

HUNLEIGH

Anwendungshinweise

Kullanım Talimatları

Brugsvejledning

χρήσης

Mode d'emploi

Instrucciones de uso

使用方法

Bruksanvisning

Gebruiksaanwijzing

aanwijzing

INSTRUCTIONS FOR USE

Bruksan-

imatları

使用方法

Käyttöohjeet

Instruções de Utilização

Istruzioni per l'uso

Anwendungshinweise

Οδηγίες χρήσης

Anwendungshinweise

smartsigns® LitePlus

Tabela de Conteúdo

1. Aviso.....	4
1.1 Precauções.....	6
2. Introdução.....	7
2.1 Utilização prevista.....	7
2.2 Lista de Componentes	7
2.2 Controlos e Símbolos do Painel Frontal	8
2.3 Identificação do Painel Traseiro Componentes e Símbolos	9
2.4 Descrição de Símbolos/ Indicadores	10
2.5 Descrição de Controlos.....	12
2.6 Ligação	13
2.7 Configuração.....	14
2.7.1 Data e Hora.....	14
2.7.2 Tipo de Paciente	15
2.7.3 Unidades NIBPs.....	15
2.7.4 Unidades e Modos de Temperatura	16
2.7.5 Volume Tom de Pulso.....	16
2.7.6 Volume de Alarme	17
2.7.7 Repondo as Definições de Fábrica	17
3. Monitorização do Paciente	18
3.1 Monitorização NIBP	18
3.1.1 Definir a Pressão de Inflação Inicial.....	19
3.1.2 Modo Manual.....	19
3.1.3 Modo AUTO.....	19
3.1.4 Modo STAT	20
3.1.5 Parar Medições de Tensão Arterial	20
3.2 SpO2/Monitorização	21
3.3 Monitorização da Temperatura	22
3.3.1 Modo Preditivo	23
3.3.2 Modo Monitorizado.....	24
3.3.3 Procedimento de Descontaminação da Sonda	25
4. Alarme e Limites.....	26
4.1 Geral	26
4.2 Definir Limites de Alarmes	27
4.3 Limites de Alarme NIBP	28
4.3.1 Limites de Alarmes Sistólicos Altos e Baixos	28
4.3.2 Limites de Alarmes Diastólicos Altos e Baixos	28
4.3.3 Limites de Alarmes MAP Altos e Baixos.....	29
4.4 Limites de Alarmes de Taxa de Pulso.....	29
4.5 Limites de Alarme SpO2	29
4.6 Silêncio de Alarme	30
4.7 Verificação da indicação visual e sonora de alarme	30
5. Revendo os Dados do Paciente	31
5.1 Geral	31
5.2 Mostrar Dados Armazenados do Paciente	31
5.3 Imprimir Dados Armazenados do Paciente (Impressora Opcional Instalada).....	32
5.4 Apagar Dados do Paciente	32
6. Imprimindo	33
6.1 Geral	33
6.2 Selecionar Tipo de Impressão Manual ou Contínua	33
6.3 Imprimindo Dados do Paciente (Modo Manual).....	34
6.4 Configuração de Impressão.....	34

7. Manutenção	37
7.1 Geral	37
7.2 Devolução da Smartsigns® LitePlus e Sistema Componentes	37
7.3 Manutenção	37
7.4 Verificações de Segurança Periódicas	38
7.5 Limpeza	38
7.6 Manutenção da Bateria.....	38
7.7 Substituição do Papel de Impressão	39
8. Resolução de Problemas.....	40
8.1 Geral	40
8.2 Acção Correctiva.....	41
8.3 Obter Assistência Técnica	42
9. Especificações	43
9.1 Físicas.....	43
9.2 Eléctricas	43
9.3 Ambiente	43
9.4 Parâmetros de Medições.....	44
9.4.1 NIBP	44
9.4.2 SpO ₂ /Taxa de Pulsação.....	45
9.4.3 Temperatura	46
9.4.4 Impressora	46
9.5 Conformidade	46
10. Garantia & Manutenção	49
10.1 Devoluções de Manutenção	49

© Huntleigh Healthcare Ltd
Todos os direitos reservados



PATIENT MONITOR
32MX
E252514
UL60601-1
CAN/CSA C22.2 No.601.1



O Smartsigns® LitePlus está em conformidade com a Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE conforme corrigida pela 2007/47/CE e foi submetido a procedimentos de garantia de conformidade estabelecidos pela Directiva do Conselho

Fabricado no RU por Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division. Uma vez que nossa política encontra-se em contínuo aperfeiçoamento, reservamos o direito de modificar especificações e materiais da gama Smartsigns® sem aviso prévio.

Smartsigns e Huntleigh são marcas registadas de Huntleigh Technology Ltd.

1. Aviso



Importante! Antes de utilizar este equipamento, estude atentamente este manual e familiarize-se com os controlos, características de visualização e técnicas de funcionamento. Assegure-se de que todos os utilizadores compreendem totalmente a segurança e funcionamento da unidade, uma vez que o mau funcionamento pode danificar a máquina ou lesar o utilizador ou o paciente.



AVISO: Nos Estados Unidos da América, não ligar a uma tomada eléctrica controlada por um interruptor de parede uma vez que o aparelho pode ser desligado acidentalmente



AVISO: Em caso de dúvida sobre a integridade da fonte de energia AC, o monitor deve ser colocado em funcionamento a partir da sua bateria interna.



AVISO: Não desligar um fio eléctrico antes de o sistema se desligar pois poderá perder as definições do monitor.



AVISO: Tal como em qualquer outro equipamento médico, conduza cuidadosamente a cablagem de modo a minimizar o risco de emaranhamento ou estrangulamento do paciente.



ADVERTÊNCIA: Não toque no monitor enquanto um desfibrilador estiver a ser descarregado (electrificado), devido ao risco de choque eléctrico. Apenas a monitorização de NIBP tem protecção contra descarga de um desfibrilador. As outras funções (SPO₂, TEMP) não estão protegidas. Certifique-se de que não existem ligações ao paciente, excepto NIBP, antes de utilizar o desfibrilador



AVISO: Se o monitor não se desligar devidamente, as definições regressam para as definições de fabrico.



AVISO: Não efectuar autoclave no monitor.



AVISO: Perigo de explosão. Não utilizar a unidade na presença de anestésicos ou gases inflamáveis. Não colocar em funcionamento numa câmara hiperbárica, em ambientes ricos em oxigénio ou em qualquer outro ambiente potencialmente explosivo.



AVISO: Verificar o equipamento antes de o utilizar e assegurar-se da sua utilização segura e adequada.



AVISO: Antes de utilizar, ler atentamente as instruções do sensor e da sonda para a sua utilização, incluindo os avisos, as precauções e as instruções.



AVISO: Se a bateria mostrar quaisquer sinais de danos, fuga ou rachaduras, deve ser substituída de imediato por um técnico de manutenção qualificado e apenas por uma bateria aprovada pelo fabricante.



AVISO: Não utilizar mangas, sensores ou outros cabos danificados. Não submergir mangas, sensores ou outros cabos completamente em água, solventes ou soluções de limpeza uma vez que as ligações não são à prova de água. Não esterilizar mangas, sensores ou outros cabos completamente por irradiação, vapor ou óxido etíleno. Consultar as instruções de limpeza nas instruções de utilização.



AVISO: O monitor tem como objectivo apenas ser um acessório na avaliação do paciente. Deve ser utilizado em conjunto com os indícios e sintomas clínicos.



AVISO: A medição dos sinais vitais pode ser afectada pelas condições do paciente, movimentos, sensores, condição ambiental e pela condição externa electromagnética.



AVISO: É possível que uma frequência de rádio de equipamento de transmissão e outras fontes de ruído eléctrico, tais como telemóveis, devido à proximidade ou potência da fonte, possa resultar em quebra do desempenho.



AVISO: Para assegurar a segurança do paciente, não colocar o monitor numa posição em que possa cair para cima do paciente.



AVISO: Desligar o monitor e remover os sensores do paciente antes de efectuar um MRI (Informações legíveis por máquina). A utilização durante um MRI pode causar queimaduras ou prejudicar a imagiologia MRI ou a precisão do monitor.



AVISO: Durante uma monitorização prolongada e contínua de SpO₂, verificar o local do sensor pelo menos uma vez de quatro em quatro horas. Inspeccionar a integridade e circulação da pele do paciente e recolocar o sensor caso seja necessário. Danos de tecido podem advir de uma ligação do sensor inapropriada ou prolongada



AVISO: Não levantar um monitor por um cabo de sensor ou um fio eléctrico porque o cabo pode-se desligar do monitor, provocando a queda do monitor sobre o paciente.



AVISO: A unidade pode não funcionar eficientemente em pacientes que estejam com convulsões ou tremores.



AVISO: Para evitar queimaduras, a sonda de temperatura deve permanecer no poço da sonda quando se liga ou desliga o monitor.



