PMD-200™

Sistema de Monitorização da Dor

Manual do Utilizador

© Copyright, 2026, Medasense Biometrics Ltd. Todos os direitos reservados.

O presente Manual do Utilizador contém informações confidenciais da Medasense Biometrics Ltd. Qualquer reprodução, adaptação (incluindo tradução, edição ou qualquer outra alteração do conteúdo), distribuição ou colocação à disposição do público, por qualquer meio, sem autorização prévia por escrito da Medasense Biometrics Ltd. são estritamente proibidas.

PMD-200 User Manual

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

EU REP Representante autorizado na Europa

AR Experts B.V.
Boeingavenue 209, 1119 PD, Schiphol-Rijk,
The Netherlands
www.ar-experts.eu

CE 0344

CH REP Representante autorizado na Suíça

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suíça

Declaração de exoneração de responsabilidade

Foram tomados todos os cuidados para assegurar a precisão das informações contidas no presente documento. A Medasense Biometrics Ltd. (“Medasense”) não assume qualquer responsabilidade sobre a utilização deste documento caso sejam efetuadas alterações não autorizadas ao conteúdo ou ao formato do presente. A Medasense reserva-se o direito de alterar o Manual do Utilizador e o produto nele descrito sem qualquer aviso prévio.

Para assegurar a utilização, o manuseamento 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.

Antes de utilizar o sistema PMD-200, o utilizador deve ler e compreender inteiramente a totalidade da informação e das instruções fornecidas com o produto. Para obter mais informações e partilhar questões, contacte o nosso representante de apoio ao cliente.

Este Manual do Utilizador é uma ferramenta de referência destinada aos utilizadores do PMD-200 e não substitui qualquer tipo de aconselhamento médico. O sistema de monitorização PMD-200 não substitui o discernimento profissional do utilizador. O profissional de saúde autorizado que utiliza o produto é totalmente responsável pela avaliação de cada situação, com base na sua própria experiência e no estado do paciente.

Grupo-alvo

Este manual fornece informações sobre a utilização e manutenção do sistema de monitorização aos profissionais de saúde que atuam como prestadores de cuidados e pessoal de apoio técnico num hospital ou num ambiente do tipo hospitalar. Consulte a instituição para saber se são necessárias outras formações ou competências de utilização e manutenção do sistema de monitorização além das identificadas neste manual. Antes de utilizar o sistema de monitorização, leia integralmente este manual.

Índice

1. Informações de segurança importantes 1
Tipos de notas 1
Avisos 2
Precauções 3
Classificação do equipamento 4
Símbolos do equipamento 5
2. Visão geral 8
Utilização prevista 8
Indicações de utilização 8
Contraindicações e limitações 8
Situações contraindicadas 8
Condições não avaliadas 9
Descrição e conceito de funcionamento do sistema 9
Formação 11
Esquema do ecrã 11
3. Componentes do sistema 13
Monitor 14
Painel frontal 14
Painel posterior 14
Painel lateral 15
Software 16
Sonda de dedo 16
Sensor de uso único 16
Cabo de alimentação 17
Requisitos energéticos 17
Bateria de reserva 17
4. Instalação e configuração 19
Selecionar uma localização 19
Ligar o sistema 20
Ligar o PMD-200 21
5. Modo de monitorização 23

1. Ligar o paciente ao PMD-200 23
2. Iniciar a sessão de monitorização 26
3. Parar a sessão de monitorização 30
6. Ferramentas avançadas 33
Adicionar detalhes do paciente 33
Configurar a apresentação das tendências de NOL 35
Apresentar dados analíticos avançados 36
Configurar a apresentação dos sinais 37
Anotar eventos durante a sessão de monitorização 37
Rever eventos durante a sessão de monitorização 41
Mensagem visual de período significativo fora de um limiar definido 42
7. Ecrã de ferramentas 43
O ecrã de ferramentas não se encontra disponível enquanto está a decorrer uma sessão de monitorização. 43
Exportar e eliminar dados 43
Rever a sessão 46
Ferramentas adicionais 48
Alterar as preferências 49
Alterar o idioma do sistema 49
Alterar a data e hora do sistema 50
8. Limpeza e manutenção 52
1. Instruções de limpeza com MEDIWIPES™ ou toalhetes de desinfeção semelhantes 52
Limpeza e desinfeção do ecrã do monitor 52
Limpeza e desinfeção do cabo da sonda de dedo 52
Limpeza e desinfeção da sonda de dedo 52
2. Instruções de limpeza com toalhetes de desinfeção universais Clinell ou toalhetes de desinfeção semelhantes 53
Limpeza e desinfeção do ecrã do monitor 53
Limpeza e desinfeção do cabo da sonda de dedo 53
Limpeza e desinfeção da sonda de dedo 53
Manutenção 54
9. Especificações 55

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis e o PMD-200 57
Desempenho essencial 57
Dados técnicos 57
10. Resolução de problemas 60
Resolução de problemas geral 60
Sinais de alerta e informativos 61
Mensagens no ecrã 64
11. Ligação a outros sistemas 68
12. Garantia limitada 69

1. Informações de segurança importantes

Antes de utilizar este equipamento, certifique-se de que lê, compreende e respeita 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 incumprimento 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 utilizador importantes relativamente à utilização do sistema.

Avisos

Avisos

	As instruções apresentadas nesta secção são avisos. Certifique-se de que respeita todas as instruções para evitar lesões ou a morte.

- Caso se aperceba de que a embalagem sofreu danos durante o envio, não instale o dispositivo.
- Leia este Manual do Utilizador antes da instalação e manuseamento do PMD-200.
- Consulte os rótulos no painel posterior e inferior do monitor PMD-200.
- Certifique-se de que o monitor está devidamente instalado para evitar lesões no pessoal ou nos pacientes.
- Não utilize o sistema PMD-200 sem receber a formação adequada.
- Antes de utilizar o sistema PMD-200, verifique a integridade do cabo de alimentação e do cabo da sonda de dedo.
- Não utilize cabos e sondas de dedo ou sensores de uso único não originais que não tenham sido fornecidos pela Medasense ou pelo respetivo representante.
- Se o sistema ou qualquer uma das suas peças, componentes, acessórios ou embalagem, incluindo a sonda de dedo, os cabos e os sensores de uso único, apresentar danos ou obstruções, não utilize 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.
- Não ligue o dispositivo antes de ligar a sonda de dedo ao sistema.
- Certifique-se de que as peças condutoras do sensor, da sonda de dedo ou dos conectores não entram em contacto com outras peças condutoras, incluindo a ligação à terra.
- Se ocorrerem derrames de sangue ou líquidos no PMD-200, teste novamente a corrente de fuga para a terra antes de continuar a utilizar.
- Não troque o sistema entre pacientes sem iniciar uma nova sessão de monitorização.
- Não retire o dedo do paciente da sonda de dedo enquanto o dispositivo se encontrar em funcionamento.
- Para evitar contaminação cruzada, não reutilize os sensores de uso único em mais do que um paciente.
- Para evitar contaminação cruzada, não utilize a sonda de dedo numa ferida aberta.

- Para manter a qualidade do sinal, substitua o sensor de uso único após um máximo de 24 horas de utilização.
- Não utilize os sensores de uso único após a respetiva data de validade.
- Não utilize o valor do índice de NOL quando for apresentado no ecrã um alerta sobre a qualidade do sinal.
- Em caso de avaria ou falha do dispositivo, não abra a cobertura externa para reparar o dispositivo.
- O acesso à bateria é permitido apenas a um técnico com formação adequada, através da utilização de ferramentas especiais, e, mesmo nesse caso, a bateria nunca deve ser desmontada, ela deve ser devolvida ao fornecedor.
- Não tente substituir o conjunto da bateria do sistema.
- Não exponha o PMD-200 a fontes de calor ou fogo.
- Não tente provocar um curto-circuito em qualquer um dos fios do conjunto da bateria.
- Não tente remover o conjunto da bateria nem carregá-la externamente.
- Não utilize um conjunto da bateria diferente do fornecido com o sistema PMD-200.
- Não troque o conjunto da bateria entre diferentes sistemas PMD-200.
- Não espete objetos afiados no conjunto da bateria.
- Não utilize o sistema PMD-200 num ambiente de imagiologia por ressonância magnética (IRM).
- Não transporte nem armazene o sistema PMD-200 perto de uma fonte de calor.
- Não transporte nem armazene o sistema PMD-200 num local onde exista eletricidade estática.
- Antes de utilizar um desfibrilador, desligue o sistema PMD-200 do paciente.
- Se a sonda de dedo estiver apertada demais no dedo, isso pode danificar o tecido. Verifique o dedo em intervalos regulares de algumas horas e troque a sonda para um dedo menor, se necessário.

Precauções

Precaução

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

- Armazene o PMD-200 de acordo com as condições recomendadas descritas no Manual do Utilizador (consulte a secção Dados técnicos).
- Se o sistema PMD-200 não for utilizado durante um longo período, desligue o cabo de alimentação do dispositivo da tomada.

- Para desligar o sistema PMD-200 da tomada, utilize a ficha 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 ligar apenas uma unidade USB ou um disco rígido externo.
- Mantenha todos os líquidos afastados do sistema PMD-200.
- Não posicione o sistema PMD-200 de uma forma que dificulte o processo de desligar o dispositivo.
- 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 monitorização a longo prazo.
- Limpe o sistema PMD-200 e a sonda de dedo de acordo com as instruções de limpeza antes da primeira utilização e após cada utilização subsequente.
- Não abra a cobertura externa do PMD-200.
- Não efetue a autoclave do sistema PMD-200 ou dos respetivos acessórios.
- Depois de armazenar o sistema durante um período de tempo prolongado (até 6 meses), recomenda-se carregar e descarregar a bateria várias vezes para garantir o máximo desempenho.
- O PMD-200 requer precauções especiais relativamente à CEM e tem de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com a informação CEM fornecida neste manual do utilizador. O PMD-200 deve ser verificado para confirmar o seu funcionamento normal na configuração em que será utilizado.
- Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, 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

Parâmetro	Classificação
Tipo de funcionamento	Contínuo
Proteção contra a entrada de líquidos	IPX1

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

Símbolos do equipamento

A tabela seguinte apresenta os principais símbolos e os respetivos significados.

Tabela 2: Símbolos do equipamento

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Data de fabrico (AAAA-MM) e País de origem		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Fabricante		Número de série
	Número de catálogo		Peça aplicada de tipo BF
	Conformidade europeia. Marca de conformidade com a Diretiva Europeia relativa a Dispositivos Médicos		IPX1 - Proteção contra queda vertical de gotas de água
	Consulte o manual de instruções		Manter seco
	Manter afastado da luz solar		Limitações da temperatura
	Consultar instruções de utilização		Produto sem látex

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Não reutilizar		Eliminação de acordo com os regulamentos relativos a resíduos de equipamentos eletrónicos
	Unidade de acondicionamento		Prazo de validade
	Código de lote		Atenção, consultar os documentos anexos
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Limitações da pressão atmosférica
	Limitações da humidade		Dispositivo médico
	Reciclar		Frágil, manusear com cuidado
	Identificação única do dispositivo		Importador europeu
	Aviso, precaução		Nota
	A legislação federal dos EUA limita a venda deste dispositivo apenas a um médico licenciado ou por pedido efetuado por um médico licenciado.		Representante autorizado na Suíça

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Sem cargas pesadas		

2. Visão geral

Utilização prevista

O sistema de monitorização contínua da dor PMD-200 destina-se a ser utilizado para avaliar alterações nos níveis de dor. O sistema monitoriza as respostas fisiológicas à dor utilizando um índice de dor relativa entre 0 e 100, denominado *índice de nível de nociceção (NOL®)*. No índice de NOL, 0 representa a inexistência de nociceção ou dor e 100 representa um nível extremo de nociceção 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: monitorização do paciente sob anestesia, cirurgia, recuperação pós-operatória, fisioterapia, teste de dor, etc.).

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 utilização do mesmo.

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. Deve ser consultado um médico ao utilizar o dispositivo nos seguintes grupos:

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

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

Nota

	As condições fisiológicas, tais como movimentos excessivos do paciente, agentes externos, tais como braçadeira de pressão arterial, torniquete, etc., baixa perfusão, interferência do eletrocautério, hipotermia inferior a 35 °C e humidade no sensor podem interferir com a capacidade do sistema de monitorização para detetar e apresentar medições. Quando a qualidade do sinal for baixa ou inadequada, é apresentado um alerta na barra de estado (consulte a secção Resolução de problemas). Avalie cuidadosamente as circunstâncias clínicas e aplique o seu julgamento clínico relativamente a estas condições limitativas.
	As condições que afetam o sistema nervoso autónomo e o estado volémico do paciente (por exemplo, medicação vasoativa, posicionamento, hipovolemia grave) podem afetar temporariamente os valores de NOL. Avalie cuidadosamente as circunstâncias clínicas e aplique o seu 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 apresentação de sinais fisiológicos 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.
  - Interface de utilizador – apresentação de sinais fisiológicos, do índice de NOL e do gráfico de tendências.
- **Sonda de dedo** – inclui os seguintes sensores:
  - Fotopletismografia (PPG ou Fotoplet)
  - Termístor para Temperatura Periférica (TMP ou Tmp Pele)
  - Um acelerómetro de 3 eixos para movimento (ACC ou Movimento)
  - Conectores para sensor de resposta galvânica cutânea (GSR ou Condutância)
- **Sensor descartável** (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 e não linear com um intervalo entre 0 e 100, em que 0 representa a inexistência de nociceção ou dor e 100 representa um nível extremo de nociceção ou dor.

A tendência e o índice de NOL destinam-se a apoiar as decisões clínicas relativas à administração de analgésicos.

As evidências clínicas[1,2,3,4] sugerem as seguintes orientações para procedimentos cirúrgicos com anestesia geral:

- Um valor de NOL acima de 25 durante mais de um minuto (constante ou com flutuações) poderá indicar que o paciente necessita de terapia analgésica adicional. Valores mais elevados indicam uma resposta nocicetiva com maior intensidade.
- Um valor de NOL entre 0 e 25 representa uma resposta fisiológica adequadamente suprimida a estímulos nocivos e poderá indicar um nível adequado de analgesia.
- Um valor de NOL abaixo de 10 durante mais de 1 minuto, **durante a ocorrência de estímulos dolorosos**, poderá indicar uma resposta antinocicetiva excessiva e a necessidade de reduzir a dose de analgésicos.

[1] Meijer, F et al/Reduced postoperative pain using Nociception Level-guided fentanyl dosing during sevoflurane anaesthesia: a randomised controlled trial/ British Journal of Anaesthesia 2020 September

[2] Meijer F et al/ Nociception-guided versus Standard Care during Remifentanil–Propofol Anesthesia: A Randomized Controlled Trial/Anesthesiology 2019 Feb.

[3] Ledowski, T., Schlueter, P. & Hall, N. Nociception level index: do intra-operative values allow the prediction of acute postoperative pain?. J Clin Monit Comput (2021).

[4] Martini CH et al Ability of the Nociception Level (NOL), a multiparameter composite of autonomic signals, to detect noxious stimuli during propofol-remifentanil anesthesia Anesthesiology 2015 Sept.

