



Manual de Instruções

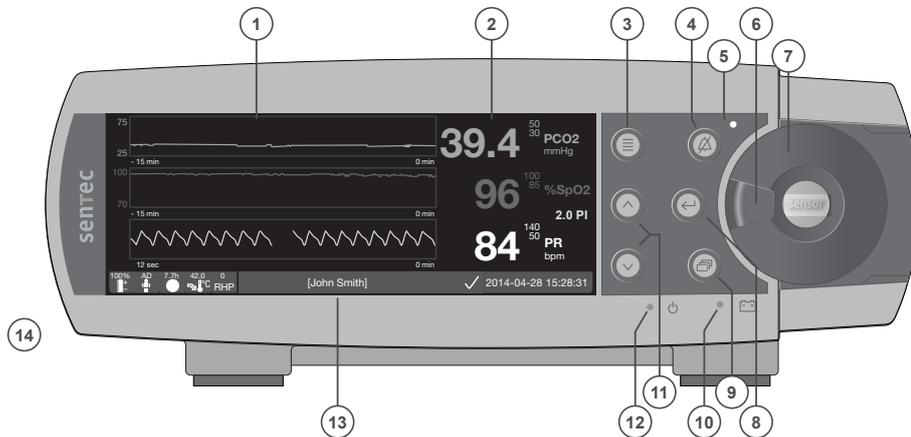
Para o SenTec Digital Monitoring System

Versão do software 3SMB SW-V08.03

SenTec Digital Monitoring System

Ventilação não invasiva e monitorização de oxigenação

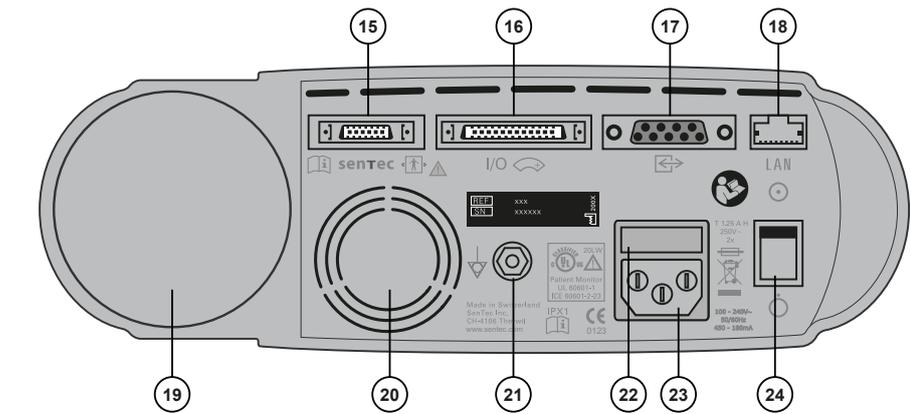




- 1** Área de exibição de tendências
- 2** Área de exibição numérica
- 3** Botão de Menu/Nível Anterior
- 4** Botão de ÁUDIO PAUSADO/DESLIGADO
- 5** Indicador de ÁUDIO PAUSADO/DESLIGADO (LED amarelo)
- 6** Puxador
- 7** Porta da Estação de Carregamento (o ponto colorido no centro da porta indica o estado de ativação de PO2 do SDM: azul se ativado, laranja quando desativado)

- 8** Botão Enter
- 9** Botão Display
- 10** Indicador de Alimentação AC/Bateria (LED verde/amarelo)
- 11** Botões Para Cima/Para Baixo
- 12** Indicador de Alimentação LIG/DESL (LED verde)

- 13** Barra de Status
- 14** Alto falante (na lateral)
- 15** Porta de conexão do sensor
- 16** Conexão de entrada/saída multiuso (chamada de enfermagem 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 LIG/DESL



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 tiver sido sujeito a uso indevido, negligência ou acidente, se o produto for 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 inferior do monitor estiver danificado ou se foram realizados reparos técnicos não autorizados 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 nº DM/054179, Design Japonês nº 1137696, Patente de Design dos EUA nº D483488. Patente canadense nº 2466105, Patente europeia nº 1335666, Patente alemã nº 50111822.5-08, Patente Espanhola nº 2278818, Patente de Hong Kong nº HK1059553, Patente dos EUA nº 6760610. Patente chinesa nº ZL02829715.6, Patente europeia nº 1535055, Patente alemã nº 50213115.2, Patente espanhola nº 2316584, Patente indiana nº 201300, Patente japonesa nº 4344691, Patente dos EUA nº 7862698. SenTec™, V-Sign™, OxiVen™, V-STATS™, V-CareNe™, V-Check™, Staysite™, Illuminate Ventilation™ e Advancing Noninvasive Patient Monitoring™ são marcas registradas da SenTec AG / © 2019 SenTec AG. Todos os direitos reservados. O conteúdo deste documento não pode ser reproduzido em qualquer forma ou comunicado a terceiros sem o prévio consentimento por escrito da SenTec AG. Apesar de terem sido empregados todos os esforços para assegurar o fornecimento de informações precisas neste documento, a SenTec AG não assume qualquer responsabilidade por erros ou omissões. Este documento está sujeito a alterações sem aviso prévio.



Monitorização do Paciente

Em concordância com IEC 60601-1; ANSI/AAMI ES60601-1; CAN/CSA C22.2 Nº 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-23, ISO 80601-2-61

CE
0123

Fabricante: SenTec AG, Ringstrasse 39, CH-4106 Therwil, Switzerland,
www.sentec.com

sentec

Índice

Aplicação, Princípios de Operação e Limitações	5
Aplicação do SenTec Digital Monitoring System (SDMS)	5
PCO ₂ e PO ₂ Transcutâneos	5
Oximetria de Pulso.....	7
Sensores SenTec TC.....	9
O SenTec Digital Monitoring System (SDMS).....	10
Configurando o SDMS.....	12
Ligar o SDM à Corrente Elétrica	12
Funcionamento da Bateria do SDM.....	12
Ligar o SDM.....	13
Instalação da Garrafa de Gás (gás de serviço-0812)	13
Conexão/Desconexão do Cabo Adaptador do Sensor Digital	14
Conexão de um Sensor SenTec TC	15
Verificação do Sensor, Calibração/Armazenamento do Sensor e Troca da Membrana	16
Verificando o Sensor SenTec TC	16
Calibração e Armazenamento do Sensor	17
Troca da Membrana do Sensor	18
Monitorização do Paciente com o SDMS	21
Pacientes com Perfusão Cutânea Potencialmente Danificada	21
Características que Exigem Atenção Especial.....	21
Seleção do Tipo de Paciente, Local de Medição e Acessórios de Fixação do Sensor	22
Verificar Configurações do SDM e Prontidão do Sistema.....	24
Aplicação do Sensor com o Anel de Fixação Multi-Localização/Sensível	26
Aplicação do Sensor com o Clip de Orelha	29
Monitorização do Paciente	32
Remoção do Sensor com o Anel de Fixação Multi-Localização/Sensível.....	40
Remoção do Sensor com o Clip de Orelha.....	42
Avisos Adicionais.....	44

Controles, Indicadores e Alarmes	45
Controles (Botões)	45
Indicadores LED	48
Indicadores/Sinais Auditivos	48
Alarmes	49
Barra de Status com Ícones de Status e Mensagens de Status	51
Manutenção do SDMS.....	53
Verificações de Rotina	53
Manutenção	54
Especificações do SDM	54
Especificações do tcPCO₂, tcPO₂ e Oximetria de Pulso.....	55
Especificações do tcPCO ₂ e tcPO ₂	55
Especificações de Oximetria de Pulso	56
Glossário de Símbolos	57

Aplicação, Princípios de Operação e Limitações

Aplicação do SenTec Digital Monitoring System (SDMS)

O SenTec Digital Monitoring System (SDMS) – composto pelo Monitor Digital SenTec (SDM), sensores e acessórios (p. 10) – é indicado para a monitorização contínua e não invasiva da pressão de dióxido de carbono e da pressão de oxigênio, assim como da saturação de oxigênio e da frequência cardíaca em pacientes adultos e pediátricos. Em pacientes neonatais, o SDMS é indicado apenas para monitorização de pressão de dióxido de carbono e de oxigênio. A monitorização de pressão de oxigênio é contraindicada para pacientes sob anestesia a gás.

