Sistemas de Informação em Saúde

MÓDULO DE DÉBITO CARDÍACO (CO)

Manual de Operação

DIXTAL BIOMÉDICA

SUMÁRIO

MÓDULO DE DÉBITO CARDÍACO (CO) 2
1. PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO 2
1.1 LOCALIZAÇÃO DO CATETER 3
1.2 INSTALAÇÃO 4
1.3 LIMIARES DOS PARÂMETROS MONITORADOS 4
2. FICHA DO MENU 5
2.1 PROCEDIMENTO DE AJUSTE DOS CONTROLES DA FICHA DE DÉBITO 5
2.2 JANELA DE HISTÓRICO 6
2.3 AJUDA 6
3. SENSOR DE DÉBITO CARDÍACO 6
3.1 APLICAÇÃO DO SENSOR AO PACIENTE 7
4. CUIDADOS IMPORTANTES 7
5. MANUTENÇÃO, LIMPEZA E DESINFECÇÃO 9
6. ALARMES, MENSAGENS E SÍMBOLOS 10
6.1 MENSAGENS: 10
6.2 SÍMBOLOS COMUNMENTE UTILIZADOS: 11
7. PROBLEMAS E SOLUÇÕES 12
8. ACESSÓRIOS 12
9. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS 13
10. SEGURANÇA 15
10.1 CLASSIFICAÇÃO. 15
10.2 REGULATÓRIO 15

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

MÓDULO DE DÉBITO CARDÍACO (CO)

1. PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO

O Débito Cardíaco (DC ou CO) é o volume de sangue ejetado pelo coração por unidade de tempo, expresso em litros por minuto.

A Medida do Valor do Debito Cardíaco, apresentada pelo modulo DIXTAL, é obtida através do método padrão de termo diluição com Bolus, por injeção de contraste frio no coração do paciente. Este método que utiliza a equação de Stewart-Hamilton (1) para transformar a Variação de Temperatura do sangue em Débito Cardíaco, é tido como o "Padrão Ouro" (Gold Standard) pela literatura médica. Abaixo, são apresentadas as fórmulas usadas:

$$DC = \frac{K * (T_S - T_{inj})}{A_T} \qquad (1)$$

e

$$A_T = 1.22 * \int_{t_i}^{t_f} f_T(t)dt \qquad (2)$$

Onde:
DC = débito cardíaco em l/min
K = Constante de Computação em l
Ts = Temperatura do Sangue em °C
Ti = Temperatura do Injetado em °C
A_T = Área sob a curva de temperatura do sangue em °C*min
$f_T(t)$ = Variação da Temperatura do Sangue como uma função do tempo
ti = Instante Inicial da Curva com a Variação da Temperatura do Sangue.
tf = Instante Final da Curva com a Variação da Temperatura do Sangue.

Para determinar o Débito Cardíaco, um cateter de Artéria Pulmonar (também conhecido como do tipo Swan-Ganz) é introduzido através de uma veia até o coração, e por uma via desse cateter, é injetado soro com temperatura inferior à temperatura do sangue. Este cateter é provido de um termistor que fica localizado na artéria pulmonar, o qual é sensibilizado quando o soro frio é injetado no átrio direito. Além disso, duas vias são usadas para transmissão de sinal pressórico (Distal e Proximal) e uma com válvula para inflação do balonete.

O soro ao se misturar ao sangue provoca uma redução em sua temperatura que é demonstrada como uma curva na tela de monitoração de débito cardíaco.

Quando o débito for alto, uma maior quantidade de sangue se misturará ao líquido injetado e a redução da temperatura do sangue será menor. Porém, se o débito cardíaco for baixo, uma menor quantidade de sangue se misturará ao líquido injetado e a redução da temperatura do sangue será grande.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

Dessa forma, o Débito Cardíaco é determinado através de uma relação que envolve a quantidade de líquido injetado, o tipo de cateter (e sua constante específica) e a variação da temperatura do sangue em função do tempo.

A Figura 1 ilustra o cateter comumente usado na monitoração do Débito Cardíaco.

