

PMD-200™ System

Sistema de Monitoramento da Dor



Manual do Usuário

© Copyright, 2019, Medasense Biometrics Ltd. Todos os direitos reservados.

Este Manual do Usuário contém informações confidenciais da Medasense Biometrics Ltd. Qualquer reprodução, adaptação (incluindo tradução, edição ou qualquer outra alteração do conteúdo), distribuição ou disponibilização ao público, por qualquer meio, sem autorização prévia por escrito da Medasense Biometrics Ltd. são estritamente proibidas.

PMD-200 Manual do Usuário

12ª Edição, maio de 2019



Medasense Biometrics Ltd.

4 Hachilazon St.

Ramat Gan, Israel, 5252268

Tel.: +972-73-7690321 | Fax: +972-3-5183878

E-mail: info@medasense.com

www.medasense.com

Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda

Avenida Cristóvão Colombo, 2948/411 CEP 90560-002, Porto Alegre/RS, Brasil

Responsável Técnico: Diego Louzada CREA/RS: 162977

Registro ANVISA: 81464750041



Representante autorizado na Europa

CEpartner4U BV

Esdoornlaan 13 3951 DB Maarn, Holanda

Tel.: +31 343 442 524/Fax: +31 343 442 162

Celular: +31 6 516 536 26

E-mail: office@CEpartner4U.nl



Declaração de isenção de responsabilidade

Foram adotados todos os cuidados para assegurar a precisão das informações apresentadas neste documento. A Medasense Biometrics Ltd. ("Medasense") não assume qualquer responsabilidade pela utilização deste documento, caso tenham sido efetuadas quaisquer alterações não autorizadas ao seu conteúdo ou ao seu formato. A Medasense reserva-se o direito de alterar o produto sem qualquer aviso prévio para melhoria da confiabilidade, do funcionamento ou do design.

Para assegurar a utilização, o manuseio e o cuidado corretos dos produtos, o comprador deve consultar a literatura específica do produto, o manual de instruções e/ou os rótulos incluídos no produto ou de outro modo disponíveis.

O sistema de monitoramento da dor PMD-200 não substitui o seu julgamento profissional. A Medasense não se responsabiliza por qualquer utilização indevida do PMD-200 por parte do usuário.

Informações importantes sobre o PMD-200

O Sistema de Monitoramento PMD-200 destina-se a ser utilizado sob supervisão direta de um profissional de saúde qualificado ou de pessoal com formação na correta utilização. O sistema, incluindo todos os parâmetros associados, destina-se a ser utilizado em instalações médicas de prestação de cuidados a pacientes para monitorar alterações no nível de dor.

O PMD-200 é uma tecnologia de monitoramento complexa destinada a utilização como suplemento ao julgamento clínico e à formação. Deve sempre ser utilizado julgamento clínico na interpretação do índice de *Nível de nocicepção* (NOL®), juntamente com outros sinais clínicos disponíveis. Assim como qualquer parâmetro monitorado, os artefatos e a má qualidade do sinal poderão originar valores de NOL inadequados. As causas de potenciais artefatos incluem:

- Mau contato com a pele
- Movimento corporal
- Colocação incorreta do sensor
- Interferências elétricas fora do normal ou excessivas

Sumário

1.	Informações de segurança importantes	1
	Tipos de notas	1
	Avisos.....	2
	Precauções	3
	Classificação do equipamento	4
	Rótulos e símbolos do equipamento	4
2.	Visão geral.....	7
	Utilização prevista	7
	Indicações de utilização	7
	Contraindicações e limitações	7
	Situações contraindicadas	7
	Condições não avaliadas	8
	Situações limitativas.....	8
	Descrição e conceito de funcionamento do sistema	9
	Esquema da tela	10
	Formação.....	11
3.	Componentes do sistema.....	12
	Geral	12
	Monitor	13
	Painel dianteiro	13
	Painel traseiro.....	13
	Painel lateral.....	14
	Software	14
	Sonda de dedo.....	14
	Sensor de uso único	15
	Cabo de alimentação.....	15
	Requisitos de alimentação	15
	Bateria de reserva	16
4.	Instalação e configuração	17
	Selecionar uma localização	17
	Conectar o sistema.....	17
	LIGAR o PMD-200.....	18

5.	Modo de Monitoramento	21
	Conectar o paciente ao PMD-200	21
	Iniciar a sessão de monitoramento	24
	Parar a sessão de monitoramento	27
6.	Ferramentas avançadas	29
	Adicionar detalhes do paciente	29
	Anotar eventos durante a sessão de monitoramento	31
	Configurar a visualização do sinal	35
	Configurar a visualização das tendências de NOL	36
	Alterar o idioma e data do sistema	37
	Exportar e eliminar dados	38
	Alterar o idioma do sistema	42
7.	Limpeza e manutenção	44
	Limpeza	44
	Limpeza e desinfecção da tela do monitor	44
	Limpeza e desinfecção do cabo da sonda de dedo	44
	Limpeza e desinfecção da sonda de dedo	44
	Manutenção	45
8.	Especificações	46
	Emissões eletromagnéticas	46
	Imunidade eletromagnética	47
	Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis e o PMD-200	49
	Desempenho essencial	50
	Dados técnicos	51
9.	Resolução de problemas	53
	Resolução de problemas geral	53
	Indicadores de sinais	54
	Erro de comunicação	56
	Erro de firmware	56
	Erro da unidade USB	56
	Memória limitada	57
10.	Garantia limitada	58

Tabela de figuras

Figura 1: Exemplo de um rótulo do sistema PMD-200	4
Figura 2: Esquema na tela de monitoramento	10
Figura 3: Diagrama esquemático do sistema PMD-200	12
Figura 4: Painel dianteiro do monitor	13
Figura 5: Painel traseiro do monitor	13
Figura 6: Painel lateral.....	14
Figura 7: Sonda de dedo e cabo	15
Figura 8: Sensor de uso único	15
Figura 9: Cabo de alimentação.....	15
Figura 10: Indicações do estado de alimentação	16
Figura 11: Grampo de fixação	17
Figura 12: Ligar o cabo de alimentação	17
Figura 13: Ligar o cabo da sonda de dedo.....	18
Figura 14: Interruptor de alimentação no painel traseiro	18
Figura 15: Botão de alimentação Ligado.....	19
Figura 16: Tela a carregar.....	19
Figura 17: Tela inicial.....	20
Figura 18: Conectar o sensor à sonda de dedo.....	22
Figura 19: Retirar o revestimento	22
Figura 20: Posicionamento correto do dedo na sonda de dedo	22
Figura 21: Fita adesiva em volta do dedo	23
Figura 22: Tela de calibração.....	24
Figura 23: Tela de monitoramento	25
Figura 24: Painel de Sinais com apresentação de 4 tipos de sinais.....	25
Figura 25: Painel de NOL com apresentação do valor do índice de NOL e da barra indicadora	26
Figura 26: Painel de tendências	26
Figura 27: Mensagem de confirmação de paragem do monitoramento	27
Figura 28: Fim da sessão de monitoramento	27
Figura 29: Menu encerrar	28
Figura 30: Botão de alimentação	28
Figura 31: Campos de dados do paciente	29
Figura 32: Teclado	30
Figura 33: Barra de opções do evento	31
Figura 34: Opções de anotação de evento com hora de anotação apresentada	32
Figura 35: Anotação apresentada na tendência de NOL.....	32
Figura 36: Opções de anotação de evento.....	33
Figura 37: Anotação e hora da anotação apresentada	34
Figura 38: Opções de anotação no modo editar	34
Figura 39: Barra de opções do evento	35
Figura 40: Barra de opções do evento	36
Figura 41: Tela alterar data/hora	37
Figura 42: Mensagem de data inválida	38
Figura 43: Menu de opções de exportação.....	38
Figura 44: Indicador de progresso da exportação.....	39
Figura 45: Exemplos de mensagens de exportação concluída.....	39
Figura 46: Sem mensagem USB.....	40
Figura 47: Mensagem de exportação com falha	40
Figura 48: Mensagem de confirmação.....	41

Figura 49: Mensagem de eliminação concluída	41
Figure 50: Mensagem de palavra-passe do modo Técnico	42
Figura 51: Menu de seleção do idioma	43
Figura 52: Confirmação de reposição do sistema antes da alteração do idioma	43
Figura 53: Indicadores de sinais apresentados na barra de estado	54
Figura 54: Valor do índice de NOL e tendências não apresentados.....	55
Figura 55: Mensagem e ícone de falha na comunicação	56
Figura 56: Mensagem de erro interno	56
Figura 57: Erro da unidade USB	56
Figura 58: Mensagem de espaço na unidade de disco rígido limitado	57

Lista de tabelas

Tabela 1: Classificação do equipamento	4
Tabela 2: Símbolos do equipamento	5
Tabela 3: Opções de anotação	33
Tabela 4: Imunidade eletromagnética	47
Tabela 5: Distância de separação recomendada.....	49
Tabela 6: Especificações técnicas.....	51
Tabela 7: Alertas	54

1. Informações de segurança importantes

Este manual foi elaborado para usuários do sistema PMD-200 da Medasense. Os usuários incluem o órgão de autoridade sobre o equipamento e as pessoas que efetivamente manuseiam o equipamento.

Antes de utilizar este equipamento, certifique-se de ler, compreender e respeitar rigorosamente e na totalidade:

Avisos

Precauções

Notas

Tipos de notas

O formato e a descrição dos tipos de notas utilizados neste manual são apresentados abaixo:

Aviso



Um aviso diz respeito a uma situação que poderia provocar lesões graves ou a morte de um paciente ou do operador em caso de descumprimento das instruções.

Precaução



Uma precaução diz respeito a uma situação que poderia causar possíveis danos no equipamento ou provocar o funcionamento incorreto do sistema.

Nota



Uma nota contém informações do usuário importantes relativamente à utilização do sistema.

Avisos

Avisos



As instruções apresentadas nesta seção são avisos. Certifique-se de respeitar todas as instruções para evitar lesões ou a morte.

- Caso perceba que a embalagem sofreu danos durante o envio, não instale o dispositivo.
- Leia este Manual do Usuário antes da instalação e operação do PMD-200.
- Consulte os rótulos no painel traseiro do monitor PMD-200.
- Certifique-se de que o monitor está devidamente instalado para evitar lesões no pessoal ou nos pacientes.
- Não opere o sistema PMD-200 sem antes receber formação adequada.
- Se o compartimento do sistema estiver danificado ou obstruído, não utilize o dispositivo.
- Não posicione o sistema PMD-200 de modo a dificultar desligar o dispositivo.
- Não utilize o dispositivo numa atmosfera inflamável ou na qual possam ocorrer concentrações de anestésicos inflamáveis.
- Não modifique nem substitua qualquer componente interno do sistema PMD-200.
- Coloque todos os cabos cuidadosamente e fixe-os para evitar o estrangulamento do paciente.
- Antes de utilizar o sistema PMD-200, verifique a integridade do cabo de alimentação e do cabo da sonda de dedo.
- Não utilize cabos, sondas de dedo ou sensores de uso único não originais que não tenham sido fornecidos pela Medasense ou pelo respectivo representante.
- Não ligue o dispositivo antes de conectar o paciente à sonda de dedo.
- Certifique-se de que as peças condutoras do sensor, da sonda de dedo ou dos conectores não entram em contato com outras peças condutoras, incluindo a ligação à terra.
- Se ocorrerem derramamentos de sangue ou líquidos no PMD-200, teste novamente a corrente de fuga de aterramento antes de continuar a utilizar.
- Não troque o sistema entre pacientes sem iniciar uma nova sessão de monitoramento.
- Não retire o dedo do paciente da sonda de dedo enquanto o dispositivo se encontrar em funcionamento.

- Para evitar contaminação cruzada, não reutilize um sensor de uso único.
- Não utilize o valor do índice de NOL quando for apresentado no tela um alerta sobre a qualidade do sinal.
- Em caso de avaria ou falha do dispositivo, não abra a cobertura externa para reparar o dispositivo
- Não tente substituir a bateria do sistema.
- Não utilize o sistema PMD-200 num ambiente de imagiologia por ressonância magnética (IRM).
- Antes de utilizar um desfibrilador, desligue o sistema PMD-200 do paciente.

Precauções

Precaução



As instruções apresentadas nesta seção são precauções. Certifique-se de respeitar todas as instruções para evitar possíveis danos no equipamento ou o funcionamento incorreto do sistema.