O SDMS é indicado para uso em cenários clínicos e não clínicos, como hospitais, instalações para-hospitalares, transporte intra-hospitalar, consultórios médicos, centros de cirurgia ambulatorial e ambiente doméstico com supervisão médica. O SDMS deve ser usado apenas sob prescrição médica.

Nota: As informações acima correspondem a uma versão abreviada das aplicações do SDMS. Consulte a edição atual do Manual Técnico do SDM (HB-005752) para obter informações completas sobre as aplicações do SDMS.

PCO₂ e PO₂ Transcutâneos

Princípios das operações de tcPCO₂ e tcPO₂

O Dióxido de Carbono (CO₂) e o Oxigênio (O₂) 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 CO₂/O₂ na superfície da pele melhoram.

Pressões de CO₂ medidas na superfície da pele (PcCO₂) são normalmente consistentemente mais altas que os valores arteriais PCO₂ (PaCO₂) em pacientes de todas as idades. Portanto, é possível estimar o PaCO₂ a partir da medição de PcCO₂ utilizando um algoritmo adequado. O tcPCO₂ designa uma estimativa de PaCO₂ calculada a partir da medição de PcCO₂ com um algoritmo desenvolvido por J.W. Severinghaus. A “Equação Severinghaus” corrige primeiro o PcCO₂ 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 tcPCO₂ exibidos pelo SDM estão corrigidos/normalizados para 37°C e fornecem uma estimativa de PaCO₂ a 37°C. No SDM e neste manual (exceto se explicitamente mencionado de outra forma) “tcPCO₂” é exibido/rotulado como “PCO₂”.

Em recém-nascidos, o PO₂ medido na superfície da pele (PcO₂) se correlaciona com o PO₂ arterial (PaO₂) quase em uma relação de um para um com uma temperatura do sensor de 43 a 44°C, ao passo que a precisão do PcO₂ em comparação com o PaO₂ é melhor até um PaO₂ de 80 mmHg (10,67 kPa), acima do qual se registra uma tendência crescente de leitura mais baixa que o PaO₂ (especialmente em adultos).

Como os níveis-alvo de PaO₂ em recém-nascidos são normalmente abaixo de 90 mmHg (12 kPa), geralmente não é necessária a correção dos valores de PcO₂ medidos a uma temperatura do sensor de 43 a 44°C. TcPO₂ designa uma estimativa do PaO₂ e corresponde ao PcO₂ medido. 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 habilitados e encontram-se resumidos na tabela abaixo:

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

Nota: No SDM e neste manual (exceto se explicitamente mencionado de outra forma) "tcPO₂" é exibido/rotulado como "PO₂".



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. 22).

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 tcPCO₂ e tcPO₂

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 (PO₂ específico).
- Hiperoxemia (PaO₂ > 100 mmHg (13,3 kPa)) (PO₂ 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 de 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 $\text{PaCO}_2/\text{PaO}_2$ 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 $\text{PaCO}_2/\text{PaO}_2$ 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°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_2 ” do aparelho de gasometria para comparar com os valores de PCO_2 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_2) 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_2 .

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_2 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 Rynaud).
- 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.
- Agentes corantes aplicados externamente (p. 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 medido 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. 18).

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. 17). 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, subsequentemente, 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 neonatais, e 42°C em pacientes adultos/pediátricos, se o PO_2 estiver desativado e, se o PO_2 estiver ativado, de tipicamente 43°C em pacientes neonatais 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.

O SenTec Digital Monitoring System (SDMS)

O SenTec Digital Monitoring System (SDMS) é composto pelos seguintes componentes principais:

REF	Produto
SDM	Os SDM com a versão de software SMB SW-V08.00 ou mais recente estão disponíveis em uma configuração de software sem a opção PO ₂ ativada (SDM) e em uma configuração com a opção PO ₂ ativada (SDM-PO ₂). A respectiva configuração é indicada na tela de "Autoteste ao Ligar" do SDM e na segunda página do menu "Informação do Sistema". Se o ponto colorido no centro da Porta da Estação de Carregamento de um SDM  ficar laranja, o PO ₂ está desativado; se azul, o PO ₂ está ativado.
VS-A/P/N	Sensor V-Sign™ 2* (para monitorização de PCO ₂ , SpO ₂ /FC)
OV-A/P/N	Sensor OxiVenT™* (para monitorização de PCO ₂ , PO ₂ , SpO ₂ /FC)
AC-YYY	Cabo Adaptador do Sensor Digital para conectar VS-A/P/N ou OV-A/P/N ao SDM (YYY=150, 250, 750 cm)
EC-MI	Clip de Orelha para fixar os Sensores SenTec TC no lóbulo da orelha dos pacientes com pele madura/intacta.

MAR-MI / MARE-MI	Anéis de Fixação Multi-Localização (modelo MAR-MI) e Anéis de Fixação Multi-Localização Sensível[Easy] (modelo MARE-MI) para aplicar os Sensores SenTec TC nos pacientes com pele madura/intacta.
MAR-SF / MARE-SF	Anéis de Fixação Multi-Localização (modelo MAR-SF) e Anéis de Fixação Multi-Localização Sensível[Easy] (modelo MARE-SF) para aplicar os Sensores SenTec TC nos pacientes com pele sensível/frágil.
SA-MAR	Pastilha adesiva Staysite™ para fixação adicional, extrassegura dos Anéis de Fixação Multi-Localização.
GEL-04 / GEL-SD	Gel de Contato e Gel de Contato de Dose Única para aplicar os Sensores SenTec TC no paciente.
MC-R	Carregador de Membrana Recarregável para trocar a membrana dos Sensores SenTec TC.
MC-I	Encaixe de Carregador de Membrana (encaixes de uso único embalados separadamente para o MC-R)
GAS-0812	Gás de serviço para calibrar os Sensores SenTec TC.
V-STATS™	Download/análise de Dados de Tendência baseado em PC, Monitorização Remota e Configuração de Software para Monitores Digitais SenTec.
Guia de Referência Rápida do SDMS e Manual de Instruções do SDMS (o presente documento)	

*** 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. Uma lista completa dos produtos disponíveis, incluindo consumíveis e acessórios, pode ser encontrada em www.sentec.com/products.

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 origem elétrica.

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

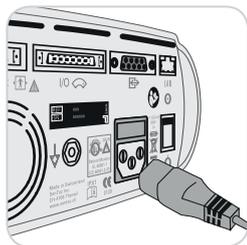
Nota: O Guia de Referência Rápida do SDMS, o Manual de Instruções do SDMS e diversos outros manuais estão disponíveis para visualização on-line em www.sentec.com/ifu.

Nota: Tutoriais de Troca de Membrana estão disponíveis para visualização on-line em www.sentec.com/tv.



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.

AVISO: Não borrfite, derrame ou respingue 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. 51) 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: Utilize o dispositivo somente nas seguintes altitudes (e pressões atmosféricas típicas correspondentes):

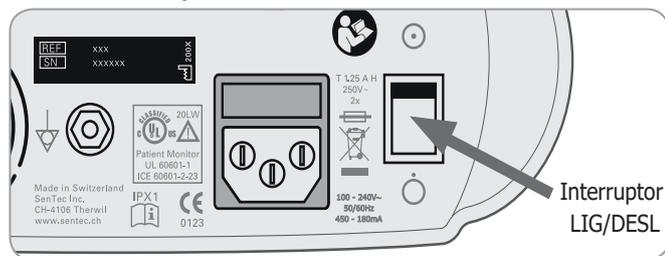
Se conectado à rede: -400–4000 m (106–62 kPa)
Se operando com bateria: -400–6000 m (106–47 kPa)

Caso contrário, podem ocorrer medições incorretas.