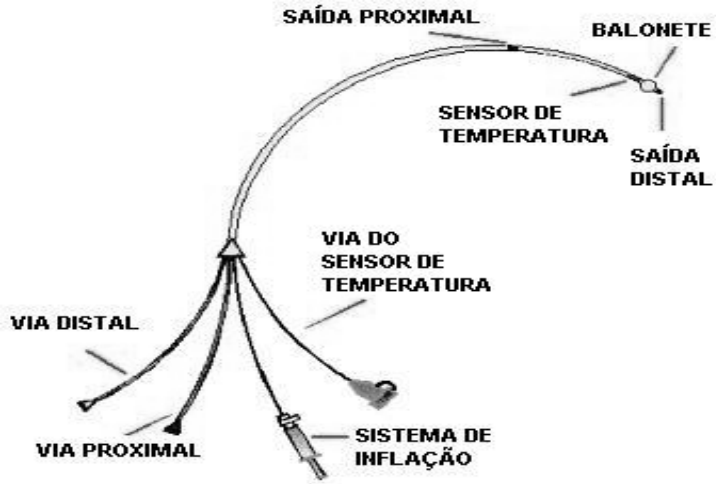


Figura 1: Exemplo de cateter de Artéria Pulmonar.

1.1 Localização do Cateter

A passagem do cateter de Swan-Ganz é feita pela veia jugular interna direita (preferencialmente) ou pela veia subclávia direita. Desta maneira, percorre então a veia cava superior, entra no coração pelo átrio direito, passa pelo ventrículo direito e chega finalmente à artéria pulmonar, onde se realizam as medições de Débito Cardíaco. O posicionamento final deste cateter é ilustrado na Figura 2.

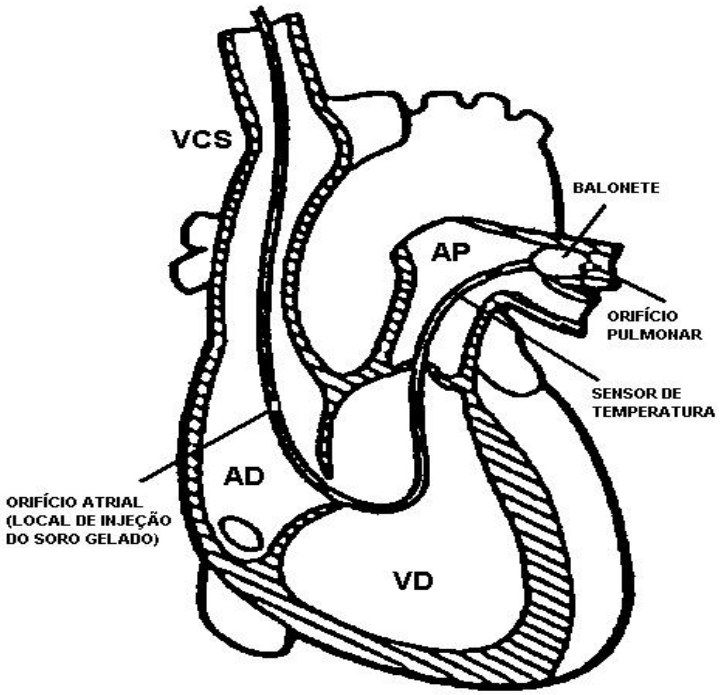


Figura 2: Localização do cateter no sistema vascular.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

Observações:

1) Este manual descreve a operação e utilização de funções do Módulo de Débito Cardíaco sendo de fundamental importância a sua leitura e do manual do monitor antes da utilização dos mesmos.

2) A não observância desta recomendação pode causar danos ao paciente e/ou aparelho devido à instalação ou operação incorreta.

1.2 Instalação

O módulo de CO não requer cuidados especiais ou projetos específicos para sua instalação além daquelas recomendadas por boas práticas e normas harmonizadas de instalação e segurança elétrica de hospitais (ex. **NBR 13534:1995** e **IEC 60364-7-710:2002**).