- Guarde o PMD-200 de acordo com as condições recomendadas descritas no Manual do Usuário (consulte Dados técnicos).
- Se o sistema PMD-200 não for utilizado durante um longo período de tempo, desligue o cabo de alimentação do dispositivo da tomada.
- Para desligar o sistema PMD-200 da rede, utilize a plugue ou o acoplador do dispositivo do cabo de alimentação.
- Certifique-se de que o cabo de alimentação está corretamente ligado ao monitor PMD-200.
- Certifique-se de que existe um fluxo de ar adequado à volta do sistema PMD-200.
- Utilize a porta USB para conectar apenas uma pen-drive USB, uma unidade de disco rígido externa ou um dispositivo médico de segurança aprovado.
- Mantenha todos os líquidos afastados do sistema PMD-200.
- Certifique-se de que o dedo do paciente está corretamente inserido na sonda de dedo.
- A bateria interna destina-se a utilização de reserva e não foi concebida para monitoramento a longo prazo.
- Limpe o sistema PMD-200 e a sonda de dedo de acordo com as instruções de limpeza (consulte Limpeza e manutenção).
- Não abra a cobertura externa do PMD-200.
- Não efetue a autoclave do sistema PMD-200 ou dos respectivos acessórios.

- O PMD-200 requer precauções especiais relativamente à EMC (compatibilidade eletromagnética) e tem de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com a informação de EMC fornecida neste manual do usuário. O PMD-200 deve ser inspecionado para confirmar se o seu funcionamento é normal na configuração em que será utilizado.
- Os equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis podem causar interferência com o PMD-200.
- O PMD-200 só funciona com acessórios, transdutores e cabos originais aprovados pela Medasense. A utilização de acessórios, transdutores ou cabos não aprovados pode provocar um aumento das emissões ou uma redução da imunidade do PMD-200.

Classificação do equipamento

Tabela 1: Classificação do equipamento

Parâmetro	Classificação
Nível de proteção contra choques elétricos	Classe I
Tipo de proteção contra choques elétricos	BF
Tipo de funcionamento	Contínuo
Proteção contra a entrada de líquidos	Sem proteção contra a entrada de líquidos

O sistema está em conformidade com a IEC 60601-1 e a IEC 60601-1-2 relativas a EMC (compatibilidade eletromagnética) (dispositivo de classe A – Limitado a utilização apenas em hospitais e clínicas).

Rótulos e símbolos do equipamento

Um exemplo de um rótulo do sistema PMD-200 46é apresentado abaixo:

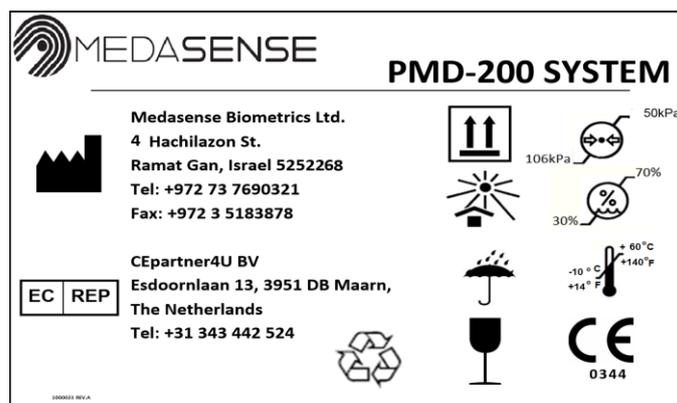
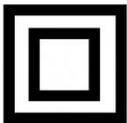


Figura 1: Exemplo de um rótulo do sistema PMD-200

A tabela seguinte apresenta os principais símbolos e respectivos significados.

Tabela 2: Símbolos do equipamento

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Data de fabricação (AAAA-MM)		Verificar a qualidade da embalagem no ato da entrega
	Fabricante		Número de série
	Número de catálogo		Tipo BF
	Conformidade europeia. Marca de conformidade com a Diretiva Europeia relativa a Dispositivos Médicos		Sem proteção contra acesso a peças perigosas. Sem proteção contra entrada
	Consultar os documentos anexos		Manter seco
	Funcionamento no interior apenas		Limitações da temperatura de armazenamento
	Produto isento de PVC		Produto isento de látex
	Produto de uso único		Eliminação de acordo com os regulamentos relativos a resíduos de equipamentos eletrônicos
	Unidade de acondicionamento		Prazo de validade

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Código de lote		Atenção, consultar os documentos anexos
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Limitação da pressão atmosférica
	Limitação da umidade		Unidades de medição de peso
	Este lado para cima		Sem cargas pesadas
	Reciclar		Frágil, manusear com cuidado
	Isolamento duplo da tensão. Não existem peças condutoras com ligação à terra acessíveis		Não esterilizado
	Conformidade com a certificação INMETRO do Brasil		

Nota

	A edição do manual refere-se à versão atual do sistema fabricado.
---	---

2. Visão geral

Utilização prevista

O sistema de monitoramento contínua da dor PMD-200 destina-se a ser utilizado para avaliar alterações nos níveis de dor. O sistema monitora as respostas fisiológicas à dor utilizando um índice de dor relativa entre 0 e 100, denominado *índice de Nível de nocicepção (NOL®)*. No índice de NOL, 0 representa a inexistência de nocicepção ou dor, e 100 representa um nível elevado de nocicepção ou dor.

Indicações de utilização

O PMD-200 é indicado para utilização num ambiente clínico que exija a avaliação das alterações no nível de dor durante um procedimento médico (incluindo, entre outros: monitoramento do paciente sob anestesia, cirurgia, recuperação pós-operatória).

O PMD-200 deve ser utilizado como um complemento ao julgamento clínico. Deve sempre ser utilizado julgamento clínico aquando da interpretação do índice de NOL, juntamente com outros sinais clínicos e vitais disponíveis.

O PMD-200 deve ser utilizado sob supervisão direta de um profissional de saúde qualificado ou de outro prestador de cuidados com formação específica na sua utilização.

Contraindicações e limitações

Situações contraindicadas

O PMD-200 não deve ser utilizado nas situações seguintes:

- Arritmias cardíacas graves, incluindo:
 - Taquicardia supraventricular
 - Fibrilação auricular
 - Flutter auricular
 - Fibrilação ventricular
 - Taquicardia ventricular
 - Paragem cardíaca
- Durante a ressuscitação cardiopulmonar (RCP)
- Durante a cardioversão/desfibrilação

Condições não avaliadas

As condições abaixo indicadas não foram avaliadas durante os ensaios clínicos da Medasense e poderão apresentar limitações ou interferir com o desempenho do PMD-200:

- Pacientes pediátricos com idade inferior a 18 anos
- Pacientes grávidas ou lactantes
- Pacientes com doenças neuromusculares
- Pacientes com registro de consumo de álcool ou drogas
- Pacientes submetidos a cirurgia cardíaca

Quando utilizar o PMD-200 em pacientes com qualquer uma destas condições, você deve prestar especial atenção e exercer julgamento adicional.

Situações limitativas

Se a utilização do PMD-200 for adequada para utilização de acordo com o julgamento clínico do médico, as condições seguintes não são consideradas contraindicações:

- As condições que interferem com a correta aquisição do sinal do pletismógrafo ou condutância cutânea e vários artefatos poderão originar temporariamente valores de NOL comprometidos. Estas condições incluem:
 - Movimento excessivo
 - Interferência do eletrocautério
 - Redutores do fluxo sanguíneo (cateteres arteriais, medidores de tensão arterial, linhas de infusão, medicamentos específicos etc.)
 - Umidade no sensor
 - Sensor incorretamente aplicado
 - Reutilização do sensor de uso único
 - Hipotermia abaixo de 35 °C
- As condições que afetam o sistema nervoso autônomo e o estado volêmico do paciente poderão originar temporariamente valores de NOL comprometidos. Estas condições incluem:
 - Administração de fármacos vasoativos
 - Posicionamento extremo
 - Hipovolemia extrema

Avalie cuidadosamente as circunstâncias clínicas e utilize julgamento clínico relativamente a estas condições limitativas.

Descrição e conceito de funcionamento do sistema

O sistema PMD-200 é composto por 4 componentes principais:

- **Monitor** – aquisição e visualização de sinais de dados fisiológicos não processados e do índice de NOL e gráfico de tendências.
- O **Software** inclui dois componentes principais:
 - Cálculo do índice de NOL com base em parâmetros fisiológicos extraídos de sinais de dados não processados
 - Interface do usuário – apresentação de sinais de dados fisiológicos não processados, do índice de NOL e gráfico de tendências.
- **Sonda de dedo** – inclui os seguintes sensores:
 - Fotopletismografia (PPG ou Pleth)
 - Termistor para temperatura periférica (TMP)
 - Um acelerômetro de 3 eixos para movimento (ACC ou Movimento).
 - Conectores para sensor de resposta galvânica cutânea (GSR ou Condutância)
- **Sensor de uso único** (ligado à sonda de dedo) – inclui o seguinte sensor:
 - Sensor de resposta galvânica cutânea para bioimpedância (GSR ou Condutância)

O índice de NOL é um indicador relativo com um intervalo entre 0 e 100, em que 0 representa sem dor e 100 representa dor máxima. Os valores do índice de NOL destinam-se a apoiar as decisões clínicas do prestador de cuidados de saúde sobre questões como a administração de analgésicos e outras medidas destinadas à gestão da estabilidade hemodinâmica.

O índice de NOL permite classificar e discriminar a reatividade fisiológica durante estímulos dolorosos de diferentes intensidades com elevada sensibilidade e especificidade.

Os resultados preliminares sugerem as seguintes orientações:

- Um valor de NOL superior a 25 na presença de estimulação dolorosa poderá indicar dor
- Quanto mais elevado for o valor de NOL acima de 25 na presença de estimulação dolorosa, mais elevado será o nível da resposta dolorosa.
- Um valor de NOL entre 0 e 25 representa, provavelmente, a resposta fisiológica normal de pacientes sem uma reação significativa a uma estimulação dolorosa, ou com analgesia adequada.
- Um valor de NOL entre 0 e 10 **durante uma estimulação dolorosa** poderá indicar sobredosagem de analgésicos.

Para medições suficientes com vista ao cálculo do valor do índice de NOL, a sonda de dedo deve ser colocada no dedo do paciente durante um período de calibração inicial de aproximadamente 1 minuto antes de aplicar qualquer intervenção médica ao paciente.

Precaução

	<p>Estas orientações não são limiares preditivos estabelecidos. Considere a importância de qualquer uma destas orientações de acordo com o contexto clínico.</p>
---	--

Esquema da tela

A tela do monitor PMD-200 apresenta uma visão abrangente da dor do paciente. Para permitir a navegação visual fácil, a tela está dividida em painéis de acordo com os tipos de informação apresentados.

Os detalhes do conteúdo da tela variam consoante a fase do procedimento. Contudo, o esquema geral mantém-se inalterado ao longo de todas as fases. O esquema geral é ilustrado na tela de monitoramento abaixo apresentada:

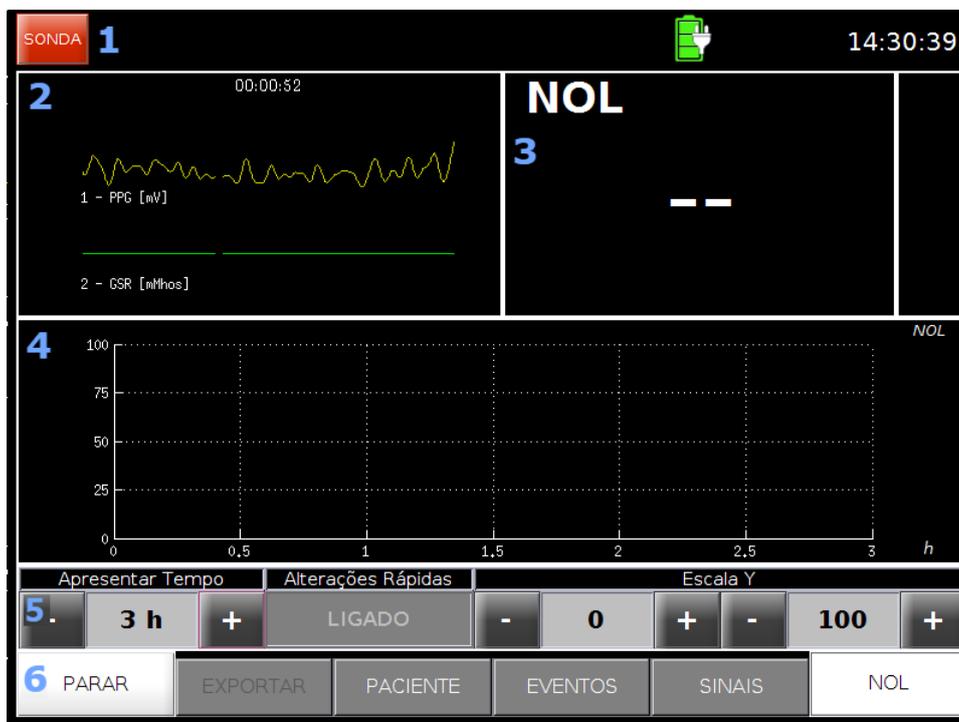


Figura 2: Esquema na tela de monitoramento

1	Barra de estado: indicação de alimentação, relógio do sistema e visualização de alertas
2	Painel de Sinais
3	Painel do índice de NOL

4	Painel de tendências de NOL
5	Barra de opções de contexto de acordo com o menu selecionado
6	Barra de menus (com botão INICIAR/PARAR)

Formação

Antes de começar a utilizar o PMD-200, os usuários devem receber formação adequada sobre a sua utilização eficaz e segura. Certifique-se de que a formação é recebida em conformidade com as leis e regulamentos locais. Para obter informações sobre a formação, contate o seu representante da Medasense.

