PMD-200™

Sistema de Monitoramento da Dor

Manual do Usuário

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

Este Manual do Usuário contém informações de propriedade da Medasense Biometrics Ltd. Qualquer reprodução, adaptação (incluindo tradução, edição ou qualquer outra alteração no conteúdo), distribuição ou disponibilização ao público por qualquer meio, sem permissão prévia por escrito da Medasense Biometrics Ltd., é estritamente proibida.

Manual do Usuário PMD-200

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

Detentor do Registro:
Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda
Avenida Cristóvão Colombo, 2948/411 CEP 90540-072, Porto Alegre/RS, Brasil
Responsável Técnico: Diego Louzada CREA/RS: 162977
Registro ANVISA: 81464750041

Isenção de Responsabilidade

Todos os cuidados foram tomados para garantir a exatidão das informações contidas neste documento. A Medasense Biometrics Ltd. ("Medasense") não assume qualquer responsabilidade pelo uso deste documento se tiverem sido feitas quaisquer alterações não autorizadas no conteúdo ou formato. A Medasense se reserva o direito de fazer alterações neste Manual do Usuário e no produto aqui descrito sem aviso prévio.

Para garantir o uso, manuseio e cuidados adequados com os produtos, o comprador deve consultar a literatura específica do produto, o manual de instruções e/ou a rotulagem incluída com o produto ou disponível de outra forma.

Antes de usar o sistema PMD-200, os usuários devem ler e compreender totalmente todas as informações e instruções fornecidas com o produto. Para obter informações adicionais e para quaisquer dúvidas, entre em contato com nosso representante de suporte ao cliente.

Este Manual do Usuário é uma ferramenta de referência para usuários do PMD-200; não constitui aconselhamento médico. O monitor de PMD-200 não substitui seu julgamento profissional. O profissional de saúde licenciado que utiliza o produto é totalmente responsável por avaliar cada situação, com base em sua própria experiência e nas condições do paciente.

Audiência pretendida

Este manual fornece informações aos profissionais de saúde que atuam como cuidadores e equipe de suporte técnico em um hospital ou ambiente hospitalar para operação e manutenção do sistema de monitoramento. Consulte a instituição para quaisquer requisitos adicionais de treinamento ou habilidade além daqueles identificados aqui para operação e manutenção do sistema de monitoramento. Antes de operar, leia atentamente este manual.

Índice

1. Informações Importantes sobre Segurança 1
Tipos de Notas 1
Avisos 2
Cuidados 3
Classificação do Equipamento 4
Símbolos do Equipamento 5
2. Visão Geral 7
Uso Pretendido 7
Indicações de Uso 7
Contraindicações e Limitações 7
Situações Contraindicadas 7
Condições Não Avaliadas 8
Descrição do Sistema e Conceito Operacional 8
Treinamento 10
Layout da tela 10
3. Componentes do Sistema 12
Monitor 13
Painel Frontal 13
Painel Traseiro 13
Painel Lateral 15
Software 15
Sonda de Dedo 16
Sensor de Uso Único 16
Cabo de Energia 17
Requerimentos de Energia 17
Bateria de Reserva 17
4. Instalação e Configuração 19
Selecionando um Local 19
Conectando o Sistema 20
Ligando o PMD-200 21
5. Modo de Monitoramento 23

1. Conectando o Paciente ao PMD-200 23
2. Iniciando a Sessão de Monitoramento 26
3. Interrompendo a Sessão de Monitoramento 30
6. Ferramentas Avançadas 32
Adicionando Detalhes do Paciente 32
Configurando a Exibição de Tendência NOL 33
Exibindo dados analíticos avançados 34
Configurando a Exibição do Sinal 35
Anotando Eventos durante a Sessão de Monitoramento 36
Revisando Eventos durante a Sessão de Monitoramento 40
Notificação visual de período significativo fora de um limite definido 41
Sonda de dedo com alça ajustável 41
7. Tela de Ferramentas 43
A tela Ferramentas não está disponível quando uma sessão de monitoramento está em andamento. 43
Exportando e Excluindo Dados 43
Sessão de Revisão 46
Ferramentas adicionais 49
Alterando preferências 49
Alterando o idioma do sistema 50
Mudando a Data e Hora do sistema 51
8. Limpeza e Manutenção 52
Instruções de limpeza usando MEDIWIPES™ ou qualquer outro lenço desinfetante similar 52
Limpeza e Desinfecção da Tela do Monitor 52
Limpeza e Desinfecção do Cabo da Sonda de Dedo 52
Limpeza e Desinfecção da Sonda de Dedo 52
Instruções de limpeza usando lenços desinfetantes universais Clinell ou qualquer outro lenço desinfetante similar 53
Limpeza e Desinfecção da Tela do Monitor 53
Limpeza e Desinfecção do Cabo da Sonda de Dedo 53
Limpeza e Desinfecção da Sonda de Dedo 53
Manutenção 54
9. Especificações 55

Distância de separação recomendada entre equipamento de comunicação de RF portátil e móvel e PMD-200 57
Desempenho Essencial 57
Dados Técnicos 57
10. Solução de Problemas 60
Solução de Problemas Gerais 60
Alertas e Sinais Informativos 61
Notificações na tela 64
11. Conectividade com outros sistemas 68
12. Garantia Limitada 69

1. Informações Importantes sobre Segurança

Antes de trabalhar com este equipamento, é necessário ler, compreender e observar estritamente o seguinte:

- Avisos
- Cuidados
- Notas

Tipos de Notas

O formato e a descrição dos tipos de notas usados neste manual aparecem abaixo:

Aviso

	Um aviso está relacionado a uma situação que pode causar ferimentos graves ou morte a um paciente ou operador se as instruções não forem seguidas.

Cuidado

	Um cuidado está relacionado a uma situação que pode causar possíveis danos ao equipamento ou fazer com que o sistema funcione incorretamente.

Nota

	Uma nota contém informações importantes ao usuário sobre o uso do sistema.

Avisos

Avisos

	As instruções nesta seção são avisos. Cumpra todas as instruções para evitar ferimentos pessoais ou morte.

- Se você notou que a embalagem foi danificada durante o transporte, não instale o dispositivo.
- Leia este Manual do Usuário antes da instalação e operação do PMD-200.
- Revise a rotulagem no painel inferior e traseiro do monitor PMD-200.
- Certifique-se de que o monitor esteja instalado com segurança para evitar ferimentos em pessoas ou pacientes.
- Não opere o sistema PMD-200 sem receber o treinamento apropriado.
- Antes de usar o sistema PMD-200, verifique a integridade do cabo de alimentação e do cabo da sonda de dedo.
- Não use cabos, sondas de dedo ou sensores de uso único não originais que não foram fornecidos pela Medasense ou seu representante.
- Se o sistema ou qualquer uma de suas peças/componentes/ acessórios/embalagens, incluindo a sonda de dedo, cabos e sensores de uso único estiverem danificados ou obstruídos, não use o dispositivo.
- Não use o dispositivo em uma atmosfera inflamável ou onde possam ocorrer concentrações de anestésicos inflamáveis.
- Não modifique nem substitua nenhum componente interno do sistema PMD-200.
- Coloque todos os cabos com cuidado e prenda-os para evitar estrangulamento do paciente.
- Não ligue o dispositivo antes de conectar a sonda de dedo ao sistema.
- Certifique-se de que as partes condutoras do sensor, sonda de dedo ou conectores não entrem em contato com outras partes condutoras, incluindo o aterramento.
- Se for derramado sangue ou líquido no PMD-200, teste novamente a corrente de fuga à terra antes de usar novamente.
- Não alterne o sistema entre pacientes sem iniciar uma nova sessão de monitoramento.
- Não remova o dedo do paciente da sonda de dedo enquanto o dispositivo estiver em operação.
- Para evitar contaminação cruzada, não reutilize um sensor de uso único em um paciente diferente.

- Para evitar contaminação cruzada, não use a sonda de dedo em uma ferida aberta.
- Para manter a qualidade do sinal, substitua o sensor de uso único após, no máximo, 24 horas de uso.
- Não use o sensor de uso único após sua data de validade
- Não use o valor do índice NOL quando um alerta sobre a qualidade do sinal for exibido na tela.
- Em caso de mau funcionamento ou falha do dispositivo, não abra a tampa externa para consertar o dispositivo
- O acesso à bateria é permitido apenas a técnicos treinados por meio do uso de ferramentas especiais e treinamento e, mesmo assim, a bateria não deve ser desmontada em nenhum caso, mas devolvida ao fornecedor.
- Não tente substituir a bateria do sistema.
- Não exponha o PMD-200 ao calor ou fogo.
- Não tente causar curto-circuito em nenhum dos fios da bateria.
- Não tente remover a bateria e carregá-la externamente.
- Não use nenhuma bateria diferente da fornecida com o sistema PMD-200.
- Não faça trocas entre as baterias de sistemas PMD-200.
- Não introduza objetos pontiagudos na bateria.
- Não use o sistema PMD-200 em um ambiente de imagem por ressonância magnética (MRI).
- Não transporte nem armazene o PMD-200 perto de uma fonte de calor.
- Não transporte nem armazene o PMD-200 em um local onde haja eletricidade estática.
- Antes de usar um desfibrilador, desconecte o sistema PMD-200 do paciente.
- Quando a sonda de dedo está muito apertada no dedo, podem ocorrer danos ao tecido. Verifique o dedo a cada poucas horas e mova a sonda de dedo para um dedo menor quando necessário.

Cuidados

Cuidado

	As instruções nesta seção são cuidados. Observe todas as instruções para evitar possíveis danos ao equipamento ou funcionamento impreciso do sistema.

- Armazene o PMD-200 de acordo com as condições recomendadas descritas no Manual do Usuário (consulte os Dados Técnicos)
- Se o sistema PMD-200 não for usado por um longo período de tempo, desconecte o dispositivo.

- Para desconectar o sistema PMD-200 da rede elétrica, use o plugue ou o acoplador do aparelho do cabo da fonte de alimentação.
- Certifique-se de que o cabo de alimentação esteja conectado ao monitor PMD-200 corretamente.
- Certifique-se de que haja fluxo de ar adequado ao redor do sistema PMD-200.
- Use a porta USB para conectar apenas uma unidade de pendrive USB ou uma unidade de disco rígido externa.
- Mantenha todos os líquidos longe do sistema PMD-200.
- Não posicione o sistema PMD-200 de forma que seja difícil desconectar o dispositivo.
- Certifique-se de que o dedo do paciente está inserido adequadamente na sonda de dedo.
- A bateria interna é destinada a uso como reserva e não para monitoramento de longo prazo.
- Limpe o sistema PMD-200 e a sonda de dedo antes do uso inicial e após cada uso de acordo com as instruções de limpeza.
- Não abra a tampa externa do PMD-200.
- Não esterilize em autoclave o sistema PMD-200 ou seus acessórios.
- Após armazenamento prolongado (até 6 meses), é recomendável carregar e descarregar a bateria várias vezes para atingir o desempenho máximo.
- O PMD-200 requer precauções especiais em relação a EMC e precisa ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de EMC fornecidas neste manual do usuário. O PMD-200 deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será usado
- Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar o PMD-200.
- O PMD-200 só funciona com acessórios, transdutores e cabos originais aprovados pela Medasense. O uso de acessórios, transdutores ou cabos não aprovados pode resultar no aumento das emissões ou na diminuição da imunidade do PMD-200.

Classificação do Equipamento

Tabela 1: Classificação do Equipamento

Parâmetro	Classificação
Grau de proteção contra choques elétricos	Classe I
Tipo de proteção contra choques elétricos	BF
Tipo de operação	Contínua

Parâmetro	Classificação
Proteção contra a entrada de líquidos	IPX1:proteção contra o ingresso de água prejudicial decorrente de um gotejamento vertical

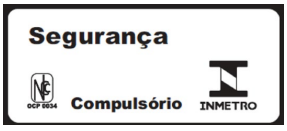
O sistema está em conformidade com as normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2 EMC (dispositivo de classe A - restrito para uso somente em hospitais e clínicas).

Símbolos do Equipamento

A tabela a seguir lista os símbolos principais e seus significados.

Tabela 2: Símbolos do Equipamento

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Data de Fabricação (AAAA-MM) e País de Origem		Não use se o pacote estiver danificado
	Fabricante		Número de série
	Número de catálogo		Peça aplicada tipo BF
	Marca de conformidade com a Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos	IPX1	IPX1:proteção contra o ingresso de água prejudicial decorrente de um gotejamento vertical
	Consulte o manual de instruções		Manter seco
	Manter afastado da luz solar		Limitação de temperatura de armazenamento
	Consulte as instruções de uso		Produto sem látex

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Não reutilize		Eliminação de acordo com o regulamento de sucata eletrônica
	Unidade de embalagem		Data de validade
	Código de lote		Cuidado, consulte os documentos anexos
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Limitação de pressão atmosférica
	Limitação de umidade		Dispositivo Médico
	Reciclar		Frágil, manuseie com cuidado
	Identificador de Dispositivo Exclusivo		Importador
	Avisos		Nota
	Conformidade com a certificação INMETRO no Brasil		Sem carga pesada

2. Visão Geral

Uso Pretendido

O monitor de dor contínuo PMD-200 destina-se a ser usado para avaliar mudanças nos níveis de dor. O sistema monitora as respostas fisiológicas à dor usando um índice de dor relativo de 0–100, chamado de *índice de Nível de nocicepção (NOL®)*. No índice NOL, 0 representa nenhuma nocicepção ou dor e 100 representa extrema nocicepção ou nível de dor.

Indicações de Uso

O PMD-200 é indicado para uso em um ambiente clínico que requer avaliação das mudanças no nível de dor durante um procedimento médico (incluindo, mas não se limitando a: monitoramento do paciente sob anestesia, cirurgia, recuperação pós-operatória).

O PMD-200 deve ser usado como um complemento ao julgamento clínico. O julgamento clínico deve sempre ser usado ao interpretar o índice NOL em conjunto com outros sinais clínicos e vitais disponíveis.

O PMD-200 deve ser usado sob a supervisão direta de um profissional de saúde licenciado ou por outro profissional de saúde especificamente treinado para seu uso.

Contraindicações e Limitações

Situações Contraindicadas

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

- Arritmias cardíacas graves, incluindo:
  - Taquicardia supraventricular
  - Fibrilação atrial
  - Vibração atrial
  - Fibrilação ventricular
  - Taquicardia ventricular
  - Parada cardíaca
- Durante a ressuscitação cardiopulmonar (RCP)
- Durante a cardioversão/desfibrilação

Condições Não Avaliadas

As condições listadas abaixo não foram avaliadas durante os ensaios clínicos da Medasense. A discrição do médico deve ser exercida ao usar o dispositivo para as seguintes populações:

- Pacientes pediátricos menores de 18 anos
- Pacientes grávidas ou amamentando
- Pacientes com doença neuromuscular
- Pacientes que sofrem de abuso de álcool ou drogas
- Pacientes submetidos a cirurgia cardíaca

Ao usar o PMD-200 com pacientes com qualquer uma dessas condições, preste atenção adicional e faça julgamentos adicionais.

Nota

	Condições fisiológicas, como movimento excessivo do paciente, agentes externos, como medidor de pressão arterial, torniquete, etc., baixa perfusão, interferência do eletrocautério, hipotermia abaixo de 35 °C, umidade no sensor, podem interferir na capacidade do sistema de monitoramento de detectar e exibir as medições. Quando a qualidade do sinal é baixa ou inadequada, é exibido um alerta na barra de status (consulte Solução de Problemas). Avalie cuidadosamente as circunstâncias clínicas e use o julgamento clínico nessas condições limitantes.
	Condições que afetem o sistema nervoso autônomo e o status do volume do paciente (por exemplo, medicação vasoativa, posicionamento, hipovolemia severa) podem ter um efeito transitório nos valores de NOL. Avalie cuidadosamente as circunstâncias clínicas e use o julgamento clínico nessas condições limitantes.

Descrição do Sistema e Conceito Operacional

O sistema PMD-200 consiste em 4 componentes principais:

- **Monitor** – aquisição e exibição de sinais fisiológicos e índice NOL e gráfico de tendência.

- O **software** inclui dois componentes principais:
  - Cálculo do índice NOL com base em parâmetros fisiológicos extraídos de sinais
  - Interface do usuário – exibe sinais de dados fisiológicos não tratados, índice NOL e gráfico de tendências.
- **Sonda de dedo** – inclui os seguintes sensores:
  - Fotopletismograma (PPG ou Pletismógrafo)
  - Termistor para temperatura periférica (TMP ou Temperatura da pele)
  - Um acelerômetro de 3 eixos para movimento (ACC ou Movimento).
  - Conectores para o sensor de resposta galvânica cutânea (GSR ou Condutância)
- **Sensor de uso único** (conectado à sonda de dedo) – inclui o seguinte sensor:
  - Sensor de resposta galvânica cutânea por bioimpedância (GSR ou Condutância)

O índice NOL é uma medida não linear relativa com um intervalo de 0–100, onde 0 representa nenhuma dor/resposta nociceptiva e 100 representa extrema dor/resposta nociceptiva.

O índice e a tendência NOL têm como objetivo apoiar as decisões clínicas relacionadas à administração de medicação analgésica.

