



Analizador Multigás

AMG-06

Manual do usuário

TESM.943129.002-04UM

Edição 2, 03.2021

CONTEÚDO

1	DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	5
1.1	INTRODUÇÃO	5
1.1.1	Uso pretendido e Escopo	9
1.1.2	Orientação Geral	9
1.1.3	Histórico de Revisão	11
1.1.4	Precauções de Segurança	12
1.1.5	Compatibilidade eletromagnética	15
1.1.6	Princípio de funcionamento	15
1.1.7	Características Técnicas básicas	16
1.2	COMPONENTES DO DISPOSITIVO E MARCAÇÃO	21
1.2.1	Visor de Informações	21
1.2.2	Coletor de água	22
1.2.3	Tubo de amostragem	23
1.2.4	Tubo de exaustão de gás	23
1.2.5	Adaptador de Energia	24
1.2.6	Símbolos	25
1.3	DESCRIÇÃO DA INTERFACE	27
1.3.1	Tela “Monitoring” (Monitoramento)	29
1.3.2	Tela “Trends” (Tendências)	36
1.3.3	Tela “Alarm log” (Registro de alarmes)	44
1.3.4	Telas “Settings 1” e “Settings 2” (Configurações 1 e Configurações 2)	46
1.3.5	Tela “Advanced Settings” (Configurações avançadas)	51
1.3.6	Tela “Wi-Fi settings” (Configurações de Wi-Fi)	54
1.3.7	Tela “Patient information” (Informações do paciente)	56
1.3.8	Linha de Status	58
1.3.9	Teclado Virtual	59
2	PREPARAR PARA FUNCIONAMENTO	61
2.1	DESINFECÇÃO	61
2.2	LIGAR	62
2.3	SISTEMA DE ALARME	63
3	OPERAÇÃO	74
3.1	CONEXÃO DO DISPOSITIVO	74
3.2	A OPERAÇÃO DO DISPOSITIVO	75
3.2.1	Métodos de teste	75
3.3	CALIBRAÇÃO A ZERO DO DISPOSITIVO	76
3.4	MAC	76

3.5	BATERIA INTERNA	77
3.5.1	Ciclagem da bateria	80
4	MANUTENÇÃO	81
5	SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	82
6	CONJUNTO DE ENTREGA	84
7	ARMAZENAMENTO	86
8	TRANSPORTE	87
9	DESCARTE	88
10	GARANTIA	89
11	CERTIFICADO DE ACEITAÇÃO	92
12	MARCA DE DATA DE COMISSÃO	93
13	DADOS DE MANUTENÇÃO E REPARO	94
	APÊNDICE A. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	95
	APÊNDICE B. PROTOCOLO DE TROCA DE INFORMAÇÕES COM UM SISTEMA EXTERNO DE INFORMAÇÕES MÉDICAS	99
	APÊNDICE C. EFEITOS DE GÁS E VAPORES INTERFERENTES	100
	ANEXO D. CÁLCULO DO COEFICIENTE MAC EM FUNÇÃO DA IDADE	102

1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

1.1 INTRODUÇÃO

Este manual do usuário aplica-se ao Analisador Multigás AMG-06 (doravante - o dispositivo). O manual destina-se ao pessoal médico treinado que usa o dispositivo. A aparência do dispositivo é apresentada na Figura 1.1.



- 1 - tela sensível ao toque (visor TFT multicolorido);
- 2 - coletor de água;
- 3 - adaptador de energia;
- 4 - tubo de amostragem;
- 5 - indicador de LED "Power" (energia)
- 6 - indicadores de LED e botão "on/off" (liga/desliga);
- 7 - indicador de LED "Bat." (bateria);
- 8 - tubo de exaustão de gás;
- 9 - marcação a depender do distribuidor: pode ser Sedana Medical ou Treaton

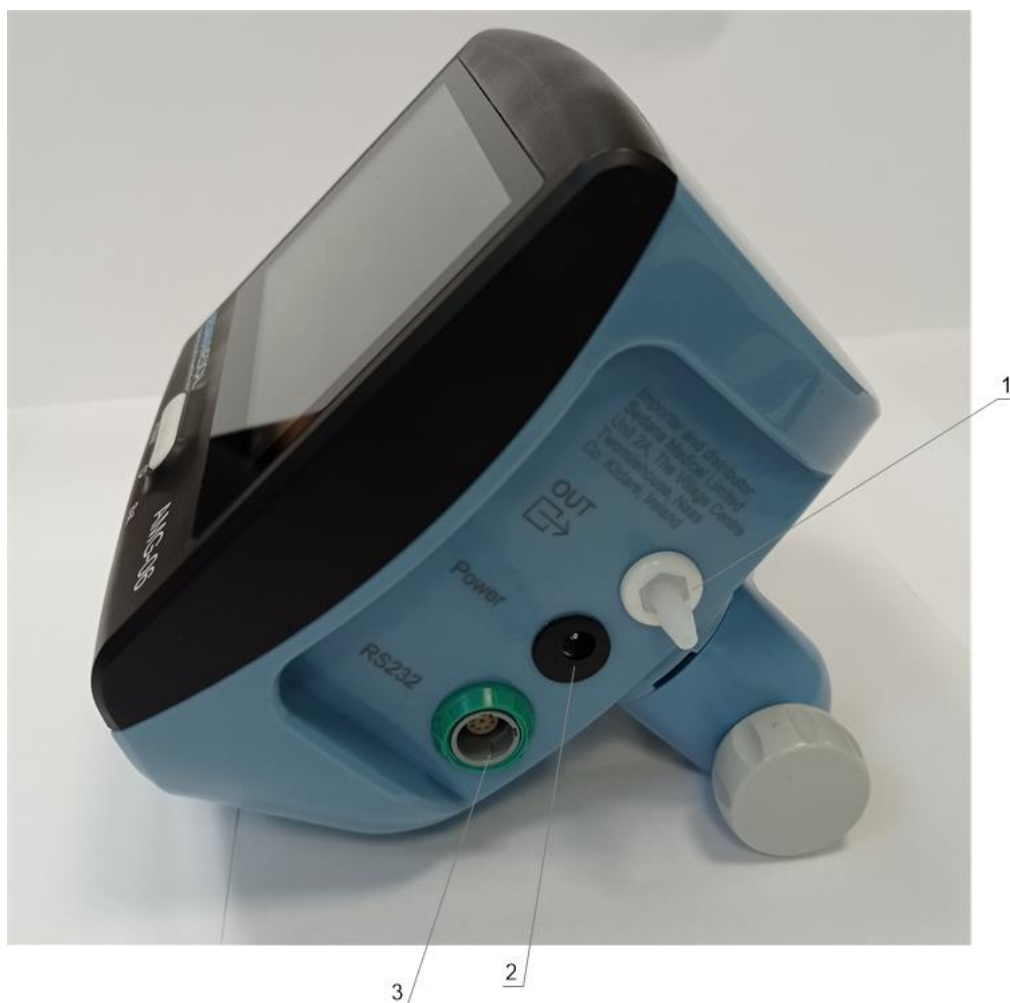
Figura 1.1 – Conjunto do dispositivo

O dispositivo consiste em: um visor de informações com tela sensível ao toque TFT de 5" (5 polegadas), botão com indicadores de LED, coletor de água, tubo de amostragem (ou linha de amostragem), tubo de exaustão de gás e adaptador de energia.

No painel do lado direito do dispositivo, estão os seguintes conectores:

- Porta de saída (marcada como “OUT” - SAÍDA) e incluindo o símbolo de exaustão de acordo com a EN ISO 80601-2-55);
- Conector do adaptador de energia (marcado como “Power” - Energia);
- Conector RS232 (marcado como “RS232”).

O painel do lado direito do dispositivo é mostrado na Figura 1.2.



- 1 - Porta de saída;
- 2 - conector do adaptador de energia;
- 3 - conector RS232.

Figura 1.2 – O painel lateral direito do dispositivo

Uma fenda para o coletor de água é colocada no painel esquerdo do dispositivo (Figura 1.3, posição 1). A fenda para o coletor de água contém um botão de travamento (Figura 1.3, posição 4).

O dispositivo é portátil e pode ser colocado em qualquer superfície de trabalho ou suspenso e fixado em qualquer superfície próxima ao paciente.

Um fixador é colocado no painel traseiro da caixa. O painel traseiro possui fendas especiais para fixar o ângulo de rotação do fixador (Figura 1.4). O botão de travamento da unidade giratória do fixador está localizado entre a parte da caixa e o fixador (Figura 1.3). O fixador tem uma forma com arestas circulares. O fixador apoia o dispositivo quando este está localizado na superfície de trabalho. Sua superfície tem pés adesivos possibilitando que o dispositivo seja fixado com segurança.

A unidade de fixação giratória é colocada na parte traseira do dispositivo.



- 1 - fenda para coletor de água;
- 2 - fixador com unidade giratória;
- 3 - botão de travamento da unidade giratória de fixação;
- 4 - botão de travamento do coletor de água.

Figura 1.3 – O painel lateral esquerdo do dispositivo

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

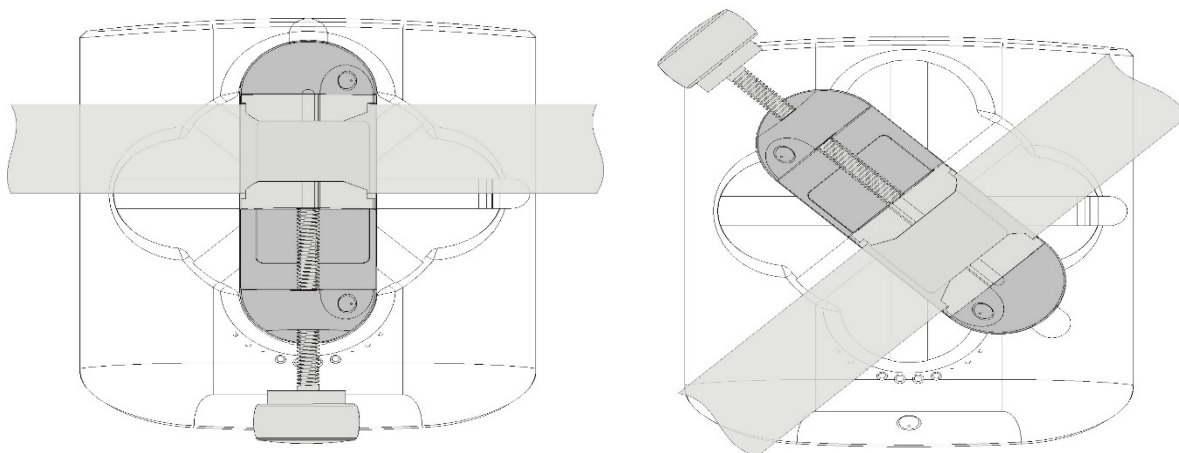
O sistema de fixação fornece um posicionamento ideal em um poste ou trilho, como trilhos para equipamentos de ventilação e outras montagens hospitalares. É possível girar o fixador e fixar o ângulo de rotação, o que permite fixar o dispositivo em superfície horizontal e vertical. O fixador possui um aperto, que também permite fixar o dispositivo em uma grande variedade de objetos. Este sistema de fixação permite que o dispositivo seja firmemente fixado e facilmente removido.

O conceito de aperto é usado para fixar o dispositivo nas bordas da mesa e suspendê-lo em objetos ao lado da cama (Figura 1.5). Esses dois itens permitem que o dispositivo seja firmemente fixado.



1 - alça do fixador; 2 - corpo do fixador; 3 - pino do fixador; 4 - almofada do fixador; 5 - aperto do fixador.

Figura 1.4 – O painel traseiro do dispositivo



a) em braço horizontal

b) em braço inclinado

Figura 1.5 – Exemplos de fixação do dispositivo

O primeiro item está localizado imóvel no corpo do fixador; o segundo é fixado no pino roscado, o que permite que o dispositivo seja facilmente fixado com alça em objetos de diferentes formatos e diâmetros. A alça do fixador é circular e possui cavidades especiais na face lateral para evitar o deslizamento dos dedos.

1.1.1 Uso pretendido e Escopo

O dispositivo se destina ao monitoramento não invasivo contínuo de CO₂, isoflurano (ISO), sevoflurano (SEV), desflurano (DES) na concentração de gás inspirado (FiCO₂, FiDES, FiISO, FiSEV) e expirado (EtCO₂, EtDES, EtISO, EtSEV) sem identificação automática do anestésico, e também para determinar a frequência respiratória (RSP) e apneia do paciente, índice MAC e medição da pressão atmosférica nas condições de salas de operação e enfermarias ao fornecer suporte anestésico.

Escopo: anestesiologia, terapia intensiva no pós-operatório, sedação prolongada, reanimação, transporte de pacientes dentro de instalações profissionais de saúde.

O dispositivo deve ser usado em pacientes acima dos 3 anos de idade.

O dispositivo não tem contraindicações importantes.



1.1.2 Orientação Geral

Este manual do usuário é parte integrante do dispositivo e do conjunto de entrega.

Os manuais do usuário em todas as línguas presentes na interface do dispositivo e a documentação adicional do usuário estão disponíveis em: <http://www.treat-on.com/>.

Leia atentamente todo este manual e a seção correspondente do site da Triton Electronic Systems Ltd. antes de usar o dispositivo. Lembre-se de que o manuseio incorreto pode levar ao mau funcionamento do dispositivo ou mesmo à sua falha.

Os seguintes símbolos são usados no manual:

	<p><u>PROIBIÇÃO</u> A violação das restrições estabelecidas ou o não cumprimento dos requisitos relativos ao uso de materiais, métodos e técnicas de manuseio do dispositivo podem levar à violação das medidas de segurança.</p>
	<p><u>ATENÇÃO</u> Identificação de um perigo claro para uma pessoa executando certas ações, ou o risco de danos ao dispositivo.</p>



CUIDADO

Concentra a atenção do pessoal em métodos e técnicas que devem ser seguidos com precisão para evitar erros durante o uso e reparo do produto ou quando for necessário um cuidado maior no manuseio do dispositivo ou materiais.

Em caso de funcionamento instável do dispositivo, dúvidas sobre a correção de seu funcionamento ou precisão das medições ou em caso de mau funcionamento, por favor, leia atentamente as seções apropriadas do manual, e também consulte a lista de condições de falha e sua resolução de problemas (ver seção 5).

O dispositivo realiza um procedimento de autoteste contínuo depois de ligado, bem como durante o processo de operação.

CUIDADO



Devido à melhoria contínua das características técnicas e de desempenho e confiabilidade do dispositivo, o design, circuito elétrico e software estão sujeitos a alterações sem aviso prévio. Portanto, é possível haver uma diferença insignificante entre o seu dispositivo e o dispositivo descrito no manual.

CUIDADO

O fabricante não é responsável por falha do dispositivo no caso de as instruções listadas no manual do usuário não serem seguidas.

A Triton Electronic Systems Ltd. é responsável pelo funcionamento do dispositivo e suas características, apenas se:

- a fiação elétrica da sala em questão estiver em conformidade com os requisitos das normas apropriadas;
- o dispositivo for usado de acordo com o manual do usuário;
- o serviço pós-venda e os reparos forem realizados por pessoas com a qualificação e os instrumentos exigidos e autorizados pela Triton Electronic Systems Ltd.

Contatos:

Fabricante

Triton Electronic Systems Ltd.

Representante Autorizado na UE

Wladimir Wollert,

Endereço do local de produção: 12/5 Sibirskiy
Trakt str.
Ecaterimburgo, 620100, Rússia
Endereço postal: P/b 522, Ecaterimburgo, 620063,
Rússia
Atendimento ao cliente: telefone +7 (343) 304-60-
57

Otto-Selzer Straße 16, D-97340
Marktbreit, Alemanha
Tel.: +49 9332 5994095
E-Mail: wladimir-wollert@web.de

E-mail: info@treat-on.com
<http://www.treat-on.com>

A expectativa de vida útil do dispositivo é de 5 anos.


Para garantir a confiabilidade operacional do dispositivo e aumentar sua vida útil, é NECESSÁRIO:

- para proteger o dispositivo, especialmente a superfície do visor, de quedas e danos;
- após transporte ou armazenamento em temperatura abaixo de zero, manter o dispositivo em temperatura ambiente correspondente às condições de operação por, pelo menos, 12 horas antes de ligá-lo;
- realizar a ciclagem (carregar e depois descarregar) da bateria embutida regularmente (p. 3.5), para evitar sua descarga profunda e longa permanência em condição descarregada;
- não aplicar força ao cabo na desinfecção e sua desconexão do dispositivo;
- manter cabos e módulos afastados de rodas de carrinhos e outros itens pesados, para evitar danos e falhas;
- evitar a entrada de líquido no dispositivo e nos pinos do conector durante a desinfecção (a desinfecção do módulo por método de imersão é proibida).

1.1.3 Histórico de Revisão

Cada edição do manual tem seu número e data indicados na página inicial. O número e a data são alterados em caso de alterações significativas no manual. Alterações e correções insignificantes não implicam em alteração da data e do número da edição.

1.1.4 Precauções de Segurança

	<p><u>ATENÇÃO</u></p> <p>Em caso de qualquer situação de emergência durante a operação (incêndio, curto-circuito, etc.), desconecte imediatamente o dispositivo do paciente e continue o monitoramento por meio de outro dispositivo.</p>
	<p><u>ATENÇÃO</u></p> <p>Não puxe nem dobre o cabo de energia do dispositivo. O não cumprimento dessas instruções pode causar descontinuidade do cabo, curto-circuito, queimadura na pele de um paciente devido ao aumento da temperatura do dispositivo por causa de curto-circuito do cabo e a medição não pode ser realizada. Se o dispositivo estiver quebrado, substitua-o por um novo.</p>
	<p><u>ATENÇÃO</u></p> <p>Não deixe um paciente morder o cabo de energia nem o tubo de amostragem. Isso pode causar mau funcionamento do dispositivo e prejudicar o paciente.</p>
	<p><u>ATENÇÃO</u></p> <p>Não carregue um dispositivo operacional com o coletor de água cheio e nem o remova enquanto o dispositivo estiver funcionando para evitar que o líquido entre na célula de medição.</p>
	<p><u>ATENÇÃO</u></p> <p>Não vire o dispositivo mesmo com o coletor de água parcialmente cheio. Isso pode causar mau funcionamento do dispositivo.</p>



CUIDADO


Leia atentamente este manual do usuário.

CUIDADO

Não diagnostique um paciente com base apenas nos dados adquiridos com o dispositivo. O julgamento geral deve ser realizado por um médico que compreenda os recursos, limitações e características do dispositivo.

CUIDADO

O uso do dispositivo é permitido a pessoal médico qualificado após a leitura e compreensão deste manual do usuário.

	<p><u>PROIBIÇÃO</u> Não use o dispositivo nas condições de operação do equipamento de ressonância magnética nuclear.</p>
	<p><u>PROIBIÇÃO</u> Evite a entrada de líquidos na caixa e no visor do dispositivo durante a operação.</p>



CUIDADO

A operação do dispositivo pode ser afetada por equipamentos localizados nas proximidades. Antes do uso, verifique se o dispositivo funciona normalmente com outro equipamento.

CUIDADO

O dispositivo pode ser usado com dispositivos eletrocirúrgicos de alta frequência. Para obter informações detalhadas sobre as condições de operação, consulte o manual do usuário de um dispositivo eletrocirúrgico.

CUIDADO

O dispositivo é projetado apenas para monitoramento visual e registro automático dos parâmetros fisiológicos do paciente e não isenta o pessoal médico da responsabilidade de contínua supervisão física do paciente.

O dispositivo deve ser usado sob a supervisão direta de pessoal médico.

CUIDADO

O valor medido pode estar incorreto quando a temperatura operacional muda muito.

CUIDADO

Esvazie o reservatório do coletor de água, se estiver cheio pela metade.

CUIDADO

Descarte os fluidos acumulados e os gases amostrados de acordo com as normas do país do usuário e as diretrizes para descarte de resíduos das instalações do usuário.

CUIDADO

Não deve haver óxido nítrico na mistura de gases.

CUIDADO

Durante o funcionamento do dispositivo, alguns gases na mistura podem levar a erros de medição; ver Apêndice C.

CUIDADO

As distâncias de separação recomendadas entre o dispositivo e o equipamento de comunicação de radiofrequência (RF) portátil e móvel estão indicadas no Apêndice A.

CUIDADO

O dispositivo, tubo de amostragem, tubo exaustor de gás, coletor de água e embalagem são feitos sem látex de borracha natural.