Os monitores possuem um terminal condutor de equalização de potencial e deve ser usado sempre que for feita a conexão do monitor em outro aparelho e for necessária a equalização do aterramento de proteção. Para maiores informações, veja o manual de operação dos respectivos monitores.

O responsável pela instalação, manutenção e uso do equipamento deve se certificar que o equipamento foi colocado em uma posição adequada e que as restrições de uso (por exemplo: ambiente com radiação, gases inflamáveis, temperatura e umidade fora dos limites estabelecidos) foram obedecidas. O responsável também deve se certificar que todos os usuários e operadores dos equipamentos foram treinados para usar o equipamento e que a equipe de manutenção saiba operar o equipamento corretamente.

Se as recomendações de instalação não forem corretamente seguidas, o equipamento poderá ter seus requisitos de desempenho e segurança comprometidos.

Após, vencido o tempo de vida do equipamento, o hospital deve chamar a DIXTAL ou um representante autorizado para receber instruções de como retirar o equipamento.

1.3 Limiares dos parâmetros monitorados

Abaixo, é mostrada uma tabela com os valores mínimos e máximos padrões ajustados como limiares do alarme para cada um dos parâmetros.

Tabela 1: Valores mínimos e máximos padrões ajustados como limiares de alarme.

Parâmetro	Símbolo	Mínimo	Máximo
Débito Cardíaco – l/min	DC ou CO	4	8

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

2. FICHA DO MENU

Ao pressionar a tecla ESC, é possível selecionar a ficha de Débito Cardíaco (CO).

As medições de débito cardíaco serão feitas a partir da ficha. Nessa ficha também é possível alterar configurações tais como tipo de cateter, constante de cálculo K, temperatura de Injetado, entre outras. Ainda é possível verificar o histórico das últimas medidas realizadas.

2.1 Procedimento de Ajuste dos Controles da Ficha de Débito

Gerais:

As configurações do módulo de débito cardíaco estão disponíveis em sua ficha. Para informações sobre acesso às fichas e menus, consulte o respectivo manual do monitor.

Cateter:

- Selecione o controle **Cateter** utilizando o Botão Rotacional e/ou *Touch Pad*.
- Aparecerá uma tela com opções tais como: Baxter/93A-132-5F, Baxter/93A-096-6F, Baxter/93A-131H-7F, Baxter/93A-141H-7F, Baxter/93A-151H-7F, Baxter/93A-831H-7.5F e Outro.
- Escolha o cateter a ser utilizado pressionando o Botão Rotacional e/ou *Touch Pad*.
- Ajuste o volume do líquido injetável pressionando o Botão Rotacional e/ou *Touch Pad*.
- Caso o cateter utilizado não se encontre na lista de opções, selecione a opção OUTROS, também pressionando o Botão Rotacional e/ou *Touch Pad*.
- Nesse caso, ajuste a constante de computação K, a mesma se encontra no manual do cateter ou entre em contato com o fabricante do cateter.
- Pressione a tecla ESC para retornar à tela de monitorização.

Registro da ficha Débito Cardíaco:

- Para imprimir os valores e o gráfico da ficha Débito Cardíaco, pressione a tecla REGISTRO do painel de controle, enquanto a ficha de Débito Cardíaco estiver aberta.

Últimas medidas:

- Para obter o valor, data e hora correspondentes às últimas medidas, selecione a medida desejada utilizando Botão Rotacional e/ou *Touch Pad*, o monitor apresenta os valores automaticamente.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

Tabela 2: Tela de monitorização do módulo Débito Cardíaco.

TRAÇADOS	VALORES
Temperatura do sangue (Ts)	Débito cardíaco DC (l/min) Débito cardíaco médio DCm (l/min) Temperatura do sangue TS (^{0}C) Temperatura do injetável Tinj. (^{0}C)

- Após 10 minutos da última medida o monitor mostrará na tela uma mensagem de confirmação ou não das últimas medidas. Este recurso funciona como um alerta para que o usuário saiba o tempo da última medida e possa decidir se estas medidas serão consideradas desatualizadas.