A evidência clínica[1,2,3,4] sugere as seguintes diretrizes para procedimentos cirúrgicos sob anestesia geral:

- NOL acima de 25 por mais de um minuto (constante ou flutuante) pode indicar que o paciente precisa de terapia analgésica adicional. Valores mais altos indicam uma resposta nociceptiva mais forte.
- NOL entre 0–25 representa uma resposta fisiológica apropriadamente suprimida a estímulos nocivos e pode indicar analgesia adequada.
- NOL abaixo de 10 por mais de um minuto, **durante uma estimulação dolorosa**, pode indicar antinocicepção excessiva e a redução dos analgésicos pode ser considerada.

[1] Meijer, F. et al/Redução da dor pós-operatória usando dosagem de fentanil guiada por nível de nocicepção durante anestesia com sevoflurano: um estudo controlado randomizado/ British Journal of Anesthesia setembro de 2020

[2] Meijer F et al/ Guiado por nocicepção versus Cuidados padrão durante anestesia com remifentanil-propofol: um estudo controlado randomizado/Anestesiologia fevereiro 2019

[3] Ledowski, T., Schlueter, P. & Hall, N. Índice de nível de nocicepção: os valores intra-operatórios permitem a predição da dor aguda pós-operatória?. J Clin Monit Comput (2021).

[4] Martini CH et al Ability of the Nociception Level (NOL), um composto multiparamétrico de sinais autonômicos, para detectar estímulos nocivos durante a anestesia com propofol-remifentanil Anestesiologia setembro de 2015

- O índice NOL não pode antecipar estímulos nocivos e, portanto, deve ser sempre mantido um nível mínimo de analgésicos.

Nota

	O PMD-200 deve ser usado como um complemento ao julgamento clínico. O julgamento clínico deve sempre ser usado ao interpretar o índice NOL e a linha de tendência em conjunto com outros sinais clínicos e vitais disponíveis.

Treinamento

Antes de trabalhar com o PMD-200, os usuários devem receber treinamento adequado sobre seu uso seguro e eficaz. Certifique-se de que o treinamento é recebido de acordo com as leis e regulamentos locais. Para obter informações sobre o treinamento, entre em contato com o seu representante Medasense.

Nota

	Estão disponíveis recursos adicionais de educação no site da Medasense e na Academia em www.medasense.com e um guia de implementação clínica está disponível, mediante solicitação, em info@medasense.com

Layout da tela

Para permitir uma fácil navegação, a tela é dividida em painéis de acordo com os tipos de informações apresentadas.

Os detalhes do conteúdo da tela variam de acordo com a fase do procedimento. No entanto, o layout geral permanece o mesmo em todas as fases. O layout geral é ilustrado na Tela de Monitoramento apresentada a seguir:

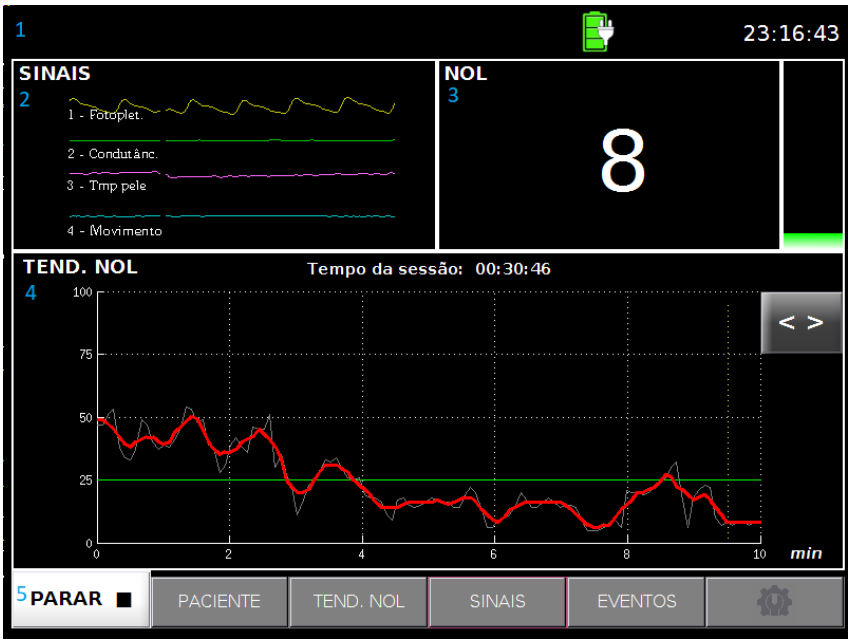


Figura 1: Layout da Tela de Monitoramento

1	Barra de status: indicação de energia, relógio do sistema e exibição de alerta
2	Painel de sinal
3	Painel de índice NOL
4	Painel de tendência NOL com marcadores de nível de limite e botão de revisão de anotações
5	Barra de menu (com botão COMEÇAR/PARAR)

3. Componentes do Sistema

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

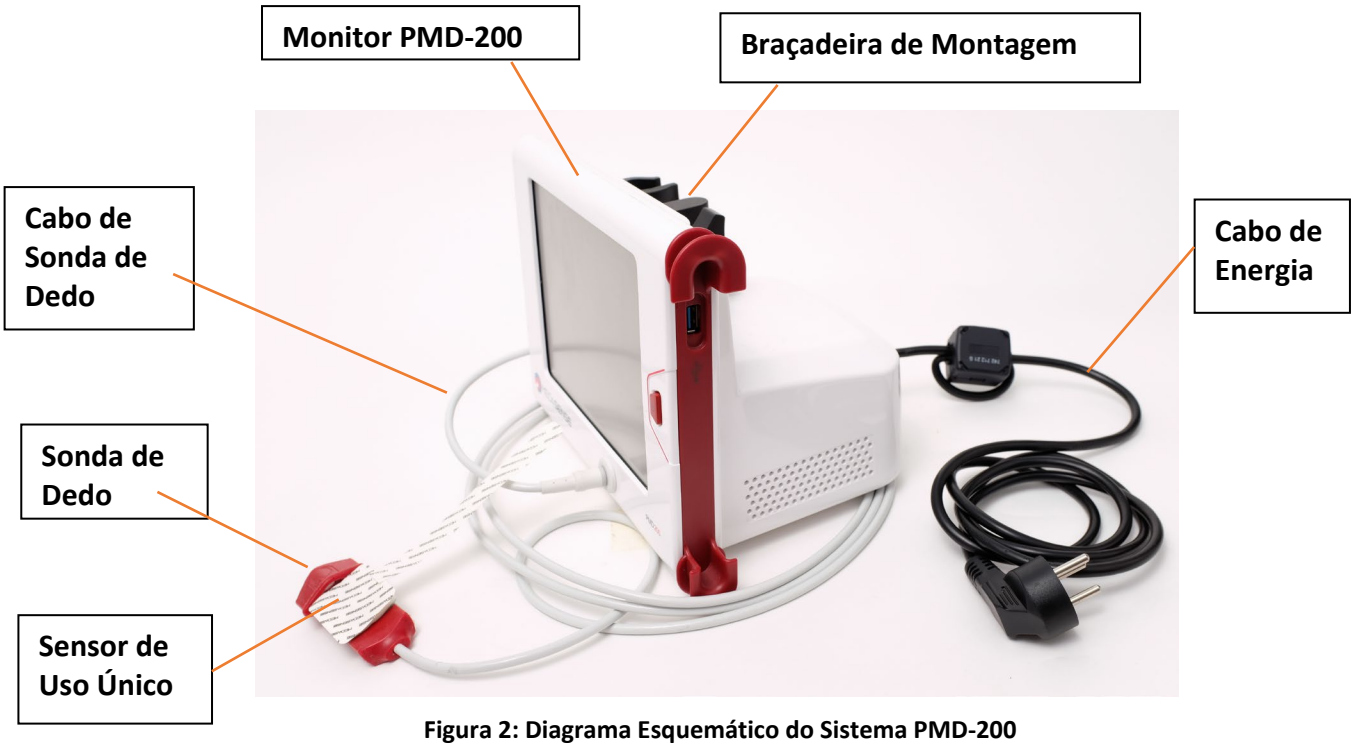


Figura 2: Diagrama Esquemático do Sistema PMD-200

Descrição	Fabricante	Modelo ou N.º de Peça
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

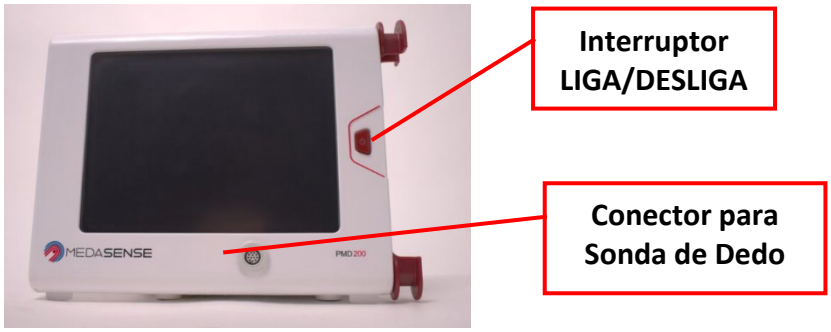


Figura 3: Painel Frontal do Monitor

O painel frontal do monitor inclui:

- Tela LCD sensível ao toque, a cores, de 8,4'' (21,3 cm).
  A interface foi projetada para facilitar a operação, mesmo ao usar luvas cirúrgicas.
- Um botão LIGA/DESLIGA.
  Quando o monitor está LIGADO, o botão acende com a cor branca.
  Quando o monitor está DESLIGADO, o botão acende com a cor azul.
- Um soquete para a sonda de dedo.

Painel Traseiro

O painel traseiro do PMD-200 inclui uma porta RS232 que permite conectividade com sistemas aprovados pela Medasense (consulte a seção 11). A porta de conectividade pode ser fechada usando a tampa integrada quando não estiver em uso.

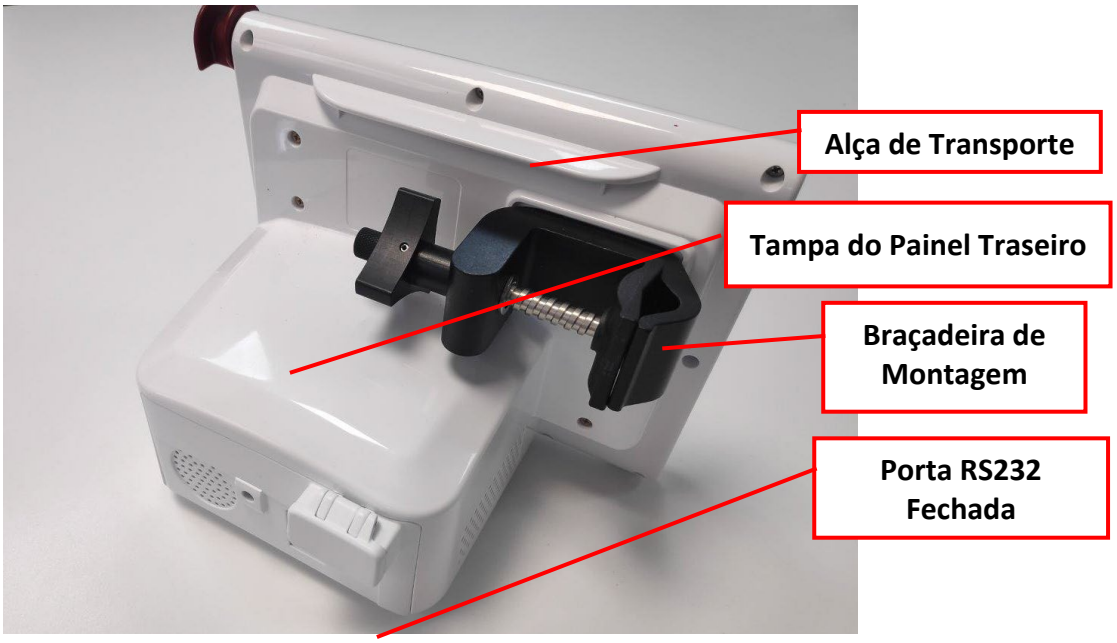


Figura 4: Painel Traseiro do Monitor

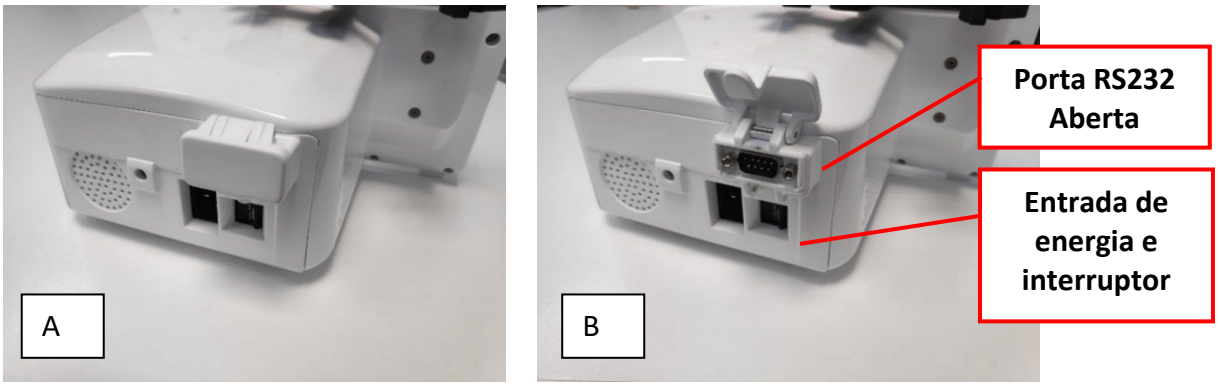


Figura 5: Painel Traseiro do Monitor - Configuração de Conectividade. A. Porta de conectividade fechada. B. Porta de conectividade aberta.

O painel traseiro do PMD-200 inclui:

- Tampa do Painel Traseiro com parafuso
- Interruptor de energia
- Soquete para cabo de energia
- Braçadeiras de montagem para montar o monitor em um suporte de soro ou trilhos
- Uma alça de transporte integrada
- Porta de conectividade RS232

Painel Lateral

Figura 6: Painel Lateral

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

Nota

	Use a porta USB para conectar apenas: • Unidade flash USB • Unidade de disco rígido externa • Teclado ou mouse USB

Software

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

O software e algoritmos proprietários controlam a aquisição e análise do sinal, o gerenciamento de dados e a interface gráfica do usuário.

Sonda de Dedo

A sonda de dedo tem somente um tamanho e pode ser conectada a qualquer dedo do paciente. A sonda de dedo é uma peça reutilizável destinada a ser usada várias vezes e se conecta ao sistema por meio de um cabo de 2,8 m (9 pés).

Ela inclui os seguintes sensores:

- Fotopletismograma (PPG ou Pletismógrafo)
- Termistor para temperatura periférica (TMP)
- Um acelerômetro de 3 eixos para movimento (ACC ou Movimento).
- Conectores para o sensor de resposta galvânica cutânea (GSR ou Condutância)

A sonda de dedo é conectada ao sistema por um cabo de 2,8 m (9 pés)

Figura 7: Sonda de dedo e cabo

Cuidado

⚠	A sonda de dedo deve ser limpa antes do uso inicial e após cada uso, de acordo com as instruções na seção 8

Sensor de Uso Único

O sensor de uso único se destina a um único paciente e não deve ser transferido entre pacientes.

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

O sensor de uso único é conectado ao lado superior da sonda de dedo.

A data de validade do sensor de uso único está claramente marcada na embalagem do sensor de uso único. Cada sensor de uso único pode ser usado por até 36 meses após a data de fabricação.

Figura 8: Sensor de Uso Único com embalagem

Avisos

	• Não use um sensor expirado. • Durante o monitoramento de longo prazo, substitua o sensor de uso único pelo menos uma vez a cada 24 horas. • Não reutilize o sensor de uso único em um paciente diferente.

Cabo de Energia

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

Figura 9: Cabo de Energia (Configuração Padrão Europeia)

Avisos

	Não use cabos não originais. Certifique-se de que o cabo de energia está conectado corretamente.

Requerimentos de Energia

Entrada de tensão AC: 100–240 VAC, 50-60 Hz, 700 mA.

Bateria de Reserva

Se houver perda de energia AC, o monitor continuará a operação ininterrupta por um período até 30 minutos. Quando o fornecimento de energia AC é retomado, o sistema volta automaticamente para o modo de energia AC.

O status de energia é indicado na barra de status na parte superior da tela. Uma bateria verde com um plugue indica a alimentação AC. Uma bateria vermelha indica a energia da bateria.

Alimentação AC

Energia da Bateria

Figura 10: Indicações de Status de Energia

A bateria interna é recarregável. O tempo máximo de carregamento é de 2 horas para a carga total.

Quando o sistema está conectado à energia AC, a bateria é carregada automaticamente.

4. Instalação e Configuração

Selecionando um Local

Ao selecionar um local para o sistema PMD-200, siga estas diretrizes:

- Recomendado: mantenha a temperatura ambiente entre 15 °C e 25 °C (59 °F – 77 °F). Não use o PMD-200 se a temperatura ambiente estiver abaixo de 10 °C ou acima de 35 °C (50 °F – 95 °F).
- Não coloque o sistema PMD-200 em locais expostos à luz solar direta ou vibrações constantes.
- Não coloque o sistema PMD-200 perto de aquecedores ou ar-condicionado.
- Certifique-se de que existe espaço suficiente para realizar os procedimentos regulares de manutenção do sistema.
- O sistema PMD-200 pode ser montado em um suporte de soro ou nos trilhos da cama usando a braçadeira no painel traseiro do monitor.

