica, p. ex. do posicionamento, de cobertores
- fontes externas de calor como lâmpadas de aquecimento
- hipotermia/estresse térmico (frio)
- edema
- desidratação
- hipotensão
- tempo de recarga capilar prolongado
- aplicação de desinfetantes e outros agentes no local de medição, o que pode influenciar a condição da pele e a perfusão local

## Seleção do Tipo de Paciente, Local de Medição e Acessórios de Fixação do Sensor

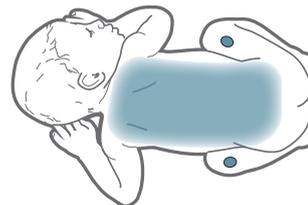
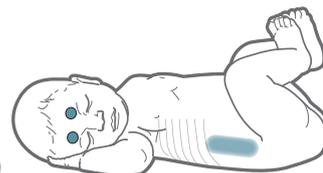
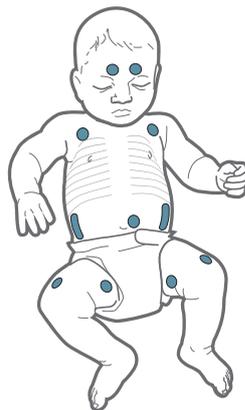
Confira as fotos abaixo para selecionar o tipo de paciente no SDM, o local de medição e o acessório de fixação do sensor. Consulte a página seguinte para informações (importantes) adicionais.

**“Adulto” se superior à gestação completa + 12 meses**



● = PCO<sub>2</sub>/SpO<sub>2</sub>/PR  
● = PCO<sub>2</sub>

**“Neonatal” se inferior à gestação completa + 12 meses**



● ● Áreas de aplicação  
PCO<sub>2</sub>/PO<sub>2</sub>



**MAR/e-SF** para pele sensível e frágil ou **MAR/e-MI** para pele madura e intacta.

### Seleção do Acessório de Fixação do Sensor

**Lóbulo da orelha:** Utilizar Clip de Orelha para pele madura e intacta.

**Todos os outros locais:** Utilizar MAR/e-MI para pele madura e intacta ou MAR/e-SF para pele frágil e sensível.

**Nota:** A Sentec recomenda o uso do Modo Neonatal para pacientes com idade de até a gestação completa + 12 meses. A saturação de oxigênio pode ser medida em pacientes com idade igual à gestação completa mais um mês e mais velhos utilizando o Modo Adulto/Pediátrico. Neste caso, a Sentec recomenda enfaticamente a redução da temperatura e do tempo do sensor na localização para os valores do Modo Neonatal (p. 16).

**Nota:** Para a monitorização da PO<sub>2</sub> são necessários um Sensor OxiVenT™ e um SDM com opção PO<sub>2</sub> ativada. A respectiva configuração é indicada na tela de “Verificar sistema” do SDM e na segunda página do menu “Informação do Sistema”.

 **ATENÇÃO:** Escolha uma área de pele plana, intacta e bem profunda (locais centralizados são preferíveis) para fixar o sensor. Evite colocar sobre veias superficiais grandes ou áreas de ruptura de pele ou edema.

 **ATENÇÃO:** Um contato bom e hermeticamente selado entre o sensor e a pele é essencial para a monitorização de TC!

**Nota:** Se for necessária uma fixação mais segura do sensor (p. ex. em ambientes de umidade elevada) para pacientes que transpiram profusamente e/ou em condições desafiadoras de movimento do paciente, o Adesivo Staysite™ (modelo SA-MAR) pode ser utilizado complementarmente em adição aos Anéis de Fixação Multi-Localização. Consulte as Instruções de Uso para o Adesivo Staysite™.

 **AVISO:** As medições de SpO<sub>2</sub> e FC com os sensores Sentec TC são definidas apenas para locais especificados nas imagens (p. 32). Para evitar leituras errôneas e alarmes falsos de SpO<sub>2</sub> e FC, certifique-se que o tipo de paciente apropriado (Adulto) seja selecionado. Certifique-se de desativar os parâmetros SpO<sub>2</sub>/FC para a aplicação do sensor em outros locais de medição.

 **AVISO:** Não é recomendada a utilização de acessórios de fixação de sensor em pacientes que apresentam reações alérgicas a fitas adesivas. Não é recomendada a utilização de Gel de Contato em pacientes que apresentam reações alérgicas.

 **AVISO:** Para evitar queimaduras da pele, mude o local do sensor pelo menos a cada 2 horas com temperaturas de sensor em ou acima de 43 °C em neonatos, ou em ou acima de 44 °C em pacientes adultos/pediátricos.

**⚠️ AVISO:** A segurança do paciente e o desempenho do SDMS quando conectado a pacientes submetidos a procedimentos diagnósticos por ressonância magnética são desconhecidos e podem variar entre diferentes configurações. A imagem por ressonância magnética pode potencialmente ser afetada pelo SDMS. A unidade de ressonância magnética pode fazer o SDMS gerar medições imprecisas ou correntes induzidas nos cabos do sensor podem causar queimaduras. Além disso, objetos que contêm metal (p. ex. o clip de orelha) podem virar projéteis perigosos quando submetidos a campos magnéticos fortes criados por equipamentos de ressonância magnética. Antes do uso clínico do SDMS durante esses procedimentos, consulte um técnico qualificado/especialista em ressonância magnética e verifique o funcionamento adequado do SDMS e do equipamento de ressonância magnética. Remova do paciente todos os objetos que contenham metal. Em caso de dúvida, retire do paciente os sensores e cabos conectados ao SDM durante os procedimentos.

## Verificar Configurações do SDM e Prontidão do Sistema

Antes de iniciar a monitorização do paciente, certifique-se de que as Configurações do SDM/Perfil do SDM sejam apropriadas para o paciente, para o local de medição selecionado (p. 32), para a condição da pele/perfusão do tecido da pele no local de medição selecionado e para o cenário clínico específico. No mínimo, verifique o tipo de paciente e os parâmetros ativos, assim como a temperatura do sensor, o “Tempo do Sensor na Localização” e as configurações específicas do alarme. Modifique as Configurações do SDM/Perfil do SDM, se necessário. Além disso, verifique a prontidão do sistema (mensagem “Pronto para utilizar”), e verifique o “Tempo disponível monitorização”.

**Nota:** Se o sensor conectado estiver na Docking Station, é exibida a tela de “Pronto para utilizar” ou a tela de “Calibração” (resumindo informações importantes do sistema – veja abaixo).

### Tela de “Pronto para utilizar”/“Calibração”

Se o sensor conectado estiver na Docking Station, será exibido “Pronto para utilizar” ou “Calibração em progresso” em fonte amarela grande no centro da tela de “Pronto para utilizar”/“Calibração”.

Adulto 1 Smith John 2 V-Check 7 SET T [°C] = 42.0 5  
VS-A/P/N 3  
SLEEP 4

# Pronto para utilizar

Parâmetros activos PCO2 SpO2 FC  
Tempo disponível monitorização [hrs]: 12.0  
Substituir membrana dentro de [dias]: 28.0

**Nota:** Pressionar o botão Enter (p. 55) enquanto a tela “Pronto para utilizar” é exibida ativa um “Menu de Acesso Rápido” com a possibilidade de ativar calibrações adicionais (p. 27) para acessar o submenu “Perfis” ou para ativar o Modo V-Check™ (p. 47).

A seguinte informação é exibida na área superior da tela “Pronto para utilizar”/“Calibração”:

① **Indicador do Tipo de Paciente (amarelo):** Exibe o tipo de paciente atual (Neonatal ou Adulto).

② **Informações do Paciente (laranja):** Durante a monitorização remota com V-CareNet™ (se ativado), a “Informação do Paciente” (o nome e número do paciente ou comentário) exibida na estação correspondente da “Janela de Monitorização Remota” é duplicada no SDM.

**Nota:** A “Informação do Paciente” também é duplicada no menu principal do SDM e, se nenhuma mensagem de status tiver que ser exibida, na barra de status do SDM incluída em “[ ]”.

③ **Indicador do Tipo de Sensor:** Exibe o modelo/tipo do sensor conectado atualmente.

④ **Indicador do Atual Perfil do SDM:** Indica o nome do “Perfil Padrão” selecionado atualmente (p. ex. “NOTURNO”). Um asterisco (\*) é exibido após o nome do perfil (p. ex. “NOTURNO\*”) se pelo menos uma configuração do “Perfil Padrão” selecionado for modificada (aparece apenas quando o SDM está em “Modo Institucional”).

**Nota:** No “Modo Institucional”, utilizando V-STATS™, é possível armazenar até quatro perfis SDM no SDM e selecionar um deles como “Perfil Padrão”. Durante o uso subsequente, o operador pode restaurar o “Perfil Padrão” selecionado (se modificado) ou selecionar um “Perfil Padrão” diferente no menu de “Perfis”. Além disso, se ao ligar o SDM as últimas configurações forem diferentes

daquelas selecionadas no “Perfil Padrão”, esse menu ativa e oferece as opções para manter as configurações modificadas, restaurar o “Perfil Padrão” selecionado ou selecionar outro “Perfil Padrão”.



#### **Dica!**

Diversos perfis pré-configurados pela Sentec e adaptados para atender perfeitamente às necessidades específicas das diversas configurações clínicas estão disponíveis no V-STATS™.

⑤ **Temperatura do Sensor:** Exibe a atual temperatura selecionada do sensor (esse indicador é mostrado apenas se o sensor conectado for aquecido).



**AVISO:** O uso de temperaturas mais altas que 41 °C requer atenção especial aos pacientes com peles suscetíveis, por exemplo, neonatos, pacientes geriátricos, vítimas de queimaduras e pacientes com doenças de pele.

⑥ **Configurações especiais de temperatura:** Uma seta cortada indica a atual configuração do AQUECIMENTO INICIAL (IH, parte esquerda da seta) e PROTEÇÃO ZONA AQUECIMENTO (SP, parte direita da seta).

	SP OFF (ou LIGADA e $T \leq 41,0^\circ\text{C}$ em adultos/ $T \leq 40,0^\circ\text{C}$ em neonatos)	SP LIGADA (se $T > 41,0^\circ\text{C}$ em adultos/ $T > 40,0^\circ\text{C}$ em neonatos)
IH DES-LIGADO (ou *)		
IH LIGADO (se **)		

\* LIGADO e  $T = 44,5^\circ\text{C}$  em adultos    \*\*  $T < 44,5^\circ\text{C}$  em adultos

**Nota:** O aquecimento inicial está desativado no modo neonatal.

⑦ **Indicador de Modo V-Check™:** Se o Modo V-Check™ (p. 47) estiver LIGADO o “Indicador de Modo V-Check™” é exibido no lado esquerdo do “Indicador de Temperatura do Sensor” ⑤ e do “Indicador de Configurações Especiais de Temperatura” ⑥.

A seguinte informação é exibida no centro da tela:

**Parâmetros ativados:** Indica os parâmetros ativados no momento. Certifique-se de selecionar uma opção que seja apropriada para a idade do paciente e o local pretendido para a medição (p. 32, 33).

**Nota:** As opções selecionáveis dependem do tipo de sensor, do status de ativação do  $\text{PO}_2$  do SDM, e do tipo de paciente selecionado.

**Tempo disponível de monitorização [hrs]:** Indica o tempo disponível para a monitorização do paciente, isto é, o intervalo de tempo após remover o sensor da Docking Station ou após aplicar o sensor no paciente até que o “Tempo do Sensor na Localização” selecionado ou, se o  $\text{PCO}_2$  estiver ativo, o “Intervalo Calibração” (p. 27) tenha se esgotado (o que ocorrer primeiro).

**Trocar membrana dentro de [dias]:** Indica o número de dias que faltam até a próxima troca obrigatória da membrana (p. 28) (apenas se  $\text{PCO}_2$  estiver ativado).

**Estabilização Recomendada do Sensor [mins]:** Indica a duração da estabilização recomendada do sensor em minutos. Apenas exibida se a estabilização do sensor for recomendada e se a exibição dessa mensagem estiver ativada.

**Barra de Status:** Se aparecer a tela “Pronto para utilizar”, a exibição temporária da “Barra de Status” (p. 61) pode ser ativada ao pressionar qualquer botão de controle (p. 55). A “Barra de Status” também é exibida durante a calibração contínua do sensor ou se ocorrer uma condição de alarme.

**Nota:** Se o SDM estiver em Modo Noturno, a tela fica inativa (preta). Pressione qualquer botão de controle (p. 55) para ativar a tela.

## Aplicação do Sensor com o Anel de Fixação Multi-Localização



**AVISO:** Não é recomendada a utilização de acessórios de fixação de sensor em pacientes que apresentam reações alérgicas a fitas adesivas.