- O índice de NOL não pode antecipar os estímulos nocivos, pelo que deverá ser sempre mantido um nível mínimo de analgésicos.

Nota

	O PMD-200 deve ser utilizado como um complemento ao julgamento clínico. Deve ser sempre aplicado o discernimento clínico ao interpretar o índice e a linha de tendência de NOL, integrando outros sinais clínicos e vitais disponíveis.

Formação

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

Nota

	Encontram-se disponíveis mais recursos educativos no site da Medasense e Medasense Academy, acessíveis através da ligação www.medasense.com, além do guia de bolso sobre NOL destinado a clínicos, acessível mediante pedido através do endereço de e-mail info@medasense.com.

Esquema do ecrã

Para permitir uma navegação facilitada, o ecrã está dividido em painéis de acordo com os tipos de informação apresentada.

Os detalhes dos conteúdos no ecrã variam consoante a fase do procedimento. Contudo, o esquema geral mantém-se inalterado ao longo de todas as fases. O esquema geral é ilustrado no ecrã de monitorização abaixo apresentado:

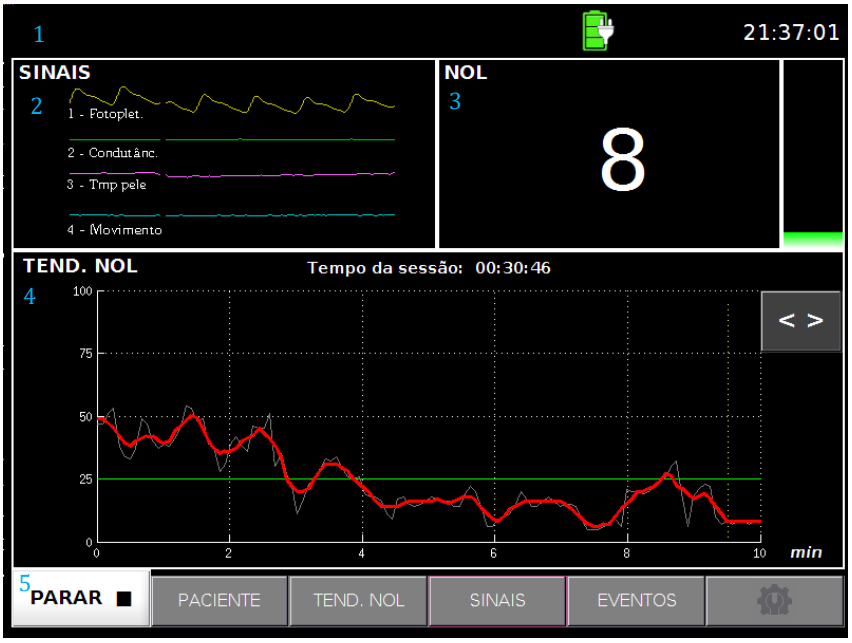


Figura 1: Esquema do ecrã de monitorização

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 com marcadores de limites e botão para rever anotações
5	Barra de menus (com o botão INICIAR/PARAR)

3. Componentes do sistema

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

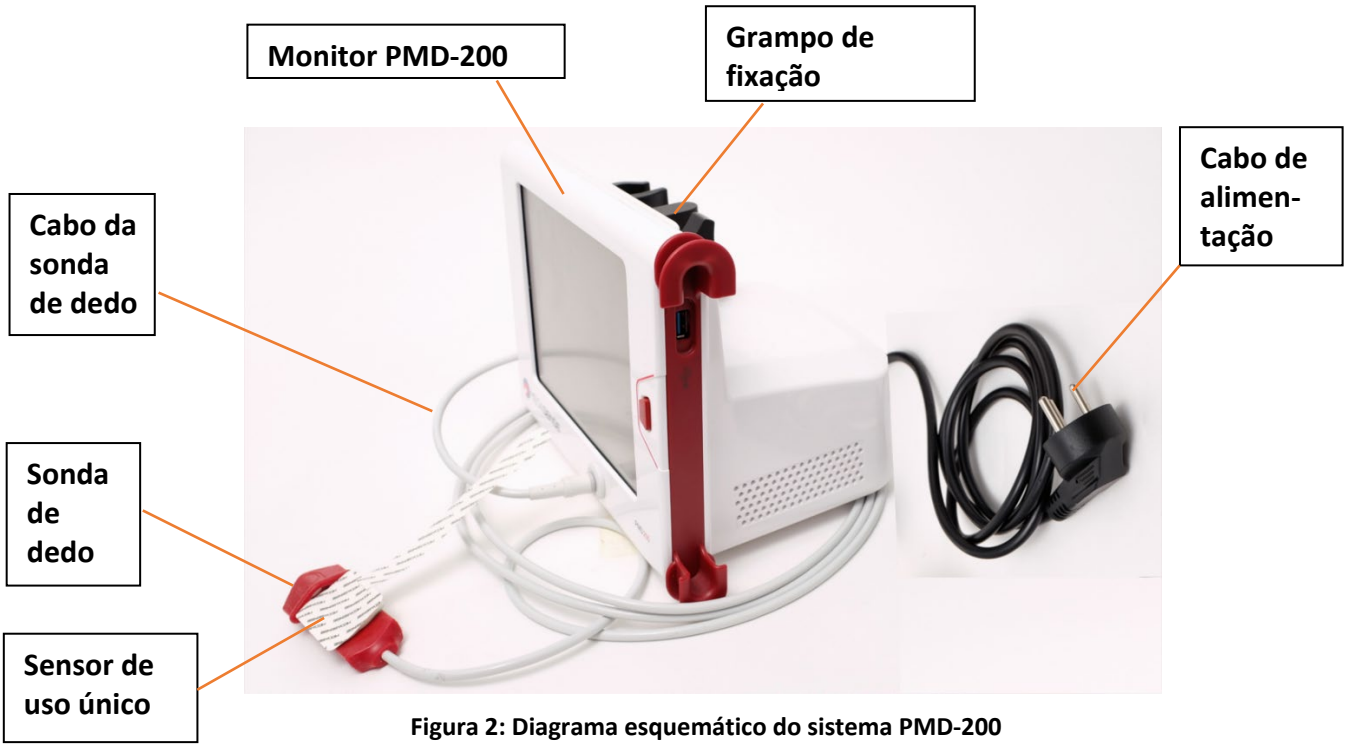


Figura 2: Diagrama esquemático do sistema PMD-200

Descrição	Fabricante	Modelo
Monitor PMD-200	Medasense Biometrics	PMD200-2
Sonda de dedo	Medasense Biometrics	FP200-2
Sensor de uso único (Sensor PMD-200)	Medasense Biometrics	MEK-0002

Monitor

Painel frontal

Figura 3: Painel frontal do monitor

O painel frontal do monitor inclui:

- Ecrã tátil LCD a cores de 21,3 cm (8,4 pol).
  A interface foi concebida para ser facilmente utilizada mesmo quando estiver a usar luvas cirúrgicas.
- Um botão de alimentação para ligar/desligar.
  Quando o monitor estiver ligado (posição ON), o botão fica branco.
  Quando o monitor estiver desligado (posição OFF), o botão fica azul.
- Uma tomada para a sonda de dedo.

Painel posterior

O painel posterior do PMD-200 inclui uma porta RS232, que permite a ligação a sistemas aprovados pela Medasense (consulte a secção 11). A porta de ligação pode ser fechada com a tampa incorporada quando não estiver a ser utilizada.

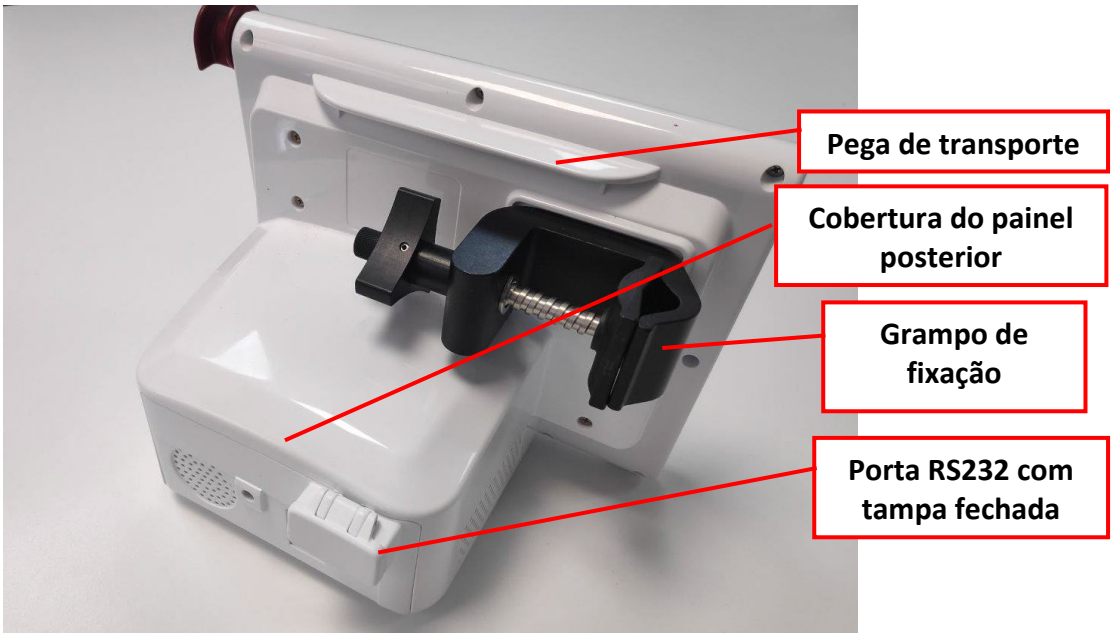


Figura 4: Painel posterior do monitor

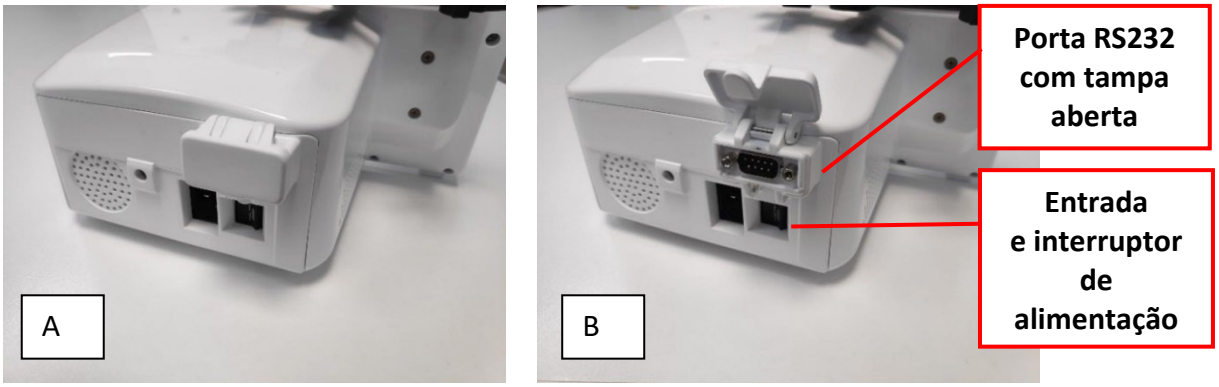


Figura 5: Painel posterior do monitor – Configuração de ligação. A. Porta de ligação com tampa fechada. B. Porta de ligação com tampa aberta.

O painel posterior do PMD-200 inclui:

- Cobertura do painel posterior com parafuso
- 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
- Porta de ligação RS-232

Painel lateral

Figura 6: Painel lateral

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

Nota

	Utilize a porta USB para ligar apenas: • Unidade USB • Disco rígido externo • Rato ou teclado USB

Software

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

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

Sonda de dedo

A sonda de dedo é de tamanho único e pode ser usada em qualquer um dos dedos do paciente. A sonda de dedo é uma peça reutilizável concebida para ser utilizada várias vezes, sendo ligada ao sistema através de um cabo de 2,8 m (9 pés).

Inclui os seguintes sensores:

- Fotopletismografia (PPG ou Fotoplet)
- Termístor para Temperatura Periférica (TMP)
- Um acelerómetro de 3 eixos para movimento (ACC ou Movimento)
- Conectores para sensor de resposta galvânica cutânea (GSR ou Condutância)

Figura 7: Sonda de dedo e cabo

Precaução

	A sonda de dedo deve ser limpa antes da primeira utilização e após cada utilização subsequente, de acordo com as instruções da secção 8.

Sensor de uso único

O sensor de uso único foi concebido para um único paciente e não deve ser transferido de um paciente para outro.

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

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

O prazo de validade do sensor de uso único está claramente indicado na embalagem .

Figura 8: Sensor de uso único com embalagem

Avisos

	• Não utilize um sensor que já tenha expirado. • Durante a monitorização a longo prazo, substitua o sensor de uso único pelo menos uma vez a cada 24 horas. • Não reutilize o sensor de uso único noutro paciente.

Cabo de alimentação

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

Avisos

	Não utilize cabos não originais. Certifique-se de que o cabo de alimentação está corretamente ligado.

Requisitos energéticos

Entrada de tensão CA: 100-240 V CA, 50-60 Hz, 700 mA.

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 do ecrã. Uma bateria verde com uma ficha indica que o sistema está ligado à corrente. Uma bateria vermelha indica que o sistema está ligado à bateria.

Ligação à corrente

Ligação à bateria

Figura 9: Indicações do estado energético

A bateria interna é recarregável. O tempo máximo de carga completa 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:

- Recomendação: mantenha a temperatura ambiente entre 15 °C e 25 °C (59 °F a 77 °F). Não utilize o PMD-200 se a temperatura ambiente for inferior a 10 °C (50 °F) ou superior a 35 °C (95 °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 posterior do monitor.

Figura 10: Grampo de fixação

Avisos	
	▪ Certifique-se de que o monitor está devidamente instalado para evitar lesões no pessoal ou nos pacientes. ▪ Se o sistema ou qualquer uma das suas peças, componentes, acessórios ou embalagem, incluindo a sonda de dedo, os cabos e os sensores de uso único, apresentar danos ou obstruções, não utilize 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. ▪ Certifique-se de que as peças condutoras do sensor, da sonda de dedo ou dos conectores não entram em contacto com outras peças condutoras, incluindo a ligação à terra. ▪ Não transporte nem armazene o sistema PMD-200 perto de uma fonte de calor.

Precaução

⚠	▪ 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. ▪ Armazene o PMD-200 de acordo com as condições recomendadas descritas no Manual do Utilizador (consulte a secção Dados técnicos). ▪ Se o sistema PMD-200 não for utilizado durante um longo período, desligue o cabo de alimentação do dispositivo da tomada. ▪ Certifique-se de que existe um fluxo de ar adequado à volta do sistema PMD-200.

Ligar o sistema

1. Ligue o cabo de alimentação dedicado ao PMD-200 e à tomada elétrica.
2. Ligue o cabo da sonda de dedo à respetiva tomada no painel frontal do PMD-200. Certifique-se de que insere a protuberância do conector na ranhura da tomada.

Figura 11: 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 posterior do monitor está ligado (na posição –).

