

Deltex

TrueVue SYSTEM

Sistema de monitorização
hemodinâmica avançado



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – MANUAL DE OPERAÇÃO

Este manual de operação contém especificações sobre o sistema de monitorização hemodinâmica TrueVue e a sua utilização, atualizadas à data de publicação. A Deltex Medical™ reserva-se o direito de alterar estas especificações em qualquer momento, sem aviso prévio.

Este manual de operação descreve o funcionamento do sistema TrueVue utilizando a aplicação de software da série mais recente.

Benefício clínico: eficácia comprovada para otimização hemodinâmica utilizando uma otimização do volume sistólico (SVO) de 10% para reduzir as complicações e encurtar a duração da hospitalização. Qualquer incidente grave que ocorra durante a utilização deste produto deverá ser reportado à Deltex Medical Ltd e à autoridade competente do Estado-Membro.

© 2026 Deltex Medical

As atualizações do software serão efetuadas pelo representante local da Deltex Medical, conforme necessário.

Para mais informações, contacte o representante de vendas local da Deltex Medical ou o escritório de vendas mais próximo.

Deltex Medical,
Terminus Road,
CHICHESTER,
West Sussex,
PO19 8TX.

Tel.: (+44) 1243 774837
Fax: (+44) 1243 532534
E-mail: uksales@deltexmedical.com
internationalsales@deltexmedical.com

Website: www.deltexmedical.com

Manual de operação, português europeu. Referência 9052-5115.
Edição 5, Data de estreia: março de 2026.

CO1991

 2797

Acorn Regulatory
Consultancy Services Ltd.



Knockmorris,
Cahir, Co.
Tipperary,
E21 R766,
Ireland

Índice

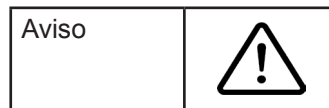
Índice	Índice	
1.	Indicações, precauções, avisos e contraindicações	5
1.1	Acrónimos e símbolos	5
1.2	Indicações de utilização	5
1.3	Utilização prevista	5
1.4	Precauções	5
1.5	Avisos	6
1.6	Contraindicações	7
2.	Descrição do monitor	8
2.1	Painéis frontal e posterior	8
2.2	Armazenamento de dados de pacientes	8
3.	Sondas Doppler Deltex Medical para o sistema TrueVue	9
3.1	Informações gerais	9
3.2	Armazenamento da sonda	9
3.3	Eliminação da sonda	9
3.4	Expiração da sonda	9
3.5	Sondas orais/nasais para adultos	9
3.6	Sondas pediátricas	10
3.7	Limites para utilização	10
3.8	Limites do nomograma	10
4.	Descrição do ecrã e ícones	11
4.1	Ícones	11
4.2	Navegar no ecrã de execução	12
5.	Funções frequentemente utilizadas	17
5.1	Montagem inicial	17
5.2	Isolamento da alimentação elétrica e encerramento	17
5.3	Montagem do sistema TrueVue	18
5.4	Configuração	18
5.5	Ligação à sonda	18
5.6	Localização	19
5.7	Definições do sistema	19
5.8	Dados de utilização	19
5.9	Detalhes do sistema	20
6.	Ecrãs iniciais	21
6.1	Indicador de utilização restante da sonda	21
6.2	Identificação do paciente	21
6.3	Ecrã inicial	21
6.4	Ecrã de dados do paciente	22
6.5	Monitorização de um novo paciente	23
6.6	Monitorização de um paciente existente com uma nova sonda	23
6.7	Eliminação do paciente	24
7.	Obtenção do sinal de fluxo correto	25
7.1	Posicionamento da sonda	25
7.2	Dimensionamento do sinal	27
7.3	Definição do filtro do sinal	27
7.4	Definição do ganho de sinal	27
7.5	Determinação do fluxo máximo	28
7.6	Ecrã de execução em largura total	28
7.7	Alteração da média do número de ciclos utilizados para os cálculos	28
7.8	Colocação do visor em pausa	28
8.	Cálculos adicionais	29
8.1	Resistência vascular sistémica (SVR) e Índice de resistência vascular sistémica (SVRI)	29
8.2	Ecrã de cálculos adicionais	29
8.3	Ecrã de cálculo de SVR e SVRI	30
8.4	Ecrã de cálculo de DO_2 e DO_2I	30
8.5	Tempo decorrido ou desvio do CO	30
8.6	Visualização dos cálculos de SVR	31
8.7	Oxigénio administrado (DO_2) e Índice de oxigénio administrado (DO_2I)	31
9.	Instantâneos e linha basal	32
9.1	Capturar um instantâneo	32
9.2	Ecrã da galeria	32
9.3	Definição de uma linha basal	33

10.	Ecrãs de tendência e informações	34
10.1	Ecrã de tendências	34
10.2	Alterar um parâmetro de tendência	35
10.3	Ecrã de informações	35
11.	Monitorização da pressão	36
11.1	Ecrã de pressão não calibrada	37
11.2	Ecrã de pressão calibrada	37
12.	Janelas pop-up	38
12.1	Janela pop-up de aviso	38
12.2	Janela pop-up informativa	38
12.3	Janela pop-up de confirmação	39
12.4	Formulário pop-up	39
12.5	Janela pop-up de progresso	39
12.6	Janela pop-up de erro	40
13.	Modo de demonstração	41
13.1	Execução do sistema TrueVue no modo de demonstração	41
14.	Baterias	42
15.	Especificações do sistema	43
15.1	Classificação	43
15.2	Características de desempenho	43
15.3	Características físicas	43
15.4	Características ambientais	43
15.5	Eliminação do monitor e dos acessórios	43
15.6	Características do sistema	44
15.7	Saída acústica	44
15.8	Segurança relativa à saída acústica	45
15.9	Dimensionamento do sinal	45
15.10	Exatidão	45
15.11	Resultados	45
15.12	Protocolos RS232	46
15.13	Fonte de alimentação	46
15.14	Bateria	46
15.15	Ligações auxiliares	46
15.16	Símbolos	47
15.17	Acessórios e peças de reserva	48
15.18	Sondas e acessórios das sondas	48
15.19	Cabos e módulos de BP	48
15.20	Outros cabos/dispositivos associados	49
15.21	Compatibilidade eletromagnética	50
15.22	Declaração do fabricante	50
16.	Atualização do software	54
16.1	Atualização do software	54
16.2	Exportando dados do paciente	54
16.3	Opções de Exportação de Dados do Doente	55
17.	Limpeza, manutenção e garantia	56
17.1	Limpeza do monitor	56
17.2	Manutenção de rotina	56
17.3	Reparações, assistência técnica e calibração	56
17.4	Garantia	57

1. Indicações, precauções, avisos e contraindicações

1.1 Acrónimos e símbolos

No manual de operação aparece o seguinte símbolo:



No manual de operação aparecem os seguintes acrónimos:

DPn	Sonda Doppler	VESA	Video and Electronics Standards Agency
I2n	Sonda de colocação com o paciente consciente	IRM	Imagiologia por ressonância magnética
KDP	Sonda Doppler Kinder (pediátrica)	CVP	Pressão venosa central
EMR	Gravações médicas eletrónicas	BP	Pressão arterial
IFU	Instruções de utilização	SVO	Otimização do volume sistólico
ODP	Sonda Doppler esofágica	Dopplink	Interface de sonda Doppler

1.2 Indicações de utilização

Os dados batimento-a-batimento do sistema TrueVue sobre o estado cardiovascular são utilizados pelo médico supervisor para avaliar e otimizar o desempenho hemodinâmico de pacientes submetidos a cirurgia e sob anestesia, sedados ou conscientes; pacientes nos cuidados intensivos; pacientes nas urgências; pacientes no departamento de obstetria; noutras alas ou departamentos onde é necessário realizar medições hemodinâmicas.

1.3 Utilização prevista

A finalidade do sistema TrueVue é medir e calcular os parâmetros hemodinâmicos utilizados para avaliar a pré-carga, pós-carga e contratilidade do coração batimento-a-batimento, em tempo real. Parâmetros relacionados com a hemodinâmica, incluindo o volume de ejeção sistólica, distância de ejeção, débito cardíaco, velocidade de pico, resistência vascular sistémica, pressão arterial média, variação da pressão de pulso e variação do volume de ejeção são exemplos de medições e cálculos a disponibilizar aos médicos que efetuam a gestão da hemodinâmica dos pacientes.

1.4 Precauções

As sondas estão aprovadas para colocação no esófago apenas por via oral ou nasal, dependendo do tipo da sonda. Dependendo do método de colocação e do tipo da sonda, o paciente poderá estar totalmente sedado ou sob anestesia geral ou local. Consulte as instruções de utilização na embalagem individual da sonda.

Os dados podem sofrer alterações devido à compressão transversal da aorta. No entanto, durante o período de compressão transversal, os dados são fiáveis e podem ser utilizados para orientar os procedimentos médicos. Os dados obtidos no período de compressão transversal não devem ser comparados com os dados obtidos em períodos em que não é efectuada a compressão transversal da aorta.

As sondas Doppler têm um limite de tempo específico e, quando esse limite é atingido, deixam de funcionar. Consulte as instruções de utilização na embalagem individual da sonda.

Não se conhecem complicações esofágicas graves provocadas pela utilização da sonda. Tal como acontece com qualquer tubo/sonda naso-gástrica ou naso-esofágica, é possível detectar alguma

inflamação local numa endoscopia após alguns dias de utilização.

A interpretação da função cardíaca deve ser sempre considerada em conjunto com outros sinais e sintomas clínicos. Os utilizadores deverão rever os materiais clínicos do fabricante, uma vez que a curva de aprendizagem pode afectar a interpretação dos resultados.

Ao utilizar variação do volume de ejeção (VVE), variação da distância de ejeção (VDE), variação da velocidade de pico (VVP), ou variação da pressão de pulso (VPP) para orientar a gestão de fluidos, ter em atenção que a sensibilidade dos parâmetros é ideal quando o volume corrente é $\geq 7-8$ ml/kg e os volumes correntes superiores conseguem variações superiores.

O TrueVue exclui eventos arrítmicos com base na variabilidade frequência cardíaca ($\geq 20\%$) e na variação excessiva no Volume de Ejeção. Contudo, o utilizador deve estar ciente de que em períodos de arritmia, VVE, VDE, VVP ou VPP não devem ser utilizados para orientar a gestão de fluidos.

Os parâmetros de VVE, VDE, VVP ou VPP só são clinicamente utilizados em pacientes que estejam total e mecanicamente ventilados com peito fechado. Definições de PEEP variáveis podem afectar as medições hemodinâmicas.

Ao utilizar parâmetros de VVE, VDE, VVP ou VPP estes podem estar comprometidos durante procedimentos laparoscópicos ou quando o paciente estiver em posição em que seja aplicada pressão adicional no tórax, por exemplo, procedimentos em pronação ou de cabeça para baixo.

1.5 Avisos

Não exercer demasiada força durante a introdução. Quando for encontrada resistência na introdução, retirar a sonda e procurar aconselhamento.

Quando for considerada a colocação via nasal, o estado de coagulação deverá ser verificado para o caso de existir sangramento nasal.

A sonda Kinder Doppler (KDP) destina-se a ser utilizada em pediatria e foi aprovada para colocação via oral apenas em pacientes com mais de 3 kg.

O sistema TrueVue não é um monitor dos sinais vitais, nem deve ser utilizado em substituição de um monitor para esse efeito.

Este equipamento não deverá ser utilizado na presença de anestésicos inflamáveis com ar, oxigénio ou óxido nitroso.

Para evitar o risco de choque eléctrico, este equipamento só deve ser ligado a uma fonte de alimentação eléctrica com ligação à terra de protecção.

Não é permitida qualquer modificação a este equipamento.

Não utilizar se a bolsa tiver sido aberta acidentalmente, ou se a sonda ou a bolsa mostrar sinais de danos. A sonda deverá ser eliminada de acordo com os procedimentos locais.

Exercer precaução durante o manuseamento. A sonda contém uma mola interna que fará a sonda desenrolar-se ao ser libertada da bolsa.

Abrir a bolsa na extremidade com o vedante em V e segurar na sonda retirando-a da bolsa.

Deixar a sonda desenrolar-se, tendo cuidado para não deixar a sonda entrar em contacto com objetos que possam comprometer o seu estado de limpeza.

Este equipamento não é seguro em ambiente de imagiologia por ressonância magnética, pelo que não deve ser utilizado na sala de exames de IRM.

1.6 Contraindicações

As sondas Doppler (DPn e I2n) não devem ser colocadas em pacientes com menos de 16 anos.

Não utilizar em pacientes com lesões nasais visíveis ou se as mesmas tiverem ocorrido.

Não utilizar em pacientes com pólipos nasais.

Não utilizar em pacientes com traumatismos faciais.

Não utilizar sempre que exista risco de lesões cerebrais.

Não utilizar em pacientes com bomba de balão intra-aórtico.

Não utilizar em caso de carcinoma da faringe, laringe ou esófago.

Não utilizar em caso de aneurismas da aorta torácica.

Não utilizar em caso de necrose dos tecidos do esófago ou da via nasal.

Não utilizar demasiado próximo de cirurgia laser

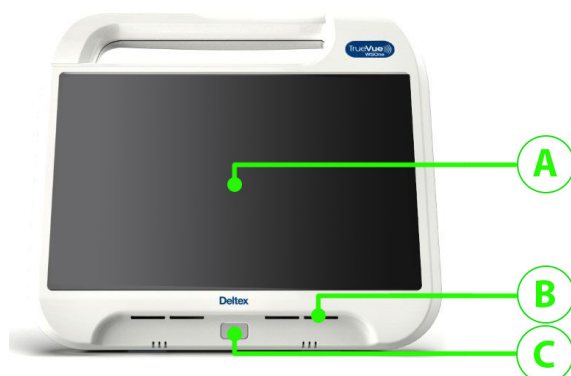
Não utilizar em pacientes com patologias faríngeas, esofágicas e gástricas e/ou diátese hemorrágica grave.

Para obter mais informações sobre precauções e avisos referentes à utilização da sonda, consulte as instruções de utilização na embalagem individual da sonda.

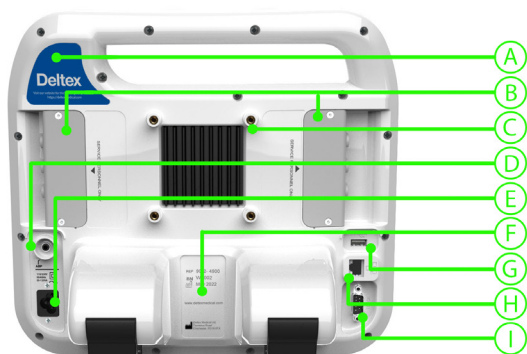
Para obter mais informações, incluindo um Relatório técnico sobre funcionamento da monitorização esofágica Doppler, resumos de ensaios clínicos aleatorizados e históricos de estudos de pacientes, visitar www.deltexmedical.com.

2. Descrição do monitor

2.1 Painéis frontal e posterior



A	Ecrã tátil
B	Altifalante
C	Botão de alimentação, em espera e indicador de bateria



A.	Etiqueta
B.	Ligações protegidas
C.	Suportes VESA de 75 mm
D.	Conector de conversor analógico-digital (ADC). Pressão arterial (BP)
E.	Alimentação elétrica
F.	Números de modelo e de série
G.	Porta USB
H.	Porta de rede (UTP) para utilização posterior
I.	Porta de série (RS232)



Ligações não autorizadas às portas auxiliares podem pôr em risco a segurança do paciente. Não ligar qualquer equipamento que não seja de grau médico (conforme com a norma BS EN 60601-1) ao TrueVue enquanto o monitor estiver ligado a um paciente, salvo se for utilizado um isolador de grau médico conforme com a norma BS EN 60601-1.