ADVERTÊNCIA: Não ligue mais do que um paciente ao monitor. Não ligue mais do que um monitor a um paciente

1.1 Precauções

-  **PRECAUÇÃO:** A Lei Federal dos Estados Unidos restringe este aparelho a ou solicitado por de um profissional de saúde licenciado.
-  **PRECAUÇÃO:** Alertamo-lo para o cuidado de exercício necessário para a utilização segura e efectiva do monitor Smartsigns® Liteplus. Dados imprecisos podem ser medidos se forem operados ou armazenados em condições fora dos limites estimados ou sujeitos a choque excessivo ou queda.
-  **PRECAUÇÃO:** Confiança de terra apenas pode ser atingida quando o equipamento está ligado a um receptáculo equivalente marcado 'Apenas Hospital' ou 'Grau de Hospital'.
-  **PRECAUÇÃO:** A precisão do monitor pode ser degradada se o monitor estiver ligado a dispositivos I/O secundários quando o monitor não está ligado à referência de terra.
-  **PRECAUÇÃO:** Nunca colocar fluidos no monitor. No caso de derrame de fluidos no monitor, desligar o fio eléctrico, secar e limpar de imediato e pedir uma manutenção ao monitor para se assegurar de que não existem riscos.
-  **PRECAUÇÃO:** O monitor pode mostrar códigos de erro quando ultrapassar o alcance de medição.
-  **CUIDADO:** O equipamento acessório ligado à interface de dados do monitor deverá estar certificado de acordo com IEC60950 para equipamento de processamento de dados ou IEC60601-1 para equipamento médico eléctrico. Todas as combinações de equipamento devem estar em conformidade com os requisitos de sistema IEC60601-1-1. Se o utilizador ligar equipamento adicional à porta de entrada ou de saída de sinal, estará a configurar um sistema médico e é responsável pela conformidade do sistema com os requisitos IEC60601-1-1 e da norma de compatibilidade electromagnética IEC60601-1-2. Em caso de dúvida, contacte o Departamento Técnico da Huntleigh Healthcare

2. Introdução

2.1 Utilização prevista

A finalidade e função do monitor de sinais vitais Huntleigh Healthcare Smartsigns® Liteplus consiste na monitorização da pressão arterial não invasiva (sistólica, diastólica e pressões arteriais médias), da saturação funcional de oxigénio arterial, da frequência de pulso para pacientes adultos, pediátricos e neonatais e da temperatura de pacientes adultos e pediátricos em todas as áreas hospitalares e instalações do tipo hospitalar. Pode ser utilizado durante o transporte hospitalar e em ambientes móveis terrestres (p. ex., ambulâncias), respeitando as especificações das características ambientais.

Nota: A utilização hospitalar geralmente abrange áreas como cuidados gerais, salas de operações, áreas de procedimentos especiais e cuidados intensivos e críticos no hospital e instalações do tipo hospitalar. As instalações do tipo hospitalar incluem instalações baseados num consultório, laboratórios de sono, instalações de enfermagem, centros cirúrgicos e centros subagudos.

Nota: O transporte intra-hospitalar inclui o transporte de um paciente dentro de um hospital ou numa instalação do tipo hospitalar.

Nota: O utilizador treinado e com formação médica pode ser um profissional clínico como médicos e enfermeiros, com conhecimento para recolher e interpretar os sinais vitais de um paciente. Estes profissionais clínicos são directamente responsáveis pela vida do paciente. Podem ser incluídos prestadores de cuidados ou intérpretes com formação médica, autorizados pelos procedimentos apropriados das instalações clínicas para fornecer cuidados ao paciente. Qualquer definição incorrecta, especialmente as definições de limite de alarme ou de notificação de alarme, pode resultar numa situação de perigo e potenciais lesões, danos, ou risco para o paciente. O equipamento apenas deve ser utilizado por utilizadores formados que possam ajustar as definições do monitor de paciente.

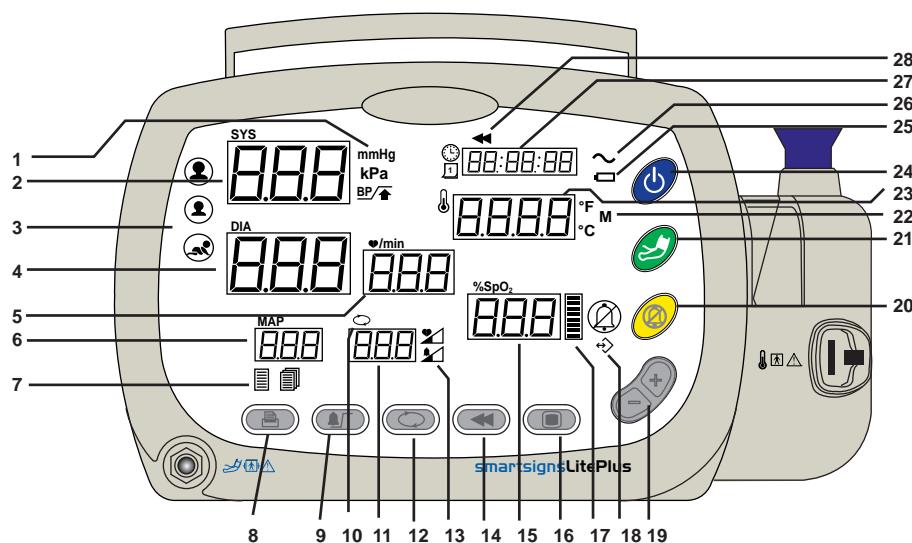
2.2 Lista de Componentes

Quantidade	Descrição	Quantidade	Descrição
1	Monitor de sinais vitais Smartsigns® Liteplus	1	Tampa de Sonda de Temperatura*
1	Manga NIBP para adulto (23 - 33 cm)	1	SpO2 Sensor*
1	Manga NIPB para adulto pequeno (17 - 25 cm)	1	Cabo de Oximetria de Pulso*
1	Manga NIPB para criança (12 - 19 cm)	1	Manual do Utilizador
1	Mangueira NIBP para adulto/pediatria	1	Fio Eléctrico*
1	Sonda de Temperatura*	1 pacote	Papel de Impressão com opção de impressão configurada

* Opcional / Modelo específico

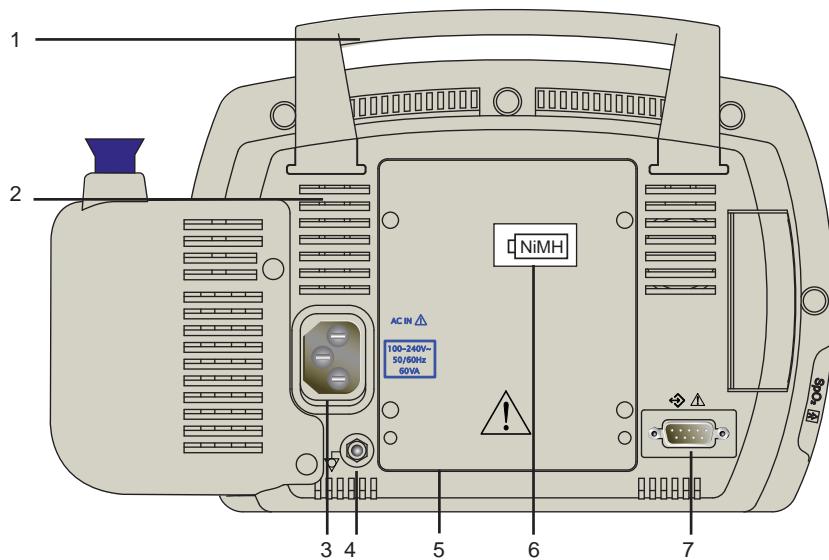
Está disponível um leque de acessórios adicionais para o Smartsigns® Liteplus. por favor, contacte o Departamento de Serviços ao Cliente para mais informações.

2.2 Controlos e Símbolos do Painel Frontal



1	Indicadores de Unidade de Tensão Arterial	15	%Visor SpO ₂
2	Visor de Tensão arterial Sistólica	16	Botão de Modo
3	Indicadores de Tipo de Paciente	17	Indicador de Amplitude de Pulso
4	Visor de Tensão arterial Diastólica	18	Indicador de Silêncio de Alarme
5	Visor de Taxa de Pulsação	19	Botão de Selecção Cima/Baixo
6	Visor TAM (Tensão arterial Média)	20	Botão de Silêncio de Alarme
7	Indicadores de Definição de Impressão	21	Botão iniciar/parar NIBP
8	Botão de impressão	22	Unidade/modo Temperatura Indicadores
9	Botão de Alarme	23	Visor de Temperatura
10	Indicador Automático	24	Botão de Ligação
11	Visor de Ciclo Automático	25	Indicador de Bateria
12	Botão Automático	26	Indicador de Carga/AC
13	Definição de Volume de Alarme / Tom de Pulso Indicadores	27	Visor de Tempo
14	Botão de Revisão	28	Indicador de Revisão

2.3 Identificação do Painel Traseiro Componentes e Símbolos



1	Punho	4	Equipotencial (Terra)
2	Ventilador de Ar	5	Tampa da Bateria (Substituição)
3	Ligação à Corrente AC	6	Rótulo de bateria
7	Interface de Dados RS-232		

2.4 Descrição de Símbolos/ Indicadores

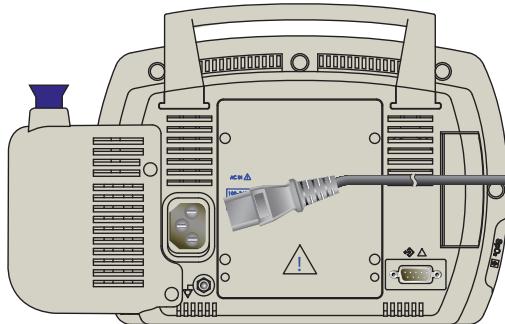
Símbolos	Descrição	Símbolos	Descrição
	Atenção, consultar documentos de acompanhamento.		Tipo de Paciente: Adulto
	Parte aplicada de tipo BF		Tipo de Paciente: Pediatria
	Tipo BF - Prova de desfibrilador		Tipo de Paciente: Recém-nascido
	Equipotencialidade	mmHg	Unidade NIBP: mmHg
	Interface de Dados	kPa	Unidade NIBP: kPa
	Indicador de Revisão	BP	Pressão Alvo Indicador de Definição
	Indicador Automático		Indicador de Tempo
	Indicador de Carga/AC		Indicador de Data
	Indicador de Bateria está ligado quando o monitor utiliza a energia da bateria. Pisca quando a bateria precisa de carga. Não é reposta a não ser que o fio eléctrico AC seja ligado para carregar a bateria.		Indicador de Impressão Manual
	Indicador de Silêncio de Alarme		Indicador de Impressão Contínua
°F	Temperatura em graus Fahrenheit		Volume / Tom de Pulso Indicador de Definição
°C	Temperatura em graus Celsius		Definição de Volume de Alarme Indicador
M	Temperatura no modo Monitor		Indicador de rede

Símbolos	Descrição	Símbolos	Descrição
	Potência nominal de entrada CA		Instruções de eliminação
	Fabricante		Data de fabrico
	Marca CE		Marca UL
	Resistência a poeira e humidade		Número de referência
	Número de série		Frágil - Manusear com cuidado
	Este lado para cima		Manter seco
	Requisitos ambientais para expedição / temperatura de armazenamento		Requisitos ambientais para expedição / temperatura de armazenamento
	Requisitos ambientais para expedição / temperatura de armazenamento		

2.5 Descrição de Controlos

Controlos	Descrição
	Botão de Ligação
	Botão iniciar/parar NIBP
	Botão de Silêncio de Alarme
	Botões de Selecção Cima/Baixo
	Botão de impressão (Opção)
	Botão de Revisão
	Botão Automático
	Botão de Alarme
	Botão de Modo

2.6 Ligação



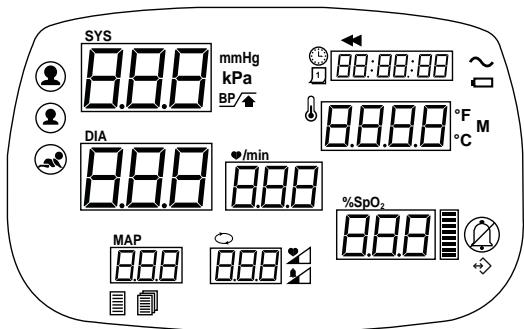
- Ligar o monitor à tomada principal como é mostrado.

