

(PT) Sistema de Monitorização da Temperatura 3M™ SpotOn™
• Modelo 370 • Manual do utilizador

Sistema de Monitorização da Temperatura
3M™ SpotOn™

Índice

Secção 1: Introdução	243
Acerca deste manual	243
Utilização prevista	243
Símbolos e informação de segurança.	243
Utilização e manutenção adequadas	246
Leia antes de mandar prestar assistência técnica ao equipamento.	246
Secção 2: Perspectiva geral e funcionamento.	247
Descrição do sistema de monitorização da temperatura SpotOn	247
Como funciona o equipamento?	248
Unidade de controlo SpotOn	248
Sensor de temperatura SpotOn.	248
Parte Posterior da Unidade de Controlo	249
Parte Frontal da Unidade de Controlo.	249
Configuração da unidade de controlo SpotOn	249
Instruções de utilização	250
Deslocação do paciente e do sensor.	251
Remoção do sensor.	251
Para alterar as unidades de temperatura do ecrã (Celsius ou Fahrenheit).....	252
Desligar a unidade de controlo	252
Secção 3: Painel de Apresentação.	253
Ecrãs de apresentação	253
Arranque	253
Em espera	253
Pronto	254
Equilíbrio	254
Em execução	254
Erro da unidade de controlo	254
Erro do sensor	254
Secção 4: Resolução de problemas	255
Modo Activado	255
Ecrãs.	255
Erros	256
Secção 5: Manutenção, armazenamento e assistência técnica geral	257
Procedimentos de Limpeza e Desinfecção	257
Limpeza da unidade de controlo e cabo	257
Desinfetar o cabo do sensor.	257
Armazenamento	257
Assistência Técnica	257

Secção 6: Assistência Técnica e Pedidos de Encomendas	259
Quando nos contactar para assistência técnica	259
Assistência Técnica e Pedidos de Encomendas	259
EUA	259
Fora dos EUA	259
Secção 7: Especificações	261
Características físicas	261
Características eléctricas	262
Características de temperatura	262
Características do desempenho	262
Corrente de fuga	262
Condições ambientais	262

Secção 1: Introdução

Acerca deste manual	243
Utilização prevista	243
Informação de segurança e símbolos	243
Explicação dos símbolos e termos de consequências	244
Utilização e manutenção adequadas	246
Leia antes de requisitar assistência técnica para o equipamento	246

Acerca deste manual

Este Manual do Utilizador descreve a configuração, a utilização e a manutenção do sistema de monitorização da temperatura 3M™ SpotOn™. O sistema de monitorização SpotOn e o respectivo manual destinam-se à utilização por profissionais de saúde, apenas em ambiente clínico. Leia e siga todas as instruções, informações dos rótulos e documentos anexos fornecidos com este sistema de monitorização da temperatura SpotOn. Se as instruções não forem correctamente seguidas, o dispositivo poderá ser utilizado de forma incorrecta, podendo ocorrer avarias ou provocar lesões no paciente.

Utilização prevista

Medição, monitorização e tendência da temperatura corporal de pacientes adultos e pediátricos.

Símbolos e informação de segurança



Data de fabrico



Fabricante



Apenas para utilização única



Número de embalagens



ADVERTÊNCIA



Este sistema está sujeito à Directiva Europeia WEEE 2002/96/CE. Este produto contém componentes eléctricos e electrónicos e não pode ser eliminado utilizando a recolha de detritos normal. Consulte as directivas locais para eliminação de equipamento eléctrico e electrónico.



Equipamento aplicado tipo CF à prova de desfibrilação



Equipamento de Classe II



Representante Autorizado na União Europeia



ADVERTÊNCIA: Reciclar de modo a evitar contaminação ambiental
Este produto contém peças recicláveis. Para informação sobre reciclagem, contacte o Centro de Manutenção 3M mais próximo para aconselhamento.



Corrente contínua



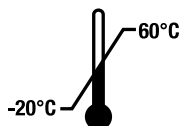
Consulte os documentos anexos



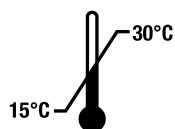
Siga as instruções de utilização



Manter seco



Limites de temperatura do hardware



Limites de temperatura do sensor

Explicação dos símbolos e termos de consequências



AVISO: Indica uma situação potencialmente perigosa, a qual, se não for evitada, poderá resultar em morte ou ferimentos graves.



ADVERTÊNCIA: Indica uma situação potencialmente perigosa, a qual, se não for evitada, poderá resultar em ferimentos ligeiros ou moderados.

OBSERVAÇÃO: Indica uma situação, a qual, se não for evitada, poderá resultar apenas em danos patrimoniais.