2.2 Armazenamento de dados de pacientes

O monitor tem 32 GB de armazenamento disponível para armazenar dados de pacientes. O volume de dados gerados para cada paciente durante a monitorização varia consoante o número de capturas criadas e o número de entradas de medições em utilização (fluxo e/ou pressão). Os dados dos pacientes serão apresentados até serem eliminados pelo utilizador.

3. Sondas Doppler Deltex Medical para o sistema TrueVue

3.1 Informações gerais

A Deltex Medical fabrica uma gama de sondas Doppler concebidas para utilização com o sistema TrueVue. Estas sondas são fornecidas em diversas embalagens múltiplas, com cada sonda numa bolsa individual.

Consultar o rótulo da embalagem da sonda para confirmar que a sonda é adequada ao paciente e ao tipo de colocação a que se destina. O ecrã apresenta mensagens quando os dados do paciente introduzidos indicarem que a sonda ligada é inadequada ou tem de ser colocada por um método específico. Em certos países, podem não se encontrar disponíveis todas as variantes de sondas. Para mais informações sobre as sondas disponíveis, contactar o representante local da Deltex Medical.

Retirar a sonda da embalagem com cuidado, pois a mola interna fará a sonda desenrolar-se e endireitar-se ao ser libertada da embalagem.



As sondas DPn, I2n e KDP estão aprovadas para utilização apenas num único paciente e têm de ser eliminadas assim que a sua utilização deixar de ser necessária para esse paciente. Em circunstância alguma deverá esta sonda ser utilizada noutro paciente.



A embalagem da sonda fornece avisos e limitações de carácter obrigatório.

3.2 Armazenamento da sonda

Todas as sondas devem ser armazenadas em ambientes secos e não devem ser expostas à luz U.V. A temperatura ideal de armazenamento situa-se entre **-20 °C e 60 °C**. As sondas poderão ser armazenadas a temperaturas inferiores até aos **-20 °C**, mas, nesse caso, deve deixar as sondas recuperar pelo menos **30 minutos** à temperatura ambiente antes de serem utilizadas. O corpo da sonda poderá tornar-se inflexível se a temperatura for demasiado baixa.

3.3 Eliminação da sonda

As sondas usadas devem ser eliminadas de acordo com os regulamentos adequados sobre eliminação de lixo hospitalar.

As sondas Doppler fabricadas pela Deltex Medical contêm materiais que não são totalmente destruídos pela incineração.

3.4 Expiração da sonda

Quando o tempo de utilização expira, a sonda deixa imediatamente de funcionar. São emitidos alertas durante a utilização e a utilização restante é apresentada utilizando o ícone no canto inferior direito do ecrã de execução em minutos. É apresentado um alerta no ecrã antes de isto ocorrer, permitindo a preparação de uma nova sonda, quando for necessário continuar a monitorizar o paciente. Os dados do historial guardados no monitor do sistema TrueVue no qual a sonda antiga foi iniciada serão transferidos para a sonda nova. Os dados guardados noutros monitores do sistema TrueVue não serão transferidos.

3.5 Sondas orais/nasais para adultos

A sonda Doppler esofágica (séries DPn e I2n) destina-se a introdução oral e nasal e tem um tempo máximo de utilização que se encontra definido na embalagem da sonda. O tempo de utilização restante da sonda é apresentado no ecrã. As sondas são fornecidas estéreis.

Estas sondas têm, aproximadamente, 90 centímetros de comprimento e estão aprovadas apenas para colocação, por via oral ou nasal, no esófago de um único paciente com, pelo menos, 16 anos de idade.

Se a idade, peso e altura do paciente não permitirem a utilização do nomograma para o cálculo da saída volumétrica, aparece a mensagem “Lineares”, com os valores introduzidos que não respeitem os limites definidos marcados a vermelho. Se não for possível utilizar o nomograma, é apresentado apenas um número reduzido de variáveis (lineares).

O corpo da sonda tem três indicadores de profundidade, visíveis através da capa transparente, a 35 cm da ponta (marca 1), a 40 cm (marca 2) e a 45 cm (marca 3). Estes indicadores facilitam a colocação correta da sonda. Embora as características dos pacientes variem de indivíduo para indivíduo, num paciente adulto consegue-se obter o sinal, normalmente, a uma profundidade entre 35 cm (1) e 40 cm (2), na colocação da sonda por via oral, ou a uma profundidade entre 40 cm (2) e 45 cm (3) na colocação da sonda por via nasal. Para pacientes mais altos, a profundidade de introdução será maior e, para pacientes mais baixos, a profundidade de introdução será menor.

Quando for utilizada a série DPn, o paciente deve encontrar-se totalmente sedado ou sob anestesia geral.

Quando for utilizada a série I2n, o paciente pode estar acordado, totalmente sedado ou sob anestesia geral. Se o paciente não estiver totalmente sedado ou sob anestesia geral, pode aplicar-se um anestésico local na via nasal e na parte posterior da garganta. Se o paciente estiver 'acordado', a sonda tem de ser colocada por via nasal.

3.6 Sondas pediátricas

A Sonda Doppler Deltex Medical para utilização pediátrica é a sonda Kinder Doppler (KDP).

A sonda KDP tem 72 cm de comprimento e um tempo máximo de utilização que se encontra indicado na embalagem da sonda. A sonda KDP é fornecida estéril.

Está aprovada apenas para colocação por via ORAL no esófago de um único paciente com mais de 3 kg. O paciente deve encontrar-se totalmente sedado ou sob anestesia geral.

O corpo da sonda tem seis indicadores de profundidade, visíveis através da capa transparente, encontrando-se o primeiro a 15 cm e o último a 40 cm, separados por intervalos de 5 cm. Estes indicadores servem de guias para facilitar a colocação correta da sonda. Os sinais são, normalmente, adquiridos como indicado no seguinte quadro.

Altura do paciente (cm)	50–60	61–80	81–100	101–120	121–140	Superior a 140
Profundidade de aquisição (cm)	15–20	15–25	15–30	20–30	25–35	25–40

3.7 Limites para utilização

Idade	0–127 anos
Peso	3–450 kg
Altura	45–300 cm

3.8 Limites do nomograma

Nomograma de adulto:		Nomograma pediátrico:	
Idade	16–99 anos	Idade	0–15 anos
Peso	30–150 kg	Peso	3–60 kg
Altura	149–212 cm	Altura	50–170 cm

O nomograma pediátrico está disponível apenas com a KDP.











Não está aprovada a colocação nasal de sondas em pacientes pediátricos, nem a utilização do sistema TrueVue em pacientes com peso inferior a 3 kg.

Se a idade, peso e altura do paciente não permitirem a utilização do nomograma para o cálculo da saída volumétrica, aparece a mensagem “Lineares”, com os valores introduzidos que não respeitem os limites definidos marcados a vermelho. Se não for possível utilizar o nomograma, é apresentado apenas um número reduzido de variáveis (lineares).

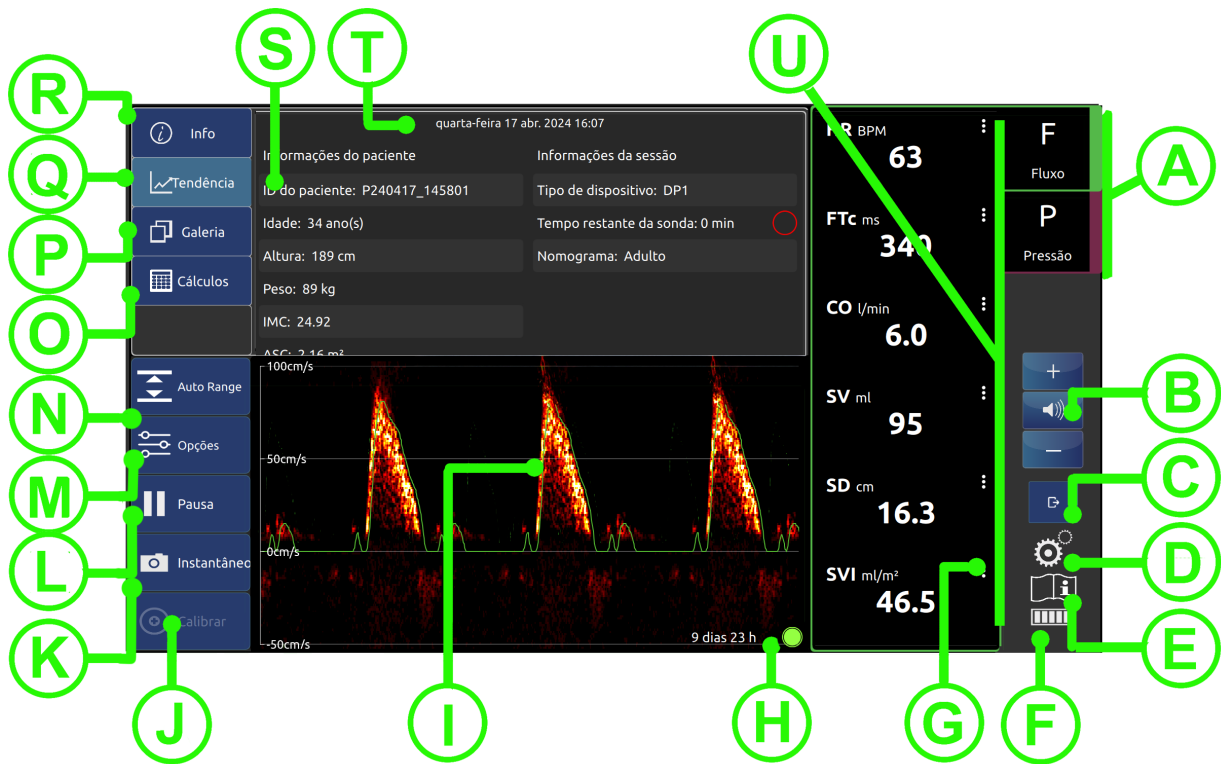
4. Descrição do ecrã e ícones

4.1 Ícones

Ícone	Descrição
	Indica bateria completa
	Indica o carregamento da bateria
	Indica falha da bateria
	Consultar as instruções de utilização (IFU)
	Definições
	Tempo de utilização restante da sonda completo
	Tempo de utilização restante da sonda de 50%
	Tempo da sonda quase expirado

4.2 Navegar no ecrã de execução

O TrueVue utiliza um ecrã tátil de alta resolução para apresentar formas de onda e parâmetros. Apresentamos em seguida um ecrã de execução típico.



- | | | | |
|----|-------------------------------------|----|-------------------------|
| A. | Modo | M. | Botão de opções |
| B. | Controlos de volume (Silenciar + -) | N. | Auto Range |
| C. | Sair | O. | Ecrã de cálculos |
| D. | Definições | P. | Vista da galeria |
| E. | Instruções de utilização | Q. | Vista de tendência |
| F. | Estado da bateria | R. | Vista de informações |
| G. | Ajuste de parâmetros | S. | Informações do paciente |
| H. | Tempo restante da sonda | T. | Data e hora |
| I. | Ecrã de execução | U. | Parâmetros |
| J. | Calibrar pressão | | |
| K. | Função de capturaM. | | |
| L. | Botão de execução/Pausa | | |

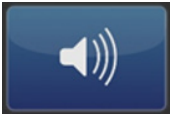

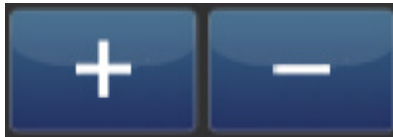
A - Modo - Alterar modo -

Modo de Fluxo - quando selecionado, o ecrã alterna para o modo de Fluxo.


Modo de Pressão - quando selecionado, o ecrã alterna para o modo de Pressão.

Modo de Fluxo	Modo de Pressão


B - Volume - Aumentar, diminuir ou silenciar o volume do áudio em tempo real.

Volume ligado	Volume silenciado	Ajustar volume
		


C - Sair - Voltar ao ecrã inicial

Sair	
	








D - Definições - Definições e localização

Definições	
	

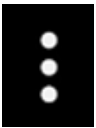
E - IFU - Abrir as instruções de utilização

IFU	
	


F - Estado da bateria - Os ícones da bateria no ecrã indicam o estado da bateria

Nível da bateria	Ícone
0–20%	
21–40%	
41–60%	
61–80%	
>81%	
Falha	
A carregar	

G - Menu de parâmetros - Alterar ou mover o parâmetro selecionado



Menu de parâmetros	
	

H - Utilização da sonda - Os ícones no ecrã indicam o tempo de utilização restante


Tempo restante	Ícone
Início da monitorização	
<7/8 de tempo restante	
<3/4 de tempo restante	
<5/8 de tempo restante	
<1/2 de tempo restante	
<3/8 de tempo restante	
<1/4 de tempo restante	
<1/4 de tempo restante	
<20 minutos de tempo restante	
<5 minutos de tempo restante	
Sonda expirada	

I - Ecrã de execução - Apresenta a forma de onda do paciente


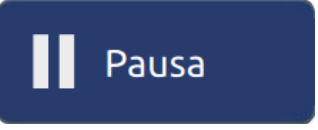
J - Calibrar pressão - Quando os sinais de fluxo e pressão estão ambos disponíveis, o utilizador pode seleccionar Calibrar para apresentar os parâmetros volumétricos

Calibração disponível	Calibração indisponível	
		

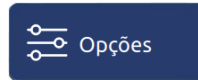
K - Instantâneo - Captura um instantâneo para revisão, comparação ou transferência. Consultar o capítulo Instantâneo para obter mais informações.

Instantâneo	
	

L - Executar/Pausa - Permite ao utilizador executar ou colocar a forma de onda em pausa

Executar	Pausa	
		

M - Opções - Seleccionar Opções abre uma nova janela que permite ao utilizador realizar o ajuste de outros parâmetros.



Ganho

- 1 +

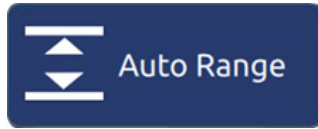
Ciclos

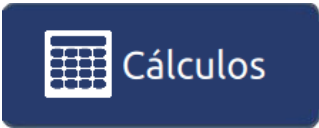
- 10 +


Filtro


ON OFF


N - Auto Range - Redefine a forma de onda

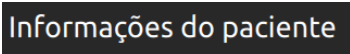
Auto Range	
	


O - Cálculos - Para parâmetros adicionais	
Cálculos	
	


P - Galeria - Para instantâneos	
Galeria	
	

Q- Info - Permite ao utilizador aceder às informações do paciente e da sessão	
Info	
	

R - Tendência - Permite ao utilizador aceder ao ecrã de tendências.	
Tendência	
	

S - Identificador do paciente - Informações relacionadas com o paciente	
Info	
	

T - Data e hora - Informações relacionadas com a data e hora	
Info	
	

U - Parâmetros - Parâmetros relacionados com o paciente	
Parâmetro	
	

5. Funções frequentemente utilizadas

5.1 Montagem inicial

Antes de efetuar a configuração do monitor para utilização, verificar se estão presentes todos os seguintes artigos:

- Sistema TrueVue
- Cabo de alimentação
- Cabo de ligação de pressão apropriado

Da primeira vez que for ligado, pode solicitar confirmação da data e hora.

Será necessária também uma sonda Doppler esofágica Deltex Medical.

5.2 Isolamento da alimentação elétrica e encerramento

Desligar o monitor para isolar da alimentação elétrica.