- Ilumina-se a luz LED.

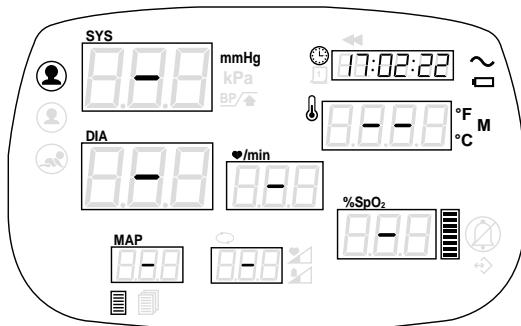
- Premir .

- O monitor inicia automaticamente um teste.

- Assim que estiver terminado, todos os visores e Indicadores serão iluminados durante 3 segundos e ouvir-se-á um som.



CUIDADO: Os tons sonoros de corrente ligada não serão ouvidos se o modo de Som estiver definido como 3 (Silêncio).



- O monitor entra em modo normal.

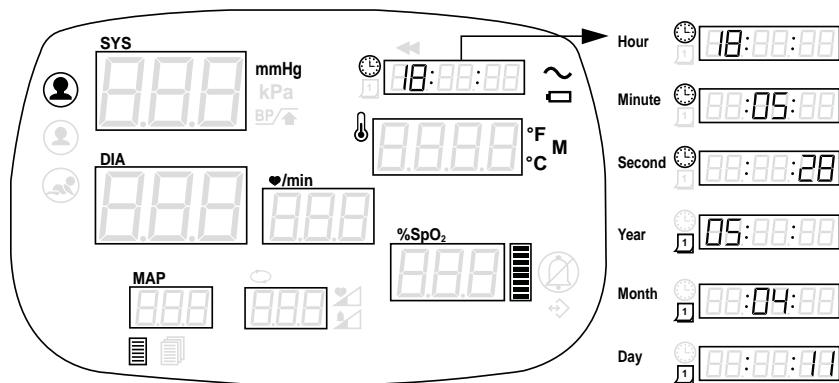
- Se for detectado um problema interno, o monitor vai mostrar um código de erro. Contacte o pessoal técnico qualificado ou o Departamento de Serviços Técnicos da Huntleigh Healthcare Lda.

2.7 Configuração

2.7.1 Data e Hora

Para definir a hora e a data actual:

- Premir e manter  até que o monitor entre no Modo de Configuração.



- Premir  até que  pisque.

- Utilizar  para definir a Hora actual.

- Repetir os passos 2 e 2 para definir os Minutos e os Segundos.

- Premir  até que  esteja a piscar.

- Premir  para definir o Ano actual.

- Repetir os passos 5 e 6 para definir o Mês e o Dia.

- Premir qualquer outro botão para regressar ao funcionamento normal.

2.7.2 Tipo de Paciente

Para seleccionar o Tipo de Paciente, (Adulto, Pediatria ou Recém-nascido):

- Premir e manter  até que os Indicadores de Tipo de Paciente estejam iluminados. (O Tipo de Paciente seleccionado aparece a piscar).



ADULTO



PEDIATRIA



RECÉM-NASCIDO

- Premir  para seleccionar o Tipo de Paciente.
- Premir qualquer outro botão para regressar ao funcionamento normal.

2.7.3 Unidades NIBPs

Para seleccionar a unidade de medição NIBP (mmHg ou kPa):

- Premir e manter  até que o monitor entre no Modo de Configuração.

A Unidade NIBP actual será mostrada a piscar.

mmHg
kPa

- Premir  para seleccionar a unidade pretendida.
- Premir qualquer outro botão para regressar ao funcionamento normal.

2.7.4 Unidades e Modos de Temperatura

Para unidades com opção de Temperatura, este procedimento permite ao utilizador definir o tipo de temperatura, (Modo Monitor ou Modo Preditivo) e a unidade de medição, (Celsius °C ou Fahrenheit °F). Consulte a secção de Monitorização de temperatura para mais detalhes.

- Premir  até que a unidade e os indicadores de modo estejam iluminados. (A unidade/O modo seleccionado é mostrado a piscar.)

°F
M
°C

- Premir  para seleccionar a unidade /o modo.

Fahrenheit Preditivo (°F)	Fahrenheit Monitorizado (°F M)
Celsius Preditivo (°C)	Celsius Monitorizado (°C M)
- Premir qualquer outro botão para regressar ao funcionamento normal.

2.7.5 Volume Tom de Pulso

Para definir o Volume do Tom de Pulso:

- Premir  até que o Indicador de Definição do Volume do Tom de Pulso e o actual Volume de Tom de Pulso seja mostrado.



- Premir  para seleccionar um nível de Volume de Tom de Pulso entre 0 e 8.
- Premir qualquer outro botão para regressar ao funcionamento normal.

2.7.6 Volume de Alarme

Para definir um Volume de Alarme audível:

- Premir  até que o Indicador de Definição do Volume de alarme e o volume actual seja mostrado.



- Premir  para seleccionar um nível de Volume de Alarme entre 0 e 8.
- Premir qualquer outro botão para regressar ao funcionamento normal.

2.7.7 Repondo as Definições de Fábrica

Para repor os parâmetros de funcionamento do monitor para as definições de fábrica:
Com o monitor desligado:

- Premir  e simultaneamente .
- O monitor executa um auto-teste e mostra a versão actual do software do monitor.
- Premir  até que apareça “DEFAULT RESET=NO”.
- Para deixar as definições inalteradas, seleccionar “NO” utilizando .
- Para repor os parâmetros de funcionamento para os valores de fábrica:
seleccionar ‘YES’ utilizando  . O monitor repõe imediatamente os valores de fábrica e ouve-se os sons de confirmação.



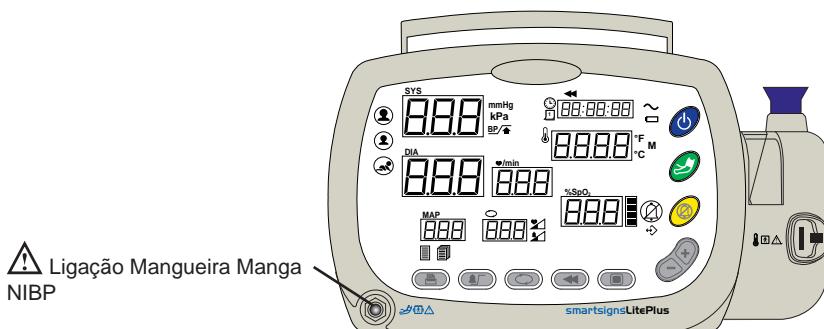
- Para regressar ao funcionamento normal, desligar o monitor; e depois reiniciar.

3. Monitorização do Paciente

3.1 Monitorização NIBP

As medições da tensão arterial podem ser efectuadas de três modo:

- **Modo MANUAL** – Medição única.
 - **Modo Automático (AUTO)** – Medições em intervalos predefinidos.
 - **Modo STAT** – Todas as medições possíveis de efectuar num período de 5 minutos.
1. Meça o braço do paciente e seleccione o tamanho correcto da braçadeira. De uma forma geral, a largura da braçadeira deve abranger dois terços da distância entre o cotovelo e o ombro do paciente.
 2. Ligue o tubo à parte inferior do canto esquerdo do monitor, conforme ilustrado. Pressione até sentir um estalido, indicação de uma ligação segura.



3. Ligue uma braçadeira ao tubo da braçadeira e pressione até sentir um estalido, indicação de uma ligação segura.
4. Enrole a braçadeira à volta de um braço nu ou com roupa fina. A presença de roupa pesada ou uma manga enrolada irá causar grandes discrepâncias na leitura da pressão arterial.
5. Envolve o braço do paciente com a braçadeira de forma a que o centro da bomba de borracha da braçadeira fique posicionado sobre a artéria do braço.

O tubo deverá ser conduzido a partir do lado periférico, sem dobrar. (A artéria braquial está situada na parte interior do braço do paciente.) Neste momento, verifique se a linha do indicador na extremidade da braçadeira está no intervalo adequado. Utilize um tamanho de braçadeira diferente se a linha do indicador estiver fora do intervalo, visto que esta situação resulta numa grande discrepancia nas leituras da pressão arterial.



CUIDADO: A braçadeira de adulto deve ser enrolada à volta do braço de forma a que apenas possam ser introduzidos dois dedos sob a braçadeira, por baixo e por cima da braçadeira.

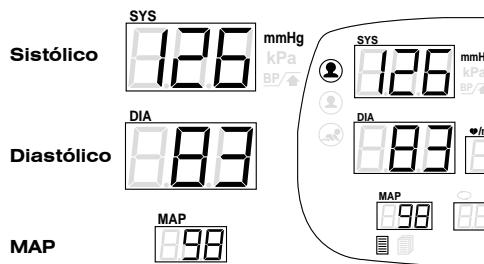
6. Mantenha a altura da artéria do braço com braçadeira ao nível do ventrículo direito do coração durante a medição..
7. Siga as instruções de utilização da braçadeira quando aplicar a braçadeira no braço.