**AVISOS**

1. Para reduzir os riscos associados com o acesso à informação ou equipamentos de pacientes em estado crítico:
 - A unidade de controlo SpotOn deve ser acoplada a outro equipamento apenas por pessoal de serviço autorizado.
 - Não reinstale ou desloque a unidade de controlo SpotOn.
2. Para reduzir os riscos associados a voltagens perigosas e incêndio, bem como perigos relacionados com a energia térmica:
 - Utilize APENAS com componentes do sistema 3M SpotOn (sensores, cabos e fonte de alimentação). Não substitua outros aparelhos pela unidade de controlo SpotOn, pelo seu sensor, cabos ou fonte de alimentação.
 - Não utilize o sistema de monitorização da temperatura SpotOn (o sensor, unidade de controlo, cabos ou fios) num ambiente de MRI.
3. Para reduzir os riscos associados a voltagens perigosas ou incêndio:
 - Mantenha sempre a fonte de alimentação visível e acessível. A ficha da fonte de alimentação serve como dispositivo de desligamento. A tomada deverá encontrar-se tão perto quanto possível e ser de fácil acesso.
 - Utilize sempre a fonte de alimentação especificada para este produto e certificada para o país de utilização.
 - Utilize apenas uma fonte de alimentação ligada devidamente à terra. Não use extensões elétricas nem tomadas portáteis múltiplas.
 - Afaste o cabo de alimentação da humidade.
 - Não utilize a unidade de controlo SpotOn se a unidade ou os componentes do sistema parecerem danificados. Contacte o apoio técnico do 3M Patient Warming pelos números 1-800-733-7775 ou 952-947-1200.
 - Não tente consertar nem modificar a fonte de alimentação, unidade de controlo, cabos, sensor, ou qualquer outro componente do sistema 3M SpotOn. Não existem componentes que o utilizador possa consertar.
4. Para reduzir os riscos associados com incêndio:
 - Este sistema não é adequado para a utilização quando na presença de um composto anestésico inflamável com óxido nítrico.
5. Para reduzir os riscos relacionados com a pressão, ou fios ou conectores esmagados ou emaranhados:
 - Não permita que o paciente se deite sobre qualquer cabo sensor ou conector SpotOn.
 - Disponha sempre os cabos e os fios o mais longe possível do corpo do paciente.
 - Não utilize uma fita ajustável ou outro dispositivo para aplicar o sensor SpotOn no paciente.
6. Para reduzir os riscos associados com o uso incorreto do sistema ou do sensor:
 - Limite a utilização do sensor de temperatura SpotOn a um máximo de 24 horas. A utilização prolongada poderá provocar problemas cutâneos e a degradação do material ou do desempenho.
 - Evite expor o sensor de temperatura SpotOn, o cabo do sensor e a unidade de controlo a soluções de preparação cirúrgica da superfície cutânea ou a outros fluidos.
 - Utilize um termómetro independente adicional para medir a temperatura corporal durante a terapêutica por hipertermia ou hipotermia intencional.
 - Se necessário, confirme as leituras de temperatura inesperada com um termómetro independente.
 - Não altere o posicionamento do sensor de temperatura SpotOn; se o reposicionar poderá enfraquecer o adesivo, danificar o sensor ou reduzir o desempenho do dispositivo.
 - Evite colocar o sensor no meio da testa, pois poderá afectar a sua precisão.
7. Para reduzir os perigos associados com a exposição a riscos biológicos:
 - Siga a regulamentação e os procedimentos instituídos para eliminar os materiais contaminados.
 - Execute sempre o processo de descontaminação antes de enviar o sistema de monitorização da temperatura SpotOn para a assistência técnica e antes de o eliminar.
8. Para reduzir os riscos advindos do emaranhamento dos fios:
 - Não deixe os pacientes de pediatria sem supervisão enquanto usa o sistema de monitorização da temperatura SpotOn.



ADVERTÊNCIAS

1. Para reduzir os riscos associados com a maceração cutânea:
 - Não utilize o dispositivo na presença de lesões cutâneas.
2. Para reduzir os riscos associados a contaminação cruzada:
 - Limpe o cabo do sensor antes de o ligar a um novo sensor.
3. Para reduzir os riscos associados a impactos e danos nos dispositivos médicos das instalações:
 - Não use a unidade de controlo SpotOn como uma pega ou como transporte, nem para deslocar o dispositivo ao qual está acoplado.
 - Não dê início à monitorização da temperatura a não ser que a unidade de controlo SpotOn esteja numa superfície dura e achatada ou montada com segurança.
4. Para reduzir os riscos associados à contaminação ambiental:
 - Siga a regulamentação aplicável quando eliminar este dispositivo ou quaisquer dos respectivos componentes electrónicos.

Observações

1. O sistema de monitorização da temperatura SpotOn cumpre os requisitos de interferência dos dispositivos electrónicos de utilização medicinal. Se ocorrerem interferências de radiofrequência com outros equipamentos, ligue a unidade a outra fonte de alimentação.
2. Segundo as leis federais (EUA), a venda deste dispositivo só pode ser efectuada ou autorizada por um profissional de saúde licenciado.
3. Para evitar danos no sistema de monitorização da temperatura SpotOn que possam afectar o seu desempenho:
 - Não armazene a unidade de controlo SpotOn e os componentes do sistema em locais húmidos.
 - Não borrifre a unidade de controlo nem o conector do cabo do sensor com soluções de limpeza.
 - Não submerja a unidade de controlo de monitorização da temperatura SpotOn nem os componentes do sistema em qualquer líquido nem os sujeite a qualquer processo de esterilização.
 - Não utilize solventes, tais como acetona ou diluente, para limpar a unidade de controlo; evite produtos de limpeza abrasivos.
 - Limpe o exterior da unidade de controlo com um pano macio humedecido numa mistura de água e álcool isopropílico a 70%. Para ver os procedimentos de limpeza na sua íntegra, consulte “Secção 5: Manutenção, armazenamento e assistência técnica geral” na página 257.
 - Não submerja nenhum dispositivo nem utilize um pano molhado para os limpar.
4. O sensor monitorizador da temperatura SpotOn não é feito de látex natural.
5. Até ao limite máximo permitido por lei, o fabricante e/ou o importador rejeita toda a responsabilidade pelas lesões resultantes da utilização da unidade conjuntamente com componentes de sistema não aprovados.

