

ProSim™ 8

ProSim™ 8P

Vital Signs Simulator

Manual de Introdução

PN 3984515

Janeiro de 2011, Rev. 4, 1/25

© 2011-2025 Fluke Corporation. Todos os direitos reservados. Specifications are subject to change without notice.

All product names are trademarks of their respective companies.

Garantia limitada e suporte ao produto

A Fluke Biomedical garante este aparelho contra defeitos de materiais ou fabricação por um ano a partir da data original da compra. Durante o período de garantia, repararemos ou, a nosso critério, substituiremos, sem custos, um produto que a Fluke Biomedical determinar como defeituoso, desde que você envie o produto para devolução com o frete pago antecipadamente para a Fluke Biomedical. Esta garantia não é transferível, e cobre unicamente o comprador original. A garantia não se aplica se o produto tiver sido danificado devido a acidente ou uso incorreto, ou tiver sido reparado ou modificado por qualquer outro que não uma instalação de serviço autorizada da Fluke Biomedical. **NÃO É CONCEDIDA NENHUMA OUTRA GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, TAL COMO GARANTIA DE ADEQUAÇÃO DO PRODUTO PARA UM DETERMINADO FIM. A FLUKE NÃO SE RESPONSABILIZA POR INDENIZAÇÕES POR DANOS MORAIS OU MATERIAIS, INCLUSIVE PERDA DE DADOS, QUE POSSAM OCORRER EM DECORRÊNCIA DE QUALQUER CAUSA OU TEORIA JURÍDICA.**

Esta garantia cobre somente produtos serializados e seus itens de acessórios que apresentem uma etiqueta de número de série em separado. A recalibração do instrumento não é coberta pela garantia.

Esta garantia lhe concede direitos legais específicos e você pode ter outros direitos que variarão de acordo com as diferentes jurisdições. Como algumas jurisdições não permitem a exclusão ou limitação de uma garantia implícita, nem de danos incidentais ou consequentes, esta limitação de responsabilidade pode não ser aplicável no seu caso. Se alguma provisão desta garantia for considerada inválida ou inexecutável por algum tribunal ou outro órgão de jurisdição competente, tal decisão judicial não afetará a validade ou exequibilidade de nenhuma outra provisão.

Avisos

Todos os direitos reservados

© Direitos autorais 2011-2025, Fluke Biomedical. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, transmitida, transcrita, armazenada em sistema de recuperação ou traduzida para qualquer idioma sem a permissão por escrito da Fluke Biomedical.

Concessão de direitos autorais

A Fluke Biomedical concorda com uma liberação limitada de direitos autorais que permite reproduzir manuais e outros materiais impressos para uso em programas de treinamento de serviço e outras publicações técnicas. Caso deseje outras reproduções ou distribuições, envie uma solicitação por escrito para Fluke Biomedical.

Desembalagem e inspeção

Siga as práticas padrão de recebimento na ocasião da chegada do instrumento. Verifique por danos na caixa de papelão da remessa; Se algum dano for encontrado, não termine de desembalar o instrumento. Notifique a transportadora e solicite a presença de um representante ao desembalar o instrumento. Não há instruções especiais para a desembalagem, mas tome cuidado para não danificar o instrumento ao desembalá-lo. Inspeccione o instrumento quanto a danos físicos, como partes entortadas ou quebradas, amassados ou arranhões.

Suporte técnico

Para suporte ao aplicativo ou respostas a dúvidas técnicas, envie um e-mail para techservices@flukebiomedical.com ou ligue para 1-800-850-4608 ou 1-440-248-9300. Na Europa, envie um e-mail para techsupport.emea@flukebiomedical.com ou ligue para +31-40-2965314.

Reclamações

Nosso método rotineiro de remessa é uma transportadora comum, FOB na origem. Na entrega, se forem constatados danos físicos, guarde todo o material da embalagem nas condições originais e entre em contato com a transportadora imediatamente para fazer uma reclamação. Se o instrumento for entregue em boas condições físicas, mas não funcionar dentro das especificações, ou se houver quaisquer outros problemas não causados por danos no transporte, entre em contato com a Fluke Biomedical ou seu representante de vendas local.