De acordo com o procedimento descrito ponto a ponto abaixo, um Anel de Fixação Multi-Localização (MAR) ou um Anel de Fixação Multi-Localização Sensível (MARE) é afixado primeiro no local de medição; em seguida, 1-2 gotas de gel de contato são aplicadas no centro do sensor e, por fim, o sensor é encaixado no anel. Em alternativa, podem ser aplicadas 1-2 gotas de gel de contato na área da pele, no centro do anel de fixação.

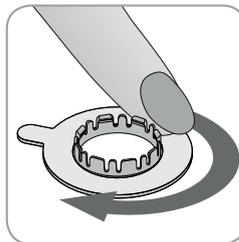
**⚠ AVISO:** A aplicação de qualquer pressão no local da medição (p. ex., utilizando uma atadura elástica) pode causar isquemia de pressão nesse local e, conseqüentemente, medições imprecisas, necrose ou – em combinação com sensores aquecidos – queimaduras.

1. Verifique as Configurações do SDM/Perfil do SDM atuais e consulte a prontidão do sistema (mensagem “Pronto para utilizar”, p. 34). Modifique as Configurações do SDM/Perfil do SDM, se necessário.

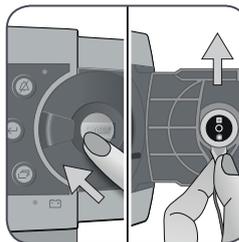
2. Limpe o local com um cotonete umedecido com isopropanol a 70% (ou conforme os procedimentos de limpeza/desengorduramento de pele da sua instituição) e deixe secar. Remova pelos, se necessário.

3. Tire um Anel de Fixação Multi-Localização do pacote e retire o revestimento que protege a fita adesiva do anel.

**⚠ ATENÇÃO:** Os Anéis de Fixação Multi-Localização (modelos MAR-MI, MAR-SF, MARE-MI e MARE-SF) são para um único uso. Não reconecte anéis usados no mesmo ou em outro paciente!



4. Fixe o anel no local de medição. Verifique se a pele debaixo do adesivo não está enrugada. Em seguida, pressione suavemente o anel retentor e mova seu dedo em volta da circunferência do anel para garantir uma boa adesão do adesivo do anel à pele.

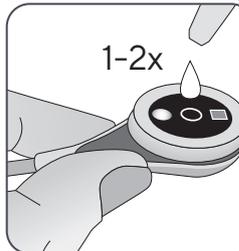


5. Abra a porta da Docking Station e remova o sensor.

**Nota:** Sempre pegue o sensor pela haste para evitar puxar e romper o cabo do sensor.

6. Feche a Porta da Docking Station.

7. Verifique a condição da membrana do sensor e a integridade do sensor (p. 26). Troque a membrana, se necessário (p. 28). Não utilize o sensor se quaisquer problemas forem observados.



8. Aplique 1-2 gotas do gel de contato no centro da superfície do sensor. Mantenha o sensor na horizontal (a membrana apontando para cima) para que o líquido de contato não escorra da membrana. Vire o sensor na hora de inseri-lo no anel.

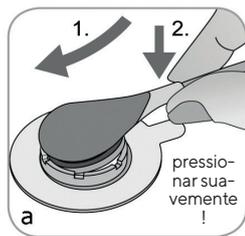
**Nota:** Como líquido de contato, a Sentec recomenda o uso do Gel de Contato da Sentec.

**Nota:** Em alternativa, podem ser aplicadas **1-2** gotas de gel de contato na área da pele, no centro do anel de fixação.

**Nota:** Evite molhar a fita adesiva!

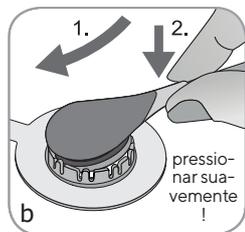
**Nota:** Enquanto o sensor não tiver sido aplicado no paciente, tente manter o local de medição o mais horizontal possível para que o líquido de contato não escorra do local de medição.

**⚠️ AVISO:** Não ingerir o Gel de Contato. Mantenha fora do alcance de crianças. Evite o contato com olhos e pele machucada. Não use em pacientes que tenham apresentado reações alérgicas. Utilize apenas Gel de Contato Sentec aprovado.



**9.** Segurando o sensor pela haste, aproxime o MAR do lado da aba (a) ou o MARE do lado da aba (b) e primeiro insira a ponta do sensor no anel de retenção. Em seguida, aplique uma ligeira pressão na haste. A tensão da mola do anel retentor puxará o sensor para o lugar com pouca ou nenhuma pressão sobre a pele. Rode o sensor no anel e pressione o sensor suavemente contra a pele para espalhar o líquido de contato.

**Nota:** Verifique se o sensor pode ser girado facilmente para certificar-se de que está encaixado corretamente.

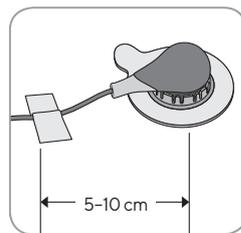


**10. Verifique a aplicação do sensor!** Elimine quaisquer bolhas de ar entre a pele e o sensor.

**Nota:** Um contato bom e hermeticamente selado entre o sensor e a pele é essencial para a monitorização de TC!

**⚠️ AVISO:** Certifique-se de que o sensor esteja aplicado corretamente. A aplicação incorreta do sensor pode causar medições incorretas.

**11.** Torça o sensor na melhor posição. Para colocação na testa/bochecha, enrole o cabo do sensor uma vez ao redor da orelha e fixe o cabo na bochecha ou em outro local aplicável. Para outros locais de aplicação, fixe o cabo na pele a uma distância entre 5 e 10 cm da cabeça do sensor, evitando tensão no próprio sensor ou no cabo do sensor.



Coloque o cabo do sensor adequadamente para evitar o emaranhamento ou o estrangulamento e prenda-o com um grampo de roupa em um local adequado na roupa do paciente ou nos lençóis da cama. Certifique-se de que o cabo do sensor esteja folgado o suficiente para não ser esticado durante a monitorização. Pressione gentilmente o sensor como uma última verificação de aplicação.

**12.** Verifique se o SDM detecta o sensor colocado no paciente, inicia a monitorização e se os parâmetros ativos se estabilizam. Se necessário, reajuste a aplicação ou reposicione o sensor.

**Nota:** Tipicamente,  $PCO_2$  está aumentando e  $PO_2$  (se ativo) está caindo para atingir um valor estabilizado dentro de 2 a 10 minutos (p. 42).  $SpO_2$  e FC usualmente se estabilizam dentro de poucos segundos.

**Nota:** Se for necessário uma fixação mais segura do sensor (p. ex. em ambientes de umidade elevada) para pacientes que transpiram profusamente e/ou em condições desafiadoras de movimento do paciente, o Adesivo Staysite™ (modelo SA-MAR) pode ser utilizado complementarmente em adição aos Anéis de Fixação Multi-Localização. Consulte as Instruções de Uso para o Adesivo Staysite™.

## Aplicação do Sensor com o Clip de Orelha

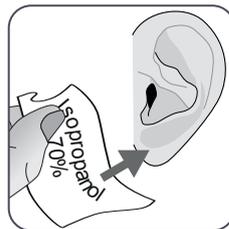
Conforme o procedimento descrito ponto a ponto abaixo, o Clip de Orelha é primeiro fixado no lóbulo da orelha, então, **1-2** gotas de gel de contato são aplicadas na superfície do sensor e, por fim, o sensor é encaixado no Clip de Orelha já fixado no lóbulo da orelha.

**Nota:** Para afixar um Sensor Sentec TC com o Clip de Orelha, o lóbulo da orelha deve ser largo o suficiente para cobrir toda a membrana do sensor (superfície escura do sensor). Além disso, a aplicação de um Sensor Sentec TC em lóbulos de orelha perfurados pode resultar em medições incorretas de  $PCO_2/PO_2$ . Se o lóbulo da orelha for muito pequeno ou tiver diversos furos, considere o uso de um Anel de Fixação Multi-Localização (modelo MAR/e-MI ou modelo MAR/e-SF) para afixar o sensor em um local alternativo. (p. 36).

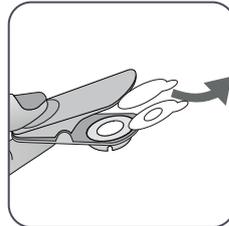
**⚠️ AVISO:** Não é recomendada a utilização de acessórios de fixação de sensor em pacientes que apresentam reações alérgicas a fitas adesivas.

**⚠️ AVISO:** A aplicação de qualquer pressão no local da medição (p. ex., utilizando uma atadura elástica) pode causar isquemia de pressão nesse local e, conseqüentemente, medições imprecisas, necrose ou – em combinação com sensores aquecidos – queimaduras.

**1.** Verifique as Configurações do SDM/Perfil do SDM atuais e consulte a prontidão do sistema (mensagem “Pronto para utilizar”, p. 34). Modifique as Configurações do SDM/Perfil do SDM, se necessário.



**2.** Limpe o lóbulo da orelha com um cotonete umedecido com isopropanol a 70% (ou conforme os procedimentos de limpeza/desengorduramento da pele da sua instituição) e deixe secar. Remova pelos, se necessário.



**3.** Tire um Clip de Orelha do pacote, abra as garras do clip e puxe ambos os revestimentos protegendo as fitas adesivas do clip.

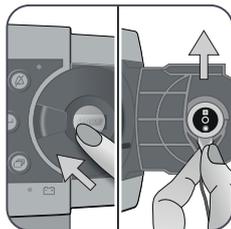
**! ATENÇÃO:** O Clip de Orelha Sentec (modelo EC-MI) é para uso único. Não reconecte clips usados no mesmo ou em outro paciente!



**4.** Puxe o lóbulo da orelha para esticar a pele e, em seguida, fixe o Clip de Orelha com o anel retentor na parte de trás do lóbulo. Verifique se a pele embaixo do adesivo do anel retentor não está enrugada e se o buraco no centro do anel retentor cobre completamente a pele. Em seguida, aperte suavemente para certificar-se de que ambas as fitas adesivas se colam firmemente ao lóbulo da orelha.

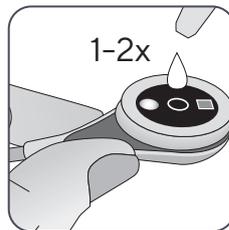
**5.** Abra a porta da Docking Station e remova o sensor.

**Nota:** Sempre pegue o sensor pela haste para evitar puxar e romper o cabo do sensor.



**6.** Feche a Porta da Docking Station.

**7.** Verifique a condição da membrana do sensor e a integridade do sensor (p.26). Troque a membrana, se necessário (p.28). Não utilize o sensor se quaisquer problemas forem observados.



**8.** Pegue o sensor e aplique **1-2** gotas de gel de contato no meio da superfície do sensor.

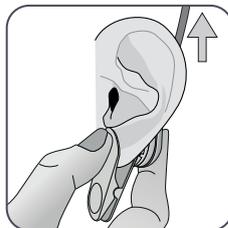
**Nota:** Enquanto o sensor estiver aplicado ao lóbulo da orelha, certifique-se de que o sensor esteja seguro de forma que o líquido de contato não escorra da superfície do sensor. Evite molhar as fitas adesivas!

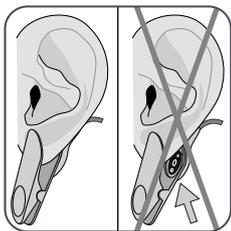
**! AVISO:** Não ingerir o Gel de Contato. Mantenha fora do alcance de crianças. Evite o contato com olhos e pele machucada. Não use em pacientes que tenham apresentado reações alérgicas. Utilize apenas Gel de Contato Sentec aprovado.



**9.** Puxe o lóbulo da orelha com o Clip de Orelha para uma posição horizontal. Mova o sensor horizontalmente no local com o cabo, preferencialmente, apontando para o topo da cabeça. Insira o sensor no anel retentor do clip pressionando suavemente até que ele encaixe no clip.

**Nota:** Verifique se o sensor pode ser girado facilmente para certificar-se de que está encaixado corretamente.





**10. Verifique a aplicação do sensor!** O sensor é aplicado corretamente se toda a sua superfície escura estiver coberta pelo lóbulo da orelha. Elimine quaisquer bolhas de ar entre a pele e o sensor.

**! ATENÇÃO:** Um contato bom e hermeticamente selado entre o sensor e a pele é essencial para a monitorização de TC!

**! AVISO:** Certifique-se de que o sensor esteja aplicado corretamente. A aplicação incorreta do sensor pode causar medições incorretas.