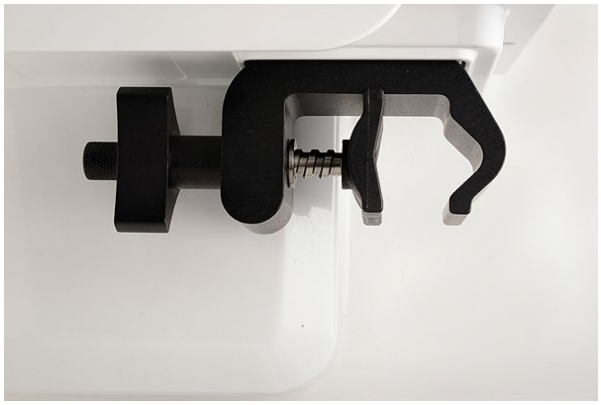


Figura 11: Braçadeira de Montagem

Avisos	
	▪ Certifique-se de que o monitor esteja instalado com segurança para evitar ferimentos em pessoas ou pacientes. ▪ Se o sistema ou qualquer uma de suas peças/componentes/ acessórios/embalagens, incluindo a sonda de dedo, cabos e sensores de uso único estiverem danificados ou obstruídos, não use o dispositivo ▪ Não use o dispositivo em uma atmosfera inflamável ou onde possam ocorrer concentrações de anestésicos inflamáveis ▪ Não modifique nem substitua nenhum componente interno do sistema PMD-200

	▪ Coloque todos os cabos com cuidado e prenda-os para evitar estrangulamento do paciente ▪ Certifique-se de que as partes condutoras do sensor, sonda de dedo ou conectores não entrem em contato com outras partes condutoras, incluindo o aterramento ▪ Não transporte nem armazene o PMD-200 perto de uma fonte de calor

Cuidado

⚠	▪ Não coloque o sistema PMD-200 em locais expostos à luz solar direta ou vibrações constantes. ▪ Não coloque o sistema PMD-200 perto de aquecedores ou ar-condicionado ▪ Armazene o PMD-200 de acordo com as condições recomendadas descritas no Manual do Usuário (consulte os Dados Técnicos) ▪ Se o sistema PMD-200 não for usado por um longo período de tempo, desconecte o dispositivo ▪ Certifique-se de que haja fluxo de ar adequado ao redor do sistema PMD-200

Conectando o Sistema

1. Conecte o cabo de energia específico ao PMD-200 e à tomada elétrica.
2. Conecte o cabo da sonda de dedo em seu soquete no painel frontal do PMD-200. Certifique-se de inserir a projeção do conector na ranhura do soquete.

Figura 12: Conectando o Cabo da Sonda de Dedo

Ligando o PMD-200

Avisos

	Não use cabos nem sondas de dedo não originais. **Não reutilize o sensor de uso único**. Certifique-se de que o cabo de energia está conectado corretamente.

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

Figura 13: Interruptor de Energia no Painel Traseiro

2. Pressione o interruptor de energia no painel frontal do monitor. Uma vez ligado, o botão de energia ficará aceso com uma luz de cor branca.

Figura 14: Botão de Energia LIGADO

O sistema testa a comunicação entre o monitor e os sensores. Durante a inicialização, é exibida a tela Carregando.

Figura 15: tela Carregando

Quando a comunicação é estabelecida, é exibida a Tela Inicial.

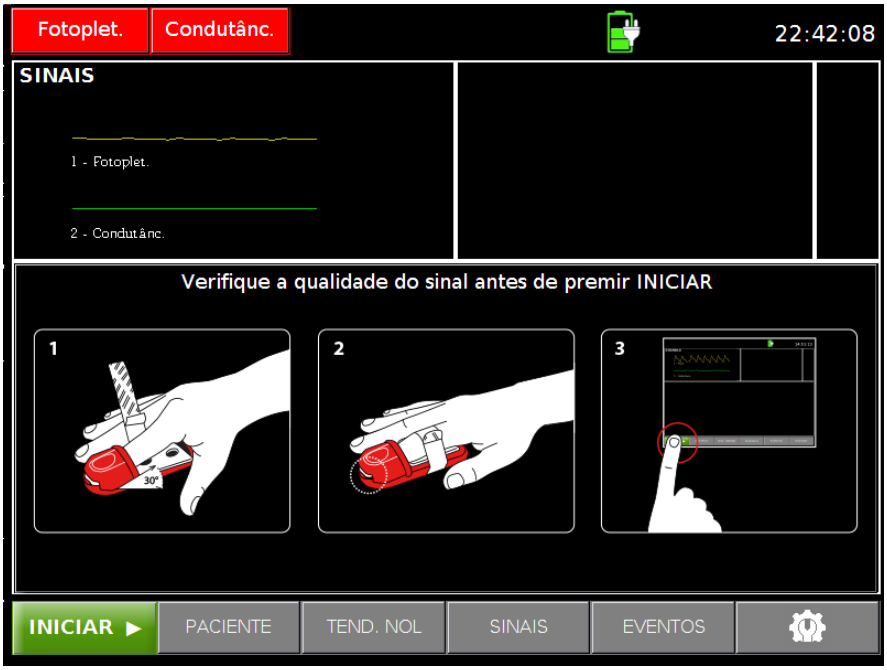


Figura 16: Tela Inicial

5. Modo de Monitoramento

O modo de monitoramento do PMD-200 envolve um processo simples de 3 etapas:

1. Conectar o paciente ao PMD-200 por meio da sonda de dedo e do sensor de uso único e confirmar a conexão verificando a qualidade do sinal na tela
2. Iniciando a sessão de monitoramento.

   Depois de pressionar o botão INICIAR, começa um breve processo de calibração automática. Após a calibração, o monitoramento se inicia.

   A Tela de Monitoramento exibe informações em tempo real relacionadas à dor do paciente/resposta nociceptiva.
3. Parando a sessão de monitoramento.
   É imperativo pressionar STOP ao final de cada sessão de monitoramento para garantir que a sessão de monitoramento seja salva e possa ser exportada, se desejado.

Este capítulo contém as instruções para operar o PMD-200 no modo de Monitoramento.

Além do uso básico do PMD-200 no modo de Monitoramento, estão disponíveis ferramentas avançadas para anotação, configuração de exibição de dados e exportação (consulte o próximo capítulo - Ferramentas Avançadas).

1. Conectando o Paciente ao PMD-200

Avisos

- Certifique-se de LIGAR o sistema somente depois que a sonda de dedo for conectada ao monitor.
- Pressione INICIAR somente depois que a sonda de dedo tiver sido conectada ao dedo do paciente e os sinais adequados forem medidos.
- Certifique-se de que as partes condutoras do sensor, sonda de dedo e conectores não entrem em contato com outras partes condutoras, incluindo o aterramento.
- Para evitar contaminação cruzada, **não reutilize** um sensor de uso único.
- Para evitar contaminação cruzada, não use a sonda de dedo em uma ferida aberta

	• Se a sonda de dedo estiver muito presa, podem ocorrer danos nos tecidos. Verifique o dedo a cada poucas horas e mova a sonda para um dedo alternativo ou menor quando necessário

Nota

- Certifique-se de LIGAR o sistema somente depois que a sonda de dedo for conectada ao monitor.
- Pressione INICIAR somente depois que a sonda de dedo tiver sido conectada ao dedo do paciente e os sinais adequados forem medidos.

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

Assim que o PMD-200 for ligado, a tela inicial exibirá as instruções.

Nota

Ao conectar um sensor de uso único, certifique-se de que:

- Está sendo usado um sensor de uso único Medasense
- Está sendo usado um novo sensor para cada paciente
- Os encaixes do sensor estão bem conectados às cavidades na sonda de dedo

3. Escolha o dedo mais adequado do paciente em termos de tamanho, comprimento e volume.
4. Remova o revestimento da almofada adesiva do sensor.

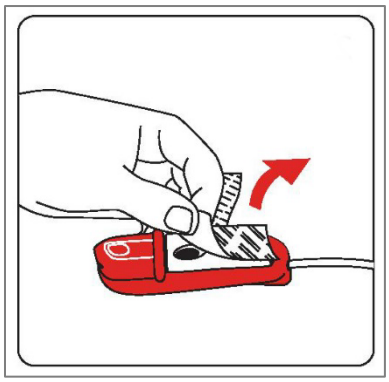


Figura 17: Removendo o Revestimento

5. Insira o dedo do paciente em um ângulo de 30° de forma que a ponta do dedo toque a saliência na extremidade da sonda. Certifique-se de que a articulação da falange não se alinha diretamente acima do sensor do pletismógrafo

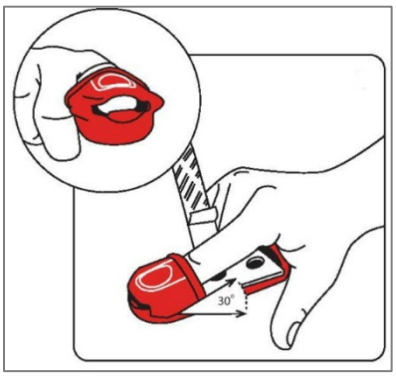


Figura 18: Colocação correta do Dedo na Sonda de Dedo

Figura 19: os alertas de sinal são exibidos quando o dedo não está inserido corretamente

Nota

	Não pressione INICIAR antes de conectar com segurança o dedo do paciente à sonda de dedo e verificar se nenhum sinal de alerta é exibido.

6. Prenda as laterais da almofada do sensor nas laterais do dedo.

Remova o resto do revestimento e enrole a tira adesiva em torno da sonda de dedo para garantir o contato contínuo sem apertar muito.

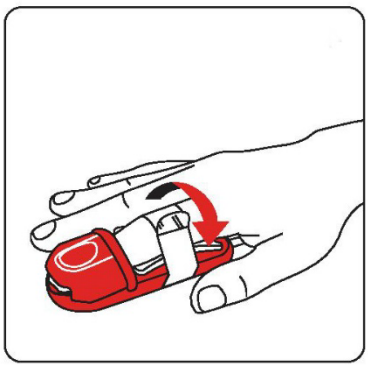


Figura 20: Tira Adesiva ao redor do Dedo

Cuidado

	• Certifique-se de que o dedo do paciente está inserido com segurança na sonda de dedo e permanece no lugar durante a sessão de monitoramento.

	• NÃO coloque a sonda de dedo na mesma mão que outros dispositivos que podem interferir com o fluxo sanguíneo – como medidor de pressão arterial não invasivo ou torniquetes.

2. Iniciando a Sessão de Monitoramento

1. Observe o painel de sinais e verifique a boa qualidade do sinal. Certifique-se de que o sinal pletismográfico seja cíclico, forte e adequado. Se o sinal pletismográfico medido for muito fraco ou de baixa qualidade, aparecerá uma notificação (veja abaixo) aconselhando o usuário a reposicionar o dedo para melhor intensidade e qualidade do sinal. Nestes casos, verifique se a perfusão é adequada e mova o dedo ligeiramente para a frente ou para trás dentro da sonda de dedo para obter um melhor alinhamento com o sensor do pletismógrafo.

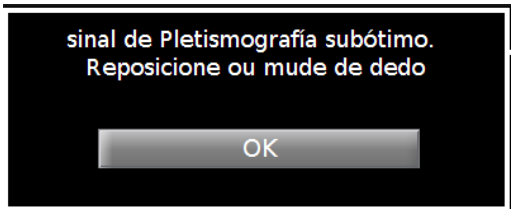


Figura 21: Mensagem de qualidade inferior do sinal pletismográfico

2. Pressione o botão INICIAR (

).

   O sistema começa a calibração para o paciente específico de acordo com os sinais iniciais adquiridos do paciente. Isso pode levar até 30 segundos. É exibida a Tela de Calibração.

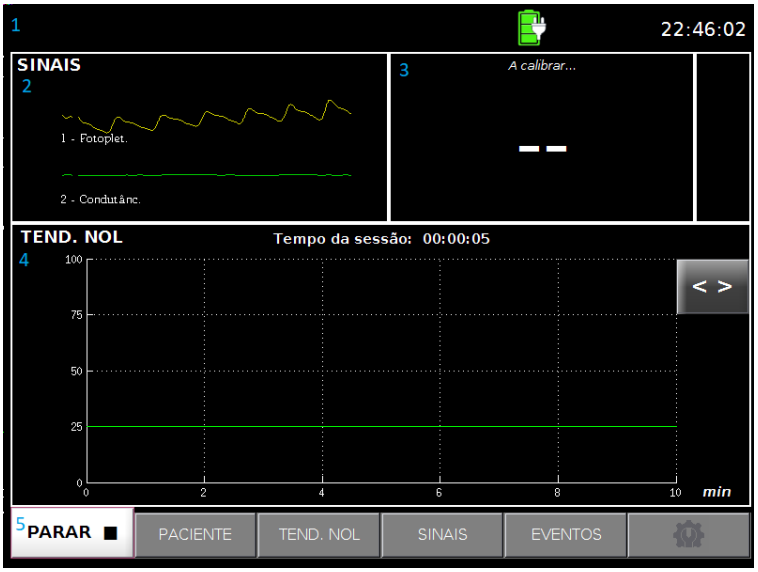


Figura 22: Tela de Calibração

No painel de Informações (1), são exibidas a hora e a indicação da bateria, bem como alertas e sinais informativos sobre problemas durante o procedimento

No painel de Sinais (2), são exibidos o sinal pletismográfico (PPG) e o sinal de condutância (GSR).

No painel do Valor do Índice de NOL (3), é exibida a mensagem de status Calibrando. Nenhum valor de índice é exibido ainda.

No painel de Tendência (4), nenhuma tendência é exibida ainda. O tempo da sessão (tempo decorrido desde que o botão INICIAR foi pressionado) é exibido.

Na barra de ferramentas Menus (5), você pode ativar e desativar um menu/tela pressionando o botão relevante:

- Pressionar

iniciará um novo procedimento na tela inicial e iniciará o processo de calibração (veja acima)
- Pressionar

interromperá o procedimento e salvará a gravação do procedimento (consulte "Parando a Sessão de Monitoramento")
- Pressionar

ativará o menu do paciente (consulte "adicionando detalhes do paciente")
- Pressionar

ativará o menu de tendência NOL (consulte "Configurando a Exibição de Tendência NOL")
- Pressionar

ativará o menu de sinais (consulte Configurando a Exibição de Sinais)
- Pressionar

ativará o menu de anotações de eventos (consulte "Anotando Eventos durante a sessão de monitoramento")
- Pressionar exibirá a tela de ferramentas, onde é possível revisar, exportar e excluir gravações de procedimentos, definir preferências de sistema e visualizar informações do sistema (consulte as seções relevantes em "Ferramentas Avançadas")
  Observe que a tela de ferramentas não está disponível durante uma sessão de monitoramento.

Quando a calibração for concluída, a Tela de Monitoramento aparecerá com o valor do índice NOL exibido.

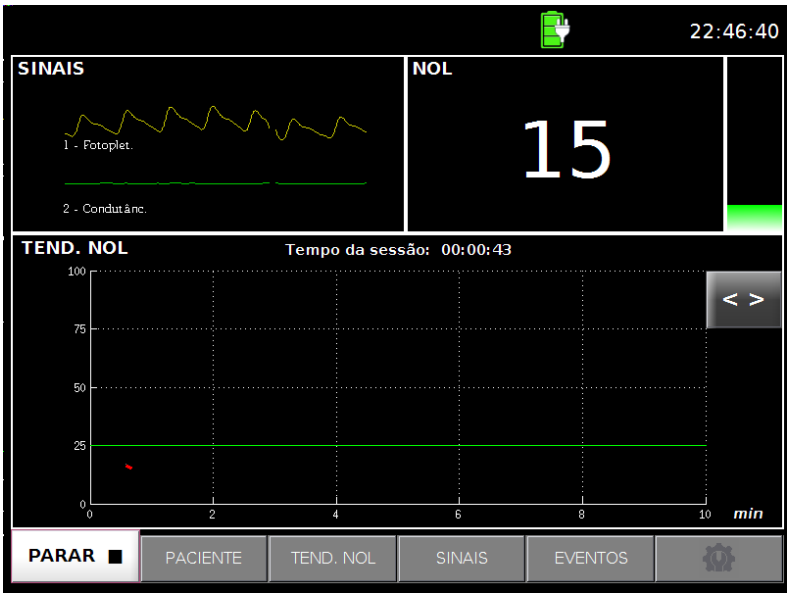


Figura 23: Tela de Monitoramento

3. Revise as informações de acordo com a orientação em Iniciar uma sessão de monitoramento 2 descrito acima.

   No painel de Sinal, o sinal pletismográfico (PPG) e o sinal de Condutância (GSR) são exibidos por padrão.

   Os sinais de Temperatura (Temp Pele) e Movimento (ACC) também estão disponíveis para exibição. Para obter instruções sobre como configurar a exibição do sinal, consulte a seção de ferramentas avançadas.

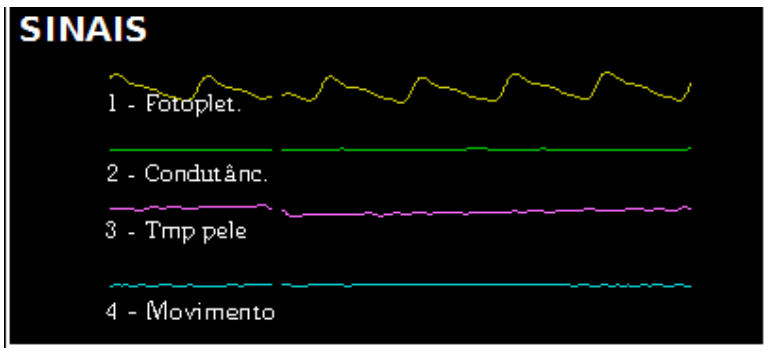


Figura 24: Painel de Sinal Mostrando 4 Tipos de Sinal

Nota

	As formas de onda do sinal são exibidas para ajudar o usuário a confirmar o posicionamento do dedo e a adequação da entrada do sinal como parte do processo de configuração. Os sinais não devem ser considerados como medições de sinais vitais.