Após o transporte ou armazenamento em temperatura abaixo de zero, é necessário manter o dispositivo em temperatura correspondente às condições de operação em uma embalagem por, pelo menos, 12 horas antes de ligá-lo.

Durante o funcionamento, **é proibido**:

- remover a tampa do dispositivo sem desconectar o dispositivo da rede elétrica;
- desinfetar o dispositivo enquanto ele está ligado (o adaptador de energia deve ser desconectado da tomada);
- limpar, esterilizar ou reutilizar os acessórios descartáveis. Isso pode causar mau funcionamento do equipamento e possivelmente prejudicar um paciente.
- modificar o dispositivo sem a permissão do fabricante.
- usar o dispositivo nas condições de funcionamento do equipamento de ressonância magnética nuclear.

Durante o funcionamento, **lembre-se**:

- o dispositivo é projetado apenas para exibir os parâmetros fisiológicos do paciente e não isenta o pessoal médico da responsabilidade de observação física contínua do paciente;
- o dispositivo deve ser usado sob a supervisão direta de pessoal médico;
- a fim de fornecer segurança ao paciente, é altamente recomendável não desativar o alarme sonoro;
- se o dispositivo for instalado por parafusos, é necessário providenciar sua fixação

segura, para evitar que o dispositivo caia. Não aplique força excessiva ao conectar ou desconectar os cabos;

- a pressão barométrica é compensada pelo dispositivo durante as medições. Um sensor de pressão atmosférica integrado é usado para isso;
- os materiais de embalagem de acessórios, incluindo embalagens de acessórios descartáveis, serão descartados de acordo com as normas nacionais do usuário e as diretrizes das instalações do usuário para descarte de resíduos.

O dispositivo é um equipamento elétrico médico de classe II enquanto alimentado por uma fonte de corrente alternativa externa.

1.1.5 Compatibilidade eletromagnética



CUIDADO

Durante a operação, é altamente recomendável usar o dispositivo no ambiente eletromagnético especificado; consulte o Apêndice A. Caso contrário, o desempenho máximo não pode ser garantido devido a distúrbios eletromagnéticos.

Durante o funcionamento, é necessário usar o adaptador de energia fornecido com o dispositivo.

1.1.6 Princípio de funcionamento

O Analisador Multigás AMG-06 é um analisador de gás de fluxo lateral, onde a porção de gás do circuito respiratório do paciente é transferida para o dispositivo para análise através do tubo de amostragem. O dispositivo é conectado ao circuito respiratório do paciente por meio da porta do monitor de gás ou adaptador com conector Luer Lock (peça em T ou peça em Y).

O dispositivo possibilita a medição contínua da concentração de CO₂, desflurano (DES), isoflurano (ISO), sevoflurano (SEV) nas vias aéreas do paciente por espectrofotometria infravermelha. O método é baseado em medições de absorção de luz infravermelha com comprimentos de onda de 4,2 µm, 7,85 µm e 8,3 µm, calculados com base na quantidade medida de luz transmitida através do gás ao sensor. A concentração de CO₂ e anestésico é calculada a partir da pressão parcial usando a pressão atmosférica.

O dispositivo com fonte de emissor infravermelho e fotodetector está montado na célula de medição. A célula possui duas janelas transparentes para a luz infravermelha. Através dessas janelas, a luz da fonte infravermelha passa pela mistura de gás medida e entra no fotodetector do sensor. Assim, o dispositivo mede o grau de absorção dos raios

infravermelhos durante sua passagem pela corrente de gás.

A concentração de gás expirado é calculada usando software com base na análise do gráfico do capnograma.

1.1.7 Características Técnicas básicas

Características técnicas básicas do dispositivo estão apresentadas na Tabela 1.

Tabela 1 Parâmetros operacionais

Nº	Parâmetro	Valor (descrição)
Parâmetros principais		
1	Gases medidos	CO ₂ e agentes anestésicos alternadamente SEV ou DES ou ISO.
2	Parâmetros de medição	FiCO ₂ , FiDES, FiISO, FiSEV, EtCO ₂ , EtDES, EtISO, EtSEV, RSP Concentração inspirada e expirada de CO ₂ e agente anestésico, taxa de respiração
3	Tempo de aquecimento	Precisão ISO em 45 s (tempo de aquecimento) Precisão total em 10 min (no modo normal)
4	Princípio de funcionamento	Infravermelho não dispersivo (NDIR)
5	Faixa de medição	
	CO ₂	0-15,0 Vol% ou kPa (resolução 0,1)
	DES	0-17,0 Vol% (resolução 0,1)
	ISO	0-5,0 Vol% (resolução 0,1)
	SEV	0-7,0 Vol% (resolução 0,1)

Nº	Parâmetro	Valor (descrição)
6	<p>Precisão</p> <p>CO₂</p> <p>DES</p> <p>ISO</p> <p>SEV</p>	<p>± (0,43 Vol% + 8 Vol% do nível de gás)</p> <p>± (0,2 Vol% + 15 Vol% do nível de gás)</p> <p>± (0,2 Vol% + 15 Vol% do nível de gás)</p> <p>± (0,2 Vol% + 15 Vol% do nível de gás)</p>
7	<p>Taxa de fluxo de amostragem de gás (taxa de fluxo)</p> <p>Precisão da taxa de fluxo do gás</p>	<p>50-250 ml/min</p> <p>±10 ml/min (ou ±10%, o que for maior)</p>
8	<p>Tempo de resposta</p> <p>Versão “adulto” do tubo de amostragem 250 cm, taxa de fluxo do gás 250 ml/min)</p> <p>Versão “recém-nascido” do tubo de amostragem 250 cm, taxa de fluxo de gás 120 ml / min</p>	<p>2,5 s</p>
9	<p>Tempo de subida (0,1 - 0,9 a_{meas})</p> <p>Versão “adulto” do tubo de amostragem 250 cm, taxa de fluxo de gás 250 ml / min</p> <p>Versão “recém-nascido” do tubo de amostragem 250 cm, taxa de fluxo de gás 120 ml / min</p>	<p>0,5 s</p>
10	<p>Taxa de respiração máxima com influência da taxa de fluxo quando o CO₂ e os anestésicos salvam a precisão (versão “recém-nascido” do coletor de água)</p>	

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Nº	Parâmetro	Valor (descrição)
	120 ml/min	60 BPM máximo
	130 ml/min	65 BPM máximo
	140 ml/min	70 BPM máximo
	150 ml/min	75 BPM máximo
	250 ml/min	100 BPM máximo
	Taxa de respiração máxima com influência da taxa de fluxo quando o CO ₂ e os anestésicos salvam a precisão (versão “adulto” do coletor de água)	
11	Faixa de taxa de respiração Taxa de respiração precisão	0 – 160 respiração(ões) por minuto (BPM) ±2 BPM
12	Calibração	Disponível
13	Capacidade de memória interna	72 horas
14	Tempo de funcionamento da bateria embutida	2 horas
15	Tempo de configuração do modo normal	45 s
16	Dimensões	170 x 155 x 135 mm
17	Peso máximo	1,5 kg
	Parâmetros principais	
18	Fonte de alimentação principal	100-240V, 50/60 Hz
19	Consumo máximo de energia	35 VA
20	Bateria embutida	2000 mA*h, Ni-Mh, 6 V
	Condições de funcionamento	

Nº	Parâmetro	Valor (descrição)
21	Temperatura ambiente	de 10 a 35 °C
22	Umidade relativa	10-90 % (à temperatura de 25 °C)
Condições de armazenamento		
23	Temperatura ambiente	de 5 a 40 °C
24	Umidade relativa	não acima de 80 % (à temperatura de 25 °C)
Condições de transporte		
25	Temperatura ambiente	de -50 a 50 °C
26	Umidade relativa	não acima de 80 % (à temperatura de 25 °C)
Normas		
27	<ul style="list-style-type: none"> • Em relação à segurança, o dispositivo está em conformidade com EN 60601-1, EN ISO 80601-2-55. • O dispositivo é classificado como equipamento elétrico médico de classe II energizado a partir de uma fonte de energia elétrica externa; equipamento elétrico médico alimentado internamente energizado a partir de uma bateria incorporada; o coletor de água e o tubo de amostra (versões recém-nascidos e adultos), bem como o tubo de exaustão de gás devem estar sujeitos aos requisitos aplicáveis às partes aplicadas do tipo B, de acordo com as normas EN 60601-1 e EN ISO 80601-2-55. • O grau de proteção contra a entrada nociva de água e partículas é IP21. • Com relação à compatibilidade eletromagnética (EMC), o dispositivo atende aos requisitos da IEC 60601-1-2. O dispositivo deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado no Apêndice A. 	

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Nº	Parâmetro	Valor (descrição)
		<p>*Nota: A precisão de medição do CO₂, DES, ISO e SEV pode ser diminuída devido aos seguintes fatores:</p> <ul style="list-style-type: none">• danos mecânicos do dispositivo;• pressão cíclica de até 10 kPa (100 cmH₂O);• vazamentos ou ventilação interna do gás amostrado. <p>Não há desvio na precisão de medição de CO₂, DES, ISO, SEV em pelo menos 6 horas.</p> <p>É permitido aumentar os desvios absolutos permitidos das medições em 3 vezes até que a precisão total das medições seja estabelecida.</p> <p>O dispositivo estará ligado corretamente se a mensagem “AMG aquecendo” na barra de status e estado do gráfico aparecerem. O modo normal começa com a precisão ISO dentro de 45 segundos após a mensagem “AMG aquecendo”.</p>

1.2 COMPONENTES DO DISPOSITIVO E MARCAÇÃO

CUIDADO



Após o transporte ou armazenamento em temperatura abaixo de zero, é necessário manter o dispositivo em temperatura ambiente na embalagem por, pelo menos, 12 horas antes de ligá-lo.

O dispositivo é composto por visor de informações com tela sensível ao toque TFT, botão com indicadores de led, coletor de água, tubo de amostragem, tubo de exaustão de gás, adaptador de energia.

Após desembalar o dispositivo, é necessário examinar todas as unidades cuidadosamente para certificar-se de que não haja danos mecânicos visíveis ou umidade. Remova cuidadosamente a película protetora da superfície da tela e limpe-a com um pano de algodão limpo e macio.

Versão do software:

- 1) Versão do módulo de indicação - 00.00.XX
- 2) Versão do módulo de medição - 03.04.XX
- 3) Versão do microcontrolador do carregador de bateria - 03.02.XX

Onde XX é uma subversão de software, que pode ser revisada com mudanças insignificantes.

Uma posição mais detalhada da versão é fornecida na fig. 1.30.

1.2.1 Visor de Informações



CUIDADO

A superfície da tela deve ser protegida de danos mecânicos para evitar rugosidade, arranhões e rachaduras na tela.

O dispositivo é controlado por meio da tela sensível ao toque (Figura 1.1, posição 1). Pressione os botões de toque para alterar a janela de informações correspondente ou o parâmetro registrado. Informações mais detalhadas sobre o controle do dispositivo pela tela sensível ao toque são fornecidas nas próximas seções.

1.2.2 Coletor de água



CUIDADO

Leia atentamente as instruções de uso fornecidas com o coletor de água antes de usar.

CUIDADO

Nenhuma parte do coletor de água deve ser limpa.

O coletor de água (Figura 1.1, posição 2) protege o dispositivo contra umidade, secreções e contaminação bacteriana.

- Para instalar o coletor de água, alinhe-o com a fenda (Figura 1.3, posição 1) e empurre-o suavemente para o lugar. Certifique-se de que o mecanismo de travamento esteja totalmente encaixado puxando o coletor de água, que deve estar firmemente encaixado.
- Para remover o coletor de água, coloque o botão de travamento (Figura 1.3, posição 4) na posição superior e puxe o coletor de água da fenda.
- Para esvaziar o coletor de água, gire e puxe o recipiente em relação ao compartimento do filtro. Esvazie o recipiente e reinstale o coletor de água conforme mostrado na Figura 1.6.



Figura 1.6 – Esvaziamento do coletor de água

Um coletor de água tem duas versões:

- Adulto (incolor);
- Neonatal (peça central azul incluindo o conector Luer Lock).

O intervalo máximo de esvaziamento para a versão “adulto” do coletor de água durante o uso normal (temperatura operacional 23 °C, gás de respiração do paciente 37° e 100% UR) é de 17 horas na taxa de fluxo de amostra de 200 ml/min ou 26 horas na taxa de fluxo de 120 ml/min.

O intervalo máximo de esvaziamento para a versão “recém-nascido” de um coletor de água durante o uso normal (temperatura operacional 23 ° C, gás de respiração do paciente 37° e 100%


UR) é de 26 horas na taxa de fluxo de amostra 120 ml/min ou 45 horas na taxa de fluxo 70 ml/min.

A versão do coletor de água é escolhida dependendo da faixa etária do paciente e da vazão necessária (consulte a tabela 1, p. 10). Substitua o coletor de água todos os meses ou com mais frequência, se necessário.

Manuseie o conteúdo do coletor de água como faria com qualquer líquido corporal.

Para obter mais detalhes sobre as instruções de aplicação, consulte as instruções de uso do coletor de água.

1.2.3 Tubo de amostragem

	<p><u>PROIBIÇÃO</u></p> <p>Não use outros tubos, por ex. tubos IV, pois isso pode causar danos ao paciente.</p> <p>Não use o tubo de amostragem com agentes anestésicos inflamáveis.</p>
---	---



CUIDADO

Use apenas a versão “adulto” sem cor do tubo de amostragem para a versão “adulto” do coletor de água.

CUIDADO

Use apenas a versão azul “recém-nascido” do tubo de amostragem para a versão “recém-nascido” do coletor de água.

CUIDADO

Leia atentamente as instruções de uso fornecidas com o tubo de amostragem antes de usar.

O tubo de amostra (Figura 1.1, posição 4) destina-se a amostrar gás do circuito respiratório do paciente. O tubo de amostragem é um artigo descartável e será descartado de maneira adequada após cada uso.

Conecte um lado do tubo de amostragem à porta de entrada no coletor de água. O outro lado será conectado à porta do monitor de gás do circuito respiratório do paciente ou adaptador com conector Luer Lock (peça em T ou peça em Y).

Verifique o tubo de amostragem antes da conexão. Deve estar seco e limpo.

Para obter mais detalhes sobre as instruções de aplicação, consulte as instruções de uso do tubo de amostragem.

1.2.4 Tubo de exaustão de gás

O tubo de exaustão de gás (Figura 1.1, posição 8) destina-se à remoção dos gases após análise no dispositivo. O tubo de exaustão de gás é um artigo descartável e será

descartado de maneira adequada após cada uso.

O tubo de exaustão de gás será conectado à porta de saída do dispositivo (Figura 1.2, posição 1) de um lado e ao filtro de exaustão de gás do outro lado. Consulte as instruções de uso do sistema de exaustão de gás e filtro.

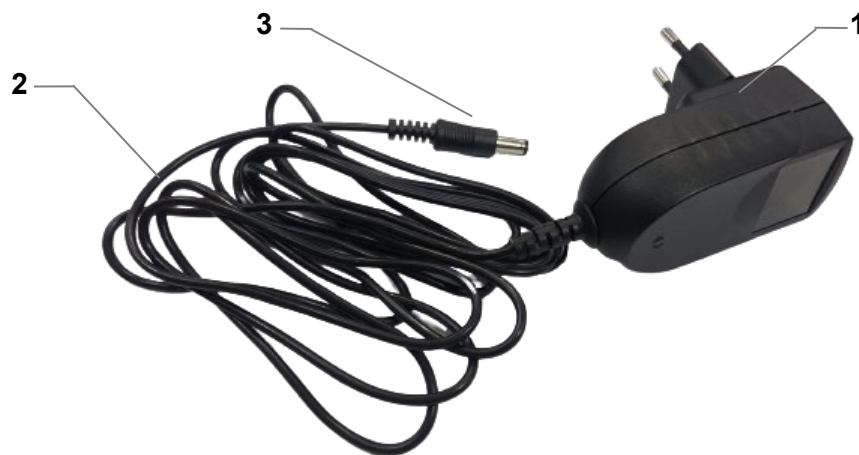
Para obter mais detalhes sobre as instruções de aplicação, consulte as instruções de uso do tubo de gás de exaustão.

1.2.5 Adaptador de Energia

O sistema de energia do dispositivo permite que o dispositivo opere em uma ampla faixa de tensão de rede (100 – 240) V. Na ausência de uma fonte de corrente alternativa, o dispositivo irá automaticamente operar a partir da bateria (pág. 3.5).

O dispositivo possui um adaptador de energia que permite a operação com a rede elétrica (Figura 1.7).









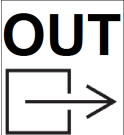

A conexão do adaptador de energia à rede elétrica é feita pelo plugue instalado no corpo do adaptador de energia. A conexão do adaptador de energia ao dispositivo é feita pelo conector (posição 3) em um cabo de alimentação.














- 1 – corpo do adaptador de energia;
- 2 – cabo de energia;
- 3 – conector para a unidade eletrônica.

Figura 1.7 – Adaptador de energia

1.2.6 Símbolos

Símbolos na caixa do dispositivo	
	Consulte os documentos de acompanhamento!
	Botão ON/OFF
Power	Indicador LED de energia do botão ON/OFF
Bat.	Indicador LED da bateria do botão ON/OFF
	Equipamento elétrico médico de classe II energizado a partir de uma fonte de energia elétrica externa
Power	Conector do adaptador de energia no painel direito
SN.	Número de série
	Marca de Conformidade com a Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos
UDI	Identificação única do dispositivo com código de barras e número
	Data de fabricação
	Fabricante
	Representante autorizado na UE*
IP 21	Tipo de proteção do dispositivo contra a entrada de água e partículas sólidas
	O produto deve ser descartado de acordo com a diretiva WEEE (Diretiva 2002/92/EG)
	Símbolo de saída para o tubo de exaustão de gás
	Símbolo de entrada para o tubo de amostragem

	Símbolo para o conector de interface RS232
	Marcação Treaton**
	Marcação Sedana Medical**
Importador e distribuidor	Informação sobre um distribuidor
	Símbolo para bloquear o coletor de água
Símbolos na interface	
	Botão de pausa do alarme sonoro
	Botão de pausa do alarme sonoro (estado ativo)
	Ícone de alarme sonoro desligado
	Ícone de pausa do alarme sonoro
	Coletor de água versão “recém-nascido”
	Aba “Monitoring” (Monitoramento)
	Aba “Trend/Alarm log” (Tendência/Registro de Alarmes)
	Aba “Settings (1 and 2)” (Configurações (1 e 2))
	Aba “Advanced settings” (Configurações avançadas)
	Processo de carga da bateria
	O nível de carga da bateria é de cerca de 100%
	O nível de carga da bateria é de cerca de 50%

	A carga residual da bateria é inferior a 20%
	Botão de rolagem esquerdo do campo de alarmes e eventos
	Botão de rolagem direito do campo de alarmes e eventos
	Botão para alterar o parâmetro de configuração (aumentar)
	Botão para alterar o parâmetro de configuração (diminuir)
	Status de conexão de rede Wi-Fi e comunicação com sistemas externos de informação médica
RS	Conexão do dispositivo por meio da interface RS232
Designações na interface	
MIS	Sistema externo de informações médicas ou computador pessoal com o software apropriado que fornece interação para o protocolo de troca de informações
	Número de catálogo
	Código do lote
	Não reutilizar
	Símbolo de não aplicabilidade a pacientes recém-nascidos
	Símbolo de aplicabilidade a pacientes recém-nascidos

* também disponível para acessórios

** depende do distribuidor

1.3 DESCRIÇÃO DA INTERFACE



CUIDADO

Ao ativar o modo de operação desejado, a guia correspondente é exibida na cor ativa (azul).

O dispositivo possui oito telas: “Monitoring” (Monitoramento), “Trends” (Tendências),

“Alarm log” (Registro de Alarmes), “Settings 1” (Configurações 1), “Settings 2” (Configurações 2), “Advanced settings” (Configurações Avançadas), “Patient information” (Informações do Paciente), “Wi-Fi settings” (Configurações Wi-Fi) (Figura 1.8):



a) Monitoring (Monitoramento)



b) Trends (Tendências)



c) Alarm log (Registro de Alarmes)



d) Settings1 (Configurações 1)



i) Settings 2 (Configurações 2)



f) Advanced settings (Configurações Avançadas)



g) Patient information (Informações do Paciente)



h) Wi-Fi settings (Configurações Wi-Fi)

Figura 1.8 – A interface do dispositivo

“Monitoring” (Monitoramento) é a tela padrão quando o dispositivo é ligado.