3. Componentes do sistema

Geral

Este capítulo descreve as peças que compõem o sistema de monitoramento PMD-200.



Figura 3: Diagrama esquemático do sistema PMD-200

Descrição	Fabricante	Modelo ou N.º de peça
Monitor PMD-200	Medasense Biometrics	PMD200
Sonda de dedo	Medasense Biometrics	FP200
Sensor de uso único (Sensor PMD-200)	Medasense Biometrics	MEK-0002

Monitor

Painel dianteiro

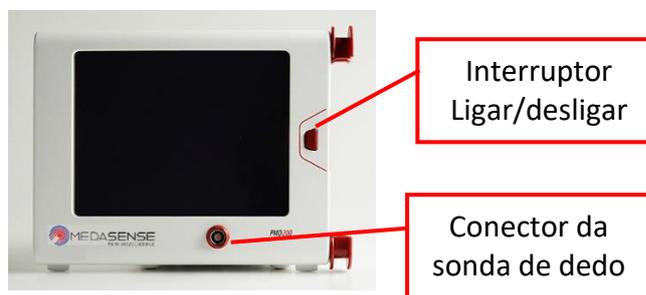


Figura 4: Painel dianteiro do monitor

O painel dianteiro do monitor inclui:

- Tela sensível ao toque LCD a cores de 21,3 cm (8,4 pol.).
A interface foi concebida para operação fácil com o dedo e também quando estiver usando luvas cirúrgicas.
- Um botão de alimentação LIGAR/DESLIGAR.
Quando o monitor estiver LIGADO, o botão acende-se a branco. Quando o monitor estiver DESLIGADO, o botão acende-se a azul.
- Uma tomada para a sonda de dedo

Painel traseiro



Figura 5: Painel traseiro do monitor

O painel traseiro do PMD-200 inclui:

- Interruptor de alimentação
- Tomada para o cabo de alimentação
- Grampos de fixação para instalação do monitor numa haste ou calhas
- Uma pega de transporte integrada

Painel lateral



Figura 6: Painel lateral

O painel lateral do PMD-200 inclui uma porta USB padrão para conectar um dispositivo externo ou transferir dados.

Nota

	<p>Utilize a porta USB para conectar apenas:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Pen-drive USB▪ Unidade de disco rígido externa▪ Dispositivo médico de segurança aprovado
---	---

Software

O software do sistema PMD-200 consiste de software proprietário e de algoritmos proprietários para o cálculo do índice de NOL.

O software proprietário e os algoritmos proprietários controlam a aquisição e análise do sinal, a gestão de dados e a interface gráfica do usuário.

Sonda de dedo

A sonda de dedo é adequada para dedos de adultos e pode ser conectada a qualquer um dos dedos do paciente, preferivelmente o dedo indicador. A sonda de dedo é uma peça reutilizável concebida para ser utilizada várias vezes.

Inclui os seguintes sensores:

- Fotopletismografia (PPG ou Pleth)
- Termistor para temperatura periférica (TMP)
- Um acelerômetro de 3 eixos para movimento (ACC ou Movimento).

- Conectores para sensor de resposta galvânica cutânea (GSR ou Condutância)

A sonda de dedo é ligada ao sistema através de um cabo de 2,8 m (9 pés).



Figura 7: Sonda de dedo e cabo

Sensor de uso único

O sensor de uso único foi concebido para uma única utilização.

O sensor de uso único é constituído por uma proteção autocolante removível, um sensor GSR e um hidrogel pegajoso.

O sensor de uso único é ligado à parte superior da sonda de dedo.

Durante o monitoramento de longo prazo, substitua o sensor de uso único após 24 horas.

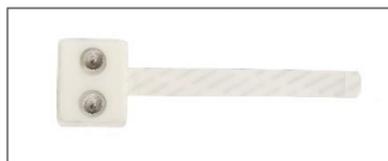


Figura 8: Sensor de uso único

Cabo de alimentação

O cabo de alimentação conecta o monitor PMD-200 à tomada elétrica.



Figura 9: Cabo de alimentação

Requisitos de alimentação

Entrada de tensão CA: 100–240 V CA, 50-60 Hz \pm 10%, 500 mA máx.

Bateria de reserva

Se ocorrer uma perda de alimentação CA, o monitor continua a funcionar ininterruptamente durante um período máximo de 30 minutos. Quando o fornecimento de alimentação CA for retomado, o sistema volta a mudar automaticamente para o modo de alimentação CA.

O estado de alimentação é indicado na barra de estado na parte superior da tela. Uma bateria verde com um plugue indica a alimentação CA. Uma bateria preta com +/- indica a alimentação da bateria.



Alimentação CA



Alimentação da bateria

Figura 10: Indicações do estado de alimentação

A bateria interna é recarregável e substituível. O tempo de carregamento máximo para uma bateria totalmente descarregada é de 2 horas.

Quando o sistema estiver ligado à alimentação CA, a bateria carrega automaticamente.

4. Instalação e configuração

Selecionar uma localização

Quando selecionar uma localização para o sistema PMD-200, siga estas orientações:

- Mantenha a temperatura ambiente entre 15 °C e 25 °C (59 °F–77 °F).
- Não coloque o sistema PMD-200 num local onde fique exposto a luz solar direta ou a vibrações constantes.
- Não coloque o sistema PMD-200 junto a aquecedores ou aparelhos de ar condicionado.
- Certifique-se de que existe espaço suficiente para realizar procedimentos de manutenção do sistema regulares.
- O sistema PMD-200 pode ser instalado numa haste ou na cama utilizando o grampo no painel traseiro do monitor.

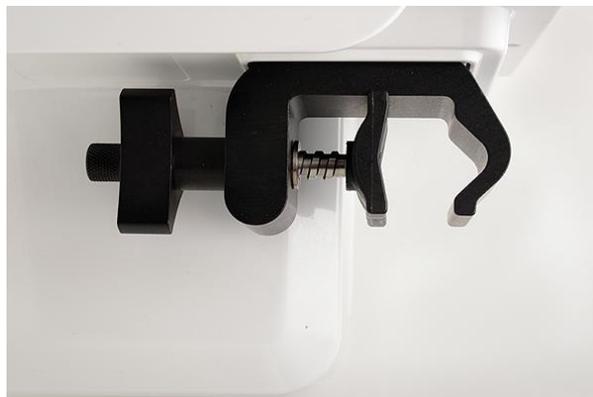


Figura 11: Grampo de fixação

Conectar o sistema

1. Ligue o cabo de alimentação dedicado ao PMD-200 e à tomada elétrica.



Figura 12: Ligar o cabo de alimentação

2. Conecte o cabo da sonda de dedo à respectiva tomada no painel dianteiro do PMD-200.
Certifique-se de inserir a protuberância do conector na ranhura da tomada.



Figura 13: Ligar o cabo da sonda de dedo

LIGAR o PMD-200

Avisos



- Não utilize cabos e sondas de dedo não originais.
- Não REUTILIZE o sensor de uso único.
- Certifique-se de que o cabo de alimentação está corretamente ligado.

1. Certifique-se de que o interruptor de alimentação no painel traseiro do monitor está LIGADO (-).



Figura 14: Interruptor de alimentação no painel traseiro

2. Pressione o botão de alimentação no painel dianteiro do monitor. Uma vez Ligado, o botão de alimentação acende-se em branco.



Figura 15: Botão de alimentação Ligado

O sistema testa a comunicação entre o monitor e os sensores. Durante a inicialização é apresentada a tela A carregar.



Figura 16: Tela a carregar

Quando a comunicação for estabelecida, é apresentada a tela inicial.

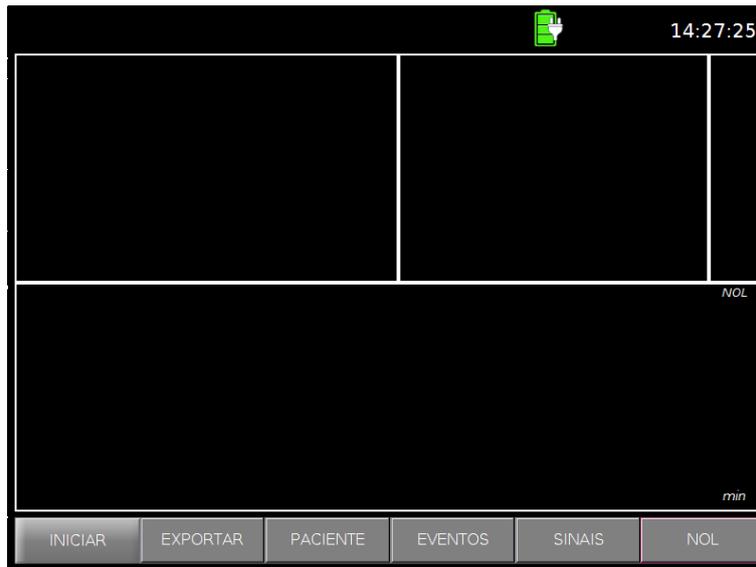


Figura 17: Tela inicial

Para acessar a uma explicação sobre o esquema da tela, consulte tela.

5. Modo de Monitoramento

O modo de Monitoramento do PMD-200 implica um processo simples de 3 passos:

1. Conecte o paciente ao PMD-200 através da sonda de dedo e do sensor de uso único.
2. Inicie a sessão de monitoramento.

Ao pressionar o botão INICIAR, é iniciado um curto processo de calibração automática. Após a calibração, é iniciado o monitoramento.

A tela de monitoramento apresenta informações em tempo real sobre a dor do paciente. Estas informações (com carimbo de data/hora) são automaticamente salvas.

3. Pare a sessão de monitoramento. É imperativo pressionar o botão INICIAR no final de cada sessão de monitoramento para se certificar de que a sessão de monitoramento foi salva e pode ser exportada, se necessário.

Este capítulo contém as instruções de funcionamento do PMD-200 no modo de Monitoramento.

Para além da utilização básica do PMD-200 no modo de Monitoramento, encontram-se disponíveis ferramentas avançadas para anotação, configuração da visualização de dados e exportação (consulte Ferramentas avançadas).

Conectar o paciente ao PMD-200

Avisos



- Certifique-se de LIGAR o sistema apenas APÓS a sonda de dedo estar ligada ao monitor e ao dedo do paciente.
- Certifique-se de que as peças condutoras do sensor, da sonda de dedo e dos conectores não entram em contato com outras peças condutoras, incluindo a ligação à terra.
- Para evitar contaminação cruzada, não reutilize um sensor de uso único.

1. Certifique-se de que todas as conexões do sistema estão corretamente configuradas (consulte Conectar o sistema), incluindo a conexão da sonda de dedo ao monitor.
2. Conecte o sensor de uso único à sonda de dedo.

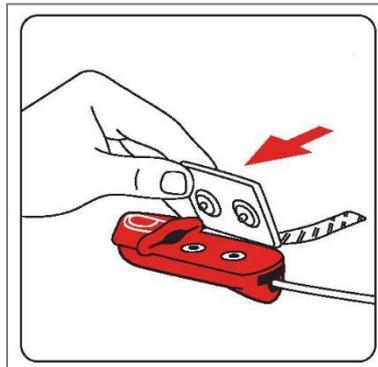


Figura 18: Conectar o sensor à sonda de dedo

3. Escolha o dedo do paciente mais adequado em termos de tamanho, comprimento e volume.
4. Retire o revestimento da estrutura autocolante do sensor.

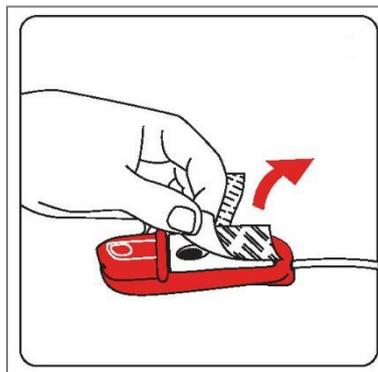


Figura 19: Retirar o revestimento

5. Insira o dedo do paciente num ângulo de 30° de forma a que a ponta do dedo toque na protuberância da sonda.

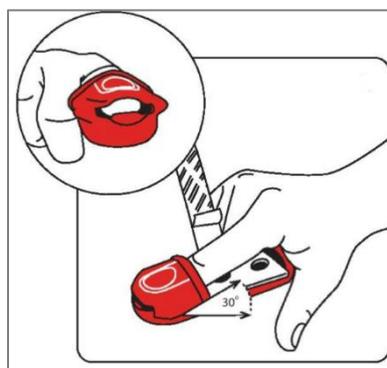


Figura 20: Posicionamento correto do dedo na sonda de dedo

6. Fixe as partes laterais da estrutura do sensor às partes laterais do dedo.

Retire a parte restante do revestimento e envolva a fita adesiva em volta da sonda de dedo para assegurar um contato contínuo (não demasiado apertado!).