3.1.1 Definir a Pressão de Inflação Inicial

1. Premir  duas vezes até que a Pressão Alvo NIBP seja mostrada **BP**
2. Premir  para seleccionar a Pressão Alvo pretendida.

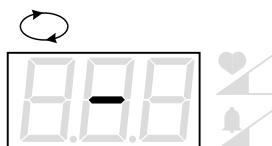
3.1.2 Modo Manual

1. Premir .
2. Será efectuada uma única medição e o resultado será mostrado.



3.1.3 Modo AUTO

1. Premir .
2. Premir  para seleccionar o intervalo de medição: (-), STAT, 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 45, 60, 90, 120, e 240. O travessão (-) indica que o modo automático está desligado.



Modo AUTO Desligado



Definido intervalo de 15 Minutos

3. Após ter seleccionado as medições vão começar e os resultados serão mostrados.

Nota: Se ocorrer um alarme de violação do limite durante o Modo Auto, as medições NIBP serão desactivadas até que o alarme seja libertado.

3.1.4

Modo STAT

1. Premir  .
2. Premir  para seleccionar STAT.



Modo STAT seleccionado

3. Após ter seleccionado as medições vão começar e os resultados serão mostrados.

Note : During STAT mode, if an alarm, alert or error condition occurs, the measurement will be terminated.

3.1.5

Parar Medições de Tensão Arterial

1. Premir  em qualquer altura para parar a medição actual e esvaziar a manga. Se o modo AUTO ou STAT estiver em funcionamento, o modo, incluindo o intervalo de tempo, será reposto.

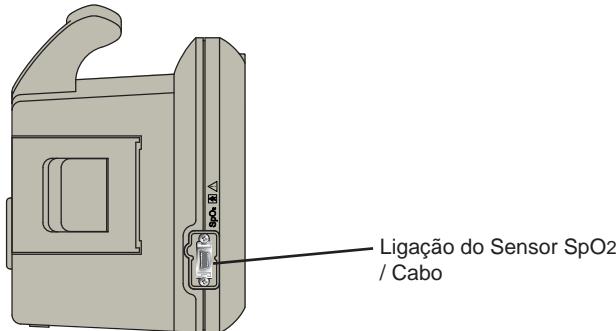
Nota: Durante o modo AUTO, se premir o botão iniciar/parar NIBP entre as medições vai cancelar o modo AUTO e alternar o monitor para o modo MANUAL.

3.2 SpO₂/Monitorização

O Smartsigns® Liteplus utiliza a oximetria de pulso para medir a saturação de oxigénio funcional no sangue.

Utilizar apenas os cabos de oximetria e os sensores SpO₂ fornecidos pelo monitor.

1. Ligar o cabo do sensor ao monitor.



2. Colocar o sensor no paciente e fixar o cabo.
3. As medições serão mostradas.



Nota: Para ajustar o Volume do Tom de Pulso, consulte a secção 2.7.5 deste manual. O volume do alarme é definido para '4' como um valor por defeito.

3.3 Monitorização da Temperatura

Se a opção de Temperatura estiver ajustada, as medições poderão ser efectuadas de dois modos:

- **Modo PREDITIVO -** para uma medição de temperatura única
- **Modo MONITORADO -** para uma medição contínua durante um período indefinido. A temperatura actual é mostrada de forma dinâmica durante o período de medição.

Nota: Utilizar apenas as sondas de temperatura fornecidas:

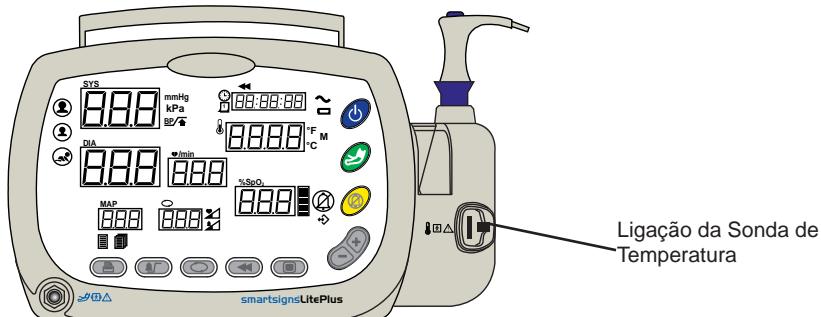
Estão disponíveis duas sondas diferentes de temperatura:

AZUL para as medições orais e nas axilas

VERMELHA para as medições rectais

Nota: Se as sondas de temperatura não estiverem disponíveis, contacte o departamento de vendas da Huntleigh Healthcare Ltda. Para evitar alarmes de limite ruidosos, a sonda deve ser colocada no paciente antes de ligar à ligação do painel direito do monitor.

1. Ligar o cabo da temperatura ao monitor.



2. Selecionar o modo e a unidade de temperatura (Consulte a secção 2.7.4).

3.3.1

Modo Preditivo

Nota: Verificar se o tipo de medição de temperatura está definido em preditivo. (O indicador 'M' não está iluminado.)



Temperatura - Modo Preditivo
(Celsius)

Medição Oral e nas Axilas

Nota: Utilizar a sonda azul para a medição da temperatura oral e nas axilas.

Nota: A sonda deve permanecer em contacto permanente com o sítio da medição durante o período de medição, caso contrário, o monitor não consegue medir com precisão a temperatura.

1. Retire a sonda da temperatura do respectivo poço. A sonda de temperatura executa um auto-teste.
Premir os botões Cima/Baixo (+/-) para seleccionar Oral (OrL) ou nas Axilas (ALY).
2. Colocar uma nova tampa da sonda na ponta da sonda. Assegurar-se de que a tampa se fecha na posição.
3. Colocar a sonda no sítio da medição.
4. Após aproximadamente 10 segundos, é mostrada a leitura.
5. Ejectar a tampa da sonda premindo o botão de ejecção e desfazer-se dela higienicamente.
6. Volte a colocá-la no poço da sonda.

Se o monitor não conseguir efectuar uma medição preditiva, toma uma temperatura monitorizada. (Ver secção 3.3.2)

Os possíveis motivos para uma falha na previsão são os seguintes:

- A temperatura ambiente é demasiado elevada ou
- A temperatura ambiente é demasiado baixa ou
- A medição da temperatura varia em demasia durante o período da previsão.

Se ocorrer um erro de sonda durante a determinação da temperatura, é mostrada a indicação "P" no ecrã da temperatura".

Medição Rectal

Nota: Utilizar a sonda Vermelha para a medição da temperatura rectal

Nota: A sonda deve permanecer em contacto permanente com o sítio da medição durante o período de medição, caso contrário, o monitor não consegue medir com precisão a temperatura.

1. Retire a sonda da temperatura do respectivo poço. A Sonda de Temperatura executa um auto-teste. Aparece "REC" no visor de temperatura.
2. Colocar uma tampa da sonda na sonda.
3. Colocar uma fina película de lubrificante à base de água na ponta da sonda.
4. Afastar as nádegas do paciente e inserir suavemente 1 centímetro da ponta da sonda (3/8-ipolegadas) dentro do esfíncter rectal. Abanar a sonda ligeiramente para assegurar um bom contacto com o tecido.
5. Após aproximadamente 10 segundos, é mostrada a leitura.
6. Remover a sonda.
7. Ejectar a tampa da sonda premindo o botão de ejecção e desfazer-se dela higienicamente.
8. Volte a colocá-la no poço da sonda.

Se ocorrer um erro de sonda durante a determinação da temperatura, é mostrada a indicação "P" no ecrã da temperatura".

3.3.2 Modo Monitorizado

Os procedimentos para as medições de temperatura monitorizadas ou preditivas são iguais, com as seguintes excepções:

Para as medições monitorizadas:

- O monitor deve ser definido para efectuar uma temperatura monitorizada.
- O monitor mostra a temperatura continuamente.
- A medição prossegue até a sonda ser substituída no respectivo poço.

Nota: Verificar se o tipo de medição de temperatura está definido em monitorizado. (O indicador 'M' está iluminado.)



Temperatura – Modo Monitorizado (Celsius)

Se uma temperatura medida permanecer abaixo da temperatura mínima medível durante 5 minutos, o ciclo de temperatura termina e o visor de temperatura fica em branco. Para reactivar a sonda, insira-a no poço, descartando a cobertura de sonda usada, e volte a extraí-la, colocando uma nova cobertura. Colocar uma nova tampa de sonda

3.3.3 Procedimento de Descontaminação da Sonda

1. Desligue o monitor.
2. Desligue o conector da sonda do monitor.
3. Retire a sonda do respectivo poço.
4. Retire o poço da sonda do monitor.
5. Limpe a sonda e as superfícies interna e externa do poço da sonda passando com um pano embebido em álcool isopropílico a 70% ou uma solução de hipoclorito de sódio a 10%.

Nota: *Não mergulhe nem embeba a sonda em qualquer tipo de fluido.*

Nota: *Não autoclave a sonda ou o poço da sonda.*

Nota: *Não esterilize a sonda ou o poço da mesma com vapor, calor ou gás.*

Nota: *Não utilize objectos duros ou afiados para limpar o poço da sonda. Estes objectos podem danificar o referido, o que pode causar o mau funcionamento da unidade.*

6. Seque muito bem todas as superfícies antes de voltar a montar o monitor
7. Volte a instalar o poço da sonda no monitor.
8. Insira a sonda no poço da sonda.
9. Volte a conectar a sonda, certificando-se de que o conector encaixa no seu lugar.

4. Alarme e Limites



AVISO: Não parar um alarme audível ou diminuir o seu volume se isso comprometer a segurança do paciente.



AVISO: De cada vez que utilizar o monitor, verificar os limites do alarme para se assegurar de que são os apropriados para o paciente ser monitorizado.



AVISO: Os alarmes sonoros e visuais no monitor, utilizados em conjunto com os indícios clínicos, são a principal fonte de avisar o pessoal médico da existência de uma condição de alarme.