**11.** Enrole o cabo do sensor ao redor da orelha uma vez e fixe o cabo na bochecha como mostrado na imagem. Coloque o cabo do sensor adequadamente para evitar o emaranhamento ou o estrangulamento e prenda-o com um grampo de roupa em um local adequado na roupa do paciente ou nos lençóis da cama. Certifique-se de que o cabo do sensor esteja folgado o suficiente para não ser esticado durante a monitorização. Aperte gentilmente o sensor e o Clip de Orelha como uma última verificação de aplicação.

**12.** Verifique se o SDM detecta o sensor colocado no paciente, inicia a monitorização e se os parâmetros ativos se estabilizam. Se necessário, reajuste a aplicação ou reposicione o sensor.

**Nota:** Tipicamente,  $PCO_2$  está aumentando e  $PO_2$  (se ativo) está caindo para atingir um valor estabilizado dentro de 2 a 10 minutos (p. 42).  $SpO_2$  e FC usualmente se estabilizam dentro de poucos segundos.

# Monitorização do Paciente

## Detecção do “Sensor ligado no paciente”

Assim que o sensor estiver aplicado corretamente no paciente (veja as seções anteriores), o SDM, na maioria dos casos, detecta automaticamente que o sensor foi colocado no paciente e inicia a monitorização para os parâmetros ativos. Se o sensor estiver aplicado em um local aprovado para monitorização do SpO<sub>2</sub>/FC (p. 32), o “Sensor ligado no paciente” é tipicamente detectado dentro de poucos segundos; do contrário, é detectado em menos de dois minutos.

Quando for difícil obter um sinal adequado do paciente, é possível que o SDM não seja capaz de detectar automaticamente o “Sensor ligado no paciente”. Se, neste caso, o PCO<sub>2</sub> estiver ativo, é possível utilizar a função “Iniciar monitorização” no “Menu de Acesso Rápido” (p. 55) para ativar o “Modo forçado de Sensor ligado no Paciente”, contornando a detecção normal de “Sensor ligado no paciente”. Para redefinir o SDM ao “Modo normal de Sensor ligado no Paciente”, simplesmente insira o sensor dentro da Docking Station.

**Nota:** Se o “Modo forçado de Sensor ligado no Paciente” estiver ativo, a detecção “Sensor desligado do paciente” é desativada; ou seja, neste caso o alarme do “Sensor desligado do paciente (↔)” não será disparado. Em vez disso, haverá um alarme de “Verifique a Aplicação”, que será disparado dentro de dois minutos se o sensor for deslocado ou intencionalmente removido do paciente. Se o SpO<sub>2</sub>/FC estiver ativo, os algoritmos do SDM tipicamente marcarão as leituras de PCO<sub>2</sub> e PO<sub>2</sub> como instáveis (exibido em cinza) e as leituras de SpO<sub>2</sub> e FC como inválidas (valores respectivos substituídos por “---”) dentro de 15 segundos; dentro

de 30 segundos o alarme de baixa prioridade “qualidade do sinal SpO<sub>2</sub>” soará.

Assim que o “Sensor ligado no Paciente” for detectado, o SDM inicia a monitorização e os parâmetros ativos se estabilizam. SpO<sub>2</sub> e FC normalmente se estabilizam dentro de poucos minutos, ao passo que PCO<sub>2</sub> tipicamente aumenta e PO<sub>2</sub> tipicamente cai para atingir um valor estabilizado dentro de 2 a 10 minutos (veja abaixo).

## Estabilização TC após Aplicação do Sensor ou “Artefatos TC”

Se um bom contato hermeticamente selado entre o Sensor TC e a pele for realizado, as leituras de TC tipicamente se estabilizam dentro de 2 a 10 minutos após a aplicação do sensor, isto é, o tempo necessário para aquecer os locais de medição e para alcançar equilíbrio entre as concentrações de gás no tecido da pele e as concentrações de gás na superfície do sensor.



### Dica!

Se o AQUECIMENTO INICIAL estiver LIGADO (somente disponível no Modo Adulto), a temperatura do sensor é aumentada por cerca de 13 minutos após a aplicação do sensor, facilitando a perfusão e resultados mais rápidos (+2 °C com uma máxima de 44,5 °C).

**Nota:** O uso do AQUECIMENTO INICIAL está sujeito à permissão da instituição.

Uma vez estabilizadas, as leituras de TC podem ser perturbadas pelos chamados “Artefatos TC”. Ar ambiente penetrando entre a superfície do sensor e a pele – a razão mais frequente para “Artefatos TC” – tipicamente causará queda do PCO<sub>2</sub> e aumento muito rápido do PO<sub>2</sub>.

Se a penetração do ar ambiente for apenas de pequena duração, as leituras de TC normalmente se estabilizarão dentro de poucos minutos.

Após a aplicação do sensor ou a ocorrência de um “Artefato TC”, o SDM exhibe a mensagem “Estabilizando PCO<sub>2</sub>/PO<sub>2</sub>” se ambos os parâmetros TC estiverem se estabilizando ou “Estabilizando PCO<sub>2</sub>” ou “Estabilizando PO<sub>2</sub>”, respectivamente, se apenas um dos parâmetros TC estiver se estabilizando. Para indicar que as leituras de TC durante a estabilização não refletem os níveis reais de PCO<sub>2</sub> e/ou PO<sub>2</sub> do paciente, o SDM exhibe as leituras de PCO<sub>2</sub> e/ou PO<sub>2</sub> em cinza e inibe o alarme relacionado às violações de limite de PCO<sub>2</sub> e/ou PO<sub>2</sub> durante a estabilização. Além disso, se a estabilização de um ou ambos os parâmetros de TC não puder ser alcançada dentro de 10 minutos, o SDM dispara um alarme de baixa prioridade “Verificar a aplicação do sensor” para indicar que a adequação da aplicação do sensor deve ser conferida.



### Dica!

Com o objetivo de reduzir o número de “Artefatos TC”, é essencial que haja um bom contato hermeticamente selado entre o Sensor TC e a pele! Certifique-se de utilizar **1-2** gotas de gel de contato quando estiver aplicando o sensor. Sempre checar se há um bom contato entre o sensor e a pele após a aplicação do sensor. Firmar adequadamente o cabo do sensor e checar rotineiramente a aplicação do sensor durante a monitorização.

**Nota:** Movimentação excessiva pode causar “Artefatos TC”. Em tais casos, tente manter o paciente parado ou troque o local do sensor para um com menor movimentação.

### Telas de Medição Pré-configuradas

Os valores numéricos do SDM e tendências on-line fornecem monitorização contínua dos parâmetros ativos. Dependendo do tipo de sensor, do tipo de paciente selecionado e dos parâmetros ativos, diferentes possibilidades de telas de medição pré-configuradas estão disponíveis (numérica, numérica com tendências on-line e  $\Delta x$ -/valores da linha base (p. 44), se o SpO<sub>2</sub>/FC estiverem ativos com uma barra de limpeza Pleth Wave ou com uma barra de pulso, refletindo a amplitude relativa do pulso). Utilize o botão Display (p. 55) para circular entre as telas de medição disponíveis.



## Indicadores de Qualidade para Parâmetros de Medição

O SDM avalia continuamente a qualidade dos parâmetros medidos e os valores  $\Delta x$ , assim como os valores da linha base derivados deles, avaliando a gravidade das condições apresentadas ao SDM. O resultado desta avaliação é utilizado para exibir mensagens de status e/ou indicadores de qualidade para os diferentes parâmetros. Enquanto que um parâmetro é marcado como:

**Válido:** O Monitoramento de alarme para o respectivo parâmetro (se aplicável) está ativo e o SDM exibe o parâmetro na cor selecionada.

**Questionável ("?"):** O Monitoramento de alarme para o respectivo parâmetro (se aplicável) está ativo e o SDM exibe o parâmetro na cor selecionada e um "?" junto ao parâmetro.

**Instável (cinza):** O Monitoramento de alarme para o respectivo parâmetro não está ativo e o SDM exibe o parâmetro em cinza.  $PCO_2$ , por exemplo, é exibido em cinza quando estiver se estabilizando após a aplicação do sensor ou ocorrência de um "Artefato  $PCO_2$ " (p. 42).

**Invlálido ("---"):** O Monitoramento de alarme para o respectivo parâmetro não está ativo e o SDM substitui o parâmetro por "---".

## Valores $\Delta x$ e Valores da linha base

Certas telas de medição pré-configuradas fornecem tendências on-line com valores  $\Delta x$ , valores da linha base e linhas base para  $PCO_2$ ,  $PO_2$ ,  $SpO_2$  e/ou PAR.



Um parâmetro de valor  $\Delta x$  é exibido à direita de sua tendência on-line e corresponde à diferença entre sua leitura atual e sua leitura X minutos atrás. X é chamado de "Tempo Delta" e é ajustável entre 1 e 120 minutos dentro de uma área protegida por senha do V-STATS™. O padrão para o valor do "Tempo Delta" é 10 minutos.

**Exemplo:** Um "Valor  $\Delta 10$  para  $PCO_2$ " de "+8,8 mmHg" indica que a leitura atual de  $PCO_2$  é 8,8 mmHg maior que a leitura de  $PCO_2$  de 10 minutos atrás.



### Dica!

A mudança da leitura dos parâmetros dentro de um certo tempo (“Tempo Delta”) pode indicar uma piora no estado do paciente. Um “Valor  $\Delta 10$  para  $PCO_2$ ” de “7 mmHg” ou mais em um paciente recebendo analgésicos opioides e sedativos, por exemplo, indica hipoventilação induzida por opioides e, portanto, pode ajudar a reconhecer precocemente um desenvolvimento de depressão respiratória, especialmente em pacientes que recebem oxigênio suplementar.

Durante a monitorização do paciente, uma linha base pode ser definida utilizando a respectiva função no “Menu de Rápido Acesso”. No momento em que a linha base for definida, a linha base propriamente dita é exibida graficamente (linhas brancas verticais e horizontais). Um cronômetro na parte esquerda superior da tela indica numericamente o tempo decorrido (hh:mm) desde que a linha base foi definida. A linha base do parâmetro é indicada numericamente à esquerda e seu valor  $\Delta B$  (isto é, a diferença entre sua leitura atual e sua leitura no momento em que a linha base foi definida) é indicado à direita da sua tendência on-line.

**Exemplo:** Os “valores de linha base para  $PCO_2$ ” de “33,3+10,1 mmHg (00:12)” indicam que a leitura atual de  $PCO_2$  é 10,1 mmHg superior à linha base de 33,3 mmHg que foi configurada há 12 minutos.



### Dica!

Para avaliar o possível impacto de uma mudança no tratamento do paciente (por exemplo, mudança da configuração do ventilador, administração de drogas como sedativos ou opioides, mudança de suprimento de oxigênio suplementar etc.) na ventilação e/ou oxigenação do paciente, é recomendado configurar uma linha base precisamente antes de mudar o tratamento.

## Eventos do Operador

Ao utilizar o “Menu de Acesso Rápido”, é possível armazenar oito tipos diferentes de Eventos do Operador na memória interna do SDM para exibição subsequente no V-STATS™, após fazer o download dos dados de tendência. Dentro do V-STATS™, os eventos do operador são visualizados como triângulos coloridos e, entre outros, podem ser utilizados para dividir a medição em múltiplos “Períodos de Análise” (por exemplo, para analisar as diferentes fases de uma noite dividida).

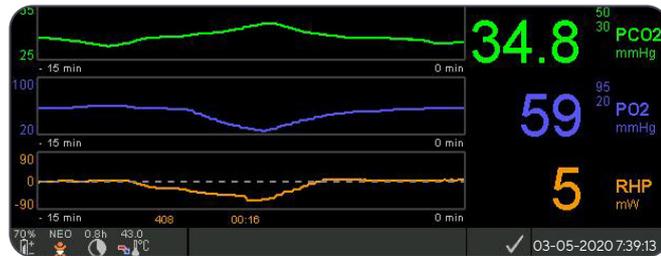
**Nota:** Eventos do Operador não são visualizados no SDM.

## Tendências On-line de PAR/Configurar Referências de PAR

Assim que o Sensor Sentec TC estiver estabilizado na pele em um ambiente com temperatura ambiente constante, a potência do aquecimento necessária para manter a temperatura do sensor depende de uma pequena fração no fluxo sanguíneo local da pele abaixo do local do sensor e, portanto, as flutuações de energia de aquecimento podem indicar mudanças no fluxo sanguíneo local da pele.

Ao utilizar o parâmetro de menu “Modo de Aquecimento”, o operador pode selecionar entre a exibição da “Potência de Aquecimento Absoluta” (PAA), a “Potência de Aquecimento Relativa” (PAR) ou desativar a exibição da potência de aquecimento. Os valores de PAA e PAR são exibidos em miliwatts (mW).