A alternância entre as telas é realizada pressionando os botões de mudança de modo (doravante - “abas”) no topo da tela do dispositivo:

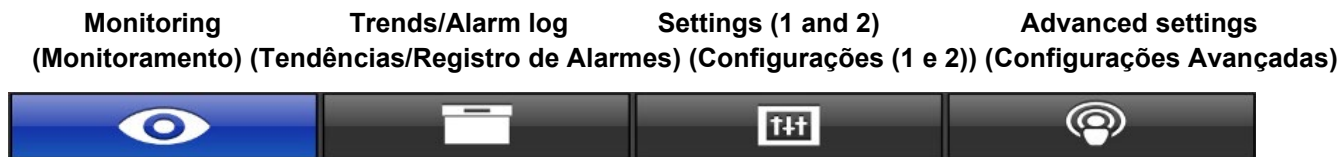


Figura 1.9 – Painel de Abas

Ao tocar uma única vez no botão “Trends/Alarm log” (Tendências/Registro de Alarmes), será aberta a tela “Trends” (Tendências). Toque duas vezes em “Tendências/Registro de Alarmes” para abrir a tela “Alarm log” (Registro de alarmes).

Ao tocar uma única vez no botão “Settings (1 and 2)” (Configurações (1 e 2)), será aberta a tela “Settings 1” (Configurações 1).

Ao tocar duas vezes no botão “Settings (1 and 2)” (Configurações (1 e 2)), será aberta a tela “Settings 2” (Configurações 2).

1.3.1 Tela “Monitoring” (Monitoramento)

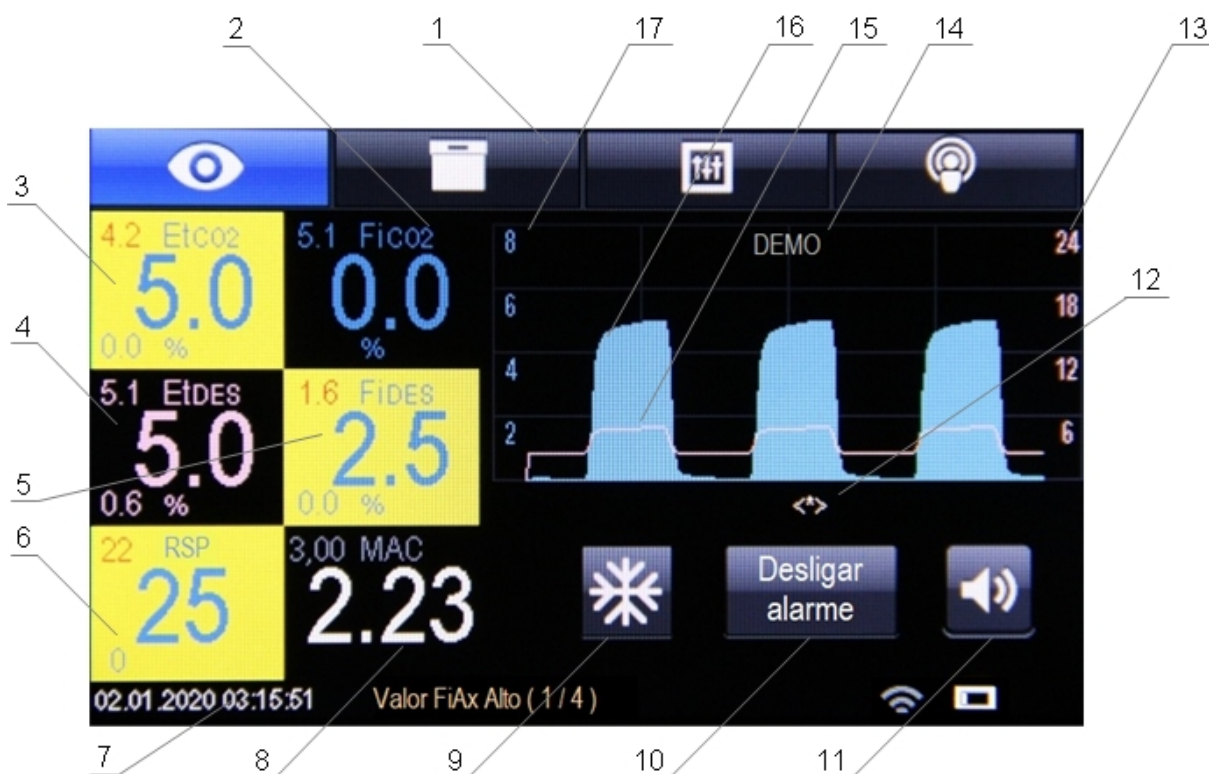
“Monitoring” (Monitoramento) é a tela padrão quando o dispositivo é ligado. Pressionar o botão “Monitoring” (Monitoramento) permite entrar na tela “Monitoramento” e ver as informações correspondentes (de acordo com a Figura 1.10 e configurações predefinidas). A tela “Monitoring” (Monitoramento) exibida na Figura 1.10 exibe todas as janelas de parâmetros disponíveis (se a caixa de seleção “Show FiCO2, FiAx” (Exibir FiCO2, FiAx) na tela “Settings 2” (Configurações 2) estiver marcada).

Como padrão, a tela “Monitoring” (Monitoramento) não exibe FiCO₂, FiAx e a caixa de seleção “Show FiCO₂, FiAx” (Exibir FiCO₂, FiAx) na tela “Settings 2” (Configurações 2) é desmarcada após o dispositivo ser ligado (Figura 1.11).

As janelas de parâmetros têm uma estrutura lógica, sua descrição detalhada é exibida na Figura 1.12. As janelas FiCO₂, MAC não contêm limite inferior e as janelas RSP, MAC não exibem unidades de medida, porque esses parâmetros têm uma unidade de medida fixa.

Para mais informações sobre MAC, consulte a seção 3.4 “MAC”.

Observação: O valor FiAx será congelado quando for detectada apneia.



- 1 - Painel de abas;
- 2 - Janela FiCO₂ (descrição das janelas de parâmetros na Figura 1.11);
- 3 - Janela EtCO₂;
- 4 - Janela EtAx (casos EtAx: EtIso, EtSev, EtDes);
- 5 - Janela FiAx (casos FiAx: FiIso, FiSev, FiDes);
- 6 - Janela RSP;
- 7 - Linha de status;
- 8 - Janela MAC;
- 9 - Botão congelar;
- 10 - Botão Apagar alarme (apagar apneia de alarme e apagar estado de oclusão);
- 11 - Som do alarme desligado;
- 12 - Símbolo de precisão ISO;
- 13 - Escala do gráfico anestésico;
- 14 - Estado do gráfico;

- 15 - Gráfico anestésico;
- 16 - Gráfico CO₂;
- 17 - Escala do gráfico CO₂.

Figura 1.10 – Tela “Monitoring” (Monitoramento)

As unidades de medição das janelas de parâmetros de EtCO₂, FiCO₂, EtAx, FiAx podem ser alteradas na tela “Settings 1” (Configurações 1). No caso de a janela de parâmetro de valor estar fora dos limites predefinidos, o fundo da janela de parâmetro piscará em vermelho ou amarelo (de acordo com um nível de alarme da seção 2.3 “Sistema de alarme”).



Figura 1.11 - Tela “Monitoring” (Monitoramento) (tela padrão sem FiCO₂, FiAx)



- 1 - *título do parâmetro;*
- 2 - *limite alto;*
- 3 - *valor do parâmetro;*
- 4 - *limite baixo;*
- 5 - *unidade de medida;*
- 6 - *fundo da janela de parâmetro.*

Figura 1.12 - Janela de parâmetro

Cor do parâmetro destacado no fundo amarelo:

- título do parâmetro – azul;
- limite normal – azul;
- limite de alarme – vermelho;
- unidade de medida – azul.

Cor do parâmetro destacado no fundo vermelho (apenas apneia, quando a frequência respiratória é zero durante o tempo de apneia definido na tela “Settings 1” (Configurações 1)):

- título do parâmetro – azul;
- limite normal – azul;
- limite de alarme – branco;
- unidade de medida – azul.

Duas formas de fundo piscando realçado são mostradas na Figura 1.12.

Para mais informações sobre a linha de status, consulte a seção 1.3.8 “Status line” (Linha de status).

O botão “Freeze” (Congelar) é necessário apenas para congelar o gráfico. O primeiro toque no botão “Freeze” (Congelar) interrompe a atualização do gráfico. O segundo toque do botão “Freeze” (Congelar) reinicia a atualização do gráfico.

O botão “Clear alarm” (Apagar alarme) é necessário para apagar o alarme para apneia e apagar o estado de oclusão. O botão “Alarm sound off” (Desligar o som do alarme) é necessário para pausar o alarme sonoro por 2 minutos. Após pressionar esse botão, seu pictograma será alterado caso o som do alarme esteja desligado.

O símbolo de precisão ISO “<*>” aparece na tela se o dispositivo tiver precisão ISO. Quando o dispositivo tem precisão total, este símbolo fica oculto. O símbolo de precisão ISO também aparece durante a calibração a zero.

A janela de gráfico contém o gráfico preenchido com CO₂, gráfico de linha do anestésico e escalas para CO₂ e anestésico. Além disso, a janela de gráfico contém grades

e estado. O gráfico e a escala preenchidos com CO₂ sempre têm a cor azul. O gráfico de linha de anestésico e a escala têm as mesmas cores dos elementos na janela de parâmetro não destacada:

- Isoflurano – roxo;
- Sevoflurano – amarelo;
- Desflurano – rosa.

Se a caixa de seleção “Show graph value” (Mostrar valor do gráfico) na tela “Settings 2” (Configurações 2) estiver marcada, o usuário poderá ver informações detalhadas sobre o valor do gráfico atual de CO₂ e anestésico.

A janela de gráfico possibilita que um usuário defina a amplitude de CO₂ depois de pressionar a janela de gráfico:

- Amplitude 1 – CO₂ valor máximo 8%, 60 mmHg (de acordo com a unidade de medida).
- Amplitude 2 – CO₂ valor máximo 16%, 120 mmHg (de acordo com a unidade de medida).

A configuração da amplitude no menu de gráfico é mostrada na Figura 1.13.



Figura 1.13 – Menu de gráfico, Amplitude

A janela de gráfico permite definir uma velocidade de varredura (mm/s) após

pressionar a janela de gráfico: 8, 7, 6, 5, 4, 3. A configuração da velocidade de varredura no menu de gráfico é mostrada na Figura 1.14.



Figura 1.14 - Menu de gráfico, Velocidade de varredura

A Velocidade de varredura também pode ser definida na tela “Settings 2” (Configurações 2).

As janelas de parâmetros, exceto MAC, permitem definir limites após pressionar a janela de parâmetros. O menu de limites é mostrado na Figura 1.15. Para limite de parâmetro, é necessário pressionar o botão de limite para seleção (seleção com cor azul) e alterar o valor limite movendo o controle deslizante ou pressionar os botões “+” ou “-”.



- 1 - título do menu de limites;
- 2 - botão de rolagem esquerdo;
- 3 - botão de limite;
- 4 - botão “-” para diminuir o valor;
- 5 - controle deslizante;
- 6 - botão “fechar”;
- 7 - botão “+” para aumentar o valor;
- 8 - botão de rolagem direito.

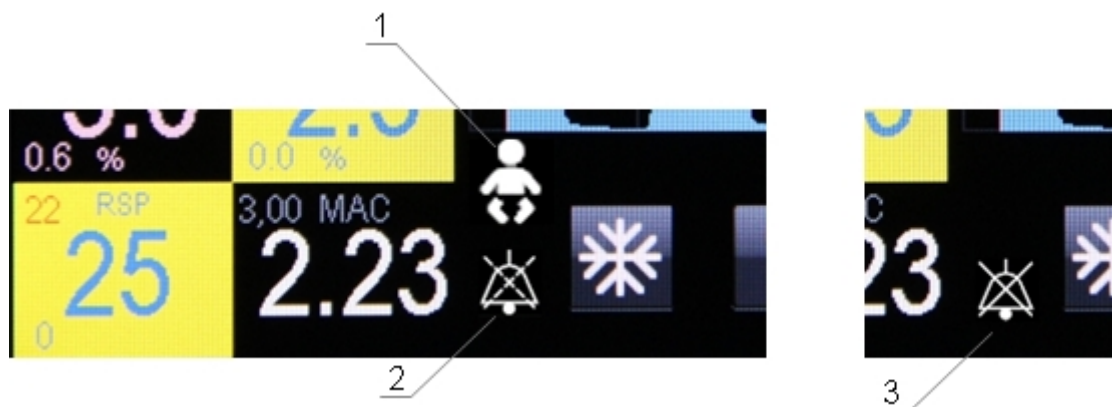
Figura 1.15 - Menu de limites

O menu de limites permite rolar todos os parâmetros exibidos na tela atual com os botões de rolagem esquerdo e direito em lógica circular. O título do menu de limites contém o nome do parâmetro e a unidade de medida. O botão “Close” (Fechar) serve para fechar o menu de limites.

Ícones adicionais destinam-se a exibir uma pausa de um alarme sonoro com duração de 2 minutos, exibir que um alarme sonoro está desligado e exibir uma conexão com o coletor de água versão “recém-nascido”. Os ícones são mostrados na Figura 1.16. O ícone de alarme sonoro desligado é exibido caso o volume do som seja definido como zero na tela “Configurações 2”. O volume inferior a 30% não influencia os seguintes alarmes:

- Valor alto FiCO₂;

- Apneia.



1 - ícone do coletor de água versão “recém-nascido”;

2 - ícone de pausa do alarme sonoro;

3 - ícone de alarme sonoro desligado.

Figura 1.16 – Ícones adicionais

Para segurança do paciente, o valor alto de FiCO₂ e o alarme de apneia têm nível de volume de 30% de um alarme sonoro se o volume estiver abaixo de 30%. A pausa de alarme sonoro com duração de 2 minutos não influencia todos os alarmes. O ícone de alarme sonoro desligado é mostrado apenas se o volume de som zero coincidir com a pausa de um alarme sonoro com duração de 2 minutos.

O ícone do coletor de água versão “recém-nascido” é mostrado quando um coletor de água versão “recém-nascido” é conectado ao dispositivo. O evento técnico do coletor de água versão “recém-nascido” é salvo no registro de alarmes quando o dispositivo é ligado ou o coletor de água é substituído ou desconectado e conectado novamente.

1.3.2 Tela “Trends” (Tendências)

A tela “Trends” (Tendências) serve para revisar as tendências armazenadas dos parâmetros monitorados. Pressione a guia “Trends” (Tendências) para entrar na tela “Trends” (Tendências) e depois nas informações correspondentes de acordo com a Figura 1.17 e as configurações predefinidas aparecem na tela.

Tendências são os dados sobre parâmetros monitorados de um paciente, registrados ao longo de um determinado período de tempo e exibidos na forma de um gráfico para representar a imagem das condições de um paciente monitoradas ao longo do tempo. Os dados registrados com o dispositivo para os parâmetros monitorados (FiCO₂, EtCO₂, FiAx, EtAx) são armazenados automaticamente em sua memória não volátil. Uma tendência começa no momento em que o dispositivo é ligado e termina no momento em que é

desligado. As tendências são fornecidas com etiquetas de tempo. Quando a memória de tendências está cheia, os dados anteriores são excluídos com base em uma lógica circular. Assim, durante o funcionamento contínuo do dispositivo por mais de 72 horas, os dados registrados são sempre armazenados na memória do dispositivo por, pelo menos, as últimas 72 horas de funcionamento do dispositivo.



- 1 - janela do gráfico de Tendências;
- 2 - escala (amarelo) de tendências de CO₂ (FiCO₂, EtCO₂);
- 3 - painel de navegação;
- 4 - escala (branca) de tendências anestésicas (FiAx, EtAx).

Figura 1.17 - Tela “Trends” (Tendências)

A janela de gráfico de tendências contém linhas de grade, escalas e exibe as seguintes linhas de gráfico de tendências:

- FiCO₂ – cor amarelo;
- EtCO₂ – cor branco;
- FiAx – cor vermelho;
- EtAx – cor azul.

A janela do gráfico de tendências exibe um período de tempo do quadro e desenha as

tendências dentro desse quadro no presente. A janela de gráfico de tendências apoia a configuração de filtro para ocultar e desenhar gráficos, conforme mostrado na Figura 1.18. O gráfico de tendências permite definir uma amplitude de CO₂ depois de pressionar a janela do gráfico de tendências:

- Amplitude 1 – CO₂ valor máximo 8%, 60 mmHg (de acordo com a unidade de medida).
- Amplitude 2 – CO₂ valor máximo 16%, 120 mmHg (de acordo com a unidade de medida).



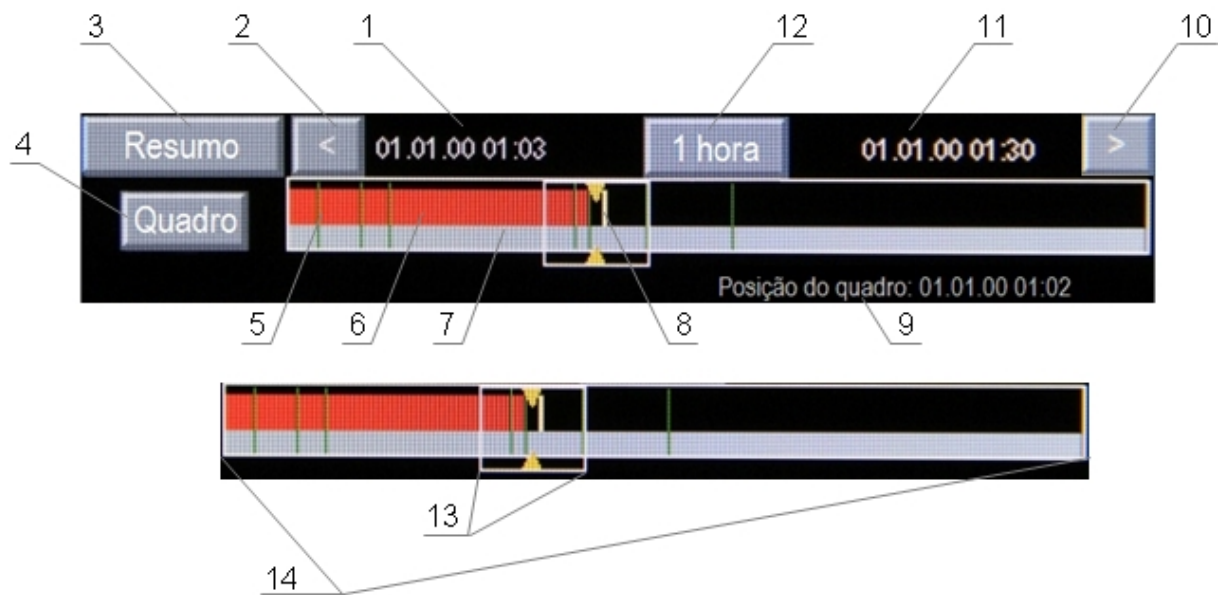
Figura 1.18 – Configuração de filtro

A navegação do gráfico de tendências ocorre com um painel de navegação movendo o quadro e a área de rolagem. O painel de navegação está situado na parte inferior das telas “Trends” (Tendências) e “Alarm log” (Registro de Alarmes). O painel de navegação pode ser exibido em duas formas:

- Painel de navegação com área de rolagem;
- Painel de navegação com vista de quadro.

O painel de navegação com área de rolagem mostra um gráfico de alarme resumido durante um horário definido pelo botão de comprimento da área de rolagem. O painel de navegação com área de rolagem é mostrado na Figura 1.19. O painel de navegação muda para um painel de navegação com visualização em quadro quando o botão “Summary”

(Resumo) é pressionado. Para retornar de um painel de navegação com visualização em quadro é necessário pressionar o botão “Channels” (Canais). Para rolar uma área de rolagem pela metade, é necessário pressionar o botão de rolagem para a esquerda ou para a direita para mover a área de rolagem para trás e para frente adequadamente. Para mover o quadro, é necessário pressionar o quadro e movê-lo sem soltar. A área de rolagem possui marcadores de horário de início e término. O quadro tem um marcador de posição que mostra o horário atual na posição central do quadro.



- 1 - Marcador de horário de início da área de rolagem;
- 2 - Botão de rolagem para a esquerda
- 3 - Botão “Summary” (Resumo);
- 4 - Botão de tamanho de quadro;
- 5 - Marcador de Energia ligada;
- 6 - Marcador de alarme Alto;
- 7 - Marcador de alarme de Evento;
- 8 - Marcador de alarme Médio;
- 9 - Marcador de posição do quadro (horário do quadro central);
- 10 - Botão de rolagem direito;
- 11 - Marcador de horário de término da área de rolagem;
- 12 - Botão da área de rolagem de comprimento;
- 13 - Quadro;
- 14 - Área de rolagem (gráfico de resumo de alarme).