2.2 Janela de Histórico

Nesta janela, o usuário pode observar até dez (10) curvas de variação de temperatura, podendo fazer uma avaliação sobre a evolução do Débito Cardíaco do paciente. Cinco (5) curvas podem ser observadas, simultaneamente, sendo que, para cada uma delas, pode se observar parâmetros tais como: Débito Cardíaco (DC), Data e Hora do Registro, Variação da Temperatura do Sangue em relação ao início da medição (Delta Ts), a Temperatura do Injetado na medição (Tinj) e a constante de computação (K).

2.3 Ajuda

A subficha **Ajuda** contém uma descrição básica do sistema dedébito cardíaco (CO) e suas funcionalidades. Acesse a subficha **Ajuda** por meio do ícone e utilize os sistemas de navegação disponíveis para buscar pelos tópicos de ajuda deste módulo.

3. SENSOR DE DÉBITO CARDÍACO

Conecte o cabo de interligação com cateter e o sensor de temperatura (Tinj) nos seus respectivos conectores do painel frontal do módulo, na outra extremidade do cabo de interligação com cateter conecte o cateter selecionado.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

Para a monitoração do Débito Cardíaco utiliza-se:

- Cabo de interligação com cateter
- Sensor de temperatura para Débito Cardíaco

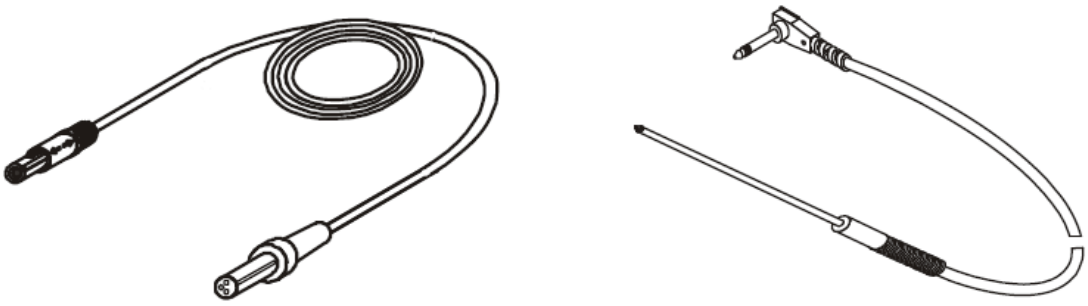


Figura 8: Cabo de interligação com cateter e sensor de temperatura para Débito Cardíaco.

3.1 Aplicação do Sensor ao Paciente

CUIDADOS:

A montagem do circuito para a monitorização do Débito Cardíaco deve ser feita apenas pelo Médico responsável ou pela pessoa autorizada seguindo sempre os procedimentos adequados a fim de evitar efeitos fisiológicos indesejáveis ao paciente tais como queimaduras e/ou choque elétrico.

Todos os procedimentos devem ser seguidos corretamente por profissionais qualificados, visando à integridade do paciente.

A monitoração do Débito Cardíaco deve ser feita apenas por profissionais qualificados em passagem de cateter.

O sensor de temperatura deve ficar preferencialmente mergulhado em soro a zero grau. Temperaturas acima de zero grau podem comprometer a confiabilidade das medidas apresentadas, ficando a critério do profissional o seu uso.

4. CUIDADOS IMPORTANTES

- Utilizar somente acessórios fornecidos pela DIXTAL que fornecem proteção contra os efeitos de um desfibrilador e contra queimaduras.
- Escolha sempre acessórios compatíveis com as especificações técnicas do módulo de CO (Veja itens, 8 – Acessórios e 9 – Especificações Técnicas).
- Acessórios descartáveis não devem ser reutilizados.
- Para evitar risco de explosão, não utilizar na presença de gases inflamáveis.
- Não molhe o módulo de Débito Cardíaco e seus acessórios, se acidentalmente isto ocorrer limpe imediatamente o aparelho e o módulo com pano seco.
- Todos os procedimentos devem ser feitos de acordo com as práticas hospitalares e por profissionais qualificados, visando à integridade do paciente.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