Figura 12: Interruptor de alimentação no painel posterior

2. Pressione o botão de alimentação no painel frontal do monitor. Uma vez ligado, o botão de alimentação fica branco.

Figura 13: Botão de alimentação LIGADO

O sistema testa a comunicação entre o monitor e os sensores. Durante a inicialização, é apresentado o ecrã A carregar.

Figura 14: Ecrã A carregar

Quando a comunicação for estabelecida, é apresentado o ecrã inicial.

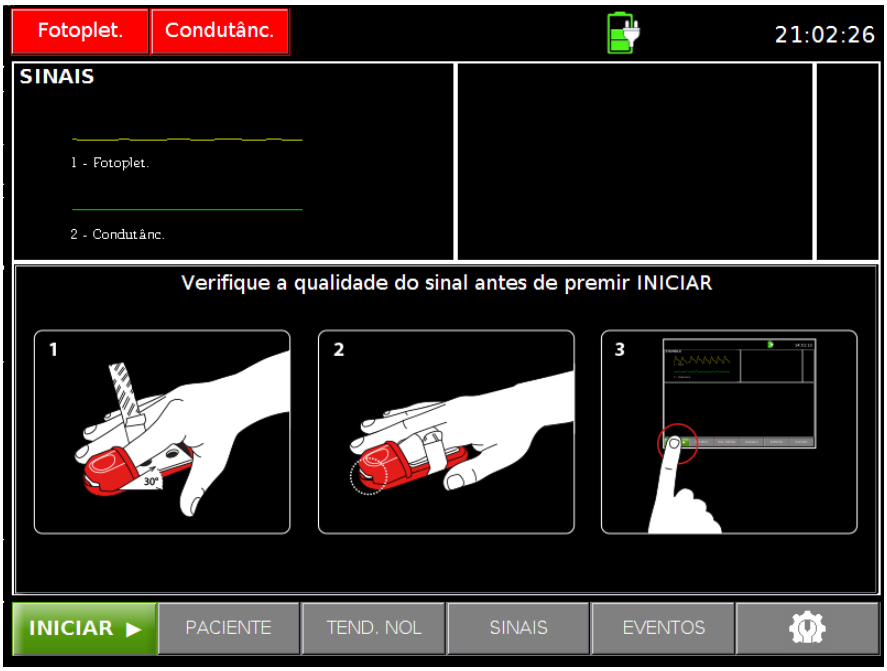


Figura 15: Ecrã inicial

5. Modo de monitorização

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

1. Ligar o paciente ao PMD-200 através da sonda de dedo e do sensor de uso único e verificar a ligação no ecrã através do indicador da qualidade de sinal.
2. Iniciar a sessão de monitorização.

   Depois de pressionar o botão INICIAR, é iniciado um curto processo de calibração automática. Após a calibração, é iniciada a monitorização.

   O ecrã de monitorização apresenta informação em tempo real sobre a dor/resposta nociceptiva do paciente.
3. Parar a sessão de monitorização.
   É imperativo pressionar o botão PARAR no final de cada sessão de monitorização para se certificar de que a sessão de monitorização é guardada e pode ser exportada, se desejado.

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

Para além da utilização básica do PMD-200 no modo de monitorização, encontram-se disponíveis ferramentas avançadas para anotação, configuração da apresentação de dados e exportação (consulte o capítulo seguinte – Ferramentas avançadas).

1. Ligar o paciente ao PMD-200

Avisos	
	• Certifique-se de que liga o sistema apenas depois de a sonda de dedo estar ligada ao monitor. • Pressione o botão INICIAR apenas depois de ter colocado a sonda de dedo no dedo do paciente e de ocorrer medição de sinais adequados. • Certifique-se de que as peças condutoras do sensor, da sonda de dedo e dos conectores não entram em contacto com outras peças condutoras, incluindo a ligação à terra. • Para evitar contaminação cruzada, **não reutilize** os sensores de uso único. • Para evitar contaminação cruzada, não utilize a sonda de dedo numa ferida aberta. • Se a sonda de dedo estiver excessivamente apertada, podem ocorrer danos teciduais. Verifique o dedo em

	intervalos regulares de algumas horas e troque a sonda para outro dedo ou um dedo menor, se necessário.
Nota	
	• Certifique-se de que liga o sistema apenas depois de a sonda de dedo estar ligada ao monitor. • Pressione o botão INICIAR apenas depois de ter colocado a sonda de dedo no dedo do paciente e de ocorrer medição de sinais adequados.

1. Certifique-se de que todas as ligações do sistema estão corretamente configuradas (consulte a secção Ligar o sistema), incluindo a ligação da sonda de dedo ao monitor.
2. Ligue o sensor de uso único à sonda de dedo.

Quando o PMD-200 estiver ligado, o ecrã inicial apresentará instruções.

Nota

	Quando ligar um sensor de uso único, certifique-se de que: • Está a ser utilizado um sensor de uso único Medasense • Está a ser utilizado um novo sensor para cada paciente • Os encaixes do sensor estão devidamente colocados nas ranhuras da 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 16: Retirar o revestimento

5. Insira o dedo do paciente num ângulo de 30° de forma a que a ponta toque no limiar da extremidade da sonda. Certifique-se de que a articulação da falange não fica alinhada diretamente acima do sensor de Fotoplet.

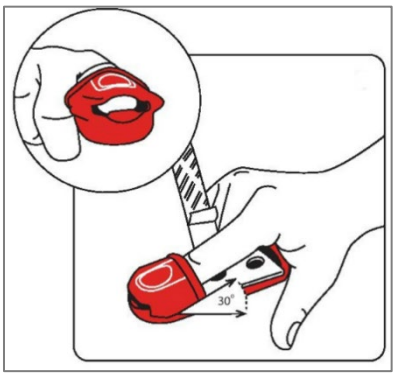


Figura 17: Posicionamento correto do dedo na sonda de dedo

Figura 18: São apresentados sinais de alerta quando o dedo não está inserido corretamente

Nota

	Não pressione o botão INICIAR antes de ligar com firmeza o dedo do paciente à sonda de dedo e de se certificar de que nenhum sinal de alerta é apresentado.

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

Retire o resto do revestimento e envolva a fita adesiva à volta da sonda de dedo para garantir um contacto contínuo sem apertar demasiado.

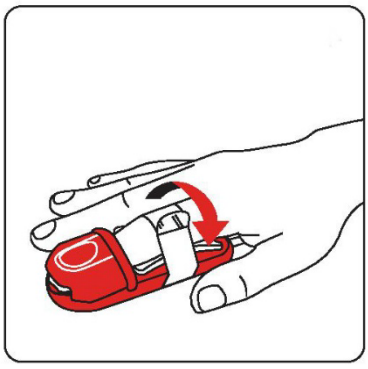


Figura 19: Fita adesiva à volta do dedo

Precaução

⚠	• Certifique-se de que o dedo do paciente está inserido com firmeza na sonda de dedo e de que continua bem posicionado durante a sessão de monitorização. • NÃO coloque a sonda de dedo na mesma mão onde se encontrem outros dispositivos que possam interferir com o fluxo sanguíneo, como medidores de pressão arterial não invasivos ou torniquetes.

2. Iniciar a sessão de monitorização

1. Observe o painel de sinais e verifique se a qualidade do sinal é boa. Certifique-se de que o sinal de Fotoplet. é cíclico, forte e adequado. Se o sinal de Fotoplet. medido for demasiado fraco ou de baixa qualidade, aparecerá uma mensagem (ver abaixo) a aconselhar o utilizador a reposicionar o dedo para obter uma melhor intensidade e qualidade do sinal. Nestes casos, verifique se a perfusão é adequada e desloque o dedo ligeiramente para a frente ou para trás dentro da sonda de dedo, para obter um melhor alinhamento com o sensor de Fotoplet.

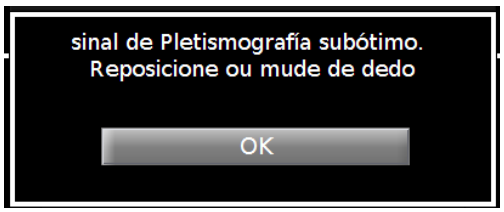


Figura 20: Mensagem de sinal de Fotoplet. de baixa qualidade

2. Pressione o botão INICIAR (

).

   O sistema inicia a calibração para o paciente específico de acordo com os sinais iniciais adquiridos a partir do paciente. Este procedimento poderá demorar até 30 segundos. É apresentado o ecrã de calibração.

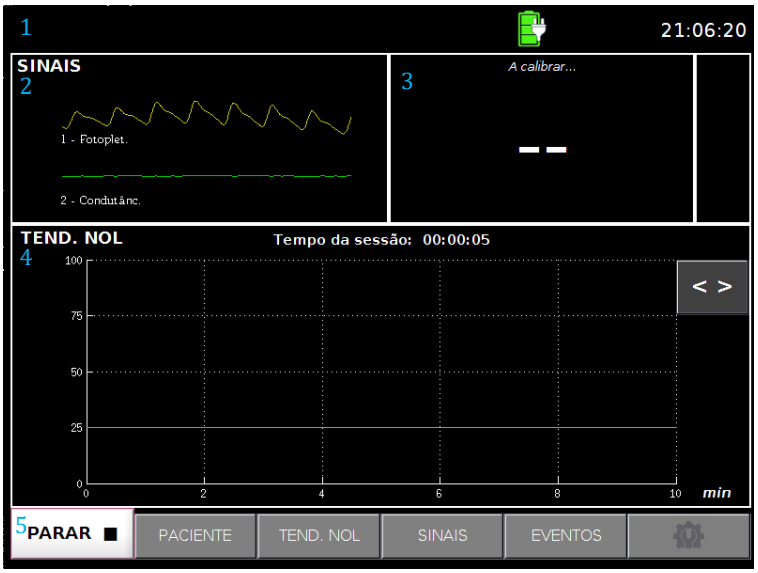


Figura 21: Ecrã de calibração

No painel de informações (1), são apresentados a hora e o estado da bateria, bem como sinais de alerta e informativos sobre problemas que ocorram durante o procedimento.

No painel de sinais (2), são apresentados o sinal de Fotoplet. (PPG) e o sinal de Condutância (GSR).

No painel do valor do índice de NOL (3), é apresentada a mensagem de estado A calibrar. Ainda não é apresentado qualquer valor do índice.

No painel de tendências (4), ainda não é apresentada qualquer tendência. É também apresentada a duração da sessão (o tempo decorrido desde que o botão INICIAR foi pressionado).

Na barra de ferramentas de menus (5), pode ativar e desativar um menu/ecrã pressionando o botão correspondente:

- Pressionar

inicia um novo procedimento a partir do ecrã inicial e o processo de calibração (ver acima).
- Pressionar

interrompe o procedimento e guarda o respetivo registo (consulte “Parar a sessão de monitorização”).
- Pressionar

ativará o menu do paciente (consulte “Adicionar detalhes do paciente”).
- Pressionar

ativará o menu das tendências de NOL (consulte “Configurar a apresentação das tendências de NOL”).
- Pressionar

ativará o menu de sinais (consulte “Configurar a apresentação dos sinais”).

- Pressionar

ativará o menu de anotações de eventos (consulte "Anotar eventos durante a sessão de monitorização").
- Pressionar apresenta o ecrã de ferramentas, onde é possível rever, exportar e apagar gravações de procedimentos, definir preferências do sistema e visualizar informações do sistema (consulte as secções correspondentes em "Ferramentas avançadas").
  Nota: o ecrã de ferramentas não está disponível durante uma sessão de monitorização.

Quando a calibração estiver concluída, é apresentado o ecrã de monitorização com a indicação do valor do índice de NOL.

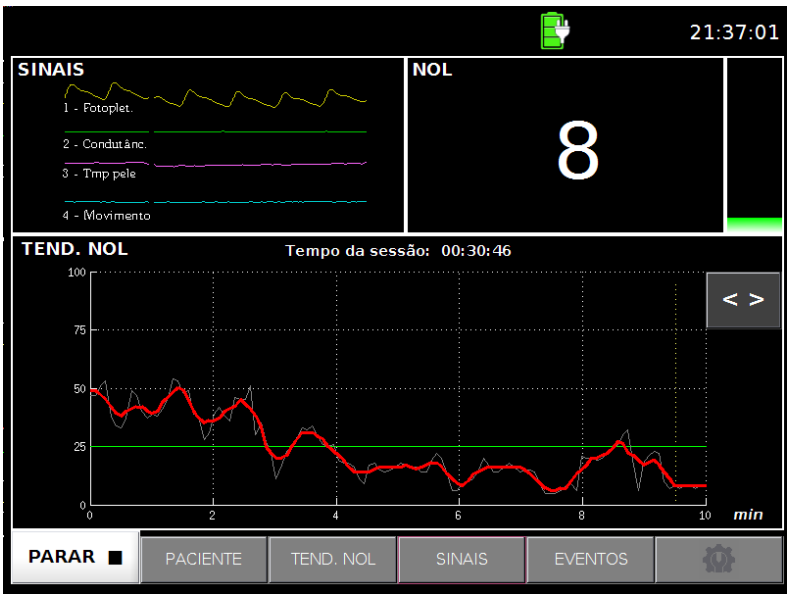


Figura 22: Ecrã de monitorização

3. Reveja as informações apresentadas de acordo com as orientações em Iniciar a sessão de monitorização 2 descritas acima.

   No painel de sinais, são apresentados por predefinição o sinal de Fotoplet. (PPG) e o sinal de Condutância (GSR).

   Os sinais de Temperatura (Tmp Pele) e Movimento (ACC) também são apresentados. Para obter instruções sobre a configuração da apresentação dos sinais, consulte a secção "Ferramentas avançadas".

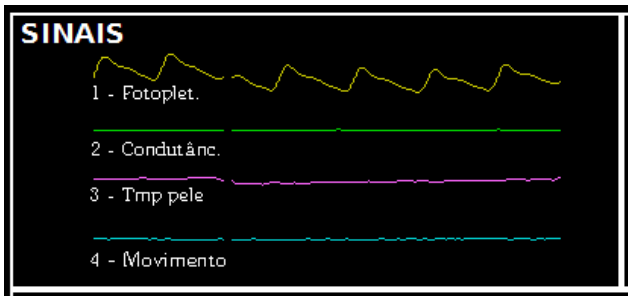


Figura 23: Painel de sinais com apresentação de 4 tipos de sinais

Nota

	As formas de onda do sinal são apresentadas de modo a ajudar o utilizador a confirmar o posicionamento dos dedos e a adequação da entrada do sinal como parte do processo de configuração. Os sinais não devem ser considerados medições de sinais vitais.

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. A barra pode ser apresentada a branco ou com um código de cores, de acordo com as preferências do utilizador. Quando é codificada por cores, para valores de NOL abaixo do limiar inferior definido pelo utilizador, a barra indicadora será branca. Para valores acima do limiar superior definido pelo utilizador, a barra indicadora será vermelha. Para valores entre os dois limiares definidos pelo utilizador, a barra indicadora será verde. Consulte "Configurar a apresentação das tendências de NOL" para saber como definir o limiar superior e inferior.

A predefinição de fábrica para o limiar superior é 25 e para o limiar inferior é 0, com base nos dados clínicos existentes (consulte a secção 2).