Ligar o SDM

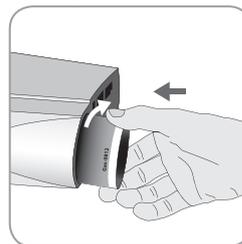
Ligue o SDM pressionando o interruptor LIG/DESL no painel traseiro (24). O SDM executará automaticamente um “Verificar sistema” (POST). Verifique as configurações de data/hora do SDM e ajuste, se necessário.

Nota: Se o POST falhar, descontinue a utilização do SDM e contate o pessoal técnico autorizado ou seu representante local da SenTec. Consulte o Manual Técnico do SDM (HB-005752) para obter uma descrição detalhada do POST.



Instalação da Garrafa de Gás (gás de serviço-0812)

O módulo de inserção da garrafa de gás fica na parte traseira do SDM (19). Remova a garrafa de gás girando-a no sentido anti-horário.



Insira a nova garrafa de gás girando-a no sentido horário por aproximadamente 4 voltas e meia e aperte-a completamente (sem aplicar força excessiva).

⚠️ ATENÇÃO: Falha na inserção adequada da garrafa de gás pode resultar na calibração incorreta do sensor e pode causar um aumento do consumo de gás.

O ícone de status “Gás” (p. 52) indica a capacidade restante da garrafa de gás em %. A informação só é exibida se o sensor SenTec TC estiver conectado ao SDM e na Estação de Carregamento.

⚠️ AVISO: A garrafa de gás de serviço é um 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.

⚠️ 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 Estação de Carregamento. 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 .

Descarte as garrafas de gás vazias de acordo com os regulamentos locais relativos à eliminação de resíduos de recipientes de alumínio.

⚠️ 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.

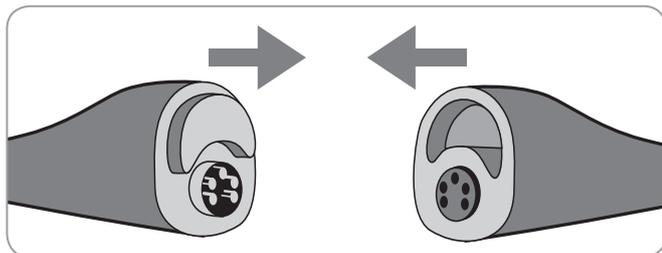
Conexão de um Sensor SenTec TC

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

Importante: Para a monitorização de PO₂ são necessários um Sensor OxiVenT™ e um SDM com a opção PO₂ ativada.

Verifique a condição da membrana do sensor e a integridade do sensor (p. 16). Troque a membrana, se necessário (p. 18). 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. 17).

Insira o sensor dentro da Estação de Carregamento para calibração do sensor (p. 17).

Se o "Intervalo de Substituição 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 Estação de Carregamento. Neste caso, a membrana

deve ser trocada (p. 18) antes de o SDM começar a calibrar o sensor.

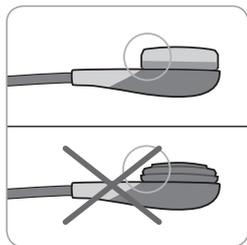
Nota: Se a membrana do sensor foi trocada pouco antes da conexão do sensor ao SDM, não é necessário trocá-la novamente. Neste caso, simplesmente confirme a mudança da membrana no monitor (menu "Trocar Membrana", acessível apenas se o sensor estiver fora da Estação de Carregamento).

Verificação do Sensor, Calibração/Armazenamento do Sensor e Troca da Membrana

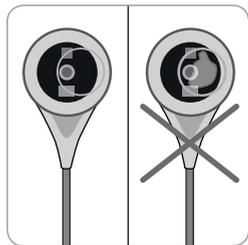
Verificando o Sensor SenTec TC

Verifique a condição da membrana do sensor e a integridade do sensor antes e após cada uso, e após trocar a membrana (p. 18)!

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, caixa e cabo) com isopropanol a 70% ou outro agente de limpeza aprovado (confira as Instruções de Uso do Sensor).

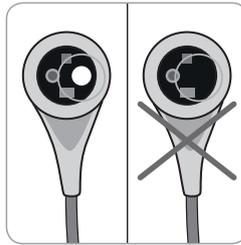


a) Troque a membrana do sensor se ela estiver danificada ou faltando, estiver com o encaixe folgado ou se tiver ar ou eletrólito seco embaixo da membrana.



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

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 PO₂ 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, PCO_2 e PO_2 são marcados como "inválidos" (valores são substituídos por "---").



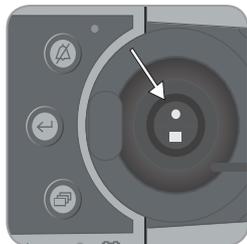
Dica!

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 PCO_2 marcado como "questionável" (p. 34). Depois disso, é **obrigatória** a calibração do sensor.

O SDM, como precaução, calibra o PO_2 durante cada calibração obrigatória e, subsequentemente, aproximadamente uma vez a cada 24 horas, durante uma das calibrações padrão de PCO_2 em andamento.

Para calibrar o sensor:

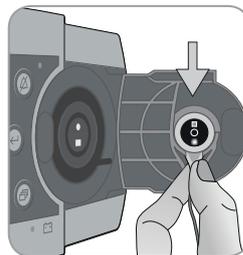
1. Abra a Porta da Estação de Carregamento ⑦ pelo puxador da porta.



2. Verifique a vedação (seta) na Estação de Carregamento. Se necessário, limpe a Estação de Carregamento e a vedação utilizando um cotonete umedecido com isopropanol a 70% (para outros agentes de limpeza aprovados, confira o Manual Técnico do SDM).



ATENÇÃO: Sempre limpe o sensor antes de colocá-lo na Estação de Carregamento.



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 Estação de Carregamento pode danificar o sensor, a Estação de Carregamento ou partes dela ao ser fechada.

4. Feche a Porta da Estação de Carregamento. 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 Estação de Carregamento, que deve estar devidamente fechada.

Nota: Se o sensor estiver armazenado na Estação de Carregamento, calibrações adicionais de sensores podem ser ativadas pelo "Menu de acesso rápido" (p. 45). Se ativado, o 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 Estação de Carregamento, ao menos pelo tempo indicado na mensagem de informação amarela “Estabilização Recomendada do Sensor [min]:” 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 Estação de Carregamento.



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 substituição da membrana” tiver terminado. Neste caso, o SDM mostrará a mensagem “Trocar Membrana”, disparando um alarme de prioridade baixa, marcando PCO₂ e PO₂ como inválidos e ativando o menu “Trocar Membrana”, desde que o sensor esteja na Estação de Carregamento. 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 Substituição 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 o Sensor SenTec TC” (p. 16) 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.

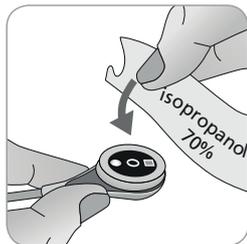
Nota: Um tutorial de Troca de Membrana está disponível para visualização on-line em www.sentec.com/tv/v0.



Nota: O Carregador de Membrana pode ser reutilizado substituindo seu encaixe. Para preparar o Carregador de Membrana para reutilização, confira as Instruções de Uso do Encaixe do Carregador de Membrana ou assista ao tutorial em www.sentec.com/tv/v1.



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, caixa e cabo) com Isopropanol a 70% (para outros agentes de limpeza aprovados confira as Instruções de Uso do sensor).



2. Coloque o Carregador de Membrana em uma superfície sólida e plana 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

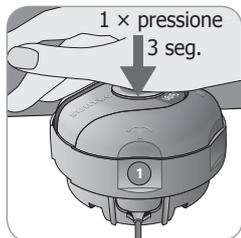
O procedimento de troca da membrana consiste em quatro passos idênticos de pressionar e girar com os seguintes efeitos: Para fins de melhor orientação, estas etapas são marcadas com os números que correspondem àqueles no Carregador de Membrana.

O **passo 1** remove o sensor antigo da membrana: Pressione devagar, mas firmemente, com a palma da mão e segure por três segundos. 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 na próxima parada. Mantenha o Carregador de Membrana na horizontal.

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

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 a próxima parada.