Devoluções e reparos

Procedimento de devolução

Todos os itens que estiverem sendo devolvidos (inclusive todas as remessas baseadas em reclamações na garantia) devem ser enviados com frete pré-pago para nossa fábrica. Ao devolver um instrumento para a Fluke Biomedical, recomendamos a o uso de um dos seguintes serviços: United Parcel Service, Federal Express ou Air Parcel Post. Também recomendamos que faça o seguro de sua remessa pelo valor real de reposição. A Fluke Biomedical não será responsável por remessas perdidas ou instrumentos recebidos em condições danificadas devido a embalagem ou manuseio inadequados.

Use a caixa de papelão e o material da embalagem originais para a remessa. Se não estiverem disponíveis, recomendamos as seguintes orientações para nova embalagem:

- Use uma caixa de papelão de parede dupla resistente o suficiente para o peso a ser enviado.
- Use papel pesado ou papelão para proteger todas as superfícies do instrumento. Use material não abrasivo ao redor de todas as partes salientes.
- Use pelo menos quatro polegadas de material amortecedor de choques aprovado pelo setor e firmemente embalado ao redor do instrumento.

Devoluções para reembolso/crédito parcial:

Todo produto devolvido para reembolso/crédito deve estar acompanhado de um número de Autorização de Devolução de Material (RMA), obtido com nosso Grupo de Entrada de Pedido pelo telefone 1-440-498-2560.

Reparo e calibração:

Para encontrar o centro de atendimento mais próximo, acesse www.flukebiomedical.com/service ou

Nos EUA e na Ásia:

Laboratório de Calibração de Cleveland

Tel.: 1-800-850-4608 x2564

E-mail: globalcal@flukebiomedical.com

Na Europa, Oriente Médio e África:

Laboratório de Calibração de Eindhoven

Tel.: +31-40-2675300

E-mail: ServiceDesk@fluke.com

Para garantir que a precisão do produto seja mantida em alto nível, a Fluke Biomedical recomenda calibrá-lo pelo menos uma vez a cada 12 meses. A calibração precisa ser feita por pessoal qualificado. Entre em contato com o representante local da Fluke Biomedical para calibração.

Certificação

Este instrumento foi minuciosamente testado e inspecionado. Foi constatado que ele atendia às especificações de fabricação da Fluke Biomedical quando foi enviado da fábrica. As medições de calibração estão de acordo com o National Institute of Standards and Technology (NIST). Os dispositivos para os quais não existem normas de calibração do NIST são medidos de acordo com normas internas de desempenho por meio de procedimentos de teste aceitos.

AVISO

Modificações não autorizadas conduzidas pelo usuário ou aplicações além das especificações publicadas podem resultar em perigo de choque elétrico ou afetar o funcionamento do dispositivo. A Fluke Biomedical não será responsável por quaisquer ferimentos ocasionados por modificações não autorizadas no equipamento.

Restrições e obrigações

As informações contidas neste documento estão sujeitas a alterações e não representam nenhum compromisso por parte da Fluke Biomedical. Quaisquer alterações feitas às informações deste documento serão incorporadas a novas edições da publicação. A Fluke Biomedical não assume nenhuma responsabilidade pelo uso ou confiabilidade de software ou equipamento que não seja fornecido pela Fluke Biomedical ou por seus revendedores afiliados.

Local de fabricação

O ProSim™ 8 /ProSim™ 8P Vital Signs Simulator é fabricado pela Fluke Biomedical, 6920 Seaway Blvd., Everett, WA, EUA.

Introdução

O Fluke Biomedical ProSim™ 8/ProSim™ 8P Vital Signs Simulator (Produto no restante do documento) é um simulador compacto, portátil e completo, usado para medir o desempenho dos monitores de pacientes.

Uso pretendido

O Produto tem como finalidade testar e verificar a operação básica dos dispositivos de monitoramento do paciente ou sistemas usados para monitorar diversos parâmetros fisiológicos de um paciente, incluindo ECG, respiração, pressão arterial invasiva e não invasiva, temperatura e rendimento cardíaco. Além disso, os dispositivos oferecem um sinal óptico para verificar se os eletrônicos dentro da ponta de prova do oxímetro de impulso estão funcionando.

O usuário a quem se destina é um técnico em equipamentos biomédicos treinado que executa verificações de manutenção preventiva periódicas em monitores de pacientes em funcionamento. Os usuários podem estar associados a hospitais, clínicas, fabricantes do equipamento original e empresas de serviços independentes que reparam e fazem a manutenção de equipamentos médicos. O usuário final é um indivíduo treinado em tecnologia de instrumentação médica.