No “Modo PAR”, os desvios da potência de aquecimento atual de um valor de referência de PAR armazenado são exibidos como valores de PAR de mais ou menos assim que o sensor estiver estabilizado na pele (de “mais” se a potência de aquecimento atual for maior do que o valor de referência de PAR, de “menos” se for menor e de “0” se for idêntico). Na maioria das telas de medição, as leituras de PAR são, assim como as leituras de PAA, exibidas no “Ícone de Potência de Aquecimento” (p. 61). Em certas telas de medição, no entanto, o valor PAR é exibido abaixo dos valores de  $PCO_2$  ou  $PO_2$  e a tendência on-line de PAR é fornecida abaixo da tendência on-line de  $PCO_2$  ou  $PO_2$ .



O valor de referência de PAR (“408” neste exemplo) e o tempo decorrido desde sua definição/configuração (“00:16” neste exemplo) são exibidos abaixo da tendência on-line de PAR. A linha pontilhada horizontal no centro nas tendências on-line do PAR corresponde a um PAR de 0 mW e reflete o valor de referência de PAR. Os valores de PAR abaixo/acima da linha central correspondem a episódios

durante os quais o sensor requer menos/mais potência para manter a temperatura do que o valor de referência de PAA.

Em uma temperatura ambiente constante, consequentemente, os valores de PAR abaixo/acima da linha central podem indicar episódios de diminuição/aumento do fluxo sanguíneo na pele abaixo do local do sensor.

Sabendo da possível influência de flutuações do fluxo sanguíneo em gases sanguíneos transcutâneos (p. 16), é compreensível que uma mudança abrupta nos gases sanguíneos transcutâneos, em conjunto com uma significativa mudança nas leituras de PAR, pode indicar uma mudança no fluxo sanguíneo, ao passo que mudanças abruptas de gases transcutâneos desacompanhadas de uma mudança significativa nas leituras de PAR podem indicar fluxo sanguíneo consistente mas uma mudança nos gases sanguíneos arteriais. Fornecer as tendências on-line da PAR abaixo das tendências on-line do  $PCO_2$  ou das tendências on-line do  $PO_2$ , consequentemente, permite que os clínicos avaliem de relance se uma mudança de  $PCO_2$  e/ou  $PO_2$  reflete uma alteração correspondente dos respectivos gases sanguíneos arteriais ou é causada ou influenciada por uma significativa mudança do fluxo local de sangue da pele abaixo do local do sensor.

Se um sensor é aplicado no paciente em um Modo PAR quando ainda não há valores de referência de PAR, o SDM automaticamente determina o valor de referência de PAR assim que o sensor estiver estabilizado na pele (fato que ocorre, tipicamente, de 5 a 10 minutos após a aplicação do sensor).

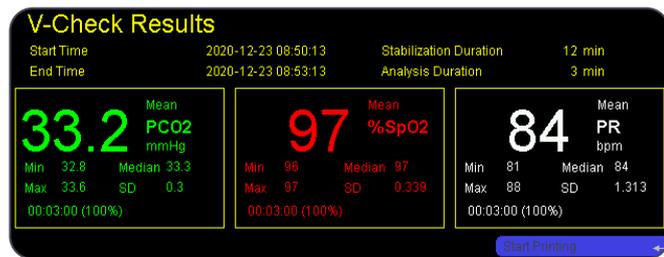
Se o sensor estiver estabilizado na pele, o valor de referência de PAR pode ser configurado tanto a) utilizando a respectiva função no “Menu de Rápido Acesso”, ativado após pressionar o botão Enter quando uma tela de medição está ativa ou b) mudando o parâmetro

de menu “Modo de Aquecimento” de “Relativa” para “Absoluta” ou “DESLIGADO” e de volta a “Relativa”.

Para limpar/redefinir o valor de referência de PAR, remova o sensor do paciente e insira-o dentro da Docking Station ou configure o parâmetro de menu “Modo de Aquecimento Relativo” para “DESLIGADO”.

### “Modo V-Check™”

Em uma configuração padrão, os valores numéricos do SDM e tendências on-line fornecem monitorização contínua dos parâmetros ativos. Se o parâmetro de menu “Modo V-Check™” estiver configurado para LIGADO (selecionável apenas se tiver sido ativado pela instituição), o SDM fornece uma **Verificação** do Local de Ventilação com uma tela de resultados estatísticos exibindo média, mínima, máxima, mediana e desvio padrão para os parâmetros ativos.



A medição V-Check™ consiste na fase de estabilização V-Check™ (duração padrão de 8 minutos) e na fase de medição V-Check™ (duração padrão de 2 minutos). Se a medição V-Check™ estiver completa, dois sinais de tom curtos tocam e a tela de resultados do V-Check™ é ativada, exibindo os resultados estatísticos

supracitados para os dados avaliados durante a fase de medição V-Check™. A tela de resultados V-Check™ se mantém exibida até que o botão Menu ou Display seja pressionado ou que outra medição V-Check™ se inicie.

**Nota:** “Indicador de Modo” do V-Check™ é exibido nas telas de “Pronto para utilizar” e “calibração” (p. 34) se o Modo V-Check™ estiver Ligado (ON). Em telas de medição (p. 43), o contador decrescente V-Check™ (formato hh:mm:ss) é exibido na extrema direita da barra de status (p. 61). Esse contador decrescente indica a duração da Medição V-Check™ se a Medição V-Check™ ainda não tiver sido iniciada, o tempo restante para terminar uma medição durante uma Medição V-Check™ em andamento e 00:00:00 quando a Medição V-Check™ tiver sido finalizada. Se o SDMS não estiver pronto para utilizar, é indicado ---:--:--.

**Nota:** A impressão das curvas de tendências (incluindo os resultados estatísticos) é ativada automaticamente após a conclusão da Medição V-Check™ se o protocolo “Impressora Serial” for selecionado e a impressora estiver conectada ao SDM.

**Nota:** O SDM armazena automaticamente Eventos V-Check™ em sua memória interna, no início e no fim de cada Fase de Medição V-Check™. Após o download de dados de tendência para o V-STATS™, o início e o fim de uma Fase de Medição V-Check™ são visualizados por dois triângulos coloridos e é possível gerar um relatório que inclua a mesma informação fornecida na Tela de Resultados V-Check™ do SDM.



### Dica!

Para usar o V-Check™, selecione o perfil do SDM pré-configurado Sentec V-CHECK como "Perfil SDM" padrão. Isto configura a temperatura do sensor para 43,5 °C, o "Tempo do Sensor na Localização" para 0,5 horas, a PROTEÇÃO ZONA ACQUDECIMENTO para LIGADO, o "Intervalo Calibração" para 1 hora e o "Escala do gráfico de tendências" para 15 minutos.

## Correção In-Vivo PCO<sub>2</sub>

Sujeita à permissão da instituição, a "Correção In-Vivo" (IC) de valores PCO<sub>2</sub> é possível ao lado da cama. A "Correção In-Vivo PCO<sub>2</sub>" permite ajustar as leituras de PCO<sub>2</sub> do SDM com base no resultado de uma análise de gás sanguíneo arterial. A "Correção In-Vivo PCO<sub>2</sub>" ajusta o "Metabolic Offset" (M) utilizado na "Equação Severinghaus" (p. 15), de tal forma que a diferença entre o valor de PCO<sub>2</sub> mostrado pelo SDM quando coletando a amostra de sangue e o valor de PaCO<sub>2</sub> determinado pela análise de gás sanguíneo se anula. A "Correção In-Vivo PCO<sub>2</sub>" só deve ser usada quando uma diferença sistemática entre as leituras de PCO<sub>2</sub> e PaCO<sub>2</sub> do SDM for claramente estabelecida por várias medidas do gás sanguíneo arterial.

**Nota:** "O Menu de Acesso Rápido" fornece um atalho para o submenu "Correção In-Vivo PCO<sub>2</sub>", que só está acessível se tiver sido ativado pela instituição.

**Nota:** Se os valores de PCO<sub>2</sub> estiverem corrigidos in-vivo, o indicador "Correção In-Vivo PCO<sub>2</sub>" ("indicador IC") é exibido ao lado da etiqueta PCO<sub>2</sub> (IC = xx.x (se "mmHg")); IC = x.xx (se "kPa"), onde xx.x/xx.xx é o deslocamento atual, respectivamente; se, adicionalmente, é utilizada uma "Correção de Severinghaus"

fixa, o deslocamento "Correção In-Vivo PCO<sub>2</sub>" é marcado com um asterisco: por exemplo, "IC = x.xx \*".



**AVISO:** A "Correção In-Vivo PCO<sub>2</sub>" deve ser feita apenas por pessoal que entenda os princípios e limitações da monitorização de PCO<sub>2</sub> transcutânea (p. 16). Se uma "Correção In-Vivo PCO<sub>2</sub>" for realizada, é preciso verificá-la periodicamente e adaptá-la em caso de mudanças.

## Gerenciamento dos Dados do Paciente

O SDM armazena automaticamente em sua memória interna dados PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub>, FC, PAR e IP, assim como informações de status do sistema para visualização ou impressão subsequente na tela de tendências gráficas e resumos/histogramas estatísticos. O Intervalo de Gravação de Dados é selecionável pela instituição entre 1 e 8 segundos e fornece entre 35,2 e 229,9 horas de dados de monitorização, respectivamente. O V-STATS™ fornece download rápido de dados para PC com V-STATS™ (aproximadamente 3 minutos para dados de 8 horas em resolução de 4 segundos) para exibição, análise e relatórios subsequentes no V-STATS™.

Os dados do paciente adquiridos pelo SDM podem ser emitidos através da porta de E/S multiuso (saída analógica; chamar enfermeira), a porta serial de dados (RS-232) ou a porta LAN, todas localizadas no painel traseiro do SDM. Essas portas podem ser conectadas a instrumentos externos, como monitores de cabeceira multiparâmetros, computadores pessoais (PC), polissonografia, sistemas de chamar enfermeira, gravadores de gráficos ou registradores de dados.

Com o V-CareNet™, por exemplo, é possível a monitorização remota e o monitoramento de alarme secundário de múltiplos SDM conectados à mesma rede que o PC com V-CareNet™. “Eventos do Operador”, “Linhas base” e determinadas configurações do SDM podem ser definidas/controladas remotamente nos SDM incluídos. Além disso, o download de Dados de Tendência do SDM é simultaneamente possível para vários SDM.

### Alarme de “Tempo de Monitorização Restante”/“Tempo medida esgotado”

Durante o monitoramento, o ícone “Tempo de Monitorização Restante” (p. 61) indica continuamente o “Tempo de Monitorização Restante”, isto é, o tempo até que o “Tempo do Sensor na Localização” selecionado ou – se o PCO<sub>2</sub> estiver ativado – o “Intervalo Calibração” se esgotar (o que ocorrer primeiro).

Quando o “Intervalo Calibração” decorrer antes do “Tempo do Sensor na Localização” selecionado, o ícone de “Tempo de Monitorização Restante” fica iluminado em amarelo, a mensagem “Recomenda-se a Calibração do Sensor” é exibida e a monitorização é possível por outras 4 a 6 horas, com o PCO<sub>2</sub> marcado como “questionável”. Posteriormente, a calibração do sensor é obrigatória e PCO<sub>2</sub> e PO<sub>2</sub> são marcados como “inválidos” (valores substituídos por “---”). Quando o “Tempo do Sensor na Localização” se esgotar, o ícone fica iluminado em vermelho e o alarme de baixa prioridade “Tempo do Sensor na Localização Esgotado” é ativado. Neste caso, o sensor deve ser removido do paciente para inspeção local.

**Nota:** Para encerrar o alarme “Tempo medida esgotado”, retire o sensor do paciente e pressione o botão Enter enquanto a mensagem “Sensor desligado do paciente (←)” é exibida ou insira o sensor na Docking Station.



**ATENÇÃO:** Não recoloque o sensor no mesmo local se forem observadas irritações na pele durante a inspeção do local.



#### Dica!

Se a função de segurança PROTEÇÃO ZONA AQUECIMENTO estiver LIGADA, o SDM reduzirá a temperatura do sensor para valores seguros assim que a duração da aplicação do sensor exceder o “Tempo do Sensor na Localização” selecionado em mais de 10% ou 30 minutos. O PCO<sub>2</sub>/PO<sub>2</sub> será marcado como “inválido” posteriormente (valores substituídos por “---”).

Durante a monitorização, a configuração atual da PROTEÇÃO ZONA AQUECIMENTO é indicada no ícone “Temperatura do Sensor” (p. 61). Uma “seta vermelha/azul para a direita com a ponta para baixo” mostra se a PROTEÇÃO ZONA AQUECIMENTO está LIGADA; uma “seta vermelha para direita” aparece se ela estiver desligada (OFF).