O **passo 4** coloca a nova membrana no sensor: Pressione devagar a parte superior do Carregador de Membrana, mas firmemente, por três segundos, solte a parte superior e gire em sentido horário até chegar ao símbolo √. Mantenha o Carregador de Membrana na **horizontal** ao executar **quatro vezes** o seguinte passo de pressionar e girar:



a. Pressione devagar, mas firmemente, com a palma da mão, e **segure por três segundos.**



b. Gire a parte superior em sentido horário até dar um clique na 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 o carregador de membrana está completo.

Inspecionando a Membrana do Sensor

Verifique a condição da membrana do sensor e a integridade do sensor (p. 16). 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 mudança da membrana no monitor.

Nota: O menu "Trocar membrana" só é acessível quando a Porta da Estação de Carregamento 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 congênicas (especialmente neonatos, bebês)
- após cirurgia cardíaca, cardioráfrica, 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

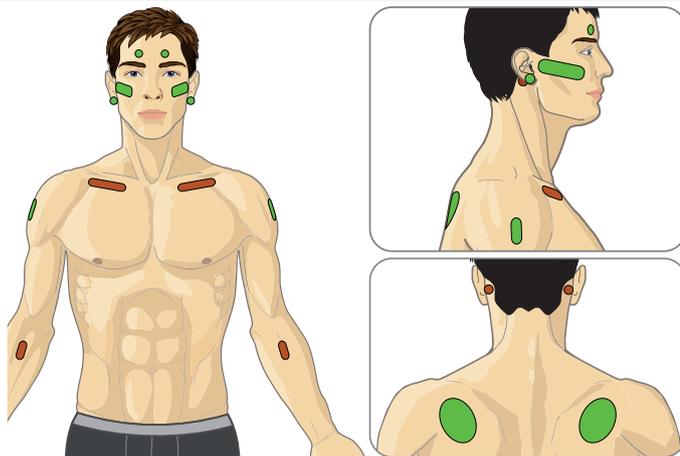
Alguns pacientes podem estar em condições normais ou boas mas ainda exigem atenção especial ao usar um sensor aquecido. Pacientes com as seguintes características podem ter uma perfusão local danificada na pele:

- aplicação de drogas vasoativas, p. 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.

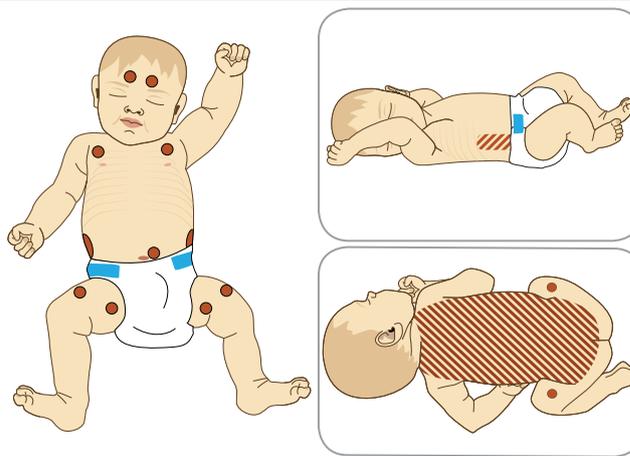
"Adulto" se superior à gestação completa + 12 meses



●: PCO₂

●: PCO₂/SpO₂/PR

"Neonatal" se inferior à gestação completa + 12 meses



●: PCO₂/PO₂

▨: área de aplicação

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 no local para os valores do Modo Neonatal (p. 6).

Nota: Para a monitorização de PO₂ são necessários um Sensor OxiVenT™ e um SDM com opção PO₂ ativada. A respectiva configuração é indicada na tela de "Verificar sistema" do SDM e na segunda página do menu "Informação do Sistema". Além disso, o ponto colorido no centro da Porta da Estação de Carregamento de um SDM ⑦ é laranja quando o PO₂ está desativado, e azul quando o PO₂ está ativado.

⚠ ATENÇÃO: Escolha uma área de pele plana, intacta e bem perfundida (locais centralizados são preferíveis) para anexar 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 SpO₂ e FC com os Sensores SenTec TC são definidas apenas para locais especificados nas imagens (p. 22). Para evitar leituras errôneas e alarmes falsos de SpO₂ e FC, certifique-se que o tipo de paciente apropriado (Adulto) seja selecionado. Certifique-se de desativar os parâmetros SpO₂/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 prevenir 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/pele 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.

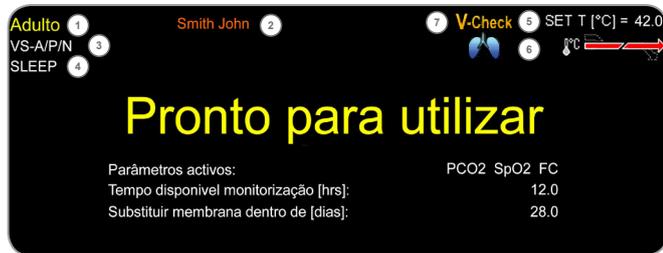
Verificar Configurações do SDM e Prontidão do Sistema

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. 22), 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 Estação de Carregamento, 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 Estação de Carregamento, será exibido “Pronto para utilizar” ou “Calibração em progresso” em fonte amarela grande no centro da tela de “Pronto para utilizar”/“Calibração”.



Nota: Pressionar o botão Enter (p. 45) enquanto a tela “Pronto para utilizar” é exibida ativa um “Menu de Acesso Rápido” com a possibilidade de ativar calibrações adicionais (p. 17) para acessar o submenu “Perfis” ou para ativar o Modo V-Check™ (p. 37).

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 e, se ativado, no V-CareNeT™, a “Informação do Paciente” (o nome e número do paciente ou comentário) é exibida na estação correspondente da “Janela de monitoramento remoto” e 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” é possível, utilizando V-STATS™, 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 (INITIAL HEATING ou IH, parte esquerda da seta) e Proteção Zona aquecimento (SITE PROTECTION ou SP, parte direita da seta).

	SP DESL (ou LIG e T ≤ 41,0 °C em adultos/T ≤ 40,0 °C em neonatos)	SP LIG (se T > 41,0 °C em adultos/T > 40,0 °C em neonatos)
IH DESL (ou *)		
IH LIG (se **)		

* LIG e T = 44,5 °C em adultos ** T < 44,5 °C em adultos

Nota: O aquecimento inicial está desativado no modo neonatal.

⑦ **Modo V-Check™:** Se o Modo V-Check™ (p. 37) estiver ligado o “Modo V-Check™” é exibido no lado esquerdo de “Temperatura do sensor” ⑤ e de “Configuração 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. 22, 23).

Nota: As opções selecionáveis dependem do tipo de sensor, do status de ativação do PO₂ do SDM, e do tipo de paciente selecionado.

Tempo disponível monitorização [hrs]: Indica o tempo disponível para a monitorização do paciente, isto é, o intervalo de tempo após remover o sensor da Estação de Carregamento ou após aplicar o sensor no paciente até que o “Tempo do Sensor na Localização” selecionado ou, se o PCO₂ estiver ativo, o “Intervalo

de Calibração” (p. 17) tenha se esgotado (o que ocorrer primeiro).

Substituir membrana dentro de [dias]: Indica o número de dias que faltam até a próxima troca obrigatória da membrana (p. 18) (apenas se PCO₂ 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 “Status” (p. 51) pode ser ativada ao pressionar qualquer botão de controle (p. 45). A barra “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. 45) para ativar a tela.

Aplicação do Sensor com o Anel de Fixação Multi-Localização/Sensível

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[Easy] (MARE) é afixado primeiro no local de medição; em seguida, **uma pequena** gota de líquido de contato é aplicada na área da pele no centro do anel e, finalmente, o sensor é encaixado no anel.

Como alternativa, é possível conectar o sensor no anel primeiro, remover o revestimento protetor da fita adesiva e, então, aplicar **uma pequena** gota do líquido de contato no centro do sensor.

Neste caso, certifique-se de manter a montagem do sensor/anel de forma que o líquido de contato não escorra da superfície do sensor e vire o conjunto do sensor/anel imediatamente antes de afixá-lo na pele.