Figura 1.19 - Painel de navegação com área de rolagem

Os canais de área de rolagem e visualização de quadro podem conter as seguintes

informações gráficas:

- Marcadores de Energia ligada – linha vertical, 100% de altura, cor verde;
- Marcadores de evento – linha vertical, 40% de altura, cor cinza;
- Marcadores de alarme de baixa prioridade – linha vertical, 90% de altura, cor azul;
- Marcadores de alarme de média prioridade – linha vertical, 90% de altura, cor amarela;
- Marcadores de alarme de alta prioridade – linha vertical, altura 90, cor vermelha.

Os marcadores de alarme se sobrepõem de acordo com a prioridade. Os marcadores de energia ligada se sobrepõem a outros marcadores.

Nota: os marcadores de início e término da área de rolagem e o marcador de posição do quadro mostram a data e a hora reais que foram definidas no dispositivo quando o alarme aconteceu. A tela “Alarm log” (Registro de alarmes) exibe o horário real da ocorrência de alarmes e eventos. O horário real não afeta a duração dos alarmes/eventos exibidos na tabela de alarmes.

Para definir o tamanho do quadro, é necessário pressionar o botão de tamanho do quadro e selecionar um valor em porcentagem (12,5; 25; 50; 100), conforme mostrado na Figura 1.20.



Figura 1.20 - Painel de navegação, Configuração de quadro

Para definir o comprimento da área de rolagem, é necessário pressionar o botão de rolagem e selecionar um valor em hora, conforme mostrado na Figura 1.21.

Quando o comprimento da área de rolagem ou a posição do tamanho do quadro for alterado(a), a área de rolagem será definida para a hora atual. Após apagar os dados de registro ou ao mover a área de rolagem por meio dos botões de rolagem para a esquerda ou para a direita, existe a possibilidade de não exibir os dados que estão na área de rolagem ou na área de canais no painel de navegação com visualização em quadro. Neste caso, será exibida uma linha central branca na área de rolagem e na área dos canais no local sem dados de registro.

O painel de navegação com a visualização do quadro mostra o gráfico dos canais de alarme/evento durante um horário definido usando o botão de tamanho do quadro. O painel de navegação com visualização em quadro é mostrado na Figura 1.22. O painel de navegação com visualização em quadro possui marcadores de horário de início e término do quadro. O painel de navegação com visualização em quadro contém dois canais:

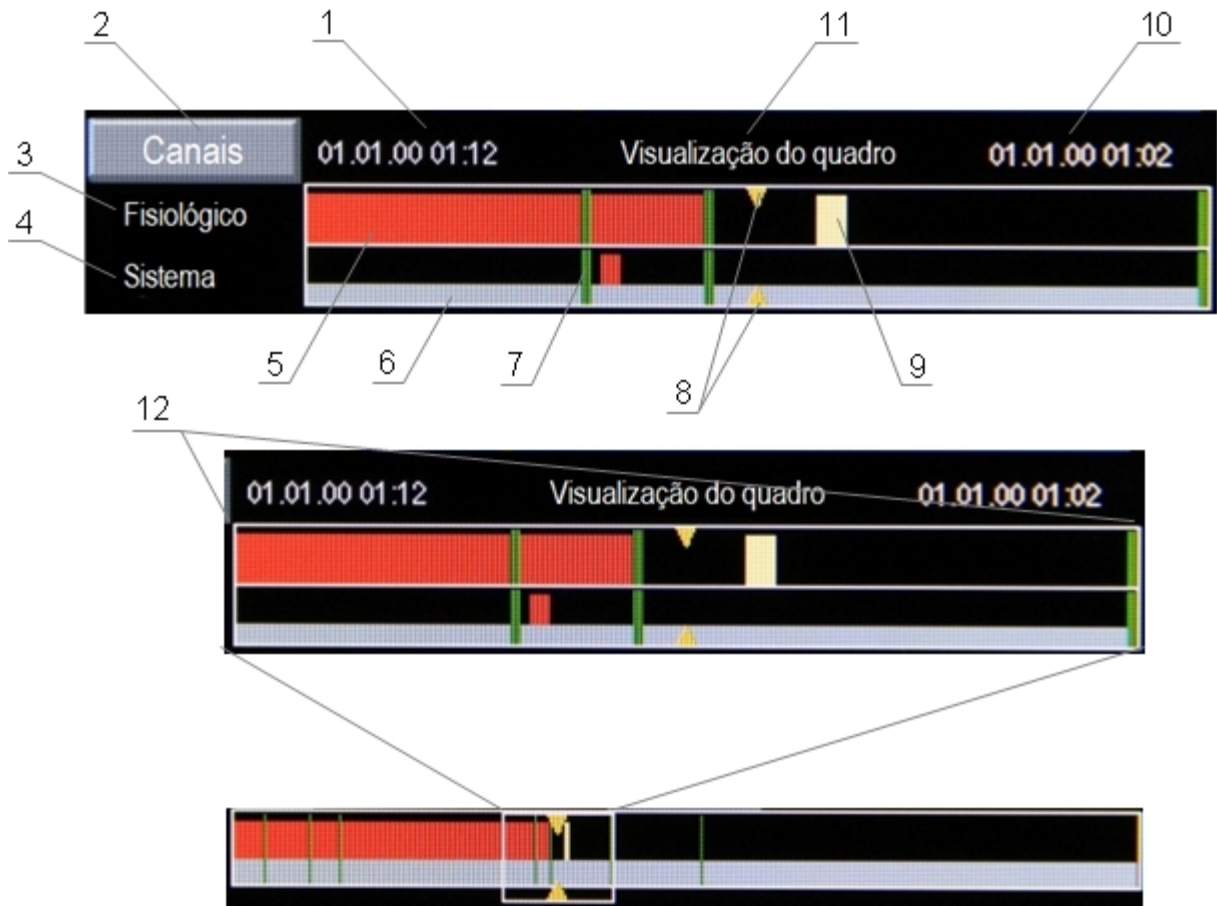
- Físico – contém apenas alarmes físicos e marcadores de energia ligada.
- Sistema – contém alarmes técnicos, eventos e marcadores de energia ligada.



Figura 1.21 – Painel de navegação, Configuração de comprimento da área de rolagem

Informações mais detalhadas sobre alarmes e eventos são fornecidas na seção 2.3 “Alarm system” (Sistema de alarme).

O painel de navegação com visualização em quadro contém um ponteiro de alarme que pode ser movido pressionando a área dos canais. A influência da posição de um ponteiro de alarme na geração da tabela de alarmes é exibida na tela “Alarm log” (Registro de alarmes). As posições da área de rolagem, quadro e ponteiro de alarme são salvos ao alternar entre as telas “Trends” (Tendências) e “Alarm log” (Registro de alarmes). Depois de ligar a outra tela, por exemplo a tela “Monitoring” (Monitoramento), a área de rolagem na próxima mudança na tela “Trends” (Tendências) será definida no final do horário atual. A posição de um ponteiro de alarme não afeta a janela do gráfico de tendência. Informações mais detalhadas sobre a influência de um ponteiro de alarme na geração da tabela de alarmes são fornecidas na seção 1.3.3 Tela “Alarm log” (Registro de alarmes). A área de canais exibe um período de tempo do quadro e desenha alarmes/eventos que o quadro contém no presente.



- 1 - Marcador de horário de início do quadro;
- 2 - Botão "Channels" (Canais);
- 3 - Título do canal físico;
- 4 - Título do canal do sistema;
- 5 - Marcador de alarme Alto;
- 6 - Marcador de alarme de Evento;
- 7 - Marcador de Energia ligada;
- 8 - Ponteiro de alarme;
- 9 - Marcador de alarme Médio;
- 10 - Marcador de horário de término de quadro;
- 11 - Visualização em quadro do título;
- 12 - Área de canais;

Figura 1.22 – Painel de navegação com visualização em quadro

1.3.3 Tela “Alarm log” (Registro de alarmes)

CUIDADO



É necessário apagar o registro de alarmes e eventos, bem como as informações do paciente após cada uso e antes de colocar em operação, manutenção e envio para reparo ao fabricante. Pressione o botão “Apagar informações do paciente” na janela “Configurações avançadas” para apagar as informações do paciente (consulte a parte 1.3.5).

A tela “Alarm log” (Registro de alarmes) é uma continuação da tela “Trends” (Tendências). Para acessar a tela, pressione a guia “Trends” (Tendências) da tela “Trends” (Tendências). A tela será exibida de acordo com a Figura 1.23. O registro de alarmes é apresentado em uma tabela, que contém data, duração e descrição de um alarme ou evento. O filtro de tabela está localizado no lado direito desta janela.

Cada linha da tabela de alarmes é exibida em uma determinada cor dependendo da prioridade:

- alarme de alta prioridade – vermelho;
- alarme de prioridade média – amarelo;
- alarme de baixa prioridade – azul;
- eventos – cinza;
- eventos de energia – verde.



1 - linha selecionada;

- 2 - mesa de alarme;
- 3 - painel de navegação;
- 4 - botão de rolagem para frente;
- 5 - filtro de alarme;
- 6 - botão de rolagem para trás;
- 7 - descrição de um alarme ou evento;
- 8 - duração de um alarme ou evento;
- 9 - data de início do alarme ou evento;

Figura 1.23 – Tela “Alarm log” (Registro de alarmes)

A tabela de registro de alarmes é gerada em relação ao ponteiro de alarme localizado na área de canais do painel de navegação (para alternar para esta área, pressione o botão “Summary” (Resumo), ver Figura 1.23). Movimentar o quadro também altera a posição do ponteiro do alarme. A linha selecionada com a cor da borda amarela e as linhas anteriores (linhas acima da linha selecionada) são geradas a partir do ponteiro do alarme no lado esquerdo da posição do ponteiro do alarme. As linhas subsequentes são geradas no lado direito da posição do indicador de alarme.

Nota: a tabela de alarmes não é uma lista estática de alarmes ou eventos. O usuário deve considerar a lógica de formação da tabela de alarmes e exemplos.

A geração de uma nova tabela começa quando o indicador de alarme muda de posição ou é a geração da tabela de alarme inicial. O ponteiro do alarme muda de posição quando a linha selecionada é alterada ao pressionar em outra linha.

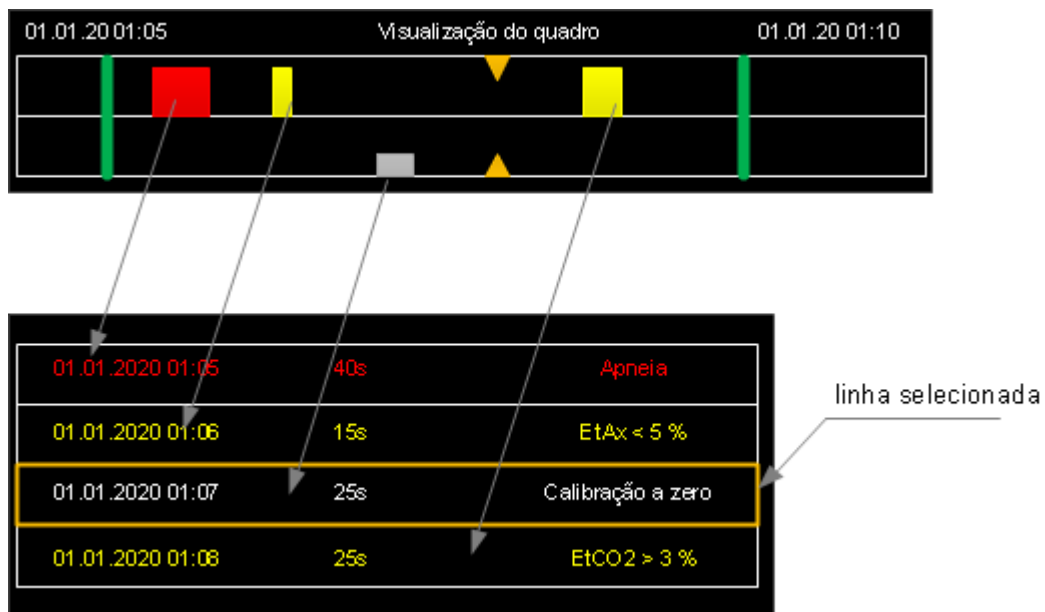


Figura 1.24 – Geração da tabela de alarmes, exemplo 1

A Figura 1.24 ilustra a geração de uma tabela de alarmes com setas, mostrando as

posições das linhas de alarmes e eventos para este exemplo.

É possível um caso em que o horário de início da linha com alarme ou evento será menor que o horário de início da linha anterior com alarme ou evento (Figura 1.25). Este caso também é possível se a data e o horário do dispositivo forem alterados durante sua operação.

Os botões de rolagem para trás e para frente são destinados a rolar a tabela de alarmes para frente e para trás adequadamente.

Caso o alarme esteja ativo e não resolvido, a mensagem “active” (ativo) será exibida na coluna com a duração.

Depois que o dispositivo é ligado, a correção dos alarmes ativos anteriormente leva tempo. A mensagem “active” (ativo) será corrigida um minuto depois.

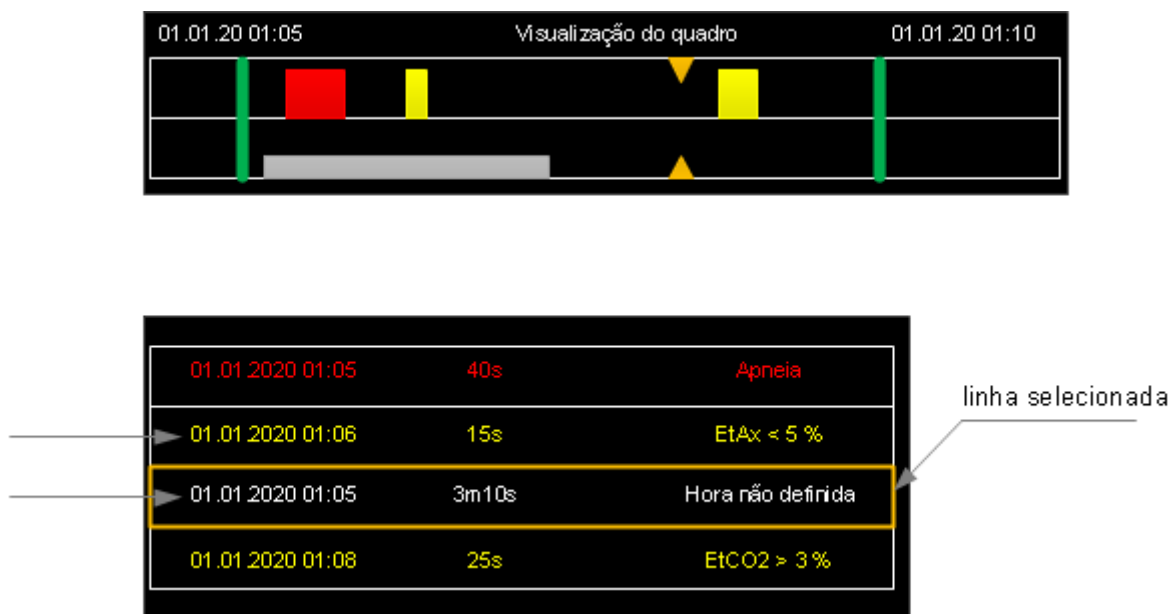



Figura 1.25 – Geração da tabela de alarmes, exemplo 2

1.3.4 Telas “Settings 1” e “Settings 2” (Configurações 1 e Configurações 2)

	<p><u>ATENÇÃO</u></p> <p>Para a segurança do paciente, é altamente recomendável não desligar o alarme completamente. Isso pode levar à omissão de uma situação de alarme e prejudicar o paciente ou o dispositivo. Apagar registros</p>
---	--

CUIDADO

O relógio interno continua funcionando mesmo se o dispositivo for desligado. No entanto, se o dispositivo for armazenado no modo desligado por um longo período de tempo ou se a bateria estiver descarregada, pode ser que a hora e a data sejam redefinidas para as configurações de fábrica (01/01/2000 01:01:01). Nesse caso, ligue o dispositivo e defina a hora e a data.

As telas “Settings 1” (Configurações 1) e “Settings 2” (Configurações 2) destinam-se a definir os parâmetros necessários e alterar o tipo de dados exibidos e a escala. Pressione a guia “Settings (1 and 2)” (Configurações (1 e 2)) para entrar na tela “Settings 1” (Configurações 1). As informações correspondentes, de acordo com a Figura 1.26, aparecem na tela.

Os parâmetros disponíveis para alteração na tela “Settings 1” (Configurações 1) são divididos em dois tipos – parâmetros personalizáveis e parâmetros selecionáveis.

Parâmetros personalizáveis: limite alto FiCO₂, limite alto EtCO₂, limite alto EtCO₂, limite alto FiAx, limite baixo FiAx, limite alto EtAx, limite baixo EtAx, limite alto RSP, limite baixo RSP, apneia.

Parâmetros selecionáveis: anestésico, unidade.

Lista de parâmetros anestésicos: ISO (isoflurano), SEV (sevoflurano), DES (desflurano). O parâmetro DES está disponível se a caixa de seleção “Use Desflurane” (Usar Desflurano) na tela “Settings 2” (Configurações 2) estiver marcada.

A detecção de apneia funciona após 5 ciclos de respiração e o tempo de detecção de apneia aumenta em 15 segundos se a calibração a zero ocorrer durante o processo de detecção de apneia. O tempo de detecção da apneia deve ser superior ao tempo do ciclo respiratório. A contagem decrescente do tempo de fixação da apneia é realizada após cada alteração na fase do ciclo respiratório.



- 1 - Valor do parâmetro;
- 2 - parâmetro selecionado;
- 3 - parâmetro não selecionado;
- 4 - “-” botão para diminuir o valor;
- 5 - controle deslizante;
- 6 - botão “+” para aumentar o valor.

Figura 1.26 - Tela “Settings 1” (Configurações 1)

Lista de parâmetros da unidade: %, mmHg, kPa. Os parâmetros FiCO₂, EtCO₂, FiAx, EtAx serão recalculados quando o parâmetro “Unit” (Unidade) for alterado.

Pressione o parâmetro para seleção a fim de alterar um valor. O controle deslizante e os botões “+”/“-” permitem definir o valor necessário.

Na tela “Settings 1” (Configurações 1), pressione a guia “Settings (1 and 2)” (Configurações (1 e 2)) para entrar na tela “Settings 2” (Configurações 2).

Os parâmetros disponíveis para alteração na tela “Settings 2” (Configurações 2) são parâmetros personalizáveis. A tela “Settings 2” (Configurações 2) contém o botão de calibração, caixas de seleção e o valor da pressão atmosférica.

Parâmetros personalizáveis: velocidade de varredura, volume, fluxo, coeficiente MAC, horário e data.

Botão de calibração necessário para início manual do processo de calibração a zero.

A caixa de seleção “Use Desflurane” (Usar Desflurano) afirma:

- verificado – habilitar DES na lista de unidades na tela “Settings 2” (Configurações 2);
- desmarcado – desabilita DES na lista de unidades na tela “Settings 2” (Configurações 2);



- 1 - botão de calibração;
- 2 - dia;
- 3 - mês;
- 4 - ano;
- 5 - horas;
- 6 - minutos;
- 7 - caixa de seleção “Show graph value” (Mostrar valor do gráfico);
- 8 - caixa de seleção “Show FiCO2, FiAx” (Mostrar FiCO2, FiAx);
- 9 - caixa de seleção “Use Desflurane” (Usar Desflurano);
- 10 - caixa de seleção “Use FiAx, EtAx in %” (Usar FiAx, EtAx em %);
- 11 - pressão atmosférica.

Figura 1.27 – Tela “Settings 2” (Configurações 1)

A caixa de seleção “Show FiCO₂, FiAx” (Mostrar FiCO₂, FiAx) afirma:

- verificado – as janelas FiCO₂ e FiAx serão exibidas na tela “Monitoring” (Monitoramento);
- desmarcado – as janelas FiCO₂ e FiAx serão ocultadas na tela “Monitoring” (Monitoramento);

A caixa de seleção “Show graph value” (Mostrar valor do gráfico) afirma:

- verificado – o gráfico atual de CO₂ e os valores anestésicos serão exibidos na tela “Monitoring” (Monitoramento);
- desmarcado – os valores de CO₂ e anestésicos do gráfico atual serão ocultados na tela “Monitoring” (Monitoramento);

Quando marcada, a caixa de seleção “Usar FiAx, EtAx em %” (Usar FiAx, EtAx em%) indica que as unidades do anestésico sempre estarão em %.