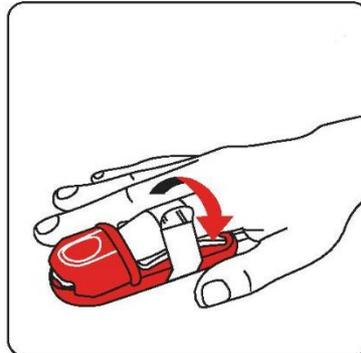


Figura 21: Fita adesiva em volta do dedo

Precaução



- Certifique-se de que o dedo do paciente está adequadamente inserido na sonda de dedo e que continua bem posicionado durante a sessão de monitoramento.
- NÃO coloque a sonda de dedo na mesma mão onde se encontrem outros dispositivos que possam interferir com o fluxo sanguíneo neutro, por ex., Medidores de pressão arterial não invasivos, Torniquetes, etc.

Iniciar a sessão de monitoramento

1. Pressione o botão INICIAR ().

O sistema inicia a calibração para o paciente específico de acordo com os sinais iniciais adquiridos a partir do paciente. É apresentada a tela de Calibração.

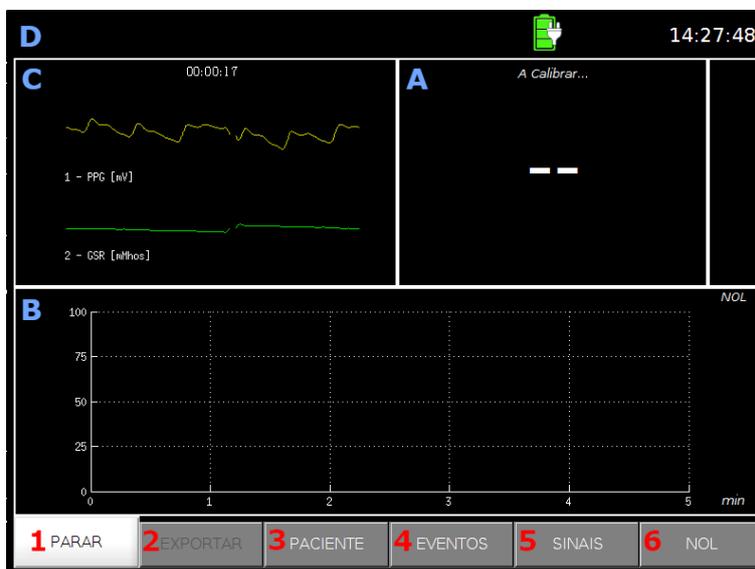


Figura 22: Tela de calibração

No painel do Valor do índice de NOL (A), é apresentada a mensagem de estado A calibrar.... Ainda não é apresentado qualquer valor do índice.

No painel de Tendências (B), ainda não é apresentada qualquer tendência.

No painel de Sinais (C), são apresentados o sinal de PPG e o sinal de GSR. É também apresentado o tempo decorrido desde que o botão INICIAR foi pressionado.

No painel de Informações (D), são apresentadas a hora e a indicação da bateria.

Quando a calibração estiver concluída é apresentada a tela de Monitoramento com a indicação do valor do índice de NOL.

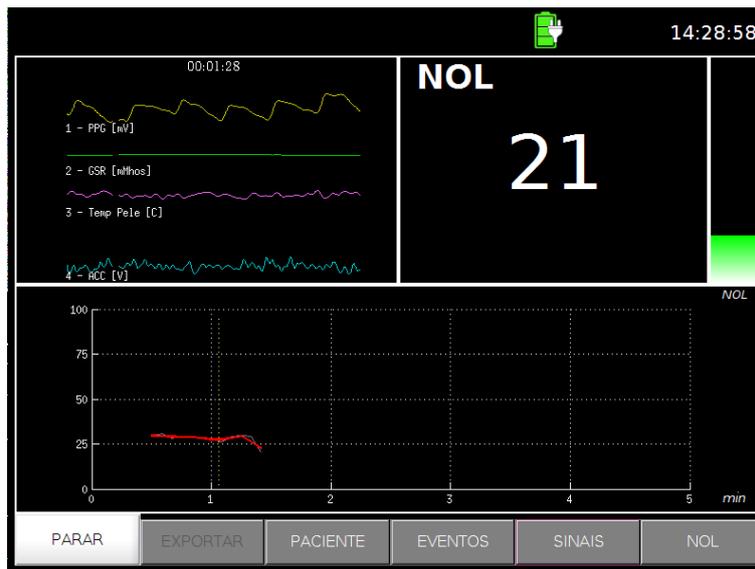


Figura 23: Tela de monitoramento

2. Consulte as informações.

No painel de Sinais, são apresentados por predefinição o sinal de PPG e o sinal de GSR. É também apresentada a duração da sessão de monitoramento.

Os sinais de Temperatura (TMP) e Acelerômetro (ACC) estão também disponíveis para visualização. Para obter instruções sobre a configuração da visualização do sinal, consulte Configurar a visualização do sinal.

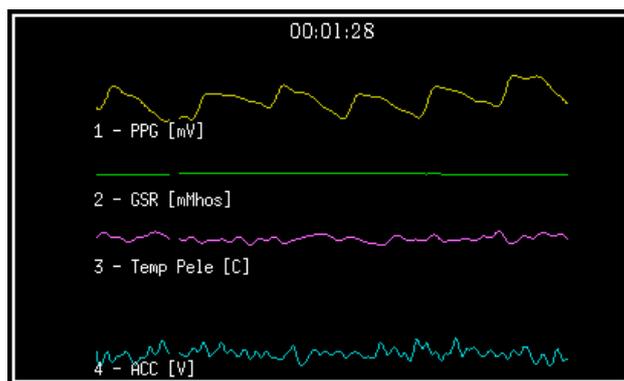


Figura 24: Painel de Sinais com apresentação de 4 tipos de sinais

No painel do Índice de NOL, é apresentado o valor do índice de NOL (entre 0 e 100). É apresentada uma barra com indicação do valor de NOL do lado direito do painel. Para valores de NOL entre 0 e 25, a barra indicadora é verde. Para valores de NOL iguais e superiores a 26, a barra indicadora é vermelha.

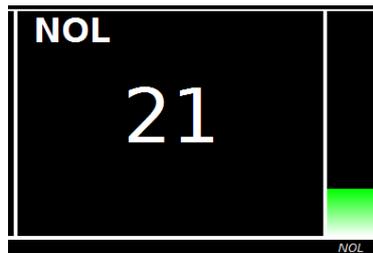


Figura 25: Painel de NOL com apresentação do valor do índice de NOL e da barra indicadora

No painel de Tendências é apresentado um gráfico contínuo do índice de NOL ao longo do tempo (minutos). Para obter instruções sobre a configuração da visualização do índice de NOL e as tendências, consulte Configurar a visualização das tendências de NOL.

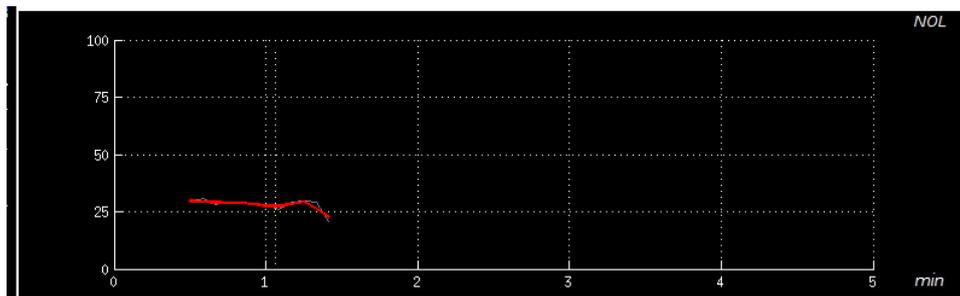


Figura 26: Painel de tendências

Quando a qualidade do sinal for baixa ou inadequada é apresentado um alerta na barra de estado (consulte Indicadores de sinais).

Aviso



Não utilize o valor do índice de NOL quando for apresentado na tela um alerta sobre a qualidade do sinal.

Parar a sessão de monitoramento

1. Pressione o botão PARAR ().
É apresentada uma mensagem de confirmação.

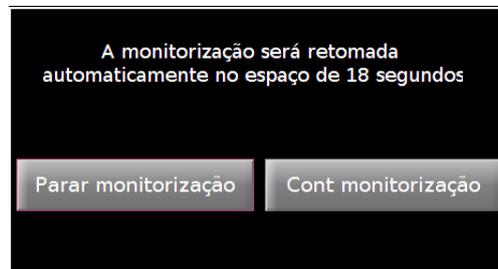


Figura 27: Mensagem de confirmação de paragem do monitoramento

2. Para parar a sessão de monitoramento, pressione Parar monitorização.
O sistema para a sessão de monitoramento e salva os dados. É apresentado a tela inicial.

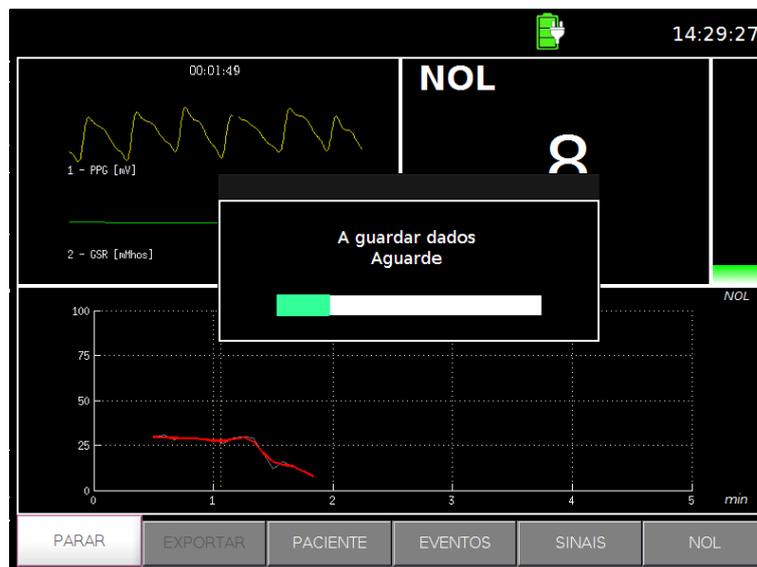


Figura 28: Fim da sessão de monitoramento

Se não pressionar Parar monitorização num período máximo de 20 segundos, o monitoramento continua automaticamente.

3. Retire a sonda de dedo e o sensor do dedo do paciente.
4. Encerre o sistema pressionando o botão de alimentação no painel frontal do monitor. O menu encerrar será apresentado na tela.
5. Pressione Encerrar agora para DESLIGAR o dispositivo ou Cancelar para abortar o pedido de encerrar.



Figura 29: Menu encerrar

6. Quando a alimentação estiver DESLIGADA o botão de alimentação acende-se em Azul.



Figura 30: Botão de alimentação

Aviso

	Certifique-se de Parar o monitoramento e Inicie uma nova sessão de monitoramento entre novos pacientes.
---	---

Precaução

	Se o sistema PMD-200 não for utilizado durante um longo período de tempo, desconecte o cabo de alimentação do dispositivo da tomada.
---	--

6. Ferramentas avançadas

As ferramentas descritas neste capítulo não são necessárias para utilização básica do PMD-200 no modo de Monitoramento. Estas ferramentas permitem alterar a visualização das informações na tela, adicionar informações aos dados da sessão de monitoramento salva e exportar os dados da sessão de monitoramento.

Adicionar detalhes do paciente

Durante uma sessão de monitoramento, você pode adicionar informações do paciente que serão salvas com os dados da sessão de monitoramento.

1. Na barra de menus, pressione o botão PACIENTE ().

Os campos de dados do Paciente são apresentados para atualização dos dados do paciente.



Idade	Peso [kg]	Altura [cm]	Sexo	Cirurgia	Notas
			F M		

INICIAR | EXPORTAR | PACIENTE | EVENTOS | SINAIS | NOL

Figura 31: Campos de dados do paciente

2. Pressione a caixa de texto abaixo do campo de dados que você pretende atualizar. É apresentado um teclado.



Figura 32: Teclado

3. Utilizando o teclado, digite as informações que você pretende introduzir:
 - Idade:** Introduza um número para a idade do paciente (até 120) em anos.
 - Peso:** Introduza um número para o peso do paciente (entre 25 e 220) em quilogramas.
 - Altura:** Introduza um número para a altura do paciente (entre 50 e 250) em centímetros.
 - Sexo:** Introduza M para masculino ou F para feminino.
 - Cirurgia:** Introduza texto livre para o tipo de cirurgia.
 - Notas:** Introduza texto livre para quaisquer notas que você pretenda adicionar sobre o paciente.
4. No teclado, pressione a tecla Inserir () para introduzir os dados no campo.
Se as informações introduzidas não se encontrarem no formato correto ou não corresponderem ao intervalo definido, é apresentada uma imagem a solicitar a correção das mesmas.
5. Repita os passos 2 a 4 para quaisquer outros campos que pretenda atualizar. Você também pode editar ou eliminar informações que já tenham sido introduzidas.
6. Para fechar a barra de opções do Paciente e regressar à tela de Monitoramento, pressione o botão PACIENTE ()

Anotar eventos durante a sessão de monitoramento

Você pode anotar quaisquer eventos especiais que ocorram durante a sessão de monitoramento.