A. Pressionar o botão de alimentação durante 3 segundos para encerrar o monitor.

5.3 Montagem do sistema TrueVue

O sistema TrueVue pode ser colocado numa prateleira, num suporte rotativo ou num braço de montagem. Encontram-se disponíveis como acessórios suportes rotativos e braços de montagem.

Para mais informações, contactar o representante local da Deltex Medical.

5.4 Configuração

Introduzir o cabo de alimentação elétrica na devida tomada.

Se necessário, ligar o cabo de interface de pressão arterial invasiva à tomada de entrada da PA, na parte posterior do sistema TrueVue.

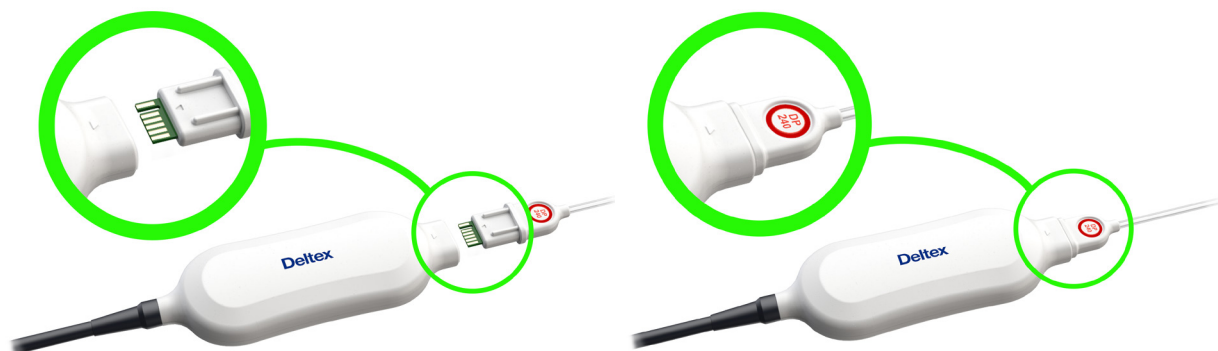
Para mais informações, contactar o representante local da Deltex Medical.

Ligar o sistema TrueVue no interruptor ON/OFF, situado na parte frontal do monitor. Decorridos cerca de 5 segundos, aparece um ecrã no idioma que se encontra atualmente selecionado. Se o idioma, a data ou a hora estiver incorreta, é necessário alterar a seleção.

Os monitores podem ser configurados com os idiomas e unidades necessários.

5.5 Ligação à sonda

Para monitorizar e recolher dados de um paciente, deve-se ligar uma sonda adequada ao monitor. O conector da sonda só pode ser introduzido numa direção e tem de ficar firmemente assente.

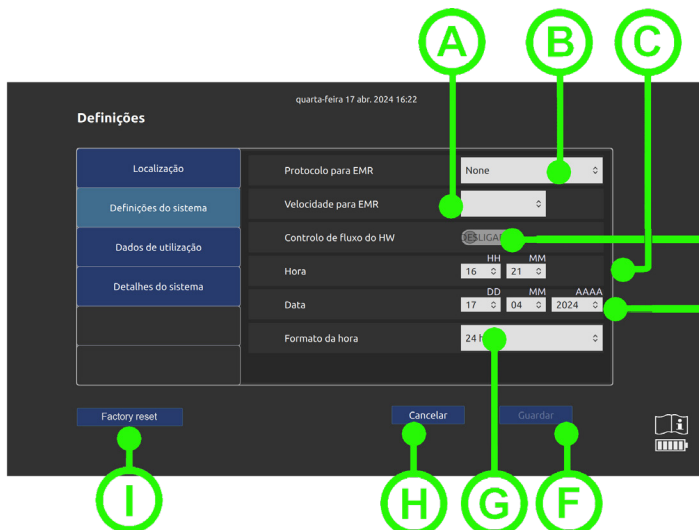


5.6 Localização



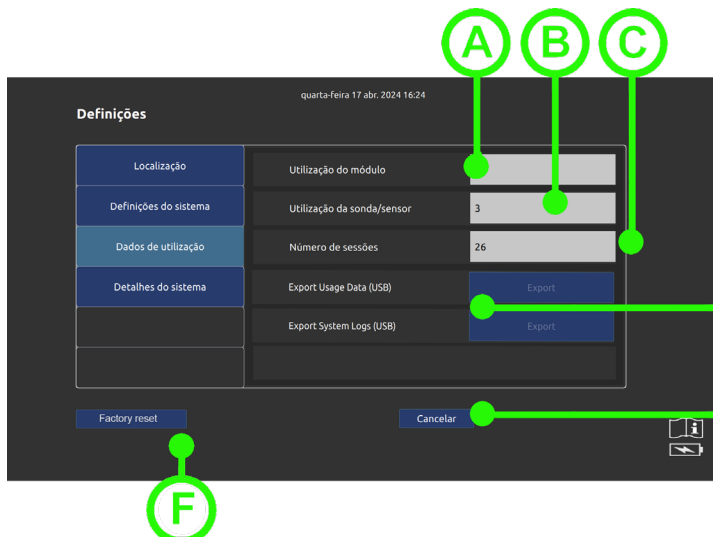
- A. Fuso horário - Selecionar a hora local
- B. Unidades - Selecionar as unidades preferenciais
- C. Formato da data - Alterar como a data é apresentada
- D. Separador decimal - Selecionar o separador decimal para os parâmetros apresentados
- E. Idioma - Selecionar o idioma apresentado no monitor
- F. Guardar definições
- G. Cancelar seleção

5.7 Definições do sistema



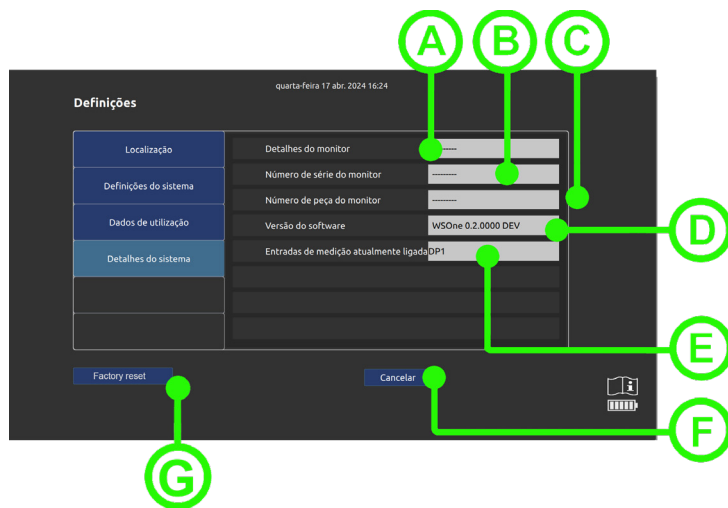
- A - Protocolo de série/para EMR - Selecionar o protocolo para EMR a utilizar
- B. Velocidade de série/para EMR
- C. Controlo de fluxo do hardware (HW) - Ligar ou desligar o fluxo de hardware
- D. Definição de data - Alterar o nome apresentado
- E. Formato da hora - Alterar entre 12 e 24 horas
- F. Guardar - Guardar definições
- G. Definição da data - Alterar a data apresentada
- H. Cancelar - Cancelar a seleção

5.8 Dados de utilização



- A. Utilização do módulo - Número de módulos de medição utilizados no monitor, atualizado automaticamente pelo sistema
- B. Número de sondas utilizadas - Número de sondas ou sensores utilizados no monitor
- C. Número de sessões - Número de sessões durante as quais o monitor foi utilizado
- D. Exportar dados - Exportar dados
- D. Cancelar - Cancelar a seleção

5.9 Detalhes do sistema



- A. Detalhes do monitor - Informações sobre o monitor
- B. Número de série do monitor - Número de série único do monitor
- C. Número de peça do monitor
- D. Versão do software - Informação sobre a versão do software
- E. Entradas de medição atualmente ligadas - Detalhes de quaisquer dispositivos de entrada de medição ligados
- F. Cancelar seleção

6. Ecrãs iniciais

Quando se liga o sistema TrueVue, o primeiro ecrã é variável, dependendo de estar ou não ligada uma sonda e da validade da sonda ligada:

- Se não estiver ligada qualquer sonda, o utilizador poderá aceder ao Modo de demonstração, visualizar os registos dos pacientes, aceder às definições ou às instruções de utilização.
- Se estiver ligada uma sonda incompatível, aparece uma mensagem indicadora desse facto. Corrigir a situação, ligando uma sonda Deltex Medical adequada ao Dopplink.
- Se estiver ligada uma sonda inválida, contactar o representante local da Deltex Medical ou utilizar um tipo de sonda para o qual o sistema TrueVue esteja preparado.
- Se estiver ligada uma sonda expirada, deverá surgir uma mensagem indicadora desse facto. Se existirem dados guardados no monitor relativos à sonda expirada, o utilizador pode visualizar ou transferir esses dados.
- Se for ligada uma sonda não utilizada, podem copiar-se os dados da lista de pacientes para continuar a monitorização de um determinado paciente, ou introduzir-se os dados de um novo paciente.
- Se for ligada uma sonda não utilizada, começar ou continuar a monitorizar ou a transferir dados.



Se for necessário espaço para um paciente quando for ligada uma sonda, o utilizador será solicitado a eliminar um paciente existente.

6.1 Indicador de utilização restante da sonda

Quando se liga uma sonda ao sistema TrueVue, o tempo de utilização restante da sonda é apresentado sob a forma de gráfico circular e em texto, na parte inferior direita do ecrã.

À medida que o tempo de utilização restante da sonda diminui, o gráfico circular muda de verde para âmbar.

Quando o tempo de utilização restante da sonda atingir 5 minutos, o gráfico circular muda para vermelho.



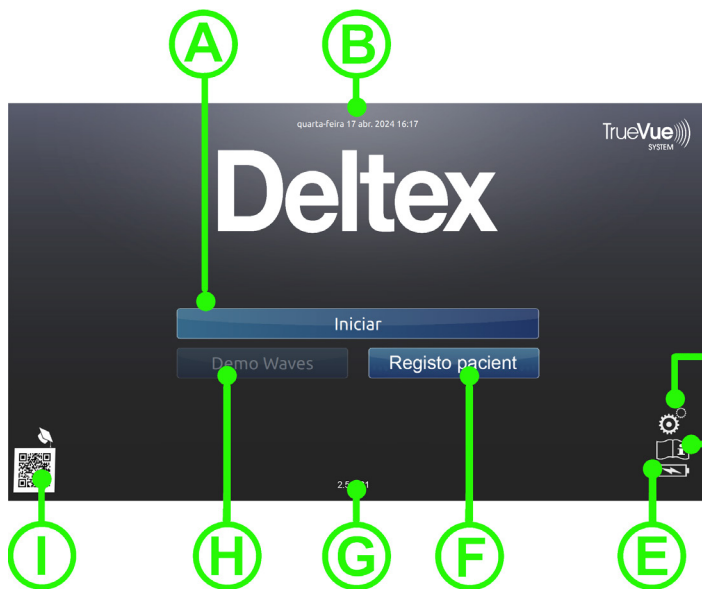
Quando o tempo de utilização da sonda expira, aparece a mensagem "Sonda expirada" e a monitorização (Doppler) para imediatamente. Se forem apresentados dados de pressão válidos, a monitorização da pressão continua durante, no máximo, 12 horas. Se for necessário continuar a monitorizar o fluxo do paciente, a sonda deve ser substituída o mais depressa possível.

6.2 Identificação do paciente

Será necessário acrescentar um código de identificação aos dados dos pacientes. No ecrã Nova sonda, pode utilizar-se um número de identificação automático, atribuído pelo sistema TrueVue, ou uma ID mais adequada, introduzida pelo utilizador. O número automático é gerado a partir da data e da hora em que foi ligada a sonda.

6.3 Ecrã inicial

O ecrã inicial é o ecrã apresentado quando o monitor é ligado.

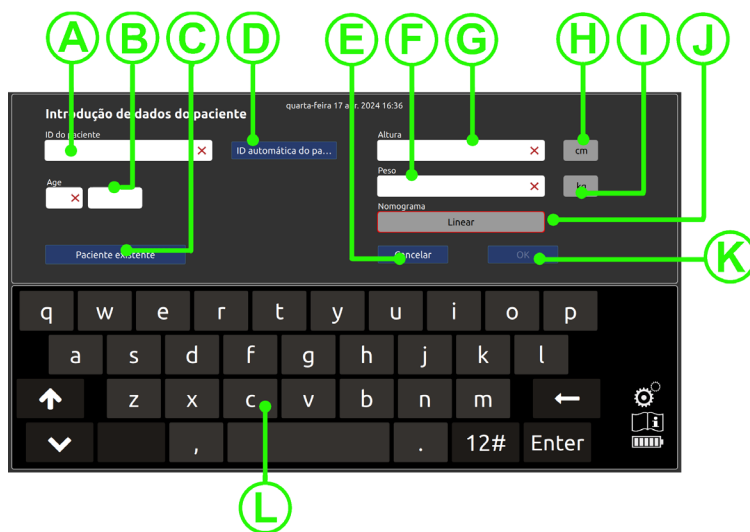


- A. Botão Iniciar - Acesso ao ecrã de introdução de dados do paciente
- B. Data e hora - Data e hora do monitor
- C. Definições - Acesso às definições do monitor
- D. IFU - Acesso às instruções de utilização
- E. Bateria - Indica o nível da bateria
- F. Registo paciente - Acesso ao ecrã de registos do paciente
- G. Versão do software - Apresenta a versão atual do software
- H. Ondas de demonstração - Acesso ao ecrã de demonstração. Se o botão surgir a cinzento (desativado), a demonstração não está disponível.
- I. Academia

6.4 Ecrã de dados do paciente

O ecrã Dados do paciente é utilizado para introduzir e visualizar a idade, o peso e a altura do paciente. Estas informações são utilizadas para calcular a área da superfície corporal (BSA).

Seguir as instruções do ecrã para introduzir os dados do paciente.



- A. ID do paciente - Utilizado para selecionar uma ID gerada automaticamente ou uma ID personalizada utilizando o teclado
- B. Idade - Usado para adicionar a idade do paciente
- C. Paciente existente - Utilizado para selecionar um paciente existente
- D. Entrada automática - Gera automaticamente a ID de um paciente
- E. Cancelar - Cancelar a seleção e voltar ao ecrã inicial
- F. Peso - Utilizado para introduzir o peso do paciente
- G. Altura - Utilizado para introduzir a altura do paciente
- H. Unidades de altura - Utilizado para alterar as unidades de altura
- I. Unidades de peso - Utilizado para alterar as unidades de peso
- J. Nomograma - Dependendo das informações introduzidas nos campos do peso, altura e idade, esta caixa apresenta o tipo de nomograma a utilizar
- K. OK - Utilizado para avançar para a página de confirmação
- L. Teclado no ecrã - Utilizado para introduzir texto

6.5 Monitorização de um novo paciente

Para começar a monitorizar um novo paciente, o utilizador tem primeiro de adicionar o paciente no ecrã de introdução do paciente. Depois de pressionar OK, é apresentada a janela de confirmação.

The screenshot shows a confirmation dialog box with a title bar that reads "Confirme se os detalhes do paciente estão corretos". The dialog contains the following patient information: ID do paciente: P240417_163658, Age: 55 years, Altura: 189 cm (6ft 2in), Peso: 89 kg (196 lb), and Nomograma: Adult. At the bottom of the dialog are two buttons: "Voltar" and "Confirmar".

Callout A points to the patient information area. Callout B points to the "Confirmar" button. Callout C points to the "Voltar" button.