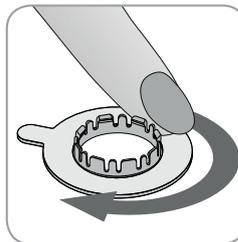
⚠ AVISO: A aplicação de qualquer pressão no local da medição (p. ex. utilizando uma atadura elástica) pode causar isquemia nesse local e, conseqüentemente, medições imprecisas, necrose ou – em combinação com sensores aquecidos – queimaduras.

1. Verifique as Configurações do SDM/Perfil do SDM atuais e consulte a prontidão do sistema (mensagem "Pronto para utilizar", p. 24). Modifique as Configurações do SDM/Perfil do SDM, se necessário.

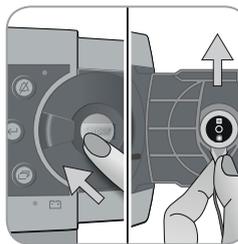
2. Limpe o local com um cotonete umedecido com isopropanol a 70% (ou conforme os procedimentos de limpeza/desengorduramento de pele da sua instituição) e deixe secar. Remova pelos, se necessário.

3. Tire um Anel de Fixação Multi-Localização/Sensível[Easy] 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.

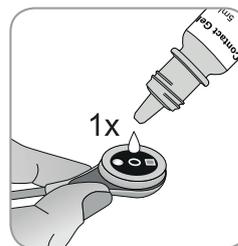


5. Abra a Porta da Estação de Carregamento e remova o sensor.

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

6. Feche a Porta da Estação de Carregamento.

7. Verifique a condição da membrana do sensor e a integridade do sensor (p. 16). Troque a membrana, se necessário (p. 18). Não utilize o sensor se quaisquer problemas forem observados.



8. Aplique **uma pequena** gota do líquido 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.

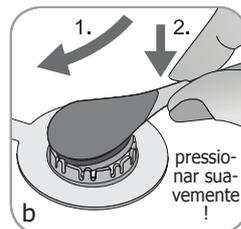
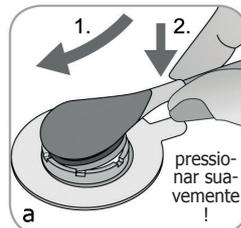
Nota: Como líquido de contato, deve-se utilizar o Gel de Contato SenTec, água de torneira limpa, água destilada ou soro fisiológico estéril.

Nota: Alternativamente, pode ser aplicada uma pequena gota de líquido de contato na área da pele, no centro do anel de fixação. Alternativamente, pode ser utilizado um cotonete para aplicar o líquido de contato.

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, água de torneira limpa, água destilada ou soro fisiológico estéril.



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.

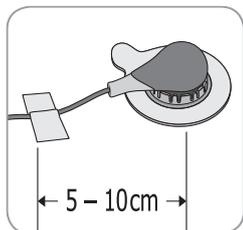
Nota: Verifique se o sensor pode ser girado facilmente para certificar-se de que está encaixado corretamente.

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.



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. 32). 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, uma **pequena gota** de líquido de contato é aplicada na superfície do sensor e, finalmente, o sensor é encaixado no Clip de Orelha já fixado no lóbulo da orelha.

Alternativamente, é possível clicar o sensor no anel retentor do clipe primeiro, aplicar **uma pequena** gota de líquido de contato no centro do sensor, puxar ambos os revestimentos protegendo as fitas adesivas do clipe e, então, aplicar o conjunto do sensor/clipe no lóbulo da orelha. Neste caso, mantenha o clipe aberto e segure o conjunto do sensor/clipe de modo que o líquido de contato não escorra da face do sensor até que o conjunto do sensor/clipe seja aplicado 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 que contenham furos 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. 26).

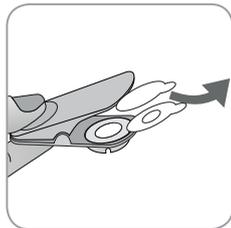


AVISO: A aplicação de qualquer pressão no local da medição (p. ex. utilizando uma atadura elástica) pode causar isquemia nesse local e, conseqüentemente, medições imprecisas, necrose ou – em combinação com sensores aquecidos – queimaduras.

1. Verifique as Configurações do SDM/Perfil do SDM atuais e consulte a prontidão do sistema (mensagem "Pronto para utilizar", p. 24). 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.



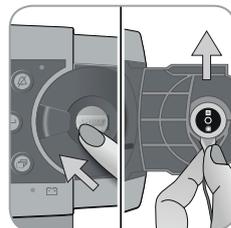
3. Tire um Clip de Orelha do pacote, abra as garras do clip e puxe ambos os revestimentos protegendo as fitas adesivas do clip.

! 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.

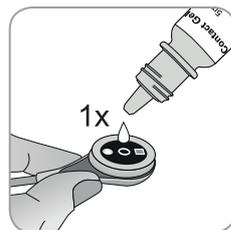


5. Abra a Porta da Estação de Carregamento e remova o sensor.

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

6. Feche a Porta da Estação de Carregamento.

7. Verifique a condição da membrana do sensor e a integridade do sensor (p.16). Troque a membrana, se necessário (p.18). Não utilize o sensor se quaisquer problemas forem observados.



8. Pegue o sensor e aplique **uma pequena** gota de líquido 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!

Nota: Alternativamente, poder ser aplicada **uma pequena** gota do líquido de contato na área visível da pele, no centro do anel retentor do Clip de Orelha ou um cotonete pode ser utilizado para aplicar o líquido de contato.

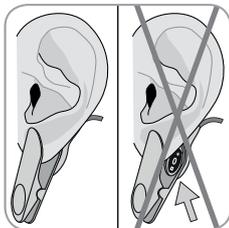
⚠ AVISO: Não ingerir o Gel de Contato. Mantenha fora do alcance de crianças. Evite o contato com olhos e pele machucada. Não use em pacientes que tenham apresentado reações alérgicas. Utilize apenas Gel de Contato SenTec aprovado, água de torneira limpa, água destilada ou soro fisiológico estéril.



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. 32). 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 ativados. Se o sensor estiver aplicado em um local aprovado para monitorização do SpO₂/FC (p. 22), o “Sensor do paciente ligado” 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 do paciente ligado”. Se, neste caso, o PCO₂ estiver ativo, é possível utilizar a função “Começar monitorização” no “Menu de Acesso Rápido” (p. 45) para ativar o “Modo forçado de sensor do paciente ligado”, contornando a detecção normal de “Sensor do paciente ligado”. Para redefinir o SDM ao “Modo normal de sensor do paciente ligado”, simplesmente insira o sensor dentro da Estação de Carregamento.

Nota: Se o “Modo forçado de sensor do paciente ligado” 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 “Verificar colocação”, que será disparado dentro de dois minutos se o sensor for deslocado ou intencionalmente removido do paciente. Se o SpO₂/FC estiver ativo, os algoritmos do SDM tipicamente marcarão as leituras de PCO₂ e PO₂ como instáveis (exibido em cinza) e as leituras de SpO₂ e FC como inválidas (valores respectivos substituídos por “---”) dentro de 15 segundos; dentro de 30

segundos o alarme de baixa prioridade “qualidade do sinal SpO₂” soará.

Assim que o “Sensor do paciente ligado” for detectado, o SDM inicia a monitorização e os parâmetros ativos se estabilizam. SpO₂ e FC normalmente se estabilizam dentro de poucos minutos, ao passo que PCO₂ tipicamente aumenta e PO₂ 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 em LIG (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).

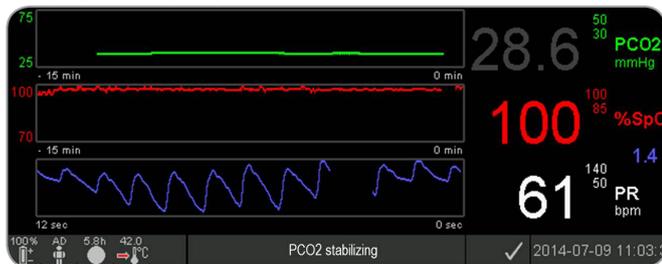
Nota: O uso do AQUECIMENTO INICIAL está sujeito à permissão da instituição.