1. Na barra de menus, pressione o botão EVENTOS ().
É apresentada a barra de opções do Evento.

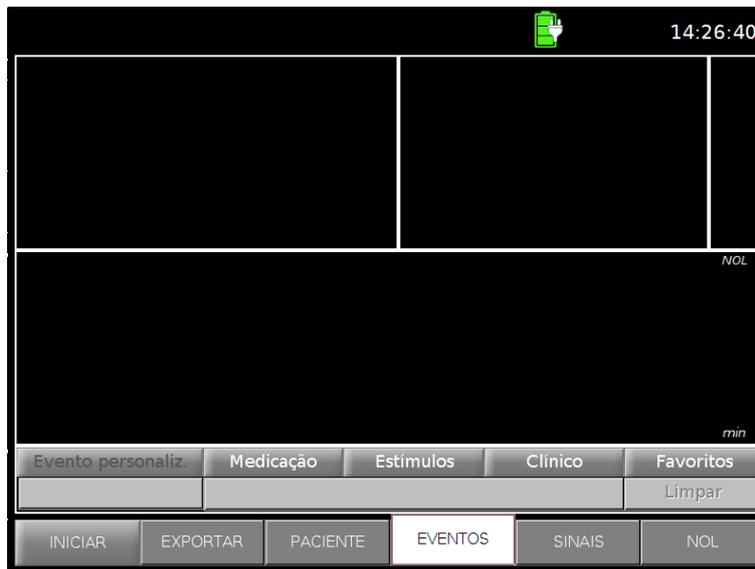


Figura 33: Barra de opções do evento

2. Pressione a categoria relevante para o evento:
 - Medicação
 - Estímulos
 - Clínico
 - Favoritos

A hora de anotação é agora salva e apresentada na janela da categoria do evento relevante.



Figura 34: Opções de anotação de evento com hora de anotação apresentada
A hora da anotação é assinalada no gráfico de tendências através de uma linha vertical amarela.

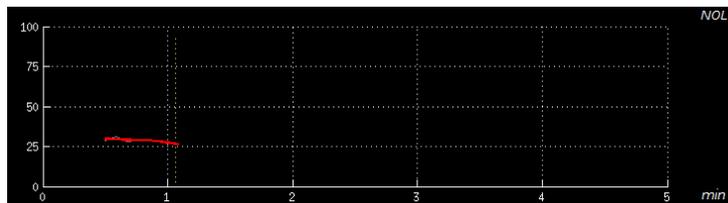


Figura 35: Anotação apresentada na tendência de NOL

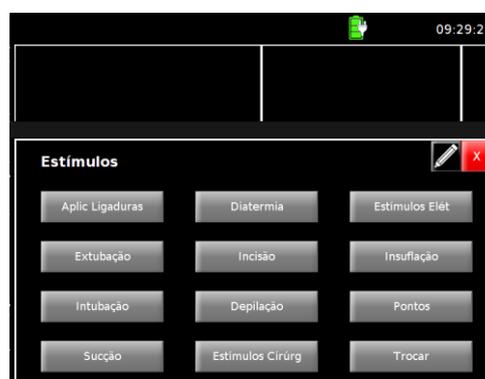
3. Escolha a anotação selecionada a partir do menu.

Tabela 3: Opções de anotação

Categoria do evento	Opções de anotação
Medicação	Atropina, Desflurano, Efedrina, Epidural, Fentanil, Isoflurano, Fenilefrina, Propofol, Remifentanil, Rocurônio, Sevoflurano, Sufentanil
Estímulos	Aplic Ligaduras, Estímulos Elét, Extubação, Incisão, Insuflação, Intubação, Depilação, Pontos, Sucção, Estímulos Cirúrg, Trocar
Clínico	Linha Arterial, Artefactos, Tosse, Movimentos, Dor Leve, Dor Moderada, Dor Grave, Sudação, Tremores, Stress, Lágrimas
Favoritos	Aumentar anestesia, Estímulos algícos, Medicamento vasoativo, Diminuir anestesia, Incisão, Diatermia, Aumentar opioides, Trocar, Insuflação, Diminuir Opioides, Intubação, Extubação



Medicação



Estímulos



Clínico



Favoritos

Figura 36: Opções de anotação de evento

Quando a anotação for selecionada, é apresentada acima do separador EVENTOS.

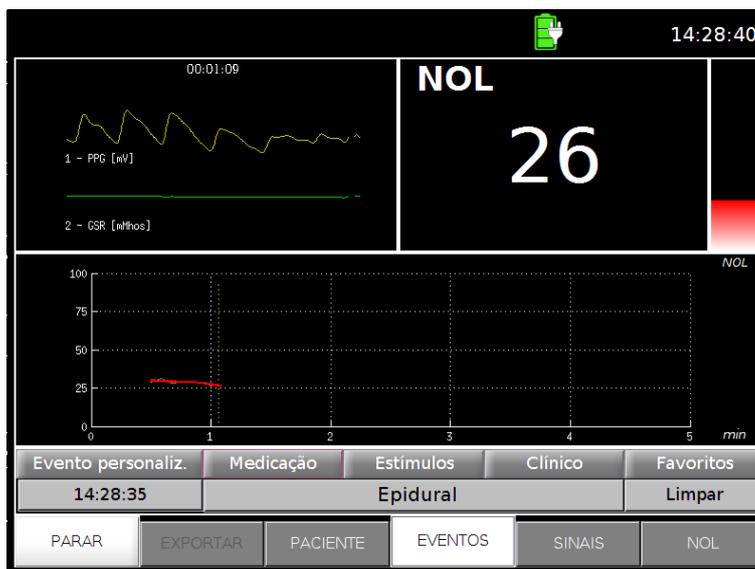


Figura 37: Anotação e hora da anotação apresentada

Se você pretender utilizar uma anotação que não é apresentada no menu, pressione o ícone de edição (✎) na janela de opções de anotação.

As anotações serão destacadas:

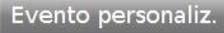


Figura 38: Opções de anotação no modo editar

Selecione um espaço de anotação existente ou uma caixa vazia para adicionar texto livre, ou para editar texto existente. O teclado será apresentado. Introduza um texto livre e pressione o botão Inserir (Inserir).

Para sair do modo editar e para escolher uma anotação, pressione o ícone (✎) e escolha a anotação requerida.

Para fazer o menu de anotação regressar à predefinição, pressione o botão "Restaurar predefinição" e, quando solicitado, pressione "Sim" para confirmar a restauração para a configuração predefinida.

4. Para sair da janela da categoria de anotação, pressione o ícone X.
5. Para adicionar um evento que não existe em nenhuma das categorias, pressione o botão Personalizar eventos () (a hora de anotação será agora salva e apresentada) e, em seguida, introduza texto livre utilizando o teclado.
6. Para fechar a barra de opções do Evento e regressar à tela de Monitoramento, pressione o botão EVENTOS ().

Configurar a visualização do sinal

Você pode alterar a forma como os sinais são apresentados no painel de Sinais:

1. Na barra de menus, pressione o botão SINAIS ().
É apresentada a barra de opções do Sinal.

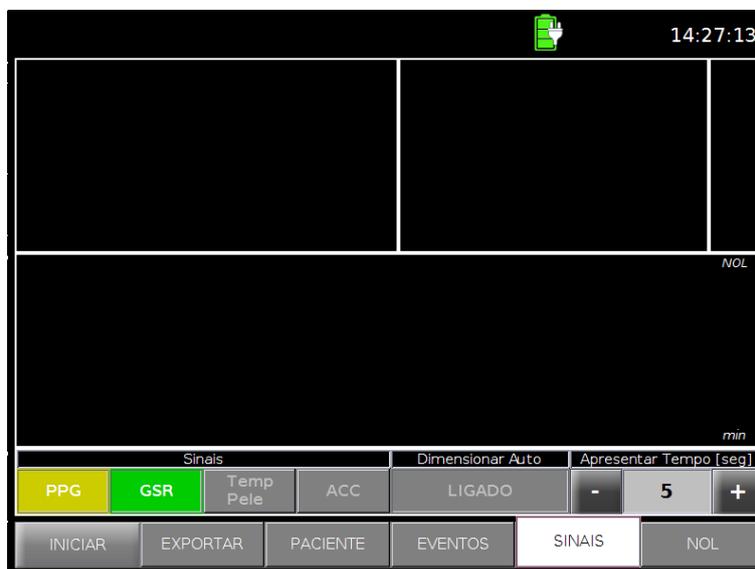


Figura 39: Barra de opções do evento

2. Utilize os botões da barra de opções do Sinal para configurar a visualização do sinal:
 - Sinais: Utilize estes botões para seleccionar quais dos 4 sinais disponíveis são apresentados:
 - PPG (Onda de impulso de pletismografia)
 - GSR (Resposta galvânica cutânea)
 - Temp. pele (Temperatura periférica)

- ACC (Acelerômetro)
 - Dimensionar auto: Utilize este botão para LIGAR ou DESLIGAR a adaptação automática do eixo Y à amplitude do sinal.
 - Apresentar tempo: Utilize estes botões para selecionar o intervalo de tempo apresentado no painel de Sinais (5 segundos, 10 segundos).
- 3. Para fechar a barra de opções do Sinal e regressar à tela de Monitoramento, pressione o botão SINAIS ().

Configurar a visualização das tendências de NOL

Você pode alterar a forma como as tendências de NOL são apresentadas no painel de Tendências.

1. Na barra de menus, pressione o botão NOL ().
É apresentada a barra de opções de NOL.

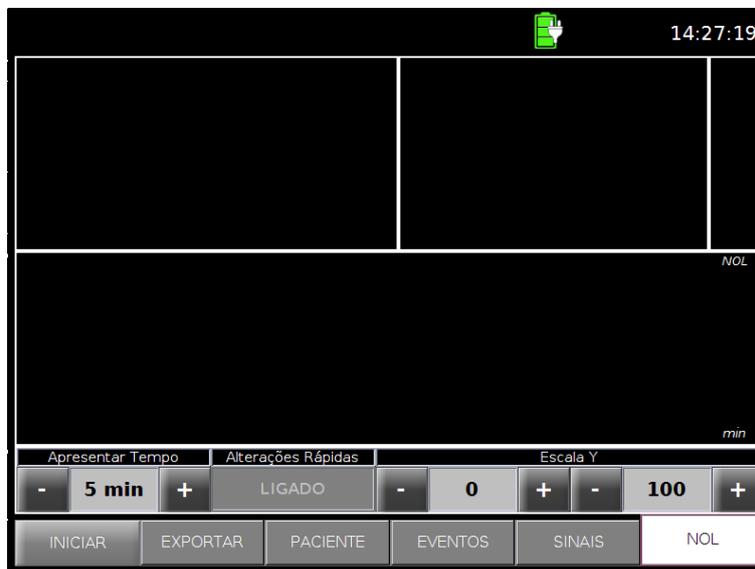
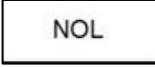


Figura 40: Barra de opções do evento

2. Utilize os botões da barra de opções de NOL para configurar a visualização de tendências de NOL:
 - Apresentar tempo: Utilize estes botões para selecionar o intervalo de tempo apresentado no painel de Tendências (1 min, 5 min, 10 min, 30 min, 1 h, 2 h, 3 h ou 4 h).
 - Alterações rápidas: Utilize este botão para LIGAR ou DESLIGAR a visualização de um gráfico instantâneo de valores de NOL juntamente com o gráfico de tendências.

- Escala Y: Utilize estes botões para definir os limites (0 – 20 para valores inferiores e 70 – 100 para valores superiores) para a visualização do índice de NOL.
3. Para fechar a barra de opções de NOL e regressar à tela de Monitoramento, pressione o botão NOL ().

Alterar o idioma e data do sistema

Você pode ajustar a data ou hora do sistema ao clicar na visualização do relógio. Esta opção não se encontra disponível quando uma sessão de monitoramento está em curso.

1. Clique na visualização do relógio no canto superior direito da tela.
2. Uma janela de configuração de data e hora vai abrir.
3. Ajuste a data/hora pressionando "+" ou "-" até a data/hora correta ser apresentada no meio. Pressione ALTERAR e Reiniciar agora para as alterações entrarem em vigor.



Figura 41: Tela alterar data/hora

Em caso de uma data inválida, uma mensagem de erro será apresentada. Pressione OK para fechar a mensagem de erro. Corrija os valores inválidos marcados em **vermelho** e pressione Alterar novamente.



Figura 42: Mensagem de data inválida

Exportar e eliminar dados

Você pode exportar os dados e anotações gravados utilizando as opções de Exportação. As opções de Exportação não se encontram disponíveis quando uma sessão de monitoramento está em curso.