Estado padrão da caixa de seleção quando o dispositivo é ligado:

- caixa de seleção “Use Desflurane” (Usar Desflurano) - desmarcada;
- caixa de seleção “Show FiCO₂, FiAx” (Mostrar FiCO₂, FiAx) - desmarcada;
- caixa de seleção “Show graph value” (Mostrar valor do gráfico) - desmarcada.

Outro grupo de parâmetros personalizáveis é a hora e a data atuais (Figura 1.27, posição 2-6). Consiste em dia, mês, ano, hora e minuto. Para selecionar uma parte deste grupo, pressione a janela “**Time**” (**Hora**) dentro de uma caixa retangular. Uma marca azul aparecerá em um dos parâmetros, indicando que esta parte do parâmetro será editada. Ao pressionar o campo “**Time**” (**Hora**), o marcador se moverá para a direita para a próxima parte editada dos parâmetros de hora. Movendo-se sequencialmente para data, mês, ano, hora e minutos, parando no parâmetro desejado, edite-o usando o controle deslizante e os botões “+”/“-”.

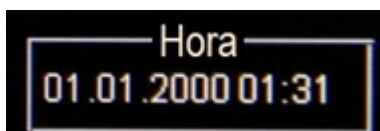


Figura 1.28 - Campo de hora da correção de data e hora

O ajuste do volume é feito selecionando o botão “Volume” (Volume). Os botões deslizantes e “+”/“-” possibilitam definir um valor necessário. Selecionar um valor de volume zero desliga o alarme sonoro, enquanto a luz do alarme continua a funcionar.

1.3.5 Tela “Advanced Settings” (Configurações avançadas)

A tela “Advanced Settings” (Configurações avançadas) destina-se à configuração avançada do dispositivo, inserção de informações do paciente e visualização das informações do dispositivo. Para acessar as informações correspondentes (Figura 1.29), pressione a guia “Advanced settings” (Configurações avançadas).

No meio da tela há um bloco de informações intitulado “Information” (Informações, que contém o sobrenome do paciente no campo “patient” (paciente). O status da conexão do dispositivo via Wi-Fi a um sistema externo de informações médicas (doravante - MIS) é exibido no campo “MIS state” (Estado do MIS). Na parte inferior da tela, a versão do software utilizado e o número de série do dispositivo são informados.

O campo “MIS state” (Estado do MIS) pode ter os seguintes estados:

- “MIS disconnected” (MIS desconectado) - sem troca de dados com o MIS;
- “MIS connected” (MIS conectado) - a troca de dados com o MIS está correta.

Pressione o botão “Patient” (Paciente) para abrir a janela de parâmetros do paciente.

Pressione o botão de troca “Normal” (Normal), onde o modo de operação do dispositivo instalado anteriormente é exibido, para selecionar uma das opções disponíveis:

- “Normal” (Normal) - modo de operação;
- “Demo” (Demonstração) - modo de demonstração.

Nota: *é recomendável ligar o modo de demonstração após o dispositivo estar aquecido (1 minuto após o dispositivo ser ligado).*

Pressione o botão exibindo o idioma da interface definido anteriormente (por exemplo, “ENG” - ING para exibir um menu suspenso onde você pode selecionar um dos idiomas disponíveis:

- Croata (“HRV”);
- Tcheco (“CES”);
- Dinamarquês (“DAN”);
- Inglês (“ENG”);
- Francês (“FRA”);
- Italiano (“ITA”);

- Alemão (“DEU”);
- Grego (“ELL”);
- Holandês (“NLD”);
- Norueguês (“NOR”);
- Português (“POR”);
- Russo (“RUS”);
- Sérvio (“SCC”);
- Esloveno (“SLV”);
- Espanhol (“ESL”);
- Sueco (“SVE”).

Pressione o botão “Backlight” (Retroiluminação), exibindo a porcentagem de brilho da tela, para exibir o menu suspenso “Backlight” (Retroiluminação). Reduzir o nível de brilho permite estender a vida útil da bateria.

Selecione uma das opções de brilho disponíveis no menu suspenso mostrado à direita:

- “100 %” - 100 % de Retroiluminação na tela;
- “75 %” - 75 % de Retroiluminação na tela;
- “50 %” - 50 % de Retroiluminação na tela.



Figura 1.29 - Tela “Advanced Settings” (Configurações avançadas)

Pressione o botão “Apagar informações do paciente” para exibir o menu pop-up Apagar registros com duas opções:

- “No” (Não) - cancela a limpeza das informações do paciente;
- “Yes” (Sim) - apaga as informações do paciente.

Pressione o botão “Clear settings” (Apagar configurações) para exibir o menu com duas opções:

- “No” (Não) - cancela a redefinição do dispositivo para as configurações de fábrica;
- “Yes” (Sim) - redefine o dispositivo para as configurações de fábrica.

Um operador não pode apagar alarmes (incluindo alarmes técnicos) e eventos. Apenas as informações do paciente podem ser apagadas por um operador usando o botão correspondente.

Pressione o botão interruptor “Vibration” (Vibração) para desligar ou ligar a resposta de vibração do dispositivo ao pressionar a tela. O botão exibe o status atual.

Pressione o botão “Wi-Fi settings” (Configurações de Wi-Fi) para abrir uma janela na qual você precisa preencher as configurações da rede sem fio à qual o dispositivo será conectado.

O campo “Information” (Informações) contém a versão do software no formato: XX.XX.XX YYY.YY.YY ZZ.ZZ.ZZ, onde X é a versão do módulo de indicação, Y é a versão do módulo de medição do dispositivo, Z é a versão do microcontrolador do carregador de bateria.

1.3.6 Tela “Wi-Fi settings” (Configurações de Wi-Fi)

Pressione o botão “Wi-Fi settings” (Configurações de Wi-Fi) na tela “Advanced settings” (Configurações avançadas) para ir para a janela para revisar ou modificar as configurações de Wi-Fi. A tela “Wi-Fi settings” (Configurações de Wi-Fi) contém parâmetros de Wi-Fi e teclado virtual conforme mostrado na Figura 1.30.

Os requisitos para o ponto de acesso Wi-Fi são fornecidos no Apêndice B.

Se o dispositivo não foi planejado para operação como parte de uma rede, este item não requer alterações. Pressione o botão “Find net” (Encontrar rede) para exibir uma lista das redes disponíveis atualmente. Pressione na rede sem fio desejada para exibi-la na linha “SSID” (SSID) (a lista de Wi-Fi contém no máximo 5 itens; se não houver nenhuma rede Wi-Fi desejada na lista, é necessário digitar o SSID de forma manual). Para definir o “SSID” (SSID) manualmente, pressione na linha apropriada e use o teclado para inserir o identificador da rede sem fio e depois pressione o botão “Ent” (Ent) no teclado virtual. Mais informações sobre o teclado virtual na seção 1.3.9 “Virtual keyboard” (Teclado virtual). Em seguida, pressione a linha “Password” (Senha) e digite a senha usando o teclado localizado na parte inferior da tela e pressione o botão “Ent” (Ent) no teclado virtual. Como consequência, no campo “AMG IP” (AMG IP), você verá o endereço IP atribuído pelo roteador da rede local.

Para se comunicar com o MIS, é necessário pressionar a linha “IP MIS” (IP MIS) e usar o teclado virtual para inserir o endereço IP do MIS no formato “xxx.xxx.xxx.xxx” e pressione o botão “Ent” (Ent) no teclado virtual. Pressione o botão “Start” (Iniciar) para se conectar à rede Wi-Fi. Após a conexão bem-sucedida à rede Wi-Fi, o campo “Wi-Fi state” (Estado do Wi-Fi) exibirá o estado “Connected” (Conectado) e o ícone “Wi-Fi” (Wi-Fi) ficará branco. Depois de conectar o dispositivo ao sistema de informações médicas e receber a confirmação dele de que os pacotes foram recebidos no campo “Estado do MIS” da tela “Advanced settings” (Configurações avançadas), o status “MIS connected” (MIS conectado) é exibido e o ícone do Wi-Fi fica verde.

No campo “Wi-Fi state” (Estado do Wi-Fi), os seguintes estados são possíveis:

- “init...” (inic...) - O módulo Wi-Fi está sendo configurado após o dispositivo ser

ligado;

- “init error” (erro inic) - erro no processo de configuração de um módulo Wi-Fi após ligar o dispositivo;

- “module ready” (módulo pronto) - conclusão bem-sucedida do processo de configuração inicial, disponibilidade de Wi-Fi para operação;

- “Wi-Fi search...” (buscando Wi-Fi...) - Redes Wi-Fi estão sendo pesquisadas;

- “Wi-Fi not found” (Wi-Fi não encontrado) - não há redes Wi-Fi disponíveis à vista;

- “Wi-Fi found” (Wi-Fi encontrado) - há redes Wi-Fi disponíveis à vista e elas são exibidas;

- “try connect...” (tente conectar...) - você está se conectando a um ponto de acesso Wi-Fi;

- “disconnection Wi-Fi” (desconexão do Wi-Fi) - está em andamento uma desconexão de um ponto de acesso Wi-Fi;

- “Wi-Fi disconnected” (Wi-Fi desconectado) - sem conexão com uma rede Wi-Fi;

- “Wi-Fi connected” (Wi-Fi conectado) - há uma conexão com uma rede Wi-Fi;

- “Setting IP” (Configurando IP) - configurando o endereço IP do dispositivo recebido do servidor DNS do ponto de acesso;

- “IP set” (IP configurado) - o endereço IP do dispositivo foi configurado;

- “IP not set” (IP não configurado) – não foi possível configurar o endereço IP do dispositivo.



- 1 - Configurações de Wi-Fi;
- 2 - teclado virtual;

Figura 1.30 - Tela “Advanced settings” (Configurações avançadas), operação da rede Wi-Fi

1.3.7 Tela “Patient information” (Informações do paciente)

Para ir para a tela de visualização e edição dos parâmetros do paciente, prossiga para a tela “Advanced settings” (Configurações avançadas) e pressione o botão “Patient” (Paciente). As informações do paciente contêm três páginas de informações com sequências nomeadas. Todas as páginas são mostradas nas Figuras 1.31, 1.32, 1.33. Na parte esquerda da página está o nome das informações necessárias sobre o paciente, a parte central da página deve ser preenchida pelo operador do dispositivo. As páginas mudam quando você pressiona os favoritos localizados no lado direito da tela (Pág. 1/1, Pág. 1/2, Pág. 1/3). O nome da página atualmente ativa é destacado em amarelo, a página ativa 1 na Figura 1.31.

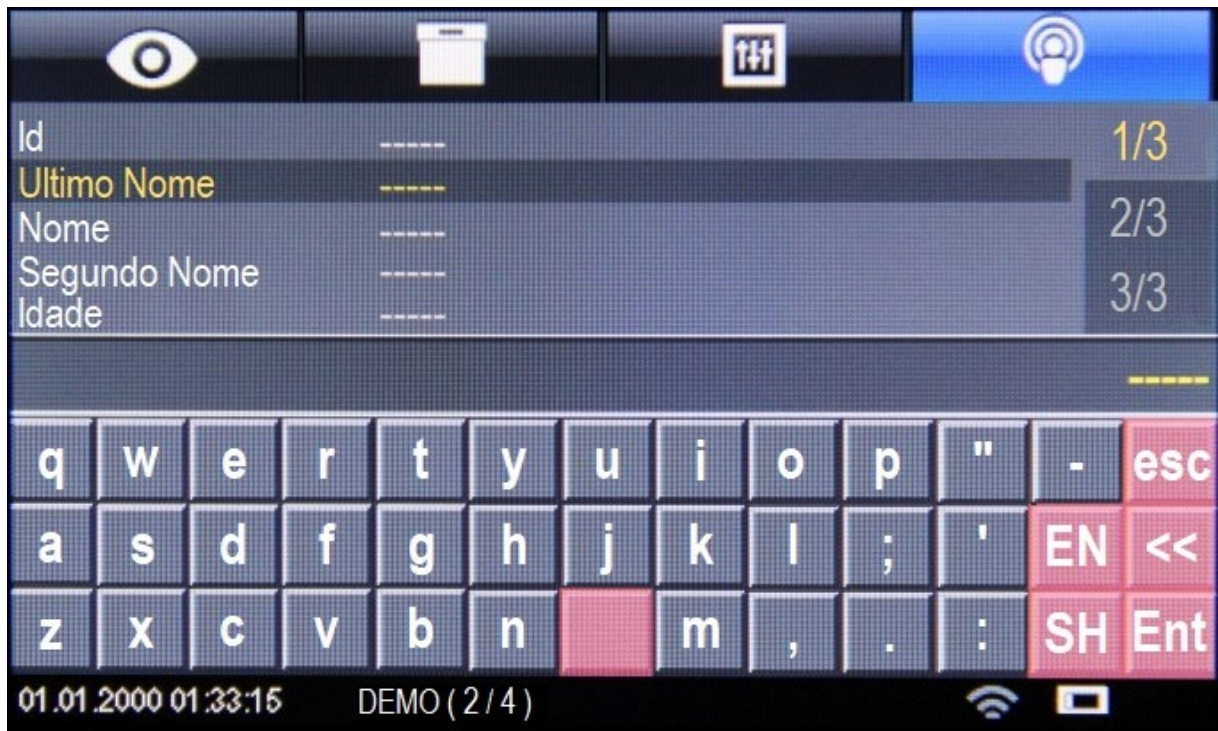


Figura 1.31 - Janela "Patient information" (Informações do paciente) (Página 1)

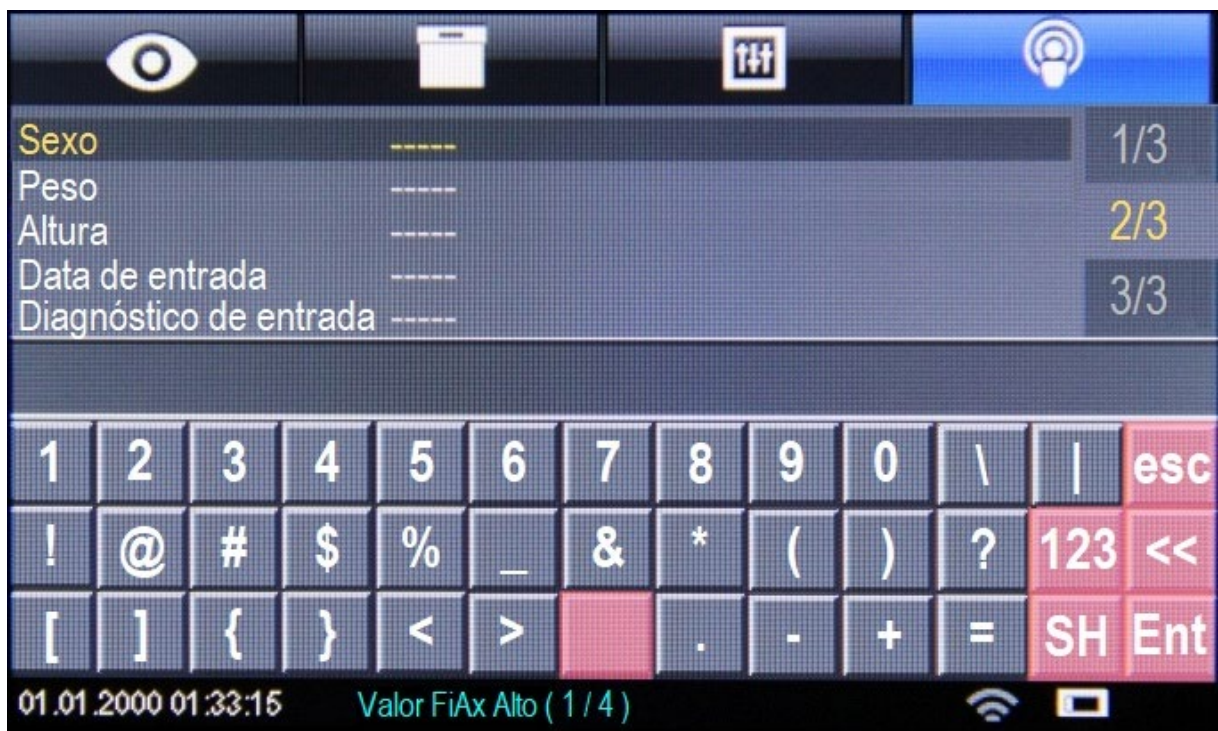


Figura 1.32 - Janela "Patient information" (Informações do paciente) (Página 2)

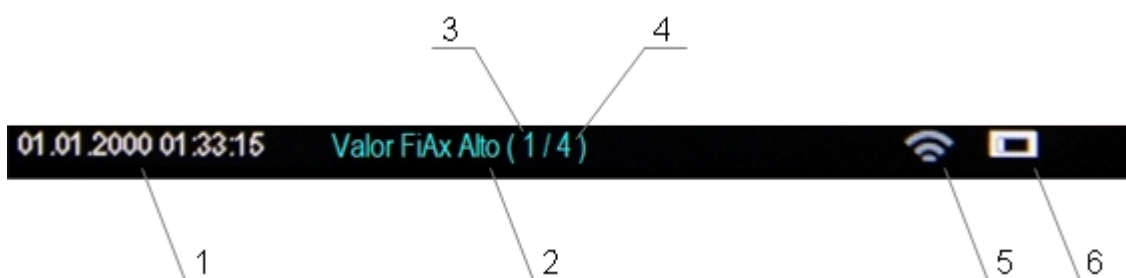


Figura 1.33 - Janela “Patient information” (Informações do paciente) (Página 3)

Pressione a linha desejada para alterar o parâmetro e ela será destacada em amarelo. Usando o teclado virtual, um usuário pode inserir informações ou editá-la. Para fazer alterações, pressione o botão “Ent” (Ent) no teclado virtual. Para sair dessa janela para o menu anterior, pressione o botão “esc” (esc) no teclado virtual ou vá para qualquer outra janela pressionando a guia apropriada.

1.3.8 Linha de Status

A linha de status é mostrada na Figura 1.34.



- 1 - Data e hora;
- 2 - o nome do alarme ou evento;
- 3 - número de alarme ou evento na lista de alarmes e eventos ativos;
- 4 - o número de alarmes e eventos ativos;
- 5 - pictograma de Wi-Fi/pictograma RS232;
- 6 - nível de carga da bateria.

Figura 1.34 - Linha de status

Este elemento está localizado na parte inferior de cada janela e exibe alarmes e eventos. A linha de status contém:

- nome do evento ou alarme;
- evento ou número de alarme na lista de alarmes e eventos ativos;
- número de alarmes e eventos ativos.

Cada nome do evento ou alarme, dependendo da prioridade, é exibido em uma determinada cor:

- alarme de alta prioridade – vermelho;
- alarme de prioridade média – amarelo;
- alarme de baixa prioridade – azul;
- eventos – cinza;

A linha de status exibe apenas alarmes e eventos atualmente ativos. Se houver vários alarmes e eventos, os alarmes e eventos ativos são rolados automaticamente com um intervalo de 2,5 segundos.

O pictograma RS232 é exibido no lugar do pictograma Wi-Fi quando o dispositivo está conectado por meio da interface RS232.

1.3.9 Teclado Virtual

Este elemento está localizado nas janelas “Wi-Fi settings” (Configurações de Wi-Fi) e “Patient Information” (Informações do paciente).

Use o teclado virtual para inserir as informações. Existem dois grupos de teclas no teclado: cinza e vermelho. As teclas alfanuméricas do teclado são marcadas em cinza. As teclas de controle e a barra de espaço são marcadas em vermelho. A tecla de controle para alternar o idioma do teclado (doravante designada por *layouts* de teclado) altera sua inscrição de acordo com o *layout* de teclado exibido atualmente. Na figura 1.30, esta é a tecla “EN” (EN) e o teclado com as letras do inglês é exibido. As inscrições nacionais de *layout* do teclado são:



- Croata - HR;
- Tcheco - CS;

- Dinamarquês - DA;
- Inglês - EN;
- Francês - FR;
- Italiano - IT;
- Alemão - DE;
- Grego - EL;
- Holandês - NL;
- Norueguês - NO;
- Português - PT;
- Russo - RU;
- Sérvio - SR;
- Esloveno - SL;
- Espanhol - ES;
- Sueco - SV.