No painel de Índice NOL, é exibido o valor do índice NOL (0–100). Uma barra indicando o valor NOL é exibida à direita do painel. A barra pode ser mostrada na cor branca ou codificada por cores de acordo com as preferências do usuário. Quando codificados por cores, a barra indicadora dos valores NOL abaixo do limite inferior definido pelo usuário será branca. Para valores acima do limite superior definido pelo usuário, o indicador ficará vermelho. Para valores entre os dois limites definidos pelo usuário, a barra indicadora será Verde. Consulte "Configurando a Exibição de Tendência NOL" para saber como definir o limite superior e inferior.

O padrão de fábrica para o limite superior é 25 e para o limite inferior 0, com base na evidência clínica existente (seção 2)

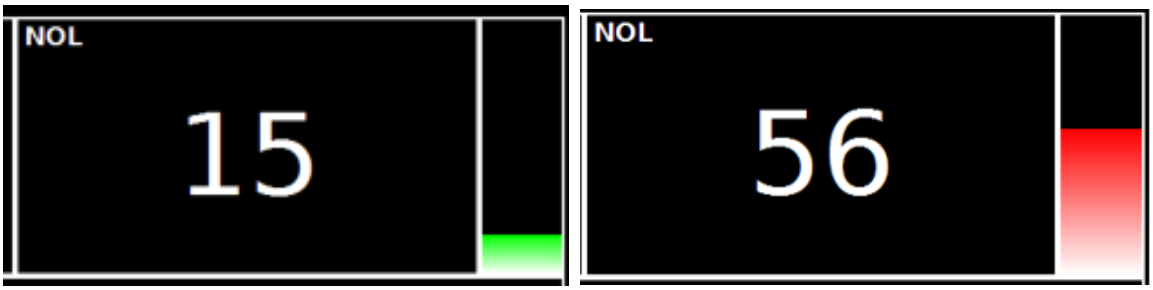


Figura 25: exemplos do painel de NOL Mostrando o Valor do Índice NOL e a Barra Indicadora

No painel de Tendência, é exibido um gráfico contínuo do índice NOL ao longo do tempo (minutos ou horas, conforme definido pelo usuário). A exibição padrão é de 10 minutos. Para obter instruções sobre como configurar a exibição do índice e tendência NOL, consulte Configurando a Exibição de Tendência NOL.

Se estiver configurado, o sistema exibirá 2 linhas horizontais que representam os limites definidos pelo usuário.

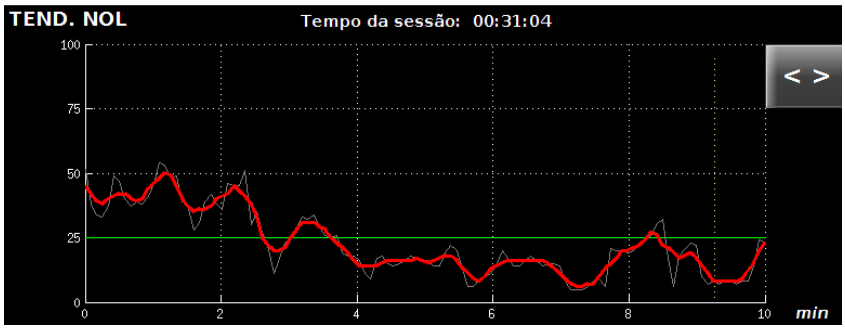


Figura 26: Painel de Tendência

Quando a qualidade do sinal é baixa ou inadequada, é exibido um alerta no painel de informações (consulte **Alertas e Sinais Informativos**).

Aviso

	Não use o valor do índice NOL quando um alerta sobre a qualidade do sinal for exibido na tela.

3. Interrompendo a Sessão de Monitoramento

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

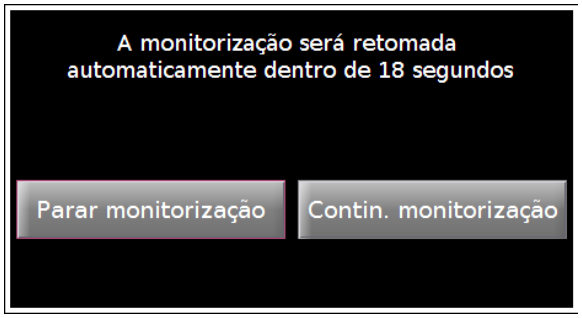


Figura 27: Mensagem de Confirmação para Parar o Monitoramento

2. Para parar a sessão de monitoramento, pressione Parar Monitoramento.
   O sistema interrompe a sessão de monitoramento e salva os dados. É exibida a Tela Inicial.

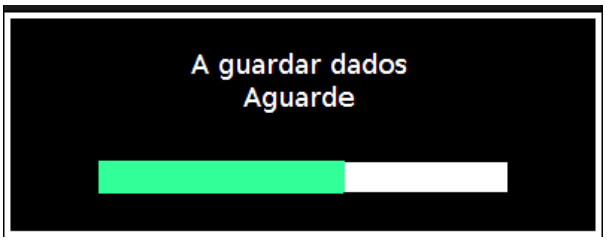


Figura 28: Fim da Sessão de Monitoramento

   Se você não pressionar Parar Monitoramento em 20 segundos, o monitoramento continua automaticamente.
3. Remova a sonda de dedo e o sensor do dedo do paciente. Descarte o sensor de uso único usado como lixo hospitalar.
4. Desligue o sistema pressionando o botão de Energia no painel frontal do monitor. O menu Desligar aparecerá na tela.
5. Pressione Desligar agora para DESLIGAR o dispositivo ou Cancelar para abortar a solicitação de desligamento.

Figura 29: Menu Desligar

Assim que o sistema for desligado, o botão ficará aceso com uma luz de cor azul.

Figura 30: Botão de Energia DESLIGADO

Aviso

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

Cuidado

	Se o sistema PMD-200 não for usado por um longo período de tempo, desconecte o dispositivo.

6. Ferramentas Avançadas

As ações descritas neste capítulo não são necessárias para o uso básico do PMD-200 no modo Monitoramento. Essas ações possibilitam alterar a exibição das informações na tela, apresentar dados analíticos avançados sobre o procedimento, agregar informações aos dados da sessão de monitoramento salvos, atualizar as preferências regionais/do usuário e exportar os dados da sessão de monitoramento.

Adicionando Detalhes do Paciente

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

Nota

	Adicionar dados do paciente não afetará os cálculos NOL de forma alguma. Esta opção é oferecida apenas para auxiliar no registro de informações do procedimento.

1. Na barra de menu, pressione o botão PACIENTE (

).

   Os campos de dados do Paciente são exibidos para atualizar os dados do paciente, em unidades de medida métricas ou imperiais (consulte a “Tela de ferramentas” para configurar as unidades de medida).

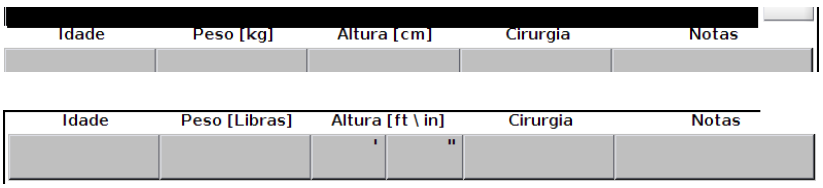


Figura 31: Campos de Dados do Paciente (2 opções)

2. Pressione a caixa de texto abaixo do campo de dados que você deseja atualizar.

   Um teclado virtual será exibido.

Figura 32: Teclado

3. Usando o teclado virtual, digite as informações que deseja inserir:

   Idade: digite a idade do paciente em anos (até 120).

   Peso: digite o peso do paciente em quilogramas (0-330) ou lbs. (0-665) (consulte a “tela de ferramentas” para configurar unidades de medida)

   Altura: digite (a) numerais para a altura do paciente em centímetros (50-250) ou pés e polegadas (1'8"-8'2") (consulte a "tela de ferramentas" para configurar as unidades de medida).

   Cirurgia: digite texto livre para o tipo de cirurgia.

   Notas: digite texto livre para quaisquer notas adicionais necessárias.

4. No teclado, pressione a tecla Inserir (Inserir) para inserir os dados no campo.

   Se as informações digitadas estiverem em formato incorreto ou fora do intervalo definido, será exibida uma mensagem solicitando que você as corrija.

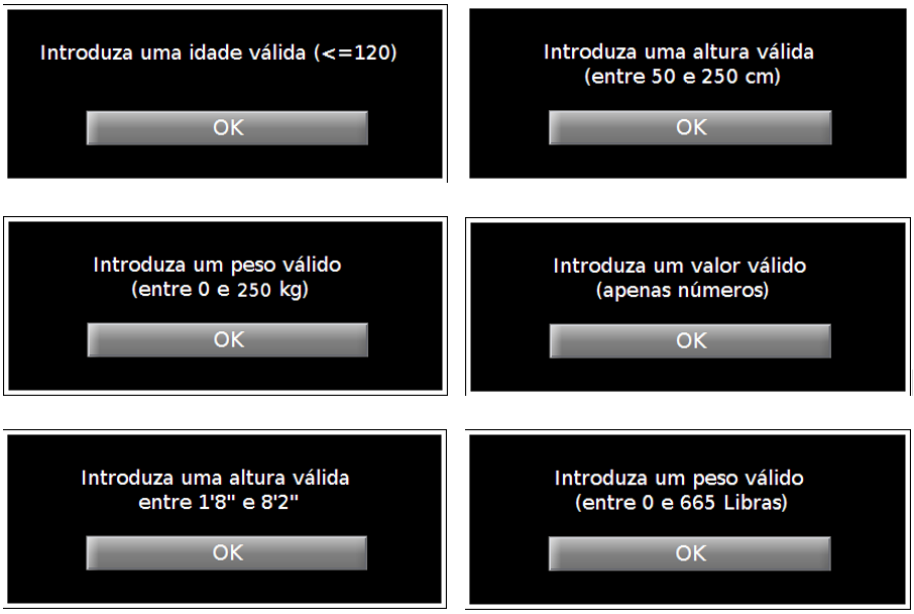


Figura 33: Dados inválidos inseridos

5. Repita as Etapas 2 a 4 para quaisquer outros campos que requeiram atualização. Também é possível editar ou excluir informações já inseridas.
6. Para fechar a barra de opções do Paciente e retornar à tela de Monitoramento, pressione o botão PACIENTE (PACIENTE) ou o botão X (X).

Configurando a Exibição de Tendência NOL

Você pode alterar a forma como a tendência NOL é exibida no painel de Tendência NOL e mostrar informações analíticas ao vivo (se a opção estiver habilitada – consulte a “tela de ferramentas” para saber como ativar a análise ao vivo).

1. Na barra de menu, pressione o botão TEND. NOL (

).

   É exibida a barra de opções TEND. NOL.

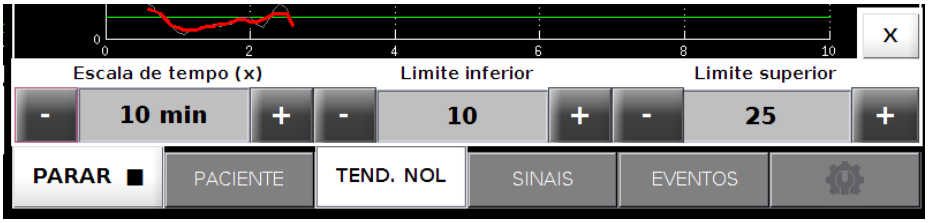
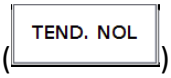


Figura 34: Barra de Opções TEND. NOL sem análise ao vivo

2. Use os botões na barra de opções TEND. NOL para configurar a exibição de tendência NOL:
   - Escala de tempo (x): use esses botões para selecionar o intervalo de tempo exibido no painel de Tendência (1 min, 2 min, 5 min, 10 min, 30 min, 1 h, 2 h, 3 h, 4 h e mais até 24 horas. Ao escolher "sessão total", a exibição será ajustada para a hora inteira mais próxima).
   - Limite inferior: use esses botões para definir o limite inferior. Pode ser escolhido qualquer valor entre 0 (limite desligado) e o limite superior (veja abaixo). O padrão de fábrica para este valor é definido como zero (0), ou seja, limite inativo.
   - Limite superior: use esses botões para definir o limite superior, acima do qual o valor NOL pode indicar dosagem insuficiente de analgesia. Pode ser escolhido qualquer valor entre o limite inferior (veja acima) e 100 (limite desligado). O padrão de fábrica para este valor é definido como 25.

Nota

	• Este recurso pode ser desativado pelo administrador local. • Sempre avalie a adequação clínica dos limiares ao orientar a analgesia com base nas tendências NOL

3. Para fechar a barra de opções TEND. NOL e retornar à tela de Monitoramento, pressione o botão TEND. NOL (

) ou o botão X (

).

Exibindo dados analíticos avançados

Se a opção "Análise ao Vivo" estiver habilitada (consulte a configuração de preferências regionais e do usuário), o painel NOL agora incluirá uma visão estatística sobre o procedimento atual e o valor NOL será mostrado acima da barra de cores NOL (consulte a figura 34)

1. pressione o botão TEND. NOL (

).

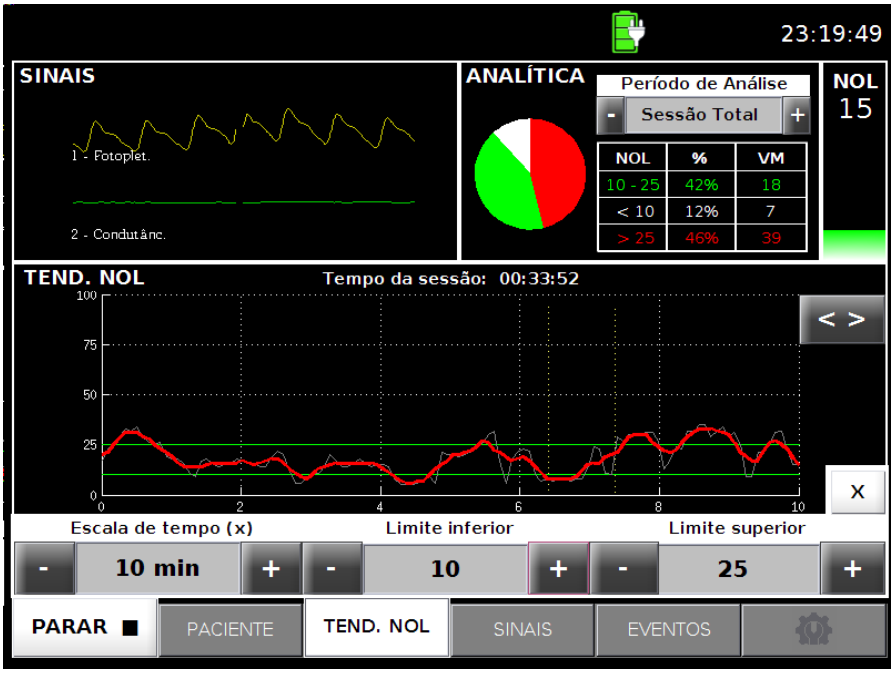


Figura 35: Barra de Opções TEND. NOL com análise ao vivo ativada

A tabela e o gráfico de pizza codificado por cores que a acompanha apresentam a quantidade de tempo (ao longo da base de tempo selecionada para análise) que o valor NOL esteve dentro de cada intervalo com base nos limites superior e inferior definidos pelo usuário: acima do limite superior em vermelho, abaixo do limite inferior em branco ou entre ambos em verde. A tabela também incluirá o valor médio de NOL (MV) acima, abaixo ou entre os intervalos selecionados.

2. Ajuste a base de tempo para cálculos analíticos pressionando os sinais + e –. A base de tempo é sempre calculada retrospectivamente a partir do momento presente.
   Portanto, escolher "30 minutos" exibirá a análise dos últimos 30 minutos do procedimento.

   NOL – detalha os intervalos escolhidos

   % do tempo – detalha a porcentagem de tempo gasto em cada intervalo escolhido

   MV – detalha o valor médio NOL (dentro, acima ou abaixo do limite escolhido).

Configurando a Exibição do Sinal

Você pode selecionar os sinais exibidos no painel Sinal:

1. Na barra de menu, pressione o botão

. É exibida a barra de opções de Sinal.