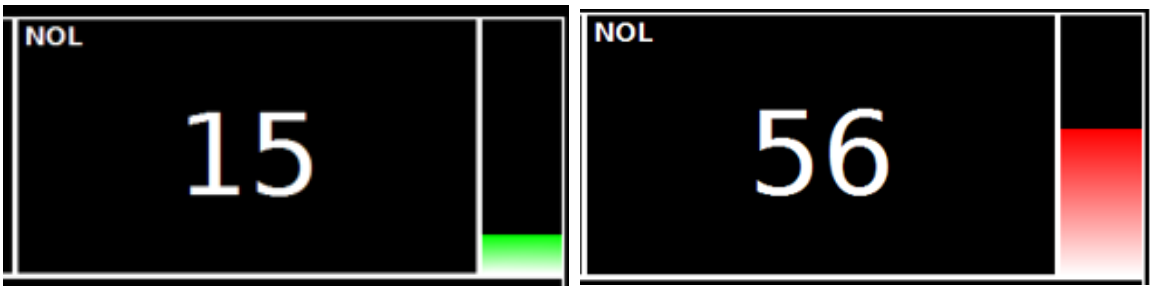


Figura 24: Exemplos do painel de NOL com o valor do índice de NOL e a barra indicadora

No painel de tendências, é apresentado um gráfico contínuo do índice de NOL ao longo do tempo (em minutos ou horas, conforme definido pelo utilizador). Por predefinição, são apresentados 10 minutos. Para obter instruções sobre a configuração da apresentação do índice de NOL e das tendências, consulte a secção Configurar a apresentação das tendências de NOL.

Caso seja configurado deste modo, o sistema apresentará 2 linhas horizontais que representam os limiares definidos pelo utilizador.

Figura 25: Painel de tendências

Quando a qualidade do sinal for baixa ou inadequada, é apresentado um alerta no painel de informações (consulte a secção **Sinais de alerta e informativos**).

Aviso

	Não utilize o valor do índice de NOL quando for apresentado no ecrã um alerta sobre a qualidade do sinal.

3. Parar a sessão de monitorização

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

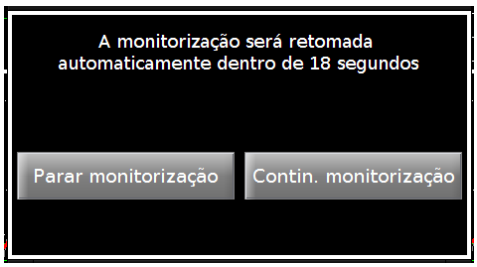


Figura 26: Mensagem de confirmação de paragem da monitorização

2. Para parar a sessão de monitorização, pressione Parar monitorização.
   O sistema termina a sessão de monitorização e guarda os dados. É apresentado o ecrã inicial.
   Se não pressionar Parar monitorização num período máximo de 20 segundos, a monitorização continua automaticamente.

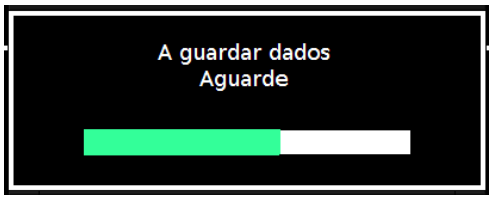


Figura 27: Fim da sessão de monitorização

3. Retire a sonda de dedo e o sensor do dedo do paciente. Elimine o sensor de uso único utilizado como resíduo médico.
4. Encerre o sistema pressionando o botão de alimentação no painel frontal do monitor. O menu de encerramento será apresentado no ecrã.
5. Pressione Desligar agora para desligar o dispositivo ou Cancelar para abortar o pedido de encerrar.

Figura 28: Menu de encerramento

Quando o sistema estiver desligado, o botão de alimentação ficará azul.

Figura 29: Botão de alimentação DESLIGADO

Aviso

	Certifique-se de que para a monitorização e inicia uma nova sessão de monitorização entre pacientes diferentes.

Precaução

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

6. Ferramentas avançadas

As ações descritas neste capítulo não são necessárias para utilização básica do PMD-200 no modo de monitorização. Estas ações permitem alterar a apresentação das informações no ecrã, apresentar dados analíticos avançados sobre o procedimento, adicionar informações aos dados da sessão de monitorização guardada, atualizar as preferências do utilizador/regionais e exportar os dados da sessão de monitorização.

Adicionar detalhes do paciente

Antes ou durante uma sessão de monitorização, pode adicionar informações sobre o paciente, as quais serão guardadas juntamente com os dados da sessão de monitorização.

Nota

	Adicionar dados dos pacientes não afeta os cálculos de NOL. Esta opção é oferecida apenas para ajudar a registar as informações do procedimento.

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

   Os campos de dados do paciente são apresentados para proceder à sua atualização tanto em unidades métricas como em unidades do sistema imperial. Consulte a secção “Ecrã de ferramentas” para saber como configurar as unidades de medida.

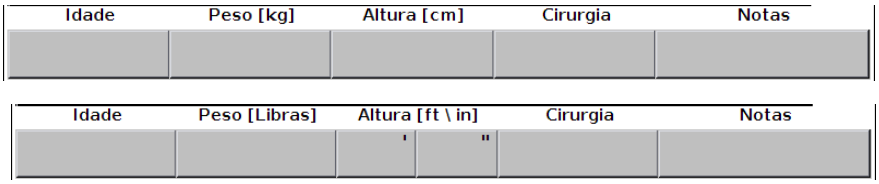


Figura 30: Campos de dados do paciente (2 opções)

2. Pressione a caixa de texto por baixo do campo de dados que pretende atualizar.

   Será apresentado um teclado virtual.

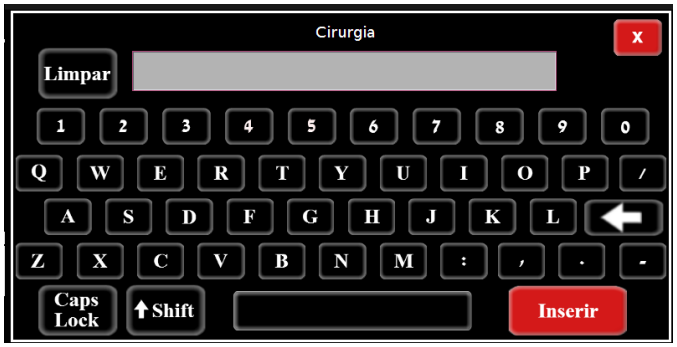


Figura 31: Teclado virtual

3. Utilizando o teclado virtual, escreva as informações que pretende introduzir:

   Idade: Introduza um número (até 120) para indicar a idade do paciente em anos.

   Peso: Introduza um número para indicar o peso do paciente em quilogramas (0 a 300) ou libras (0 a 665). Consulte a secção "Ecrã de ferramentas" para saber como configurar as unidades de medida.

   Altura: Introduza um número para indicar a altura do paciente em centímetros (50 a 250) ou pés e polegadas (1'8" a 8'2"). Consulte a secção "Ecrã de ferramentas" para saber como configurar as unidades de medida.

   Cirurgia: Introduza texto livre para indicar o tipo de cirurgia.

   Notas: Introduza texto livre para adicionar as notas sobre o paciente que forem necessárias.

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.

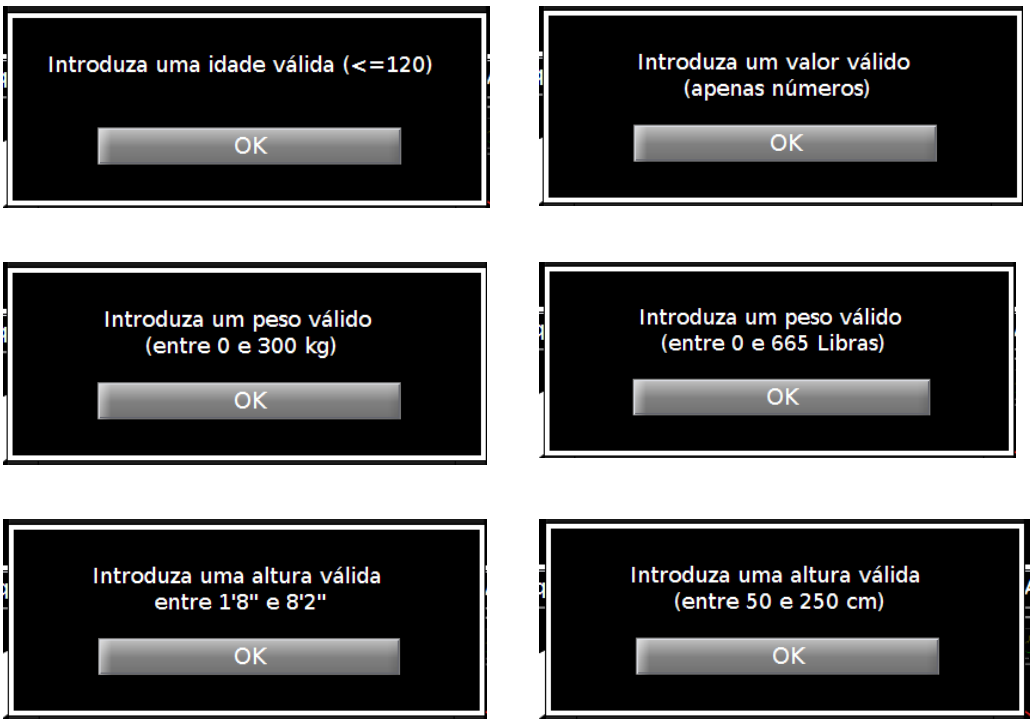


Figura 32: Introdução de dados inválidos

5. Repita os passos 2 a 4 para quaisquer outros campos que seja necessário atualizar. Também é possível editar ou eliminar informações que já tenham sido introduzidas.

6. Para fechar a barra de opções do Paciente e regressar ao ecrã de Monitorização, pressione o botão PACIENTE (PACIENTE) ou o botão X (X).

Configurar a apresentação das tendências de NOL

Pode alterar a forma como as tendências de NOL são apresentadas no painel de tendências de NOL e apresentar informação analítica em tempo real (caso a respetiva opção esteja ativa – consulte a secção "Ecrã de ferramentas" para saber como ativar a opção Analíticas em tempo real).

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

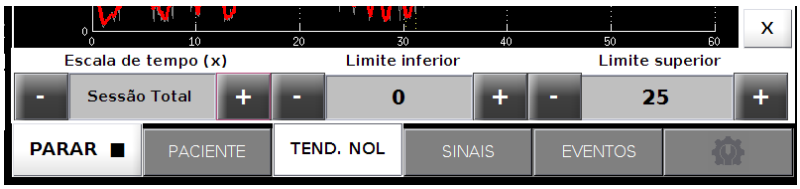


Figura 33: Barra de opções de TEND. NOL sem informação analítica em tempo real

2. Utilize os botões da barra de opções da TEND. NOL para configurar a visualização de tendências de NOL:
   - Escala de tempo (x): Utilize estes botões para selecionar o intervalo de tempo apresentado no painel de tendências (1 min, 2 min, 5 min, 10 min, 30 min, 1 h, 2 h, 3 h, 4 h ou mais, até um período máximo de 24 h). Ao selecionar "Sessão total", o ecrã será ajustado para a hora inteira mais próxima).
   - Limiar inferior: Utilize estes botões para definir o limiar inferior. Pode ser selecionado qualquer valor entre 0 (limiar desligado) e o limiar superior (ver abaixo). O valor predefinido é zero (0), ou seja, limiar inativo.
   - Limiar superior: Utilize estes botões para definir o limiar superior, acima do qual o valor de NOL pode ser indicativo de uma dose de analgesia insuficiente. Pode ser selecionado qualquer valor entre o limiar inferior (ver acima) e 100 (limiar desligado). O valor predefinido é vinte e cinco (25).

Nota

	• Esta funcionalidade pode ser desativada pelo seu administrador local. • Avalie sempre a adequação clínica dos limiares ao orientar a analgesia com base nas tendências de NOL.

3. Para fechar a barra de opções de TEND. NOL e regressar ao ecrã de Monitorização, pressione o botão NOL (TEND. NOL) ou o botão X (X).

Apresentar dados analíticos avançados

Se a opção “Analíticas em tempo real” estiver ativada (consulte a secção sobre como definir as preferências regionais e do utilizador), o painel de NOL incluirá informações estatísticas sobre o procedimento atual, e o valor de NOL será apresentado por cima da barra de cores de NOL (veja a figura 34)

1. Pressione o botão TEND. NOL (TEND. NOL).

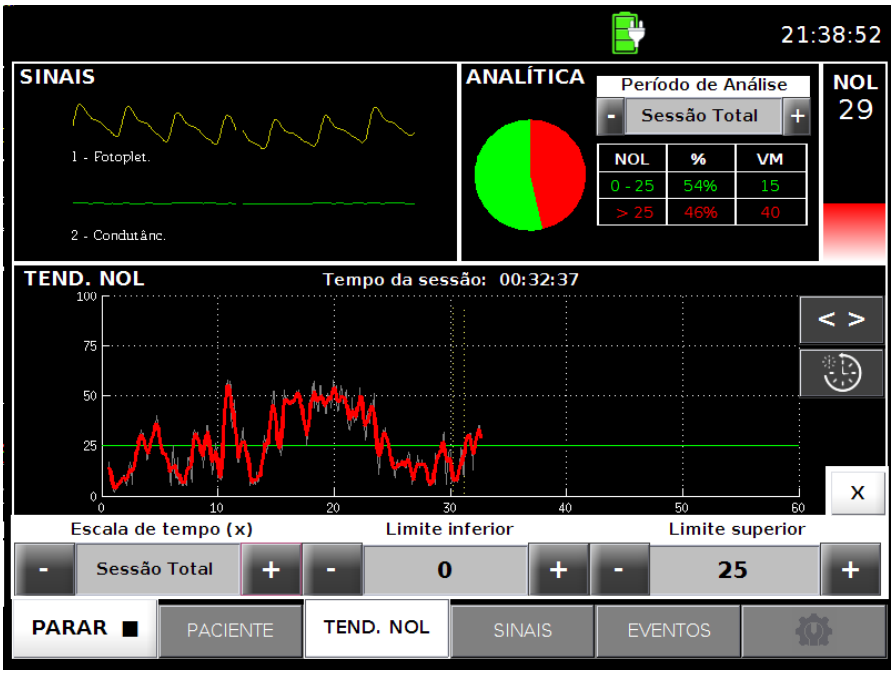


Figura 34: Barra de opções TEND. NOL com a informação analítica em tempo real ativada

A tabela e o gráfico circular codificado por cores apresentam o tempo (na base selecionada para análise) em que o valor de NOL esteve dentro de cada intervalo com base nos limiares superior e inferior definidos pelo utilizador: acima do limiar superior a vermelho, abaixo do limiar inferior a branco, e entre ambos a verde. A tabela inclui também o valor médio de NOL (VM) acima, abaixo ou entre os intervalos selecionados.

2. Ajuste a base de tempo para o cálculo de informações analíticas pressionando os sinais + e -. A base de tempo é sempre calculada retrospetivamente a partir do momento atual. Por isso, ao selecionar “30 minutos”, será apresentada a análise dos últimos 30 minutos do procedimento.