ADVERTÊNCIA: Se forem utilizadas pré-configurações de alarme diferentes para o mesmo equipamento ou equipamento semelhante numa única área (p. ex., uma unidade de cuidados intensivos ou sala de operações), poderá ocorrer uma situação de risco.



PRECAUÇÃO: Para a segurança do paciente, todos os alarmes são repostos nos níveis de fábrica sempre que se altera o tipo de paciente. Isto significa que deve ou aceitar os limites de alarme por defeito ou definir novos limites cada vez que alterar o tipo de paciente.

Nota: *Para ajustar o volume de alarme, consulte a secção 2.7.6 deste manual. O volume do alarme é definido para '4' como um valor por defeito.*

4.1 Geral

Quando o monitor detecta determinadas condições que requerem a sua atenção, tais como sinal vital para lá dos limites, o monitor entra em estado de alarme. A resposta do monitor é indicada através de uma indicação visual e audível.

Indicação de alarme

Condição de Alarme	Indicação de alarme
Falha de Bateria	Apresentar códigos de erros adequados e fazer soar alarmes audíveis.
Perda de Pulso	<i>Nota:</i> Em caso de alarme de perda de pulso, o código de erro (E44) pisca
Violação de limite	Pisca o valor de violação no visor apropriado e faz soar alarmes audíveis.
Outro sistema ou erro de medição	Apresentar códigos de erros adequados e fazer soar alarmes audíveis se disponíveis.

4.2 Definir Limites de Alarmes

- ◆ CUIDADO: Não defina o limite de alarme para valores extremos que inutilizem o alarme.

Durante a monitorização do paciente, ocorre um alarme quando a medição falha fora do limite de alarme programado. Os alarmes podem ser definidos ou desligados para os seguintes sinais vitais:

- Limites de alarme de sistólico alto e de sistólico baixo
- Limites de alarme de diastólico alto e de diastólico baixo
- Limites de alarmes de MAP altos e de MAP baixos
- Limites de alarme de taxa de pulso alta e de taxa de pulso baixa
- Limites de alarmes de SpO₂ altos e de SpO₂ baixos

É mostrado aqui um leque de limites de alarme altos e baixos para cada sinal vital:

Leque de Limites de Alarme (Defeito)

Parâmetro	Limite Baixo, Defeito	Limite Alto, Defeito	Resolução
Sistólico (mmHg)			
Recém-nascido	40 a 115, 50	45 a 120, 100	5 mmHg (0.7 kPa)
Pediatria	60 a 155, 75	65 a 160, 145	5 mmHg (0.7 kPa)
Adulto	60 a 245, 75	65 a 250, 220	5 mmHg (0.7 kPa)
Diastólico (mmHg)			
Recém-nascido	20 a 85, 30	25 a 90, 70	5 mmHg (0.7 kPa)
Pediatria	40 a 125, 50	45 a 130, 100	5 mmHg (0.7 kPa)
Adulto	40 a 195, 50	45 a 200, 110	5 mmHg (0.7 kPa)
MAP (mmHg)			
Recém-nascido	30 a 95, 40	35 a 100, 80	5 mmHg (0.7 kPa)
Pediatria	45 a 135, 60	50 a 140, 110	5 mmHg (0.7 kPa)
Adulto	45 a 230, 60	50 a 235, 120	5 mmHg (0.7 kPa)
PR (bpm)			
Recém-nascido	25 a 295, 100	30 a 300, 200	5 bpm
Pediatria	25 a 295, 50	30 a 300, 150	5 bpm
Adulto	25 a 295, 50	30 a 300, 120	5 bpm
SpO₂ %			
Recém-nascido	50 a 98, 85	52 a 100, 98	1%
Pediatria	50 a 98, 90	52 a 100, 100	1%
Adulto	50 a 98, 90	52 a 100, 100	1%

4.3 Limites de Alarme NIBP

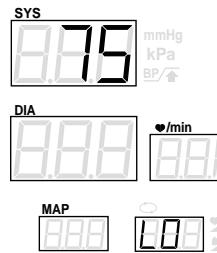
4.3.1 Limites de Alarmes Sistólicos Altos e Baixos

Com o monitor no modo de monitorização normal:

1. Premir  até que o limite de alarme sistólico alto seja mostrado.
2. Deixar o limite inalterado ou premir  como necessitar para alterar o limite para outro valor.
3. Premir novamente  até que o limite de alarme sistólico baixo seja mostrado.
4. Alteração como acima.



Definição de Limite de Alarme Sistólico Alto



Definição de Limite de Alarme Sistólico Baixo

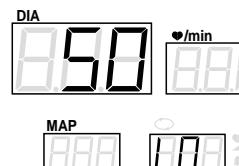
4.3.2 Limites de Alarmes Diastólicos Altos e Baixos

Com o monitor no modo de monitorização normal:

1. Premir  até que o limite de alarme diastólico alto seja mostrado.
2. Repetir os itens 2 a 4 como em cima.



Definição de Limite de Alarme Diastólico Alto



Definição de Limite de Alarme Diastólico Baixo

4.3.3 Limites de Alarmes MAP Altos e Baixos

Com o monitor no modo de monitorização normal:

1. Premir  até que o limite de alarme MAP alto seja mostrado.
2. Repetir os itens 2 a 4 como anteriormente.



Definição de
Limite de Alarme
MAP Alto



Definição de
Limite de Alarme
MAP Baixo

4.4 Limites de Alarmes de Taxa de Pulso

Com o monitor no modo de monitorização normal:

1. Premir  até que o limite de alarme de taxa de pulso alta seja mostrado.
2. Repetir os itens 2 a 4 como anteriormente.



Definição de Limite
de Alarme de Taxa
de Pulso Alto



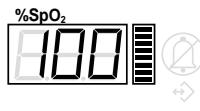
Definição de Limite
de Alarme de Taxa
de Pulso Baixa



4.5 Limites de Alarme SpO2

Com o monitor no modo de monitorização normal:

1. Premir  até que o limite de alarme SpO2 alto seja mostrado.
2. Repetir os itens 2 a 4 como anteriormente.



Definição de Limite de Alarme SpO2 Alto

Definição de Limite de Alarme SpO2 Baixo

4.6 Silêncio de Alarme



AVISO: Não parar um alarme audível ou diminuir o seu volume se isso comprometer a segurança do paciente.

1. Premir . Todos os alarmes serão silenciados durante 90 segundos e o indicador de Silêncio de Alarme vai acender-se .
2. Verificar o paciente e fornecer os cuidados necessários.
3. Premir novamente para reactivar os alarmes.

Nota: As Indicações Visuais de uma Condição de Alarme não podem ser desligadas. Os limites de alarme excedidos continuarão a piscar.

Nota: Alarmes de Bateria Fraca / Falha, Perda de Pulso e Violiação de limite não podem ser desligados até que a condição do alarme tenha terminado.

4.7 Verificação da indicação visual e sonora de alarme

Se o monitor não apresentar o desempenho especificado neste teste, contacte o apoio técnico qualificado.

Pode confirmar o funcionamento do alarme para todos os parâmetros (p. ex., NIBP, SpO₂ e Temp) ao seguir os procedimentos seguintes.

1. Ligue o monitor a uma fonte de alimentação CA.
2. Pressione o botão de energia para ligar o monitor.
3. Ligue o simulador ao cabo de entrada do sensor e ligue o cabo ao monitor.
4. Defina o simulador para um valor mais baixo que o limite de alarme inferior no monitor.
5. Confirme a reacção seguinte:
 - a. O monitor inicia a análise do sinal fisiológico do simulador.
 - b. Após 10 a 20 segundos, o monitor indica o valor medido, conforme especificado no simulador. Confirme que os valores estão dentro das tolerâncias especificadas na secção Especificação para cada parâmetro (NIBP, SpO₂, Temp).
 - c. O valor não conforme no visor adequado fica intermitente e o alarme sonoro é activado.

Nota: O tempo médio máximo de desfasamento do alarme é inferior a 10 segundos, salvo indicação em contrário neste manual.

5. Revendo os Dados do Paciente

5.1 Geral

Pode rever os dados armazenados do paciente quer visualizando-os no monitor ou imprimindo-os. O monitor pode armazenar até 200 medições, após as quais, a medição mais antiga armazenada é substituída. As medições com 24 horas são também apagadas automaticamente. Os dados são gravados quando a medição do paciente termina ou ocorre uma condição de alarme.

5.2 Mostrar Dados Armazenados do Paciente

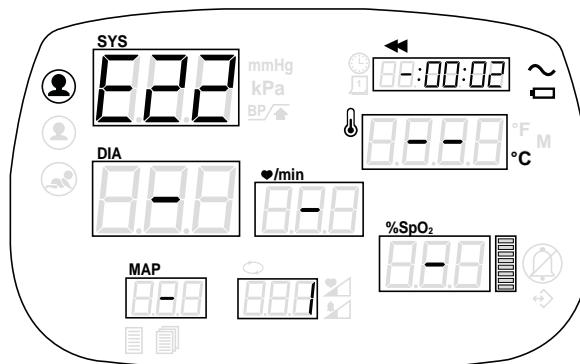
Com o monitor no modo de monitorização Normal ou Auto:

1. Premir  para mostrar o conjunto armazenado mais recente dos dados dos sinais vitais dopaciente.

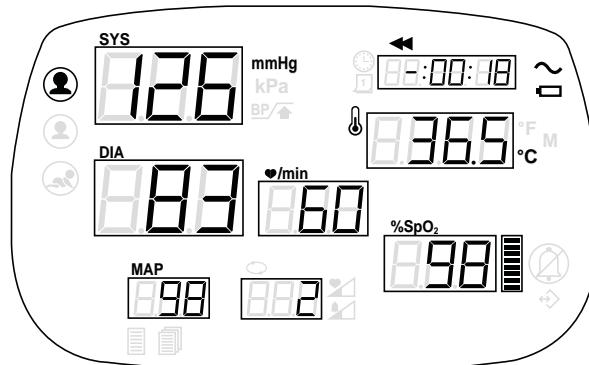
2. Premir  para percorrer os conjuntos de dados de medições armazenados.