- Não utilize o equipamento na presença de gases inflamáveis para evitar risco de explosão.
- Cuidado no posicionamento dos cabos para evitar riscos de enforcamento ou de restringir a circulação em algum membro.
- A monitoração do Débito Cardíaco deve ser feita apenas por profissionais qualificados em passagem de cateter.
- Deve ser evitada uma conexão condutiva entre a parte aplicada e partes metálicas do aparelho.
- Interferência eletromagnética externa em excesso pode interferir na aquisição dos sinais fisiológicos do paciente. Para prevenir este efeito, pode ser necessário remover o equipamento suspeito de causar interferência do local de uso do módulo de CO, utilizar uma instalação elétrica que não esteja interligada com a atualmente utilizada ou trocar os cabos ligados ao paciente.
- A conexão de vários equipamentos em uma mesma rede de alimentação elétrica pode causar cargas eletrostáticas, surtos ou transientes elétricos, que podem induzir a flutuações nos sinais fisiológicos do paciente que não são de origem fisiológicas. As durações destas flutuações são limitadas pelo tempo de exposição do equipamento, mas não possuem efeitos que comprometam a precisão do equipamento e segurança do paciente, pois este possui entradas isoladas e filtros de proteção.
- Além dos cuidados acima, observar sempre as recomendações do fabricante em relação á utilização de equipamentos de alta freqüência (bisturi), desfibrilador, raios-x, radiação infravermelha, etc.
- Este aparelho tem entradas isoladas e apresenta uma isolação elétrica maior que 10MΩ a 500VDC. A corrente de fuga que pode fluir do aparelho para o terra e através do paciente é limitada a menos de 10μA.
- Alertamos o usuário da necessidade de suas instalações elétricas atenderem as normas específicas que visam estabelecer condições mínimas de segurança e eficiência para a instalação elétrica do hospital, tanto por questão de segurança como também para a validade da garantia do aparelho.
- Certifique-se que as restrições de uso do equipamento (ex. radiação ambiental, gases inflamáveis, temperatura e umidade) são seguidas.
- Para assegurar um funcionamento adequado, os usuários devem chamar a DIXTAL uma vez ao ano para que seja feita a manutenção preventiva do equipamento.

CUIDADO: Acessórios descartáveis não devem ser reutilizados. A reutilização destes produtos pode interferir na precisão das medidas. Verifique na Seção 8 – “Especificação dos Acessórios” quais acessórios são descartáveis.

ATENÇÃO: Sempre que utilizar um desfibrilador cardíaco, certifique-se que todos os cabos ligados ao paciente, transdutores ou quaisquer outras partes metálicas não estejam em contato com o desfibrilador. Os acessórios aprovados pela DIXTAL são protegidos contra os efeitos de descarga do desfibrilador.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

5. MANUTENÇÃO, LIMPEZA E DESINFECÇÃO

As instruções abaixo devem ser seguidas rigorosamente sempre que for necessário limpar o sensor. Sugerimos que tais medidas sejam efetuadas no mínimo a cada três meses, ou períodos menores sempre que for evidente a existência de sujeira ou contaminação.

- Não molhe os acessórios para limpeza, pois isso diminui a sua vida útil.
- Limpar os acessórios apenas com pano limpo e macio levemente umedecido com água e sabão neutro retirando possíveis excessos com outro pano limpo e seco.
- Limpe os cabos e sensores com cuidado para evitar danos ao cabeamento interno.
- Nunca utilizar álcool para limpá-los, principalmente se o aparelho estiver localizado em local com ar condicionado, pois pode ressecar causando vazamento.
- Nunca imergir.
- Não esterilizar.
- Nunca utilizar álcool, éter, thinner ou benzina, para limpeza do módulo ou qualquer um de seus acessórios.
- A remoção de produtos após o seu tempo de vida deve ser feita de acordo com as normas e regulamentos vigentes. DIXTAL ou qualquer representante técnico autorizado devem ser informados para fornecer as instruções de como proceder.