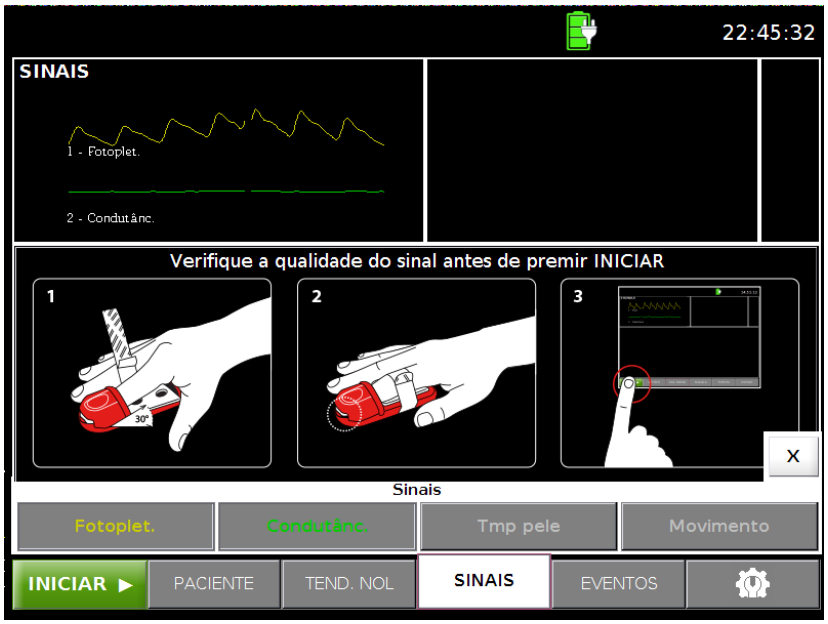


Figura 36: Barra de Opções de Sinal

2. Use os botões na barra de opções de Sinal para configurar a exibição do sinal e selecione quais dentre os 4 sinais disponíveis são exibidos (os sinais ativos serão coloridos):
    - Pletismógrafo (**PPG,** Onda de pulso de pletismografia)
    - Condutância (**GSR,** Resposta Galvânica Cutânea)
    - Temp Pele (Temperatura periférica)
    - Movimento (**ACC,** Acelerômetro)
3. Para fechar a barra de opções de sinal e retornar à tela de Monitoramento, pressione o botão SINAIS (SINAIS) ou o botão X (X).

Anotando Eventos durante a Sessão de Monitoramento

Você pode anotar qualquer evento especial que ocorra durante a sessão de monitoramento.

4. Na barra de menu, pressione o botão EVENTOS. É exibida a barra de opções de Evento.

Figura 37: Barra de Opções de Evento

5. Pressione a categoria relevante para o evento:

   Medicação

   Estímulos

   Clínico

   Favoritos

   O tempo de anotação agora é salvo e exibido na janela de categoria de evento relevante.

Figura 38: Opções de Anotação de Evento com Tempo de Anotação Exibido

O tempo da anotação é marcado no gráfico de tendência por uma linha vertical pontilhada.

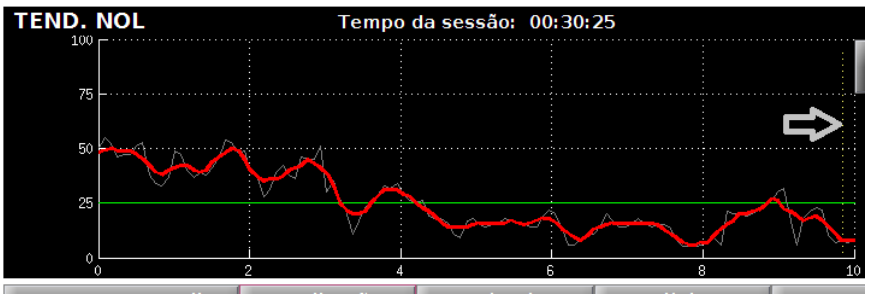


Figura 39: Anotação Exibida na Tendência NOL

6. Escolha a anotação selecionada no menu.

Tabela 3: Opções de Anotação

Categoria de Evento	Opções de Anotação
Medicação	Atropina, Desflurano, Efedrina, Epidural, Fentanil, Isoflurano, Fenilefrina, Propofol, Remifentanil, Rocurônio, Sevoflurano, Sufentanil
Estímulos	Aplic. Bandagens, Diatermia, Estímulos Elét., Extubação, Incisão, Insuflação, Intubação, Depilação, Pontos, Sucção, Estímulos Cirúrg., Trocar
Clínico	Linha Arterial, Artefatos, Tosse, Movimentos, Dor Leve, Dor Moderada, Dor Grave, Sudorese, Tremores, Estresse, Lágrimas
Favoritos	Aumentar Hipnóticos, Estímulo Doloroso, Medicamento Vasoativo, Diminuir Hipnóticos, Incisão, Diatermia, Aumentar Opioides, Trocar, Insuflação, Diminuir Opioides, Intubação, Extubação

Quando a anotação é selecionada, ela é exibida acima da guia EVENTOS.

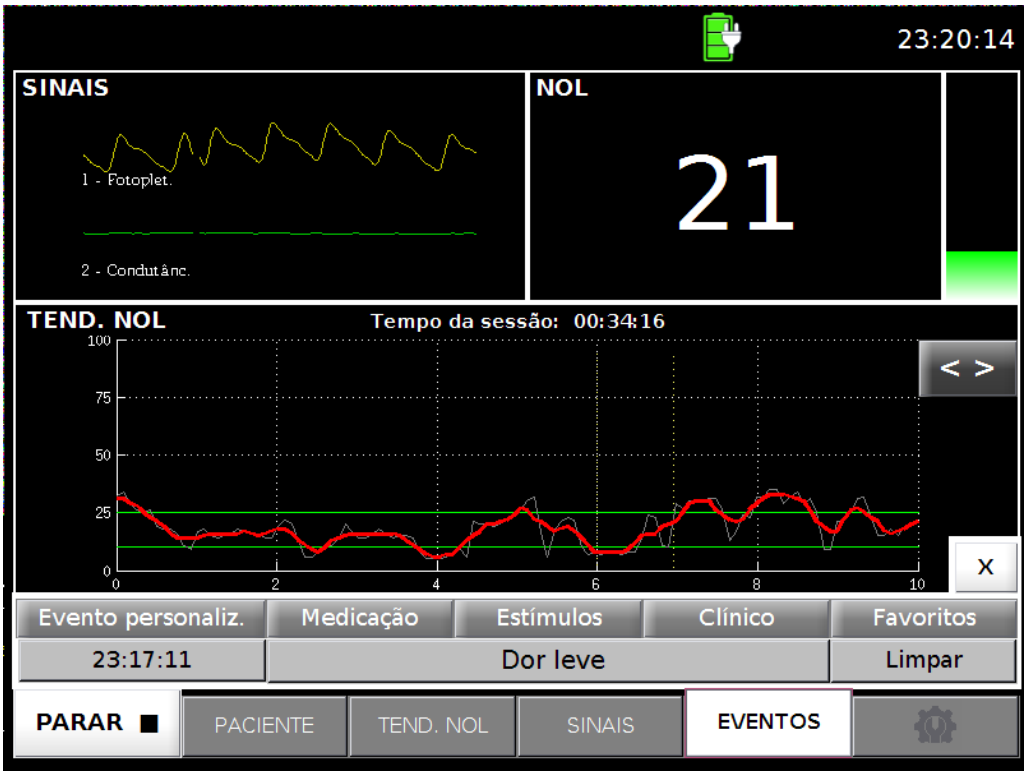


Figura 40: Anotação e Tempo de Anotação Exibido

Se você deseja definir permanentemente uma anotação que não está listada no menu, pressione o ícone de edição ( ) na janela de opções de anotação.

As anotações ficarão destacadas em 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. O teclado virtual será exibido (consulte Figura 32).

Digite o texto livre necessário e pressione o botão Inserir (

).

Para sair do modo de edição e escolher uma anotação, pressione o ícone de edição ( ), certifique-se de que o script nos botões de anotações foi revertido para branco e escolha a anotação necessária.

Para redefinir o menu de anotação de volta ao padrão, pressione o botão "Restaurar Predefinição" e, quando solicitado, pressione "Sim" para confirmar a restauração da configuração predefinida.

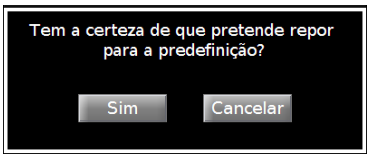


Figura 42: Restaurar Predefinição

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 Personaliz. (

) (o tempo de anotação agora será salvo e exibido) e, em seguida, insira o texto livre usando o teclado.
9. Para fechar a barra de opções de Eventos e retornar à tela de Monitoramento, pressione o botão EVENTOS (

) ou o botão X (

).

Revisando Eventos durante a Sessão de Monitoramento

Você pode revisar os eventos anotados anteriormente durante a sessão de monitoramento.

1. Defina a visualização da tendência NOL para o período de tempo apropriado para que o evento de interesse seja visível na tendência (consulte "configuração da tendência NOL").
2. Pressione o botão

no lado superior direito do painel de tendências. O último conteúdo de anotação revisado é exibido acima da tendência NOL e o marcador de evento é destacado.
3. Pressione a seta para a direita ou esquerda para navegar entre as anotações em ordem cronológica decrescente (esquerda) ou crescente (direita), até que o evento correto seja destacado.
4. Pressione o botão

novamente ou aguarde aproximadamente 30 segundos para fechar o visualizador de anotações anterior.

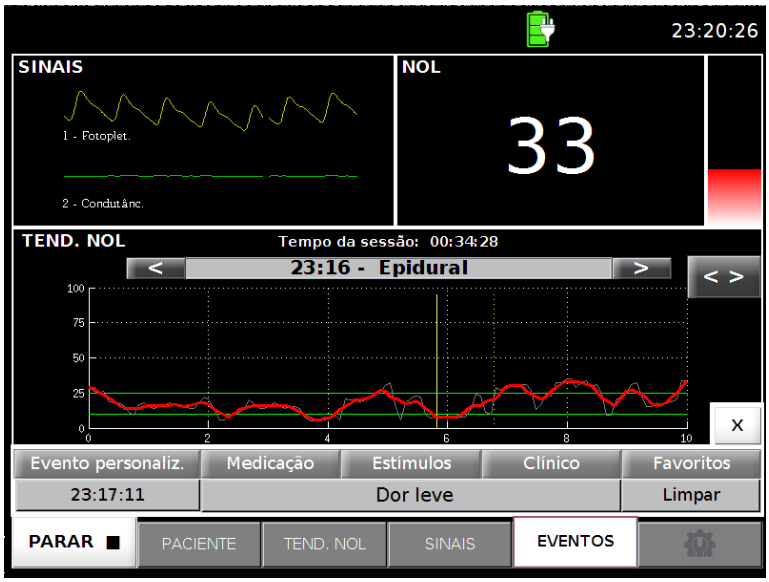


Figura 43: Revisando uma anotação anterior

Notificação visual de período significativo fora de um limite definido

Você pode definir uma notificação visual para indicar que a tendência NOL esteve principalmente fora do limite por um período significativo de tempo. Esta opção não está disponível se desabilitada pelo administrador local.

5. Pressione a guia 'TENDÊNCIA NOL'.
6. Aperte o botão no lado direito do painel de tendências.

uma caixa de diálogo será exibida.

7. Defina o período de tempo significativo.
8. O valor NOL piscará sempre que a tendência NOL estiver acima do limite alto ou abaixo do limite baixo por pelo menos 80% do período significativo. Por exemplo, se o período significativo for definido em 10 min, sempre que a linha de tendência NOL estiver acima do limite alto ou abaixo do limite baixo por 8 dos últimos 10 min, o valor NOL piscará.
9. A intermitência pode ser interrompida pressionando o valor NOL.
10. Definir o período significativo para 0 min desativará esse recurso.
11. Por padrão, esse recurso está desativado.

Sonda de dedo com alça ajustável

A sonda de dedo PMD-200 também está disponível com uma alça ajustável que pode acomodar melhor os diferentes tamanhos de dedo do paciente. Esta configuração é

fornecida separadamente, como item opcional. A sonda de dedo com alça ajustável é mostrada na Figura 44, A&B.

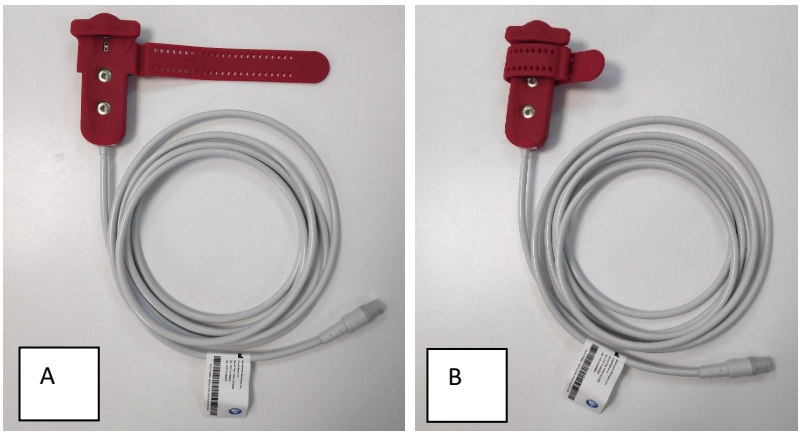


Figura 44: Configuração de alça ajustável, aberta e fechada

Para colocar corretamente o dedo do paciente na sonda de dedo:
Primeiro, coloque um sensor de uso único e remova a tampa plástica.
Em seguida, o usuário deve inserir a ponta do dedo do paciente na tampa de suporte na extremidade distal da sonda de dedo (a ponta do dedo deve tocar a tampa localizada sob o suporte) e, em seguida, aplicar o dedo do paciente na seção adesiva do sensor de uso único.
Enrole a alça ajustável ao redor do dedo do paciente, prendendo-a usando os prendedores na lateral da sonda de dedo. O usuário deve certificar-se de que a alça ajustável esteja presa para evitar o movimento dos dedos, mas não apertada demais, pois isso pode afetar a aquisição do sinal PPG ou pressionar o dedo do paciente.
A cinta deve impedir o movimento do dedo sem constringir a perfusão.
Verifique a tela do PMD-200 e analise a qualidade do sinal. Assim que um sinal PPG cíclico for exibido e todos os alertas estiverem desligados, remova o revestimento e aplique a tira do sensor de uso único no dedo do paciente. Consulte a seção 5.1 Conectando o paciente para obter mais informações sobre como aplicar a tira do sensor de uso único.

7. Tela de Ferramentas

Nota

	A tela Ferramentas não está disponível quando uma sessão de monitoramento está em andamento.

Exportando e Excluindo Dados

Você pode exportar os dados e anotações gravados por meio da tela de ferramentas.

1. Conecte uma unidade flash USB ou uma unidade de disco rígido externa na porta USB no painel lateral do monitor.
2. Na barra de menu, pressione o botão de ferramentas ( ).

   No lado superior esquerdo da tela, há uma lista de gravações de procedimentos. As gravações são organizadas cronologicamente (as mais recentes no topo) e seus nomes de arquivo estão no formato **AAAA-MM-DD_HHmm**, com base em seu horário de início individual.

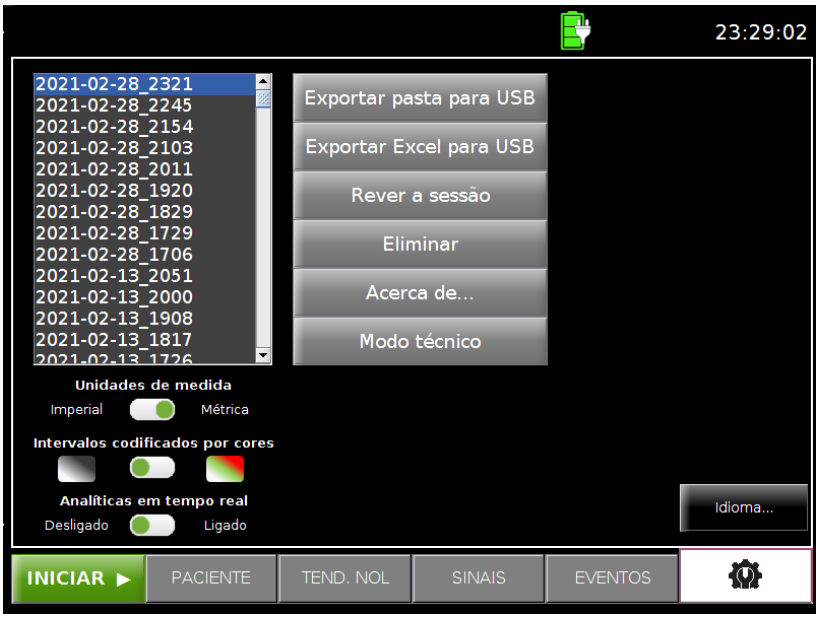


Figura 45: Tela de Ferramentas

3. Na lista de gravações à esquerda da tela, selecione as gravações que deseja exportar. Você pode escolher várias gravações (adjacentes) arrastando o dedo pelas gravações necessárias.

4. No menu de ações no centro da tela, pressione uma das opções:

   - Pressione

para exportar todos os dados brutos de uma sessão de monitoramento específica, incluindo o arquivo PDF "Sessão de Revisão".
   - Pressione

para exportar um arquivo Excel separado por vírgulas (.csv) com os seguintes parâmetros de uma sessão de monitoramento específica:
     - Tempo
     - Índice NOL
     - Frequência cardíaca
     - Anotações

   O arquivo .csv é salvo na unidade flash USB e na pasta do paciente.

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

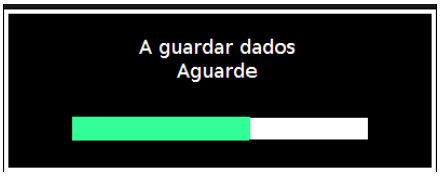


Figura 46: Indicador de Progresso de Exportação

Quando a exportação for concluída, é exibida uma mensagem.

Figura 47: Exemplos de Mensagens de Exportação Concluídas

5. Clique em OK na mensagem.

   Se uma unidade flash USB não estiver conectada, será exibida uma mensagem.

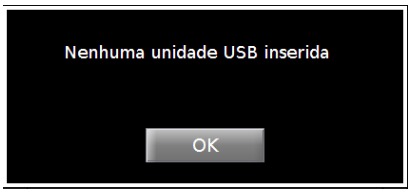


Figura 48: Nenhuma Mensagem USB

Se o sistema não conseguir exportar os dados, será exibida uma mensagem.