Este Produto destina-se ao uso em ambiente de laboratório, fora da área de cuidados com o paciente, não sendo destinado ao uso em pacientes ou ao teste de dispositivos enquanto conectados a pacientes. Este Produto não se destina a ser usado para calibrar equipamentos médicos. Ele é destinado ao uso no balcão.

Informações de segurança

Neste manual, a indicação **Aviso** refere-se a condições perigosas ou ações que podem causar lesão física ou morte. A indicação **Cuidado** refere-se a condições ou ações que podem causar dano ao Produto, ao equipamento sendo testado, ou causar perda definitiva de dados.

⚠⚠ Avisos

Para evitar lesões, use o produto somente de acordo com as especificações; caso contrário, a proteção oferecida pelo Produto poderá ficar comprometida.

Para evitar possíveis choques elétricos, incêndios ou ferimentos:

- **Antes de usar o Produto, leia todas as Informações de segurança.**
- **Não altere o Produto e o utilize somente conforme especificado, ou a proteção fornecida pelo Produto poderá ser comprometida.**
- **Leia todas as instruções cuidadosamente.**
- **Não utilize o Produto se ele não estiver funcionando corretamente**
- **Não toque em tensões superiores a 30 Vca rms, 42 V ca de pico ou 60 V cc.**
- **Não utilize o Produto próximo a gases explosivos, vapores ou em ambientes úmidos ou molhados.**
- **Examine a integridade do corpo do equipamento antes de usá-lo. Verifique se há alguma rachadura ou peça de plástico faltando. Inspeção com atenção a isolação ao redor dos terminais.**
- **Não utilize o Produto se ele estiver danificado.**
- **Desative o Produto se estiver danificado.**
- **Utilize este Produto somente em ambientes fechados.**
- **Não conecte diretamente na linha de alimentação.**
- **Utilize os terminais, as funções e as faixas corretas para as medições.**
- **Utilize somente as sondas, os cabos de teste e os acessórios atuais fornecidos com este produto.**
- **Remova todas as pontas de prova, cabos de teste e acessórios que não sejam necessários para a medição.**

- **Remova todas as sondas, cabos de teste e acessórios antes de abrir a tampa das baterias.**
- **A tampa das baterias deve ser fechada e trancada antes da operação do produto.**
- **Substitua as baterias quando o indicador mostrar que a carga está baixa, para evitar medições incorretas.**
- **Remova as baterias se o produto não for utilizado por um longo período ou se for armazenado em temperaturas acima de 50 °C. Se não forem removidas, o vazamento das baterias pode danificar o Produto.**
- **Use somente a linha de alimentação do cabo de energia e o conector aprovados para a tensão e configuração do plugue do seu país e classificado para o produto.**
- **Substitua o cabo de alimentação se a isolação estiver danificada ou se ela mostrar sinais de desgaste.**
- **Utilize somente a fonte de alimentação externa inclusa no produto.**
- **Conecte o carregador de bateria a uma tomada elétrica antes de usar o Produto.**
- **Não coloque objetos metálicos dentro dos conectores.**
- **Não conecte o produto a um paciente ou a equipamentos conectados a um paciente. O Produto tem o propósito de avaliar o equipamento somente e nunca deve ser usado para diagnóstico, tratamento ou qualquer outra circunstância em que o Produto entre em contato com um paciente.**

- **As baterias contêm produtos químicos perigosos que podem causar queimaduras ou explosão. Caso haja exposição a produtos químicos, limpe o local atingido com água e procure atendimento médico.**
- **Não desmonte a bateria.**
- **Não desmonte nem amasse as células e as embalagens de bateria.**
- **Não exponha as células e as embalagens de bateria próximas a altas temperaturas ou fogo. Não exponha à luz solar.**
- **Nunca curto-circuite os terminais da bateria.**
- **Não mantenha as células ou baterias em um recipiente onde possa ocorrer curtos nos terminais.**
- **Remova os sinais de entrada antes de limpar o Produto.**
- **Use somente as peças de reposição especificadas.**
- **Os reparos ao produto devem ser feitos somente por um técnico aprovado.**

⚠⚠ Avisos

Para garantir condições seguras de operação e manutenção do Produto:

- **Conserte o produto antes de usá-lo caso ocorra vazamento em alguma bateria.**
- **Use somente adaptadores de energia aprovados pela Fluke Biomedical para carregar a bateria.**