3. Para voltar ao funcionamento normal, premir qualquer botão que não seja o Botão de Revisão ou o botão de selecção Cima/Baixo (+/-).

Nota: 5 segundos de inactividade do operador e sairá do modo de revisão e regressa ao modo normal.



Visor de Dados #1: Dados armazenados com um erro que ocorreu há 2 minutos



Visor de Dados #2: Dados armazenados com uma medição completa há 18 minutos

Visor de Dados Armazenados do Paciente

Nota: 5 segundos de inactividade do operador e sairá do modo de revisão e regressa ao modo normal.

5.3 Imprimir Dados Armazenados do Paciente (Impressora Opcional Instalada)

Os dados podem ser impressos de cada vez que completar um ciclo de medição, (impressão contínua), ou armazenada e impressa toda de uma vez (impressão em lote).

Para informações sobre impressão, veja a secção 6.

5.4 Apagar Dados do Paciente

Para apagar os dados do paciente durante o funcionamento normal;

1. Premir e manter durante 3 segundo para apagar os dados na memória. Após os dados serem apagados, o monitor volta ao funcionamento normal.

Nota: Os dados com 24 horas são apagados automaticamente

6. Imprimindo

6.1 Geral

Esta secção aplica-se no caso de o monitor estar configurado com a opção de impressão. O monitor permite ao utilizador imprimir em modo MANUAL ou modo Contínuo.

Modo Manual



No modo MANUAL, o monitor imprime dos actuais dados de medição (Impressão em tempo real) ou os dados armazenados do paciente que estão no ecrã (Impressão em Lote).

Modo Contínuo



No modo Contínuo, o monitor imprime automaticamente os dados de medição do paciente quando a medição termina, tais como a medição NIPB ou quando termina a medição preditiva da temperatura ou quando ocorre uma Condição de Alarme. Quando o Botão de impressão é premido no Modo Contínuo, o monitor imprime os actuais dados de medição.

6.2 Seleccionar Tipo de Impressão Manual ou Contínua

Com o monitor no modo de monitorização normal:

1. Premir e manter até que o monitor entre no Modo de Configuração
2. Premir novamente até que o Indicador de Impressão Manual ou de Impressão Contínua esteja a piscar no visor.
3. Premir para seleccionar a opção.
4. Premir qualquer outra tecla para definir o método de impressão mostrado e voltar ao funcionamento normal. Se não houver qualquer actividade durante 5 segundos, o monitor regressa ao funcionamento normal.

6.3 Imprimindo Dados do Paciente (Modo Manual)

Pode imprimir os dados de medição dos sinais vitais de cada vez que premir o Botão de impressão (Impressão Manual), ou pode armazenar os dados do paciente e imprimir todos os dados de uma vez (Impressão em Lote).

1. Premir  quando o monitor estiver no modo Normal ou de Revisão.
2. Premir  para Iniciar/Parar a Impressão.

Nota: O Botão de Impressão não está activo durante um ciclo NIBP.

Nota: O monitor faz soar um tom de botão inválido quando a porta da impressora se abre ou quando acaba o papel.

6.4 Configuração de Impressão

A Impressão inclui a informação do seguinte modo:

- Cabeçalho: Hora, Data, Parâmetros de Medição e Unidades de Parâmetro
- Dados de medição e/ou códigos de erro

Impressão em Tempo Real nos Modos Manual e Contínuo

Patient Name (Nome do Paciente): Patient ID (ID do Paciente) Physician (Médico): Comments (Comentários):
TIME SYS DIA MAP HR O ₂ TEMP (HORA) SIS -- mmHg -- BPM % °C
17:26 26-Mar-2004
17:26 127 84 98 68 98 36.1

Impressão em Tempo Real

Impressão Armazenada

Patient Name (Nome do Paciente):
Patient ID (ID do Paciente)
Physician (Médico):
Comments (Comentários):

TIME SYS DIA MAP HR O₂ TEMP
(HORA) SIS

-- mmHg -- BPM % °C

17:20 26-Mar-2004

17:19 126 83 98 60 98 36.5

17:15 123 82 97 62 98 36.5

17:14 E22 - - - - -

Impressão de Dados (Impressão em Lote)

Nota: O formato da data mostrado na impressão pode ser seleccionado tanto como 'Ano/Mês/Dia' ou 'Dia/Mês/Ano' através do modo Manutenção.

Impressão Contínua em Condição de Alarme

Patient Name (Nome do Paciente):
Patient ID (ID do Paciente)
Physician (Médico):
Comments (Comentários):

TIME SYS DIA MAP HR O₂ TEMP
(HORA) SIS

-- mmHg -- BPM % °C

17:52 26-Mar-2004

17:52 127 84 98 200 I 75 36.1

Impressão Contínua em Condição de Alarme

Impressão de Informações de Sistema

Se o botão de Impressão for premido enquanto o monitor está no modo de manutenção apenas acedido por pessoal autorizado qualificado, o monitor imprime as definições internas do monitor como é mostrado em baixo.

17:52	26-Mar-2004
Patient type (Tipo de Paciente):	Adult
NIBP target press (Prima Alvo NIBP) (mmHg):	160
NIBP auto interval (Intervalo auto NIBP):	15
NIBP units (Unidades NIBP):	mmHg
NIBP Smart Inflation	Off
Temperature mode (Modo Temperatura):	Predict
Temperature units (Unidades de Temperatura):	°F
Print mode (Modo de impressão):	Manual
Night panel (Painel nocturno):	Off
Nurse call state(Estado chamada de enfermeira)	Normal open(Aberto normal)
Date format (Formato da data)	Y-M-D
Sound mode (Modo de som)	Full
Pulse tone volume (Volume de Tom de Pulso):	4
Alarm tone volume (Volume de tom de alarme):	4
Alarm limit settings (Definições de limite de alarme)	
High Sys (Sis Alto) (mmHg)	220
Low Sys (Sis Baixo) (mmHg)	75
High Dia (Dia Alto) (mmHg)	110
Low Dia (Dia Baixo) (mmHg)	35
High MAP (MAP Alto) (mmHg)	120
Low MAP (MAP Baixo) (mmHg)	50
High HR (HR Alto)(BPM)	120
Low HR (HR Baixo) (BPM)	50
High SpO2 (SpO2 Alto) (%)	100
Low SpO2 (SpO2 Baixo) (%)	90
Total cycles (Ciclos totais):	6
Total runtime (Tempo de execução total):	2
Software versions (Versões de software):	
Units (Unidades):	3.00
NIBP:	1.01
SpO2:	1.90
Temp:	1.2

7. Manutenção



AVISO: Apenas pessoal técnico qualificado deve remover a tampa. Não existem peças internas para manutenção pelo utilizador.



AVISO: Não deite sprays, verta ou derrame qualquer líquido no monitor de sinais vitais Smartsigns® LitePlus, nos seus acessórios, ligações, tomadas, ou aberturas no chassis



PRECAUÇÃO: Desligue o Fio Eléctrico do monitor antes de limpar o monitor.

7.1 Geral

Siga as leis locais e as instruções de reciclagem em relação a desfazer-se ou reciclar no final da vida útil da SL 600 e acessórios. Caso contrário o ambiente ou as pessoas podem ser prejudicadas devido à eliminação inadequada da bateria ou acessórios.

7.2 Devolução da Smartsigns® LitePlus e Sistema Componentes

Contacte o Departamento de Serviços Técnicos da Huntleigh Healthcare Lda. para se informar sobre as instruções de envio, incluindo o número de Autorização de Bens Devolvidos. Embale o monitor de sinais vitais Smartsigns® LitePlus com os sensores, cabos ou itens de acessórios na sua embalagem de envio original. Se a embalagem de envio original não estiver disponível, utilize uma embalagem adequada com o material de embalagem apropriado para proteger o monitor durante o envio. Devolva o Smartsigns® LitePlus através de qualquer método de envio que garanta prova de entrega.

7.3 Manutenção

O Smartsigns® LitePlus não requer qualquer manutenção de rotina para além da limpeza ou a manutenção da bateria que está mandatada pela instituição do utilizador. Para mais informações, consulte o manual de manutenção do Smartsigns® LitePlus. Pessoal técnico qualificado da instituição do utilizador deve efectuar inspecções periódicas ao monitor. Se for necessária a manutenção, contacte o pessoal técnico qualificado ou o Departamento de Serviços Técnicos da Huntleigh Healthcare Lda.

Se o pessoal técnico da instituição não conseguir resolver os problemas, o Smartsigns® LitePlus deve ser devolvido à Huntleigh Healthcare Lda. para manutenção. Contacte o Departamento de Serviços Técnicos da Huntleigh Healthcare Lda. para saber quais as instruções de devolução.

7.4 Verificações de Segurança Periódicas

Recomenda-se que efectue as seguintes verificações de 24 em 24 meses.

- Inspeccione o equipamento para ver se existem danos mecânicos ou funcionais.
- Inspeccione as etiquetas relevantes de segurança verificando se estão legíveis.

7.5 Limpeza

Para a limpeza de superfície, siga os procedimentos da instituição ou

- As superfícies do topo, fundo e frontais do Smartsigns® LitePlus podem ser limpas suavemente, utilizando um pano macio embebido num líquido de limpeza comercial ou não abrasivo.

Para os sensores e sondas siga as instruções de limpeza, desinfecção ou esterilização nas instruções de utilização enviadas com esses componentes.

Nunca permita que qualquer fluido entre na ligação do monitor. Se uma ligação entrar accidentalmente em contacto com um fluido, limpe e seque cuidadosamente antes de voltar a utilizar.

Se tiver dúvidas sobre a segurança do monitor, entregue a unidade a pessoal técnico qualificado.

7.6 Manutenção da Bateria

Se o monitor de sinais vitais Smartsigns® LitePlus não for utilizado durante 2 meses, a bateria irá precisar de carga. Para carregar a bateria, ligue o Smartsigns® LitePlus a uma fonte de energia AC.

Tempo de carregamento: Bateria Ni-MH - 8 horas

Nota: Armazenar o Smartsigns® LitePlus durante um longo período sem carregar a bateria pode degradar a capacidade de bateria.