1. Conecte um pen-drive USB ou uma unidade de disco rígido externa à porta USB no painel lateral do monitor.

2. Na barra de menus, pressione o botão EXPORTAR ().

Do lado esquerdo da tela, é apresentada uma lista das gravações. Os nomes dos arquivos das gravações estão no formato **AAAA-MM-DD hhmm**, o que representa o carimbo de data/hora de início da gravação.

No centro da tela, é apresentado o menu de opções de Exportação.

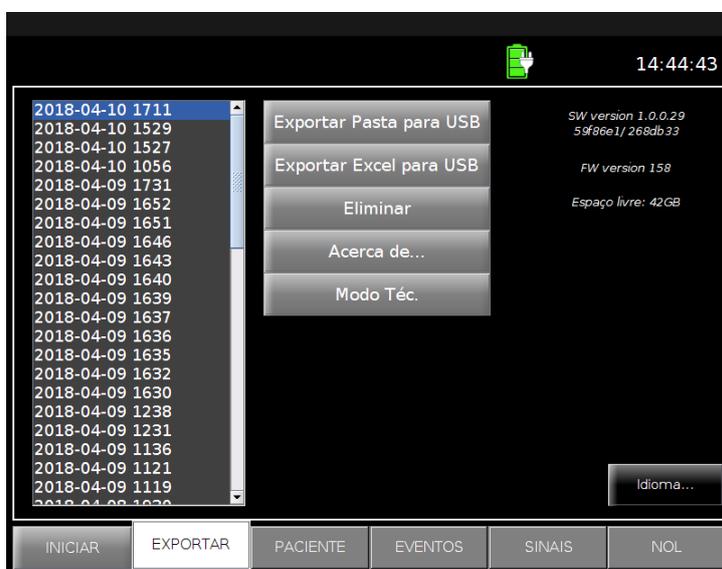


Figura 43: Menu de opções de exportação

3. Na lista de gravações do lado esquerdo da tela, selecione a(s) gravação(ões) que pretende exportar. Você pode escolher várias gravações assinalando as gravações necessárias.
4. No menu de opções de Exportação no centro da tela, pressione uma das opções:
 - Exportar pasta para USB para exportar todos os dados não processados de uma sessão específica de monitoramento
 - Exportar arquivo Excel para USB para exportar um arquivo Excel com os seguintes parâmetros de uma sessão específica de monitoramento:
 - Hora
 - Índice de NOL
 - Frequência cardíaca
 - Anotações

O arquivo Excel é salvo no pen-drive USB e na pasta do paciente.

O processo de exportação é iniciado e é apresentado um indicador de progresso.

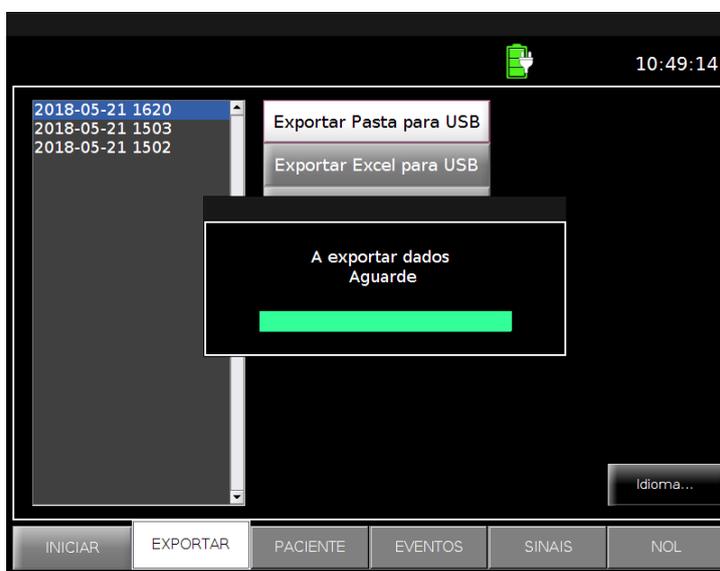


Figura 44: Indicador de progresso da exportação

Quando a exportação estiver concluída, é apresentada uma mensagem.



Figura 45: Exemplos de mensagens de exportação concluída

5. Clique em OK na mensagem.
6. Para fechar a barra de opções de Exportação e regressar à tela Inicial, pressione o botão EXPORTAR ().

Se não estiver ligada um pen-drive USB, é apresentada uma mensagem para o informar desse fato.

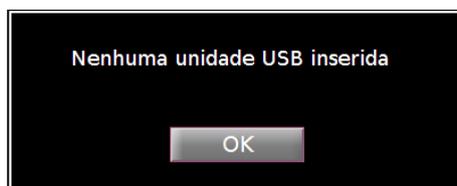


Figura 46: Sem mensagem USB

Se o sistema não conseguir exportar os dados, é apresentada uma mensagem para o informar desse fato.

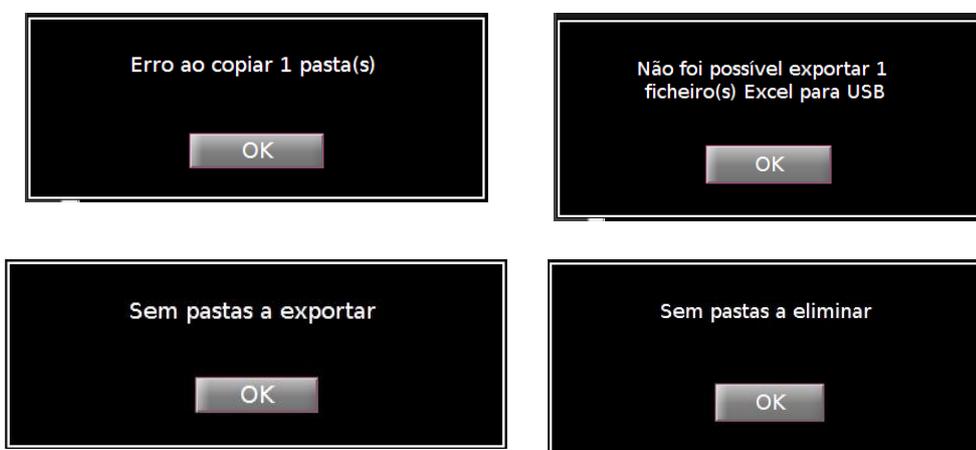


Figura 47: Mensagem de exportação com falha

A partir do menu de opções de Exportação, pode também eliminar gravações.

1. Na lista de gravações do lado esquerdo da tela, selecione a(s) gravação(ões) que pretende eliminar.
2. No menu de opções de Exportação no centro da tela, pressione Eliminar. É apresentada uma mensagem a solicitar a confirmação.

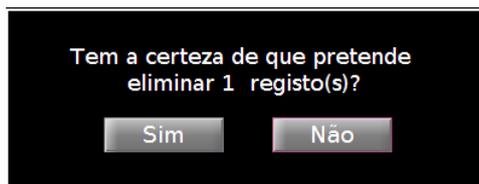


Figura 48: Mensagem de confirmação

3. Para eliminar a gravação, pressione **Sim**.
Para cancelar a eliminação, pressione **Não**.

Nota



A eliminação do arquivo é permanente. Depois de eliminar um arquivo, seus dados não podem ser restaurados.

Quando a eliminação estiver concluída, é apresentada uma mensagem.

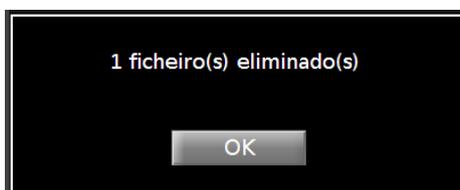


Figura 49: Mensagem de eliminação concluída

A opção Acerca de apresenta informações sobre as versões de software (SW) e firmware (FW) do PMD-200 e o espaço livre restante no disco rígido.

A opção Modo Téc. (modo Técnico) está protegida por senha. Esta destina-se a ser utilizada pelo pessoal técnico da Medasense para procedimentos de manutenção e reparação que exijam acesso ao sistema operativo e a software restrito do PMD-200.

Para fechar a barra de opções de Exportação e regressar à tela Inicial,

pressione o botão EXPORTAR ()

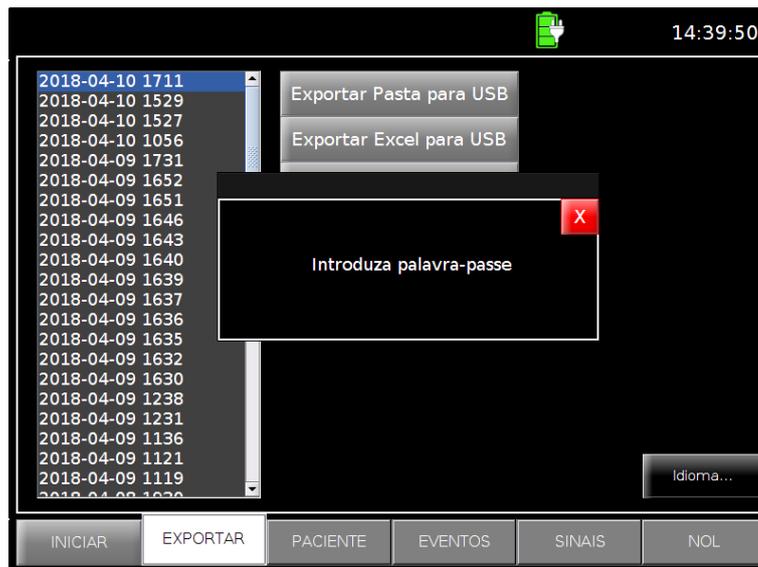


Figure 50: Mensagem de palavra-passe do modo Técnico

Alterar o idioma do sistema

Você pode alterar o idioma de visualização do sistema a partir da tela Exportar. Esta opção não se encontra disponível quando uma sessão de monitoramento está em curso.

1. No canto inferior direito da tela Exportar, pressione o botão Idioma ().
2. Ao pressionar o botão Idioma, abre-se uma lista com todos os idiomas disponíveis. O idioma atual do sistema é assinalado com "-".
3. Selecione um novo idioma e pressione OK para implementação da alteração.

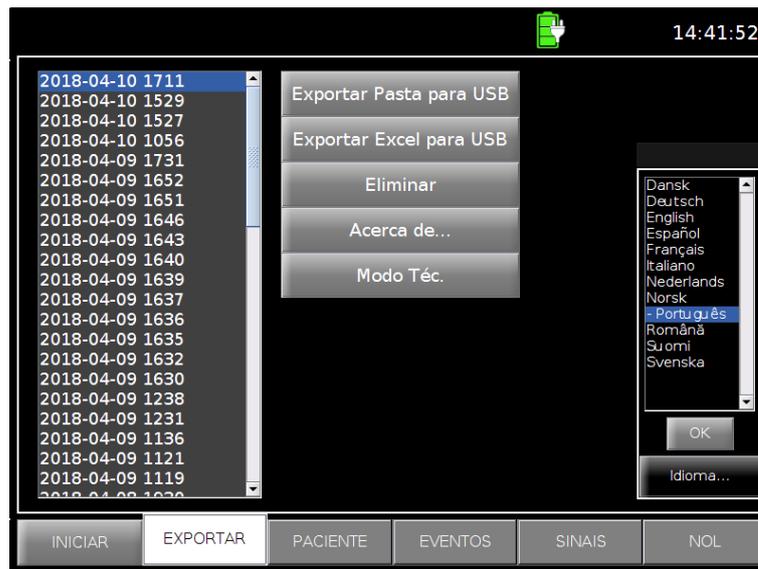


Figura 51: Menu de seleção do idioma

Depois de pressionar OK, é apresentada uma mensagem de reinício.

O usuário pode reiniciar o sistema pressionando Reiniciar agora ou aguardar 20 segundos para que o sistema reinicie automaticamente.

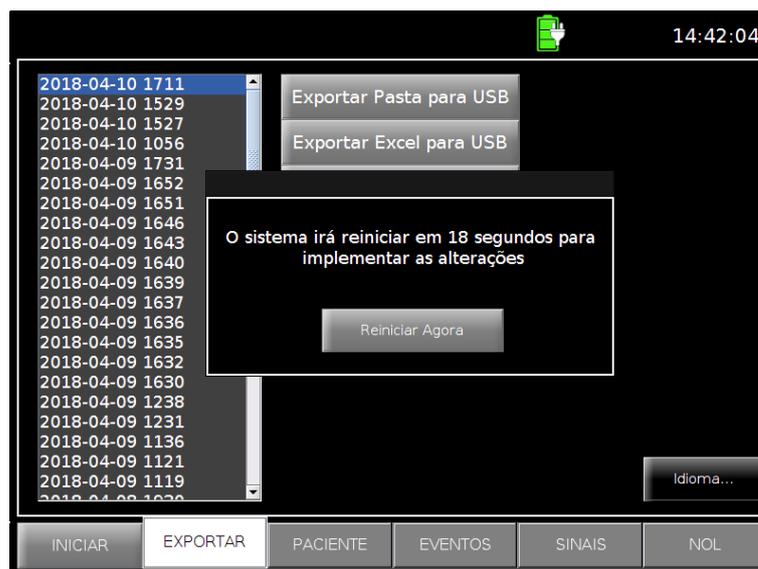


Figura 52: Confirmação de reposição do sistema antes da alteração do idioma

7. Limpeza e manutenção

Instruções de limpeza utilizando MEDIWIPES™, fabricadas pela Fine Touch ou CAVIWIPES™, fabricadas pela Metrex, ou outras semelhantes ou equivalentes de outro fabricante de toalhinhas de desinfecção para o dispositivo PMD-200 da Medasense.