NOL – indica os intervalos selecionados

% tempo – indica a percentagem de tempo despendido em cada intervalo selecionado

VM – indica o valor médio de NOL (dentro, acima ou abaixo do limiar selecionado).

Configurar a apresentação dos sinais

Pode selecionar os sinais apresentados no painel de sinais:

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

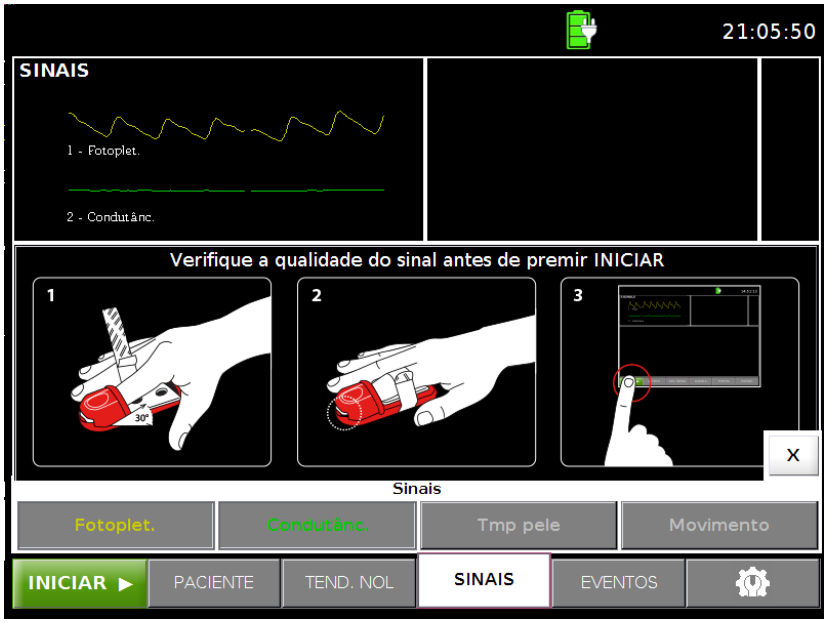


Figura 35: Barra de opções do sinal

2. Utilize os botões da barra de opções do sinal para configurar a apresentação dos sinais e selecionar quais de entre os quatro (4) sinais disponíveis são apresentados (os sinais ativos serão codificados com cores):
    - Fotoplet. **(PPG,** onda de impulso de pletismografia)
    - Conductânc. **(GSR,** resposta galvânica cutânea)
    - Tmp Pele (temperatura periférica)
    - Movimento **(ACC,** acelerómetro)
3. Para fechar a barra de opções do sinal e regressar ao ecrã de monitorização, pressione o botão SINAIS (SINAIS) ou o botão X (X).

Anotar eventos durante a sessão de monitorização

Pode anotar quaisquer eventos especiais que ocorram durante a sessão de monitorização.

4. Na barra de menus, pressione o botão EVENTOS. É apresentada a barra de opções do evento.

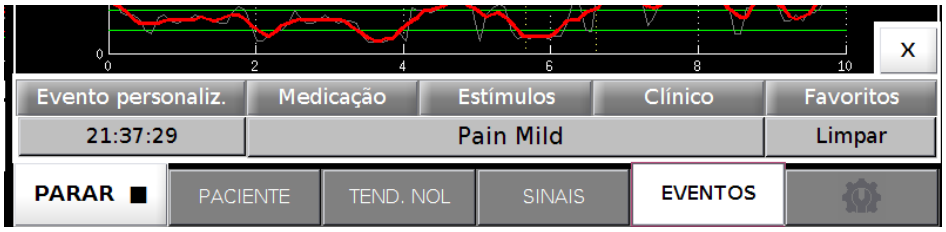


Figura 36: Barra de opções do evento

5. Pressione a categoria relevante para o evento:

   Medicação

   Estímulos

   Clínico

   Favoritos

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

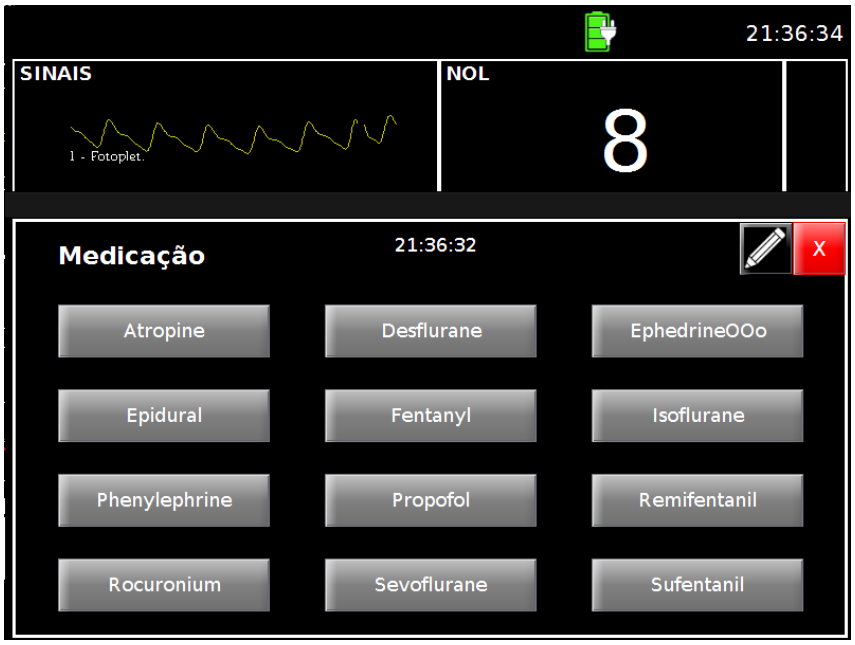


Figura 37: Opções de anotação de eventos com a hora da anotação

A hora da anotação é assinalada no gráfico de tendências através de uma linha vertical amarela.

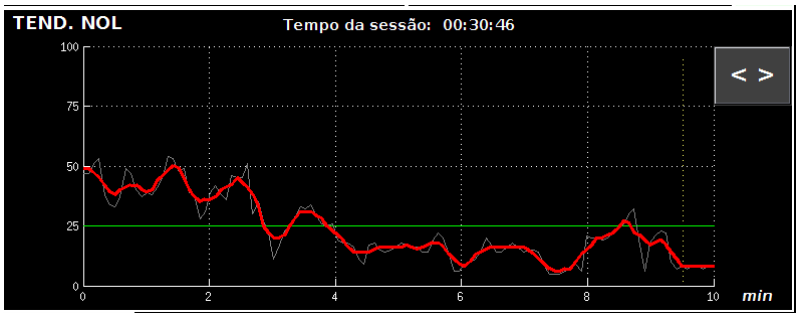


Figura 38: Anotação apresentada no ecrã das tendências de NOL

6. Escolha a anotação selecionada a partir do menu.

Medicação **Estímulos**

Clínico **Favoritos**

Figura 39: Opções de anotação de eventos

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

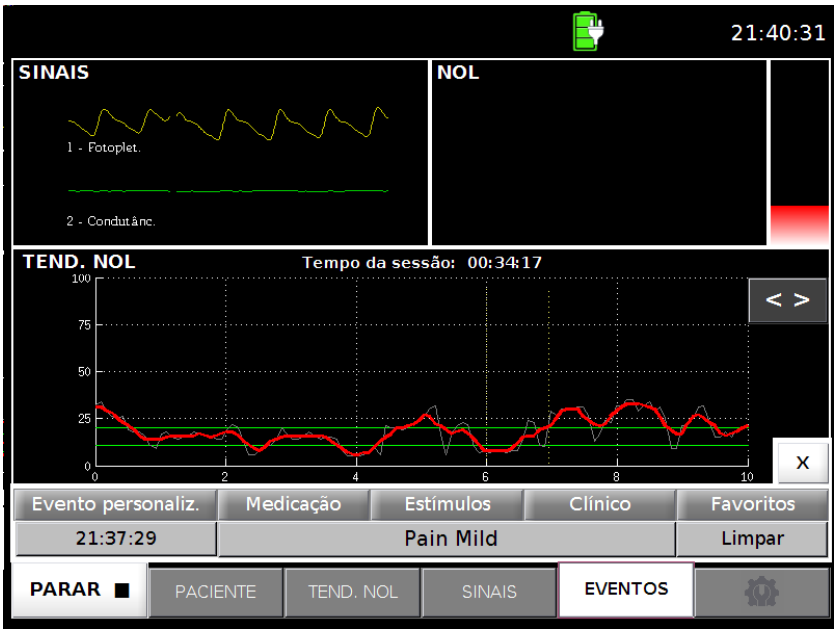


Figura 40: Apresentação da anotação e da hora da anotação

Se pretender configurar de forma permanente uma anotação que não é apresentada no menu, pressione o ícone de edição ( ) na janela de opções de anotação.

As anotações serão destacadas a verde claro:

Figura 41: Opções de anotação no modo de edição

Selecione um espaço de anotação existente ou uma caixa vazia para adicionar texto livre, ou para editar o texto existente. Será apresentado o teclado virtual (veja a figura 32).

Escreva o texto que for necessário e pressione o botão Inserir (

).

Para sair do modo de edição e selecionar uma anotação, pressione o ícone de edição ( ), certifique-se de que o texto dos botões das anotações passou a ser apresentado a branco e selecione a anotação necessária.

Para repor o menu de anotação para a predefinição, pressione o botão "Repor predefinição" e, quando solicitado, pressione "Sim" para confirmar a reposição para a configuração predefinida.

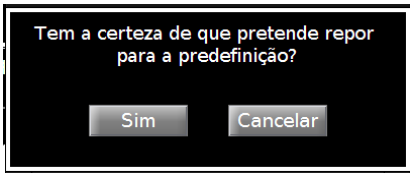
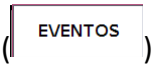


Figura 42: Repor predefinição

7. Para sair da janela da categoria de anotação, pressione o ícone X ( ).
8. Para adicionar um evento que não existe em nenhuma das categorias, pressione o botão "Evento personalizado" ( ) (a hora de anotação será agora guardada e apresentada) e, de seguida, introduza texto livre através do teclado.
9. Para fechar a barra de opções do evento e regressar ao ecrã de monitorização, pressione o botão EVENTOS () ou o botão X ( ).

Rever eventos durante a sessão de monitorização

É possível rever eventos previamente anotados durante a sessão de monitorização.

1. Configure a visualização da tendência de NOL para o período apropriado de forma a que o evento relevante seja visível na tendência (consulte "Configurar a apresentação das tendências de NOL").
2. Pressione o botão no canto superior direito do painel de tendências. O último conteúdo de anotação revisto é apresentado acima da tendência de NOL, e o marcador de evento é destacado.
3. Pressione a seta para a direita ou para a esquerda para navegar entre as anotações por ordem cronológica descendente (esquerda) ou ascendente (direita), até o evento correto ser destacado.
4. Pressione novamente o botão ou aguarde aproximadamente 30 segundos para fechar o visualizador de anotações anteriores.

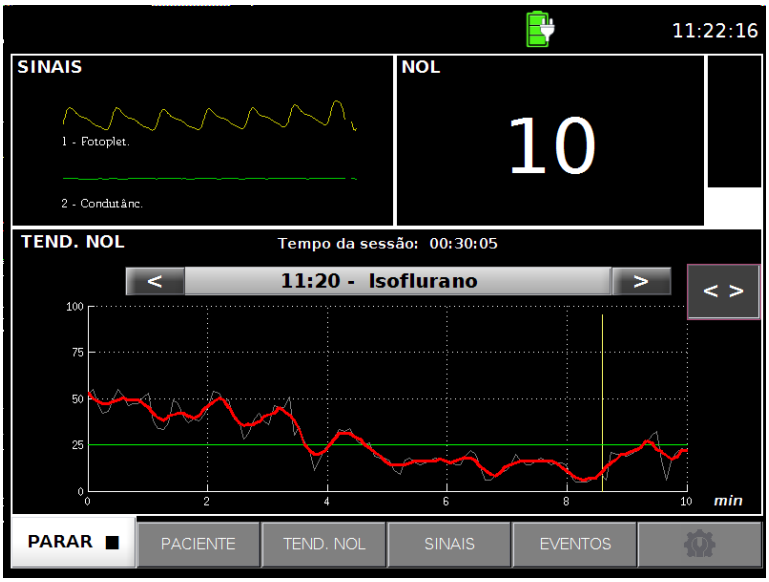


Figura 43: Rever uma anotação anterior

Mensagem visual de período significativo fora de um limiar definido

É possível definir uma mensagem visual para indicar que a tendência de NOL tem estado maioritariamente fora do limiar durante um período significativo. Esta opção não está disponível se tiver sido desativada pelo administrador local.

1. Pressione o separador “Tend. NOL”.
2. Pressione o botão no canto superior direito do painel de tendências.

Será apresentada uma caixa de diálogo.

3. Defina o período significativo.
4. O valor NOL piscará sempre que a tendência de NOL estiver acima do limiar superior ou abaixo do limiar inferior durante, pelo menos, 80% do período significativo. Por exemplo, se o período significativo estiver configurado para 10 minutos, sempre que a linha de tendência de NOL estiver acima do limiar superior ou abaixo do limiar inferior durante 8 dos últimos 10 minutos, o valor NOL irá piscar.
5. Esta intermitência pode ser interrompida ao pressionar o valor NOL.
6. Se configurar o período significativo para 0 min, esta funcionalidade será desativada.
7. Esta funcionalidade está desativada por predefinição.

7. Ecrã de ferramentas

Nota

	O ecrã de ferramentas não se encontra disponível enquanto está a decorrer uma sessão de monitorização.

Exportar e eliminar dados

Pode exportar os dados gravados e as respetivas anotações através do ecrã de ferramentas.

1. Ligue uma unidade USB ou um disco rígido externo à porta USB no painel lateral do monitor.
2. Na barra de menus, pressione o botão de ferramentas ( ).

   Do lado superior esquerdo do ecrã, é apresentada uma lista das gravações dos procedimentos. As gravações estão organizadas cronologicamente (as mais recentes encontram-se no topo) e os respetivos nomes dos ficheiros são apresentados no formato **AAAA-MM-DD_HHmm**, com base na respetiva hora de início.

Figura 44: Ecrã de ferramentas

3. Na lista de gravações do lado esquerdo do ecrã, selecione as gravações que pretende exportar. É possível selecionar várias gravações (adjacentes) arrastando o dedo sobre as gravações necessárias.

4. No menu de ações no centro do ecrã, pressione uma das opções:
   - Pressione [Exportar pasta para USB] para exportar todos os dados não processados de uma sessão específica de monitorização, incluindo o ficheiro PDF “Rever a sessão”.
   - Pressione [Exportar Excel para USB] para exportar um ficheiro Excel com dados separados por vírgulas (.csv) com os seguintes parâmetros de uma sessão específica de monitorização:
     - Hora
     - Índice de NOL
     - Frequência cardíaca
     - Anotações

   O ficheiro .csv é guardado na unidade USB e na pasta do paciente.

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

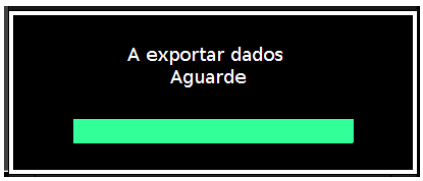


Figura 45: Indicador de progresso da exportação

Quando a exportação estiver concluída, é apresentada uma mensagem.