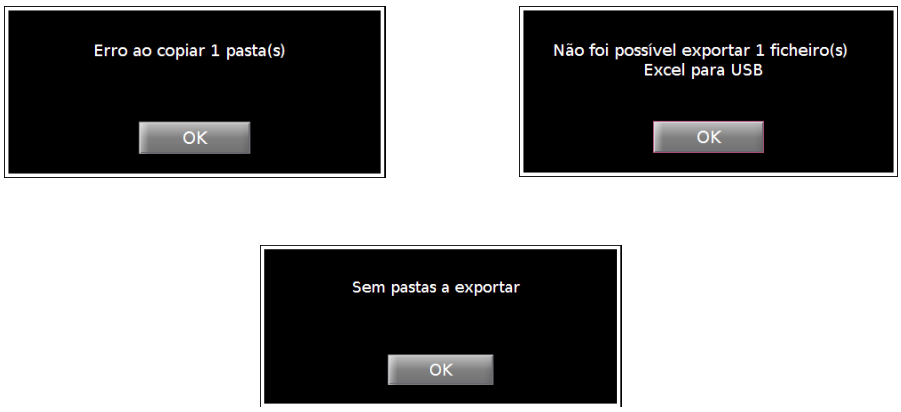
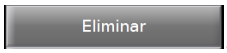


Figura 49: Mensagem de Exportação Malsucedida

6. Para fechar a tela Ferramentas, pressione o botão

Na tela Ferramentas, você também pode excluir gravações.

1. Na lista de gravações à esquerda da tela, selecione as gravações que deseja excluir.
2. No menu de ações no centro da tela, pressione 

.
É exibida uma mensagem solicitando confirmação.

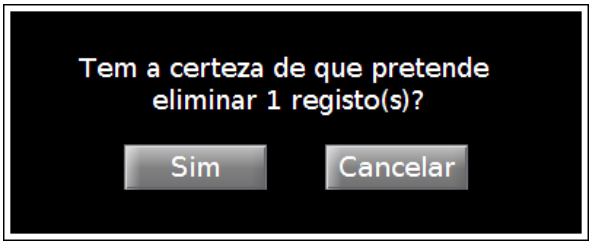


Figura 50: Mensagem de Confirmação

3. Para excluir a gravação, pressione **Sim**.
   Para cancelar a exclusão, pressione **Cancelar**.

Nota

	A exclusão do arquivo é permanente. Depois que um arquivo é excluído, seus dados não podem ser restaurados.

Quando a exclusão for concluída, será exibida uma mensagem.

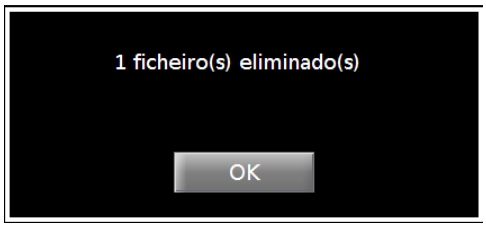


Figura 51: Mensagem de Exclusão Concluída

Se não existirem pastas para excluir, aparecerá a seguinte mensagem:

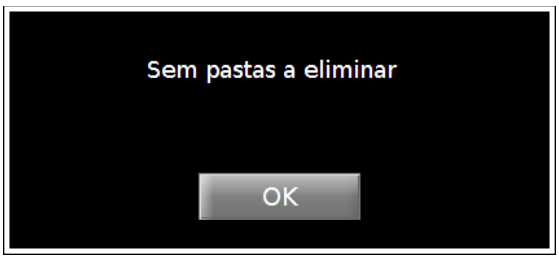
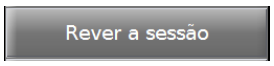


Figura 52: Sem pastas a excluir

Sessão de Revisão

A opção Sessão de Revisão permite que o usuário revise uma sessão de gravação anterior, uma vez que tenha sido devidamente concluída.

1. Na lista de gravações à esquerda da tela, selecione o arquivo que deseja revisar.
2. No menu de ações no centro da tela, pressione 

Será exibida uma gravação de procedimento na tela do PMD-200. Navegue entre as páginas pressionando as setas direita/esquerda na parte inferior da tela. A primeira página inclui um resumo da tendência NOL para toda a sessão de registro, incluindo os limites superior e inferior, conforme foram definidos no final do procedimento. Se a opção "análise ao vivo" foi habilitada durante o procedimento, a segunda página incluirá uma visualização das informações de análise ao vivo para todo o procedimento (à esquerda), bem como a última visualização exibida para o usuário no momento em que o procedimento foi parado. Se a sessão durou mais de 30 minutos, as páginas adicionais incluirão segmentos de 30 minutos da sessão. Neste caso, para maior clareza, as anotações serão exibidas apenas nos segmentos de 30 minutos (a primeira página com o procedimento completo não exibirá anotações)

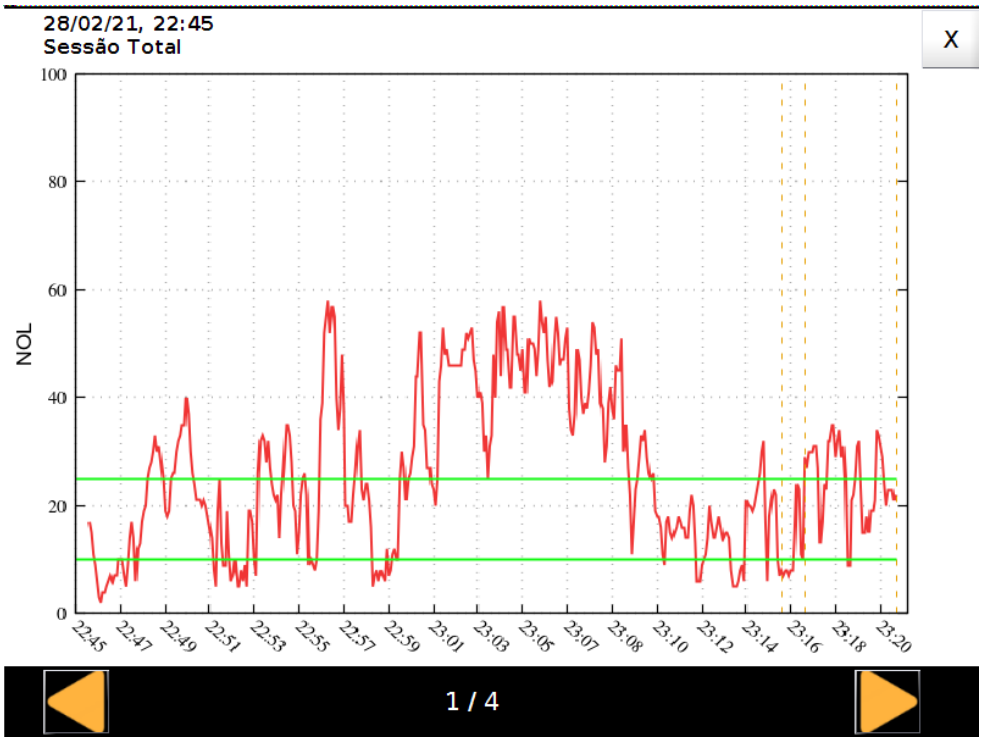


Figura 53: Sessão de revisão - Sessão completa

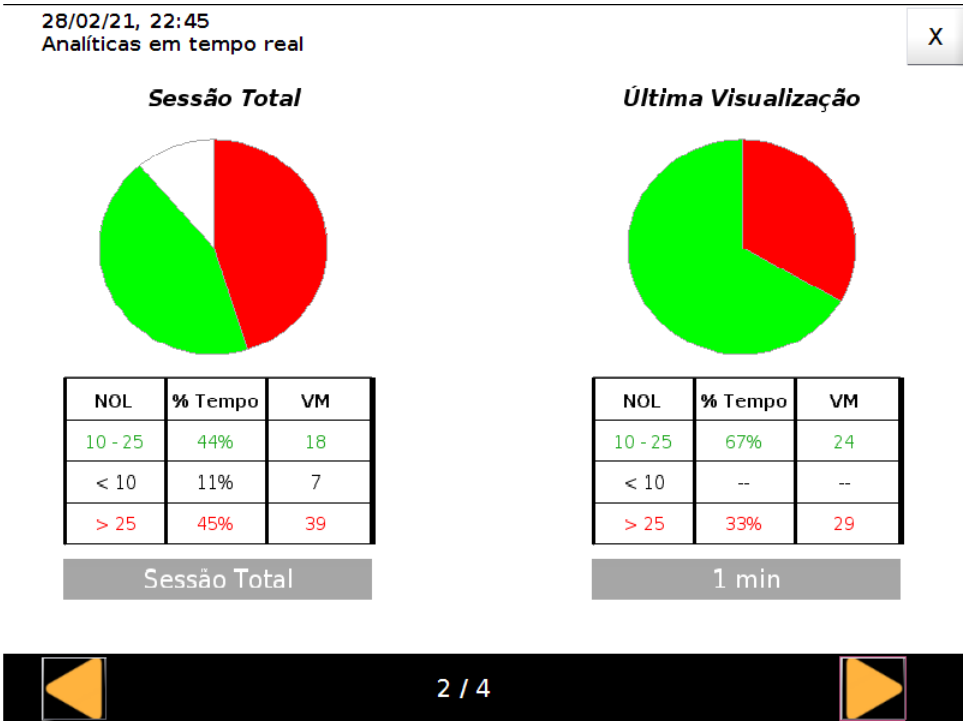


Figura 54: Sessão de revisão - Página de análise

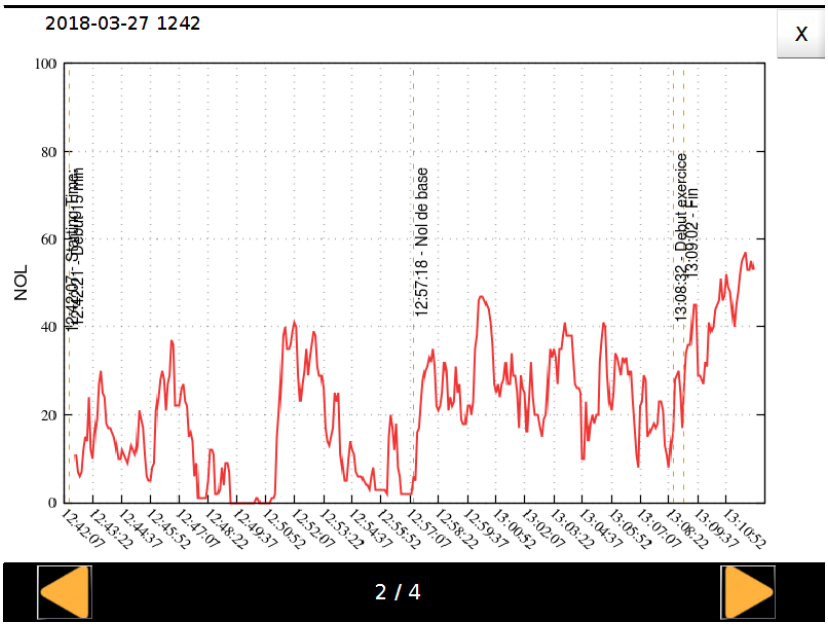


Figura 55: Sessão de revisão - Segmento de 30 minutos, incluindo anotações

Se a sessão não foi concluída e salva corretamente (pressionando o botão "Parar") o sistema exibirá a seguinte mensagem:

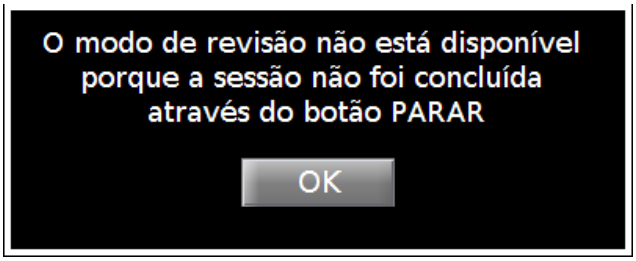


Figura 56: Modo de revisão indisponível

Se não existirem pastas para revisar, o sistema exibirá a seguinte mensagem:

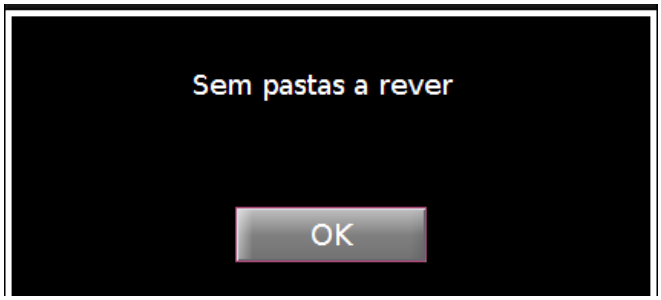


Figura 57: Sem pastas a revisar

Exportar uma pasta para um dispositivo de armazenamento USB externo permite que o usuário exiba a sessão de revisão como um arquivo PDF em qualquer computador.

Ferramentas adicionais

A opção **Sobre** exibe informações sobre o software PMD-200 (SW), versões de firmware (FW) e o espaço livre restante no disco rígido interno.

A opção **Modo técnico** (Modo do técnico) é protegida por senha. Ela é para uso do pessoal técnico da Medasense para procedimentos de serviço e manutenção que requerem acesso ao sistema operacional PMD-200 e software restrito, e por administradores locais para gerenciar as preferências do local.

Para fechar o menu Ferramentas e retornar à tela inicial, pressione o botão .

Alterando preferências

Você pode alterar as preferências do sistema na tela Ferramentas. Esta opção não está disponível quando uma sessão de monitoramento está em andamento, ou se desativada pelo administrador local.

1. Acesse a tela Ferramentas pressionando
2. Defina as unidades de medida escolhendo entre Imperial (pés/polegadas e lbs.) ou métrico (cm e kg).
3. Defina a barra de valor NOL para codificada por cores (branco – abaixo do limite inferior, verde – entre os dois limites, vermelho – acima dos limites superiores) ou preto e branco (a barra branca será exibida no fundo preto)
4. Ative ou desative os recursos analíticos. Quando habilitado, os dados analíticos estarão acessíveis na tela "tendência NOL".

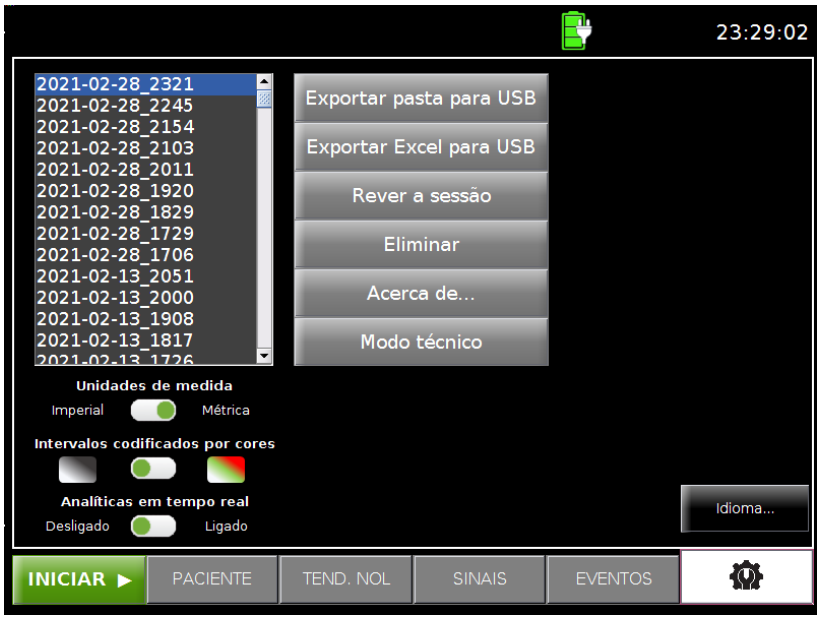


Figura 58: Tela de Ferramentas

Alterando o idioma do sistema

Você pode alterar o idioma de exibição do sistema na tela Ferramentas. Esta opção não está disponível quando uma sessão de monitoramento está em andamento.

1. Acesse a tela Ferramentas pressionando
2. No canto inferior direito da tela Ferramentas, pressione o botão

3. Pressionar o botão Idioma abre uma lista de todos os idiomas disponíveis.
   O idioma do sistema atual está marcado com um "-".
4. Escolha um novo idioma e pressione OK para que a mudança ocorra.