Utilização e manutenção adequadas

A Arizant Healthcare, Inc., uma empresa do grupo 3M, não assume qualquer responsabilidade pela fiabilidade, desempenho ou segurança do sistema de monitorização da temperatura nos seguintes casos:

- Modificações ou reparações realizadas por pessoal não qualificado.
- Utilização da unidade de um modo que não seja o descrito no Manual do Utilizador.
- A unidade for instalada num ambiente que não obedeça aos requisitos eléctricos apropriados.

Leia antes de mandar prestar assistência técnica ao equipamento

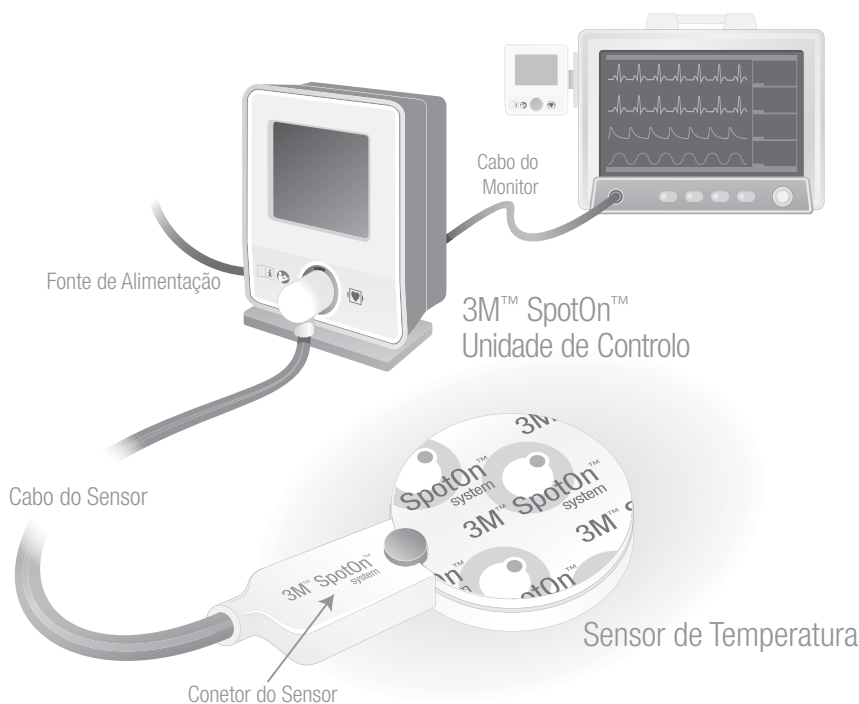
- Todas as reparações, calibragem e assistência ao equipamento deverão ser efectuadas pela 3M Patient Warming.
- Não existem peças que possam ser reparadas pelo utilizador no interior do equipamento nem na fonte de alimentação.

Secção 2: Perspectiva geral e funcionamento

Descrição do sistema de monitorização da temperatura SpotOn	247
Como funciona o equipamento?	248
Configuração da unidade de controlo SpotOn	249
Instruções de utilização	250
Deslocação do paciente e do sensor	251
Remoção do sensor	215
Para alterar as unidades de temperatura do ecrã (Celsius para Fahrenheit)	252

Descrição do sistema de monitorização da temperatura SpotOn

O sistema de Monitorização da Temperatura SpotOn mede a temperatura dos tecidos profundos do paciente. O sistema é composto pelo sensor de temperatura SpotOn, ligado à unidade de controlo SpotOn através do cabo do sensor, por um cabo de alimentação e por um cabo do monitor (opcional). Para adquirir sensores, cabos de sensores, fontes de alimentação, bases para instalar as unidades de controlo, fechos hook-and-loop e adesivos de espuma adicionais, contacte a Patient Warming da 3M.



Como funciona o equipamento?

O sistema de monitorização da temperatura SpotOn utiliza termometria sem fluxo de aquecimento para medir com precisão a temperatura dos tecidos profundos do paciente, conforme apresentado na Figura 3 abaixo. 1) O sistema de Monitorização da Temperatura SpotOn aquece ligeiramente o sensor, criando uma zona isotérmica sob o mesmo. 2) Após atingido o equilíbrio com a temperatura dos tecidos profundos, é impedida a perda de calor da superfície cutânea para o ambiente, sendo estabelecida uma situação de ausência de fluxo de aquecimento. 3) Quando o sensor de temperatura atinge o equilíbrio com a temperatura dos tecidos profundos do paciente, a unidade de controlo SpotOn apresenta uma medição não invasiva e exacta da temperatura dos tecidos profundos do paciente.