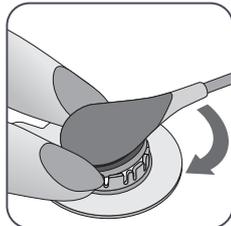
## Remoção do Sensor com o Anel de Fixação Multi-Localização

Remova o sensor do paciente quando a monitorização estiver completa ou o tempo tiver esgotado (mensagem “Tempo medida esgotado” ou “Calibrar sensor”).

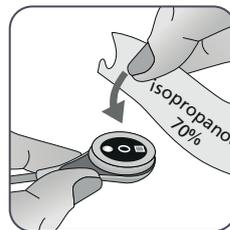
**! ATENÇÃO:** Para inspeção do local e/ou calibração, pode-se manter o Anel de Fixação Multi-Localização/Sensível no mesmo local por até 24 horas e este pode ser reutilizado para outra aplicação do sensor. Recomenda-se remover e descartar o Anel de Fixação Multi-Localização/Sensível após 24 horas e manter o local livre de adesivos por 8 a 12 horas.

### Remoção do sensor para reposição subsequente no mesmo local

1. Remova a fita adesiva protegendo o cabo do sensor.



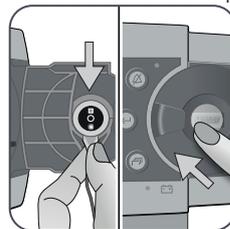
2. Coloque um dedo em cada lado do anel e gire o sensor em direção ao dedo indicador. O dedo indicador servirá como calço e desengatará o sensor do anel.



3. Limpe o sensor com um cotonete umedecido com isopropanol a 70% para remover qualquer resíduo do líquido de contato ou qualquer sujeira (para outros agentes de limpeza aprovados, acesse [sentec.com/ifu](http://sentec.com/ifu)).

4. Verifique a condição da membrana do sensor e a integridade do sensor (p. 26). Troque a membrana, se necessário (p. 28). Não utilize o sensor se quaisquer problemas forem observados.

**Importante:** Antes de reaplicar o sensor no mesmo local, recomenda-se calibrar o sensor, mesmo que a calibração ainda não seja obrigatória ou recomendada pelo SDM. Se ignorar a calibração, lembre-se de reiniciar o Tempo de Medição pressionando o botão Enter quando a mensagem “Sensor desligado do paciente” (←) for exibida e continue no passo 6.



5. Para calibrar o sensor, abra a porta da Docking Station e, em seguida, pendure o sensor no suporte na parte interna da Porta da Docking Station (a luz vermelha estará visível). Feche a Porta da Docking Station.

**Nota:** A calibração do sensor – se necessária – começará (mensagem “Calibração em progresso”). A mensagem “Pronto para utilizar” aparecerá quando a calibração for finalizada.

6. Limpe a pele no centro do anel com um cotonete seco ou, se necessário, com um cotonete umedecido com isopropanol a 70% (ou conforme os procedimentos de limpeza/desengorduramento de pele da sua instituição) para remover qualquer resíduo de líquido de contato ou sujeira e deixe secar.

7. Inspeccione o local de medição cuidadosamente.

**⚠ ATENÇÃO:** Não recoloque o sensor no mesmo local se forem observadas irritações na pele durante a inspeção do local.

8. Para reaplicar o sensor no mesmo local, continue com o passo 5 na seção "Aplicação do Sensor com o Anel de Fixação Multi-Localização" (p. 36). Não se esqueça de limpar o local de medição de quaisquer resíduos de gel e de reaplicar **1-2** gotas do gel de contato no local antes de voltar a inserir o sensor no MAR/e.

## Remoção do sensor sem recolocação no mesmo local

1. Remova o sensor junto com o Anel de Fixação Multi-Localização levantando, cuidadosamente, a pequena aba do anel

2. Limpe a pele com um cotonete seco ou, se necessário, com um cotonete umedecido com isopropanol a 70% (ou conforme os procedimentos de limpeza/desengorduramento de pele da sua instituição) para remover qualquer resíduo do líquido de contato ou sujeira e, em seguida, inspeccione o local cuidadosamente para verificar se há quaisquer potenciais irritações.

3. Remova o sensor do MAR/e, descarte o anel e então siga os passos 3 a 5 acima para limpar o sensor, para verificar a condição da membrana e a integridade do sensor, assim como para inseri-lo na Docking Station para calibração e/ou armazenamento.

**⚠ ATENÇÃO:** Para manter a prontidão do monitor e minimizar o potencial de desvio do  $PCO_2$ , mantenha o SDM sempre ligado e armazene o sensor na Docking Station entre as monitorações.

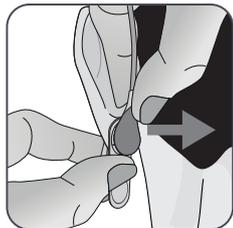
## Remoção do Sensor com o Clip de Orelha

Remova o sensor do paciente quando a monitorização estiver completa ou o tempo tiver esgotado (mensagem “Tempo medida esgotado” ou “Calibrar sensor”).

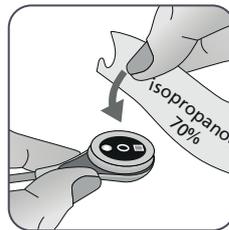
**! ATENÇÃO:** Para inspeção do local e/ou calibração, pode-se manter o Clip de Orelha no mesmo lóbulo por até 24 horas e ele pode ser reutilizado para outra aplicação do sensor. Recomenda-se remover e descartar o Clip de Orelha após 24 horas e manter o lóbulo livre de adesivos por 8 a 12 horas.

### Remoção do sensor para recolocação subsequente no lóbulo da orelha

1. Remova a fita adesiva protegendo o cabo do sensor.



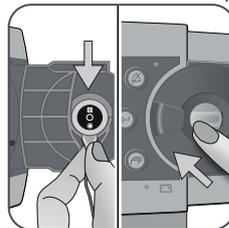
2. Segure o sensor pela haste do cabo com uma mão para soltá-lo do Clip de Orelha enquanto segura o clip com a outra mão.



3. Limpe o sensor com um cotonete umedecido com isopropanol a 70% para remover qualquer resíduo do líquido de contato ou qualquer sujeira (para outros agentes de limpeza aprovados, acesse [sentec.com/ifu](http://sentec.com/ifu)).

4. Verifique a condição da membrana do sensor e a integridade do sensor (p. 26). Troque a membrana, se necessário (p. 28). Não utilize o sensor se quaisquer problemas forem observados.

**Importante:** Antes de reaplicar o sensor no mesmo lóbulo da orelha, recomenda-se calibrar o sensor, mesmo que a calibração ainda não seja obrigatória ou recomendada pelo SDM. Se ignorar a calibração, pelo menos reinicie o Tempo de Medição pressionando o botão Enter quando a mensagem “Sensor desligado do paciente” (↵) for exibida e continue no passo 6.



5. Para calibrar o sensor, abra a porta da Docking Station e, em seguida, pendure o sensor no suporte na parte interna da Porta da Docking Station (a luz vermelha estará visível). Feche a Porta da Docking Station.

**Nota:** A calibração do sensor – se necessária – começará (mensagem “Calibração em progresso”). A mensagem “Pronto para utilizar” aparecerá quando a calibração for finalizada.

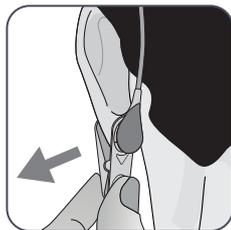
6. Limpe a pele no centro do anel retentor do Clip de Orelha com um cotonete seco ou, se necessário, um cotonete umedecido com isopropanol a 70% (ou conforme os procedimentos de limpeza/desengorduramento de pele da sua instituição) para remover qualquer resíduo de líquido de contato ou sujeira e deixe secar.

7. Inspeccione cuidadosamente o lóbulo da orelha.

**⚠ ATENÇÃO:** Não recoloque o sensor no mesmo lóbulo da orelha se forem observadas irritações na pele durante a inspeção do local.

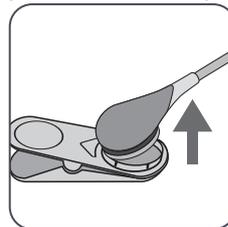
8. Para reaplicar o sensor no mesmo lóbulo da orelha, continue com o passo 5 na seção “Aplicação do Sensor com o Clip de Orelha” (p. 39). Não se esqueça de limpar o local de medição de quaisquer resíduos de gel e de reaplicar **1-2** gotas do gel de contato no centro do sensor antes de voltar a inserir no Clip de Orelha.

### Remoção do sensor sem recolocação no mesmo lóbulo da orelha



1. Abra as garras do Clip de Orelha e remova-o do lóbulo da orelha junto com o sensor, girando-o de lado.

2. Limpe o lóbulo da orelha com um cotonete seco ou, se necessário, com um cotonete umedecido com isopropanol a 70% (ou conforme os procedimentos de limpeza/desengorduramento de pele da sua instituição) para remover qualquer resíduo do líquido de contato ou sujeira e, em seguida, inspeccione o lóbulo da orelha cuidadosamente para verificar se há quaisquer potenciais irritações.



3. Remova o sensor do Clip de Orelha, descarte-o e então siga os passos 3 a 5 acima para limpar o sensor, para verificar a condição da membrana e a integridade do sensor, assim como para inseri-lo na Docking Station para calibração e/ou armazenamento.

**⚠ ATENÇÃO:** Para manter a prontidão do monitor e minimizar o potencial de desvio do PCO<sub>2</sub>, mantenha o SDM sempre ligado e armazene o sensor na Docking Station entre as monitorações.

## Avisos Adicionais

### Interferências eletromagnéticas

 **AVISO:** Descargas eletrostáticas e picos momentâneos na rede elétrica podem interferir temporariamente na medição. Isto pode levar a medições erradas.

 **AVISO:** O equipamento emite campos eletromagnéticos. Isto pode, por exemplo, interferir em outros dispositivos médicos ou serviços de rádio.

 **AVISO:** O SDM não deve ser usado próximo ou empilhado com outro equipamento, pois isso pode causar interferência eletromagnética e, assim, resultar em medições incorretas. Caso o uso próximo ou empilhado seja necessário, o SDM deve ser observado para garantir que a operação normal na configuração seja utilizada.

### Interferência de dispositivos de intervenção

 **AVISO:** O SDM está protegido contra descarga eletrostática/desfibrilação. A exibição de parâmetros pode ser temporariamente afetada durante a descarga eletrostática/desfibrilação, mas se recuperará rapidamente. No entanto, durante uma eletrocirurgia, o SDM, o sensor e os cabos devem estar fisicamente separados do equipamento eletrocirúrgico. O sensor não deve ser colocado entre o eletrodo de corte e o eletrodo neutro.

### Equipamentos de rádio

 **AVISO:** Equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser mantidos a uma distância de, pelo menos, 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do SDM, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Dispositivos móveis sem fio devem ser mantidos a, pelo menos, 1 m do SDMS (39,4 polegadas). Caso contrário, pode ocorrer uma deterioração no desempenho do equipamento ou até mesmo medições incorretas.