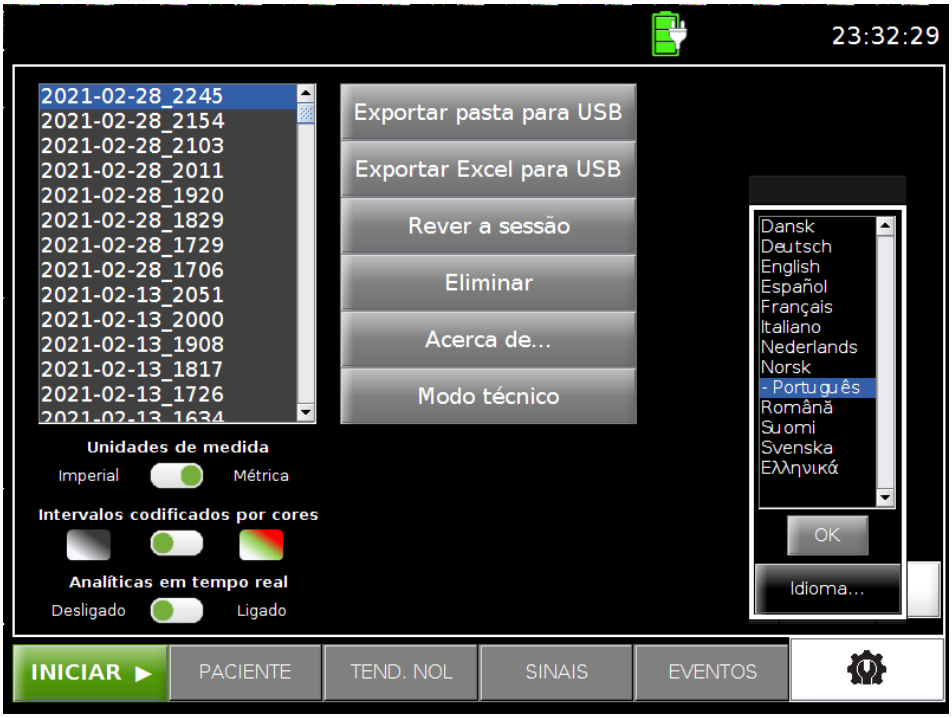


Figura 59: Menu de Seleção de Idioma

Depois de pressionar OK, é exibida uma mensagem de reinicialização.

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

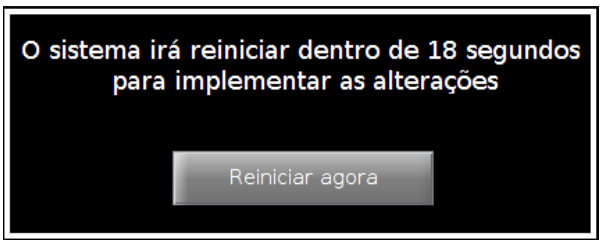


Figura 60: Confirmação de Reinicialização do Sistema Antes da Mudança de Idioma

Mudando a Data e Hora do sistema

Você pode ajustar a Data ou Hora do sistema no modo de Espera. Esta opção não está disponível quando uma sessão de monitoramento está em andamento.

1. Pressione em Exibir Relógio no canto superior direito da tela.
2. Uma janela de configuração de data e hora será aberta.
3. Ajuste a data/hora pressionando "+" ou "-" até que a data/hora correta seja exibida. Pressione Alterar e Reiniciar Agora para que as alterações tenham efeito.

Figura 61: Tela de mudança de Data/Hora

Em caso de data inválida, será exibida uma mensagem de erro. Pressione OK para fechar a mensagem de erro.

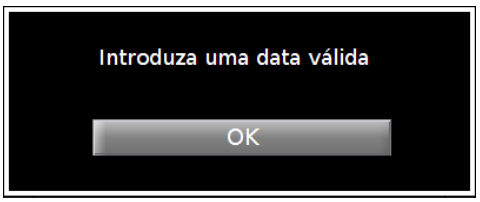


Figura 62: Mensagem de Data Inválida

Corrija os valores inválidos marcados em vermelho e pressione Alterar novamente.

Figura 63: Valores inválidos marcados em vermelho

8. Limpeza e Manutenção

Cuidado

	O sistema PMD-200 e a sonda de dedo devem ser limpos antes do uso inicial e após cada uso.

A *limpeza* do sistema e da sonda de dedo deve ser realizada usando um dos dois métodos validados descritos abaixo, dependendo do tipo de lenços usados.

Instruções de limpeza usando MEDIWIPES™ ou qualquer outro lenço desinfetante similar

Limpe imediatamente qualquer sangue ou líquido derramado no monitor, sonda de dedo ou cabo de conexão. O sangue seco é muito difícil de remover.

Após a limpeza, limpe a extremidade do conector com álcool e deixe-o secar completamente. A umidade residual dentro do conector pode afetar o desempenho do monitoramento.

Limpeza e Desinfecção da Tela do Monitor

Use 2-3 lenços desinfetantes descartáveis novos para limpar completamente todas as superfícies, com especial cuidado para os orifícios, bordas e ranhuras. O tempo de contato deve ser de pelo menos 3 minutos.

Limpeza e Desinfecção do Cabo da Sonda de Dedo

Após cada uso, desinfete a sonda de dedo e o cabo de conexão.

1. Use 1-2 lenços desinfetantes descartáveis novos para limpar completamente o cabo conectado à sonda de dedo. O tempo de contato deve ser de pelo menos 1 minuto.
2. Inspecione visualmente se o cabo está limpo de detritos grosseiros.
3. Deixe o cabo secar ao ar ou, alternativamente, use um pano seco e sem fiapos para secar a superfície do cabo.

Limpeza e Desinfecção da Sonda de Dedo

4. Use 2-3 lenços desinfetantes descartáveis para remover quaisquer resíduos grosseiros.
5. Inspecione visualmente todas as peças para garantir que não existe qualquer resíduo ou detrito antes de continuar para a próxima etapa.

6. Use 2-3 lenços desinfetantes descartáveis novos para limpar completamente todas as superfícies com cuidado especial para os orifícios, bordas e ranhuras dos eletrodos GSR. Opcionalmente, use cotonetes estéreis para empurrar os lenços nas ranhuras e orifícios dos botões, para verificar o bom contato com o agente de desinfecção. O tempo de contato deve ser de pelo menos 3 minutos.
7. Umedeça um pano esterilizado sem fiapos com água destilada e limpe todas as superfícies por 30 segundos (certifique-se de que o pano esteja úmido e não totalmente encharcado com água).
8. Deixe a sonda de dedo para secar ao ar ou, alternativamente, use um pano seco e sem fiapos para secar as superfícies.

Instruções de limpeza usando lenços sanitizantes universais Clinell fabricados pela Clinell® ou qualquer outro similar ou equivalente a lenços desinfetantes de outro fabricante para o dispositivo PMD-200 Medasense.

Instruções de limpeza usando lenços desinfetantes universais Clinell ou qualquer outro lenço desinfetante similar

Limpe imediatamente qualquer sangue ou líquido derramado no monitor, sonda de dedo ou cabo de conexão. O sangue seco é muito difícil de remover.

Após a limpeza, limpe a extremidade do conector com álcool e deixe-o secar completamente. A umidade residual dentro do conector pode afetar o desempenho do monitoramento.

Limpeza e Desinfecção da Tela do Monitor

Use 2-3 lenços desinfetantes descartáveis novos para limpar completamente todas as superfícies, com especial cuidado para os orifícios, bordas e ranhuras. O tempo de contato deve ser de pelo menos 5 minutos.

Limpeza e Desinfecção do Cabo da Sonda de Dedo

Após cada uso, desinfete a sonda de dedo e o cabo de conexão.

1. Use 1-2 lenços desinfetantes descartáveis novos para limpar completamente o cabo conectado à sonda de dedo. O tempo de contato deve ser de pelo menos 3 minutos.
2. Inspecione visualmente se o cabo está limpo de detritos grosseiros.
3. Deixe o cabo secar ao ar ou, alternativamente, use um pano sem fiapos para secar a superfície do cabo.

Limpeza e Desinfecção da Sonda de Dedo

4. Use 2-3 lenços desinfetantes descartáveis para remover quaisquer resíduos grosseiros.

5. Inspecione visualmente todas as peças para garantir que não existe qualquer resíduo ou detrito antes de continuar para a próxima etapa.
6. Use 2-3 lenços desinfetantes descartáveis novos para limpar completamente todas as superfícies, prestando especial atenção aos orifícios, bordas e ranhuras dos eletrodos GSR. Opcionalmente, use cotonetes estéreis para empurrar os lenços nas ranhuras e orifícios dos botões, a fim de verificar o bom contato com o agente de desinfecção. O tempo de contato deve ser de pelo menos 5 minutos.
7. Umedeça um pano esterilizado sem fiapos com água destilada e limpe todas as superfícies por 30 segundos (certifique-se de que o pano esteja úmido e não totalmente encharcado com água).
8. Deixe a sonda de dedo secar ao ar ou, alternativamente, use um pano seco e sem fiapos para secar as superfícies.

Aviso

	Se for derramado sangue ou líquido no PMD-200, teste novamente a corrente de fuga à terra antes de usar novamente.

Cuidado

	Não esterilize em autoclave o sistema PMD-200 ou seus acessórios.

Manutenção

O Monitor PMD-200 foi projetado para que nenhuma manutenção periódica seja necessária.

- A corrente de fuga é um indicador primário de risco de choque elétrico para o pessoal que toca qualquer uma das superfícies externas do dispositivo. Foram conduzidos testes de eletricidade estática no monitor PMD-200 para garantir que a corrente de fuga atenda aos padrões de segurança da IEC 60601-1.

A Medasense recomenda realizar um teste de corrente de fuga:

- Em caso de derramamento de sangue ou líquido no sistema ou seus componentes
- Imediatamente após um grande surto no sistema elétrico

9. Especificações

O PMD-200 deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

Tabela 4: Ambiente Eletromagnético

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O PMD-200 usa energia RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O PMD-200 é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de oscilação IEC 61000-3-3	Cumpre	

Nota

	As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual CISPR 11 classe B é normalmente exigida), este equipamento pode não oferecer proteção adequada para serviços de comunicação de radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

Tabela 5: Imunidade Eletromagnética

Teste de imunidade	Nível IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD), IEC 61000-4-2	Contato 8 kV 15 kV ar	Contato 8 kV 15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente/explosão elétrica rápida, IEC 61000-4-4	2 kV para linhas de alimentação 1 kV para linhas SIP/SOP	2 kV para linhas de alimentação	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico

Teste de imunidade	Nível IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Surto, IEC 61000-4-5	1 kV linha para linha 2 kV linha para terra	1 kV linha para linha 2 kV linha para terra	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de voltagem e interrupções nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% U_T por 0,5 ciclo 0% U_T por 1 ciclo 70% U_T para 25/30 ciclos 0% U_T para 250/300 ciclos	0% U_T por 0,5 ciclo 0% U_T por 1 ciclo 70% U_T para 25/30 ciclos 0% U_T para 250/300 ciclos	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do equipamento precisar de operação contínua durante interrupções na rede elétrica, é recomendado que o equipamento seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
Campo magnético de frequência de potência, IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.

NOTA: U_T é a tensão de alimentação AC antes da aplicação do nível de teste.

Teste de imunidade	Nível IEC 60601	Nível de conformidade
IEC 61000-4-6 RF conduzido	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em 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 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 RF irradiada	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	[*E*] = 3 V/m
Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio RF	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 equipamento de comunicação de RF portátil e móvel e PMD-200

AVISO: os equipamentos de comunicação de RF portátil (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a pelo menos 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do PMD-200, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.

Desempenho Essencial

Todos os quatro sinais (PPG, GSR, ACC, temperatura periférica) são considerados como parte do desempenho essencial do sistema, uma vez que todos são necessários para o cálculo do índice.

Dados Técnicos

Esta tabela lista as especificações técnicas e os recursos do sistema PMD-200.

Tabela 6: Especificações Técnicas

Monitor PMD-200	
Parâmetro	Especificação
Intervalo de temperatura do sistema durante o transporte ou armazenamento	De –10 °C a 60 °C
Temperatura ambiente de operação	De 10 °C a 35 °C
Umidade relativa durante a operação	30% – 70% sem condensação
Entrada de líquido	IPX1:proteção contra o ingresso de água prejudicial decorrente de um gotejamento vertical
Comunicação	1 porta USB, 1 porta RS232
Normas	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, ISO 10993, Diretiva ROHS
Fonte de alimentação	100 VAC – 240 VAC, 700 mA, 50/60 Hz
Consumo de energia	Aproximadamente 60 W

Monitor PMD-200	
Parâmetro	Especificação
Modo de operação	Contínua
Bateria	• Tipo de célula: íon de lítio 3,7 V, recarregável • Célula básica Samsung ICR18650F • Capacidade da bateria: 2,6 Ah • Tensão normal: 11,1 V • O tempo máximo de carregamento é de 2 horas • Temperatura de operação: 0 a 45 °C durante o carregamento e -20 a 60 °C durante a descarga • Desligamento 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 usuário	Tela sensível ao toque e 1 botão (LIGA/DESLIGA)
Vida útil esperada	5 anos
Disposição	Descarte de acordo com os regulamentos locais

Sonda de Dedo	
Parâmetro	**Especificação**
Sonda de dedo de temperatura do sonda de dedo durante o transporte ou armazenamento	De –10 °C a 60 °C
Temperatura ambiente de operação	De 10 °C a 35 °C

Sonda de Dedo

Parâmetro	Especificação
Pressão do ar durante a operação e transporte	70 kPa – 105 kPa em modo operacional 50 kPa – 106 kPa em modo não operacional
Dimensões	Sonda de Dedo: 85 mm X 40 mm Sonda de Dedo + Cabo: 3000 mm
Peso	Sonda de dedo: 0,090 Kg
Disposição	Descarte de acordo com os regulamentos locais
Sem PVC, sem LÁTEX	

Sensor de uso único

Parâmetro	Especificação
Intervalo de temperatura do produto para transporte	De –10 °C a 50 °C
Temperatura ambiente de operação/ armazenamento	De 10 °C a 35 °C
Umidade relativa durante o transporte ou armazenamento	30% – 70% sem condensação
Sem PVC, sem LÁTEX, livre de DEHP, Sensor biocompatível	

10. Solução de Problemas

Solução de Problemas Gerais

Tabela 7: Solução de Problemas Gerais

Problema	Ação Sugerida
O monitor não LIGA quando você pressiona o botão de energia.	1. Verifique se o cabo de energia está conectado à tomada elétrica. 2. Verifique se o interruptor de energia no painel traseiro está LIGADO.
Os sinais não são exibidos na tela.	1. Verifique se o cabo da sonda de dedo está conectado corretamente ao PMD-200. 2. Verifique se a sonda de dedo e o sensor de uso único estão conectados corretamente ao paciente. 3. Reinicie o monitor desligando-o e ligando-o novamente.
Os botões da barra de menu não respondem.	1. Use uma ponta de caneta macia e aponte para o centro do botão. 2. Pressione o interruptor de energia na parte frontal do monitor para desligá-lo e, em seguida, ligue-o novamente. 3. Se o problema persistir, entre em contato com o seu representante Medasense.
Os sinais são de baixa qualidade ou instáveis.	1. Certifique-se de que o ambiente clínico não seja a causa (pressão contra a mão ou 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 seja a causa (hipovolemia, baixa perfusão, contraindicação, etc.). 3. Certifique-se de que o cabo da sonda de dedo esteja bem conectado ao PMD-200 e que não haja interferência elétrica de outros cabos. 4. Certifique-se de que a sonda de dedo está bem posicionada no dedo do paciente, que o sensor do pletismógrafo não está alinhado com uma articulação da falange e que a ponta do dedo toca a saliência da sonda. 5. Certifique-se de que haja um bom contato entre a sonda de dedo e o sensor de uso único. 6. Após as etapas 1-5, aguarde 60 segundos para permitir que os sinais se recuperem. 7. Se o problema persistir, reinicie o monitor desligando-o e ligando-o novamente.

Alertas e Sinais Informativos

Alertas e sinais informativos são exibidos na barra de status na parte superior da tela se a qualidade do sinal for inadequada ou ocorrer um problema na fonte de alimentação ou no disco rígido.

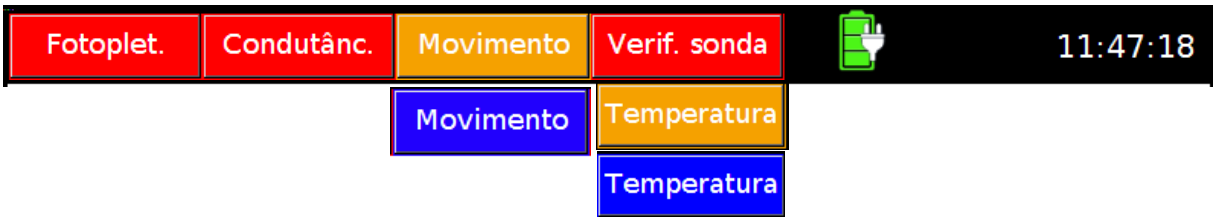


Figura 64: Alertas e sinais informativos exibidos no painel de informações

Nota

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

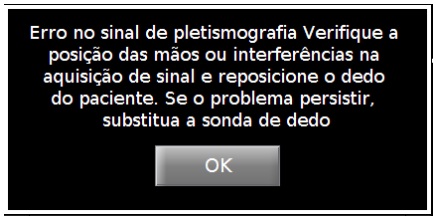
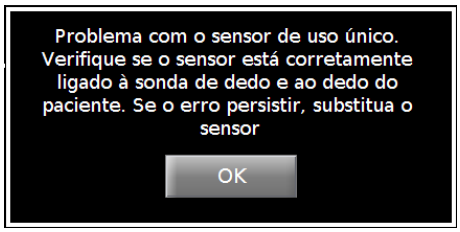
Alertas: marcados em vermelho representando uma indicação de prioridade mais alta que deve ser tratada antes de continuar a usar o valor de índice NOL.