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_2 e aumento muito rápido do PO_2 .

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 exibe a mensagem “Estabilizando PCO_2/PO_2 ” se ambos os parâmetros TC estiverem se estabilizando ou “Estabilizando PCO_2 ” ou “Estabilizando PO_2 ”, 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_2 e/ou PO_2 do paciente, o SDM exibe as leituras de PCO_2 e/ou PO_2 em cinza e inibe o alarme relacionado às violações de limite de PCO_2 e/ou PO_2 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 colocação 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! Não se esqueça de utilizar **uma pequena** gota de líquido de contato quando estiver aplicando o sensor. Além disso, verifique se há um bom contato entre o sensor e a pele após a aplicação do sensor e projeta apropriadamente o cabo do sensor, bem como inspecione frequentemente a adequação da 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 ativados. Dependendo do tipo de sensor, do tipo de paciente selecionado e dos parâmetros ativados, diferentes possibilidades de telas de medição pré-configuradas estão disponíveis (numérica, numérica com tendências on-line e Δx /valores da linha base (p. 34), se o SpO₂/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. 45) 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 Δx , 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.

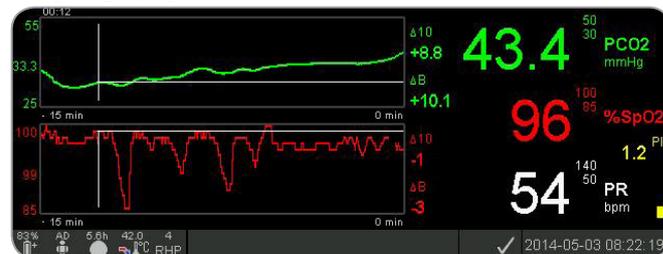
Questionável ("?"): O Monitoramento de alarme para o respectivo parâmetro (se aplicável) está ativo e o SDM exibe o parâmetro na cor selecionada e um "?" junto ao parâmetro.

Instável (cinza): O Monitoramento de alarme para o respectivo parâmetro não está ativo e o SDM exibe o parâmetro em cinza. PCO₂, por exemplo, é exibido em cinza quando estiver se estabilizando após a aplicação do sensor ou ocorrência de um "Artefato PCO₂" (p. 32).

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

Valores Δx e Valores da linha base

Certas telas de medição pré-configuradas fornecem tendências on-line com valores Δx , valores da linha base e linhas base para PCO₂, PO₂, SpO₂ e/ou PAR.



Um parâmetro de valor Δx 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 (“Delta-Tempo”) 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 Acesso Rápido”. 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 ΔB (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 basais 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 múltiplas “Durações da análise” (por exemplo, para analisar as diferentes fases de uma noite dividida).

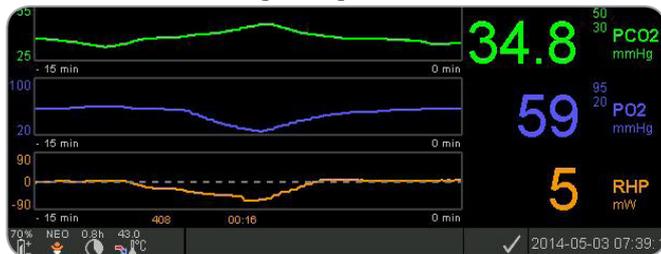
Nota: Eventos do Operador não são visualizados no SDM.

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 do “Aquecimento absoluto” (PAA), o “Aquecimento relativo” (PAR) ou desativar a exibição da potência de aquecimento. Os valores 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 Aquecimento” (p. 51). 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 com 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. 6), 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 Acesso Rápido”, ativado após pressionar o botão Enter quando uma tela de medição está ativa ou b) mudando o

parâmetro de menu "Modo de Aquecimento" de "Relativo" para "Absoluto" ou "DESLIGADO" e de volta a "Relativo".

Para limpar/redefinir o valor de referência de PAR, remova o sensor do paciente e insira-o dentro da Estação de Carregamento 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 ativados. 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: "Modo V-Check™" é exibido nas telas de "Pronto para utilizar" e "calibração" (p. 24) se o Modo V-Check™ estiver Ligado. Em telas de medição (p. 34), o contador decrescente V-Check™ (formato hh:mm:ss) é exibido na extrema direita da barra de status (p. 51). 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 o uso, 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 série" 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 AQUECIMENTO para ligado, o "Intervalo de Calibração" para 1 hora e o "Intervalo de Tempo para Tendências" para 15 minutos.

Correção In-Vivo PCO₂

Sujeito à permissão da instituição, a "Correção In-Vivo" (IC) de valores PCO₂ é possível ao lado da cama. A "Correção In-Vivo PCO₂" permite ajustar as leituras de PCO₂ do SDM com base no resultado de uma análise de gás sanguíneo arterial. A "Correção In-Vivo PCO₂" ajusta o "Metabolic Offset" (M) utilizado na "Equação Severinghaus" (p. 5), de tal forma que a diferença entre o valor de PCO₂ mostrado pelo SDM quando coletando a amostra de sangue e o valor de PaCO₂ determinado pela análise de gás sanguíneo se anula. A "Correção In-Vivo PCO₂" só deve ser usada quando uma diferença sistemática entre as leituras de PCO₂ e PaCO₂ 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 PCO₂", que só está acessível se tiver sido ativado pela instituição.

Nota: Se os valores de PCO₂ estiverem corrigidos in-vivo, o indicador "Correção In-Vivo PCO₂" ("indicator IC") é exibido ao lado da etiqueta PCO₂ (IC = xx.x (se "mmHg")); IC = x.xx (se "kPa"), onde xx.x/x.xx é o deslocamento atual, respectivamente;

se, adicionalmente, é utilizada uma "Severinghaus Correction" fixa, o deslocamento "Correção In-Vivo PCO₂" é marcado com um asterisco: por exemplo, "IC = x.xx *".



AVISO: A "Correção In-Vivo PCO₂" deve ser feita apenas por pessoal que entenda os princípios e limitações da monitorização de PCO₂ transcutânea (p. 6). Se uma "Correção In-Vivo PCO₂" 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 PCO₂, PO₂, SpO₂, 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 monitoramento, 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; chamada de enfermagem), 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 multiparâmetro, computadores pessoais (PC), polissonografia, sistemas de chamada de enfermagem, 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”, “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 disponível monitorização”/ “Tempo medida esgotado”

Durante o monitoramento, o ícone “Tempo disponível monitorização” (p. 51) indica continuamente o “Tempo disponível monitorização”, isto é, o tempo até que o “Tempo do Sensor na Localização” selecionado ou – se o PCO₂ estiver ativado – o “Intervalo de Calibração” se esgotar (o que ocorrer primeiro).

Quando o “Intervalo de Calibração” decorre antes do “Tempo do Sensor na Localização” selecionado, o ícone de “Tempo disponível monitorização” 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 PCO₂ marcado como “questionável”. Posteriormente, a calibração do sensor é obrigatória e PCO₂ e PO₂ 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 medida 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 Estação de Carregamento.

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



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 PCO₂/PO₂ 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. 51). 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.

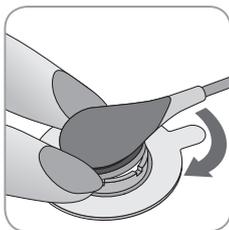
Remoção do Sensor com o Anel de Fixação Multi-Localização/Sensível

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

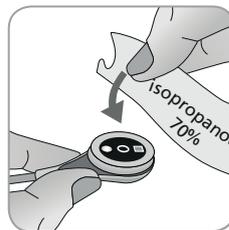
! ATENÇÃO: Para inspeção do local e/ou calibração, pode-se manter o Anel de Fixação Multi-Localização/Sensível[Easy] no mesmo local por até 24 horas e este pode ser reutilizado para outra aplicação do sensor. Recomenda-se remover e descartar o Anel de Fixação Multi-Localização/Sensível[Easy] após 24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



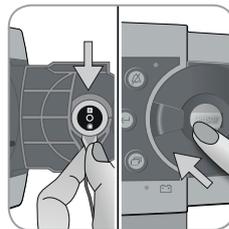
2. Coloque um dedo em cada lado do anel e gire o sensor em direção ao dedo indicador. O dedo indicador servirá como calço e desengatará o sensor do anel.