Os *layouts* de teclado nacionais sempre têm o *layout* de teclado inglês. Se o usuário pressionar esta tecla novamente, ela mudará sua inscrição para “123” (123) e os números aparecerão nos botões do teclado. Na próxima vez que o usuário pressionar a tecla para alterar o *layout* do teclado, ele alternará para o teclado em inglês novamente. A tecla de controle “SH” (SH) altera o *layout* do teclado atual, permitindo ao usuário inserir texto no idioma selecionado, mas com uma letra maiúscula, ou, no caso de um teclado numérico, permite que o usuário digite caracteres especiais. A tecla para apagar o caractere inserido é “<<” (<<). Para retornar ao modo anterior, pressione “esc” (esc); para inserir as informações, pressione a tecla “Ent” (Ent). O teclado virtual é mostrado na Figura 1.30.

2 PREPARAR PARA FUNCIONAMENTO

2.1 DESINFECÇÃO

	<p><u>ATENÇÃO</u></p> <p>Ao desinfetar o cabo de energia puxando um cotonete de desinfecção, não aplique forças de tração excessivas ao cabo.</p>
	<p><u>PROIBIÇÃO</u></p> <p>Não desinfete o dispositivo que está ligado.</p>
	<p><u>PROIBIÇÃO</u></p> <p>Evite a entrada de líquidos na caixa e no visor do dispositivo durante a desinfecção.</p>
	<p><u>PROIBIÇÃO</u></p> <p>Não reutilize acessórios descartáveis com a marcação adequada.</p>
	<p><u>PROIBIÇÃO</u></p> <p>Não aplique esterilização.</p>
	<p><u>PROIBIÇÃO</u></p> <p>Não desinfete o cabo por imersão em solução desinfetante.</p>



CUIDADO

A limpeza e desinfecção devem ser realizadas após cada utilização, antes do funcionamento, manutenção ou envio ao fabricante para reparo.

A limpeza e desinfecção da superfície externa do dispositivo devem ser feitas com gaze umedecida em solução de limpeza e desinfecção. O excesso de líquido será torcido com antecedência para evitar que entre no dispositivo.

Os agentes de limpeza recomendados são:

- solução de surfactante iônico 0,5%;
- sabão neutro;
- Neodisher Mediclean forte 1% do Dr. Weigert.

Os agentes de desinfecção recomendados são:

- solução de peróxido de hidrogênio 3%;
- etanol ou solução de isopropílico 70%;
- solução de gluconato de clorexidina 0,5%;

- solução de cloreto de benzalcônio 0,2%;
- solução de cloreto de benzetônio 0,2%;
- Sekusept aktiv da Henkel-Ecolab.

É possível usar outros produtos patenteados que incluam ingredientes ativos semelhantes nas concentrações adequadas.

Procedimento de limpeza e desinfecção

1. Desligue o dispositivo; desconecte o adaptador de energia da rede elétrica.
2. As superfícies externas do dispositivo serão limpas e desinfetadas conforme descrito acima.
3. Limpe suavemente a tela sensível ao toque do dispositivo com um pano macio, umedecido com detergente neutro e, em seguida, seque com um pano macio sem fibras. Para evitar danos à tela sensível ao toque, não aplique força durante o processamento.
4. O dispositivo deve estar completamente seco antes de ser conectado à rede elétrica e usado.

2.2 LIGAR

CUIDADO



Antes de usar uma bateria nova e após um longo período de armazenamento, pode ser necessário reiniciar (carregar e depois descarregar) a bateria algumas vezes para obter a capacidade de carga total. LEMBRE-SE de que as características de operação da bateria devem ser levadas em consideração (ver pág. 3.5).

CUIDADO

Não ligue o dispositivo imediatamente após desligá-lo. Demora pelo menos 5 segundos para que o dispositivo ligue novamente. O botão ON/OFF fica fora de operação dentro desses 5 segundos.

Para preparar o dispositivo para operação, siga estas etapas:

Para funcionamento a partir da rede elétrica, conecte o cabo de alimentação do adaptador ao conector correspondente no painel frontal do dispositivo. O dispositivo está pronto para uso quando a luz dos indicadores “Power” (Energia) e “Bat.” (Bateria) estiver azul.

Quando o dispositivo está funcionando com bateria interna, não é necessária nenhuma manipulação por parte do usuário. Neste caso, o indicador “Power” (Energia) não acende enquanto a luz do indicador “Batt.” (Bateria) estiver branca.

Pressione o botão ON/OFF no painel frontal do dispositivo; o visor acenderá e em alguns segundos estará pronto para funcionamento. A luz do indicador “Power” (Energia) fica branca. O indicador “Bat. (Bateria) se apaga.

Pressione o botão ON/OFF mais uma vez para desligar o dispositivo. O visor é desligado. (O dispositivo só pode ser ligado novamente após permanecer, pelo menos, 5 s no estado “Meas. module warming-up” (aquecimento do módulo de Medição)).

Para desconectar o cabo do dispositivo, segure o conector cuidadosamente e puxe-o.

2.3 SISTEMA DE ALARME



ATENÇÃO

Pode haver um perigo se diferentes predefinições de alarme forem usadas para o mesmo equipamento ou equipamento similar em uma mesma área, por exemplo, unidade de terapia intensiva ou sala de cirurgia cardíaca.



CUIDADO

Se não houver alarmes ativos, os indicadores no painel frontal operam como os indicadores "Power" e "Bat".

CUIDADO

O som do alarme pode ser pausado com o botão  por 2 minutos (na janela “Monitoramento”).

1) Termos

Evento - o que acontece no dispositivo em um determinado momento (por exemplo: o valor ultrapassa os limites (por exemplo: $FiCO_2 > 50$), exibição de um sinal de perigo (por exemplo: baixo $FiAx$), ações do operador (ligar o dispositivo), mensagem técnica (por exemplo: “Time not set” (Tempo não definido)).

Alarme - um evento negativo que geralmente deve ser sinalizado.

Prioridade de alarme - o nível de perigo do alarme: baixo, médio, alto.

2) Classificação

Existem três tipos de eventos:

- alarmes fisiológicos - determinados pelo status do paciente (quando os parâmetros monitorados excedem os limites de alarme);
- alarmes técnicos - mau funcionamento do dispositivo;
- eventos técnicos - notificações sobre o status do dispositivo.

O termo “Events” (Eventos) é usado neste documento e na interface do dispositivo em vez de “Technical Events” (Eventos Técnicos).

Os limites de alarme são exibidos próximos a um valor numérico dos parâmetros monitorados (Figura 1.11).

Existem duas formas de alarmes:

- alarme visual (inclui mensagens na tela e indicador no painel frontal);
- alarme sonoro.

O tipo de sinal depende do nível de alarme.

Os alarmes fisiológicos são exibidos no registro de alarmes com um valor limite e sinal ">" ou "<" e, dependendo de ir além dos limites superior ou inferior, são violados pelo valor atual do parâmetro (ou seja, "RSP> 15").

Tabela 2.3- Tipos de alarme

Prioridade de alarme	Alarme visual	Alarme audível
Prioridade máxima	Mensagem de informação na parte inferior da tela A luz indicadora pisca em vermelho. No caso de um alarme fisiológico, o valor do parâmetro é exibido em branco sobre um fundo vermelho O limite de alarme excedido é exibido em vermelho em um fundo amarelo	Dez sinais curtos a cada 10,5 s
Prioridade média	Mensagem de informação na parte inferior da tela A luz indicadora pisca em amarelo. No caso de um alarme fisiológico, o valor do parâmetro é exibido em branco em um fundo amarelo O limite de alarme excedido é exibido em vermelho em um fundo amarelo	Três sinais curtos a cada 16,1 s
Baixa prioridade	Mensagem de informação na parte inferior da tela A luz indicadora está constantemente amarela	Um sinal curto a cada 38,0 s

No caso de vários alarmes técnicos, as mensagens na tela são exibidas sequencialmente.

Quando vários alarmes ocorrem simultaneamente, é gerado um sinal de alarme de alta prioridade. As mensagens sobre outros alarmes são exibidas na área da lista de alarmes. A prioridade baixa de alarme é indicada em azul na área de alarmes e eventos na janela "Trends" (Tendências) e por um sinal sonoro com intervalo entre séries de pulsos de 38,0 segundos e uma duração de pulso efetiva de 168 ms no valor de 1 pulso.

A prioridade média do alarme é exibida em amarelo na área de alarme e evento na janela Tendências e no fundo do *widget* de parâmetro, piscando com uma frequência de 0,8 Hz, e também por um sinal sonoro com intervalo entre séries de pulsos de 16.1 segundos e duração efetiva de 164 ms na quantidade de 3 pulsos com intervalo entre pulsos de 220 ms.

A prioridade alta do alarme é exibida em vermelho na área de alarme e evento na janela Tendências e no fundo do *widget* de parâmetro, piscando com uma frequência de 2 Hz, e também por um sinal sonoro com intervalo entre séries de pulsos de 10,5 segundos e duração efetiva de 168 ms na quantidade de 10 pulsos com intervalo entre 1 e 2 pulsos de 110 ms, entre 2 e 3 pulsos de 110 ms, entre 3 e 4 pulsos de 390 ms, entre 4 e 5 pulsos de 110 ms, entre 5 e 6 pulsos de 660 ms, entre 6 e 7 pulsos de 110 ms, entre 7 e 8 pulsos de 110 ms, entre 8 e 9 pulsos de 390 ms, entre 9 e 10 pulsos de 110 ms.

No campo de saída de alarmes e eventos na janela "Trends" (Tendências), os eventos

são indicados em cinza (exceto o evento “Power on” (Energia ligada), que é exibido em verde). Alarmes e eventos são registrados no registro de alarmes e, se necessário, são exibidos na linha de status. Consulte a tabela 2.4. O registro de alarme é armazenado na memória, mas é exibido graficamente na janela “Trends” (Tendências).

A linha de status e os eventos de alarme diferem em prioridades: vermelho – prioridade alta, amarelo – prioridade média, cor azul – prioridade baixa. Uma mensagem informativa sobre um evento técnico na linha de status é exibida em cinza ou verde apenas para o evento “energia ligada”.

A linha de status é implementada com uma rolagem automática de alarmes e eventos com frequência de 0,4 Hz. Na linha de status, se vários alarmes ocorrerem ao mesmo tempo, o número e a ordem dos eventos são exibidos, por exemplo: “Time not set” (Horário não definido) (2/5)”.

O tempo de resposta do alarme para qualquer um dos parâmetros monitorados é de, no máximo, 20 s.

Se o sistema de alarme sofreu uma perda total de energia (rede elétrica e/ou fonte de energia elétrica interna) por um período finito, o conteúdo do registro será armazenado na memória não volátil do dispositivo.

Os alarmes são repetidamente gravados no registro. Todos os alarmes (conforme a tabela 2.4) são gravados durante 72 horas, a cada 5 s. O registro é armazenado na memória não volátil do dispositivo.

O nível de ruído gerado durante o funcionamento normal do dispositivo deve ser de, no máximo, 50 dB.

O nível máximo de volume ajustável dos sinais de alarme deve ser de, pelo menos, 40 dB.

O nível de volume dos sinais de alarme deve ser de, no máximo, 80 dB.

Limites de alarme em predefinições de alarme configuradas pelo fabricante:

- limite baixo RSP - 5,
- limite alto RSP - 40,
- limite baixo FiAX, EtAX - 0%,
- limite alto FiAX, EtAX - 4%,
- limite baixo EtCO₂ – 3,5%,
- limite alto EtCO₂ – 7,5%,
- limite alto FiCO₂ - 1%,
- limite alto MAC é fixo e igual a 3,00, coeficiente MAC é 1,00,
- Tempo de apneia 20 s

Esses limites são padrão até que a primeira alteração seja feita por um usuário, então as configurações serão armazenadas na memória.

Durante o ajuste de qualquer limite de alarme ou predefinição de alarme ajustável pelo operador, o sistema de alarme deve continuar operando normalmente.

Tabela 2.4 - Alarmes e eventos

Não	Mensagem de alarme	Prioridade	Condições de alarme	Indicação, ações do operador
alarmes fisiológicos				
1	Apneia	Alta	Sem respiração	Mensagem na linha de status e registro de alarmes, RSP de fundo piscando em vermelho Verifique o paciente.
2	Valor de RSP baixo	Média	Valor de RESP baixo	Mensagem no registro de alarme, RSP de fundo piscando em amarelo Verifique o paciente.
3	Alto valor RSP	Média	Alto valor RESP	Mensagem no registro de alarme, RSP de fundo piscando em amarelo Verifique o paciente.
4	Alto valor de FICO ₂	Média	Baixa concentração de anestésico na expiração	Mensagem no registro de alarme, FICO ₂ de fundo piscando em amarelo Verifique o paciente e o dispositivo de anestesia.
5	Alto valor de EtCO ₂	Média	Alta concentração de anestésico na expiração	Mensagem no registro de alarme, EtCO ₂ de fundo piscando em amarelo Verifique o paciente.
6	Baixo valor de EtCO ₂	Média	Baixa concentração de anestésico na expiração	Mensagem no registro de alarme, EtCO ₂ de fundo piscando em amarelo Verifique o paciente.
7	Alto valor de FiAx	Média	Alta concentração de anestésico na expiração	Mensagem no registro de alarme, FiAx de fundo piscando em amarelo Verifique o paciente e o dispositivo de anestesia.

Não	Mensagem de alarme	Prioridade	Condições de alarme	Indicação, ações do operador
8	Valor baixo de FiAx	Média	Baixa concentração de anestésico na expiração	Mensagem no registro de alarme, FiAx de fundo piscando em amarelo Verifique o paciente e o dispositivo de anestesia.
9	Alto valor de EtAx	Média	Alta concentração de anestésico na expiração	Mensagem no registro de alarme, EtAx de fundo piscando em amarelo Verifique o paciente e o dispositivo de anestesia.
10	Baixo valor de EtAx	Média	Baixa concentração de anestésico na expiração	Mensagem no registro de alarme, EtAx de fundo piscando em amarelo Verifique o paciente e o dispositivo de anestesia.
11	MAC > 3	Média	Alto valor de MAC	Mensagem no registro de alarme, MAC de fundo piscando em amarelo Verifique o paciente, o dispositivo de anestesia ou o coeficiente MAC inserido.
alarmes técnicos				
1	Oclusão da porta de entrada	Alta	Oclusão da porta de entrada	Mensagem na linha de status e registro de alarme Verifique se o tubo de amostragem e o coletor de água estão entupidos; substitua-os, se necessário.
2	Oclusão da porta de saída	Alta	Oclusão da porta de saída	Mensagem na linha de status e registro de alarme Verifique se o tubo de gás de exaustão está entupido e substitua-o, se necessário.
3	Erro do sistema de energia	Média	Erro do sistema de energia	Mensagem na linha de status e registro de alarme

PREPARAR PARA FUNCIONAMENTO

Não	Mensagem de alarme	Prioridade	Condições de alarme	Indicação, ações do operador
4	Carga de bateria fraca	Baixa	Carga de bateria fraca	Mensagem na linha de status e registro de alarme Conecte o dispositivo à rede elétrica para carregar a bateria.
5	Tipo de anestésico errado	Baixa	Selecionou o tipo errado de anestésico	Mensagem na linha de status e registro de alarme Selecione o anestésico apropriado.
6	Módulo Meas. (Medição) desligado	Alta	Módulo de Medição desligado	Mensagem na linha de status e registro de alarme Reinicie o dispositivo com o botão ON/OFF. Entre em contato com o departamento de serviço.
7	Erro do módulo Meas.	Alta	Erro do módulo de Medição	Mensagem na linha de status e registro de alarme Reinicie o dispositivo com o botão ON/OFF. Entre em contato com o departamento de serviço.
8	Coletor de água desconectado	Alta	O coletor de água está desconectado	Mensagem na linha de status e registro de alarme
9	Erro no Wi-Fi	Baixa	Erro de módulo de Wi-Fi	Mensagem na linha de status e registro de alarme
eventos técnicos				
1	DEMO	---	Modo de DEMONSTRAÇÃO ativado	Ícone e Mensagem na linha de status e registro de alarme
2	Fluxo: valor	---	Definir taxa de fluxo	Mensagem no registro de alarme
3	Apneia s: valor	---	Definir novo tempo de detecção de apneia	Mensagem no registro de alarme

Não	Mensagem de alarme	Prioridade	Condições de alarme	Indicação, ações do operador
4	Limpar alarme	---	O botão “apagar alarme” está pressionado (redefinir alarme de apneia ou oclusão)	Mensagem no registro de alarme
5	Ligado	---	Ligado	Mensagem no registro de alarme
6	Rede elétrica conectada	---	Rede elétrica conectada	Mensagem na linha de status e registro de alarme
7	Rede elétrica desconectada	---	Rede elétrica desconectada	Mensagem na linha de status e registro de alarme
8	Volume:- valor	---	Volume do som	Mensagem na linha de status e registro de alarme
9	Data alterada	---	Data alterada	Mensagem na linha de status e registro de alarme
10	Horário não definido	---	Horário não definido	Mensagem na linha de status e registro de alarme
11	Wi-Fi conectado	---	Wi-Fi conectado	Ícone e Mensagem em na linha de status e registro de alarme
12	Wi-Fi desconectado	---	Wi-Fi desconectado	Ícone e Mensagem na linha de status e registro de alarme
13	Apagar alarme RS232 conectado	---	RS232 conectado	Ícone e Mensagem na linha de status e registro de alarme
14	RS232 desconectado	---	RS232 desconectado	Ícone e Mensagem na linha de status e no registro de alarme
15	Pausar som	---	O botão de pausar som está pressionado (pausa máxima é de 2 minutos)	Ícone e Mensagem no registro de alarme

PREPARAR PARA FUNCIONAMENTO

Não	Mensagem de alarme	Prioridade	Condições de alarme	Indicação, ações do operador
16	Edição do paciente	---	Informação do paciente editada	Mensagem no registro de alarme
17	Alteração no limite baixo de RSP	---	Limite baixo de RSP alterado	Mensagem no registro de alarme
18	Alteração no limite alto de RSP	---	Limite alto de RSP alterado	Mensagem no registro de alarme
19	Alteração no limite alto de FiCO2	---	Limite alto de FiCO2 alterado	Mensagem no registro de alarme
20	Alteração no limite alto de EtCO2	---	Limite alto de EtCO2 alterado	Mensagem no registro de alarme
21	Alteração no limite baixo de EtCO2	---	Limite baixo de EtCO2 alterado	Mensagem no registro de alarme
22	Alteração no limite alto de FiAx	---	Limite alto de FiAx alterado	Mensagem no registro de alarme
23	Alteração no limite baixo de FiAx	---	Limite baixo de FiAx alterado	Mensagem no registro de alarme
24	Alteração no limite alto de EtAx	---	Limite alto de EtAx alterado	Mensagem no registro de alarme
25	Alteração no limite baixo de EtAx	---	Limite baixo de EtAx alterado	Mensagem no registro de alarme
26	Apagar registros info do paciente	---	Apagar informações do paciente	Mensagem no registro de alarme
27	MIS conectado	---	Transmissão e recepção correta de dados do MIS	Ícone e mensagem no registro de alarme

Não	Mensagem de alarme	Prioridade	Condições de alarme	Indicação, ações do operador
28	MIS desconectado	---	Não há transmissão e recepção de dados do MIS	Ícone e mensagem no registro de alarme
29	Calibração a zero	---	Calibração a zero do módulo de medição	Mensagem na linha de status e registro de alarme
30	Aquecimento do Módulo de Medição	---	O módulo de Medição está aquecendo	Mensagem na linha de status e registro de alarme
31	Coletor de água versão “recém-nascido”	---	O coletor de água versão “recém-nascido” está conectado	Ícone e mensagem no registro de alarme
32	Apagar configurações	---	Redefinir configurações de fábrica	Mensagem no registro de alarme

Um alarme e um evento são registrados a cada 5 segundos e gravados no registro de alarmes a cada 1 minuto. O painel de navegação fornece precisão de navegação de 1 minuto.

Procedimento de verificação de alarme

Para verificar o sistema de alarme antes da operação do dispositivo, siga estas etapas:

- Ligue o dispositivo (ver pág. 2.2);
- Ative o modo de Demonstração (ver pág. 1.3.5);
- Defina o limite superior (ou inferior) do parâmetro monitorado mais baixo (ou mais alto) do que um valor exibido.
- Verificar a ativação do sistema de alarme (sinais sonoros e visuais);
- Desative o modo de Demonstração, configurando o modo de operação (ver pág. 1.3.5) antes da operação;

A lista de alarmes e eventos exibidos na linha de status é mostrada na tabela 2.5. Os eventos sem duração são exibidos na linha de status por 5 segundos.