- A. Informações do paciente - Apresenta as informações do paciente
- B. Confirmar - Utilizado para confirmar as informações
- C. Voltar - Voltar ao ecrã anterior

6.6 Monitorização de um paciente existente com uma nova sonda

Para começar a monitorizar um paciente existente, o utilizador tem primeiro de selecionar o botão do paciente existente no ecrã de introdução do paciente.

The screenshot shows a screen titled "Selecionar paciente a monitorizar" with a table of patients. The table has columns for "ID do paciente", "Entrada", "Última utilização", and "Duração (h)". There are also "Voltar" and "Selecionar" buttons at the bottom.

ID do paciente	Entrada	Última utilização	Duração (h)
P240417_163658	Doppler	quarta-feira 17 abr. 2024 16:37	0
P240417_154941	Doppler	quarta-feira 17 abr. 2024 16:36	0
P240417_143801	Doppler	quarta-feira 17 abr. 2024 16:17	1
test	Doppler	quarta-feira 17 abr. 2024 15:56	0
P240417_155508	Doppler	quarta-feira 17 abr. 2024 15:56	0

Callouts A through I point to various elements: A (title), B (ID column), C (Entrada column), D (Última utilização column), E (Duração column), F (table), G (scroll bar), H (Selecionar button), and I (Voltar button).

- A. Selecionar paciente a monitorizar - Apresenta o modo atual
- B. ID do paciente - Coluna ID do paciente, selecionar a seta para alterar a ordem de alto para baixo ou de baixo para alto
- C. Entrada - Coluna Entrada - Utilizado para ordenar a coluna de alto para baixo ou de baixo para alto
- D. - Última utilização - Coluna Última utilização - Utilizado para ordenar a coluna de alto para baixo ou de baixo para alto
- E. Duração - Coluna Duração - Permite ao utilizador ordenar de alto para baixo ou de baixo para alto
- F. Lista de pacientes - Lista de todos os pacientes disponíveis
- G. Barra de deslocamento - Utilizado para percorrer os pacientes não apresentados no ecrã
- H. Selecionar - Permite ao utilizador selecionar o paciente e avançar
- I. Voltar - Voltar ao ecrã de introdução do paciente

A ID do paciente pode ser alterada, desde que ainda não se tenha alterado o respetivo número de ID automático antes de confirmar os dados.

Esta ação irá associar todos os dados existentes sobre esse paciente à nova sonda.

Assim que o utilizador confirmar a seleção do paciente, é apresentado o ecrã de confirmação.

6.7 Eliminação do paciente

Pode-se apagar um paciente manualmente, se os seus dados já não forem necessários.

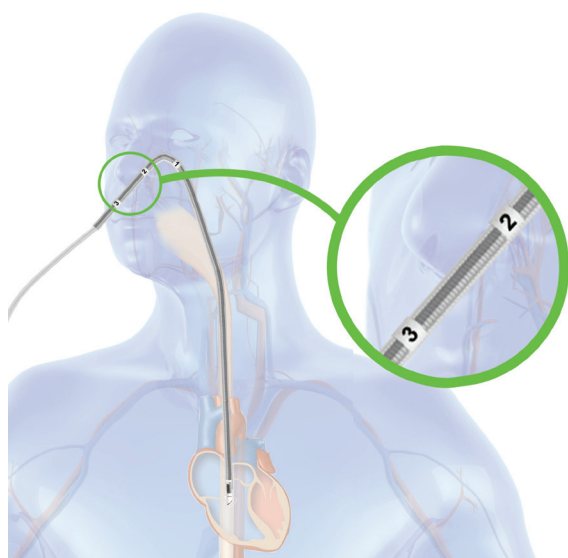
Selecionar os registos do paciente a partir do ecrã inicial, selecionar o paciente que pretende eliminar e, em seguida, pressionar o botão Eliminar.

Se o sistema TrueVue tiver armazenamento insuficiente para iniciar a monitorização de um novo paciente, o utilizador será solicitado a eliminar um paciente existente.

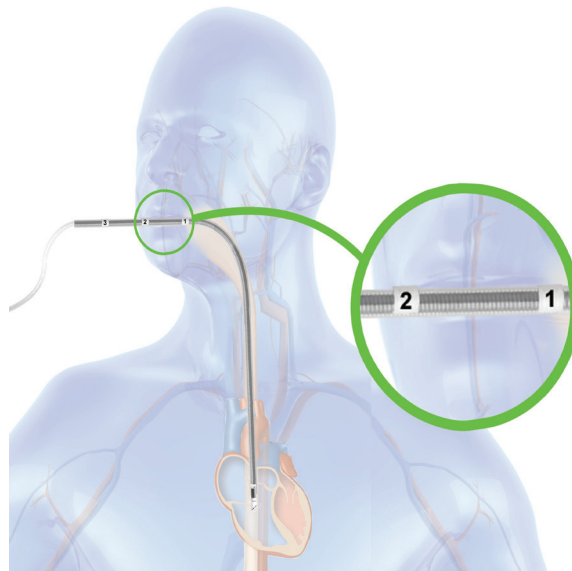
7. Obtenção do sinal de fluxo correto

7.1 Posicionamento da sonda

A sonda pode ser colocada por via oral ou nasal.



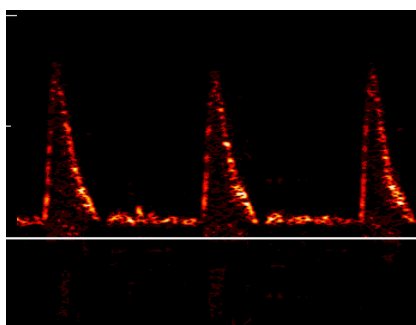
Colocação nasal



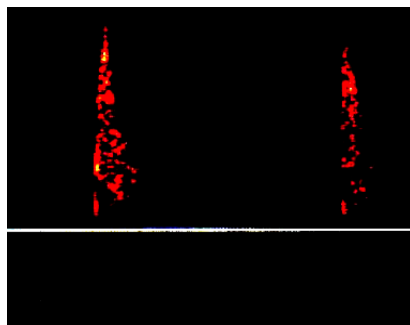
Colocação oral

No ecrã de execução, são ativados o sinal Doppler e o respetivo indicador sonoro.

O correto posicionamento da sonda e a consequente captação de um sinal nítido são fatores de extrema importância. A incorreta colocação da sonda prejudicará a precisão dos dados apresentados no ecrã.



Boa qualidade de sinal.



Forma de onda com fraca definição.

A sonda poderá deslocar-se, pelo que é essencial captar um sinal nítido durante a monitorização.

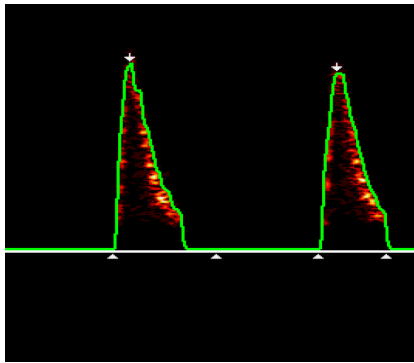
Identificar os indicadores de profundidade corretos na sonda e introduzi-la até ao indicador proximal adequado, rodando em seguida para localizar o sinal característico. Se não for captado o sinal, recuar ligeiramente e rodar novamente. Repetir até obter o sinal correto. O sinal correto é acompanhado de um sinal sonoro característico.

Ajustar a posição da sonda até obter uma forma de onda aórtica nítida, tanto em termos visuais como sonoros. Normalmente, uma forma de onda aórtica com uma velocidade de pico elevada apresenta um sinal muito nítido.

Uma forma de onda aórtica "ideal" deve ter um contorno nítido e bem definido, com o centro predominantemente a preto e uma pequena quantidade de branco na frente da forma de onda.

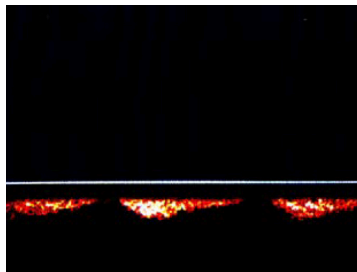
A linha verde que aparece no ecrã de execução é indicadora da velocidade máxima e deve contornar a forma de onda de perto. A linha indicadora máxima não deve apresentar 'picos'.

As três setas brancas devem ser visíveis no início e no fim do fluxo sistólico, bem como na velocidade no pico. A colocação incorreta das setas irá afetar os dados visualizados. Focar novamente a sonda.

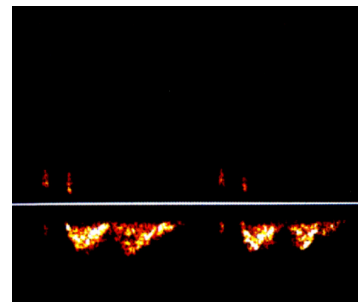


Localização incorreta das setas brancas.

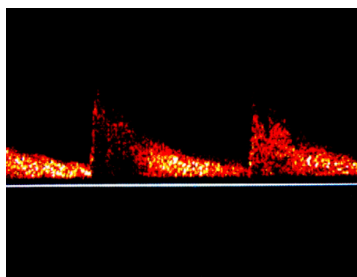
A captação de sinais que não os da aorta descendente conduzirá a resultados incorretos.



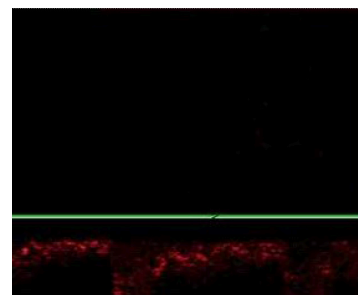
Sinal venoso.



Sinal cardíaco.



Eixo celíaco.



Artéria pulmonar.

7.2 Dimensionamento do sinal

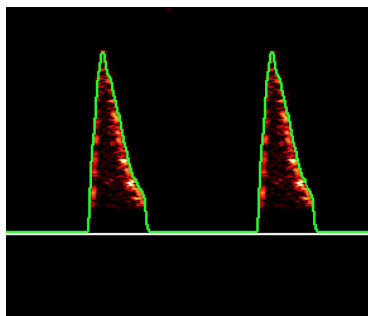
Para uma utilização ideal, o sistema TrueVue dimensiona automaticamente o intervalo da forma de onda para o utilizador. Este dimensionamento pode aumentar durante a monitorização. O dimensionamento não irá diminuir sem a intervenção do utilizador.

7.3 Definição do filtro do sinal

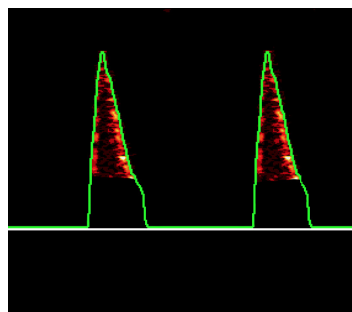
O sistema TrueVue possui um filtro que se pode utilizar para eliminar artefactos provocados por sinais de baixa frequência, devido a excesso de ruído do movimento da válvula ou das paredes cardíacas. Este filtro está desligado por predefinição.



Sempre que possível, o tratamento do paciente deve ser efetuado com as mesmas definições de filtro. Alterar as definições de filtro durante a monitorização, ou se o filtro for usado sem ser necessário, pode originar a colocação incorreta das setas da base e afetar os resultados relatados. Isto deve ser tido em conta ao interpretar tendências ou dados gráficos.



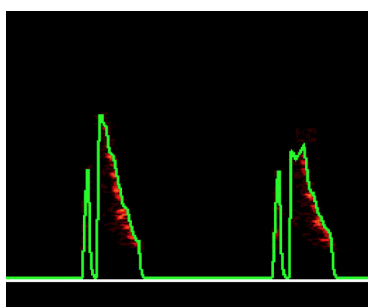
Filtro não é necessário.



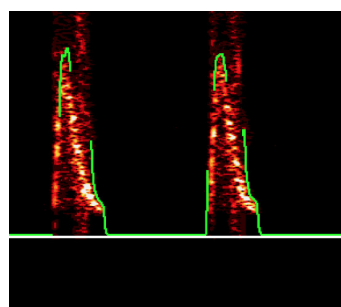
Uso inadequado do filtro.

7.4 Definição do ganho de sinal

Chama-se Ganho à grandeza da amplificação aplicada ao sinal no sistema TrueVue. Um ganho insuficiente ou excessivo produz um sinal de baixa qualidade.



Ganho insuficiente.



Ganho excessivo.

O ganho aumenta ou diminui na escala numérica e aparece representado por aumento ou uma diminuição de branco no contorno da forma de onda.

O volume do som não é afetado pela definição do ganho.

7.5 Determinação do fluxo máximo

Rodar a sonda conforme necessário para obter fluxo sanguíneo a meio curso da aorta torácica descendente. Isto traduz-se num contorno nítido e bem definido, indicando velocidade máxima. É acompanhado da mais nítida acuidade sonora.

Nas paredes da aorta, o fluxo sanguíneo circula a um intervalo de velocidades maior, produzindo mais dispersão espectral e um som menos distinto, indicando um sinal inadequado.

7.6 Ecrã de execução em largura total

A forma de onda é apresentada num ecrã em largura total, que se desloca da direita para a esquerda. O indicador da forma de onda é representado neste ecrã por uma linha verde, com setas brancas indicando a posição da velocidade no pico e os pontos sistólicos de cada batimento. A janela de visualização abrange um período de 5 segundos.

O monitor rejeitará todos os ciclos em que haja demasiado ruído durante a execução dos cálculos sistólicos. Rejeitará também os ciclos utilizados no cálculo da frequência cardíaca, se for detetado muito ruído entre os picos. Se o monitor não conseguir calcular a frequência cardíaca, aparecem três traços (“---”) nos valores dos resultados adequados.

O sistema TrueVue suprime o ruído de banda estreita de uma frequência constante ou interferência de fontes externas. Se for detetado ruído, será ignorado. Se a frequência variar, o sistema TrueVue não será capaz de resolver a forma de onda.

Se existir algum ruído elétrico, por exemplo, de uma unidade de eletrocirurgia, o sistema TrueVue eliminará o indicador da forma de onda quando encontrar ruído excessivo.

Se for detetado ruído contínuo, a forma de onda é removida e a linha central branca muda para azul. Será apresentada uma mensagem para indicar o ruído contínuo e os resultados permanecerão visíveis durante até 1 minuto ou antes se for possível calcular novos resultados.

7.7 Alteração da média do número de ciclos utilizados para os cálculos

Pode ser útil ajustar os ciclos em algumas situações, por exemplo 1 a 2 ciclos durante a diatermia ou 10 a 20 para ritmos cardíacos irregulares, como fibrilação auricular, ou uma alteração respiratória marcada.

7.8 Colocação do visor em pausa

Quando o ecrã está em pausa, é possível capturar um instantâneo, além de examinar a onda.

Aparecerá no ecrã uma barra indicadora de deslocamento que permite ao utilizador retroceder nas formas de onda anteriormente capturadas.

Embora os dados apresentados no ecrã não possam ser alterados quando o visor é colocado em pausa, o sistema TrueVue continua a registar as informações de tendência.

Pressione Executar para voltar ao modo de visualização em tempo real.

8. Cálculos adicionais

Os cálculos de SVR, SVRI, DO2 e DO2I só serão apresentados enquanto o CO se encontrar dentro da calibração. Se o CO se desviar em >20% do valor indicado quando a Hb ou a MAP são introduzidas manualmente, os cálculos serão substituídos por “---” e não voltarão a ser apresentados até ser efetuada uma nova calibração ou o CO voltar a estar dentro de 20% do valor original.