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).

4. Verifique a condição da membrana do sensor e a integridade do sensor (p. 16). Troque a membrana, se necessário (p. 18). 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, 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 Estação de Carregamento e, em seguida, pendure o sensor no suporte na parte interna da Porta da Estação de Carregamento (a luz vermelha estará visível). Feche a Porta da Estação de Carregamento.

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. Inspeção o local de medição cuidadosamente.

! ATENÇÃO: Não recolque 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/Sensível" (p. 26). Não se esqueça de reaplicar **uma pequena** gota do líquido de contato no local antes de reinserir 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/Sensível[Easy] 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, inspeção 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 Estação de Carregamento 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 Estação de Carregamento entre as monitorações.

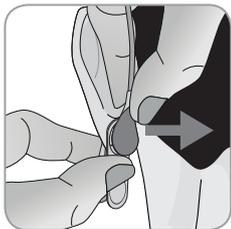
Remoção do Sensor com o Clip de Orelha

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

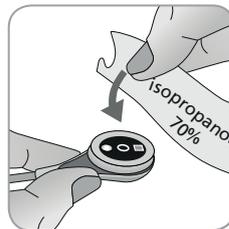
! ATENÇÃO: Para inspeção do local e/ou calibração, pode-se manter o Clip de Orelha no mesmo lóbulo por até 24 horas e ele pode ser reutilizado para outra aplicação do sensor. Recomenda-se remover e descartar o Clip de Orelha após 24 horas e manter o lóbulo livre de adesivos por 8 a 12 horas.

Remoção do sensor para recolocação subsequente no lóbulo da orelha

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



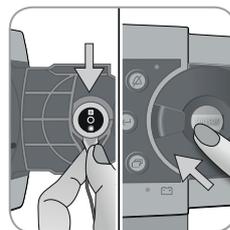
2. Segure o sensor pela haste do cabo com uma mão para soltá-lo do Clip de Orelha enquanto segura o clip com a outra mão.



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).

4. Verifique a condição da membrana do sensor e a integridade do sensor (p. 16). Troque a membrana, se necessário (p. 18). 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 Estação de Carregamento e, em seguida, pendure o sensor no suporte na parte interna da Porta da Estação de Carregamento (a luz vermelha estará visível). Feche a Porta da Estação de Carregamento.

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

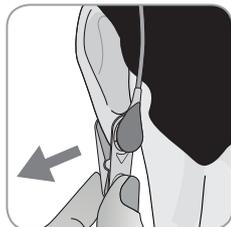
isopropanol a 70% (ou conforme os procedimentos de limpeza/desengorduramento de pele da sua instituição) para remover qualquer resíduo de líquido de contato ou sujeira e deixe secar.

7. Inspeccione cuidadosamente o lóbulo da orelha.

! ATENÇÃO: Não recoloca 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. 29). Não se esqueça de reaplicar **uma pequena** gota do líquido de contato no centro da superfície do sensor antes de reinserir o sensor no Clip de Orelha.

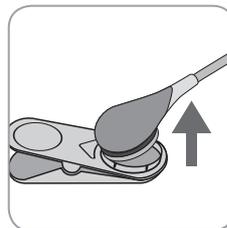
Remoção do sensor sem reposição no mesmo lóbulo da orelha



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 Estação de Carregamento para calibração e/ou armazenamento.

! ATENÇÃO: Para manter a prontidão do monitor e minimizar o potencial de desvio do PCO₂, mantenha o SDM sempre ligado e armazene o sensor na Estação de Carregamento 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 LIG/DESL fica no painel traseiro do SDM (24). Os seguintes controles (botões) estão localizados no painel frontal do SDM:

 Botão de Menu/Nível Anterior	<ul style="list-style-type: none">• Para ativar o menu• 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)• Para desativar o "Modo de Edição" para o parâmetro de menu selecionado* <p>Nota: O acesso ao menu pode ser desativado pela instituição (ex. para uso doméstico)</p>
 Botão PARA CIMA	<ul style="list-style-type: none">• Para selecionar um item do menu rolando a barra de menu azul para cima pelo menu (apenas se o "Modo de Edição" estiver inativo)• Para aumentar o valor do parâmetro do menu para o qual o "Modo de Edição" está ativo*• Para aumentar o brilho da tela (apenas se a tela de medição estiver ativa)
 Botão PARA BAIXO	<ul style="list-style-type: none">• Para selecionar um item do menu rolando a barra de menu azul para baixo pelo menu (apenas se o "Modo de Edição" estiver inativo)• Para diminuir o valor do parâmetro do menu para o qual o "Modo de Edição" está ativo*• Para diminuir o brilho da tela (apenas se a tela de medição estiver ativa)

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

*Para os parâmetros que, em "Modo de Edição", uma barra de menu azul é destacada, 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 SpO2"

O parâmetro "Limite inferior SpO2" está incluído no menu "Configurações de Alarme". 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 SpO2", faça o seguinte:

- Pressione  para acessar o menu.
- Pressione  para abrir/ativar o menu de "Configuração alarmes".
- Pressione  três vezes para rolar para baixo a barra de menu azul até o parâmetro "Limite inferior SpO2".
- Pressione  para ativar o "Modo de Edição" do parâmetro "Limite inferior SpO2". 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 SpO₂ desejado. Observe que as mudanças se tornam **imediatamente** efetivas.

- Pressione ,  ou  para desativar o "Modo de Edição" para o parâmetro "Limite inferior SpO2". 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 "Configuração 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 "Configuração do sistema".
- Pressione  para abrir/ativar o menu de "Configuração 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 "Trocar 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 temporizador de membrana expirado estiver dentro da Estação de Carregamento.

- 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 Estação de Carregamento. Neste caso, remova o sensor do paciente ou da Estação de Carregamento 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">• LED amarelo: Sinais de alarme auditivo pausados por 1 ou 2 minutos• LED amarelo piscando: Sinais de alarme auditivo permanentemente desligados (ativados ao pressionar os botões de ÁUDIO PAUSADO/ÁUDIO DESLIGADO > três segundos).• LED DESL: Sinais de alarme auditivo ativos ou permanentemente desligados configurados o parâmetro de menu "Configurações de Alarme"/"Volume do Alarme" para desligado.
 <p>Indicador LIG/DESL</p>	<ul style="list-style-type: none">• Verde: SDM ligado• LED DESL: SDM desligado
 <p>Indicador Alimentação AC/Bateria</p>	<ul style="list-style-type: none">• LED verde: Conectado em energia AC, bateria totalmente carregada• LED amarelo: Conectado em energia AC, carregando a bateria• LED DESL: Não conectado em energia AC (isto é, operando com bateria interna) <p>Nota: 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. 48); utilize o parâmetro "Volume" 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.
- O "Sinal Auditivo de Autoteste ao Ligar" (três tons curtos) soa durante o "Verificar sistema"; seu volume não é ajustável.
- 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 "Sinal de Pulso" (tom curto) soa uma vez para cada pulso. A modulação automática de afinação reflete as mudanças de níveis de SpO₂; use o parâmetro "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” 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_2 , PO_2 , SpO_2 , 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_2), **Prioridade Média** (violação de limite PCO_2 , PO_2 ou FC, “Bateria vazia”, se o SDM não estiver conectado na 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_2 e SpO_2 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_2 , PO_2 , SpO_2 , FC) só é ativado se o respectivo parâmetro for válido ou questionável (p. 34). 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. 51) 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 SpO₂ e 1,4 Hz para PCO₂, PO₂, 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, Crescente). DESLIGADO só fica selecionável se tiver sido ativado pela instituição. Se “Aumentando” 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. 45).