Símbolos

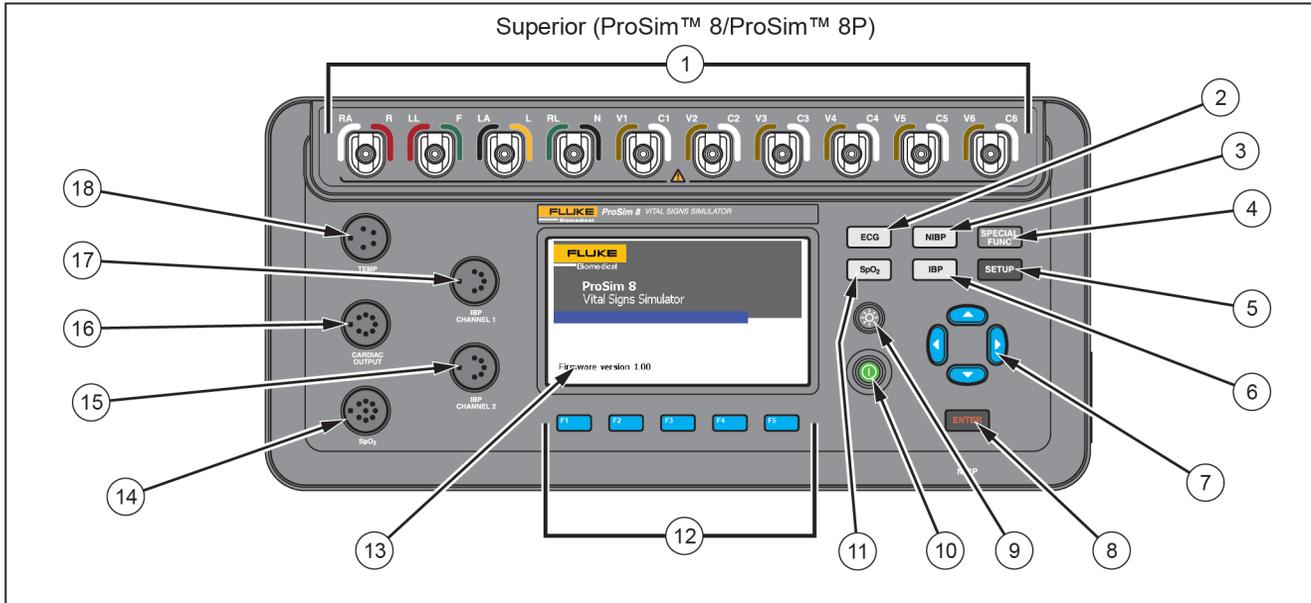
A tabela 1 descreve os símbolos usados em associação ao Produto.

Tabela 1. Símbolos

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	AVISO - PERIGO. Consulte a documentação do usuário.		AVISO. TENSÃO PERIGOSA. Risco de choque elétrico.
	Campo magnético		Tomada de entrada para a saída CC do conector de alimentação CA-CC.
	Em conformidade com as diretivas da União Europeia.		Consulte a documentação do usuário.
	Este Produto está em conformidade com os requisitos de marcação da Diretiva WEEE. A etiqueta afixada informa que não é possível descartar o produto elétrico/eletrônico em lixo doméstico comum. Categoria do produto: Com relação aos tipos de equipamento no Anexo I da Diretiva WEEE, este produto é classificado como um produto de categoria 9: "Instrumentação de controle e monitoramento". Não descarte este produto no lixo comum.		As baterias de lítio gastas devem ser descartadas por uma empresa qualificada de reciclagem ou descarte de materiais e resíduos nocivos, de acordo com as regulamentações locais. Entre em contato com o Centro de Assistência Autorizado Fluke para obter informações sobre reciclagem.

Familiarização com o instrumento

A tabela 2 é uma lista de controles e conexões do painel superior do produto mostrada na Figura 1.