PRECAUÇÃO: Se o Smartsigns® LitePlus for armazenado durante um período de 2 meses ou mais, recomenda-se que o pessoal técnico seja avisado para retirar a bateria do monitor antes de o armazenar. Recomenda-se fortemente que a bateria seja recarregada quando esta não for recarregada durante 2 ou mais meses.



PRECAUÇÃO: Se a bateria mostrar quaisquer sinais de danos, fuga ou rachaduras, deve ser substituída de imediato por um técnico de manutenção qualificado e apenas por uma bateria aprovada pelo fabricante.



PRECAUÇÃO: A bateria eliminada pode explodir durante a incineração. Siga as leis locais e as instruções de reciclagem em relação à eliminação ou reciclagem de componentes de dispositivos, incluindo baterias.



PRECAUÇÃO: Recicle de forma adequada as baterias utilizadas. Não se desfaça das baterias em contentores do lixo.

7.7 Substituição do Papel de Impressão

O monitor dá-lhe a informação do seguinte modo:

- O Indicador de Impressão Contínua Manual piscará
1. Abra a porta, puxando ligeiramente a lingueta da impressora. A porta deve pender e abrir.
 2. Retire o núcleo de papel gasto puxando-o suavemente.
 3. Coloque um novo rolo de papel. Oriente o rolo de papel.
 4. Puxe o papel para si e desenrole aproximadamente 2 polegadas (5 cm) de papel.
 5. Alinhe o papel com o rolo de pressão anexo à porta da impressora.
 6. Feche a porta da impressora.

Nota: Para se assegurar de que o papel está alinhado na ranhura e não ficou preso na porta, puxe a ponta solta até que alguns centímetros de papel estejam à vista. Se o papel não se mover, abra a porta e volte ao alinhamento no passo 5.

Nota: O monitor faz soar um tom de botão inválido quando a porta da impressora se abre ou quando acaba o papel.

8. Resolução de Problemas



AVISO: Se não tiver a certeza sobre a precisão de qualquer medição, verifique os sinais vitais do paciente através de meios alternativos; depois assegure-se de que o monitor está a funcionar correctamente



AVISO: Apenas pessoal técnico qualificado deve remover a tampa. Não existem peças internas para manutenção pelo utilizador



PRECAUÇÃO: Não deite sprays, verta ou derrame qualquer líquido nos acessórios, ligações, tomadas, ou aberturas no chassis do Smartsigns® LitePlus.

8.1 Geral

Se o Smartsigns® LitePlus não conseguir efectuar alguma das suas funções de monitorização devido a uma perda de controlo de software ou detector um mau funcionamento de hardware, aparece um erro de código.

Tabela 10 Códigos de Erro

Códigos de Erro	Descrição
E01	Falha de Bateria
E02	Desligado de forma anormal da última vez
E09	Erro de sistema (mau funcionamento)
E21	Fuga de ar
E22	Manga não detectada
E23	Mangueira enrugada ou de recém-nascido
E24	Manga demasiado grande para recém-nascido
E25	Condição de sobrepressão
E26	Artefacto de movimento
E27	Pulso fraco ou sem pulso detectado
E28	TA válida não encontrada
E29	Erro de módulo NIBP (mau funcionamento)
E41	Sensor desligado
E42	Sensor não ligado
E43	Sensor mau
E44	Perda de Pulso
E49	Erro do módulo SpO2 (mau funcionamento)
"P"	Perda de contacto com tecido
E62	Sonda desligada
E63	Erro de sonda
E64	Sonda aqueceu demasiado
E65	Temperatura ambiente fora dos limites
E69	Erro de modulo de temperatura (mau funcionamento)

Códigos de erro com manutenção e outros códigos de erro vêm enumerados no manual de manutenção Smartsigns® LitePlus. Se o monitor continuar a apresentar o erro, contacte o representante técnico da Huntleigh Healthcare Lda. e reporte o número do código de erro. Será aconselhado sobre qual a acção de resolução que deverá tomar. Antes de contactar o Departamento de Serviços Técnicos da Huntleigh Healthcare Lda., assegure-se de que a bateria está carregada e de que todas as ligações à energia estão efectuadas de modo correcto.

8.2 Acção Correctiva

Se tiver um problema enquanto estiver a utilizar o Smartsigns® LitePlus e não o conseguir resolver, contacte o Departamento de Serviços Técnicos da Huntleigh Healthcare Lda.

O manual de manutenção, que é para ser utilizado por pessoal técnico qualificado, fornece informações adicionais para a resolução de problemas.

De seguida tem uma lista de erros possíveis e sugestões para a sua correcção.

1. **Não há qualquer resposta na tomada de Ligar/Desligar.**
 - Um fusível pode estar queimado. Avise o pessoal da manutenção para o verificar e, caso seja necessário, substitua o fusível.
 - Se estiver a funcionar com a energia da bateria, a bateria pode estar em falta ou descarregada. Se a bateria estiver descarregada, carregue-a, veja a secção de Funcionamento da Bateria.
2. **O visor do monitor não funciona adequadamente e a ligação dos tons de bip não soam durante o auto-teste de ligação.**
 - Não utilize o Smartsigns® LitePlus; contacte o pessoal técnico qualificado ou o Departamento de Serviços Técnicos da Huntleigh Healthcare Lda.
3. **O monitor está a funcionar com a energia da bateria, mesmo apesar de estar ligado a AC.**
 - Assegure-se de que o fio eléctrico está devidamente ligado ao Smartsigns® LitePlus.
 - Verifique se a energia está disponível noutra equipamento no mesmo circuito AC.
 - O monitor será colocado em funcionamento a partir da sua bateria interna, em caso de dúvida sobre a integridade da fonte de energia AC.

8.3 Obter Assistência Técnica

Para informações técnicas e assistência, ou para encomendar um manual de manutenção, contacte o Departamento de Serviços Técnicos da Huntleigh Healthcare Lda. O manual de manutenção inclui a informação necessária a um técnico qualificado quando este efectua a manutenção do Smartsigns® LitePlus.

Quando contactar o Departamento de Serviços Técnicos da Huntleigh Healthcare Lda. poderá ser-lhe pedido para dizer ao representante o número da versão de software do monitor do seu Smartsigns® LitePlus. O pessoal técnico qualificado ou o Departamento de Serviços Técnicos da Huntleigh Healthcare Lda. pode ajudá-lo a verificar se a versão de software instalada no seu monitor.

9. Especificações

9.1 Físicas

Instrumento	
Dimensões	130x180x284 (mm)
Peso	2,7 (kg)

9.2 Eléctricas

Potência AC	
Potência	100Vac para 240Vac, 50 Hz/60 Hz, 60 VA
Bateria	
Tipo	Bateria Ni-MH
Voltagem/Capacidade	Bateria Ni-MH : 7.4V/7.6 Amperes Horas
Tempo de carregamento	Bateria Ni-MH : 8 horas
Prazo de Validade	2 anos, bateria carregada totalmente e nova
Conformidade	91/157/EEC, 93/86/EEC y 2006/66/EC

9.3 Ambiente

Funcionamento	
Temperatura	10 °C (50 °F) a 40 °C (104 °F)
Humidade	15 % RH para 95% RH, não condensado
Altitude	700 hPa a 1060hPa
Transporte e Armazenamento	
Temperatura	-20 °C (-4 °F) para 50 °C (122 °F)
Humidade	15 % RH to 95% RH, não condensado
Altitude	500 hPa a 1060 hPa
Nota: O sistema pode não atingir as especificações de desempenho se for armazenado ou utilizado fora da temperatura e limite de humidade especificada pelo fabricante.	

9.4 Parâmetros de Medições

9.4.1 NIBP

Taxa de Pulso	
Limite de Taxa de Pulso	Adulto/Pediatria/Recém-Nascido 30 BPM a 220 BPM
Precisão da Taxa de Pulso	±3 BPM ou ±3%, a que for maior
NIBP (Tensão Arterial Não Invasiva)	
Técnica	Medição Oscilométrica
Modos de medição	AUTO, MANUAL e STAT
Modo AUTO	Medições NIBP automáticas em intervalos de 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 45, 60, 90, 120, e 240 minutos
Modo MANUAL	Medição única iniciada pelo interruptor Iniciar/Parar NIBP
Modo STAT	Série de medições consecutivas durante 5 minutos
Limite de medição da pressão NIBP	
Limite de tensão sistólica	Adulto: 60 mmHg a 250 mmHg (8 kPa a 33.3 kPa) Pediatria: 30 mmHg a 160 mmHg (8 kPa a 33.3 kPa) Recém-Nascido: 25 mmHg a 120 mmHg (5.3 kPa a 16.0 kPa)
Limite de tensão diastólica	Adulto: 40 mmHg a 200 mmHg (5.3 kPa a 26.7 kPa) Pediatria: 40 mmHg a 200 mmHg (5.3 kPa a 26.7 kPa) Recém-Nascido: 20 mmHg a 90 mmHg (2.7 kPa a 12.0 kPa)
Limite de tensão média	Adulto: 45 mmHg a 235 mmHg (6 kPa a 31.3 kPa) Pediatria: 45 mmHg a 235 mmHg (6 kPa a 31.3 kPa) Recém-Nascido: 30 mmHg a 100 mmHg (4 kPa a 13.3 kPa)
Precisão do Visor da Tensão	De acordo com ANSI/AAMI SP10:2002+A1:2003
Limite da Pressão da Manga	0 a 300 mmHg (0 a 40 kPa)

Inflação Inicial da Manga	Adulto: 120, 140, 160(defeito), 180, 200, 220, 240, 260 mmHg (15.9, 18.6, 21.2(defeito), 23.9, 26.6, 29.2, 31.9, 34.5 kPa) Pediatria: 120(defeito), 130, 140, 150, 160, 170 mmHg 15.9(defeito), 17.2, 18.6, 19.9, 21.2, 22.6 kPa) Recém-Nascido: 80, 90(defeito), 100, 110, 120, 130, 140 mmHg (10.6, 11.9(defeito), 13.3, 14.6, 15.9, 17.2, 18.6 kPa)
Protector de Sobrepressão	Adulto/Pediatria 280 mmHg (N.C.), 308 mmHg (S.F.C.) Recém-Nascido 280 mmHg (N.C.), 308 mmHg (S.F.C.)
Padrões	ANSI/AAMI SP10:2002+A1:2003, IEC60601-2-30:1999 EN1060-1:1995 y EN1060-3:1997.