8.1 Resistência vascular sistémica (SVR) e Índice de resistência vascular sistémica (SVRI)

Estes cálculos não estarão disponíveis quando os dados do paciente se situarem fora dos limites do nomograma, uma vez que serão necessários dados volumétricos.

A CVP introduzida mais recente será utilizada como predefinição.

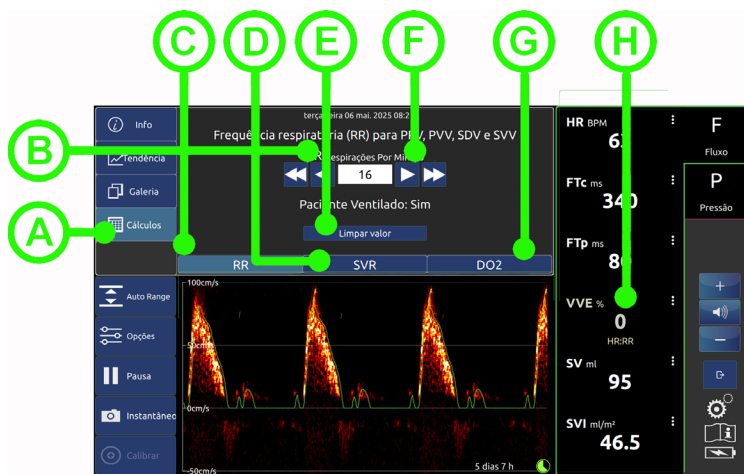
Cálculos contínuos:

Se a linha de pressão estiver ligada e estiverem a ser lidos dados válidos, os dados de SVR e SVRI podem ser apresentados nos Modos de monitorização do fluxo (Doppler) e monitorização da pressão ao introduzir a CVP e seleccionar SVR ou SVRI como um resultado apresentado nas 6 caixas.

O CO é calculado a partir do fluxo (Doppler) ou pressão de acordo com o ecrã seleccionado.

8.2 Ecrã de cálculos adicionais

A página Cálculos adicionais é utilizada para introduzir informações relacionadas com os parâmetros que requerem informações adicionais.

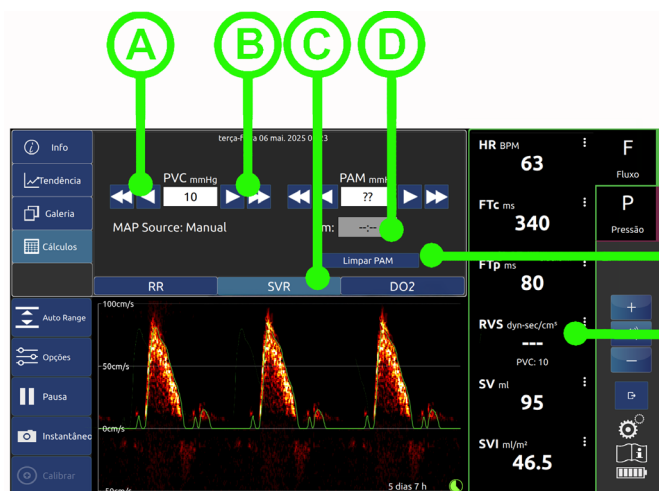


- A. Cálculos - Utilizado para seleccionar o ecrã Cálculos
- B. Botão diminuir - Utilizado para reduzir o número apresentado
- C. Frequência respiratória - Utilizado para introduzir as definições da frequência respiratória
- D. SVR - Utilizado para introduzir as definições da SVR
- E. Limpar valor - Limpa os valores introduzidos
- F. Botão aumentar - Utilizado para aumentar o número apresentado
- G. DO2 - Utilizado para introduzir as definições de DO2
- H. Valor apresentado - O valor introduzido é apresentado no ecrã

Os parâmetros de variação não podem ser calculados se o rácio entre a frequência respiratória (RR) e a frequência cardíaca (HR) for superior a 4 ou se a variação da frequência cardíaca (HRV) for superior a 20%.

8.3 Ecrã de cálculo de SVR e SVRI

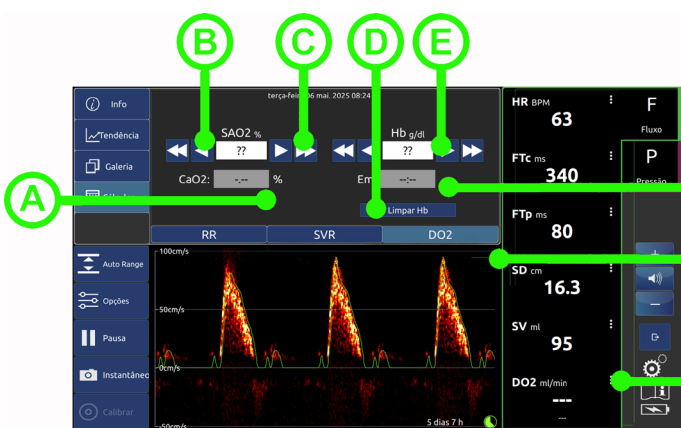
A página Cálculos de SVR/SVRI é utilizada para introduzir informações necessárias para visualizar o parâmetro SVR.



- A. Botões para diminuir - Utilizados para reduzir o valor apresentado
 - B. Botões para aumentar - Utilizados para aumentar o valor apresentado
 - C. SVR - Mostra o parâmetro selecionado
 - D. Hora de entrada - Regista a hora a que os dados foram adicionados
 - E. Limpar MAP - Limpa o valor MAP introduzido
 - F. Parâmetro SVR - Valor de SVR apresentado e valores associados
- O valor MAP torna-se inválido após 4 horas

8.4 Ecrã de cálculo de DO₂ e DO₂I

O ecrã DO₂ permite ao utilizador adicionar os valores necessários para visualizar o parâmetro DO₂.



- A. CaO₂ atual - Apresenta o valor de CaO₂ introduzido pelo utilizador
- B. Botões para diminuir - Utilizados para reduzir o valor apresentado
- C. Botões para aumentar - Utilizados para aumentar o valor apresentado
- D. Limpar Hb - Utilizado para limpar os valores de Hb
- E. Valor de Hb - Utilizado para introduzir valores de Hb
- F. Hora de entrada do valor de Hb - Apresenta a hora a que o valor de Hb foi calculado
- G. DO₂ - Mostra o parâmetro selecionado
- H. Visualização de DO₂ - Mostra o valor de DO₂ juntamente com outros valores necessários

8.5 Tempo decorrido ou desvio do CO

Para apresentar o DO₂, são necessários cálculos adicionais. A cor do texto altera-se para amarelo se o CO se desviar em mais de 20% e o resultado será substituído por "---".

DO2 sem cálculos necessários	DO2 com cálculos necessários	Tempo decorrido DO2	DO2 com desvio do CO

8.6 Visualização dos cálculos de SVR

A SVR e o SVRI podem ser visualizados nas caixas de 6 resultados, desde que sejam um parâmetro selecionado, e são apresentados num fundo branco.

Se se desligar o sistema TrueVue ou a sonda, os dados ficam guardados. Quando se reiniciar a monitorização, os resultados do último SVR/SVRI aceite são apresentados dentro das 6 caixas, se já tiverem sido previamente selecionadas.

8.7 Oxigénio administrado (DO2) e Índice de oxigénio administrado (DO2I)

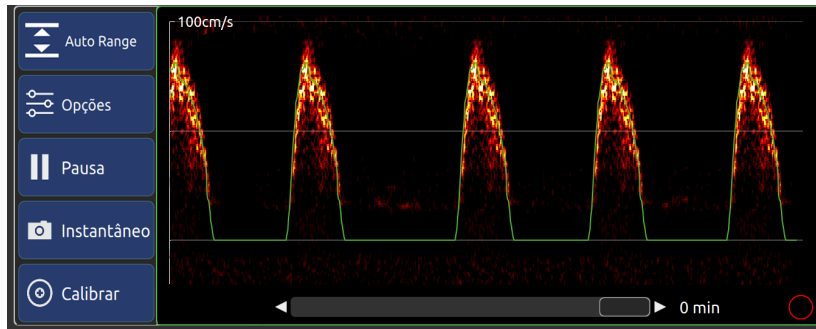
Estes cálculos não estarão disponíveis quando os dados do paciente se situarem fora dos limites do nomograma, uma vez que serão necessários dados volumétricos.

9. Instantâneos e linha basal

9.1 Capturar um instantâneo

Existem dois métodos para capturar um instantâneo.

- No modo de execução
- No modo de pausa



Quando o sistema está no modo de pausa, o utilizador pode percorrer a janela para selecionar que formas de onda são capturadas.

Ao pressionar o botão Instantâneo, é apresentada uma mensagem de confirmação que, uma vez confirmada, conduz o utilizador à vista da galeria.

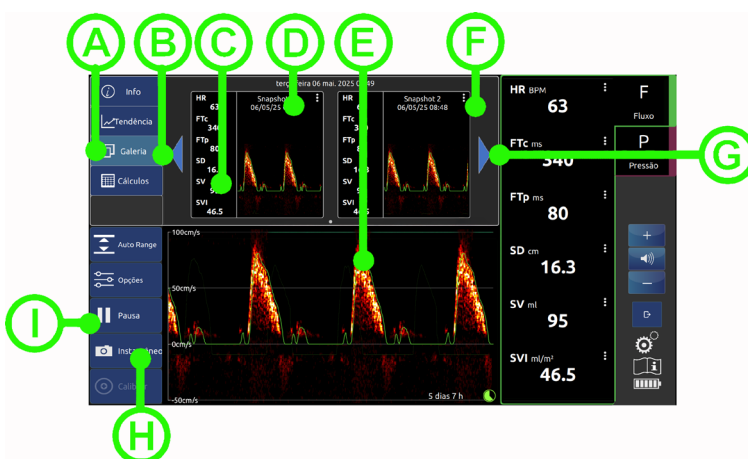
Quando o utilizador pressiona o botão Instantâneo, é guardado um instantâneo de todas as formas de onda e parâmetros disponíveis.

Os instantâneos não são limitados, contudo, quando o armazenamento estiver cheio, o utilizador não poderá guardar itens adicionais.

Os valores dos parâmetros do instantâneo são apresentados com o instantâneo.

Os valores dos parâmetros são associados à primeira forma de onda apresentada do lado direito do instantâneo.

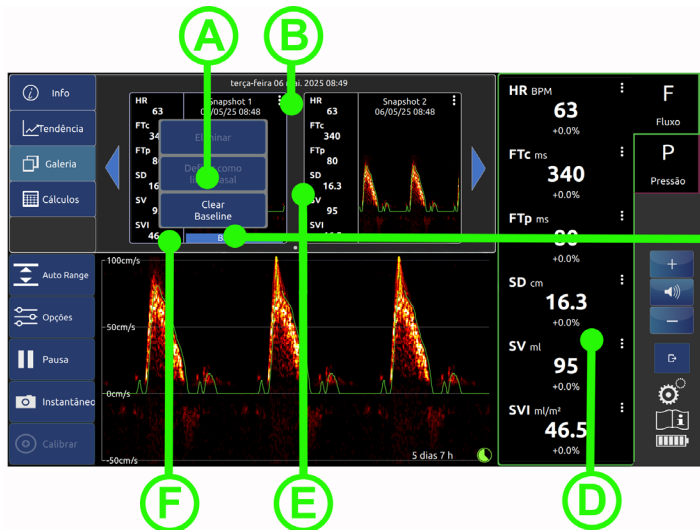
9.2 Ecrã da galeria



- A. Galeria - Utilizado para aceder a todos os instantâneos armazenados relacionados com o paciente
- B. Percorrer para a esquerda - Utilizado para percorrer os instantâneos para o lado esquerdo
- C. Parâmetros do instantâneo - Parâmetros para o instantâneo capturado
- D. Número e data do instantâneo - Número e carimbo de data e hora automaticamente atribuídos
- E. Indicador deslizante - Mostra o número de instantâneos guardados
- F. Opções de instantâneo - Utilizado para definir o instantâneo como linha basal ou eliminar
- G. Percorrer para a direita - Utilizado para percorrer os instantâneos disponíveis
- H. Botão Instantâneo - Cria um novo instantâneo
- I. Botão Pausa/Executar - Ecrã para executar ou colocar o fluxo em pausa

9.3 Definição de uma linha basal

No ecrã da galeria de instantâneos, o utilizador tem a opção de definir um instantâneo como uma linha basal pressionando o botão de opção no canto superior direito do instantâneo.



- A. Definir como linha base - Utilizado para definir um instantâneo como linha basal
- B. Opções de instantâneos - Utilizado para abrir as opções de instantâneos
- C. Parâmetros - Os parâmetros atuais apresentam a diferença, em percentagem, em relação aos parâmetros da linha basal
- D. Remover linha basal - Utilizado para remover a linha basal
- E. Forma de onda da linha basal - Vista da forma de onda da linha basal
- F. Parâmetros da linha basal - Apresentação dos parâmetros da linha basal

10. Ecrãs de tendência e informações

O sistema TrueVue regista os dados históricos de certos parâmetros e pode apresentar as alterações a esses parâmetros em forma de gráfico. Estas informações guardadas podem utilizar-se para monitorizar as tendências do paciente e, também, para determinar os efeitos de diversas intervenções. Enquanto os valores médios de cada resultado são guardados a intervalos de 30 segundos, os dados de tendência sobre o máximo de dois resultados podem visualizar-se em gráfico.

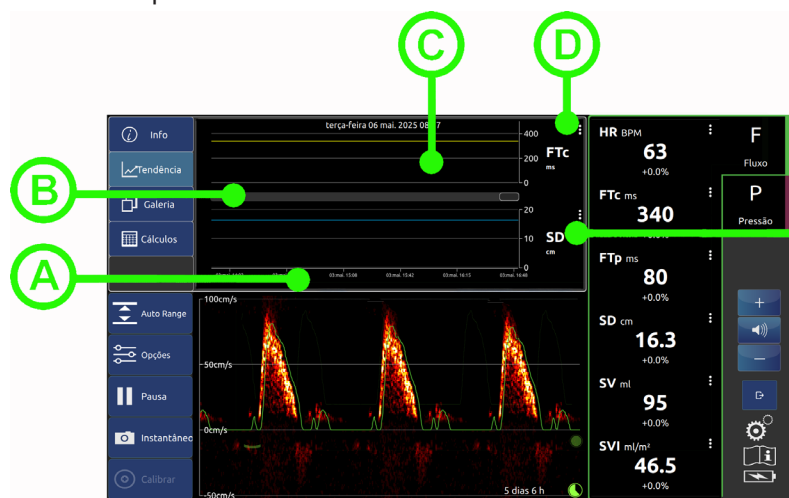
Os resultados dos cálculos da SVR, do SVRI, do DO2 e do DO2I e de outros eventos acrescentados também são guardados para uma análise posterior. Assim que o sinal tiver sido ativado e a sonda estiver posicionada, os dados de tendência serão gravados pelo monitor, mesmo que o ecrã se encontre congelado.

Todos os dados de tendência e captura são guardados no sistema TrueVue e não na sonda.

Os dados apresentados são automaticamente dimensionados para mostrar todos os resultados e, assim que as informações de tendências recolhidas excederem a área de visualização, é apresentada uma barra de deslocamento. Pode percorrer os dados de tendências históricas arrastando o ecrã. O modo seleccionado controla que parâmetros estão disponíveis para a visualização de tendências, ou seja, parâmetros baseados no fluxo no Modo de monitorização do fluxo e parâmetros baseados na pressão no Modo de monitorização da pressão.

10.1 Ecrã de tendências

O modo seleccionado irá decidir que parâmetros estão disponíveis para tendências, ou seja, quando o utilizador estiver no Modo de monitorização do fluxo, apenas os parâmetros relacionados com o fluxo estarão disponíveis.