Limpeza

Limpe imediatamente qualquer sangue ou líquidos derramados no monitor, na sonda de dedo ou no cabo de ligação. O sangue seco é muito difícil de remover.

Após a limpeza, limpe a extremidade do conector com álcool e aguarde secar totalmente. A presença de umidade residual no interior do conector poderá afetar o desempenho de monitoramento.

Limpeza e desinfecção da tela do monitor

Utilize 2 a 3 toalhinhas de desinfecção descartáveis novas para limpar minuciosamente todas as superfícies, tendo especial atenção aos orifícios, extremidades e ranhuras. O tempo de contato deve ser de pelo menos 3 min.

Limpeza e desinfecção do cabo da sonda de dedo

Após cada utilização, desinfete a sonda de dedo e o cabo de ligação.

1. Utilize 1 a 2 toalhinhas de desinfecção descartáveis novas para limpar minuciosamente o cabo preso à sonda de dedo. O tempo de contato deve ser de pelo menos 1 min.
2. Inspeccione visualmente o cabo quanto a resíduos excessivos.
3. Deixe o cabo secar ao ar ou, em alternativa, utilize um pano seco e sem fios para secar a superfície do cabo.

Limpeza e desinfecção da sonda de dedo

1. Utilize 2 a 3 toalhinhas desinfetantes descartáveis para limpar quaisquer resíduos excessivos.
2. Inspeccione visualmente todas as peças para garantir que não permanecem quaisquer resíduos ou detritos antes de prosseguir para o próximo passo.
3. Utilize 2 a 3 toalhinhas de desinfecção descartáveis novas para limpar minuciosamente todas as superfícies, tendo especial atenção às ranhuras, extremidades e orifícios dos botões dos elétrodos GSR. Opcionalmente, utilize cotonetes esterilizados para empurrar as toalhinhas para as ranhuras e orifícios dos botões, de modo a confirmar um bom contato com o agente de desinfecção. O tempo de contato deve ser de pelo menos 3 min.

4. Umedeça um pano sem fios e esterilizado com água destilada e limpe todas as superfícies durante 30 segundos (certifique-se que o pano está úmido e não completamente embebido em água).
5. Deixe a sonda de dedo secar ao ar ou, em alternativa, utilize um pano seco e sem fios para secar as superfícies.

Aviso



Se ocorrerem derramamentos de sangue ou líquidos no PMD-200, teste novamente a corrente de fuga para o aterramento, antes de continuar a utilizar.

Precaução



Não efetue a autoclave do sistema PMD-200 ou dos respectivos acessórios.

Manutenção

O monitor PMD-200 foi concebido de modo a que não seja necessária qualquer manutenção periódica.

A corrente de fuga é um indicador principal do perigo de choques elétricos para pessoas em contato com qualquer uma das superfícies exteriores do dispositivo. Foram realizados testes de eletricidade estática no monitor PMD-200 para assegurar que a corrente de fuga está em conformidade com as normas de segurança da IEC 60601-1.

A Medasense recomenda a realização de um teste de corrente de fuga:

- Em caso de derramamentos de sangue ou líquidos no sistema e nos respectivos componentes
- Imediatamente após sobretensão considerável no sistema elétrico
- No mínimo, uma vez por ano

8. Especificações

Emissões eletromagnéticas

O PMD-200 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de radiofrequência CISPR 11	Grupo 1	O PMD-200 utiliza energia de radiofrequência apenas para o seu funcionamento interno. Desta forma, as suas emissões de radiofrequência são muito baixas e não é provável que interfiram com outros equipamentos eletrônicos que se encontrem nas proximidades
Emissões de radiofrequência CISPR 11	Classe A	O PMD-200 é adequado para ser utilizado em todas as instalações, exceto em instalações domésticas e em instalações que estejam diretamente ligadas à rede de distribuição pública que fornece energia elétrica de baixa tensão aos edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões com tremulação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

NOTA: as características das EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para a sua utilização em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual é normalmente exigido o CISPR 11 classe B), este equipamento poderá não oferecer a proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário poderá ter de tomar medidas de redução do risco, tais como a realocização ou a reorientação do equipamento.

Imunidade eletromagnética

O PMD-200 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. Certifique-se de que é apenas utilizado neste tipo de ambiente.

Tabela 4: Imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
<p>O PMD200 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.</p> <p>O cliente ou o usuário do PMD200 deve garantir que este é utilizado no referido ambiente.</p>			
Descarga eletrostática (ESD), IEC 61000-4-2	6 kV contato 8 kV ar	6 kV contato 8 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou revestimento cerâmico. Se estiverem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Disparo/transitório elétrico rápido, IEC 61000-4-4	2 kV para linhas de alimentação 1 kV para linhas de entrada/saída	2 kV para linhas de alimentação de CA 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser igual à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão, IEC 61000-4-5	1 kV para linha a linha 2 kV para linha a terra	1 kV para linha a linha 2 kV para linha a terra	A qualidade da rede elétrica deve ser igual à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, breves interrupções e variações da tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% U_T (queda > 95 % na U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (queda de 60% na U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% na U_T) durante 25 ciclos < 5% U_T (queda > 95% na U_T) durante 5 s	< 5% U_T (queda > 95% na U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (queda de 60% na U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% na U_T) durante 25 ciclos < 5% U_T (queda > 95% na U_T) durante 5 s	A qualidade da rede elétrica deve ser igual à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do equipamento necessitar de efetuar a utilização contínua do equipamento durante a ocorrência de interrupções de fornecimento da rede elétrica, recomenda-se a utilização de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Campo magnético da frequência de potência (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de potência devem corresponder a níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.
<p>NOTA: U_T corresponde à tensão de rede CA antes da aplicação do nível de teste.</p>			

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
<p>O PMD-200 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.</p> <p>O cliente ou o usuário do PMD-200 deve garantir que este é utilizado no referido ambiente.</p>			
			Os equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis não devem ser utilizados junto a nenhuma peça do PMD-200, incluindo cabos, a uma distância inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
Radiofrequência conduzida, IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	$[V_f] = 3 \text{ Vrms}$	Distância de separação recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$
Radiofrequência irradiada, IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz a 2,5 GHz	$[E_f] = 3 \text{ V/m}$	Distância de separação recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$, gama entre 80 e 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$, gama entre 800 e 2500 MHz
<p>NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.</p> <p>NOTA 2: estas orientações poderão não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p> <p>NOTA 3: P corresponde à potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d corresponde à distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>NOTA 4: as intensidades de campo dos transmissores de radiofrequências fixos, conforme determinado através de um exame eletromagnético do local^a, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências.^b</p> <p>NOTA 5: poderão ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos assinalados com o seguinte símbolo: </p>			
<p>^a As intensidades de campo dos transmissores fixos, como estações de base para aparelhos radiotelefônicos (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, radiodifusão AM/FM e transmissão televisiva não podem ser teoricamente calculadas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de radiofrequências fixos, deve ser considerada a realização de um exame eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o PMD200 é utilizado ultrapassar o nível de conformidade de radiofrequência aplicável acima indicado, o PMD200 deve ser inspecionado para confirmar se o respectivo funcionamento é normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou a realocação do PMD200.</p> <p>^b Na gama de frequências entre 150 kHz e 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.</p>			

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis e o PMD-200

O PMD-200 destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético onde as perturbações da radiofrequência irradiada são controladas. O cliente ou o usuário final do PMD-200 podem ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis (transmissores) e o PMD-200 conforme abaixo recomendado, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Tabela 5: Distância de separação recomendada

Potência de saída nominal máxima do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	80 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2 * \sqrt{P}$	$d = 1,2 * \sqrt{P}$	$d = 2,3 * \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência de saída máxima não indicada acima, a distância de separação d recomendada em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P corresponde à 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 gama de frequências mais elevada.
- NOTA 2: Estas orientações poderão não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Desempenho essencial

O índice de NOL é baseado nos seguintes quatro sinais fisiológicos:

1. PPG (Fotopletismografia) – utilizada para obter uma medida volumétrica do fluxo sanguíneo na vascularização da ponta do dedo através de meios óticos.
2. GSR (Resposta galvânica cutânea) – utilizada para medir o nível de condutância elétrica da pele, que varia com o seu nível de umidade.
3. Temperatura cutânea – utilizada para estimar a temperatura periférica da superfície corporal a partir da ponta dos dedos.
4. Acelerometria – utilizada para medir os movimentos dos dedos/mãos.

Estes quatro sinais são considerados como fazendo parte do desempenho essencial do sistema, uma vez que todos são necessários para calcular o índice de NOL.

Dados técnicos

Esta tabela apresenta as especificações técnicas e as capacidades do sistema PMD-200.

Tabela 6: Especificações técnicas

Monitor PMD-200	
Parâmetro	Especificação
Amplitude de temperatura do sistema durante o transporte ou o armazenamento	Entre -10 °C e 60 °C
Umidade relativa durante o transporte ou o armazenamento	30% – 70% sem condensação
Pressão de ar durante o funcionamento e o transporte	70 kPa a 105 kPa em modo de funcionamento 50 kPa a 106 kPa em modo de não funcionamento
Temperatura ambiente de funcionamento	Entre 10 °C e 35 °C
Umidade relativa durante o funcionamento	30% – 70% sem condensação
Comunicação	1 porta USB
Normas	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, 60601-1-6
Fonte de alimentação	100 V CA – 240 V CA, 500 mA máx., 50/60 Hz
Consumo energético	Aproximadamente 60 W
Bateria	<ul style="list-style-type: none"> • Tipo: íon de lítio 3,7 V • Capacidade da bateria: 2,6 Ah • Tempo de carregamento máximo de 2 horas
Dimensões	Monitor PMD-200: (A) 240 mm × (L) 193 mm × (P) 150 mm Embalagem de expedição: (A) 328 mm × (L) 313 mm × (P) 228 mm
Peso	Monitor PMD-200: aproximadamente 3 kg Peso de expedição: 4 kg
Interface do usuário	Tela sensível ao toque e 1 botão (LIGAR/DESLIGAR)
Vida útil prevista	5 anos

Sonda de dedo	
Amplitude de temperatura do sistema	Entre -10 °C e 60 °C
Temperatura ambiente de funcionamento	Entre 10 °C e 35 °C
Umidade relativa durante o funcionamento	30% – 70% sem condensação
Umidade relativa durante o transporte ou o armazenamento	30% – 70% sem condensação
Pressão de ar durante o funcionamento e o transporte	70 kPa a 105 kPa em modo de funcionamento 50 kPa a 106 kPa em modo de não funcionamento
Dimensões	Sonda de dedo: 85 mm X 40 mm Sonda de dedo + Cabo: 3000 mm
Peso	Sonda de dedo: 0,090 Kg
Sensor de uso único	
Intervalo de temperatura do produto para transporte	Entre -10 °C e 50 °C
Temperatura ambiente de funcionamento	Entre 10 °C e 35 °C
Intervalo de temperatura do produto para armazenamento	Entre 10 °C e 35 °C
Umidade relativa durante o transporte ou o armazenamento	30% – 70% sem condensação
Pressão de ar durante o transporte	50 kPa a 106 kPa em modo de não funcionamento
Dimensões de Cada pacote de sensor	157,5 mm x 114,3 mm
Sensor biocompatível, sem PVC, sem LATEX	

9. Resolução de problemas

Resolução de problemas geral

Problema	Ação sugerida
O monitor não LIGA quando pressiona o botão de alimentação.	<ol style="list-style-type: none">1. Verifique se o cabo de alimentação está ligado à tomada elétrica.2. Verifique se o interruptor de alimentação no painel traseiro está LIGADO.
Os sinais não são apresentados na tela.	<ol style="list-style-type: none">1. Verifique se o cabo da sonda de dedo está corretamente ligado ao PMD-200.2. Verifique se a sonda de dedo e o sensor de uso único estão corretamente conectados ao paciente.3. Reinicie o monitor desligando-o e ligando-o.
Os botões da barra de menu não respondem.	<ol style="list-style-type: none">1. Utilize a ponta de uma caneta e direcione-a para o centro do botão.2. Pressione o botão de alimentação na parte dianteira do monitor para reiniciar o monitor.3. Se o problema persistir, contate o seu representante da Medasense.
Os sinais têm fraca qualidade ou são instáveis.	<ol style="list-style-type: none">1. Certifique-se de que a utilização clínica não é a causa (pressão contra a mão do paciente/medidor de pressão arterial na mesma mão que a sonda de dedo etc.)2. Certifique-se de que a condição do paciente não é a causa (hipovolemia, perfusão baixa, contraindicação...).3. Certifique-se de que a sonda de dedo está bem ligada ao PMD-200 e de que não existe interferência elétrica de outros cabos.4. Certifique-se de que a sonda do dedo está bem posicionada no dedo do paciente e que a ponta do dedo toca na protuberância da sonda.5. Certifique-se de que existe um bom contato entre a sonda de dedo e o sensor de uso único.6. Após as fases 1 a 5, aguarde 60 segundos para permitir a recuperação dos sinais.7. Se o problema persistir, Reinicie o monitor desligando-o e ligando-o.