Nota: As medições de tensão arterial sistólica e diastólica determinadas com este dispositivo são equivalentes às obtidas por um observador treinado utilizando o método de auscultação manga/estetoscópio, dentro dos limites rescritos pelo Padrão Nacional Americano, esfignomanômetro eléctrico ou automático.

9.4.2 SpO₂/Taxa de Pulsação

%Saturação	
Limite	1% a 100%
Perfusão Baixa	0.03% a 20%
Precisão	Adultos sem movimento 70% a 100% ±2 dígitos 1% a 69% não especificado Recém-nascidos sem movimentos ¹ 70% a 100% ±3 dígitos 1% a 69% não especificado Perfusão Baixa ² 70% a 100% ±2 dígitos 1% a 69% não especificado
Taxa de Pulsação	
Limite	20 BPM a 300 BPM
Precisão	Sem movimento ² 20 BPM a 300 BPM ±3 dígitos Perfusão Baixa ² 20 BPM a 300 BPM ±3 dígitos
Padrões	ISO9919:2005

¹As especificações de recém-nascidos são mostradas para os sensores de recém-nascidos com Smartsigns® LitePlus. A precisão de saturação varia conforme o tipo de sensor recomendado pelo fabricante.

²A especificação aplica-se ao desempenho do monitor e foi validada com simuladores Biotek e Nellcor

9.4.3 Temperatura

Tipo de sonda	Sonda termístор
Limite	26° C a 43° C (80° F a 110° F)
Precisão do Visor	±0,1° C (±0,2° F)
Unidades de medição	° C, ° F
Modos de medição	Preditivo, Monitorizado
Modo Preditivo	Medição de uma vez numa única leitura de temperatura que é mostrada no final do breve período de medição
Modo Monitorizado	Medição continua durante um período indefinido.
Padrões	ASTM E1112-00, EN12470-3

9.4.4 Impressora

Tipo	Termal
Resolução	8 (pontos/mm)
Velocidade de impressão	45 (mm/s)
Largura do papel	57 (mm)

9.5 Conformidade

Artigo	Em conformidade com
Classificação	Classe I (com alimentação CA) y Alimentação interna (com alimentação de bateria). O equipamento não é adequado para utilização na presença de um agente anestésico inflamável misturado com ar, oxigénio ou óxido nitroso.
Modo de operação	Contínuo
Tipo de protecção	Tipo BF - Partes aplicadas (partes aplicadas NIBP com protecção contra desfibrilação)
	93/42/EEC Directiva de Dispositivos Médicos
	US FDA 21 CFR 820 Código de regulamentos federais, regulação de sistema de qualidade
	91/157/EEC Directiva de Declaração de Baterias
	93/86/EEC Directiva de Eliminação de Baterias
	2006/66/EC Directiva de Baterias
	2002/96/EC resíduos de equipamento eléctrico e electrónico (WEEE)
	ISO13485:2003 Sistemas de Qualidade - Dispositivos médicos - Requisitos para fins regulamentares
	IEC60601-1:1998+A1:1991+A2:1995 Requisitos gerais de segurança para equipamento médico eléctrico

Artigo	Em conformidade com
Segurança geral	IEC60529 Grau de protecção da estrutura, teste de penetração de humidade (IPX2)
	EN ISO14155-1:2003 Investigação Clínica de Dispositivos Médicos em Seres Humanos - parte 1: Requisitos Gerais
	AAMI HE48:1993 Directrizes técnicas sobre factores humanos e práticas preferenciais para a concepção de dispositivos médicos
	IEC60601-2-49:2001 - Requisitos especiais para a segurança de equipamento de monitorização de pacientes multi-funções
	IEC60601-1-1:2000 Norma colateral para sistemas médicos eléctricos
	IEC60601-1-4:2000 Norma colateral para sistemas médicos programáveis
	IEC60601-1-6:2004 Norma colateral para usabilidade
	ISO14971:2000+A1:2003 Aplicação de gestão de risco para dispositivos médicos
Alarmes	ISO10993-1:2003 Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e teste
	IEC60601-1-8:2003 Requisitos de sistemas de alarme, testes e orientações para sistemas de equipamento médico eléctrico
Pressão arterial não invasiva	AAMI SP10:2002+A1:2003 Esfigmomanómetros eléctricos ou automáticos
	EN1060-1:1995 Esfigmomanómetros não invasivos
	EN1060-3:1997 Requisitos suplementares para sistemas de medição de pressão arterial eléctrico-mecânicos
	EN1060-4:2004 Esfigmomanómetros não invasivos - Procedimentos de teste para determinação da exactidão geral do sistema de esfigmomanómetros não invasivos automáticos
	IEC60601-2-30:1999 Requisitos especiais de segurança, incluindo desempenho essencial, de equipamento de monitorização indirecta da pressão arterial de ciclo automático
Saturação de oxigénio	ISO9919:2005 Oxímetros de pulso, requisitos especiais
Monitorização da temperatura	ASTM E1112-00:2000 - Termómetro electrónico para determinação intermitente da temperatura do paciente
	EN12470-3 Termómetros clínicos - Parte 3: Desempenho de termómetros eléctricos compactos (não preditivo/preditivo) com dispositivo máximo
	EN12470-4 Termómetros clínicos - Parte 4: Desempenho de termómetros eléctricos para medição contínua
Compatibilidade electromagnética	IEC 60601-1, subcláusula 36 y IEC60601-1-2:2001+ A1:2004 Compatibilidade electromagnética - requisitos e teste
	IEC61000-3-2:2005 Radiação harmónica

Especificações

Artigo	Em conformidade com
Compatibilidade electromagnética	IEC61000-3-3:2005 Flutuações de tensão/Cintilação
	IEC61000-4-2:2001 Descarga electrostática (ESD)
	IEC61000-4-3:2006 Campo electromagnético RF irradiado
	IEC61000-4-4:2004 Oscilação/impulso rápido eléctrico (EFT)
	IEC61000-4-5:2005 Corrente de sobrecarga
	IEC61000-4-6:2006 Perturbações conduzidas, induzidas por campo RF
	IEC61000-4-8:2001 Campo magnético da frequência eléctrica (50/60H)
	IEC61000-4-11:2004 Quebras de tensão, interrupções breves e variação de tensão nas linhas de entrada de alimentação
	CISPR 11, EN55011 Emissões RF Grupo 1, Class B - Limites e métodos de medição de características de perturbações rádio de equipamento de radiofrequência industrial e científico (ISM).
Rotulagem	EN1041:1998 Informações fornecidas pelo fabricante com os dispositivos médicos
Marcas	IEC /TR60878:2003 Símbolos gráficos para equipamento eléctrico na prática médica
	EN980:2003 Símbolos gráficos para utilização na rotulagem de dispositivos médicos
	ISO7000:2004 Símbolos gráficos para utilização em equipamento - índice e sinopse
	EN60417-1:1999 Símbolos gráficos para utilização em equipamento - descrição geral e aplicação
	EN60417-2:1999 Símbolos gráficos para utilização em equipamento - símbolos originais
	EN50419:2005 Marcas de equipamento eléctrico e electrónico de acordo com o artigo II (2) da directiva 2002/96/EC (WEEE)
Empacotamento	ISTA: Procedimentos de Teste Pré-expedição (Procedimento 1A, 2001 Rev.)
	ASTM D4169:2005 Prática padrão para teste de contentores e sistema de expedição
	IEC 60068-1:1988 Testes ambientais, Parte 1: Directrizes gerais
Fiabilidade	IEC60068-2-27 Testes ambientais - Choque
	IEC60068-2-6:1995 Testes ambientais - Vibração (sinusoidal)
	IEC60068-2-64:1993, Aleatorização de banda larga (controlo digital) e orientação

10. Garantia & Manutenção

Os termos e condições padrões da Divisão de Produtos de Diagnóstico da Huntleigh Healthcare aplicam-se a todas as vendas. É disponibilizada uma cópia mediante pedido. Esta contém os detalhes completos dos termos de garantia e não limitam os direitos estatutários do consumidor.

10.1 Devoluções de Manutenção

Se por alguma razão o Smartsigns Liteplus tiver de ser devolvido, por favor:

- Limpe o produto seguindo as instruções deste manual.
- Embale-o numa embalagem adequada.
- Anexe um certificado de descontaminação (ou outra declaração atestando que o produto foi limpo) na parte exterior da embalagem.
- Assinale na embalagem “Departamento de Manutenção”

A Huntleigh Diagnostics reserva-se o direito de devolver o produto que não contenha um certificado de descontaminação.

Está disponível um manual de manutenção para a série Smartsigns®. Contém informações sobre manutenção, listas de componentes e directrizes para detecção de defeitos. O manual de manutenção pode ser obtido contactando o seu fornecedor local ou:-

Customer Care Department.
Huntleigh Healthcare, Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff. CF24 5HN
United Kingdom.

Tel: +44 (0)29 20496793 - Manutenção (atendedor de chamadas 24h)
Tel: +44 (0)29 20485885
Fax: +44 (0)29 20492520
Email: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
cardiff.service@huntleigh-diagnostics.co.uk

HUNTLIGH

...with people in mind

Hunleigh Healthcare Ltd. - Diagnostic Products Division
35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom
T: +44 (0)29 20485885 F: +44 (0)29 20492520
E: sales@hunleigh-diagnostics.co.uk
W: www.hunleigh-diagnostics.com



Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office: ArjoHunleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF

© Hunleigh Healthcare Limited 2006, 2011

UMA EMPRESA ARJOHUNTLIGH, MEMBRO DO GRUPO GETINGE

® e ™ são marcas comerciais registadas da Huntleigh Technology Ltd
Sendo nossa política o melhoramento contínuo, reservamos o direito de alterar
desenhos sem aviso prévio.

743326-7

(PORTUGUÊS)