# Controles, Indicadores e Alarmes

## Controles (Botões)

O interruptor LIGAR/DESLIGAR fica no painel traseiro do SDM <sup>(24)</sup>. Os seguintes controles (botões) estão localizados no painel frontal do SDM:

 Botão de Menu/Nível Anterior	<ul style="list-style-type: none"> <li>Para ativar o menu</li> <li>Para retornar ao menu no próximo nível superior (apenas se o "Modo de Edição" estiver inativo; sai do menu caso seja pressionado no nível superior)</li> <li>Para desativar o "Modo de Edição" para o parâmetro de menu selecionado*</li> </ul> <p><b>Nota:</b> O acesso ao menu pode ser desativado pela instituição (ex. para uso doméstico)</p>
 Botão PARA CIMA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Para selecionar um item do menu rolando a barra de menu azul para cima pelo menu (apenas se o "Modo de Edição" estiver inativo)</li> <li>Para aumentar o valor do parâmetro do menu para o qual o "Modo de Edição" está ativo*</li> <li>Para aumentar o brilho da tela (apenas se a tela de medição estiver ativa)</li> </ul>
 Botão PARA BAIXO	<ul style="list-style-type: none"> <li>Para selecionar um item do menu rolando a barra de menu azul para baixo pelo menu (apenas se o "Modo de Edição" estiver inativo)</li> <li>Para diminuir o valor do parâmetro do menu para o qual o "Modo de Edição" está ativo*</li> <li>Para diminuir o brilho da tela (apenas se a tela de medição estiver ativa)</li> </ul>

 Botão de ÁUDIO PAUSADO/ÁUDIO DESLIGADO	<ul style="list-style-type: none"> <li>Para pausar os sinais de alarme auditivo por 1 ou 2 minutos (dependendo da respectiva configuração do menu)</li> <li>Para desligar os sinais de alarme auditivo permanentemente (pressionando &gt; 3 segundos)</li> </ul> <p><b>Nota:</b> Só é possível desligar os sinais de alarme auditivo se tiver sido habilitado pela instituição.</p> <p><b>Nota:</b> Esse botão fica inativo se o parâmetro de menu "Configurações Alarmes/Volume de Alarme" for desligado.</p>
 Botão Enter	<ul style="list-style-type: none"> <li>Para ativar o submenu ou função selecionados</li> <li>Para ativar/desativar o "Modo de Edição" para o parâmetro de menu selecionado*</li> <li>Para confirmar as configurações de temperatura e tempo do sensor na localização excedendo os valores recomendados</li> <li>Para ativar os "Menus de Acesso Rápido" (apenas se o menu não estiver aberto)</li> <li>Para encerrar os alarmes de "Sensor Desligado do Paciente (+)***" e de "Monitorização Remota Interrompida" (+)</li> <li>Para ativar a segunda página da "Informação do Sistema" (apenas se a primeira página da "Informação do Sistema" estiver aberta)</li> </ul>
 Botão Display	<ul style="list-style-type: none"> <li>Para circular entre as telas de medição disponíveis</li> <li>Para desativar o "Modo de Edição" para o parâmetro de menu selecionado*</li> <li>Para sair do menu a partir de qualquer nível de menu (apenas se o "Modo de Edição" estiver inativo)</li> </ul>

\*Para os parâmetros destacados com uma barra de menu **azul** em "Modo de Edição", as mudanças se tornam imediatamente efetivas

sem confirmação (veja o exemplo 1 abaixo). No caso de parâmetros que, em “Modo de Edição”, são destacados com uma barra de menu **amarela**, as mudanças devem ser confirmadas pressionando o botão Enter antes de elas se tornarem efetivas (veja o exemplo 2 abaixo). Para cancelar mudanças/desativar o “Modo de Edição”, utilize o botão Menu/Próximo Nível ou o botão Display.

\*\* também redefinirá o Tempo de Medida

### Exemplo 1: “Limite inferior SpO<sub>2</sub>”

O parâmetro “Limite inferior SpO<sub>2</sub>” está incluído no menu “Configurações Alarmes”. É um exemplo de um parâmetro para o qual as mudanças feitas com os botões Para Cima/Para Baixo se tornaram **imediatamente efetivas sem confirmação**. Para mudar o parâmetro “Limite inferior SpO<sub>2</sub>”, faça o seguinte:

- Pressione  para acessar o menu.
- Pressione  para abrir/ativar o menu de “Configurações Alarmes”.
- Pressione  três vezes para rolar para baixo a barra de menu azul até o parâmetro “Limite inferior SpO<sub>2</sub>”.
- Pressione  para ativar o “Modo de Edição” do parâmetro “Limite inferior SpO<sub>2</sub>”. Observe que o símbolo de “Enter” no fim da linha foi substituído pelas setas para cima/para baixo e que a cor da barra de menu permanece azul.
- Pressione  ou  quantas vezes forem necessárias para acessar o Limite inferior SpO<sub>2</sub> desejado. Observe que as mudanças se tornam **imediatamente** efetivas.

- Pressione ,  ou  para desativar o “Modo de Edição” para o parâmetro “Limite inferior SpO<sub>2</sub>”. Observe que o símbolo de “Enter” reaparece no fim da linha e que a cor da barra de menu permanece azul.
- Pressione  para retornar ao menu principal ou  para sair do menu.

**Nota:** As alterações feitas com os botões Para Cima/Para Baixo se tornam imediatamente efetivas sem confirmação para todos os parâmetros, menos para os parâmetros “Paciente”, “Parâmetros Ativos” e “Idioma” (veja o exemplo 2).

### Exemplo 2: “Seleção do idioma”

O parâmetro “Idioma” está incluído no menu “Configurações do Sistema”. Este é um exemplo de um parâmetro em que as mudanças **devem ser confirmadas** pressionando o botão Enter antes de elas se tornarem ativas. Para mudar o parâmetro “Idioma”, faça o seguinte:

- Pressione  para acessar o menu.
- Pressione  três vezes para rolar para baixo a barra de menu azul até o menu “Configurações do Sistema”.
- Pressione  para abrir/ativar o menu de “Configurações do Sistema”.
- Pressione  três vezes para rolar para baixo a barra de menu azul até o parâmetro “Idioma”.
- Pressione  para ativar o “Modo de Edição” do parâmetro “Idioma”. Observe que o símbolo de “Enter” no fim da linha foi substituído pelas setas para cima/para baixo seguidos de um

símbolo de “Enter” e que a cor da barra de menu mudou de azul para amarelo.

- Pressione  ou  quantas vezes forem necessárias para acessar o idioma desejado. Observe que as mudanças **não** se tornam efetivas.
- Pressione  para confirmar o idioma selecionado e para desativar o “Modo de Edição”. Para cancelar mudanças e desativar o “Modo de Exibição”, pressione  ou . Observe que após a desativação do “Modo de Edição” o símbolo de “Enter” reaparece no fim da linha e a cor da barra de menu muda de amarelo para azul.

**Nota:** Após a confirmação do idioma, o SDM sai automaticamente do menu.

**Nota:** O acesso do operador ao parâmetro “Idioma” pode ser desativado pela instituição utilizando o V-STATS™ dentro de uma área protegida por senha.

### Exemplo 3: “Confirmação da Troca de Membrana”

Para redefinir o temporizador da membrana após uma troca de membrana feita com êxito, a troca deve ser confirmada no SDM utilizando a função de “Subst. da Membrana Efetuada” no menu “Troca de Membrana”. Para confirmar a troca da membrana, faça o seguinte:

- Pressione  para acessar o menu.
- Pressione  duas vezes para rolar para baixo a barra de menu azul até o menu “Trocar Membrana”.
- Pressione  para abrir/ativar o menu de “Trocar Membrana”.

**Nota:** O SDM ativa automaticamente o menu “Trocar Membrana” se um sensor com uma membrana expirada estiver dentro da Docking Station.

- Pressione  uma vez para rolar para baixo a barra de menu azul até a função “Subst. da Membrana Efetuada”.
- Pressione  para confirmar a troca de membrana.

**Nota:** O menu “Trocar Membrana” e a função “Subst. da Membrana Efetuada” aparecem em cinza esmaecido (não acessível) se o sensor estiver afixado ao paciente ou na Docking Station. Neste caso, remova o sensor do paciente ou da Docking Station para confirmar a troca da membrana.

## Indicadores LED

Os seguintes indicadores LED visuais estão localizados no painel frontal do SDM:

 <p>Indicador ÁUDIO PAUSADO/ ÁUDIO DESLIGADO</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>LED amarelo:</b> Sinais de alarme auditivo pausados por 1 ou 2 minutos</li><li>• <b>LED amarelo piscando:</b> Sinais de alarme auditivo permanentemente desligados (ativados ao pressionar os botões de ÁUDIO PAUSADO/ÁUDIO DESLIGADO &gt; três segundos).</li><li>• <b>LED OFF (desligado):</b> Sinais de alarme auditivo ativos ou permanentemente desligados configurando o parâmetro de menu "Configurações Alarmes"/"Volume do Alarme" para desligado.</li></ul>
 <p>Indicador LIGAR/ DESLIGAR</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Verde:</b> SDM ligado</li><li>• <b>LED OFF (desligado):</b> SDM desligado</li></ul>
 <p>Indicador Alimentação AC/Bateria</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>LED verde:</b> Conectado a energia AC, bateria totalmente carregada</li><li>• <b>LED amarelo:</b> Conectado a energia AC, carregando a bateria</li><li>• <b>LED OFF (desligado):</b> Não conectado em energia AC (isto é, operando com bateria interna)</li></ul> <p><b>Nota:</b> O indicador de Energia AC/Bateria funciona independentemente de o SDM estar ligado ou desligado.</p>

## Indicadores/Sinais Auditivos

O SDM fornece os seguintes sinais auditivos:

- Sinais de alarme auditivo para condições de alarme de alta, média e baixa prioridade (p. 49); utilize o parâmetro "Volume do Alarme" para ajustar o volume desses sinais.
- O "Aviso do cancelamento do alarme" (sinal de tom curto) soa a cada 60 segundos se os sinais de alarme auditivo estiverem permanentemente desligados. O acesso do operador para desligar esse sinal de lembrete está sujeito à permissão da instituição; seu volume não é ajustável.
- Sinal auditivo (três sinais sonoros de 0,2 segundos) para testar o auto-falante do SDM durante o "Verificar sistema". Entrar em contato com o pessoal do serviço autorizado da Sentec ou com seu representante local da Sentec se esse sinal não estiver ativado ao ligar o SDM.
- O sinal auditivo de "Pronto para utilizar" (tom curto) soa no final de uma calibração bem-sucedida do Sensor Sentec TC. Esse sinal pode ser LIGADO/DESLIGADO apenas pela instituição; seu volume não é ajustável.
- O Volume dos Botões (tom curto) indica que um botão foi pressionado apropriadamente; utilize o parâmetro Volume dos Botões para desligar/ajustar o volume desse sinal.
- O "Volume do Sinal de Pulso" (tom curto) soa uma vez para cada pulso. A modulação automática de afinação reflete as mudanças de níveis de SpO<sub>2</sub>; use o parâmetro "Volume do Sinal de Pulso" para desligar/ajustar o volume desse sinal.

- O “Botão Sinal Desativado” (tom longo) soa se um botão atualmente desativado for pressionado (por exemplo, o botão de Menu se o “Acesso ao Menu” tiver sido desabilitado pela instituição); seu volume não é ajustável.
- O “Botão Sinal Desativado” (tom baixo) soa se um Botão de Controle atualmente desabilitado for pressionado (por exemplo, se o botão Menu/Nível Anterior for pressionado quando o “Acesso ao Menu” foi desabilitado pela instituição).
- O “Sinal de V-Check™ Completo” (dois bipes altos) soa após o término de uma Medição V-Check™; utilize o parâmetro “Volume do Alarme” para ajustar o volume desse sinal.

**Nota:** O SDM classifica a prioridade dos sinais de alarme auditivo e, para garantir que os sinais auditivos não se sobreponham, apenas emite o sinal acústico de maior prioridade.

## Alarmes

O SDM utiliza sinais de alarme visual e auditivo para alertar o usuário quando um parâmetro de medição fisiológica (PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub>, FC) viola os limites de alarme, e para informar o usuário sobre as condições técnicas do equipamento que precisam de resposta ou atenção do operador. Por grau de urgência, as condições de alarme do SDM são atribuídas às seguintes prioridades: **Alta Prioridade** (violação do limite SpO<sub>2</sub>), **Prioridade Média** (violação de limite PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub> ou FC, “Bateria vazia”, se o SDM não estiver conectado à energia AC), **Prioridade Baixa** (diversas condições de alarme técnico). Todos os sinais de alarme do SDM param automaticamente quando o evento associado ao disparo não existe mais.



**AVISO:** Definir limites de alarme para parâmetros de medição fisiológica para valores extremos pode tornar inútil o sistema de alarme SDM para o respectivo parâmetro.



**AVISO:** Não se esqueça de selecionar o limite máximo do alarme cuidadosamente para PO<sub>2</sub> e SpO<sub>2</sub> de acordo com padrões clínicos aceitos. Altos níveis de oxigênio podem predispor um bebê prematuro a desenvolver retinopatia.

**Nota:** O monitoramento de alarme para parâmetros de medição fisiológica (PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub>, FC) só é ativado se o respectivo parâmetro for válido ou questionável (p. 44). Do contrário, a geração de sinais de alarme para os respectivos parâmetros é automaticamente suspensa.

## Sinais de Alarme Visual

O “Ícone de Status de Alarme” (p. 61) indica a prioridade de alarme mais alta ativa no momento. Se um parâmetro fisiológico violar os limites de alarme desse parâmetro, o respectivo parâmetro e o “Ícone de Status de Alarme” piscam (com 0,7 Hz para SpO<sub>2</sub> e 1,4 Hz para PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, FC). As “Mensagens de Status” (apenas uma por vez) e/ou diversos “Ícones de Status” exibem as condições técnicas do alarme e informações gerais do status do sistema. Os sinais de alarme visual do SDM não podem ser desativados.

 **AVISO:** Se a tela do SDM estiver inativa quando o parâmetro “Display em modo noturno” estiver LIGADO, a tela não se reativa se ocorrer uma condição de alarme. Neste caso, os sinais de alarme visual **não** estarão visíveis.