Figura 46: Exemplos de mensagens de exportação concluída

5. Clique em OK na mensagem.

   É apresentada uma mensagem se não estiver ligada uma unidade USB.

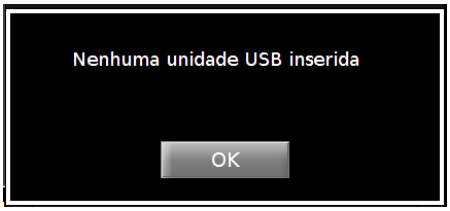


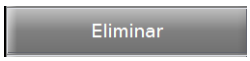
Figura 47: Mensagem sobre falta de unidade USB

É apresentada uma mensagem se o sistema não conseguir exportar os dados.

Figura 48: Mensagem de exportação sem êxito

6. Para fechar o ecrã de ferramentas, pressione o botão .

A partir do ecrã de ferramentas, também é possível eliminar gravações.

1. Na lista de gravações do lado esquerdo do ecrã, selecione as gravações que pretende eliminar.
2. No menu de ações no centro do ecrã, pressione 

   É apresentada uma mensagem a solicitar a confirmação.

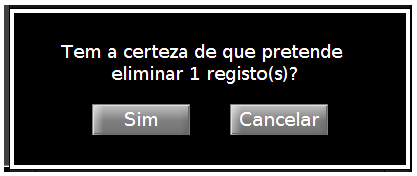


Figura 49: Mensagem de confirmação

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

Nota

	Eliminar um ficheiro é uma ação permanente. Depois de eliminar um ficheiro, os respetivos dados não podem ser restaurados.

Quando a eliminação estiver concluída, é apresentada uma mensagem.

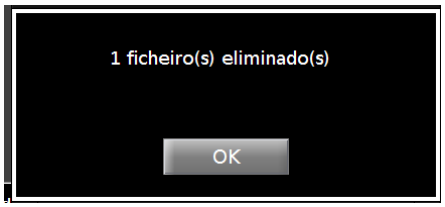


Figura 50: Mensagem de eliminação concluída

Se não existirem pastas para eliminar, será apresentada a seguinte mensagem:

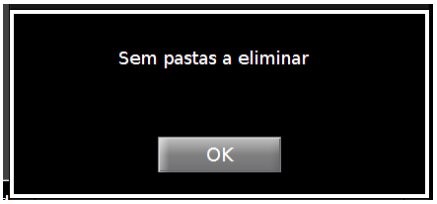


Figura 51: Sem pastas a eliminar

Rever a sessão

A opção Rever a sessão permite ao utilizador rever a gravação de uma sessão anterior depois de ter sido concluída.

1. Na lista de gravações do lado esquerdo do ecrã, selecione o ficheiro que pretende rever.
2. No menu de ações no centro do ecrã, pressione Rever a sessão.

Será apresentada uma gravação dos procedimentos no ecrã do PMD-200. Navegue entre as páginas com as setas para a direita/esquerda na parte inferior do ecrã. A primeira página inclui um resumo da tendência de NOL para toda a sessão de registo, incluindo os limiares superior e inferior, tal como foram definidos no final do procedimento. Se a opção "Analíticas em tempo real" tiver sido ativada durante o procedimento, a segunda página incluirá uma visualização das informações analíticas em tempo real relativamente a todo o procedimento (à esquerda), bem como a última visualização apresentada ao utilizador no momento em que o procedimento foi interrompido. Se a sessão teve uma duração superior a 30 minutos, as páginas adicionais incluirão segmentos de 30 minutos da sessão. Neste caso, para maior clareza, as anotações só serão apresentadas nos segmentos de 30 minutos (a primeira página com o procedimento completo não apresentará anotações).

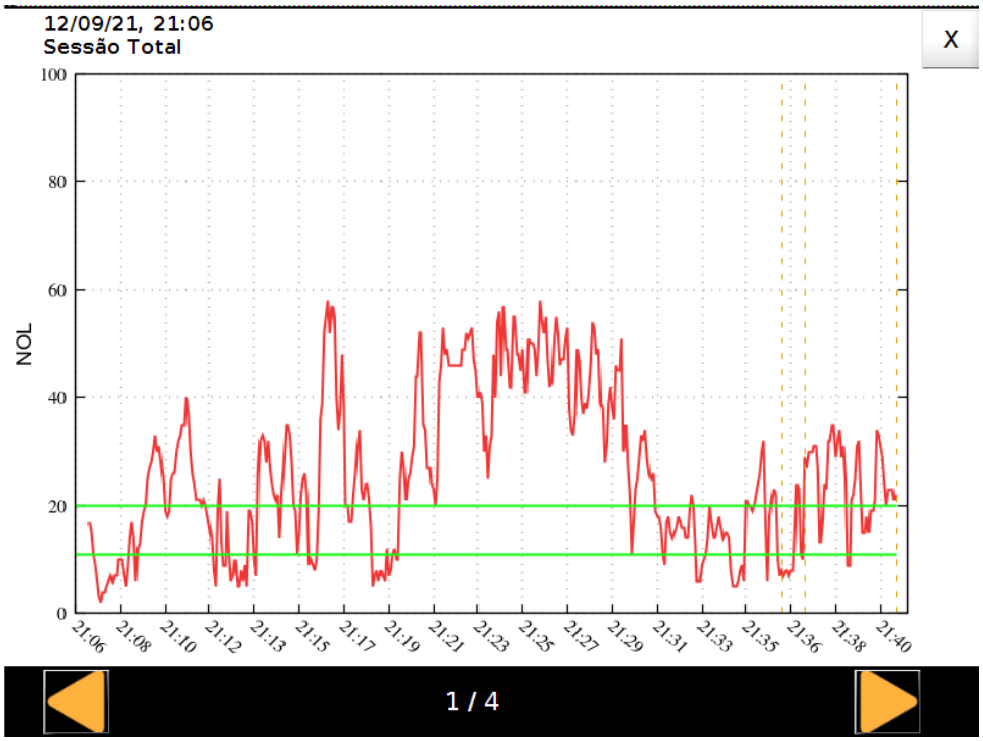


Figura 52: Rever a sessão – Sessão total

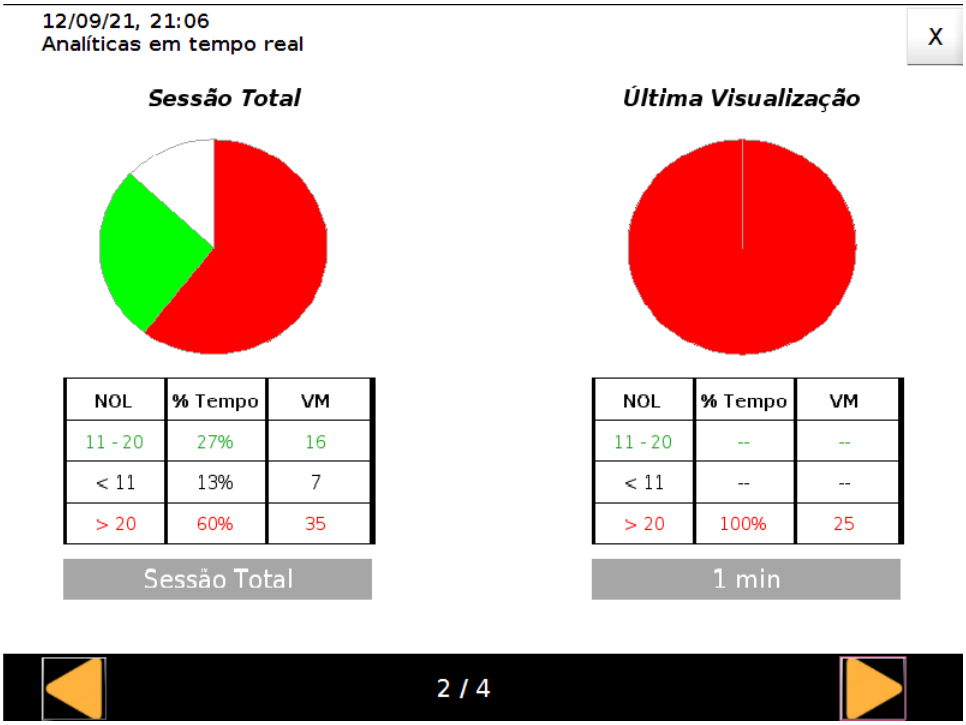


Figura 53: Rever a sessão – Página de informações analíticas

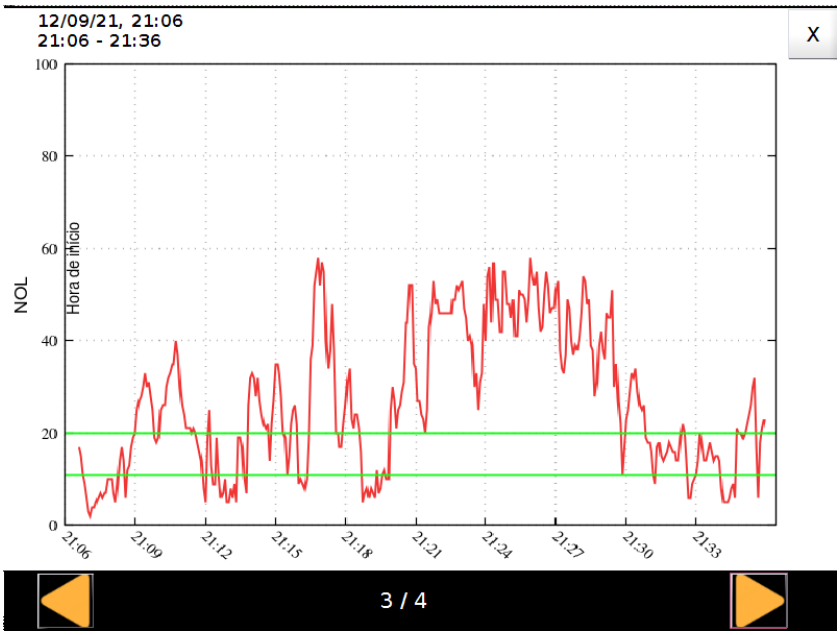


Figura 54: Rever a sessão – Segmento de 30 minutos, incluindo anotações

Se a sessão não tiver sido concluída e guardada corretamente (pressionando o botão "Parar"), o sistema apresentará a seguinte mensagem:

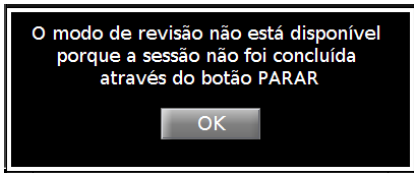


Figura 55: Modo de revisão indisponível

Se não existirem pastas para rever, o sistema apresentará a seguinte mensagem:

Figura 56: Sem pastas a rever

Exportar uma pasta para uma unidade USB permite ao utilizador apresentar a sessão revista num ficheiro PDF em qualquer computador.

Ferramentas adicionais

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 interno.

A opção **Modo técnico** está protegida por palavra-passe. Este modo destina-se a ser utilizado pelo pessoal técnico da Medasense para procedimentos de manutenção e assistência que exijam acesso ao sistema operativo e a software restrito do PMD-200, bem como por administradores locais para gerirem as preferências locais.

Para fechar o menu de ferramentas e regressar ao ecrã inicial, pressione o botão .

Alterar as preferências

É possível alterar as preferências do sistema através do ecrã de ferramentas. Esta opção não se encontra disponível quando está a decorrer uma sessão de monitorização ou caso tenha sido desativada pelo administrador local.

3. Aceda ao Ecrã de ferramentas pressionando
4. Configure as unidades de medida selecionando o sistema Imperial (Pés/Polegadas e Libras) ou Métrico (cm e Kg).
5. Configure a barra do valor NOL com códigos de cores (branco – abaixo do limiar inferior; verde – entre os dois limiares; vermelho – acima dos limiares superiores) ou a preto e branco (a barra branca será apresentada num fundo preto).
6. Ative ou desative as funcionalidades de análise. Quando ativadas, as informações analíticas estarão acessíveis no ecrã “Tend. NOL”.

Figura 57: Ecrã de ferramentas

Alterar o idioma do sistema

Pode alterar o idioma de apresentação do sistema a partir do ecrã de ferramentas. Esta opção não se encontra disponível quando uma sessão de monitorização está em curso.

1. Aceda ao ecrã de ferramentas pressionando .
2. No canto inferior direito do ecrã de ferramentas, pressione o botão .
3. Quando pressionar o botão Idioma, verá uma lista com todos os idiomas disponíveis. O idioma atual do sistema está assinalado com um hífen (“-”).
4. Selecione um novo idioma e pressione OK para confirmar a alteração.

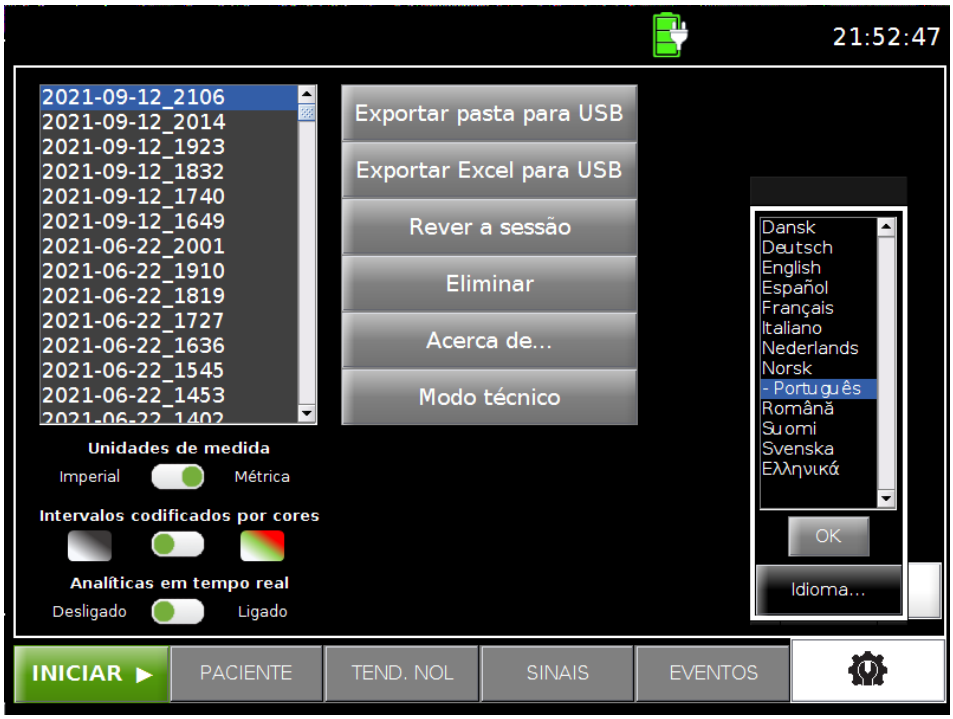


Figura 58: Menu de seleção do idioma

Depois de pressionar OK, é apresentada uma mensagem para reiniciar.