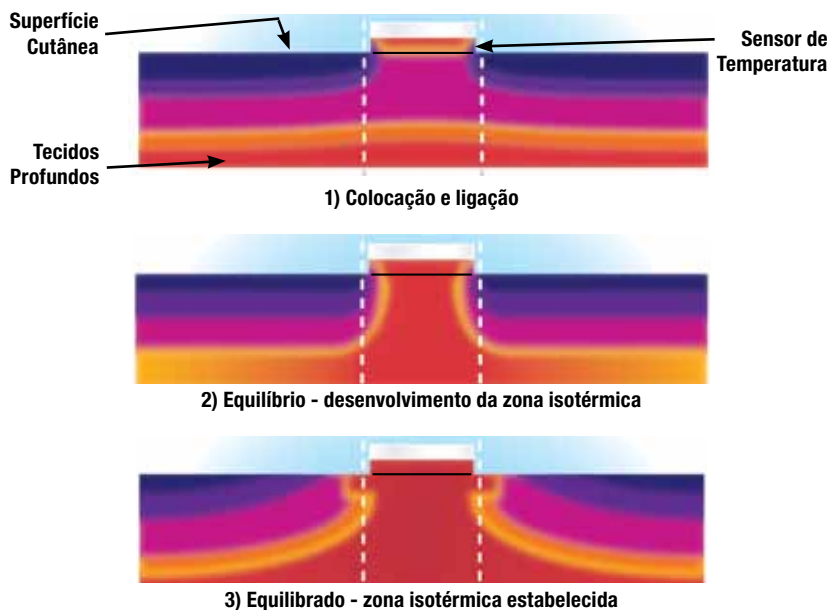


Figura 3: Formação do túnel isotérmico com tecnologia de ausência de fluxo de aquecimento

Unidade de controlo SpotOn

A unidade de controlo SpotOn apresenta medições não invasivas da temperatura dos tecidos profundos, obtidas pelo sensor de temperatura SpotOn. A temperatura actual é apresentada sob a forma numérica, sendo os dados das temperaturas anteriores apresentados num gráfico de tendência da temperatura. Quando o sensor é ligado ao respectivo cabo, a unidade de controlo lê os dados da temperatura armazenados nas últimas duas horas, apresentando o gráfico de tendência da temperatura. O desligamento do sensor ao respectivo cabo é indicado por intervalos no gráfico de tendência da temperatura. A medição da temperatura actual pode ser transmitida de forma contínua para um monitor dos sinais vitais do paciente, através do cabo de monitor SpotOn opcional, utilizando uma entrada padrão do tipo YSI-400.

Sensor de temperatura SpotOn

O sensor SpotOn é composto por duas camadas de espuma de qualidade medicinal e por um circuito flexível que contém um circuito de aquecimento resistente, dois termístores calibrados e uma memória não volátil. As informações que geram o gráfico de tendência da temperatura são armazenadas no sensor SpotOn. Se o paciente for transferido para outro local, o sensor SpotOn é desligado do respectivo cabo para que possa ser mantido no paciente. Quando o paciente chegar ao local de tratamento seguinte, o sensor SpotOn poderá ser ligado a outro cabo de sensor e a outra unidade de controlo SpotOn. Quando o sensor SpotOn voltar a ser ligado ao cabo de sensor SpotOn, o sistema iniciará o processo de reequilíbrio e voltará a gerar o gráfico de tendência da temperatura, apresentando a temperatura actual do paciente. O acto de desligar e voltar a ligar o sensor SpotOn ao respectivo cabo é indicado por um intervalo no gráfico de tendência da temperatura.

Parte Posterior da Unidade de Controlo

Para ver as informações e as ligações na parte posterior da unidade de controlo, assegure-se que o controlador é observado a uma distância não menor do que 15" (38cm) do operador.

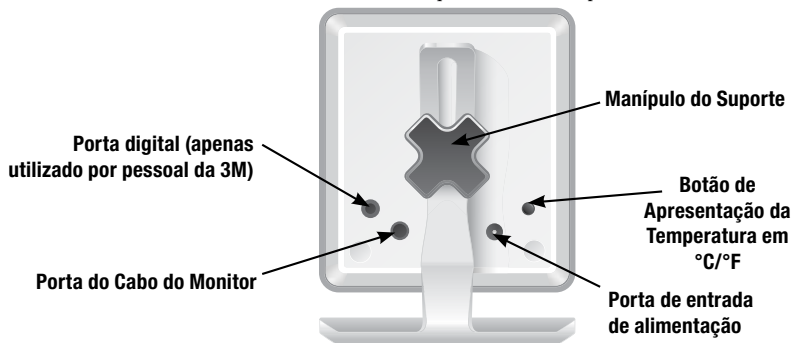


Figura 5: Parte Posterior da Unidade de Controlo

A porta digital é somente usada por pessoal do Patient Warming da 3M para fins de teste e para ter acesso a variáveis dentro da unidade de controlo.