NOTA: A DIXTAL não requisita nenhum método específico para desinfecção. Consulte o órgão responsável pelo controle de desinfecção do seu hospital para recomendar-lhe o procedimento e normas adequadas.

Abaixo, os itens que devem ser verificados a cada três meses:

- Conectores e peças ressecados.
- Conectores e peças rachados ou trincados.
- Peças de metal oxidados.
- Cabos quebrados.

Se algum destes itens for identificado, chame a DIXTAL ou qualquer representante técnico autorizado para que as medidas apropriadas sejam seguidas o mais breve possível, evitando novos danos e interrupções.

Para assegurar um funcionamento adequado, os usuários devem chamar a DIXTAL uma vez ao ano para que seja feita a manutenção preventiva do equipamento.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

6. ALARMES, MENSAGENS E SÍMBOLOS

Alarmes:

O sistema de alarme está de acordo com as normas exigidas e especificadas para os monitores. Procure o manual de operação dos respectivos monitores para uma explicação detalhada sobre o funcionamento dos alarmes.

6.1 Mensagens

Algumas das mensagens que podem aparecer na tela durante a monitorização:

Tabela 3: Mensagens de erro que podem aparecer.

MENSAGEM DE ERRO	AÇÃO
Curva de temperatura anormal.	A curva de temperatura do sangue tem ruído. Insira o injetado com cuidado, devagar e de forma contínua.
Tempo de Medida Excedido.	Insira o injetado, usando o cateter Swan-Ganz, de forma mais rápida e contínua.
Tempo de Infusão Excedido.	Insira o injetado, usando o cateter Swan-Ganz, de forma mais rápida e contínua.
Temperatura do Injetado Maior que a Máxima.	O injetado deve estar em uma temperatura mais baixa.
Sensor de Temperatura de Cateter Ausente.	Verifique se o cateter está conectado ao módulo CO.
Medida inválida.	A medida de CO usando a última curva é inválida. Verifique o formato da curva de CO, a temperatura do injetado e o valor da constante K. Refaça a medição, atento a estes três valores.
Temperatura do sangue fora dos limites.	A temperatura do sangue está fora da faixa de medição, sendo impossível calcular o valor de CO.
Módulo não calibrado. Chame a Assistência Técnica.	O módulo de CO não está devidamente calibrado. Chame a DIXTAL ou um representante técnico autorizado para realizar a calibração.
Injeção Prematura.	Inicie a inserção de injetado somente após pressionar o botão de “Inicia Medição”.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

6.2 Símbolos Comumente Utilizados

Tabela 4: Símbolos comumente utilizados.

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Consultar a documentação acompanhante sobre informações importantes.
	Consultar instruções de operação.
	Requer alimentação elétrica em corrente contínua (CC).
	Indica que o alarme está silenciado – INOP permanente para todos os parâmetros.
	Indica que o alarme está silenciado temporariamente para todos os parâmetros.
	Alarme silenciado para um determinado parâmetro.
	Equipamento com parte aplicada tipo CF protegido contra descarga de desfibrilador.
	Produto de uso único, não reutilizar.
	Validade do dispositivo (caso aplique).
SN	Número de série do dispositivo.
REF	Número de catálogo e/ou código do produto.
	Condições ambientais - limites de temperatura para o dispositivo.
	Condições ambientais - limites de umidade para o dispositivo.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

	Condições ambientais - limites de pressão atmosférica para o dispositivo.
	Armazenagem e transporte - sentido de empilhamento das caixas.
	Armazenagem e transporte - material frágil manusear com cuidado.
	Armazenagem e transporte - manter seco.
	Armazenagem e transporte - quantidade máxima para empilhamento.
	Recolhimento de Equipamento elétrico e eletrônico de forma separada.

Para informações sobre qualquer outro símbolo, por favor, verifique no manual de operações do respectivo monitor.

7. PROBLEMAS E SOLUÇÕES

Tabela 5: Problemas e Soluções.