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

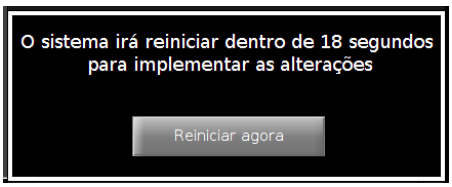


Figura 59: Confirmação de reposição do sistema antes da alteração do idioma

Alterar a data e hora do sistema

Pode ajustar a data ou hora do sistema no modo de espera. Esta opção não se encontra disponível quando uma sessão de monitorização está em curso.

1. Pressione o relógio no canto superior direito do ecrã.

2. Surgirá uma janela de configuração de data e hora.
3. Ajuste a data/hora pressionando “+” ou “-” até a data/hora correta ser apresentada. Pressione Alterar e Reiniciar Agora para as alterações entrarem em vigor.

Figura 60: Ecrã de alteração da data e hora

Em caso de uma data inválida, é apresentada uma mensagem de erro. Pressione OK para fechar a mensagem de erro.

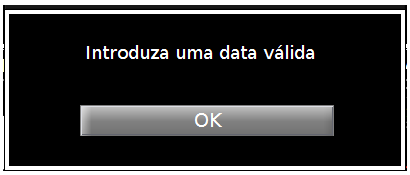


Figura 61: Mensagem de data inválida

Corrija os valores inválidos destacados a vermelho e volte a pressionar Alterar.

Figura 62: Valores inválidos destacados a vermelho

8. Limpeza e manutenção

Precaução

	O sistema PMD-200 e a sonda de dedo devem ser limpos de acordo com as instruções de limpeza antes da primeira utilização e após cada utilização subsequente.

A limpeza do sistema e da sonda de dedo deve ser efetuada através de um dos dois métodos validados descritos em seguida, dependendo do tipo de toalhetes utilizados.

1. Instruções de limpeza com MEDIWIPES™ ou toalhetes de desinfeção semelhantes

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 que seque totalmente. A presença de humidade residual no interior do conector poderá afetar o desempenho de monitorização.

Limpeza e desinfeção do ecrã do monitor

Utilize 2 a 3 toalhitas de desinfeção descartáveis novas para limpar minuciosamente todas as superfícies, tendo especial atenção aos orifícios, extremidades e ranhuras. O tempo de contacto deve ser de, pelo menos, 3 minutos.

Limpeza e desinfeção do cabo da sonda de dedo

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

1. Utilize 1 a 2 toalhitas de desinfeção descartáveis novas para limpar minuciosamente o cabo preso à sonda de dedo. O tempo de contacto deve ser de, pelo menos, 1 minuto.
2. Inspecione visualmente o cabo para garantir que não existem resíduos visíveis.
3. Deixe o cabo secar ao ar ou, em alternativa, utilize um pano seco e sem pelos para secar a superfície do cabo.

Limpeza e desinfeção da sonda de dedo

4. Utilize 2 a 3 toalhitas desinfetantes descartáveis para limpar quaisquer resíduos visíveis.
5. Inspecione visualmente todas as peças para garantir que não permanecem quaisquer resíduos ou detritos antes de prosseguir para o próximo passo.

6. Utilize 2 a 3 toalhitas de desinfeção descartáveis novas para limpar minuciosamente todas as superfícies, tendo especial atenção aos orifícios, extremidades e ranhuras dos botões dos elétrodos de GSR. Em alternativa, pode utilizar cotonetes esterilizados para empurrar as toalhitas para dentro das ranhuras e dos orifícios dos botões, de modo a confirmar um bom contacto com o agente de desinfeção. O tempo de contacto deve ser de, pelo menos, 3 minutos.
7. Humedeça um pano sem pelos esterilizado com água destilada e limpe todas as superfícies durante 30 segundos (certifique-se de que o pano está húmido e não completamente embebido em água).
8. Deixe a sonda de dedo secar ao ar ou, em alternativa, utilize um pano seco e sem pelos para secar as superfícies.

2. Instruções de limpeza com toalhetes de desinfeção universais Clinell ou toalhetes de desinfeção semelhantes

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 que seque totalmente. A presença de humidade residual no interior do conector poderá afetar o desempenho de monitorização.

Limpeza e desinfeção do ecrã do monitor

Utilize 2 a 3 toalhitas de desinfeção descartáveis novas para limpar minuciosamente todas as superfícies, tendo especial atenção aos orifícios, extremidades e ranhuras. O tempo de contacto deve ser de, pelo menos, 5 minutos.

Limpeza e desinfeção do cabo da sonda de dedo

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

1. Utilize 1 a 2 toalhitas de desinfeção descartáveis novas para limpar minuciosamente o cabo preso à sonda de dedo. O tempo de contacto deve ser de, pelo menos, 3 minutos.
2. Inspecione visualmente o cabo para garantir que não existem resíduos visíveis.
3. Deixe o cabo secar ao ar ou, em alternativa, utilize um pano seco e sem pelos para secar a superfície do cabo.

Limpeza e desinfeção da sonda de dedo

4. Utilize 2 a 3 toalhitas desinfetantes descartáveis para limpar quaisquer resíduos visíveis.
5. Inspecione visualmente todas as peças para garantir que não permanecem quaisquer resíduos ou detritos antes de prosseguir para o próximo passo.

6. Utilize 2 a 3 toalhitas de desinfeção descartáveis novas para limpar minuciosamente todas as superfícies, tendo especial atenção aos orifícios, extremidades e ranhuras dos botões dos elétrodos de GSR. Em alternativa, pode utilizar cotonetes esterilizados para empurrar as toalhitas para dentro das ranhuras e dos orifícios dos botões, de modo a confirmar um bom contacto com o agente de desinfeção. O tempo de contacto deve ser de, pelo menos, 5 minutos.
7. Humedeça um pano sem pelos esterilizado com água destilada e limpe todas as superfícies durante 30 segundos (certifique-se de que o pano está húmido e não completamente embebido em água).
8. Deixe a sonda de dedo secar ao ar ou, em alternativa, utilize um pano seco e sem pelos para secar as superfícies.

Aviso

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

Precaução

	Não efetue a autoclave do sistema PMD-200 ou dos respetivos 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 em caso de contacto físico 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 derrames de sangue ou líquidos no sistema e nos respetivos componentes
- Imediatamente após sobretensão considerável no sistema elétrico

9. Especificações

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

Tabela 3: Compatibilidade do ambiente eletromagnético do PMD-200

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de radiofrequência CISPR 11	Grupo 1	O PMD-200 utiliza a energia de radiofrequência apenas para seu funcionamento interno. Desta forma, as suas emissões de radiofrequência são muito baixas e não é provável que interfiram com outros equipamentos eletrónicos 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 pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta os edifícios utilizadas para fins domésticos.
Emissões de harmónica IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões com tremulação IEC 61000-3-3	Cumpre	

Nota

	As características das EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para a sua utilização em áreas industriais e em hospitais (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 utilizador poderá ter de tomar medidas de redução do risco, tais como a relocalização ou a reorientação do equipamento.

Tabela 4: Imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contacto 15 kV ar	8 kV contacto 15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou revestimento cerâmico. Se estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Disparo/transitório elétrico rápido, IEC 61000-4-4	2 kV para linhas de alimentação elétrica 1 kV para linhas de entrada/saída de sinal	2 kV para linhas de alimentação elétrica	A qualidade da rede elétrica deve ser igual à de um ambiente comercial ou hospitalar típico

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
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 e interrupções nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% U_T durante 0,5 ciclos 0% U_T durante 1 ciclo 70% U_T durante 25/30 ciclos 0% U_T durante 250/300 ciclos	0% U_T durante 0,5 ciclos 0% U_T durante 1 ciclo 70% U_T durante 25/30 ciclos 0% U_T durante 250/300 ciclos	A qualidade da rede elétrica deve ser igual à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do equipamento necessitar de efetuar a utilização contínua do equipamento durante a ocorrência de interrupções de fornecimento da rede elétrica, recomendamos que este seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Campo magnético da frequência de potência, IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência de potência devem corresponder a níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA: UT corresponde à tensão de rede CA antes da aplicação do nível de teste.			

Tabela 5: Testes de imunidade

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade
IEC 61000-4-6 Radiofrequência conduzida	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms nas bandas ISM (6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz) e nas bandas amadoras (1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz; e 50,0 MHz a 54,0 MHz)	[*V*] = 3 Vrms [*V*] = 6 Vrms
IEC 61000-4-3 Radiofrequência radiada	3 Vrms 80 MHz a 2,7 GHz	[*E*] = 3 V/m
Campos de proximidade de equipamentos de comunicação por radiofrequência sem fio	385 MHz	27 V/m
	450 MHz	28 V/m
	710 MHz	9 V/m
	745 MHz	
	780 MHz	
	810 MHz	28 V/m
	870 MHz	
	930 MHz	
	1720 MHz	28 V/m
	1845 MHz	
	1970 MHz	
	2450 MHz	28 V/m
	5240 MHz	9 V/m
	5500 MHz	
	5785 MHz	

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

AVISO: Equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a não mais de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do PMD-200, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode haver uma diminuição do desempenho deste equipamento.

Desempenho essencial

Estes quatro sinais (PPG, GSR, ACC e temperatura periférica) são considerados como fazendo parte do desempenho essencial do sistema, uma vez que todos são necessários para calcular o índice.

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 térmica do sistema durante o transporte ou armazenamento	Entre 10 °C e 60 °C
Humidade relativa durante o transporte ou armazenamento	30% a 70% sem condensação
Pressão do ar durante o funcionamento e 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
Humidade relativa durante o funcionamento	30% a 70% sem condensação
Proteção contra líquidos	IPX1 - Proteção contra queda vertical de gotas de água
Comunicação	1 porta USB, 1 porta RS232
Normas	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, ISO 10993, Diretiva RSP

Monitor PMD-200	
Parâmetro	Especificação
Fornecimento de energia	100 V CA – 240 V CA, 700 mA, 50/60 Hz
Consumo de energia	Aproximadamente 60 W
Modo de funcionamento	Contínuo
Bateria	• Tipo de célula: Li-Ion 3,7 V, recarregável • Célula básica Samsung ICR18650F • Capacidade da bateria: 2,6 Ah • Tensão normal: 11,1 V • Tempo de carregamento máximo de 2 horas • Temperatura de funcionamento: 0 a 45 °C durante o carregamento e -20 a 60 °C durante o descarregamento • Encerramento por temperatura elevada: 72 °C
Dimensões	Monitor PMD-200: (A) 240 mm × (L) 193 mm × (P) 150 mm
Peso	Monitor PMD-200: aproximadamente 3,5 kg Peso de envio: 5 kg
Interface de utilizador	Ecrã tátil e 1 botão (LIGAR/DESLIGAR)
Vida útil prevista	5 anos
Eliminação	Eliminar de acordo com os regulamentos locais

Sonda de dedo	
Parâmetro	**Especificação**
Amplitude térmica da sonda de dedo durante o transporte ou armazenamento	Entre –10 °C e 60 °C
Temperatura ambiente de funcionamento	Entre 10 °C e 35 °C
Humidade relativa durante o funcionamento	30% a 70% sem condensação
Humidade relativa durante o transporte ou armazenamento	30% a 70% sem condensação

Sonda de dedo

Parâmetro	Especificação
Pressão do ar durante o funcionamento e 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
Eliminação	Eliminar de acordo com os regulamentos locais
Sem PVC, sem LÁTEX, sem DEHP, biocompatível	

Sensor de uso único

Parâmetro	Especificação
Amplitude térmica do produto para transporte	Entre -10 °C e 50 °C
Temperatura ambiente de funcionamento/armazenamento	Entre 10 °C e 35 °C
Eliminação de sensores usados	Eliminar como resíduos com risco biológico
Sensor sem PVC, sem LÁTEX, sem DEHP, biocompatível	

10. Resolução de problemas

Resolução de problemas geral

Tabela 7: Resolução de problemas geral

Problema	Ação sugerida
O monitor não liga quando pressiona o botão de alimentação.	1. Verifique se o cabo de alimentação está ligado à tomada elétrica. 2. Verifique se o interruptor de alimentação no painel posterior está ligado.
Os sinais não são apresentados no ecrã.	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 ligados ao paciente. 3. Reinicie o monitor desligando-o e voltando a ligá-lo.
Os botões da barra de menus não respondem.	1. Utilize a ponta de uma caneta e direcione-a para o centro do botão. 2. Pressione o botão de alimentação na parte frontal do monitor para desligar e reiniciar o monitor. 3. Se o problema persistir, contacte o seu representante da Medasense.
Os sinais têm fraca qualidade ou são instáveis.	1. Certifique-se de que a utilização clínica não é a causa (pressão contra a mão ou o braço 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, etc.). 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 de dedo está bem posicionada no dedo do paciente, o sensor de Fotoplet. não está alinhado com uma articulação da falange e a ponta do dedo toca na protuberância da sonda. 5. Certifique-se de que existe um bom contacto entre a sonda de dedo e o sensor de uso único. 6. Após os passos 1 a 5, aguarde 60 segundos para permitir a recuperação dos sinais. 7. Se o problema persistir, reinicie o monitor desligando-o e voltando a ligá-lo.

Sinais de alerta e informativos

Os sinais de alerta e informativos são apresentados na barra de estado, na parte superior do ecrã, se a qualidade dos sinais for inadequada ou se ocorrer um problema na fonte de alimentação ou no disco rígido.

Nota

	O sistema avalia a qualidade do sinal e não apresentará um valor NOL se a qualidade do sinal for inadequada.

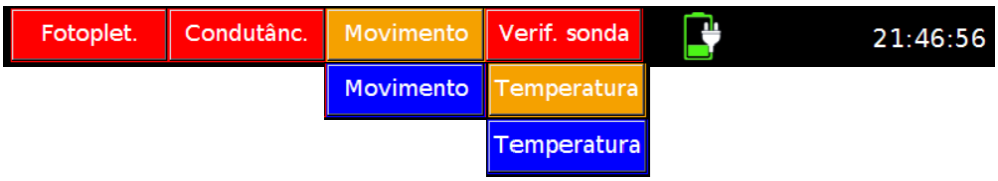


Figura 63: Sinais de alerta e informativos no painel de informações

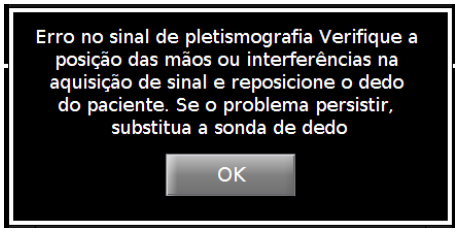
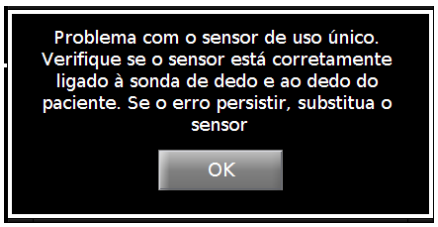
Alertas: Marcados a vermelho, representam uma indicação de prioridade mais elevada que deve ser tratada antes de continuar a utilizar o valor do índice de NOL.