O porta para o cabo do monitor disponibiliza uma resistência que corresponde a um termistor de tipo YSI-400 à temperatura exibida. É isolado eletricamente da unidade de controlo SpotOn.

Parte Frontal da Unidade de Controlo



Figura 6: Parte Frontal da Unidade de Controlo

Configuração da unidade de controlo SpotOn

1. A unidade de controlo SpotON deve ser devidamente instalada e montada por pessoal qualificado.
NOTA: O sensor SpotOn e a unidade de controlo são adequados para uso em ambiente clínico.
2. Ligue o cabo de alimentação na parte posterior da unidade de controlo SpotOn (consulte a Figura 5: Parte Posterior da Unidade de Controlo).
Ligue o cabo de alimentação numa tomada apropriada. O ecrã de espera será iluminado.
3. Ligue o cabo do sensor SpotOn à parte frontal da unidade de controlo. Consulte a Figura 6: Parte Frontal da Unidade de Controlo para ver a orientação e ligação correctas.
4. Se assim o desejar, utilize o cabo de monitor fornecido para ligar a unidade de controlo SpotOn ao monitor do paciente (consulte a Figura 5: Parte Posterior da Unidade de Controlo).
NOTA: Normalmente, a entrada de temperatura no monitor do paciente tem o rótulo T1 ou T2.

Instruções de utilização

1. Certifique-se de que o cabo de alimentação SpotOn se encontra ligado à parte posterior da unidade de controlo e a uma ficha eléctrica adequada. Se assim o desejar, certifique-se de que o cabo do monitor fornecido se encontra ligado à parte posterior da unidade de controlo SpotOn e à entrada de tipo YSI-400 no monitor do paciente.
2. Utilize um pano humedecido com álcool para limpar e desinfectar a testa do paciente por cima da crista orbital. Deixe a testa do paciente secar por completo.
3. Ligue o sensor de temperatura SpotOn ao conector do cabo do sensor. Certifique-se de que a patilha do sensor se encontra devidamente ligada e totalmente inserida no cabo do sensor (Figura 7). Quando a ligação do sensor for confirmada, o ecrã da unidade de controlo passará para o ecrã de prontidão (consulte “Pronto” na página 254).

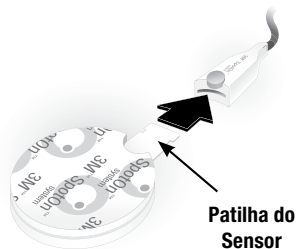


Figura 7: Ligação do sensor ao cabo do sensor

4. Remova os revestimentos protetores do sensor de temperatura SpotOn, expondo o adesivo (Figura 8).



Figura 8: Remoção dos revestimentos protetores

5. Afaste o cabo do sensor do rosto do paciente e aplique o sensor de temperatura SpotOn na testa, por cima da crista orbital (Figura 9).



Figura 9: Aplicação do sensor SpotOn na testa do paciente

6. Pressione suavemente as margens do sensor para garantir uma correcta adesão à pele.
OPCIONAL: Fixe o cabo do sensor de temperatura SpotOn com o clip fornecido.
7. Após alguns segundos, a unidade de controlo detectará a fixação ao paciente e apresentará o ecrã de equilíbrio (consulte “Equilíbrio” na página 254).
8. Assim que o sistema atingir o equilíbrio (aproximadamente três minutos), a temperatura do paciente será apresentada no monitor.

Deslocação do paciente e do sensor

1. Antes de deslocar o paciente, desligue o cabo do sensor SpotOn. O sensor poderá ser deixado no paciente e ligado a outro sistema SpotOn quando a transferência do paciente estiver concluída.
NOTA: O sensor de temperatura SpotOn contém um circuito de memória integrado que captura até duas horas de dados de temperatura, com intervalos de cinco minutos. O sensor SpotOn mantém um histórico destes dados de temperatura.
2. Quando a transferência estiver concluída, ligue cuidadosamente um cabo de sensor SpotOn e uma unidade de controlo ao sensor de temperatura.
3. Após alguns segundos, a unidade de controlo detectará a fixação ao paciente e apresentará o ecrã de equilíbrio (consulte “Equilíbrio” na página 254).
4. Assim que o sistema atingir o equilíbrio (aproximadamente três minutos), a temperatura do paciente será apresentada no monitor.

Remoção do sensor

1. Desligue o cabo do sensor de temperatura SpotOn.
Se o estiver a utilizar, desligue o clip do cabo do sensor da cama ou lençol.
2. Começando pelas margens do sensor SpotOn, remova cuidadosamente o sensor de temperatura SpotOn do paciente (Figura 10).
NOTA: Não utilize a patilha do sensor para remover o sensor de temperatura SpotOn do paciente.
NOTA: Se necessário, utilize um esfregão humedecido com álcool ao longo das margens do sensor para ajudar a removê-lo do paciente.
3. Elimine o sensor SpotOn e limpe o cabo do sensor. (Consulte a Seção 5: Informação sobre a manutenção geral:

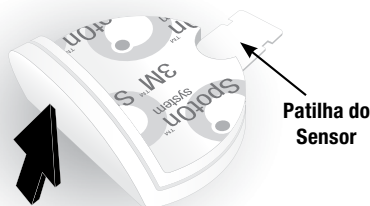


Figura 10: Remoção do sensor

Para alterar as unidades de temperatura do ecrã (Celsius ou Fahrenheit)

A unidade de controlo SpotOn pode apresentar as medições de temperatura nas escalas Celsius ou Fahrenheit. A unidade é predefinida na fábrica para a escala Celsius.