Tabela 2.5 - Lista de mensagens de texto na linha de status

Nº	Alarmes/Eventos	Mensagem na linha de status
1	Sem respiração	Apneia
2	Valor RSP baixo	Valor RSP baixo
3	Valor RSP alto	Valor RSP alto
4	Valor FiCO2 alto	Valor FiCO2 alto
5	Valor EtCO2 alto	Valor EtCO2 alto
6	Valor EtCO2 baixo	Valor EtCO2 baixo
7	Valor FiAx alto	Valor FiAx alto
8	Valor FiAx baixo	Valor FiAx baixo
9	Valor EtAx alto	Valor EtAx alto
10	Valor EtAx baixo	Valor EtAx baixo
11	Valor MAC alto	MAC > 3
12	Oclusão da porta de entrada	Oclusão da porta de entrada
13	Oclusão da porta de saída	Oclusão da porta de saída
14	Erro do sistema de energia	Erro do sistema de energia
15	Carga de bateria fraca	Carga de bateria fraca
16	Selecionou o tipo errado de anestésico	Tipo errado de anestésico
17	Módulo de medição desligado	Módulo de medição desligado
18	Erro do módulo de medição	Erro do módulo de medição
19	Coletor de água desconectado	Coletor de água desconectado
20	Erro de módulo de Wi-Fi	Erro do Wi-Fi
21	Modo DEMO ligado	DEMO
22	Rede elétrica conectada	Rede elétrica conectada
23	Rede elétrica desconectada	Rede elétrica desconectada
24	Tempo não definido	Tempo não definido
25	Wi-Fi conectado	Wi-Fi conectado
26	Wi-Fi desconectado	Wi-Fi desconectado

27	RS232 connected	RS232 conectado
28	RS232 disconnected	RS232 desconectado
29	Device connected to MIS	Dispositivo conectado ao MIS
30	MIS disconnected	MIS desconectado
31	Pausa de som por 2 min	Pausa do som
32	Calibração a zero	Calibração a zero
33	Aquecimento do Módulo de Medição	Módulo de Medição aquecendo

3 OPERAÇÃO

3.1 CONEXÃO DO DISPOSITIVO



CUIDADO

Ao trabalhar com um ventilador, monitor de paciente ou estação de anestesia, siga o manual do usuário.

CUIDADO

A porta do monitor de gás com o tubo de amostragem conectado deve ser direcionada para cima em relação ao solo. Isso reduzirá ou evitará completamente as secreções do paciente e o acúmulo de umidade na porta do monitor de gás.

CUIDADO

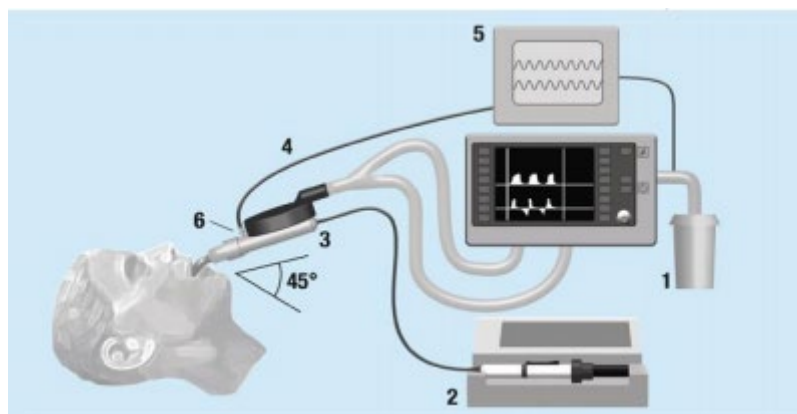
Recomenda-se conectar o tubo de amostragem diretamente ou o mais próximo possível do tubo endotraqueal para reduzir o espaço morto.

CUIDADO

O dispositivo não é projetado para permitir o retorno do gás amostrado ao sistema respiratório.

- Verifique o tubo de amostragem. Deve estar seco e limpo.
- Conecte o coletor de água à abertura do dispositivo.
- Conecte o tubo de amostragem à porta do monitor de gás ou adaptador com conector Luer Lock (peça em T ou peça em Y) girando no sentido horário.
- Conecte o tubo de amostragem à porta de entrada do coletor de água girando no sentido horário.
- Conecte o tubo de exaustão de gás ao filtro de eliminação de gases e à porta de saída do dispositivo;
- Ligue o dispositivo;
- O tempo de aquecimento é de cerca de 1 minuto;
- O dispositivo está pronto para operação;
- Após a operação, desconecte o tubo de amostragem e o tubo de exaustão de gases do dispositivo na ordem inversa.

A conexão do dispositivo é mostrada na Figura 1.35.



- 1 - Filtro de eliminação de gases;
- 2 - Bomba de seringa;
- 3 - Tubo de abastecimento do agente;
- 4 - Tubo de amostragem;
- 5 - o dispositivo
- 6 - Porta do monitor de gás;

Figura 1.35 - Conexão do dispositivo

Verifique se os dados de CO₂ desflurano, sevoflurano e isoflurano estão medidos corretamente no dispositivo.

Especialmente quando um tubo traqueal sem balonete é usado, a curva de pressão parcial de CO₂ DES, ISO, SEV pode ser imprecisa devido ao vazamento ao redor do tubo traqueal.

A precisão total começa após 10 minutos após o dispositivo ser ligado. O símbolo de precisão ISO “<*>” desaparece em 10 minutos.

3.2 A OPERAÇÃO DO DISPOSITIVO

Durante a operação, o dispositivo exibe os valores medidos de EtCO₂, EtDES, EtISO, EtSEV, FiCO₂, FiDES, FiISO, FiSEV, valores de frequência respiratória, CO₂ e curvas anestésicas.

O valor da concentração de CO₂, desflurano, isoflurano, sevoflurano pode ser exibido na tela como pressão parcial (mmHg) e (ou) como concentração percentual (%) ou kPa dependendo das configurações do parâmetro monitorado e gráficos.

Em caso de situações que impeçam o funcionamento normal, o dispositivo exibe mensagem de falha.

3.2.1 Métodos de teste

O teste da faixa de frequência respiratória é realizado usando uma mistura de gases com concentração de CO₂ = 5% e ar alternadamente alimentado ao dispositivo com fluxo de 250 ml/min. O tempo de medição para cada frequência respiratória deve ser de, pelo menos, 30 segundos.

Para testar a taxa respiratória máxima dependendo da taxa de fluxo, é necessário realizar o teste do desvio absoluto permissível da concentração de CO₂, definindo de forma consistente a taxa de fluxo no dispositivo e, conseqüentemente, ajustando a taxa respiratória no dispositivo de imitação de respiração.

3.3 CALIBRAÇÃO A ZERO DO DISPOSITIVO

O dispositivo possui a função de calibração a zero automática. Após ligar o dispositivo, durante os primeiros 10 minutos, ele é calibrado a cada 90 segundos. Após esse tempo, ocorre a calibração a zero se o dispositivo detectar a necessidade. A verificação da necessidade ocorre na primeira meia hora a cada 5 minutos e depois a cada 15 minutos.

A calibração a zero manual deverá ser realizada quando as condições mudam drasticamente entre as calibrações zero automáticas (pressão, temperatura etc.) e um usuário não vê a medição de concentração correta.

Durante a calibração, o dispositivo exibe os valores antes da calibração e, em seguida, esses valores são corrigidos quando a calibração para. O processo de calibração leva, no máximo, 15 min.

Quando é detectada apneia, a calibração não é ativada até que este alarme seja apagado por um usuário.

3.4 MAC

A concentração alveolar mínima ou MAC é a concentração de um anestésico nos alvéolos dos pulmões necessária para prevenir o movimento (resposta motora) em 50% dos indivíduos em resposta ao estímulo cirúrgico (dor).

Índice 1MAC para anestésicos:

- Desflurano - 6,0%;
- Isoflurano - 1,15%;
- Sevoflurano - 2,1%.

Os dados sobre o índice 1MAC referem-se a homens saudáveis com 40 anos de idade, retirados da EN ISO 80601-2-55 e correspondem aos valores publicados pela USA Food and Drug Administration¹.

No uso real, deve ser considerado o efeito da idade, peso e outros fatores sobre o anestésico inalatório.

O dispositivo usa a seguinte expressão:

$$\text{MAC} = \text{EtAX}/\text{MAC_coeff}, \quad (3.1)$$

onde MAC_coeff é o coeficiente que considera 1MAC e outros fatores.

MAC_coeff é definido na tela “Configurações 2”.

O coeficiente MAC é definido por um usuário. O cálculo do MAC é feito o mais simples e claro possível. O dispositivo AMG-06 não faz automaticamente quaisquer alterações ao coeficiente MAC definido por um usuário. O MAC é calculado de acordo com a expressão. Deve ter-se em conta que, quando um usuário muda um tipo de anestésico na tela de “Settings 1” (Configurações 1), o coeficiente de MAC será fixado no valor de 1MAC para o tipo de anestésico selecionado.

Vamos considerar os exemplos para calcular e definir o MAC:

1) $\text{MAC} = \text{EtAX}/\text{MAC_coeff}$, um conjunto de usuários MAC_coeff para 1.5. O valor atual medido do EtAx (concentração anestésica expirada) é de 3%. Vamos substituir os valores na expressão: $\text{MAC} = 3/1.5 = 2$. Neste caso, o índice MAC será igual ao valor 2.

2) Um usuário aplicou o isoflurano anestésico. Um usuário então mudou o tipo de anestésico para sevoflurano. Neste caso, o dispositivo AMG-06 irá definir o coeficiente MAC para 2.1 no campo "Coeficiente MAC" na tela “Settings 2” (Configurações 2). Um usuário pode então alterar o coeficiente MAC na tela de “Settings 2” (Configurações 2). O coeficiente MAC definido será salvo até a próxima mudança no tipo de anestésico.

3) A equação para o cálculo MAC dependendo da idade, bem como a tabela correspondente para os três tipos de anestésico, são apresentados no Apêndice D deste manual.

3.5 BATERIA INTERNA



CUIDADO

LEMBRE-SE de levar em consideração os recursos de operação da bateria.

¹ US Food and Drug Administration, Trechos relacionados a EMI do ramo de Anestesiologia e Dispositivos Respiratórios, novembro 19938, ver Seção (i)(7) na página 17

CUIDADO

A falha da bateria ou do carregador não afeta o funcionamento do dispositivo na rede elétrica, portanto, o dispositivo pode ser usado neste caso. Mas o usuário deve levar em conta que a operação da bateria de *backup* (em caso de falta de energia) é impossível.

CUIDADO

A mensagem de alarme “Bateria com carga baixa” aparece alguns minutos antes do esgotamento da bateria. O dispositivo é desligado automaticamente se não estiver conectado à rede elétrica.

CUIDADO

A luz continuamente acesa do indicador “Power” em vermelho indica um mau funcionamento do sistema de alimentação do dispositivo. Isso não interfere no funcionamento a partir da rede elétrica, mas se faltar eletricidade, o dispositivo será desligado. Entre em contato com a assistência técnica.

CUIDADO

A luz continuamente acesa do indicador “Bat.” em vermelho indica um mau funcionamento da bateria ou do carregador. Entre em contato com a assistência técnica.

CUIDADO

A bateria deve estar sempre carregada para estar pronta para o funcionamento com bateria *backup*. Carregue a bateria após o funcionamento com bateria *backup*.

O dispositivo tem uma fonte backup de energia (bateria interna com carregador), que fornece operação independente e ininterrupta quando a energia não pode ser fornecida pelo adaptador de energia.

A capacidade da bateria diminui durante o serviço contínuo e quando as instruções apropriadas não são seguidas. Como resultado, o tempo de operação independente (funcionando com bateria) pode ser reduzido; esse não é o motivo das reclamações ao fabricante.

Pode ser necessário reiniciar (carregar e depois descarregar) a bateria algumas vezes (pelo menos uma vez a cada seis meses) para obter a capacidade de carga total e prolongar sua vida útil.

O dispositivo muda automaticamente para a operação com bateria quando a fonte de energia falha e, quando aparece, o dispositivo também retoma automaticamente a operação a partir da fonte de energia elétrica. Em todos os casos, essas transições de energia não afetam a operação do dispositivo, que fornece monitoramento contínuo.

Quando o dispositivo está operando com bateria, o nível de carga em porcentagem não é exibido; o símbolo de status da bateria reflete aproximadamente o nível de carga. Quando o símbolo de status da bateria é exibido em vermelho, isso indica que a bateria está descarregada a um nível crítico no qual o dispositivo pode desligar.

O tempo de operação da bateria reserva depende da capacidade da bateria, do estado anterior de carga e do tempo de carga, da qualidade da bateria e da vida útil da bateria. Devido ao efeito de autodescarga, a carga da bateria é reduzida no armazenamento, portanto, o tempo de operação real da bateria pode ser menor do que o esperado.

Uma bateria nova totalmente carregada fornecerá, aproximadamente, 2 horas de operação. No entanto, o tempo pode ser reduzido sem ciclos regulares ou após um longo armazenamento sem recarga.

Após um longo armazenamento ou após a substituição da bateria, é necessário reiniciar a bateria (p. 3.4.1) para garantir a indicação correta do nível de carga.

Os estados possíveis dos indicadores “Power” (Energia) e “Bat.” (Bateria) são apresentados nas tabelas 3.2, 3.3.

Tabela 3.2 – Estado do indicador “Power” (Energia)

Luz Indicadora	Estado do Dispositivo	Estado da rede elétrica	Problema
Desligada	LIGADO ou DESLIGADO	SEM energia	-
Azul	DESLIGADO	Energia externa	-
Branca	LIGADO	Energia externa	-
Vermelha	LIGADO ou DESLIGADO	Energia externa	Falha na bateria acumuladora (consulte a seção 5)

Tabela 3.3 – Estado do indicador “Bat.” (BATERIA)

Luz Indicadora	Estado do Dispositivo	Estado da bateria	Problema
Desligado	DESLIGADO	Bateria totalmente carregada	-

Desligado	LIGADO Operando a partir de energia externa	A bateria não está carregando/A bateria está carregando*	-
Azul	DESLIGADO	Bateria está carregando	-
Branca	LIGADO Operando a partir de bateria	A bateria não está carregando	-
Vermelha	DESLIGADO	A bateria não está carregando	Falha na bateria acumuladora (ver seção 5)

* nível de carga da bateria é exibido na tela.

3.5.1 Ciclagem da bateria



CUIDADO

Recomenda-se reiniciar a bateria regularmente para manter sua capacidade.

CUIDADO

É necessário reiniciar a bateria antes de colocar o dispositivo em funcionamento pela primeira vez, após um longo armazenamento ou após a substituição da bateria. Caso contrário, o tempo de funcionamento *backup* pode ser significativamente reduzido.

Realizar a ciclagem da bateria significa carregá-la até a carga total e, em seguida, descarregar a bateria totalmente. Pode ser necessário “ciclar”/reiniciar (carregar e depois descarregar) a bateria algumas vezes para obter a capacidade de carga total.

Para descarregar totalmente a bateria, desconecte o dispositivo da rede elétrica. Em seguida, ligue o dispositivo e deixe-o operar até que a bateria esteja totalmente descarregada e o dispositivo seja desligado automaticamente; então, a bateria deve ser carregada imediatamente.

Para carregar a bateria totalmente, conecte o dispositivo à rede elétrica; o dispositivo pode não estar ligado. Deixe o dispositivo até que a bateria esteja totalmente carregada.

Se o dispositivo estiver DESLIGADO, o indicador “Bat.” (Bateria) deve acender na cor azul.

Se o dispositivo estiver LIGADO, o nível de carga da bateria exibido deverá ser 100%.

4 MANUTENÇÃO



PROIBIÇÃO

Não permita que líquidos desinfetantes entrem no dispositivo. Não use o dispositivo e entre em contato com a assistência técnica se líquidos tiverem entrado no dispositivo.



CUIDADO

Antes da manutenção, certifique-se de que o dispositivo e seus acessórios estejam devidamente desinfetados.

A manutenção regular deve ser realizada pelo proprietário do dispositivo. Isso não é responsabilidade do distribuidor ou fabricante.

A manutenção não envolve montagem/desmontagem do dispositivo e não requer habilidades ou conhecimentos especiais. Se o problema descoberto exigir a desmontagem, o dispositivo deve ser passado para a empresa de serviço autorizada pela Triton Electronics Systems Ltd.

Manutenção	Frequência	Procedimento e requisitos técnicos
Ciclagem da bateria	Pelo menos uma vez a cada seis meses e após um longo armazenamento	O procedimento de ciclagem é fornecido na pág. 3.5.1.

5 SOLUÇÃO DE PROBLEMAS



ATENÇÃO

Antes do reparo, certifique-se de que o dispositivo esteja completamente desconectado da rede elétrica. Isso pode causar danos ao pessoal ou ao dispositivo.



CUIDADO

Os reparos e serviços devem ser realizados por organizações autorizadas pelo fabricante. Caso contrário, o fabricante não é responsável pelas consequências do reparo.

CUIDADO

Durante a resolução de problemas, siga as instruções das seções correspondentes do manual.

Não hesite em entrar em contato com a Triton Electronic Systems Ltd pelo telefone: +7 (343) 304-60-57 ou por meio do seu distribuidor local.

Condição de falha	Causa provável	Solução de problemas
O indicador "Power" (Energia) é desligado quando o dispositivo é conectado à rede elétrica	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sem tensão de rede. 2. Falha no adaptador de energia. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique a rede elétrica. 2. Substitua o adaptador de alimentação.
A luz do indicador "Bat." (Bateria) está vermelha (brilho contínuo)	Falha da bateria/carregador.	Entre em contato com o seu técnico de serviço.
A luz do indicador "Power" (Energia) está vermelha (brilho contínuo)	Falha na fonte de energia.	Entre em contato com o seu técnico de serviço.
O tempo de operação a partir da bateria não é suficiente	<ol style="list-style-type: none"> 1. A bateria não está totalmente carregada. 2. Diminuição da capacidade da bateria. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Carregue totalmente a bateria. 2. Execute a ciclagem da bateria de acordo com a pág. 3.5.1; se não ajudar, troque a bateria.
A hora do sistema foi redefinida	Resultado de longo armazenamento sem LIGAR	Carregue a bateria, ligue o dispositivo, defina a data e hora atuais
O alarme sonoro está desligado	O volume está definido para o nível zero	Ajuste o volume no nível desejado
A medição não é realizada	Ambiente eletromagnético ruim	Desligue os dispositivos que produzem forte interferência eletromagnética

Condição de falha	Causa provável	Solução de problemas
O valor medido é impreciso	<ol style="list-style-type: none">1. Mudança rápida de temperatura2. Há água acumulada no coletor de água3. Calibração a zero inválida	<ol style="list-style-type: none">1. A medição pode estar incorreta quando há uma mudança rápida de temperatura2. Remova a água do coletor de água.3. Verifique a calibração a zero do dispositivo
Módulo AMG desligado, Erro do módulo AMG	<ol style="list-style-type: none">1. Erro do módulo de medição AMG	<ol style="list-style-type: none">1. Reinicie o dispositivo pelo botão ON/OFF.

6 CONJUNTO DE ENTREGA

O conjunto de entrega é mostrado na Tabela 6.1.