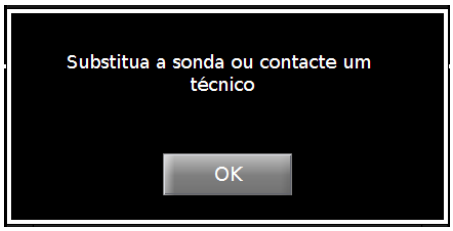
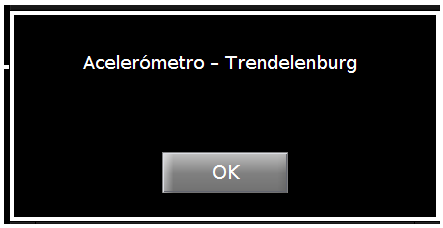
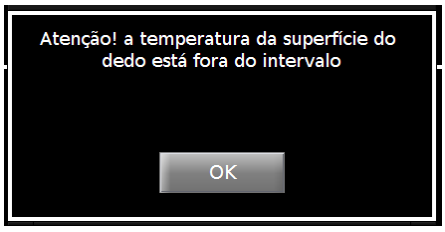
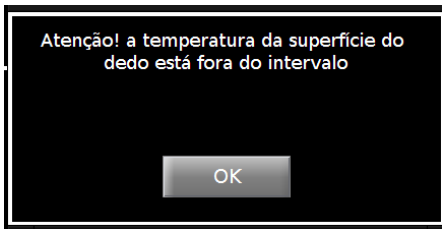
Sinais informativos: Marcados a laranja ou azul, representam indicações de menor prioridade para o utilizador.

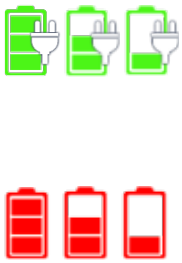
Ao pressionar o indicador, abre-se uma janela interna de mensagem com informações adicionais sobre o problema detetado.

Os possíveis sinais de alerta e informativos e os respetivos significados são apresentados na tabela seguinte.

Tabela 8: Sinais de alertas e informativos

Sinal de alerta/ informativo	**Significado**	**Mensagem interna** Pressionar o indicador apresentará informação adicional
Fotoplet.	O sinal de Fotoplet. (fotopletismografia) é inadequado. Poderá dever-se aos seguintes motivos: 1. Posicionamento incorreto ou limitações a uma perfusão adequada. 2. Condições clínicas extremas (como hipovolemia) que interfiram com a aquisição adequada de sinal. 3. O dedo do paciente não está corretamente introduzido na sonda de dedo. 4. A sonda de dedo tem defeito.	
Condutânc.	O sinal de resposta galvânica cutânea é inadequado. Poderá dever-se aos seguintes motivos: 1. O sensor de uso único não está colocado corretamente ou não está a aderir adequadamente ao dedo do paciente. 2. O sensor de uso único não está corretamente ligado à sonda de dedo. 3. O sensor de uso único tem algum defeito.	

Sinal de alerta/ informativo	**Significado**	**Mensagem interna** Pressionar o indicador apresentará informação adicional
Verif. sonda	O sistema detetou um problema na sonda de dedo. Poderá dever-se aos seguintes motivos: 1. A sonda de dedo não está ligada ao monitor. 2. A sonda de dedo ou um dos respetivos sensores tem defeito – contacte um representante da Medasense.	
Movimento	O sistema deteta movimento.	
Movimento	O sistema deteta que o paciente foi movido para a posição de Trendelenburg/Anti-Trendelenburg. O NOL mantém-se inalterado durante 30 segundos.	
Temperatura	O sistema deteta que a temperatura da pele está acima do intervalo validado. Interprete as leituras de NOL com cuidado.	
Temperatura	O sistema deteta que a temperatura da pele está abaixo do intervalo validado. Interprete as leituras de NOL com cuidado.	

Sinal de alerta/ informativo	Significado	Mensagem interna Pressionar o indicador apresentará informação adicional
	Ligado à tomada (verde com o ícone do carregador) Ligado à bateria com indicador do nível de carga (vermelho)	

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 apresentados após um curto período de recalibração (o painel de NOL apresentará a mensagem “A recalibrar...”).

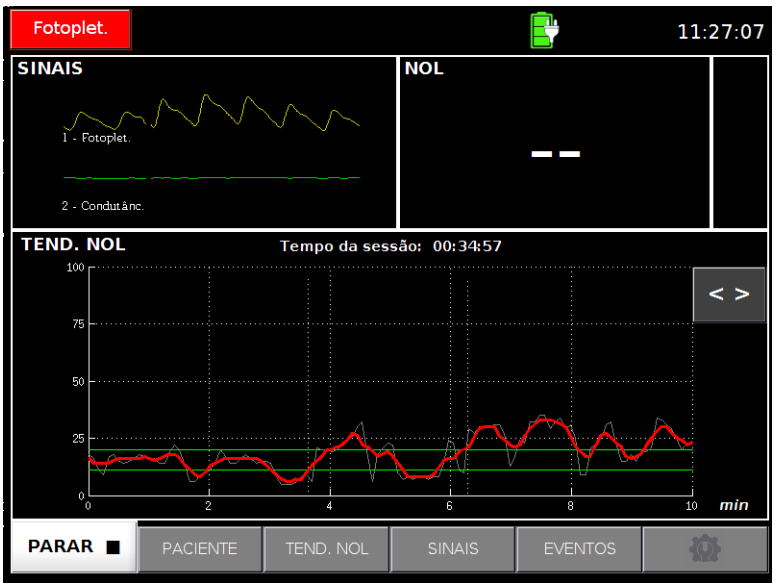


Figura 64: O NOL não é apresentado devido à fraca qualidade do sinal

Mensagens no ecrã

Durante a utilização normal do sistema PMD-200, poderão aparecer as seguintes mensagens no ecrã:

Sonda de dedo não ligada

Quando o sistema identifica que a sonda de dedo não está ligada ao sistema, a mensagem seguinte é apresentada após 1 min.

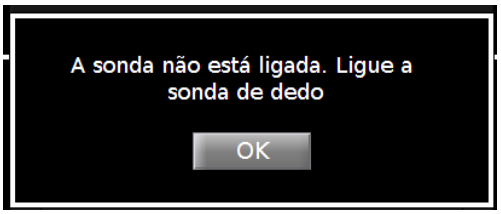


Figura 65: Mensagem no ecrã sobre sonda de dedo não ligada

Ligado à bateria

Quando o sistema identifica que está ligado à bateria, é apresentada a seguinte mensagem no ecrã:

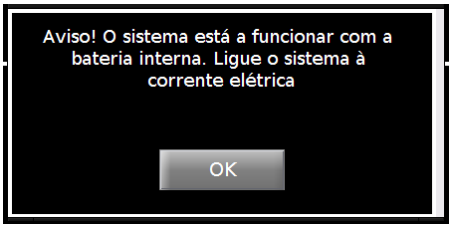


Figura 66: Mensagem no ecrã sobre o sistema estar a funcionar com a bateria interna

Os ícones da bateria descritos na Tabela 8 ficarão vermelhos. Se vir esta mensagem no ecrã, verifique o seguinte:

1. O sistema está ligado ao cabo de alimentação
2. O interruptor de alimentação está ligado (na posição –)

Mensagem no ecrã sobre memória RAM:

Figura 67: Mensagem no ecrã sobre memória RAM

Se vir esta mensagem no ecrã, reinicie o sistema. Se o problema persistir, contacte um técnico.

Pouco espaço em disco

Quando a memória do disco rígido atingir 70% da sua capacidade, o sistema informará o utilizador de que o espaço em disco está a ficar reduzido.

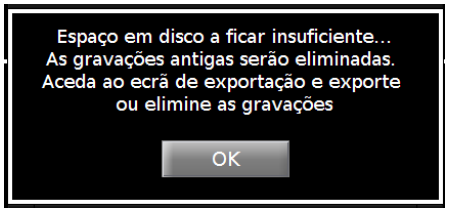


Figura 68: Mensagem no ecrã sobre pouco espaço em disco

Se vir esta mensagem no ecrã, faça o seguinte:

1. Exporte os dados para preservar as sessões gravadas anteriormente
2. Elimine as gravações antigas

Se o utilizador não eliminar as gravações antigas, o sistema fá-lo-á automaticamente para permitir novas gravações. É apresentada a seguinte mensagem no ecrã:

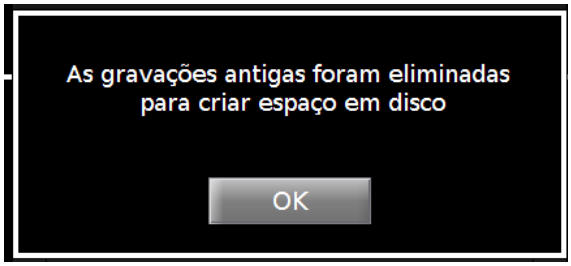


Figura 69: Mensagem no ecrã sobre a eliminação de gravações antigas

Erro de sincronização

Quando o sistema está ligado, o sistema testa a comunicação entre o monitor e os sensores. Se o teste falhar, é apresentada uma mensagem no ecrã a indicar que a **sincronização falhou**. Na barra de estado, é também apresentado o ícone de falha na sincronização.

Figura 70: Mensagem no ecrã sobre falha de sincronização

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

Erro de firmware

Se o firmware do sistema não funcionar corretamente, é apresentada uma mensagem no ecrã a indicar que ocorreu um **erro interno**.

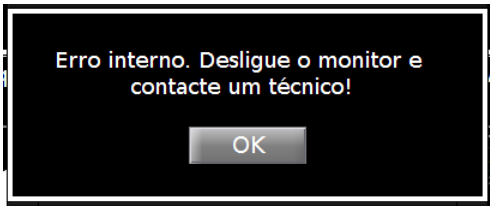


Figura 71: Mensagem no ecrã sobre erro interno

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

Erro de processamento

Se o sistema identificar um erro de processamento durante uma gravação, é apresentada uma mensagem no ecrã a indicar que **ocorreu um erro**.

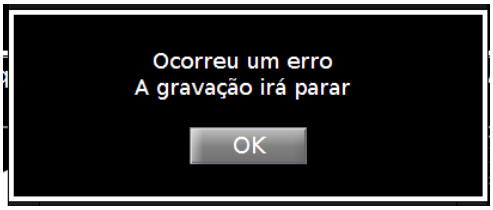


Figura 72: Mensagem no ecrã sobre ter ocorrido um erro

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

11. Ligação a outros sistemas

O PMD-200 permite estabelecer ligação a sistemas de terceiros no hospital, tais como monitores de sinais vitais multiparamétricos na sala de operações, permitindo a visualização e/ou armazenamento de informações de NOL.
Esta funcionalidade pode exigir a instalação de um kit de ligação opcional (pode ser encomendado através de um distribuidor oficial da Medasense), bem como a configuração do sistema de terceiros pelo respetivo fornecedor.
Sempre que for necessária a ligação a um sistema de terceiros, contacte o seu representante Medasense para garantir uma implementação com as melhores condições possíveis.

Quando a ligação estiver configurada e instalada, as informações do PMD-200 serão apresentadas ou guardadas no sistema de terceiros, incluindo informações como:

1) Tendência de NOL (e respetivos valores)
2) Traçados de fotopletismografia
3) Sinais de alerta e informativos

É expectável um pequeno atraso (normalmente de alguns segundos) entre a informação que está a ser apresentada no PMD-200 e a que aparece no sistema de terceiros.

À altura da elaboração deste documento, são oferecidas soluções de ligação para a apresentação de informações de NOL em:
Monitores Philips Intellivue™ selecionados (através da plataforma de ligação Intellibridge™)

Monitores Mindray Benevision™ selecionados (através da plataforma de ligação Benelink™)

Nota:

Philips, Intellivue e Intellibridge são marcas comerciais registadas da Koninklijke Philips N.V.

Mindray, Benevision e Benelink são marcas comerciais registadas da Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Estão disponíveis informações adicionais junto dos representantes da Medasense.

Contacte o seu representante da Medasense para obter informações atualizadas sobre as opções de ligação disponíveis.

12. Garantia limitada

1. A Medasense Biometrics Ltd.(“Medasense”) garante que o monitor PMD-200 (“Produto com Garantia”) estará isento de defeitos materiais ou de fabrico, quando submetido a utilização normal, adequada e pretendida durante um período de (i) quinze (15) meses a partir da data de entrega, ou de (ii) doze (12) meses a partir da instalação, seja qual for o período de tempo mais curto, ou em qualquer outro prazo exigido pela legislação aplicável que seja superior a esses dois períodos de tempo (“Período de Garantia”). Não obstante o acima disposto, o Período de Garantia da sonda de dedo PMD-200 é de três (3) meses a partir da instalação.

2. As únicas obrigações da Medasense ao abrigo da presente garantia são a reparação ou substituição de qualquer Produto com Garantia (ou de qualquer peça do mesmo) que a Medasense considere abrangido pela presente garantia e com defeitos materiais ou de fabrico, desde que o Distribuidor tenha comunicado esta reclamação por escrito, dentro do Período de Garantia, e desde que o Produto com Garantia seja enviado para as instalações da Medasense ou para qualquer outro local definido por escrito pela Medasense com frete pré-pago. Todos os Produtos ou peças substituídos 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 a receção de um Produto com Garantia, se a Medasense determinar razoavelmente que a reparação ou substituição estão abrangidas pela garantia, a Medasense reembolsará ao Distribuidor os custos de envio do Produto com Garantia reparado ou de substituição. O risco de perdas ou danos durante o envio de produtos ao abrigo da presente garantia serão suportados pela parte responsável pelo pagamento do Produto com Garantia. Os Produtos com Garantia enviados pelo Distribuidor ao abrigo da presente garantia serão 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, presumir-se-á que quaisquer danos físicos existentes no Produto com Garantia aquando da receção do mesmo pela Medasense (e não anteriormente comunicados) terão ocorrido durante o transporte e serão da responsabilidade do Distribuidor.

4. A presente garantia não abrange quaisquer componentes dispensáveis, de uso único e/ou itens fornecidos, tais como (sem cariz limitativo): 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, sem cariz

limitativo, falhas ou avarias da energia elétrica; (iii) armazenados, instalados, manuseados, utilizados ou submetidos a manutenção de forma que constitua uma violação das instruções ou especificações da Medasense; (iv) implementados 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 para a combinação inadequada de componentes do Produto com Garantia; (v) modificados, desmontados, submetidos a assistência técnica, 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, total 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 respetivo distribuidor oficial, ou (c) relativamente a quaisquer produtos vendidos sob uma marca comercial que não a Medasense.

5. TODOS OS PRODUTOS SÃO FORNECIDOS “TAL COMO ESTÃO”. A PRESENTE GARANTIA É A GARANTIA ÚNICA E EXCLUSIVA PARA OS PRODUTOS DA MEDASENSE, ABRANGE APENAS O DISTRIBUIDOR E SUBSTITUI EXPRESSAMENTE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM CARIZ LIMITATIVO, 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 omissão por parte do cliente e/ou do seu distribuidor e/ou de quaisquer terceiros do respetivo Produto com Garantia e/ou quaisquer informações ou dados fornecidos pelo respetivo 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, CONSTITUIRÁ A REALIZAÇÃO TOTAL E FINAL DE TODAS AS OBRIGAÇÕES DA MEDASENSE A ESSE RESPEITO.

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