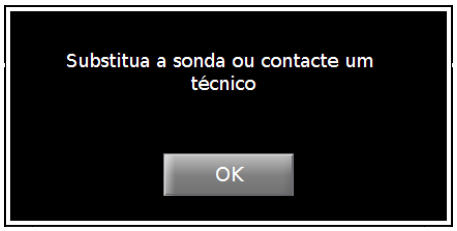
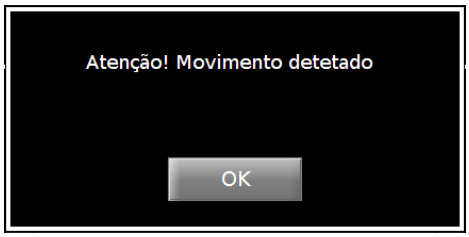
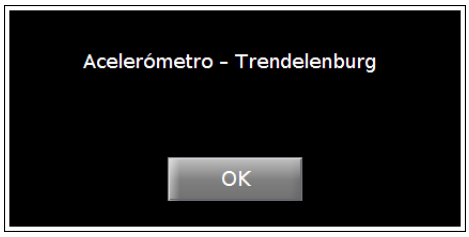
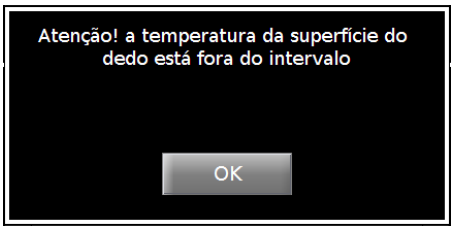
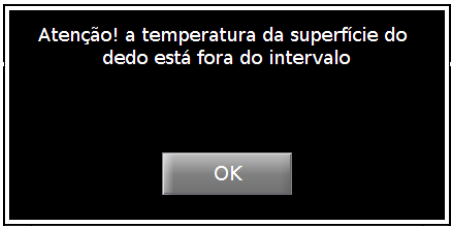
Sinais informativos: marcados laranja ou azul representando indicações de baixa prioridade para a atenção do usuário.

Pressionar o indicador abrirá uma janela de mensagem interna com informações adicionais sobre o problema detectado.

Os possíveis alertas e sinais informativos e seus significados estão listados na tabela a seguir.

Tabela 8: Alertas e sinais informativos

Alerta/sinal informativo	**Significado**	**Mensagem interna** Pressionar o indicador fornecerá informações adicionais
Fotoplet.	O sinal pletismográfico (fotopletismografia) é inadequado. Os seguintes motivos podem ser aplicáveis: 1. Mau posicionamento das mãos ou qualquer limitação à perfusão adequada. 2. Condições clínicas extremas (como hipovolemia) que interferem na aquisição adequada do sinal. 3. O dedo do paciente não está localizado corretamente dentro da Sonda de Dedo 4. A Sonda de Dedo está com defeito	
Condutânc.	O sinal de Resposta Galvânica Cutânea é inadequado. Os seguintes motivos podem ser aplicáveis: 1. O sensor de uso único não está localizado corretamente ou não está aderindo adequadamente ao dedo do paciente. 2. O sensor de uso único não está conectado corretamente à Sonda de Dedo 3. O sensor de uso único está com defeito	

Alerta/sinal informativo	**Significado**	**Mensagem interna** Pressionar o indicador fornecerá informações adicionais
Verif. sonda	O sistema detectou um problema com a Sonda de Dedo. Os seguintes motivos podem ser aplicáveis: 1. A Sonda de Dedo não está conectada ao monitor 2. A Sonda de Dedo ou um de seus sensores está com defeito - entre em contato com um representante da Medasense.	
Movimento	O sistema detecta movimento	
Movimento	O sistema detecta que o paciente foi movido para a posição Trendelenburg/Anti-Trendelenburg. NOL é congelado por 30 segundos.	
Temperatura	O sistema detecta que a temperatura da pele está acima do intervalo validado. Interprete as leituras NOL com cuidado.	
Temperatura	O sistema detecta que a temperatura da pele está abaixo da do intervalo validado. Interprete as leituras NOL com cuidado.	

Alerta/sinal informativo	Significado	Mensagem interna Pressionar o indicador fornecerá informações adicionais
	Status de energia: conectado à tomada (verde com ícone de plugue)	
	Operado por bateria com indicador de nível de carga (vermelho)	

Se o sistema não puder calcular os valores NOL por mais de 30 segundos, nenhum valor de índice será exibido no painel de valor de índice NOL e a tendência será interrompida. Quando o problema for resolvido, o índice e a tendência NOL serão exibidos após um curto período de recalibração (o painel NOL exibirá a mensagem "Recalibrando").

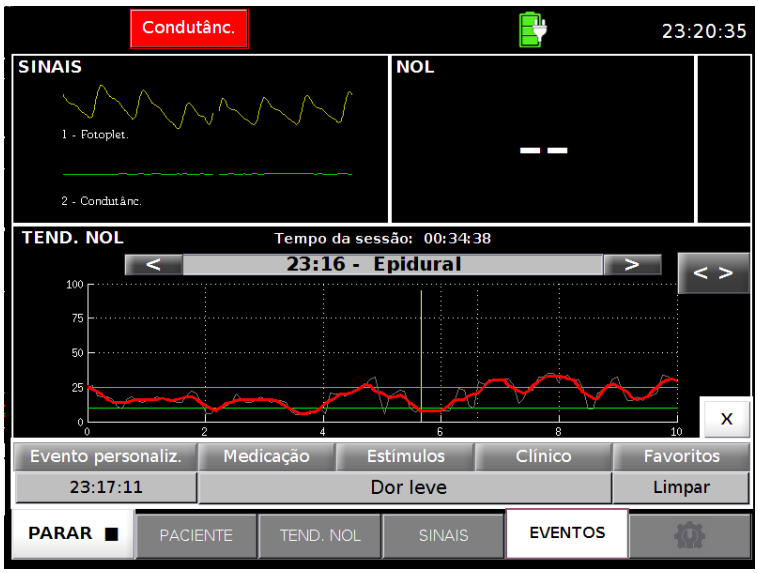


Figura 65: NOL não é exibido devido à baixa qualidade do sinal

Notificações na tela

Durante o uso de rotina do sistema PMD-200, podem aparecer as seguintes notificações na tela:

Sonda de Dedo não conectada

Quando o sistema identifica que a Sonda de Dedo não está conectada ao sistema, a seguinte notificação na tela aparecerá após 1 minuto

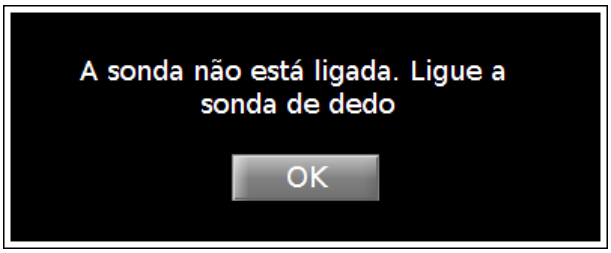


Figura 66: Notificação na tela de Sonda de Dedo não conectada

Trabalhando no modo bateria

Quando o sistema identifica a mudança para o modo de bateria, aparecerá a seguinte notificação na tela

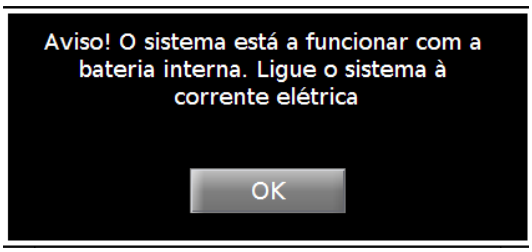


Figura 67: Notificação na tela de que o sistema está funcionando com bateria interna

Os ícones de bateria descritos na Tabela 8 serão vermelhos. Ao encontrar esta notificação na tela, verifique o seguinte:

1. Conexão do sistema ao cabo de energia
2. O interruptor de energia está ligado (–)

Notificação na tela da memória RAM:

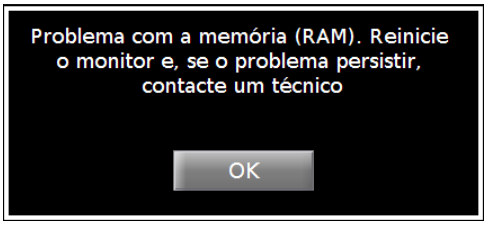


Figura 68: Notificação na tela da memória RAM

Ao encontrar esta notificação na tela, reinicie o sistema. Se o problema persistir, chame um técnico.

Pouco espaço em disco

Quando a memória do disco rígido atinge 70% de sua capacidade, o sistema informará ao usuário que o espaço em disco está diminuindo.

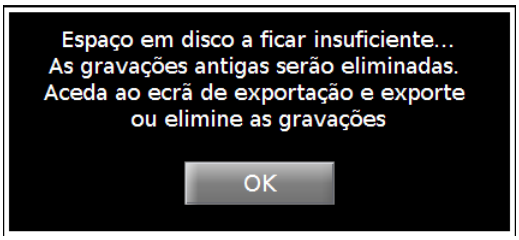


Figura 69: Notificação na tela de pouco espaço em disco

Ao encontrar esta notificação na tela, faça o seguinte:

1. Exporte dados para preservar sessões de gravação anteriores
2. Exclua gravações antigas

Caso o usuário não apague as gravações antigas, o sistema o fará automaticamente, de forma a permitir novas gravações. Aparecerá a seguinte notificação na tela:

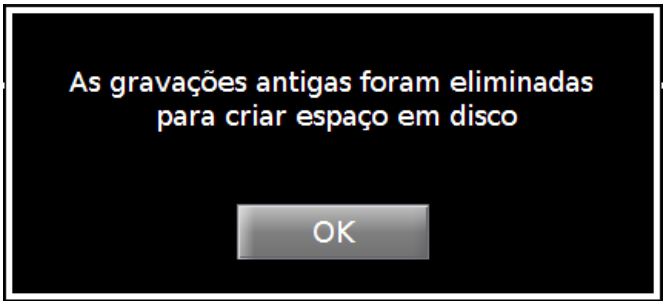


Figura 70: Notificação na tela de Gravações antigas excluídas

Erro de Sincronização

Quando o sistema é LIGADO, o sistema testa a sincronização entre o monitor e os sensores. Se o teste falhar, é exibida a notificação na tela de **Sincronização falhou**. Na barra de status, o ícone de falha de sincronização também é exibido.

Figura 71: Notificação na tela e ícone de Sincronização Falhou

Nesse caso, entre em contato com o representante da Medasense para agendar uma visita de serviço para testar o sistema.

Erro de Firmware

Se o firmware do sistema não funcionar corretamente, é exibida a notificação na tela **Erro Interno**.

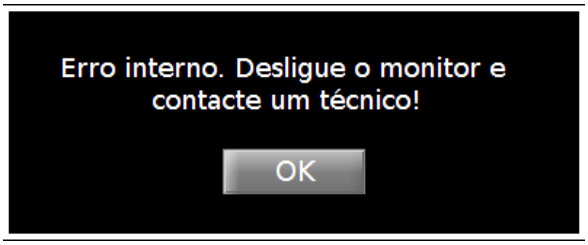


Figura 72: Notificação na tela de Erro Interno

Nesse caso, entre em contato com o representante da Medasense para agendar uma visita de serviço para testar o sistema.

Erro de Processamento

Se, durante uma gravação, o sistema identificar um erro de processamento, será exibida a notificação na tela **Algo deu errado**.

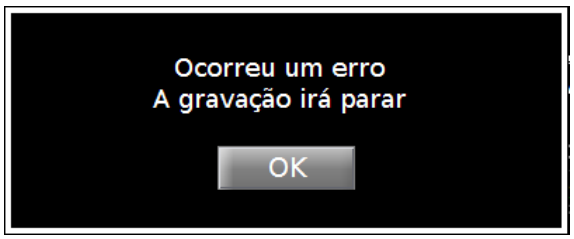


Figura 73: Notificação na tela de Algo deu errado

Nesse caso, entre em contato com o representante da Medasense para agendar uma visita de serviço para testar o sistema.

11. Conectividade com outros sistemas

O PMD-200 oferece conectividade com sistemas de terceiros no hospital, como os monitores de sinais vitais multi-parâmetros na sala de cirurgia.
Isso requer a instalação de um kit de conectividade opcional (pode ser solicitado através de um distribuidor oficial da Medasense), bem como a configuração do sistema de terceiros pelo fornecedor relevante.

Quando a conectividade com um sistema de terceiros for necessária, entre em contato com seu representante da Medasense para garantir a implementação ideal.

Assim que a conectividade for configurada e instalada, as informações do PMD-200 serão exibidas ou salvas no sistema de terceiros, incluindo informações como:

1) Tendência NOL (e valores)
2) Traçados do pletismógrafo
3) Alertas e sinais informativos

Espera-se um pequeno atraso (geralmente de alguns segundos) entre as informações exibidas no PMD-200 e no sistema de terceiros.

No momento da redação deste documento, são oferecidas soluções de conectividade para exibir informações NOL sobre:

Selecione monitores Philips Intellivue™ (através da plataforma de conectividade Intellibridge™)

Selecione monitores Mindray Benevision™ (por meio da plataforma de conectividade Benelink™)

Nota:

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

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

12. Garantia Limitada

1. A Medasense Biometrics Ltd. ("Medasense") garante que o monitor PMD-200 ("Produto Garantido") estará livre de defeitos de material de fabricação ou materiais, quando dado o uso normal, adequado e pretendido por um período de (i) quinze (15) meses a partir da entrega, ou (ii) doze (12) meses a partir da instalação, o mais curto dos dois períodos ou qualquer outro prazo conforme exigido pela lei aplicável na medida mais longa do que ambos os períodos ("Período de Garantia"). Não obstante o acima, o período de garantia para a sonda de dedo PMD-200 deve ser de três (3) meses a partir da instalação.

2. As únicas obrigações da Medasense sob esta garantia são reparar ou substituir qualquer Produto Garantido (ou parte dele) que seja determinado pela Medasense como coberto por esta garantia e materialmente defeituoso na fabricação ou materiais, desde que o Distribuidor tenha fornecido notificação por escrito de tal reclamação de garantia dentro do Período de Garantia e enviado o Produto Garantido de volta à fábrica da Medasense ou em outro local designado por escrito pela Medasense com frete pré-pago. Todos os Produtos ou peças substituídas passarão a ser propriedade da Medasense. O reparo ou substituição dos Produtos Garantidos sob esta garantia não estende o Período de Garantia.

3. Após o recebimento de um Produto Garantido, se a Medasense razoavelmente determinar que um reparo ou substituição está coberto pela garantia, a Medasense deverá reembolsar os custos de envio do Produto Garantido reparado ou substituído ao Distribuidor. O risco de perda ou dano durante os envios sob esta garantia será suportado pela parte que paga pelo envio do Produto Garantido. Os Produtos Garantidos enviados pelo Distribuidor sob esta garantia devem ser embalados na embalagem original ou embalagem equivalente para proteger o Produto Garantido. Se o Distribuidor enviar um Produto Garantido em embalagem inadequada, qualquer dano físico presente no Produto Garantido no recebimento pela Medasense (e não relatado anteriormente) será presumido como tendo ocorrido em trânsito e será de responsabilidade do Distribuidor.

4. Esta garantia não se estende a quaisquer componentes consumíveis, usos únicos e/ou itens de suprimento, como, mas não se limitando a, eletrodos, cabos e/ou Produtos Garantidos ou parte deles que foram: (i) sujeitos a uso indevido, negligência ou acidente; (ii) danificados ou não conforme por causas externas ao Produto Garantido, incluindo, mas não se limitando. a falha ou avaria na energia elétrica; (iii) armazenado, instalado, operado, usado ou mantido em violação das instruções ou especificações da Medasense; (iv) empregado ou afixado com

acessórios, recursos ou dispositivos que não são fornecidos pela Medasense para tal uso ou não são aprovados por escrito e antecipadamente pela Medasense para tal uso, ou combinação inadequada de componentes do Produto Garantido;
(v) modificado, desmontado, inspecionado, reparado ou remontado por qualquer pessoa que não seja a Medasense, a menos que autorizado pela Medasense. A Medasense não tem obrigação de fazer reparos, substituições ou correções que resultem, no todo ou em parte, do desgaste normal. A Medasense não oferece nenhuma garantia (a) com relação a quaisquer produtos que não sejam Produtos Garantidos, (b) com relação a quaisquer produtos adquiridos de uma pessoa que não seja a Medasense ou seu distribuidor oficial ou (c) com relação a qualquer produto vendido sob uma marca diferente de Medasense.

5. TODOS OS PRODUTOS SÃO FORNECIDOS "COMO ESTÃO". ESTA GARANTIA É A ÚNICA E EXCLUSIVA GARANTIA PARA OS PRODUTOS MEDASENSE, ESTENDE-SE APENAS AO DISTRIBUIDOR E SUBSTITUI EXPRESSAMENTE QUALQUER OUTRA GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA QUANTO A UMA COMERCIALIZAÇÃO OU APTIDÃO PARA UM DETERMINADO FIM.

6. A Medasense não garante nem faz qualquer representação em relação aos resultados do uso ou omissão do uso do respectivo Produto Garantido por parte de seus clientes e/ou distribuidores e/ou terceiros, e/ou qualquer informação ou dados fornecidos pelo respectivo Produto Garantido em termos de, *inter alia*, correção, precisão, integridade, confiabilidade ou de outra forma.

7. O REPARO E/OU SUBSTITUIÇÃO DOS PRODUTOS GARANTIDOS (E/OU QUAISQUER COMPONENTES DOS MESMOS) DA MANEIRA ACIMA FORNECIDA CONSTITUIRÁ CUMPRIMENTO TOTAL E FINAL DE TODAS AS OBRIGAÇÕES DA MEDASENSE COM RESPEITO AOS MESMOS.

8. A eficácia desta garantia com relação a cada Produto Garantido estará sujeita e condicionada ao pagamento integral da contraprestação devida por tal Produto Garantido pelo Distribuidor à Medasense.