Indicadores de sinais

Os Indicadores de sinais são apresentados na barra de estado na parte superior da tela, se a qualidade dos sinais for inadequada ou se ocorrer um problema na fonte de alimentação ou no disco rígido.



Figura 53: Indicadores de sinais apresentados na barra de estado

Vermelho indica um alerta de maior gravidade que deve ser corrigido antes de continuar a utilizar o valor do índice de NOL. Cor de laranja indica um alerta de menor gravidade que necessita da atenção do usuário. Azul indica apenas informações.

Os alertas possíveis e os respectivos significados são apresentados na tabela seguinte.

Tabela 7: Alertas

Alerta	Significado
	A sonda de dedo está desligada.
	O sinal de PPG é inadequado.
	O sinal de GSR é inadequado.
	O paciente está na posição de Trendelenburg.
	O sistema detecta movimento na sonda de dedo.
	O sinal do Acelerômetro é inadequado.
	O sinal da Temperatura é inadequado.
	Não existe memória livre suficiente para salvar a gravação.
	Existe um problema no disco rígido do sistema.

Alerta	Significado
   	<p>Estado de alimentação: Ligado à tomada elétrica (verde com um ícone de plugue) ou alimentado por bateria com indicador de nível de carga (verde, cor de laranja ou vermelho).</p>

Aviso

	<p>Não utilize o valor do índice de NOL quando for apresentado na tela um alerta sobre a qualidade do sinal.</p>
---	--

Se o sistema não conseguir calcular os valores de NOL durante mais de 30 segundos, não será apresentado qualquer valor do índice no painel do valor do índice de NOL e as tendências são interrompidas. Quando o problema estiver resolvido, o índice de NOL e as tendências são novamente apresentados.

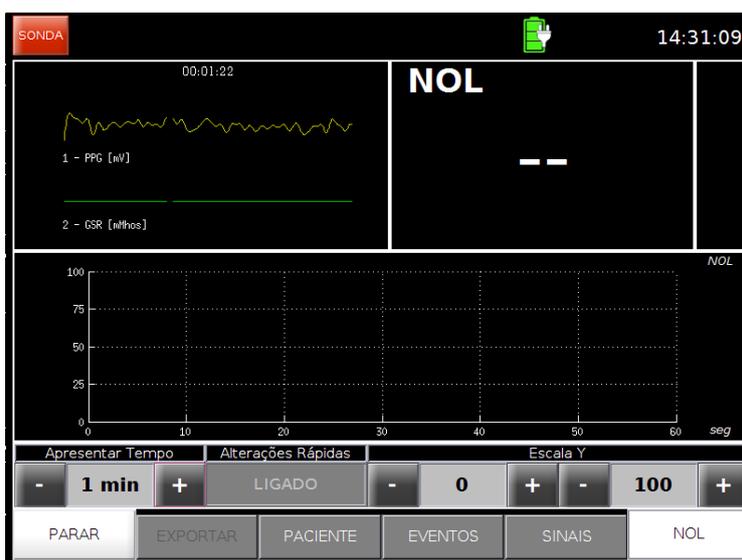


Figura 54: Valor do índice de NOL e tendências não apresentados

Erro de comunicação

Quando o PMD-200 está LIGADO, o sistema testa a comunicação entre o monitor e os sensores. Se o teste falhar, é apresentada a mensagem Falha na comunicação. Na barra de estado, é também apresentado o ícone de Falha na comunicação.



Figura 55: Mensagem e ícone de falha na comunicação

Neste caso, contate o seu representante da Medasense para agendar uma visita de assistência técnica.

Erro de firmware

Se o firmware do PMD-200 não funcionar corretamente é apresentada a mensagem Erro interno.

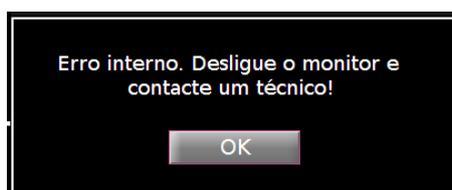


Figura 56: Mensagem de erro interno

Neste caso, contate o seu representante da Medasense para agendar uma visita de assistência técnica para testar o sistema.

Erro da unidade USB

Quando a transferência de arquivos para USB falha é apresentada uma mensagem de erro. Neste caso, substitua a unidade USB e repita o procedimento de exportação do arquivo. No caso de o problema persistir, poderá indicar que a sessão de monitoramento que está a tentar exportar não foi salva pressionando PARAR no final da sessão de monitoramento.



Figura 57: Erro da unidade USB

Memória limitada

Quando a memória do disco rígido atingir 70% da respectiva capacidade, o ícone **HD** irá surgir na barra de estado e será apresentada uma mensagem na tela "Exportar" que alerta o usuário sobre a capacidade de armazenamento limitada. Quando a capacidade do disco rígido atingir 80%, o sistema começa a eliminar gravações antigas por ordem cronológica "Primeiro a entrar, primeiro a sair" (as gravações mais antigas são eliminadas em primeiro lugar).

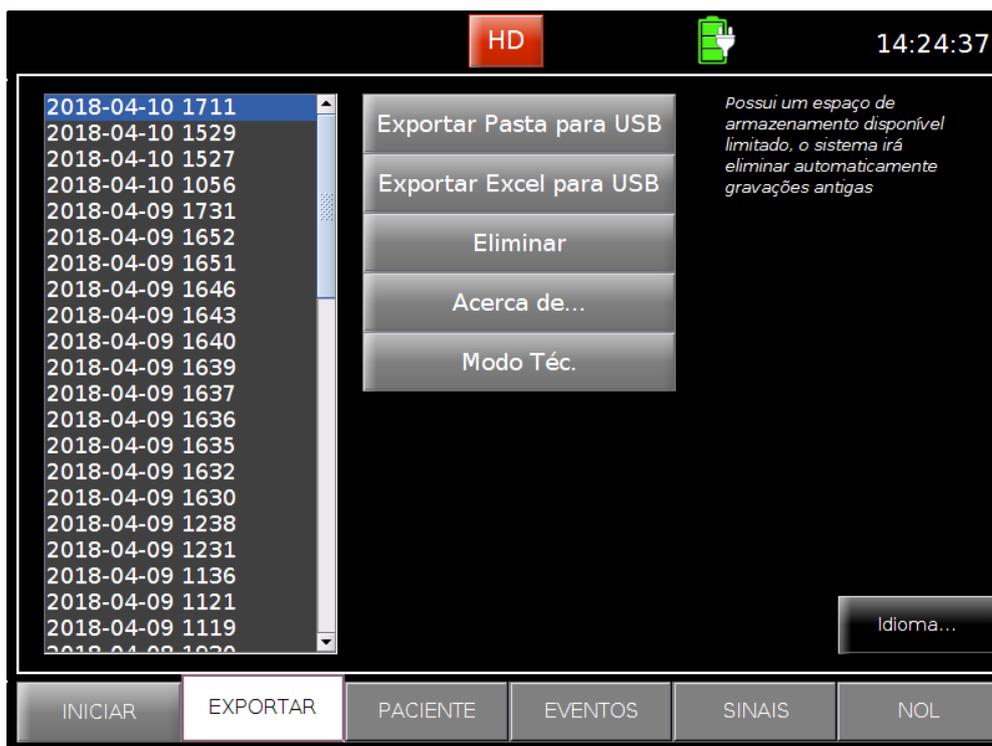


Figura 58: Mensagem de espaço na unidade de disco rígido limitado

10. Garantia limitada

1. A Medasense Biometrics Ltd. ("Medasense") garante que o monitor PMD-200 ("Produto com Garantia") estará isento de defeitos de mão de obra ou materiais, quando submetidos a utilização normal, adequada e pretendida pelo período de (i) 15 (quinze) meses desde a data de envio, ou (ii) 12 (doze) meses desde a instalação, o mais curto dos dois períodos ou qualquer outro prazo exigido pela lei aplicável à extensão maior que os dois períodos ("Período de Garantia"). Não obstante o acima exposto, o Período de Garantia da sonda de dedo PMD-200 deve ser de 3 (três) meses a partir da instalação.
2. As únicas obrigações da Medasense sob esta garantia são a reparação ou substituição de qualquer Produto com Garantia (ou uma de suas peças) que a Medasense considere abrangido por esta garantia e com defeito de mão-de-obra ou materiais, desde que o Distribuidor tenha comunicado esta reclamação por escrito, dentro do período de garantia e que o Produto com Garantia seja enviado para as instalações da Medasense ou a qualquer outro local definido por escrito pela Medasense com frete pré-pago. Todos os Produtos ou peças substituídas passarão a ser propriedade da Medasense. A reparação ou substituição de Produtos com Garantia ao abrigo da presente garantia não prolongam o Período de Garantia.
3. Após o recebimento de um Produto com Garantia, se a Medasense determinar razoavelmente que a reparação ou substituição estão abrangidas pela garantia, a Medasense reembolsará os custos de envio do Produto com Garantia reparado ou de substituição para o Distribuidor. O risco de perdas ou danos durante envios sob esta garantia terão suporte da parte responsável pelo pagamento do Produto com Garantia. Os Produtos com Garantia enviados pelo Distribuidor ao abrigo desta garantia deverão ser colocados na embalagem de envio original, ou numa embalagem equivalente, de modo a proteger o Produto com Garantia. Se o Distribuidor enviar um Produto com Garantia numa embalagem inadequada, será presumido que quaisquer danos físicos existentes no Produto com Garantia aquando da sua recepção pela Medasense (e não anteriormente comunicados) terão ocorrido durante o transporte e serão da responsabilidade do Distribuidor.
4. Esta garantia não abrange quaisquer componentes dispensáveis, de uso único e/ou itens fornecidos, tais como (mas não limitados a), elétrodos, cabos e/ou Produtos com Garantia ou peças dos mesmos que tenham sido: (i) submetidos a utilização indevida, negligência ou acidentes; (ii) danificados ou que não estejam em conformidade devido a causas externas ao Produto com Garantia, incluindo, mas não limitados a, falhas ou avarias da energia elétrica; (iii) armazenados, instalados, operados, utilizados ou submetidos a manutenção de forma que constitua uma violação das instruções ou especificações da Medasense; (iv) empregados ou equipados com acessórios, funcionalidades ou dispositivos não fornecidos pela

Medasense para a referida utilização ou não previamente aprovados por escrito pela Medasense para a referida utilização, ou combinação inadequada de componentes do Produto com Garantia; (v) modificados, desmontados, submetidos a manutenção, reparados ou novamente montados por qualquer outra entidade que não a Medasense, a menos que autorizado pela Medasense. A Medasense não terá qualquer obrigação de efetuar reparações, substituições ou correções que resultem, na totalidade ou parcialmente, do desgaste normal. A Medasense não oferece quaisquer garantias (a) relativamente a quaisquer produtos que não sejam Produtos com Garantia, (b) relativamente a quaisquer produtos adquiridos a outra entidade que não a Medasense ou o respectivo distribuidor oficial, ou (c) relativamente a quaisquer produtos vendidos sob uma marca comercial que não a Medasense.

5. TODOS OS PRODUTOS SÃO FORNECIDOS "NO ESTADO EM QUE SE ENCONTRAM". ESTA GARANTIA É ÚNICA E EXCLUSIVA PARA OS PRODUTOS DA MEDASENSE, ABRANGE APENAS O DISTRIBUIDOR E SUBSTITUI EXPRESSAMENTE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUAISQUER GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM.

6. A Medasense não garante nem faz qualquer declaração relativamente aos resultados da utilização ou não utilização pelo cliente e/ou o seu distribuidor e/ou quaisquer terceiros do respectivo Produto com Garantia e/ou quaisquer informações ou dados fornecidos pelo respectivo Produto com Garantia em termos de, *inter alia*, correção, precisão, integridade, fiabilidade ou outros.

7. A REPARAÇÃO E/OU SUBSTITUIÇÃO DE PRODUTOS COM GARANTIA (E/OU QUAISQUER COMPONENTES DOS MESMOS), NA FORMA ACIMA PREVISTA, IRÁ CONSTITUIR A REALIZAÇÃO TOTAL E FINAL DE TODAS AS OBRIGAÇÕES DA MEDASENSE A ESSE RESPEITO.

8. A eficácia desta garantia no que diz respeito a cada Produto com Garantia estará sujeita e subordinada ao pagamento integral da devida consideração referente a este Produto com Garantia pelo Distribuidor à Medasense.