1. Ligue a unidade de controlo SpotOn a uma tomada eléctrica adequada.
2. Carregue no botão do ecrã de temperatura na parte posterior da unidade de controlo para mudar para a escala de medição pretendida.

NOTA: A tendência é sempre apresentada na escala Celsius.

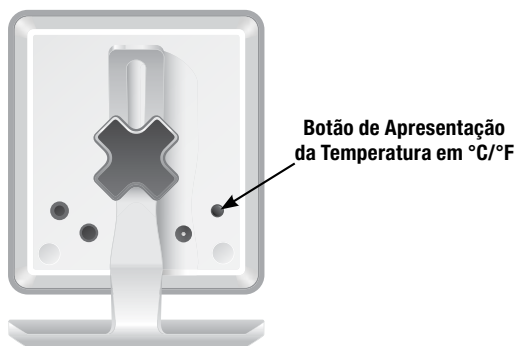


Figura 11: Botão de Apresentação da Temperatura

Desligar a unidade de controlo

A ficha da fonte de alimentação serve como dispositivo de desligamento. Ligue e desligue a unidade de controlo ligando ou desligando a fonte de alimentação da tomada da parede. A tomada deverá encontrar-se tão perto quanto possível e ser de fácil acesso.

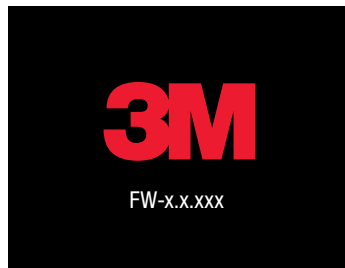
Seção 3: Painel de Apresentação

Ecrãs de apresentação	253
Início	253
Em espera	253
Pronto	254
Equilíbrio	254
A decorrer	254
Erro da unidade de controlo	254
Erro do sensor	254

Ecrãs de apresentação

Arranque

Quando a unidade de controlo é LIGADA inicialmente, o ecrã de arranque é apresentado durante cerca de cinco segundos. O número de revisão do software da unidade de controlo é também exibido.



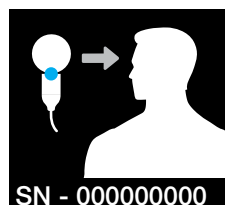
Em espera

Quando a unidade não está a ser utilizada, é apresentado o gráfico SpotOn.



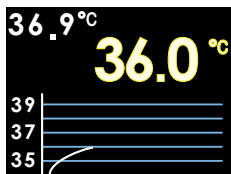
Pronto

O ecrã “pronto” exibe o número de série do sensor SpotOn e indica que tanto o cabo do sensor como o próprio sensor SpotOn estão adequadamente ligados à unidade de controlo SpotOn. O sensor SpotOn encontra-se agora pronto para ser fixado ao paciente.



Equilíbrio

Um indicador de temperatura amarelo intermitente indica que o sensor foi ligado ao paciente e à unidade de controlo e está em processamento de retomar equilíbrio. A barra de estado sob a indicação da temperatura indica o progresso do procedimento de equilíbrio. Este procedimento demorará cerca de três minutos.

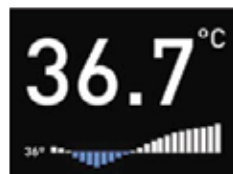


Se reparar na temperatura no canto superior esquerdo do ecrã, essa é a última temperatura registada que foi capturada pelo sensor na testa do paciente. O sensor regista e grava a temperatura a cada cinco minutos.

Após a conclusão do procedimento de equilíbrio, a temperatura corporal do paciente será apresentada a branco na unidade de controlo SpotOn, podendo ser automaticamente transmitida para o monitor do paciente através do respectivo cabo.

Em execução

O ecrã de execução apresenta a temperatura dos tecidos profundos do paciente a branco. O gráfico de tendência na parte inferior do ecrã apresenta a temperatura do paciente nas últimas duas horas, com intervalos de cinco minutos. As barras do gráfico começarão a ser preenchidas a partir do lado direito, sendo os 36°C sempre visíveis. As barras azuis indicam uma descida da temperatura abaixo dos 36°C (o branco indica que a temperatura se encontra acima dos 36°C).



Erro da unidade de controlo

Quando ocorrem erros do sistema, é apresentado o ecrã de erro da unidade de controlo SpotOn. Interrompa a utilização da unidade. Contacte um técnico biomédico.



Erro do sensor

Quando ocorre um erro do sensor de temperatura ou do cabo, é apresentado o ecrã de erro do sensor. Consulte a “Secção 4: Resolução de problemas” na página 255, para mais informações.



Secção 4: Resolução de problemas

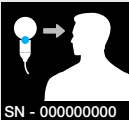
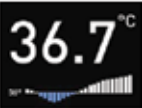
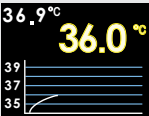
Modo Activado	255
Ecrãs	255
Erros	256

Os problemas seguintes são listados pela ordem em que as acções de resolução de problemas deverão ser executadas.