PROBLEMAS	CAUSAS POSSÍVEIS	SOLUÇÕES
Na medida de Débito Cardíaco, variação de temperatura do sangue é muito baixa.	Sensor não mergulhado em soro à baixa temperatura ou com defeito na medição.	Verificar posicionamento do eletrodo e, caso eletrodo esteja com defeito, realizar medição usando seleção manual da temperatura do injetado.
Valor de Débito Cardíaco inválido ou fora do esperado.	Parâmetros selecionados na ficha de CO estão incorretos.	Verificar qual é o sensor que está em uso e ajustar parâmetros de entrada, antes de iniciar a medição.

8. ACESSÓRIOS

Os acessórios que acompanham o equipamento dependem da configuração adquirida pelo cliente.

Utilizar somente os acessórios aprovados pela DIXTAL os quais fornecem proteção contra os efeitos de um desfibrilador e contra queimaduras.

Para adquirir qualquer acessório listado abaixo entrar em contato com algum dos representantes autorizados ou com a própria DIXTAL.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

É muito importante que a solicitação de qualquer acessório seja feita com antecedência para evitar que a utilização do equipamento seja interrompida devido ao processo de aquisição.

ATENÇÃO: Devem ser utilizados somente acessórios biocompatíveis com as diretrizes das normas **ISO 10993-1** e **EN IEC 60601-1.**

Acessórios de uso exclusivo nos equipamentos DIXTAL.

Tabela 6: Acessórios de uso exclusivo nos equipamentos DIXTAL.

DESCRIÇÃO	CÓDIGO
Cabo de Interligação com cateter	F7-00034
Sensor de temperatura débito cardíaco	AT-04002
Cabo de interligação sensor de temperatura inj in-line	F7-00039

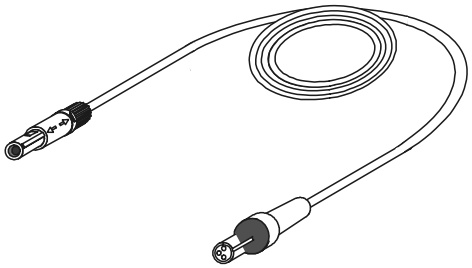
Acessórios de uso comum, desde que atenda as especificações e/ou recomendações da DIXTAL e possuam registro na ANVISA (quando aplicável).

Tabela 7: Acessórios de uso comum.

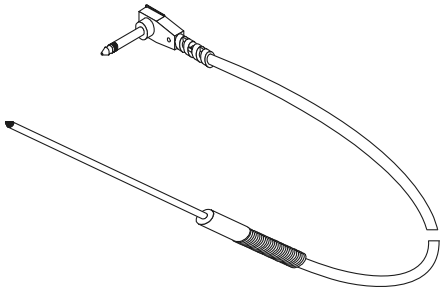
DESCRIÇÃO	FABRICANTE	MODELO
Sensor de temperatura débito cardíaco	BAXTER	93.522 (AT-04003)
Cateter Model 132F5 (Pediatrico TD) – Registro ANVISA: 80219050059	Edwards Lifescience	132F5
Cateter Model 131HF7 (Base TD) – Edwards Lifescience Registro ANVISA: 80219050059	Edwards Lifescience	131HF7
Cateter Model 831HF75 (VIP) – Edwards Lifescience Registro ANVISA: 80219050059	Edwards Lifescience	831HF75
Cateter Model 096F6 (Adulto com vasos pequenos TD) – Edwards Lifescience Registro ANVISA: 80219050059	Edwards Lifescience	096F6

Entrar em contato com a DIXTAL ou um de seus representantes para saber as diversas opções de marcas e modelos dos acessórios compatíveis.

Figuras ilustrativas dos acessórios do módulo CO



Cabo de interligação com cateter



Sensor de temperatura débito cardíaco

9. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Esse módulo é compatível com monitores DX 2020, DX2021, DX 2023 e DX 2010 (para este monitor, consultar manual específico).

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

Tabela 8: Tabela de especificações técnicas.