A Escala temporal de tendência - Indica o período de tempo correspondente aos dados de tendência

B. Barra de deslocamento da tendência - Utilizada para percorrer os dados recolhidos

C. Dados de tendência - Dados de tendência do paciente

D. Opções de tendência - Utilizado para seleccionar que tendência de parâmetro é apresentada

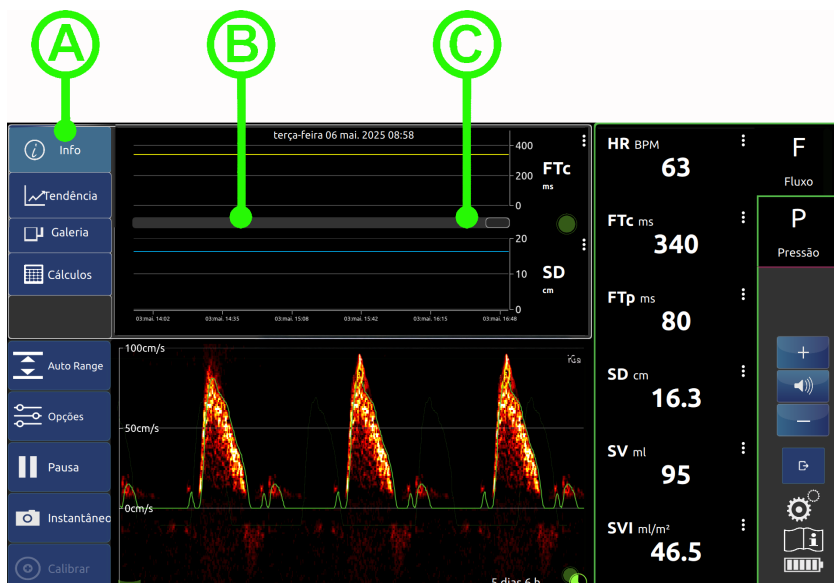
E. Parâmetro - Parâmetro apresentado

10.2 Alterar um parâmetro de tendência



A. Opções - Selecionar as opções apresenta a tabela de seleção de parâmetros
B. Tabela de seleção de parâmetros - Parâmetros disponíveis para visualização de tendências

10.3 Ecrã de informações



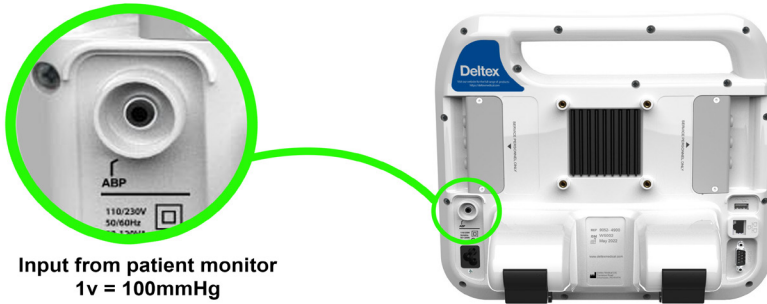
A. Info - Utilizado para aceder ao ecrã de informações
B. Informações do paciente
C. Informações da sessão

11. Monitorização da pressão



Ligações não autorizadas às portas auxiliares podem pôr em risco a segurança do paciente. Não ligar qualquer equipamento que não seja de grau médico (em conformidade com a norma BS EN 60601-1) ao sistema TrueVue enquanto o monitor estiver ligado a um paciente, salvo se for utilizado um isolador de grau médico em conformidade com a norma BS EN 60601-1.

Para ativar o Modo de monitorização da pressão, uma linha de sinal de pressão arterial invasiva terá de estar ligada e os dados de pressão têm de estar disponíveis.

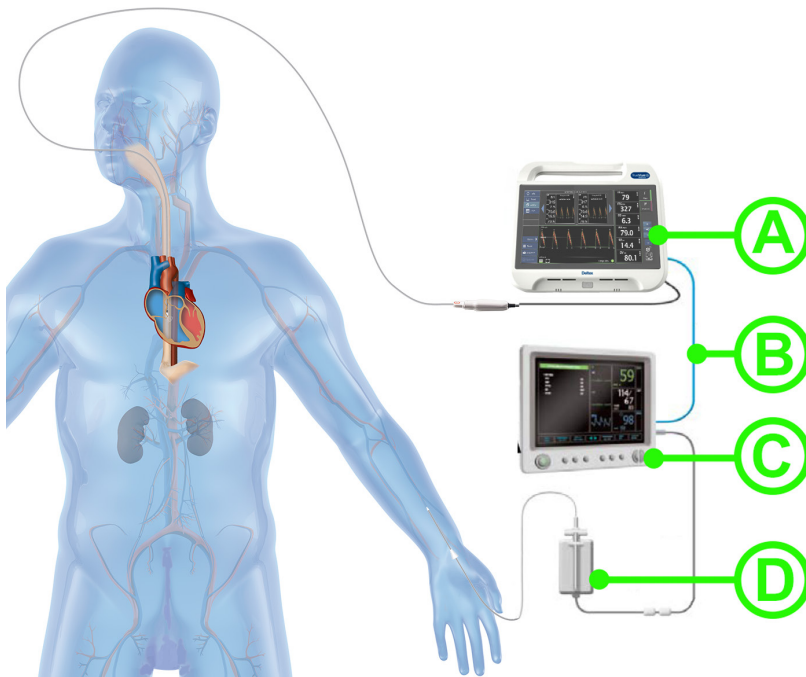


Tomada de BP na parte posterior do monitor

Ligar um cabo de pressão arterial (BP) Deltex à tomada de BP. Para mais informações, contactar o representante local da Deltex Medical.

Antes de prosseguir, certifique-se de que os valores de pressão sistólica, diastólica e PAM apresentados no sistema TrueVue e no Monitor de Sinais Vitais são equivalentes quando ligados através de um cabo Deltex ABP. Se as leituras de pressão não forem equivalentes, não utilize a função de pressão do monitor TrueVue e contacte um representante Deltex para obter assistência.

- A. Sistema TrueVue
- B. Cabo de BP - Cabo Deltex que permite a transferência do sinal de pressão arterial invasiva do monitor de sinais vitais para o sistema TrueVue
- C. Monitor de sinais vitais
- D. Transdutor de pressão



Antes de os resultados com base no débito cardíaco poderem ser apresentados no Modo de monitorização da pressão, é necessário calibrar os dados de pressão utilizando a forma de onda de fluxo (Doppler).

É necessário um mínimo de 10 batimentos cardíacos ou 10 segundos para calibrar.

O estado de calibração será apresentado como uma barra de progresso numa janela pop-up.

Quando o período de calibração terminar, todos os parâmetros com base no débito cardíaco no Modo de monitorização da pressão param imediatamente de funcionar. É possível realizar uma calibração a qualquer altura, considerando que se obtém um sinal de fluxo adequado.

11.1 Ecrã de pressão não calibrada



- A. Parâmetros de pressão - Parâmetros relacionados com a pressão
- B. Modo de pressão - Utilizado para seleccionar o modo de pressão
- C. Parâmetros não calibrados - Os resultados serão apresentados assim que a calibração tiver sido realizada
- D. Sinal de pressão - Sinal de pressão em tempo real
- E. Calibrar pressão - Utilizado para calibrar o sinal de pressão

11.2 Ecrã de pressão calibrada

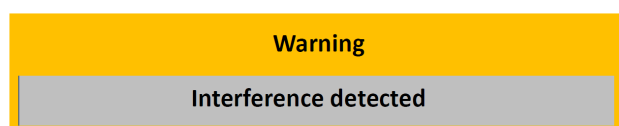


- A. Parâmetros de pressão - Parâmetros relacionados com a pressão
- B. Modo de pressão - Utilizado para seleccionar o modo de pressão
- C. Parâmetros calibrados - Parâmetros padrão e volumétricos
- D. Sinal de pressão - Sinal de pressão em tempo real
- E. Calibrar pressão - Utilizado para calibrar o sinal de pressão

12. Janelas pop-up

As janelas pop-up são utilizadas para informar o utilizador sobre os eventos de monitorização. Algumas janelas requerem que o utilizador execute uma ação, enquanto outras desaparecem automaticamente.

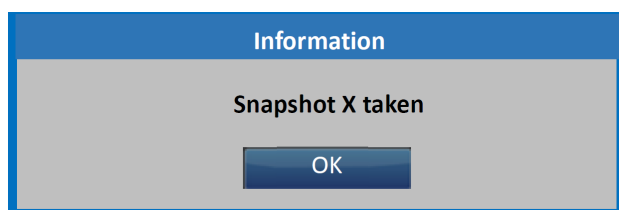
12.1 Janela pop-up de aviso



Uma janela pop-up de aviso é utilizada para alertar o utilizador de um problema sem interromper a utilização do monitor. Não existe qualquer interação com o utilizador nesta janela pop-up, uma vez que a janela será removida pela aplicação quando esta decidir que o evento que despoletou o aviso foi resolvido ou que decorreu um intervalo de tempo razoável.

Evento	Mensagem
Ruído detetado	Interferência detetada
Bateria fraca	Nível da bateria baixo. Ligar à alimentação elétrica.

12.2 Janela pop-up informativa

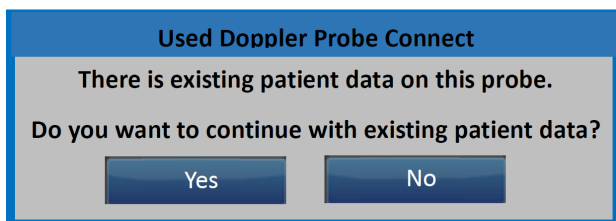


Uma janela pop-up informativa informa o utilizador de um evento para que o utilizador confirme opcionalmente através do botão OK. Se o utilizador não confirmar o evento, a janela pop-up desaparece após um intervalo de tempo definido.

As janelas pop-up informativas são utilizadas para ligações de sondas, instantâneos e eventos de calibração.

Evento	Mensagem
Sonda inválida ligada	Foi ligada uma sonda inválida.
Sonda expirada ligada	Foi ligada uma sonda expirada.
Calibração da pressão expirada	A calibração da pressão expirou.
Sonda Doppler desligada	A sonda Doppler foi desligada.
Sonda Doppler expirada	A sonda Doppler expirou.
Modo de pressão selecionado pela primeira vez	Verifique as pressões arteriais apresentadas no TrueVue e alinhe o monitor do paciente

12.3 Janela pop-up de confirmação



Uma janela pop-up de confirmação é utilizada quando o sistema requer que o utilizador execute uma ação antes de prosseguir.

As janelas pop-up de confirmação são apresentadas aquando da ligação de sondas, eliminação de pacientes e eliminação de utilizadores.

Evento	Botões	Mensagem
Eliminar pedido de paciente	Sim, Não	Eliminar paciente <ID do paciente>?
Eliminar pedido de utilizador	Sim, Não	Eliminar utilizador <ID do utilizador>?

12.4 Formulário pop-up

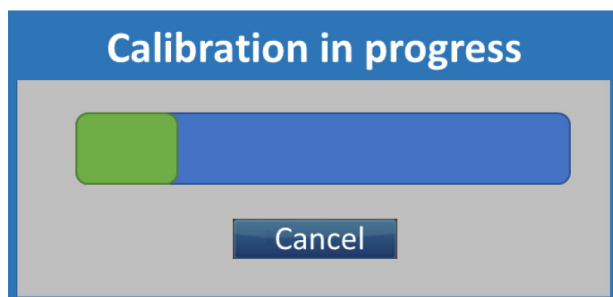


Um formulário pop-up é utilizado para o utilizador introduzir dados.

Os formulários pop-up são utilizados para adicionar pedidos de licença e adicionar utilizadores.

Evento	Botões	Mensagem
Adicionar pedido de licença	Adicionar, Cancelar	Introduzir chave de licença
Adicionar utilizador	Adicionar, Cancelar	Introduzir nome do utilizador

12.5 Janela pop-up de progresso



Uma janela pop-up de progresso é utilizada para informar o utilizador acerca do progresso de uma ação em curso, dando ao utilizador a possibilidade de terminar a ação antes da sua conclusão. A janela pop-up desaparece quando a ação estiver concluída.

As janelas pop-up de progresso são utilizadas para calibração da pressão e exportação de dados.

Evento	Botões	Mensagem
Calibração da pressão iniciada	Cancelar	A calibração está em curso
A exportação de dados está em curso	Cancelar	A exportação de dados está em curso

12.6 Janela pop-up de erro



Uma janela pop-up de erro é utilizada para informar o utilizador sobre uma condição de erro no monitor. Para que esta janela pop-up desapareça, o utilizador tem de confirmar o erro pressionando o botão OK apresentado.

As janelas pop-up de erro são utilizadas para erros de software e hardware.

Evento	Botões	Mensagem
Erro de software	OK	Erro de software <ID do erro>
Erro de hardware	OK	Erro de hardware <ID do erro>

13. Modo de demonstração

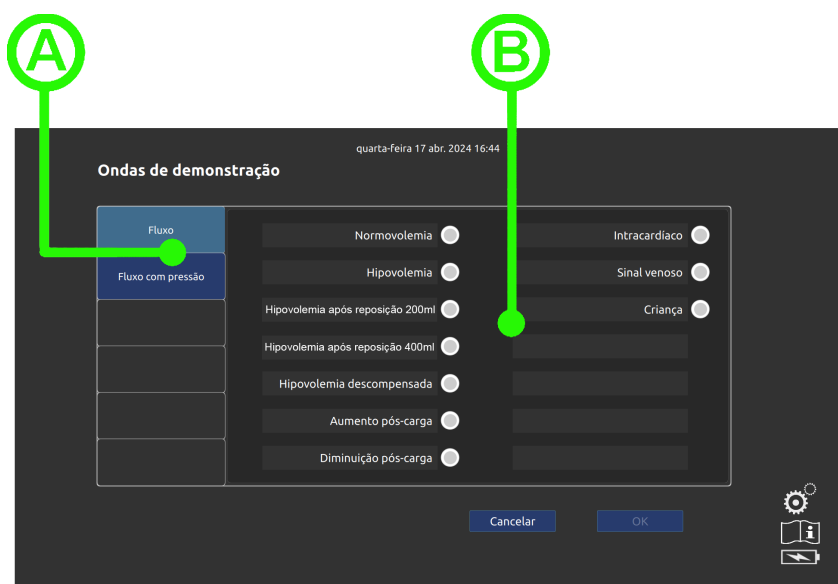
O monitor também pode funcionar com um conjunto de sinais de formas de onda previamente gravados. Isto permite a demonstração do funcionamento do sistema TrueVue, sem necessidade de recorrer a fontes de sinal externas. Permite também aos utilizadores ficarem a conhecer o funcionamento do sistema TrueVue e as diversas funções disponíveis, sem haver um paciente ligado ao monitor.

O botão Ondas de demonstração só está ativo quando não está ligada qualquer sonda ao sistema TrueVue. Se for ligada uma sonda, o botão Ondas de demonstração fica inativo.

Se for ligada uma sonda ao sistema TrueVue durante o modo de demonstração, o monitor sai do modo de demonstração.

13.1 Execução do sistema TrueVue no modo de demonstração

Selecionar Ondas de demonstração a partir do ecrã inicial.