Tabela 6.1 – Conjunto de entrega

	Nome	Número da Parte/ Fabricante/ Indicação	Quantidade, pçs.
	Analizador Multigás AMG-06	TESM.943129.002	1
	Incluindo:		
1	Unidade eletrônica	TESM.636000	1
2	Adaptador de energia	Cincon Electronics Co., Ltd. TR18RDM120-33G710-BK-BK VI, =12V, 1.5A, China	1
3	Versão “Adulto” do coletor de água	DRYLINE II Water Trap ,Adult, 100-000080-00, Shenzhen Min- dray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	1
4	Versão “Recém-nascido” do coletor de água	DRYLINE II Water Trap ,Neonate, 100-000081-00, Shenzhen Min- dray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	1*
5	Versão “Adulto” do tubo de amostragem	DRYLINE Gas sampling line , Adult, 2.5m, 60-15200-00, Shen- zhen Mindray Bio-Medical Elec- tronics Co., Ltd	1
6	Versão “Recém-nascido” do tubo de amostragem	DRYLINE Gas sampling line , Ne- onate, 2.5m, 60-15300-00, Shen- zhen Mindray Bio-Medical Elec- tronics Co., Ltd	1*
7	Tubo de exaustão de gás	Tubo de oxigênio, 1174003, 2,1m, ou 1174000, 1,8m, Intersurgical, Reino Unido	1**

8	Manual do usuário***	TESH.943129.002UM Inglês TESH.943129.002-01UM Francês TESH.943129.002-02UM Alemão TESH.943129.002-03UM Espanhol TESH.943129.002-04UM Português TESH.943129.002-05UM Italiano TESH.943129.002-06UM Croata TESH.943129.002-07UM Tcheco TESH.943129.002-08UM Dinamarquês TESH.943129.002-09UM Grego TESH.943129.002-10UM Holandês TESH.943129.002-11UM Norueguês TESH.943129.002-12UM Sérvio TESH.943129.002-13UM Esloveno TESH.943129.002-14UM Sueco	1
9	Embalagem do dispositivo	TESM.633000	1

***Observação:** está disponível opção de pedido separado

**** Observação:** um dos tubos mencionados é entregue de acordo com as preferências do cliente

***** Observação:** a indicação depende do país do cliente e é determinada no momento do pedido

7 ARMAZENAMENTO

O dispositivo na embalagem do fabricante deve ser armazenado em local fechado, em ambiente aquecido e ventilado, com temperatura de 5 °C a +40 °C e umidade relativa não superior a 80% (temperatura de +25 °C).

Em caso de desligamento temporário, o dispositivo deve ser armazenado sem a embalagem do fabricante em armazém a uma temperatura de 5 °C a +40 °C e umidade relativa não superior a 80% (a uma temperatura de +25 °C). Os dispositivos devem ser colocados em uma prateleira de *rack* em linha única. Não guarde o dispositivo em locais que contenham vapores de ácido-base e vapores de outras substâncias nocivas.

Em caso de armazenamento de longo prazo após o uso, o dispositivo deve ser colocado em saco plástico hermeticamente fechado e embalado na forma de embalagem do fabricante para estar protegido contra possíveis danos mecânicos.

8 TRANSPORTE

Para o transporte, embale o dispositivo em um saco plástico hermeticamente fechado e coloque-o em peça de enchimento com a tela para cima. Embale também os acessórios do dispositivo em sacos plásticos hermeticamente fechados e coloque-os em compartimentos separados da peça de enchimento.

Coloque o dispositivo e seus acessórios em uma caixa de papelão (embalagem de consumo) e, em seguida, coloque mais uma peça de enchimento por cima. Prenda as juntas da caixa com fita adesiva.

O dispositivo na embalagem pode ser transportado por todos os tipos de veículos cobertos, exceto compartimentos de aeronaves não aquecidos, de acordo com as regras de transporte válidas para veículos deste tipo.

Condições de transporte:

temperatura ambiente: -50 °C ...+50 °C.

9 DESCARTE



CUIDADO

Após o uso, os suprimentos de uso único devem ser descartados de acordo com os padrões aceitos pela instituição médica.



Para países abrangidos pela Diretiva 2012/19/UE (WEEE):

O dispositivo não se destina ao uso doméstico e não está sujeito a descarte com equipamento elétrico e eletrônico padrão.

Ao final de sua vida útil e após ter atingido seu estado limite, o dispositivo e seus acessórios devem ser descartados obedecendo às diretrizes que regulamentam o descarte de tais produtos. Um estado limite do dispositivo é definido pela impossibilidade de realizar as funções de acordo com as características técnicas para atingir o uso pretendido. Antes de o dispositivo ser enviado para descarte, ele é levado a uma condição segura, limpo e desinfetado conforme descrito na pág. 2.1.

Partes de equipamentos eletrônicos não devem ser descartadas como lixo municipal não classificado e devem ser coletadas separadamente.

A bateria deve ser descartada separadamente.

A embalagem do dispositivo e seus acessórios (incluindo acessórios descartáveis) devem ser descartados de acordo com as normas e procedimentos nacionais vigentes que são aplicáveis em uma fábrica.

Se você tiver dúvidas sobre o descarte do produto, entre em contato com a Triton Electronic Systems Ltd. ou seus representantes.

10 GARANTIA



CUIDADO

O serviço de garantia do dispositivo falhou devido à operação incorreta não realizada.

CUIDADO

A garantia não cobre defeitos ou mau funcionamento causados pela entrada de líquido na célula de medição do dispositivo.

CUIDADO

A garantia não cobre falha do cabo devido ao uso incorreto.

Estas obrigações de garantia são gerais e se aplicam a equipamentos produzidos pela Triton Electronic Systems Ltd. vendidos e operados fora da Federação Russa.

O fabricante garante a conformidade do dispositivo com os requisitos de TESH.943129.002 TR em caso de transporte normal, adequado e planejado, armazenamento e uso de acordo com o manual do usuário atual.

O período de garantia do equipamento novo é de 12 meses, podendo ser estendido conforme contrato. É calculado a partir da data de comissionamento (data em que foi colocado em funcionamento) pelo centro de serviço autorizado pela Triton Electronic Systems Ltd. Na ausência de uma anotação de comissionamento neste manual, o período de garantia é calculado a partir da data de venda do equipamento nos termos do contrato de fornecimento ou, na ausência de acordo, a partir da data de fabricação do equipamento especificada no equipamento (ver também seção 12). Em qualquer caso, o período de garantia de operação não pode exceder 2,5 anos a partir da data de fabricação do equipamento.

O período de garantia limitada, que é de 12 meses, é estabelecido para componentes específicos sujeitos a desgaste natural: baterias.

O período de garantia para equipamento reparado em um centro de serviço autorizado é de 6 meses e é calculado a partir da data de término do reparo especificada na seção 13 deste manual.

As obrigações de garantia não se aplicam a consumíveis descartáveis fornecidos com o equipamento. As reclamações sobre eles devem ser enviadas ao respectivo fabricante. Além disso, a garantia não se aplica ao vencimento de consumíveis descartáveis do conjunto de entrega.

O serviço de garantia não é fornecido nos casos:

- não observância das instruções de operação indicadas no manual do usuário;

GARANTIA

- ausência de manual do usuário ou número de série no equipamento, bem como equipamento incompleto;
- mau funcionamento do equipamento causado por impactos (quedas), violação das regras de embalagem, armazenamento e transporte, entrada de objetos estranhos ou líquidos, quedas de tensão ou inconsistência com as normas de alimentação de energia e outros fatores externos semelhantes;
- falhas causadas pelo uso de peças sobressalentes e consumíveis não recomendadas ou de baixa qualidade;
- falta de manutenção periódica obrigatória;
- detecção de tentativas de reparo por pessoas e empresas não autorizadas pelo fabricante;
- desgaste normal de acessórios, peças sobressalentes e consumíveis.

Guarde a embalagem de transporte e o manual do usuário durante todo o período de garantia. Certifique-se de que os dados de comissionamento e manutenção estejam corretos.

Para consultas gratuitas sobre operação e manutenção, entre em contato com o fabricante pelo telefone +7 (343) 304-60-57 ou distribuidor local em sua região.

No caso de o centro de serviço receber o equipamento em garantia que não contenha os defeitos declarados pelo comprador, a empresa reserva-se o direito de cobrar pela



entrega, testes e serviço pós-venda do equipamento.

O procedimento para fornecer o serviço de garantia

Para usar o serviço de garantia, você precisa:

1. Observar as seguintes informações:

- nome do equipamento, número de série e data de fabricação (na parte traseira do equipamento);
- data de comissionamento por um representante de um centro de serviço autorizado (na seção 13 do manual atual ou da lei de comissionamento);
- a natureza do mau funcionamento.

2. Entrar em contato com a Triton Electronics Systems Ltd. por telefone. +7 (343) 304-60-57 ou distribuidor local em sua região.

3. Especificar com um representante do centro de serviço autorizado a natureza da manifestação do mau funcionamento. Ao confirmar o mau funcionamento, concordar com o procedimento e os termos de entrega do equipamento ao centro de serviço ou os termos de partida do engenheiro de serviço para o local de operação.

4. Para entregar o equipamento a um centro de serviço, montar um conjunto completo de entrega de equipamentos e embalá-lo de forma a evitar danos durante o transporte. É preferível usar a embalagem original do equipamento.

5. Após a entrega do equipamento ao centro de serviço, você será informado(a) sobre os resultados do exame técnico e o prazo para recebimento do equipamento reparado, caso o caso seja reconhecido como garantia.

12 MARCA DE DATA DE COMISSÃO

Data da comissão _____
Dia, mês, ano

Empresa operadora (cliente):

nome da empresa

representante responsável, cargo, assinatura, nome



Lugar do carimbo

Empresa de serviço (provedor):

nome da empresa

representante responsável, cargo, assinatura, nome



Lugar do carimbo

13 DADOS DE MANUTENÇÃO E REPARO

13.1 Manutenção do Dispositivo (MA)

Esta seção é preenchida por um representante do pessoal de serviço ou empresa de serviço. A frequência e a ordem de manutenção são especificadas na seção 4 do manual atual.

MA Nº	Data MA	Empresa, posição, executor da MA	Observações, trabalhos realizados	Assinatura do executor da MA

13.2 Reparo do Dispositivo

Data de reparo	Mau funcionamento	Empresa, posição, executor de reparo	Trabalhos realizados	Assinatura do executor de reparo

APÊNDICE A. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O dispositivo deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se usar o dispositivo no ambiente eletromagnético especificado.

Durante a operação, é necessário usar o cabo de energia fornecido com o dispositivo.

Tabela A1 - Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR 11:2009	Grupo 1	O dispositivo usa energia RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11:2009	Classe A	As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2:2005	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de oscilação IEC 61000-3-3:95 +A1:2001	Em conformidade	

Tabela A2 - Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

Teste de IMUNIDADE	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Eletrostático descarga (ESD) IEC 61000-4-2:2008	± 8 kV contato ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Elétrica rápido transiente/explosão IEC 61000-4-4:2012	± 2 kV para linhas de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5:2005	± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 2 kV linha(s) para terra	± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 2 kV linha(s) para terra	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

APÊNDICE A. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Teste de IMUNIDADE	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
<p>Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada do fornecimento de energia IEC 61000-4-11:2004</p>	<p><5 % U_T (queda > 95 % em U_T) por 0,5 ciclo</p> <p><5 % U_T (queda > 95 % em U_T) por 1 ciclo</p> <p>70 % U_T (queda de 30 % em U_T) por 25 ciclos</p> <p><5 % U_T (queda > 95 % em U_T) por 5 s</p>	<p><5 % U_T (queda > 95 % em U_T) por 0,5 ciclo</p> <p><5 % U_T (queda > 95 % em U_T) por 1 ciclo</p> <p>70 % U_T (queda de 30 % em U_T) por 25 ciclos</p> <p><5 % U_T (queda > 95 % em U_T) por 5 s</p>	<p>A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do dispositivo exigir operação contínua durante interrupções da rede elétrica, é recomendado que o dispositivo seja alimentado por uma fonte de energia ininterrupta ou uma bateria.</p>
<p>Frequência de energia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8:2009</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente típico comercial ou hospitalar.</p>
<p><i>NOTA - U_T é o a.c. de tensão da rede antes da aplicação do nível de teste.</i></p>			
<p>RF Conduzido IEC 61000-4-6:2013</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p>	<p>3 Vrms</p>	<p>Equipamento de comunicação RF portátil e móvel não deve ser usado mais próximo de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada $d = 12 \sqrt{P}$</p>

APÊNDICE A. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Teste de IMUNIDADE	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF irradiado IEC 61000-4-3:2008	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (80 MHz a 800 MHz); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 MHz a 2,7 GHz), onde P é a classificação de potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa em local eletromagnético a deve ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. b
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta. NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
a Intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa em local eletromagnético deve ser considerada. Se a intensidade do campo medida no local em que o dispositivo é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o dispositivo deve ser observado para verificar se sua operação está normal. Se for observado desempenho anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou reposicionar o dispositivo. b Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores que 3 V/m.			

Tabela A3 - Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel e o dispositivo

O dispositivo deve ser usado em um ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF irradiados são controlados. O cliente ou o usuário do dispositivo pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o dispositivo, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima nominal do transmissor, W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor, m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

Para transmissores classificados com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

APÊNDICE B. PROTOCOLO DE TROCA DE INFORMAÇÕES COM UM SISTEMA EXTERNO DE INFORMAÇÕES MÉDICAS

Quando conectado a uma rede Wi-Fi, o dispositivo começa a transmitir os valores medidos para um sistema externo de informações médicas. Os dados são transmitidos de acordo com a norma ISO/IEEE 11073-20601.

Uma descrição do protocolo de troca de informações é enviada ao consumidor mediante solicitação separada.

Os parâmetros da rede de transmissão de dados sem fio do dispositivo são fornecidos na Tabela B1.

Tabela B1 - Configurações de Rede de Dados Sem Fio

Normas	ISO/IEC/IEEE 8802-11 b/g/n
Intervalo de frequência	2400 MHz a 2483,5 MHz
Canais Operacionais	1 a 14 o intervalo de canal permitido está na legislação dos países relevantes
Modo de operação	Estação
Segurança	WEP/WPA/WPA2
Distância de segurança	Círculo de raio de 10 m do centro
Certificados	FCC/CE/TELEC/SRRC
Transmissor Wi-Fi	Espressif ESP8266 (ESP-WROOM-02)

APÊNDICE C. EFEITOS DE GÁS E VAPORES INTERFERENTESTabela C1 - Influência do gás interferente no valor medido de CO₂

Gás	Concentração (%)	Precisão (%abs)
Sevoflurano	≤ 5	0,1
Isoflurano	≤ 5	
Desflurano	≤ 15	0,2
Xenon	< 100	0,1
Hélio	< 50	0,1
Etanol	$< 0,1$	0
Acetona	< 1	0,1
Metano	< 1	0,1

APÊNDICE C. EFEITOS DE GÁS E VAPORES INTERFERENTES

Tabela C2 - Influência do gás interferente no valor medido do Analisador Multigás

Gás	Concentração (%)	Efeito quantitativo (%abs)*	
		CO ₂	Anestesia
CO ₂	≤ 10	/	0,1
Anestesia	dentro dos limites de medição	0	/
Xenon	< 100	0,1	0
Hélio	< 50	0,1	
Etanol	< 0,1	0	
Acetona	< 1	0,1	
Metano	< 1	0,1	

* – O efeito quantitativo máximo de cada gás em concentrações dentro das margens de erro especificadas para cada gás. O efeito total de todas as substâncias interferentes não excede normalmente 5% da concentração de gás.

ANEXO D. CÁLCULO DO COEFICIENTE MAC EM FUNÇÃO DA IDADE

Por exemplo, uma expressão para calcular a correção da idade para o 1MAC² apresenta-se a seguir:

$$MAC_{age} = MAC_{40} \times 10^{-0,00269(age-40)} \quad (3.2)$$

Onde MAC_{age} – o coeficiente MAC que o usuário pode definir na tela de “Settings 2” (Configurações 2),

MAC_{40} - o índice 1MAC para anestésicos,

age – a idade do doente (o AMG-06 não o retira da informação do doente).

No uso real, o coeficiente MAC pode considerar um efeito da idade, peso, pressão, temperatura e outros fatores. Um utilizador deve calcular independentemente um coeficiente MAC adequado e escrevê-lo na tela “Settings 2” (Configurações 2).

Por exemplo, a idade do paciente é de 50 anos, o valor Etiso é de 3%, o tipo anestésico é isoflurano e 1MAC é de 1,15%, em seguida, substituir os valores na expressão 3.2:

$$MAC_{age} = 1,15 \times 10^{-0,00269(50-40)} = 1,08.$$

Neste caso, na tela de “Monitoring” (Monitoramento), será apresentado o índice MAC calculado com base na expressão 3.1:

$$MAC = \frac{3}{1,08} = 2,78.$$

Abaixo, veja a tabela com a dependência do coeficiente MAC a partir da idade do paciente para três tipos de anestésicos. A tabela contém o cálculo da idade de 3 a 115 anos. Para mais idades, calcule em conformidade.

² BJA British Journal of Anaesthesia, September 2003, Age-related iso-MAC charts for isoflurane, sevoflurane and desflurane in man, R. W. D. Nickalls and W. W. Mapleson

APÊNDICE D. CÁLCULO DO COEFICIENTE MAC EM FUNÇÃO DA IDADE

Tabela D1 - Exemplos de cálculos dos valores do coeficiente MAC em função da idade baseada na expressão 3.2

Idade	Isoflurano	Sevoflurano	Desflurano
3	1.45	2.64	7.55
4	1.44	2.62	7.50
5	1.43	2.61	7.45
6	1.42	2.59	7.41
7	1.41	2.58	7.36
8	1.40	2.56	7.32
9	1.39	2.54	7.27
10	1.38	2.53	7.23
11	1.38	2.51	7.18
12	1.37	2.50	7.14
13	1.36	2.48	7.09
14	1.35	2.47	7.05
15	1.34	2.45	7.00
16	1.33	2.44	6.96
17	1.33	2.42	6.92
18	1.32	2.41	6.88
19	1.31	2.39	6.83
20	1.30	2.38	6.79
21	1.29	2.36	6.75
22	1.29	2.35	6.71
23	1.28	2.33	6.67
24	1.27	2.32	6.63
25	1.26	2.30	6.58
26	1.25	2.29	6.54
27	1.25	2.28	6.50
28	1.24	2.26	6.46
29	1.23	2.25	6.42
30	1.22	2.23	6.38
31	1.22	2.22	6.34
32	1.21	2.21	6.30
33	1.20	2.19	6.27
34	1.19	2.18	6.23
35	1.19	2.17	6.19
36	1.18	2.15	6.15
37	1.17	2.14	6.11
38	1.16	2.13	6.07

Idade	Isoflurano	Sevoflurano	Desflurano
39	1.16	2.11	6.04
40	1.15	2.10	6.00
41	1.14	2.09	5.96
42	1.14	2.07	5.93
43	1.13	2.06	5.89
44	1.12	2.05	5.85
45	1.11	2.04	5.82
46	1.11	2.02	5.78
47	1.10	2.01	5.75
48	1.09	2.00	5.71
49	1.09	1.99	5.67
50	1.08	1.97	5.64
51	1.07	1.96	5.60
52	1.07	1.95	5.57
53	1.06	1.94	5.54
54	1.05	1.93	5.50
55	1.05	1.91	5.47
56	1.04	1.90	5.43
57	1.04	1.89	5.40
58	1.03	1.88	5.37
59	1.02	1.87	5.33
60	1.02	1.86	5.30
61	1.01	1.84	5.27
62	1.00	1.83	5.24
63	1.00	1.82	5.20
64	0.99	1.81	5.17
65	0.99	1.80	5.14
66	0.98	1.79	5.11
67	0.97	1.78	5.08
68	0.97	1.77	5.04
69	0.96	1.75	5.01
70	0.95	1.74	4.98
71	0.95	1.73	4.95
72	0.94	1.72	4.92
73	0.94	1.71	4.89
74	0.93	1.70	4.86

APÊNDICE D. CÁLCULO DO COEFICIENTE MAC EM FUNÇÃO DA IDADE

Idade	Isoflurano	Sevoflurano	Desflurano
75	0.93	1.69	4.83
76	0.92	1.68	4.80
77	0.91	1.67	4.77
78	0.91	1.66	4.74
79	0.90	1.65	4.71
80	0.90	1.64	4.68
81	0.89	1.63	4.65
82	0.89	1.62	4.63
83	0.88	1.61	4.60
84	0.88	1.60	4.57
85	0.87	1.59	4.54
86	0.86	1.58	4.51
87	0.86	1.57	4.48
88	0.85	1.56	4.46
89	0.85	1.55	4.43
90	0.84	1.54	4.40
91	0.84	1.53	4.37
92	0.83	1.52	4.35
93	0.83	1.51	4.32
94	0.82	1.50	4.29
95	0.82	1.49	4.27

Idade	Isoflurano	Sevoflurano	Desflurano
96	0.81	1.48	4.24
97	0.81	1.48	4.22
98	0.80	1.47	4.19
99	0.80	1.46	4.16
100	0.79	1.45	4.14
101	0.79	1.44	4.11
102	0.78	1.43	4.09
103	0.78	1.42	4.06
104	0.77	1.41	4.04
105	0.77	1.40	4.01
106	0.76	1.40	3.99
107	0.76	1.39	3.96
108	0.75	1.38	3.94
109	0.75	1.37	3.91
110	0.75	1.36	3.89
111	0.74	1.35	3.87
112	0.74	1.34	3.84
113	0.73	1.34	3.82
114	0.73	1.33	3.79
115	0.72	1.32	3.77