Modo Activado

Problema	Causa	Ação
A unidade não arranca.	A unidade não se encontra ligada ao cabo de alimentação ou este não se encontra ligado a uma tomada eléctrica adequada.	Certifique-se de que o cabo de alimentação se encontra ligado à unidade de controlo. Certifique-se de que a unidade de controlo se encontra ligada a uma tomada eléctrica adequada.
	Falha da unidade.	Contacte a assistência técnica da 3M Patient Warming.

Ecrãs

Problema	Causa	Ação
O ecrã "Pronto" continua a ser apresentado enquanto o sensor é fixado no paciente. 	O sensor não se encontra devidamente fixado ao paciente. Temperatura baixa do paciente (abaixo de 29°C).	Certifique-se de que o sensor se encontra fixado ao paciente. Mantenha o botão °C/°F da parte posterior da unidade de controlo premido durante cinco segundos para forçar a entrada da unidade de controlo no modo de equilíbrio. Será então apresentada a temperatura do paciente.
O ecrã "Em execução" não é apresentado na unidade de controlo. 	A unidade de controlo poderá ainda estar a executar o procedimento de equilíbrio.	Aguarde até que a unidade de controlo SpotOn tenha concluído o procedimento de equilíbrio. Prossiga com a utilização.
	Falha da unidade de controlo.	Contacte a assistência técnica da 3M Patient Warming.
A temperatura do paciente não é apresentada no monitor do paciente. 	A unidade de controlo poderá ainda estar a executar o procedimento de equilíbrio.	Aguarde até que a unidade de controlo SpotOn tenha concluído o procedimento de equilíbrio. Prossiga com a utilização.
	O cabo do monitor não se encontra ligado.	Certifique-se de que o cabo do monitor se encontra ligado à unidade de controlo e ao monitor do paciente.
	Falha do cabo.	- Substitua o cabo do monitor. - Contacte a assistência técnica da 3M Patient Warming.
Os valores apresentados para a temperatura do paciente na unidade de controlo e no monitor do paciente não coincidem.	Falha da unidade de controlo.	Contacte a assistência técnica da 3M Patient Warming após a utilização.
	Falha do cabo.	- Substitua o cabo do monitor. - Contacte a assistência técnica da 3M Patient Warming.

Erros

Ecrã de Erro	Problema	Causa	Ação
 E-xx	E-1 a E-16, E-18 a E-99	O sensor não se encontra correctamente ligado ao respectivo cabo.	Certifique-se de que o sensor se encontra ligado ao respectivo cabo.
		Falha do sensor.	Substitua o sensor.
		Falha do cabo.	• Substitua o cabo do sensor. • Contacte a assistência técnica da 3M Patient Warming.
 E-xx	E-17	Falha do sensor.	Substitua o sensor.
		Falha do cabo.	• Substitua o cabo do sensor. • Contacte a assistência técnica da 3M Patient Warming.
		Falha da unidade de controlo.	Interrompa a utilização da unidade. Contacte um técnico biomédico.
 E-xx	A partir de E-100	Falha da unidade de controlo.	Interrompa a utilização da unidade. Contacte um técnico biomédico.

Secção 5: Manutenção, armazenamento e assistência técnica geral

Procedimentos de Limpeza e Desinfecção	257
Armazenamento	257
Assistência Técnica	257

Procedimentos de Limpeza e Desinfecção



ADVERTÊNCIA:

- Não submerja nenhum dispositivo nem utilize um pano molhado para os limpar. A humidade poderá infiltrar-se no interior do dispositivo, danificando os componentes eléctricos e induzindo leituras incorrectas da temperatura.
- Não borrife a unidade de controlo nem o conector do cabo do sensor com soluções de limpeza. Poderá danificá-los.

Limpeza da unidade de controlo e cabo

Limpe a unidade de controlo SpotOn conforme seja necessário ou de acordo com as políticas e procedimentos instituídos para a limpeza de equipamentos electrónicos. Limpe o cabo do sensor entre cada utilização.

1. Desligue o cabo de alimentação da tomada.
2. Utilize um pano macio humedecido com uma solução ligeiramente não abrasiva, para limpar os superfícies do aparelho, os fios e os cabos. Evite o contacto de líquidos com as portas electrónicas.
3. Seque com outro pano macio.

Desinfetar o cabo do sensor

1. Limpe os dispositivos conforme descrito acima.
2. Limpe a unidade de controlo e o cabo utilizando um pano macio humedecido com uma mistura de álcool isopropílico a 70%. Evite o contacto de líquidos com as portas electrónicas.
3. Seque com outro pano macio.

Armazenamento

Observação: Não armazene a unidade de controlo SpotOn e os componentes do sistema em locais húmidos. Poderá danificar os componentes eléctricos.

Quando não estiverem a ser utilizados, armazene todos os componentes SpotOn à temperatura ambiente, num local seco.