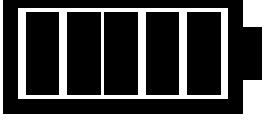




A - Tipo de demonstração
- Permite ao utilizador selecionar o tipo de demonstração, Fluxo ou Fluxo com pressão
B - Gravações de demonstração - Permite ao utilizador selecionar que demonstração pretende visualizar

14. Baterias

O monitor tem uma bateria que se destina a ser utilizada por breves períodos de tempo, quando a alimentação elétrica não está disponível. A bateria não é componente passível de reparação pelo utilizador.

A tabela apresenta os diferentes ícones da bateria apresentados no ecrã.

Nível da bateria	Ícone
0–20%	
21–40%	
41–60%	
61–80%	
>81%	
Falha	
A carregar	

Quando a bateria tem apenas 5% de carga, o monitor apresenta uma mensagem a solicitar ao utilizador que ligue o monitor à alimentação elétrica.

Quando atingir os 0%, o monitor desliga-se.

15. Especificações do sistema

15.1 Classificação

Tipo de proteção	Equipamento de Classe 2 (ligação à terra funcional)
Grau de proteção	Peça aplicada Tipo BF
Proteção de entrada	IP2X
Modo de operação	Continuamente disponível (pode ser necessário focar novamente)
Classificação do dispositivo médico	IIb

O equipamento é construído e testado conforme definido na norma BS EN 60601-1 (Segurança de equipamento médico), Classe 2 (ligação à terra funcional), Tipo BF.

O funcionamento deste equipamento poderá ser afetado pela utilização de equipamento de eletrocirurgia (ex. diatermia) na sua proximidade.

15.2 Características de desempenho

Esta especificação é válida apenas após o aquecimento do monitor durante 60 minutos, a uma temperatura ambiente de 15 °C a 30 °C.

15.3 Características físicas

Largura	32 cm
Profundidade	14 cm
Altura	29 cm
Peso	3,4 kg

15.4 Características ambientais

Temperatura ambiente:

Em funcionamento	15 °C a 35 °C
Transporte e armazenamento	-20 °C a 60 °C

Humidade relativa:

Funcionamento, transporte e armazenamento	5% a 90% (sem condensação)
---	----------------------------

Pressão atmosférica:

Transporte e armazenamento:	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)
-----------------------------	--

15.5 Eliminação do monitor e dos acessórios

Para a eliminação segura do sistema TrueVue, consultar a marca REEE para obter mais informações.

Os cabos de alimentação e fios fornecidos pela Deltex Medical não contêm substâncias perigosas e, com exceção das sondas utilizadas, não necessitam de ser eliminados de forma especial.

As sondas usadas devem ser eliminadas de acordo com os regulamentos adequados sobre eliminação de lixo hospitalar.

15.6 Características do sistema

Ultrassons

Ultrassons Doppler de onda contínua de 4,02 MHz ($I_{spta} < 250 \text{ mW/cm}^2$ a 5 mm in situ), filtros de alta frequência de 450 Hz e 900 Hz.

Visor

Visor LCD Full HD de 11,6 pol. com ecrã táctil

Funcionamento contínuo

15.7 Saída acústica

O quadro abaixo apresenta os valores máximos de medição da saída acústica da sonda esofágica Doppler de 4,02 MHz, transmitindo ultrassons de Onda Contínua (no modo EXECUTAR) quando ligada ao sistema TrueVue.

Os resultados da medição apresentados no quadro abaixo foram determinados em conformidade com a norma internacional IEC 61157 intitulada "Requisitos para a declaração da saída acústica de equipamentos médicos de ultrassons de diagnóstico".

O sistema TrueVue tem apenas um nível de saída acústica fixo, que está fixo pelos circuitos e não pode ser ajustado pelo utilizador.

O monitor gera emissões de ultrassons (acústicas) mínimas que são classificadas como radiação não ionizante. A potência e a forma do feixe são especificadas no quadro seguinte.

Não é emitida radiação ionizante. O dispositivo emite níveis seguros controlados de ultrassons de diagnóstico através da sonda ODP/TrueVue compatíveis com o desempenho previsto do dispositivo, em conformidade com a norma BS EN 61157:2007. Fabricado de acordo com os requisitos da norma BS EN 60601-2-37:2008 +A1:2015.

Modo		Modo Executar
Parâmetro		
Pressão acústica de pico negativo	p_-	103 kPa ($\pm 16\%$)
Intensidade média temporal de pico espacial	I_{spta}	362 mW.cm ⁻² ($\pm 33\%$)
Definições do sistema		não aplicável
Distância da face de saída do transdutor ao ponto de integral máximo de impulso-pressão ao quadrado.	lp	0,5 mm ($\pm 0,2$ mm)
Largura do feixe -6 dB em lp	$W_{b6} \begin{matrix} () \\ (\perp) \end{matrix}$	1,9 mm ($\pm 21\%$) 1,3 mm ($\pm 20\%$)
Dimensões do raio de saída*	$\begin{matrix} () \\ (\perp) \end{matrix}$	5,5 mm 2,1 mm
Média aritmética da frequência de trabalho acústica	f_{awf}	4,02 MHz
Modos de inicialização e arranque		não aplicável
Potência de saída máxima		6 mW ($\pm 14\%$)
Intensidade do raio de saída*	I_{ob}	42 mW.cm ⁻² ($\pm 14\%$)
Congelação da saída acústica		Não
Distância de segurança do transdutor	I_{ts}	contacto

Os valores relativos às dimensões e à intensidade do raio de saída derivam das dimensões geométricas dos cristais, fornecidas pelo fabricante.

15.8 Segurança relativa à saída acústica

O transdutor da sonda esofágica Doppler tem uma saída de onda contínua (CW) estática. Esta saída é por isso fixa; os valores de TI e MI não podem ser alterados por nenhum controlo do sistema disponível para o utilizador.

Testes efetuados aos requisitos da norma IEC 62359 determinaram os Índices Térmicos (TI) da seguinte forma:

Parâmetro	Valor
Índice térmico dos tecidos molde, TIS, para modos sem aquisição	0,12 ± 16%
Índice térmico do osso, TIB, para modos sem aquisição	0,94 ± 33%

As incertezas relatadas baseiam-se em incertezas padrão multiplicadas por um fator de cobertura, $k=2$, fornecendo um nível de confiança de aproximadamente 95%.

15.9 Dimensionamento do sinal

O sistema TrueVue dimensiona automaticamente o intervalo apresentado para o utilizador, se a velocidade exceder a dimensão apresentada, o sistema aumenta automaticamente o intervalo. O novo intervalo permanece até a monitorização terminar.

15.10 Exatidão



A obtenção de dados depende do posicionamento da sonda e da anatomia e fisiologia do paciente. Por essa razão, a interpretação dos dados dependerá menos dos valores absolutos do que das medições comparativas.

Numa sonda corretamente alinhada, a resolução da medição da velocidade será 5% do valor nominal da escala completa do intervalo selecionado. O tempo de resposta é de 4 ms, valor que representa o intervalo de execução dos FFTs e de atualização do ecrã.

Os dados de tendência são guardados com escalas fixas e a precisão do valor apresentado será superior a $\pm 1\%$ para o valor de marcação da escala do ecrã.

15.11 Resultados

Resultados com base no fluxo

CO	Débito cardíaco
SV	Volume de ejeção sistólica
HR	Frequência cardíaca
CI	Índice cardíaco
FTc	Tempo de fluxo corrigido
PV	Velocidade de pico
SVI	Índice do volume de ejeção sistólica
SD	Distância de ejeção
SVV	Varição do volume de ejeção
SDV	Varição da distância de ejeção
PVV	Varição da velocidade de pico
FTp	Tempo de fluxo até ao pico
MA	Aceleração média
MD	Distância em minutos
SVR	Resistência vascular sistémica
SVRI	Índice da resistência vascular sistémica
DO2	Oxigénio administrado
DO2I	Índice do oxigénio administrado
SOI	Índice da saída de ejeção
Inol	Índice inotropia

Resultados com base na pressão

CO	Débito cardíaco
SV	Volume de ejeção sistólica
HR	Frequência cardíaca
CI	Índice cardíaco
SVI	Índice do volume de ejeção sistólica
SVV	Variação do volume de ejeção
SVR	Resistência vascular sistêmica
SVRI	Índice da resistência vascular sistêmica
PPV	Variação da pressão de pulso
BP	Pressão arterial
HRV	Variação da frequência cardíaca
CPO	Débito de potência cardíaca
CPI	Índice de potência cardíaca
PP	Pressão de pulso
Ea	Elastância arterial
Eadyn	Elastância arterial dinâmica
DO2	Oxigênio administrado
DO2I	Índice do oxigênio administrado

15.12 Protocolos RS232

Para mais informações, contactar o representante local da Deltex Medical.

15.13 Fonte de alimentação

Requisitos elétricos - 110/230 +/- 10% VCA (~)
50-120 VA
50/60 Hz

15.14 Bateria

Bateria - 57-65 Wh EN 62133 UN38.3
Tempo de funcionamento mínimo de 2 horas quando novo
Bateria de íões de lítio







15.15 Ligações auxiliares



Ligações não autorizadas às portas auxiliares podem pôr em risco a segurança do paciente. Não ligar qualquer equipamento que não seja de grau médico (em conformidade com a norma BS EN 60601-1) ao sistema TrueVue enquanto o monitor estiver ligado a um paciente, salvo se for utilizado um isolador de grau médico em conformidade com a norma BS EN 60601-1.

Porta de série -	Para EMR
Porta USB -	Para atualizações de software
Porta ABP -	Para a ligação ao sinal de pressão arterial (BP), a escala de entrada tem de ser de 1 volt por 100 mmHg. Para apresentar os parâmetros de pressão.
Interfaces do paciente -	Ligação a uma sonda Doppler esofágica

15.16 Símbolos

	Atenção		Consultar o manual de instruções
	Tipo BF		Produto isento de látex
	Marca REEE (Diretiva Europeia 2002/96/CE)*. Indica o tratamento separado dos resíduos gerais no final da vida útil.		Conformité Européenne (CE) Marcação de conformidade com a norma europeia relativa a dispositivos médicos
	Esterilizado com óxido de etileno		Representantes autorizados na Suíça
	Prazo de validade AAAA-MM		Representantes autorizados na UE
	Número de catálogo		Código do lote
	Número de série		Intervalo da temperatura de armazenagem: -20 °C a 60 °C
	Grau de proteção contra a entrada nociva de água		Grau de proteção contra objetos estranhos sólidos
	Porta USB		Porta de rede
	Porta RS232		Porta de conversor analógico-digital
	Símbolo do website		Corrente alterna
	Marca de orientação do conector da sonda		Entrada de corrente AC
	Não reutilizar. Utilização num único paciente.		Data de fabrico
	Botão de controlo do volume		Não se destina a reparação pelo utilizador
	Frágil. Não molhar. Este lado para cima.		

* Na União Europeia – a legislação da UE, conforme implementada em cada Estado-Membro, exige que os resíduos de produtos elétricos e eletrónicos que apresentem esta marca sejam eliminados separadamente dos resíduos domésticos normais. Isto inclui o monitor e os acessórios elétricos, como o cabo de alimentação. Para os clientes do Reino Unido, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente da Deltex Medical para providenciar a devolução.

15.17 Acessórios e peças de reserva

Instruções de utilização do Manual de operação (a versão eletrônica está disponível no sistema TrueVue, poderá receber uma cópia impressa mediante solicitação)

Suporte rotativo

Cabo de alimentação

Cabo RS232 null modem (blindado, comprimento igual ou inferior a 3 m) – não fornecido pela Deltex

Cabo BP

15.18 Sondas e acessórios das sondas

Sondas Deltex Medical DP12, DP240, I2C, KDP

15.19 Cabos e módulos de BP

Fabricante de monitor de elevada qualidade (HEM)	Modelo e número do HEM	Número de peça DML	Tomada/módulo (HEM)	Tipo de ficha necessária (HEM)	Imagens das fichas
Fukuda Denshi	DS7100 (tem de ter uma opção IBP) DS7200 e DS7300	9051-3947		Ficha estéreo de 6,35 mm	
GE Datex*	Monitores de anestesia AS/3 e AS/5 e Monitores de cuidados críticos CS/3 e CS/5	9051-3949		Conector LEMO 4 pinos	
Philips	IntelliVue MP40 e superior. Cabo utilizado juntamente com o módulo M1006B n.º C01.	9051-3950		Ficha estéreo de 3,5mm	
Draeger	Infinity Delta, Delta XL, Kappa XLT Infinity Acute Care Necessária interface MS20662 do sistema Infinity M540	9051-3951		SCSI de 14 pinos	
GE PDM**	Solar 8000, Carescape 650, B850	9051-3952		PDM de 9 pinos (especial)	
GE Marquette*	Série 6000 Série 7000 utilizando módulos Tram 250/450	9051-3953		Conector LEMO 6 pinos	
GE Datex e Marquette*	Alguns monitores S/5, Carescape B650 e B850 (nota: se o PDM estiver a ser utilizado, a porta fica inativa) TRAM 451 Dash 3000, 4000 e 5000	9051-3957		Mini DIN 7	

Spacelabs	Módulo de pressão e ECG 90470, módulo de pressão 90402, Mainframe 90305	9051-3958		Ficha estéreo Bantam de 4,4 mm	
Fukuda Denshi	DS8500	9051-3959		Conector de 6 pinos (Especial)	
Datascope	Spectrum e Passport 2	9051-3960		Mini DIN 6	
Mindray	***São suportados monitores Beneview T5 e T8 construídos após nov. de 2009	9051-3961		Ficha micro-D de 9 pinos	
Mindray	Módulo T1, compatível com monitores de pacientes T5 e T8	9051-3962		Especial	
Mindray	Módulo N1	9051-3983		Especial	
GE Datex	Módulo FCU5(P)	9051-3964		Mini DIN 8	
GE Datex	Alguns monitores de anestesia AS/3 e AS/5 e Monitores de cuidados críticos CS/3 e CS/5 Cardiacap/5	9051-3965		Conector HDD 44 pinos	
Nihon Kohden	Lifescop BSM 5100A, BSM 5100K, BSM 5105K, BSM 5106A	9051-3966		Especial	

15.20 Outros cabos/dispositivos associados

Fabricante	P/N do fabricante	Número de peça DML	Imagem	Comentários
Philips	M1006B n.º C01	9051-3980		Módulo compatível com sistemas IntelliVue da Philips MP40 e superiores
Draeger	MS20662	9051-3981		Módulo necessário ao utilizar sistemas de cuidados Draeger Infinity M540 Acute
Draeger	MS22259	9051-3951A		Cabo divisor em "Y" opcional da Draeger utilizado com o dispositivo M540.

15.21 Compatibilidade eletromagnética

O sistema TrueVue foi concebido para ser utilizado no ambiente de cuidados de saúde profissionais, exceto próximo de uma divisão blindada contra a energia de RF de um sistema ME para imagiologia por ressonância magnética onde a intensidade das perturbações EM é elevada. Quando a forma de onda for apresentada corretamente, os parâmetros calculados serão apresentados dentro da exatidão indicada. O sistema é sensível a interferências aerotransportadas, especialmente na sua banda de funcionamento. No modo de fluxo, a exatidão do sistema TrueVue depende do indicador da linha verde. Se for observado ruído no ecrã espectral, podem efetuar-se as seguintes operações para eliminar ou, pelo menos, identificar a fonte de interferência:

- Se aplicável, desligar e voltar a ligar o equipamento que se encontre próximo, para isolar a fonte do ruído.
- Quando possível, mudar a localização e/ou a orientação do equipamento interferente.
- Aumentar a distância entre o sistema TrueVue e o equipamento gerador da interferência.
- A interferência pode ser gerada pela fonte de alimentação principal; ligar o sistema TrueVue a outra tomada, para verificar se há diferença.