 **AVISO:** Valores atuais de parâmetros monitorizados e sinais de alarme visual podem se tornar ilegíveis se o brilho da tela estiver muito baixo.

 **AVISO:** Não desative ou diminua o brilho da tela do monitor se isso puder comprometer a segurança do paciente.

## Sinais de Alarme Auditivo

Os sinais de alarme auditivo do SDM são codificados por prioridade. Uma condição de alarme de alta prioridade é indicada por um tom pulsante rápido e alto (dois disparos de cinco pulsos curtos repetidos a cada 10 segundos), uma condição de alarme de média prioridade é indicada por um tom pulsante médio (um disparo de três pulsos repetidos a cada 10 segundos) e uma condição de alarme de baixa prioridade por um tom pulsante baixo e lento (um disparo de dois pulsos repetidos a cada 15 segundos). Os toques de alarme podem ser ativados/desativados pela instituição.

O volume dos sinais de alarme auditivo podem ser ajustados (níveis DESLIGADO, 1 a 6, a aumentar). DESLIGADO só fica selecionável se tiver sido ativado pela instituição. Se “A aumentar” for selecionado, o volume dos sinais de alarme auditivo – começando no nível 2 – aumenta em cada disparo por um nível. Se DESLIGADO for selecionado, os sinais de alarme auditivo são permanentemente desligados.

 **ATENÇÃO:** Com o botão de ÁUDIO PAUSADO/DESLIGADO os sinais de alarme auditivo podem ser pausados ou permanentemente desligados (p. 55).

**Nota:** Se os sinais de alarme auditivo estiverem permanentemente desligados, o “Aviso do cancelamento do alarme” soa a cada 60 segundos (a menos que tenha sido desativado pela instituição).

**Nota:** O estado operacional dos sinais de alarme auditivo são visualmente indicados pelo “Ícone STATUS DE ÁUDIO” (p. 62), pelo “Indicador de ÁUDIO PAUSADO/ÁUDIO DESLIGADO” (p. 58) e acusticamente indicado pelo “Aviso do cancelamento do alarme”.

**AVISO:** Se as condições de alarme ocorrerem enquanto os sinais de alarme auditivo estiverem pausados ou permanentemente desligados, a única indicação de alarme será o visual, mas **nenhum** tom de alarme soará.

**AVISO:** Verifique se o volume do alarme está ajustado de tal forma que os sinais de alarme sejam claramente ouvidos pelo operador no ambiente pretendido. Não desabilite a função de alarme auditivo ou diminua o volume do alarme auditivo se isso puder comprometer a segurança do paciente.

**AVISO:** Certifique-se de que o alto-falante esteja livre de quaisquer obstruções. A falha em realizar essa ação pode resultar em um sinal de alarme inaudível.

**AVISO:** A opção chamar enfermeira fica inativa sempre que os sinais de alarme auditivo estiverem no modo PAUSADO ou DESLIGADO.

**Nota:** Quando o sistema de alarme de um SDM, que é remotamente monitorado com V-CareNet™, estiver na opção ÁUDIO DESLIGADO, o SDM reverterá essa opção se a conexão entre o SDM e a Estação Central V-CareNet™ for interrompida. Consulte o Manual Técnico do SDM (HB-005752) para obter uma descrição detalhada.

## Barra de Status com Ícones de Status e Mensagens de Status

A Barra de Status aparece na parte de baixo de quase todas as telas.



Na esquerda, exibe até 5 Ícones de Status (1 a 5).

O ícone “Bateria” (1) indica a capacidade restante da bateria em %. O ícone se destaca em amarelo com a capacidade de bateria abaixo de 10% e em vermelho se a capacidade restante for crítica.

Nas telas de medição/menu a posição (2) mostra o Ícone “Tipo de Paciente” (“AD” no modo “Adulto”, ou “NEO” no modo “Neonatal”). Na “Tela de Calibração”, no entanto, o Ícone da “Pressão Barométrica” é mostrado na posição (2). O Ícone “Pressão Barométrica” indica a pressão barométrica ambiente medida em “mmHg” ou “kPa”. O ícone se destaca em vermelho se for detectada falha no barômetro e em amarelo se a pressão barométrica estiver instável durante a calibração do sensor.

O Ícone “Tempo de Monitorização Restante” (3) indica o “Tempo de Monitorização Restante” (Formato: xx.x h) nas telas de medição/menu, ao passo que na “Tela de Calibração” o mesmo ícone indica o “Tempo Disponível Monitorização”. O gráfico de pizza – que é atualizado em passos de 20% – indica a porcentagem do tempo restante de monitorização. O Ícone se destaca em amarelo se apenas o “Intervalo Calibração” tiver se esgotado, e se destaca em vermelho sempre que o “Tempo do Sensor na Localização” tiver se esgotado.

O Ícone “Temperatura do Sensor” (4) indica a temperatura medida do sensor (°C) e a atual configuração da PROTEÇÃO ZONA AQUECIMENTO. Uma “seta vermelha/azul para a direita com a ponta para baixo” é exibida se a PROTEÇÃO ZONA AQUECIMENTO estiver LIGADA; do contrário, uma “seta vermelha para a direita” é exibida. O Ícone “Temperatura do Sensor” destaca-se em amarelo durante o AQUECIMENTO INICIAL, em azul se a PROTEÇÃO ZONA AQUECIMENTO reduziu a temperatura do sensor e em vermelho se o monitoramento de temperatura detectou um problema relacionado à temperatura do sensor.

Nas telas de medição/menu, a posição (5) exibe a “Potência de Aquecimento Absoluta” (PAA) ou a “Potência de Aquecimento Relativa” (PAR), ambas em mW, ou nenhum ícone se o Modo de Aquecimento estiver DESLIGADO, ao passo que a posição (5) exibe o “Ícone de Gás” na “Tela de Calibração”. O “Ícone de Gás” indica a capacidade restante da Garrafa de Gás de Serviço em %. Ele se destaca em amarelo se a capacidade restante estiver abaixo de 10%, e em vermelho se a garrafa de gás estiver vazia (Formato: xxx%).

**Nota:** Nas telas de medição/menu com tendências on-line de PAR, nenhum ícone é exibido na posição (5).

O Campo de Texto de Status (6) no meio exibe Mensagens de Status (alarme/mensagens informativas). Se não houver Mensagem de Status a ser exibida, o nome do menu ativo é exibido no campo de texto de status das telas de menu e - durante o monitoramento via V-CareNet™ - a “Informação do paciente” é exibida no campo de texto de status das telas de medição.

O Ícone de Status de ÁUDIO (7), à direita do campo de texto de status, indica o status dos sinais de alarme auditivo do SDM (LIGADO, PAUSADO, DESLIGADO).

O Ícone de Status de Alarme (8) indica a classificação do estado de alarme de prioridade mais alta (um triângulo branco piscando com uma linha curva e um ponto de exclamação em um fundo vermelho indica um estado de **alarme de alta prioridade**; um triângulo preto piscando com uma linha curva e um ponto de exclamação em um fundo amarelo indica um estado de **alarme de prioridade média**; um triângulo preto piscando com uma linha curva e um ponto de exclamação em um fundo azul ciano indica um estado de **alarme de prioridade baixa**; uma marca de seleção cinza em um fundo cinzento-escuro indica que não há estado de alarme).

À extrema direita (9), a Barra de Status normalmente indica a data/hora do monitor no formato “aaaa-mm-dd hh:mm:ss”. Nas telas de medição (p. 43), a indicação de data/hora é substituída pelo Contador Decrescente V-Check™ (formato hh:mm:ss) no Modo V-Check™ (p. 47). Esse contador decrescente indica a duração da Medição V-Check™ se a Medição V-Check™ ainda não tiver sido iniciada, o tempo restante para terminar uma medição durante uma Medição V-Check™ em andamento e 00:00:00 quando a Medição V-Check™ tiver sido finalizada. Se o SDMS não estiver pronto para utilizar, é indicado ---:--:--.



#### Dica!

A data/hora do SDM pode ser ajustada no menu, ou ao utilizar o V-STATS™ é possível definir a data/hora do SDM para a data/hora atual do PC (isto é, sincronizar as configurações de data/hora do SDM com àquelas do PC.)

# Manutenção do SDMS

Durante a utilização normal, o SDM não necessita de nenhum ajuste interno ou calibrações adicionais. No entanto, para garantir o funcionamento contínuo, a confiabilidade e a segurança do SDMS, verificações de rotina e procedimentos de manutenção (incluindo limpeza e desinfecção), bem como verificações de segurança e de funcionalidade devem ser realizadas regularmente.

Instruções para limpeza e/ou desinfecção do SDM e do Cabo Adaptador do Sensor Digital são fornecidas no Manual Técnico do Monitor Digital Sentec (SDM). Consultar [sentec.com/ifu](http://sentec.com/ifu).

## Verificações de Rotina

As seguintes verificações devem ser feitas regularmente:

- Antes e após todas as utilizações, verifique os Sensores Sentec TC (p. 26).
- Limpe e desinfete semanalmente os Sensores Sentec TC e o Cabo Adaptador do Sensor Digital.
- “Autoteste ao Ligar” (POST): Sempre que o SDM é ligado (p. 23), o POST é executado automaticamente. Se mantiver o SDM sempre ligado, desligue e ligue-o de novo uma vez ao mês de modo a iniciar o POST.
- Semanalmente limpe a Docking Station e a vedação utilizando um cotonete umedecido com isopropanol a 70% (para outros agentes de limpeza aprovados, consultar [sentec.com/ifu](http://sentec.com/ifu)).
- Inspeção mensalente a Porta da Docking Station e a vedação para identificar se há danos mecânicos e funcionais.

- Verifique mensalmente se há eventuais danos mecânicos ou funcionais no SDM, nos sensores, nos cabos adaptadores dos sensores e no cabo elétrico. Peças com defeito devem ser substituídas por peças de reposição originais.
- Mensalmente efetue um “Teste de Sensibilidade”  $PCO_2/PO_2$  (pode ser ativado nos menus “Configurações  $PCO_2$ ” ou “Configurações  $PO_2$ ”).
- Mensalmente verifique a temperatura do sensor comparando a temperatura do sensor exibida com a Definição de Temperatura do sensor
- Mensalmente verifique a leitura do barômetro do SDM em comparação com um barômetro calibrado.
- Mensalmente verifique a função de alarme do SDM e o correto funcionamento de suas interfaces (se utilizadas).

Consultar o Manual Técnico do SDMS e [sentec.com/ifu](http://sentec.com/ifu) para obter as listas de verificações adicionais/completas e os procedimentos detalhados de manutenção.

**Nota:** Verifique os consumíveis mensalmente e substitua os produtos expirados.

## Manutenção

Recomenda-se que seja feita uma verificação completa de segurança e funcionalidade em intervalos regulares (recomendada a cada 12 meses, mas pelo menos uma vez a cada 24 meses) ou de acordo com os regulamentos institucionais, locais e governamentais (para obter informações mais detalhadas consulte o Manual Técnico do SDMS). Para realizar uma verificação de segurança e para manutenção ou reparo, entre em contato com o pessoal certificado da assistência técnica ou com o seu representante local da Sentec. Observe que os procedimentos técnicos e de reparação que exigem a abertura da tampa do SDM deverão ser executados pela assistência técnica autorizada da Sentec.



**AVISO:** A tampa deve ser removida apenas pela assistência técnica autorizada da Sentec. Não há peças que possam ser reparadas pelo usuário dentro do SDM.

# Eliminação dos Resíduos

O SDMS é fabricado com material ecológico. O SDMS contém placas de circuito eletrônico gravado, um monitor, cabos e baterias de lítio.

Não incinerar o equipamento ou as garrafas de gás.

Descarte REEE: os consumidores europeus são obrigados pela lei a descartar Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (REEE) em concordância com a Diretiva REEE:

1. Todos os resíduos elétricos e eletrônicos devem ser armazenados, coletados, tratados, reciclados e descartados separadamente dos outros resíduos
2. Os consumidores são obrigados pela lei a retornar os dispositivos elétricos e eletrônicos ao final da vida útil dos dispositivos para os pontos de coleta pública definidos para este propósito ou para os pontos de venda. Os detalhes deste assunto são definidos pelas leis nacionais do respectivo país.

**Nota:** ao reciclar materiais ou outras formas de utilização de dispositivos antigos, você está dando uma importante contribuição à proteção de nosso meio ambiente.

## Monitor Digital Sentec

Retornar o SDM ao seu representante local Sentec ou descarte-o conforme as regulamentações locais.



**AVISO:** descarte a bateria conforme as exigências e regulamentações locais.

## Cabos

Descartar os cabos conforme as regulamentações locais. O cobre contido pode ser reciclado.