Faixa de medição: Resolução:	0,0 a 20,0l/min 0,1l/min
Temperatura do sangue: Resolução:	17 a 43ºC 0,1ºC
Temperatura do injetável: Resolução:	-1 a 35ºC 0,1ºC
Exatidão:	0,05l/min ou ± 5%, aquele que for maior
Compatibilidade do cateter:	Com todos os cateteres compatíveis com RTH 14kΩ a 37ºC e sensibilidade de 520Ω/ºC
Sensor do injetável:	Compatível com YSI série 400 Compatível com Baxter®/Edwards® 93-522
Volume injetado:	3, 5 ou 10ml
Alimentação:	Fornecida diretamente pelo monitor DX 2020 / DX 2021 / DX 2023 através de suas conexões com os módulos
Dimensões:	100 x 50 x 200mm (altura x largura x comprimento)
Peso:	470g
Descarga eletrostática:	Todos os equipamentos DIXTAL possuem certificação de imunidade à descarga eletrostática de acordo com a norma IEC 61000-4-2.
Interferência eletromagnética:	Os módulos de CO integrados aos monitores de parâmetros DIXTAL estão de acordo com os limites de condução e irradiação de interferência eletromagnética descrito na norma CISPIR11, Grupo 1, Classe A. Os monitores DIXTAL integrado com os módulos de CO são imunes a radiação de campos eletromagnéticos e são certificados pela norma IEC 60001-4-3.
Emissão de raios X:	Os módulos de CO integrados aos monitores de parâmetros DIXTAL não emitem raios X e são certificados pela norma EN IEC 60001-1: 1995.
Radiação:	Os módulos de CO integrados aos monitores de parâmetros DIXTAL não devem ser usados em locais com presença de radiação como raios X e equipamentos de ressonância magnética.
Condições ambientais	Temperatura de operação: +10ºC (50ºF) a +40ºC (104ºF) Temperatura de armazenagem: -10ºC (14ºF) a +55ºC (131ºF) Umidade relativa do ar: 10 a 90% (sem condensação). O equipamento não deve ser imerso em líquidos. Pressão atmosférica: 525mmHg a 760mmHg

Observações:

1) A DIXTAL fornece documentação técnica necessária à manutenção dos equipamentos ao pessoal técnico do usuário qualificado por ela.
2) Demais informações relativas à embalagem, transporte e armazenamento deverão ser consultados no manual de operação dos respectivos monitores .
3) A citação do Fabricante “Baxter®” no Item **2.1 Cateter** é meramente didática e de referência, ficando sempre a critério da instituição qual tipo ou fornecedor do referido cateter.
4) O Fabricante “Baxter®” atualmente faz uso do nome “Edwards®”.
5) As Marcas Baxter® e Edwards® são registradas e seus direitos pertencem a seus proprietários, na forma da lei.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

10. SEGURANÇA

10.1 Classificação

Tabela 9: Classificação de segurança

Classificação de acordo com a RDC 185 – (ANVISA)	Classe III, regra 10.
Classificação de acordo com a MDD 93/42/EEC.	Classe IIb, Regra 10.
Nível de proteção contra choque elétrico.	Classe I. Equipamento com fonte interna de alimentação elétrica. Partes Aplicáveis do tipo CF.
Nível de proteção contra inserção danosa de água.	Equipamento comum IPX0 (equipamento fechado sem proteção contra penetração prejudicial de água).
Nível de segurança.	Equipamento não apropriado para uso na presença de gases inflamáveis no ar.
Modo de operação.	Contínuo (quando o botão “Inicia Medição” é pressionado).

10.2 Regulatório

Normas aplicáveis:

Este módulo atende às seguintes normas:

Tabela 10: Normas atendidas pelo módulo CO.

EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 / IEC 60601-1:1988 +A1:1991 + A2:1995 / NBR IEC 60601-1:1994+A1:1997	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety.
EN 60601-1-2:2001(IEC 60601-1-2:2001) / NBR IEC 60601-1-2:1997	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests

NOTA: Além das normas listadas neste documento, este módulo atende as normas exigidas e listadas no manual de operação dos respectivos monitores.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.