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. 52), pelo “Indicador de ÁUDIO PAUSADO/ÁUDIO DESLIGADO” (p. 48) e acusticamente indicado pelo “Lembrete de ÁUDIO DESLIGADO”.

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 de Chamada da Enfermagem fica inativa sempre que os sinais de alarme auditivo estiverem em 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”), ao passo que a posição (2) mostra o Ícone “Pressão Barométrica” na “Tela de Calibração”. 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 disponível monitorização” (3) indica o “Tempo disponível monitorização” (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 de monitorização disponível. O Ícone se destaca em amarelo se apenas o “Intervalo de 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 o “Aquecimento absoluto” (PAA) ou o “Aquecimento relativo” (PAR), ambos 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. 34), a indicação de data/hora é substituída pelo Contador Decrescente V-Check™ (formato hh:mm:ss) no Modo V-Check™ (p. 37). 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 o uso, 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). Consulte as Instruções de Uso para obter informações sobre limpeza e/ou desinfecção dos Sensores SenTec TC.

Verificações de Rotina

As seguintes verificações devem ser feitas regularmente:

- Antes e após todas as utilizações, verifique os Sensores SenTec TC (p. 16).
- Limpe e desinfecte semanalmente os Sensores SenTec TC e o Cabo Adaptador do Sensor Digital.
- “Autoteste ao Ligar” (POST): Sempre que o SDM é ligado (p. 13), 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.
- Limpe semanalmente a Estação de Carregamento e a vedação utilizando um cotonete umedecido com isopropanol a 70% (para outros agentes de limpeza aprovados, consulte o Manual Técnico do SDM).

- Inspeccione mensalmente a Porta da Estação de Carregamento 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 “Configuração de PCO_2 ” ou “Configuração de 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).

Consulte o Manual Técnico do SDMS e as Instruções de Uso dos sensores 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

Especificações do 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), max. 450 mA/Segurança Elétrica (IEC 60601-1): Classe I, Partes Aplicadas Tipo BF – à Prova de Desfibrilação, IPX1.

Bateria Interna: Tipo: recarregável, Capacidade/ Bateria de Li-Ion selada (bateria nova completamente carregada): até 10 horas (se estiver no Modo Noturno=DESL, AUTO), e até 12 horas (se estiver no Modo Noturno=LIG)/ Tempo de Carga: aprox. 7 horas

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.

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 – 13120 pés) se conectado à rede de energia; -400 – 6000 m (-1300 – 19600 pés) se operado com a bateria.

Sensor de pressão atmosférica integrado: Intervalo: 350 – 820 mmHg (47 – 109 kPa)/ Precisão: ± 3 mmHg (0,4 kPa)

Conformidade

IEC 60601-1, ANSI/ AAMI ES60601-1, CAN/ CSA C22.2 No. 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-8, IEC 60601-2-23, ISO 80601-2-61, ISO 10993, ISO 14971

Especificações do tcPCO₂, tcPO₂ e Oximetria de Pulso

Especificações do tcPCO₂ e tcPO₂

tcPCO₂

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

tcPO₂

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

Especificações de Oximetria de Pulso

Saturação de Oxigênio (SpO₂)

Locais aprovados
para monitorização de SpO₂/FC com
sensores SenTec TC

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

Faixa de medição	1 – 100%
Resolução	1%
Precisão (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 SpO₂ 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 SpO₂ do oxímetro de pulso foram comparadas aos valores de SaO₂ das amostras de sangue medidas pela hemoximetria. A precisão de SpO₂ 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 SpO₂.

Frequência Cardíaca (FC)

Faixa de medição	30–250 bpm (batimentos por minuto)
Resolução	1 bpm
Precisão	± 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.

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
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	Data de fabricação	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	Data de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode ser utilizado.
LOT	Número de lote	Indica o código de lote do fabricante, de modo que o lote ou remessa possa ser identificado.
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante, de modo que o dispositivo médico possa ser identificado.
	Número de série	Indica o número de série do fabricante, de modo que um dispositivo médico específico possa ser identificado.
	Frágil, manusear com cuidado	Indica um dispositivo médico que pode ser quebrado ou danificado se não for manuseado com cuidado.

Símbolo	Nome	Descrição do Símbolo
	Manter seco	Indica um dispositivo médico que necessita ser protegido da umidade.
	Limitação de temperatura	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).
	Limitação de umidade	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).
	Não reutilize (de uso único)	Indica um dispositivo médico que se destina a uso único ou para uso em um paciente único durante um único procedimento.
	Consulte as instruções de uso	Indica a necessidade do usuário consultar as instruções de uso.
	Siga as instruções de uso	Refere-se aos documentos complementares para instruções e informações adicionais detalhadas.
	Atenção	Refere-se aos documentos complementares para avisos.

Símbolo	Nome	Descrição do Símbolo
	Rótulo CE	Indica que o produto está em concordância com os requisitos da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC de junho de 1993. Se aplicável, o número Organismo Notificado de 4 dígitos é adicionado próximo ou abaixo do símbolo CE.
	Somente sob prescrição	Atenção: A Lei Federal dos EUA limita a venda destes dispositivos a profissionais médicos ou com a supervisão desses profissionais.
	Cuidado	Consulte os documentos complementares para obter mais detalhes.
	Rótulo UL	Declaração de conformidade do equipamento.
	Manter longe do alcance de crianças	Mantenha longe do alcance das crianças.
	Não ingerir	Não ingira o Gel de Contato.
	Evitar contato com os olhos	Evite o contato com os olhos.

Símbolo	Nome	Descrição do Símbolo
	Eliminação de REEE	Os consumidores europeus são obrigados pela lei a descartar Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (REEE) em concordância com a Diretiva 2002/96/EC: 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.
	Equipotencialidade	Terminal Equipotencial (aterramento)
	Ligado (botão na parte de trás do SDM)	Monitor ligado
	Desligado (botão na parte de trás do SDM)	Monitor desligado
I/O	Porta Multifuncional	Chamar Enfermeira + Saída Analógica

Símbolo	Nome	Descrição do Símbolo
	Chamar Enfermeira	Chamar Enfermeira (integrado à Porta Multifuncional)
	RS-232	Porta serial de dados (RS-232)
LAN	LAN	Porta de Rede Local
	Peça aplicada do tipo BF à prova de desfibrilação	Grau de proteção contra choque elétrico: prova de desfibrilação, peça aplicada do Tipo BF.
	Fusível	Indica o tipo de fusível
IPX1	Tipo IPX1	Grau de proteção contra a entrada prejudicial de água: equipamento à prova de gotejamento.
	Indicador de Áudio Pausado/Áudio Desligado (no painel frontal do SDM)	<p>LED amarelo: sinais de alarme auditivo pausados por 1 a 2 minutos.</p> <p>LED piscando amarelo: sinais de alarme auditivo permanentemente desligados (ativado ao pressionar o botão "ÁUDIO PAUSADO/ÁUDIO DESLIGADO" > 3 segundos).</p> <p>LED desligado: sinais de alarme auditivo ativos ou permanentemente desligados pela configuração do parâmetro de menu "Alarme" para DESLIGADO.</p>

Símbolo	Nome	Descrição do Símbolo
	Indicador LIGAR/DESLIGAR (no painel frontal do SDM)	<p>LED verde: SDM LIGADO</p> <p>LED desligado: SDM DESLIGADO</p>
	Fonte de Alimentação AC/Indicador da Bateria (no painel frontal do SDM)	<p>LED verde: conectado à fonte de alimentação AC, bateria completamente carregada.</p> <p>LED amarelo: conectado à fonte de alimentação AC, bateria carregando.</p> <p>LED desligado: não conectado à fonte de alimentação AC (isto é, alimentado pela bateria interna).</p> <p>Nota: A Fonte de Alimentação AC/Indicador da Bateria funcionam independentemente de o SDM estar LIGADO ou DESLIGADO.</p>
	Gás Comprimido	Sinal de aviso de segurança para indicar que o produto contém gás comprimido.

sentec

ADVANCING NONINVASIVE
PATIENT MONITORING

HB-009050-c · Art. 102184
Data de emissão: 02/2020 · Ref. Mastercopy: HB-005771-o