## Sensores Sentec TC

Retornar os Sensores Sentec TC ao seu distribuidor local.

## Garrafa de Gás de Serviço

Descarte as garrafas de gás vazias de acordo com as regulamentações locais relativas à eliminação de resíduos de recipientes de alumínio. Certifique-se de que apenas garrafas de gás vazias sejam descartadas.

O gás pode ser descarregado do recipiente abrindo-se **cuidadosamente** a válvula do recipiente.

Certifique-se de que o recipiente seja sustentado positivamente.

Abrir a válvula do recipiente **lentamente** para permitir a descarga do gás em um ritmo apropriado.



**ATENÇÃO:** certifique-se de que a operação seja realizada em uma área bem ventilada e que os gases exalados possam se dispersar. O nível de ruído deve ser controlado para atender às regulamentações locais.



**AVISO:** Recipiente pressurizado. Proteja contra a luz solar e não exponha a temperaturas que excedam 50 °C (122 °F). Não perfure ou queime, mesmo após a utilização. Não pulverize diretamente em chamas ou em qualquer material incandescente.

### **Consumíveis**

Todo o material utilizado é considerado "não crítico". Os consumíveis podem ser descartados juntamente com a coleta de lixo regular.

# Especificações

## SDM

### Características Físicas

**Peso:** 2,3 kg (5,1 lbs) – incluindo o cilindro de gás

**Dimensões:** 10,2 cm x 27,0 cm x 23,0 cm (4,00” x 10,63” x 9,06”)

**Pés tipo flip:** Os pés tipo flip servem como alça de transporte ou para ajustar o ângulo para melhorar a visualização de mesa.

**Montável:** Pode ser montado em estações de infusão/ suportes móveis, suportes de parede/ trilho, incubadoras de transporte, etc.

### Eletricidade

**Aparelho:** Alimentação AC: 100-240 V (50/60 Hz), Segurança Elétrica/ max. 900 mA (IEC 60601-1): Classe I, Tipo BF, Partes Aplicadas – Prova de Desfibrilação, IPX1.

Bateria Interna: Tipo: recarregável, Bateria de Li-Ion selada/

**Capacidade (bateria nova completamente carregada):** até 10 horas (se Modo Noturno=DESL, AUTO), e até 12 horas (se Modo Noturno=LIG)/ Tempo de Carga: aprox. 7 horas

### Ambiente

**Temperatura de transporte/ armazenamento:** 0-50 °C (32-122 °F)

**Umidade no transporte/ armazenamento:**

10-95% sem condensação

**Temperatura de operação:** 10-40 °C (50-104 °F)

**Umidade na Operação:** 15-95% sem condensação

**Altitude de operação:** -400 – 4000 m (-1300 – 13 120 pés) se conectado à rede de energia; -400 – 600 m (-1300 – 19 600 pés) se operado com a bateria.

**Sensor de pressão atmosférica integrado:**

Intervalo: 350-820 mmHg (47-109 kPa)/

Precisão: ± 3 mmHg (0,4 kPa)

## tcPCO<sub>2</sub> e tcPO<sub>2</sub>

### tcPCO<sub>2</sub>

<b>Faixa de medição</b>	0-200 mmHg (0-26,7 kPa)
<b>Resolução</b>	0,1 mmHg (0,01 kPa) abaixo de 100 mmHg (10 kPa) / 1 mmHg (0,1 kPa) acima de 100 mmHg (10 kPa)
<b>Desvio</b>	Tipicamente < 0,5%/hora
<b>Tempo de resposta (T90)</b>	
• Sensor V-Sign™ 2	< 75 s
• Sensor OxiVenT™	< 80 s
<b>Linearidade</b>	Tipicamente < 1 mmHg (0,13 kPa)
<b>Interferência por gases anestésicos</b>	Insignificante
<b>Estabilização/detecção de artefato</b>	Após a aplicação do sensor ou a ocorrência de um artefato de tcPCO <sub>2</sub> , o tcPCO <sub>2</sub> é exibido em cinza até que se (re)estabilize.

### tcPO<sub>2</sub>

<b>Faixa de medição</b>	0-800 mmHg (0-106,7 kPa)
<b>Resolução</b>	1 mmHg (0,1 kPa)
<b>Desvio</b>	Tipicamente < 0,1%/hora
<b>Tempo de resposta (T90)</b>	Tipicamente < 150 segundos
<b>Linearidade</b>	Tipicamente < 1 mmHg (0,13 kPa)
<b>Interferência por gases anestésicos</b>	Insignificante
<b>Estabilização/detecção de artefato</b>	Após a aplicação do sensor ou a ocorrência de um artefato de tcPO <sub>2</sub> , o tcPO <sub>2</sub> é exibido em cinza até que se (re)estabilize.

# Oximetria de Pulso

## Saturação de Oxigênio (SpO<sub>2</sub>)

**Locais aprovados**  
para monitorização de SpO<sub>2</sub>/FC  
com sensores Sentec TC

lóbulo da orelha, parte inferior da testa, bochecha, parte superior do braço, escápula (omoplata)

<b>Faixa de medição</b>	1 – 100%
<b>Resolução</b>	1%
<b>Precisão</b> (Valor Eficaz com taxa acima de 70 até 100%; todos os locais acima especificados)	
• Sensor V-Sign™ 2	± 2%
• Sensor OxiVenT™	± 2,25%

**Nota:** O SDMS mede a saturação do oxigênio funcional.

**Nota:** A especificação de precisão de SpO<sub>2</sub> é baseada em estudos de hipoxia controlada em voluntários adultos saudáveis dentro da faixa de saturação especificada, aplicando um tipo de sensor definido aos locais de medição especificados. As leituras de SpO<sub>2</sub> do oxímetro de pulso foram comparadas aos valores de SaO<sub>2</sub> das amostras de sangue medidas pela hemoximetria. A precisão de SpO<sub>2</sub> é expressa como Valor Eficaz (raiz do valor quadrático médio). A variação indicada equivale a mais ou menos um desvio padrão (1DP), que abrange 68% da população.

**Nota:** Um testador funcional não pode ser utilizado para avaliar a precisão do SpO<sub>2</sub>.

## Frequência Cardíaca (FC)

<b>Faixa de medição</b>	30–250 bpm (batimentos por minuto)
<b>Resolução</b>	1 bpm
<b>Precisão</b>	± 3 bpm

**Nota:** A precisão da FC foi determinada utilizando um Simulador de Oxímetro de Pulso (simulador óptico para banco de ensaio).

**Nota:** Um testador funcional não pode ser utilizado para avaliar a precisão da FC.

## Relatório de Incidentes

Qualquer incidente grave ocorrido relativo ao Sentec Digital Monitoring System deve ser reportado à Sentec ([service@sentec.com](mailto:service@sentec.com)) e/ou à autoridade competente do país onde o incidente ocorreu. No caso de você não ter certeza se um incidente é um evento a ser reportado, você pode entrar em contato com a Sentec primeiro.

# Glossário de Símbolos

A tabela abaixo resume os símbolos usados no SDMS (incluindo todas as suas partes relacionadas), na embalagem e na documentação associada. Estes símbolos mostram informações essenciais para o uso adequado; a ordem em que aparecem não está priorizada.

Símbolo	Nome	Descrição do Símbolo
	<b>Fabricante</b>	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	<b>Data de fabricação</b>	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	<b>Data de validade</b>	Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode ser utilizado.
<b>LOT</b>	<b>Número de lote</b>	Indica o código de lote do fabricante, de modo que o lote ou remessa possa ser identificado.
	<b>Representante Autorizado Europeu</b>	Ponto de contato designado para representar um fabricante não pertencente à União Europeia (UE) dentro da UE.
	<b>Número de catálogo</b>	Indica o número de catálogo do fabricante, de modo que o dispositivo médico possa ser identificado.
	<b>Dispositivo Médico</b>	Indica que o dispositivo é um dispositivo médico.

Símbolo	Nome	Descrição do Símbolo
	<b>Número de série</b>	Indica o número de série do fabricante, de modo que um dispositivo médico específico possa ser identificado.
	<b>Frágil, manusear com cuidado</b>	Indica um dispositivo médico que pode ser quebrado ou danificado se não for manuseado com cuidado.
	<b>Manter seco</b>	Indica um dispositivo médico que necessita ser protegido da umidade.
	<b>Limitação de temperatura</b>	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança (os limites superior e inferior de temperatura são indicados ao lado das linhas horizontais superior e inferior).
	<b>Limitação de umidade</b>	Indica a variação de umidade a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança (limitação de umidade indicada ao lado das linhas horizontais superior e inferior).
	<b>Limitação de pressão atmosférica</b>	Indica os limites de pressão atmosférica aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.

Símbolo	Nome	Descrição do Símbolo
	<b>Não reutilize (de uso único)</b>	Indica um dispositivo médico que se destina a uso único ou para uso em um paciente único durante um único procedimento.
	<b>Consulte as instruções de uso</b>	Indica a necessidade do usuário consultar as instruções de uso.
	<b>Ação obrigatória: consultar o manual de instruções</b>	Indica que o manual de instruções deve ser lido
	<b>Sinal aviso geral</b>	Indica um aviso geral
	<b>Rótulo CE</b>	Indica que o produto está em concordância com os requisitos da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC de junho de 1993 ou com a Regulamentação de Dispositivos Médicos MDR EU 2017/745. Se aplicável, o número Organismo Notificado de 4 dígitos é adicionado próximo ou abaixo do símbolo CE.
	<b>Somente sob prescrição</b>	Atenção: A Lei Federal dos EUA limita a venda destes dispositivos a profissionais médicos ou com a supervisão desses profissionais.

Símbolo	Nome	Descrição do Símbolo
	<b>Cuidado</b>	Refere-se aos documentos complementares para avisos e precauções
	<b>Rótulo UL</b>	Certifica que amostras representativas dos produtos foram investigadas pela UL em conformidade com os Padrões referenciados. Os produtos foram considerados em concordância com os requisitos de abrangência da categoria.
	<b>Mantenha longe do alcance das crianças.</b>	Mantenha longe do alcance das crianças.
	<b>Não ingerir</b>	Não ingira o Gel de Contato.
	<b>Evite o contato com os olhos.</b>	Evite o contato com os olhos.
	<b>Manter afastado da Luz solar</b>	Para indicar que a embalagem de transporte não deve ser exposta à luz solar.
	<b>Eliminação de REEE</b>	Os consumidores europeus são obrigados pela lei a descartar Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (REEE) em concordância com a Diretiva REEE 2012/19/UE.
	<b>Equipotencialidade</b>	Terminal Equipotencial (aterramento)

Símbolo	Nome	Descrição do Símbolo
	<b>Ligado</b> (botão na parte de trás do SDM)	Monitor ligado
	<b>Desligado</b> (botão na parte de trás do SDM)	Monitor desligado
I/O	<b>Porta Multifuncional</b>	Chamar Enfermeira + Saída Analógica
	<b>Chamar Enfermeira</b>	Chamar Enfermeira (integrado à Porta Multifuncional)
	<b>RS-232</b>	Porta serial de dados (RS-232)
LAN	<b>LAN</b>	Porta de Rede Local
	<b>Prova de Desfibrilação Tipo BF</b>	Grau de proteção contra choque elétrico: prova de desfibrilação, peça aplicada do Tipo BF.
	<b>Fusível</b>	Indica o tipo de fusível
IP	<b>Código IP</b>	Classificação do grau de proteção de entrada fornecido pelos gabinetes para equipamentos elétricos conforme a IEC/EN 60529.
	<b>Transformador</b>	Indica que o produto é um transformador de isolamento à prova de curto-circuito.

Símbolo	Nome	Descrição do Símbolo
<b>Pri:</b> 	<b>Disjuntor</b>	Disjuntores para proteção do transformador no lado primário contra sobrecargas e curto-circuitos.
	<b>Gases sob pressão - Gás comprimido</b>	Aviso: H280 - Contém gás sob pressão; pode explodir se aquecido.
	<b>Não inflamável, gases não tóxicos</b>	Indica gases, que não são inflamáveis nem tóxicos.

# sentec.



## **Sentec AG**

Ringstrasse 39  
4106 Therwil  
Suíça

[www.sentec.com](http://www.sentec.com)



## **Sentec GmbH**

Carl-Hopp-Strasse 19A  
18069 Rostock  
Alemanha

[www.sentec.com](http://www.sentec.com)

## **Sentec Inc.**

40 Albion Road, Suite 100  
Lincoln, RI 02865  
EUA

[www.sentec.com](http://www.sentec.com)

## **Instruções de Uso**

[www.sentec.com/ifu](http://www.sentec.com/ifu)