Se possível, não utilizar o sistema TrueVue ao lado nem em cima de outro equipamento. No entanto, quando for necessário utilizar o sistema TrueVue ao lado ou em cima de outro equipamento, observá-lo para verificar se funciona normalmente na disposição em que vai ser utilizado.

Para evitar o aumento das emissões e a diminuição da imunidade do sistema TrueVue, utilizar apenas acessórios e periféricos recomendados pela Deltex Medical.




O equipamento médico elétrico requer precauções especiais relativamente a CEM, devendo ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre CEM contidas na literatura fornecida com o equipamento.

15.22 Declaração do fabricante

O sistema TrueVue destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito nos Quadros 1, 2, 3 e 4.

Quadro 1: Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O sistema TrueVue destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou utilizador do sistema TrueVue deve garantir que o sistema é utilizado num ambiente que respeite essas especificações.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema TrueVue utiliza apenas energia de radiofrequência (RF) nas suas funções internas. Por conseguinte, o seu nível de emissões RF é muito baixo, pelo que não é provável provocar nenhuma interferência no equipamento eletrónico próximo.
	Grupo 2	O sistema TrueVue emite energia eletromagnética para desempenhar a sua função prevista. O equipamento eletrónico próximo poderá ser afetado.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	NOTA: As emissões características deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11, Classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual é normalmente exigido CISPR 11, Classe B), este equipamento poderá não oferecer uma proteção adequada para serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de mitigação, tais como alterar a localização ou orientação do equipamento.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Variações de tensão/emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Quadro 2: Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O sistema TrueVue destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou utilizador do sistema TrueVue deve garantir que o sistema é utilizado num ambiente que respeite essas especificações.			
Teste de imunidade	Nível do teste BS EN 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações.
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV ar	± 8 kV contacto ± 15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou mosaico cerâmico. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transiente elétrico rápido/ estouro IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da corrente principal deve ser a mesma de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Picos IEC 61000-4-5	Modo diferencial de ± 1 kV Modo corrente de ± 2 kV	Modo diferencial de ± 1 kV Modo corrente de ± 2 kV	A qualidade da corrente principal deve ser a mesma de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, pequenas interrupções e variações de tensão na linha de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	<5% UT (queda de 95% em UT durante 0,5 ciclo) 40% UT (queda de 60% em UT durante 5 ciclos) 70% UT (queda de 30% em UT durante 25 ciclos) <5% UT (queda >95% em UT durante 5 segundos)	<5% UT (queda de 95% em UT durante 0,5 ciclo) 40% UT (queda de 60% em UT durante 5 ciclos) 70% UT (queda de 30% em UT durante 25 ciclos) <5% UT (queda >95% em UT durante 5 segundos)	A qualidade da corrente principal deve ser a mesma de um ambiente típico comercial ou hospitalar. Quando o utilizador do sistema TrueVue necessitar de um funcionamento contínuo durante uma interrupção da alimentação elétrica, recomenda-se que a alimentação do sistema TrueVue seja feita a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) ou uma bateria.
Frequência elétrica (50/60 Hz) do campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A frequência elétrica dos campos magnéticos deve situar-se aos níveis característicos de um local típico num ambiente tipicamente comercial ou hospitalar.
NOTA: UT é a tensão da corrente CA antes da aplicação do nível de teste.			

Quadro 3: Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O sistema TrueVue destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou utilizador do sistema TrueVue deve garantir que o sistema é utilizado num ambiente que respeite essas especificações.			
Teste de imunidade	Nível do teste BS EN 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V 3 V/m	<p>O equipamento de telecomunicações por RF portátil e móvel não deve ser utilizado mais próximo de qualquer parte do sistema TrueVue, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada.</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz.}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,5 GHz, em que P é a potência máxima de saída do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada, em metros (m).}$ <p>As intensidades de campo emitidas por transmissores fixos de RF, conforme determinado por um estudo eletromagnético local</p> <p>a, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada banda de frequências</p> <p>b. A interferência pode ocorrer na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a banda de frequências superior.</p> <p>NOTA 2: Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão por estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>a As forças de campo emitidas por transmissores fixos, por exemplo, suportes de rádio, telefones (móveis/sem fios) e rádio patrulha, radioamadores, rádios em AM e FM e transmissões televisivas não podem ser teoricamente previstas com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve considerar-se a realização de um estudo eletromagnético no local. Se a força do campo medida no local em que o sistema TrueVue está a ser utilizado for superior ao nível de conformidade RF aplicável, acima indicado, o sistema TrueVue deve ser submetido a observação para verificar se está a funcionar normalmente. Se for observada alguma anomalia de funcionamento, pode ser necessário adotar outras medidas, por exemplo, mudar a localização ou orientação do sistema TrueVue.</p> <p>b Acima da banda de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as forças do campo devem ser inferiores a 3 V/m.</p>			

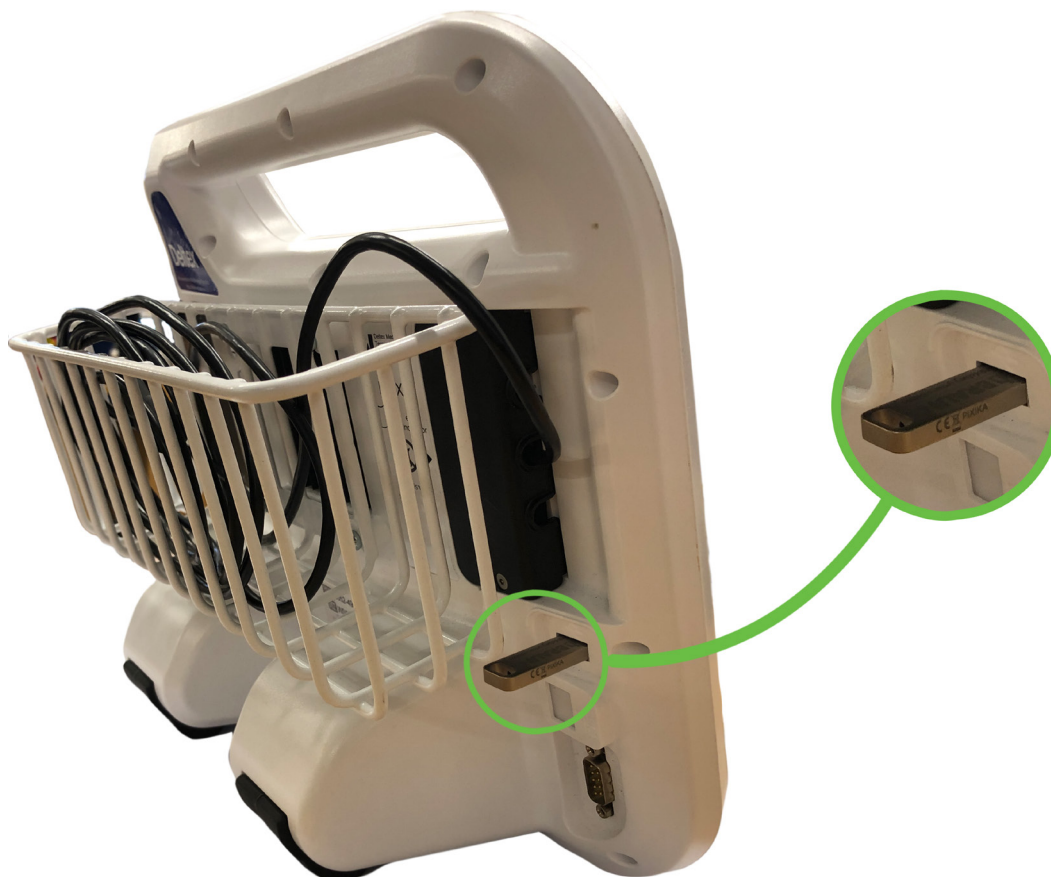
Quadro 4: Especificações da comunicação de teste para imunidade da porta do armário a equipamentos de comunicações sem fios de RF			
Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Nível do teste de imunidade
385	380–390	TETRA 400	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	28
710	704–787	Banda LTE 13, 17	9
745			
780			
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	28
870			
930			
1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900; DEC Banda LTE 1,3, 4, 25; UMTS	28
1845			
1970			
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	9
5500			
5785			
<p>AVISO: O equipamento de comunicações por RF portátil (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) deve estar a uma distância mínima de 30 cm de qualquer componente do sistema TrueVue, incluindo os cabos especificados pela Deltex Medical. Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento. Revisto assim que a CEM estiver concluída.</p>			



16. Atualização do software

16.1 Atualização do software

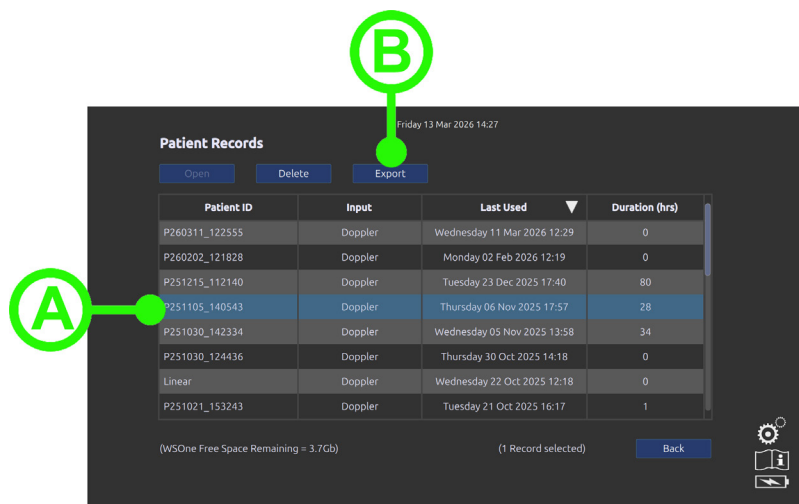
Ligar o USB e ligar o sistema TrueVue. Seguir as mensagens no ecrã para concluir o processo de atualização do software.



16.2 Exportando dados do paciente

Navegue até ao Ecrã Inicial (consulte a Secção 6.3). Selecione Registos do Paciente para abrir a lista de registos. Insira uma unidade USB. Aguarde até que o botão Exportar seja ativado.

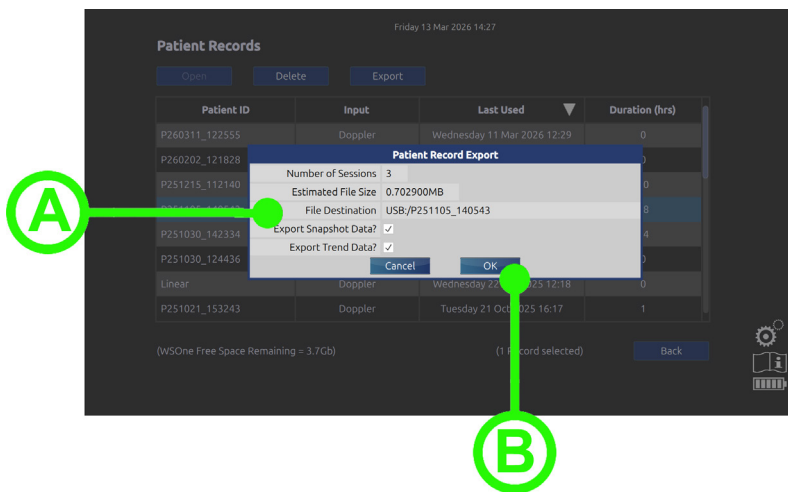
Nota: Utilize uma unidade USB formatada com uma capacidade inferior a 32 GB.



A. Doente selecionado: O registo escolhido para exportação.

B. Botão Exportar: Prima para iniciar a transferência de dados.

16.3 Opções de Exportação de Dados do Doente



A. Detalhes da Exportação: Apresenta o tamanho do ficheiro e o destino.

B. Botão OK: Seleccione para iniciar a transferência de dados.

Nota: Os registos de pacientes exportados podem ser visualizados num computador.

17. Limpeza, manutenção e garantia

17.1 Limpeza do monitor

A Deltex Medical recomenda que a limpeza do sistema TrueVue seja efetuada, pelo menos, uma vez por mês. Pode ser necessário limpar o monitor com maior frequência, conforme o ambiente onde o mesmo se encontra. Antes de proceder à sua limpeza, desligar o monitor e retirar o cabo de alimentação da tomada.

A Deltex Medical recomenda que o sistema TrueVue seja limpo com uma solução de hipoclorito de sódio a 1% (Milton - 10.000 ppm). Deve ser utilizado um pano macio húmido.

O visor deve ser limpo com um pano macio humedecido com a solução para não riscar o ecrã. Não utilizar solventes nem detergentes que contenham solventes. Ter o cuidado de evitar a entrada da solução de limpeza líquida no monitor.

É possível limpar a caixa do monitor, incluindo o painel posterior e os botões, com um pano macio humedecido com a solução. Não utilizar solventes. Limpar os orifícios de ventilação do altifalante com cuidado, para evitar que entre líquido no aparelho. Ter o cuidado de evitar a entrada de líquido nas tomadas dos conectores. Como em qualquer equipamento eletrónico, não se pode mergulhar o monitor em líquido nem permitir a entrada de líquido no aparelho.

Limpar o Dopplink com um pano macio humedecido com a solução de limpeza. A extremidade do cabo não pode ser mergulhada na solução. A Deltex Medical não recomenda a esterilização do monitor ou cabo.

17.2 Manutenção de rotina

A manutenção de rotina do sistema TrueVue limita-se à sua limpeza, que deve ser efetuada da forma acima descrita, e à inspeção dos seus cabos e conectores quanto ao desgaste e a danos. A Deltex Medical recomenda que os cabos sejam verificados, pelo menos, uma vez por mês. Estes cabos e conectores devem ser substituídos caso sejam observadas quaisquer fendas que poderiam permitir a entrada de fluidos condutores.

17.3 Reparações, assistência técnica e calibração

O monitor não requer assistência ou calibração regular, contudo, a Deltex Medical recomenda a realização de uma manutenção preventiva planeada (MPP) por ano. Esta manutenção pode ser combinada através da Deltex Medical ou um dos seus representantes. A Deltex Medical tem uma política de devolução ao fabricante para reparação e assistência técnica. Para mais informações, contactar o representante local da Deltex Medical.

A Deltex Medical será responsável pela segurança, fiabilidade e desempenho deste equipamento, apenas se:

- Todos os ajustamentos, modificações e reparações tiverem sido efetuados exclusivamente por pessoal autorizado pela Deltex Medical.
- A alimentação elétrica no local de utilização do equipamento cumprir os requisitos locais e estiver de acordo com as especificações do monitor.
- O monitor for utilizado em conformidade com as instruções de utilização apresentadas neste manual de operação.
- O monitor tem uma vida útil prevista de 7 anos e a vida útil da bateria do monitor é de aproximadamente 3 anos, assumindo que a bateria é armazenada de forma adequada e que a sua manutenção é efetuada corretamente.

17.4 Garantia

A garantia cobre uma ampla gama de reparos e assistência e é válida por dois anos a partir da data da compra. Caso o sistema TrueVue apresente algum problema, a garantia cobre a sua correção o mais rápido possível e com o mínimo de inconvenientes para o usuário.

O contrato inclui todas as peças e mão-de-obra, embalagem e transporte. Não inclui reparações devidas a perdas ou danos por utilização abusiva.

Basta telefonar para a Deltex Medical Ltd e será expedido para entrega rápida um sistema TrueVue de substituição temporária. O contrato de manutenção pode ser prolongado após o período de garantia de um ano. Para mais informações, contactar o representante local da Deltex Medical.