Assistência Técnica

A assistência técnica deverá ser sempre executada pela 3M Patient Warming ou por um técnico de assistência autorizado. Para obter informações sobre a assistência, contacte a Assistência ao Cliente da 3M Patient Warming pelo número +1-800-733-7775. Os testes do sistema SpotOn podem ser executados pela 3M Patient Warming ou ligando para a Assistência ao Cliente para obter informações sobre os procedimentos de teste específicos.

Secção 6: Assistência Técnica e Pedidos de Encomendas

Quando nos contactar para a assistência técnica	259
Assistência Técnica e Pedidos de Encomendas	259

Quando nos contactar para assistência técnica

Quando nos ligar, lembre-se de que precisaremos do número de série, número do firmware e código de erro da unidade de controlo SpotOn. O rótulo com o número de série encontra-se localizado na parte posterior da unidade de controlo. (O número do firmware é apresentado na unidade de controlo quando esta é ligada à corrente.)

Assistência Técnica e Pedidos de Encomendas

EUA

Tel.: +1-952-947-1200
+1-800-733-7775

FAX: +1-952-947-1400
+1-800-775-0002

Fora dos EUA

Contacte o representante local da 3M Patient Warming.

Seção 7: Especificações

Características físicas	261
Características elétricas	262
Características de temperatura	262
Características do desempenho	262
Condições ambientais	262

Características físicas

Dimensões da Unidade de Controle

9,3 cm (3,7") de altura, extensível para 11,4 cm (4,5")

7,1 cm (2,8") de largura, 4,3 cm (1,7") de profundidade

Peso da Unidade de Controle

128 g (4,5 oz)

Dimensões do Sensor

4,1 cm (1,6") de diâmetro, 0,5 cm (0,2") de espessura

Comprimento do Cabo do Sensor

400 cm (158")

Classificação



MÉDICO — EQUIPAMENTO MÉDICO GERAL COM RISCOS DE CHOQUE ELÉCTRICO, INCÊNDIO E RISCOS MECÂNICOS SEGUNDO A UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, N.º 60601.1; ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 CSA-C22.2 N.º 601-1:08; EN60601-1; Controle N.º 4HZ8

Classificado segundo as Diretrizes IEC 60601-1 (e outras versões nacionais das Diretrizes) como Equipamento Normal de Classe II, Tipo CF, à Prova de Desfibrilação. Respeita a norma EN12470. Não adequado para utilização na presença de soluções anestésicas inflamáveis com ar, oxigénio ou óxido nítrico. Classificado por Underwriters Laboratories Inc. apenas relativamente a choque eléctrico, incêndios e perigos mecânicos, de acordo com as normas UL 60601-1, IEC 60601-1 e Canadian/CSA C22.2 No. 601.1. ANSI/AAMI ES 60601-1; 2005. EN60601-1. Classificado sob as (normas dos dispositivos médicos) Medical Device Directive como sendo um dispositivo de Classe IIb.

Precisão

25°C a 43°C $\pm$ 0,2°C

Material do Sensor

Espuma e adesivo de qualidade medicinal

Circuito flexível PET

É recomendada uma verificação da Calibragem

A cada 12 meses

Vida Útil do Sensor

36 meses

Porta Digital

Saída de série 0[-12 a +12]

Porta do Cabo do Monitor

Proporciona uma resistência que corresponde a um termistor de YSI-400 na temperatura apresentada. É isolado eletricamente da unidade de controle SpotOn.

Características eléctricas

Fonte de alimentação externa

100-240 VAC, 50-60 Hz

de saída; 5 VDC

Class II, grau medicinal duplamente isolado

Potência calorífica máxima

2 W

Características de temperatura

Corte de sobreaquecimento

43°C - Leitura do termistor cutâneo

44,5°C - Leitura do termistor do calefactor

Características do desempenho

Tempo de equilíbrio

3 minutos

Tempo de resposta

Aproximadamente três minutos

Localizações de medição

Parte lateral da testa do paciente, por cima da crista orbital

Intervalo de medição

25°C - 43°C

Leitura da medição

Celsius ou Fahrenheit

Corrente de fuga

Classificação CF. Obedece aos requisitos de corrente de fuga em conformidade com as normas UL 60601-1 e IEC 60601-1.

Condições ambientais

Intervalo de temperatura ambiente

10°C a 40°C (50°F a 104°F)

Intervalo de temperatura de armazenamento e de transporte

-20°C a 60°C (-4°F a 140°F)

Quando não estiverem a ser utilizados, armazene todos os componentes à temperatura ambiente, num local seco.

Humidade de funcionamento

10 a 75% RH, sem condensação

Intervalo de pressão atmosférica

80 kPa a 106 kPa (12 PSI a 15 PSI)

Ambiente com oxigénio

O sensor adequa-se apenas para utilizações na presença de um ambiente enriquecido com oxigénio.



Made in the USA by 3M Health Care.

3M is a trademark of 3M Company, used under license in Canada. SPOTON is a trademark of Arizant Healthcare Inc., used under license in Canada. ©2013 Arizant Healthcare Inc. All rights reserved.

 3M Deutschland GmbH, Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany

 3M Health Care, 2510 Conway Ave., St. Paul, MN 55144 USA
TEL 800-228-3957 | www.spotontemperature.com
202052A 04/13