gih034.bmp

Figura 1. Controles e conexões do painel superior

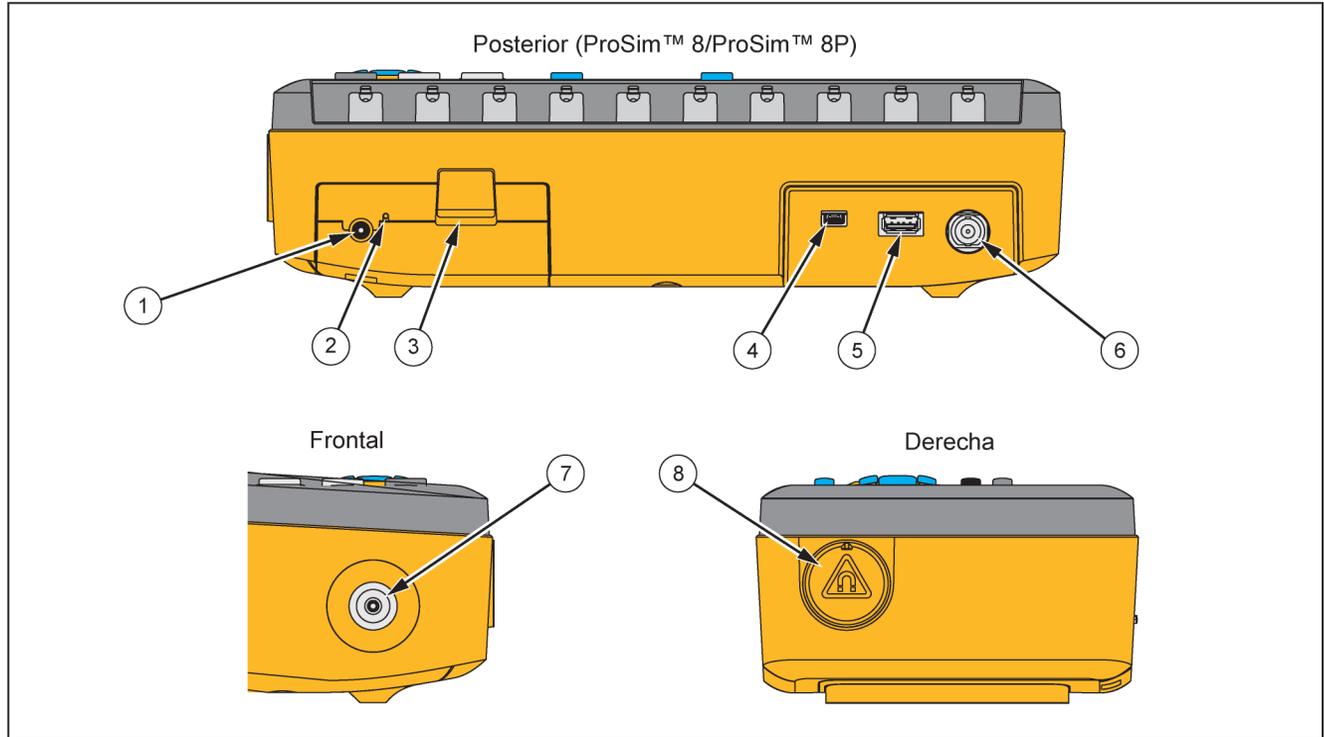
Tabela 2. Controles e conexões do painel superior

Item	Nome	Descrição
①	Polos do ECG	Polos de conexão dos terminais de ECG do dispositivo sendo testado (DUT).
②	Função de ECG	Acessa as formas de onda de ECG (adulto, pediátrico e arritmias) e funções de teste de ECG (ondas de desempenho, detecção de QRS, rejeição de onda T alta e detecção de onda R).
③	Botão NIBP	Acessa as funções de pressão arterial não invasiva (NIBP).
④	Funções especiais	Acessa temperatura, respiração, rendimento cardíaco, simulação fetal, sequências automáticas e visualiza funções de memória.
⑤	Botão de CONFIGURAÇÃO	Acessa os controles de configuração.
⑥	Botão do IBP	Acessa as funções de pressão arterial invasiva (IBP).
⑦	Botões de navegação	Botões de controle do cursor para navegação por menus e listas.
⑧	Botão de entrada	Define a função realçada.
⑨	Botão da luz de fundo	Ajusta o brilho da luz de fundo.
⑩	Botão liga/desliga	Liga e desliga o produto.
⑪	Botão SpO2	Acessa as funções do SpO2.
⑫	Teclas de funções	As teclas F1 a F5 são usadas para selecionar uma de várias opções que aparecem no visor de LCD acima de cada softkey de função.

Tabela 2. Controles e conexões do painel superior (cont.)

Item	Nome	Descrição
⑬	Display LCD	Display a cores.
⑭	Conector do SpO2	Conector para o acessório do SpO2.
⑮	Conector do canal 2 do IBP	Conector para uma entrada de IBP do monitor do paciente.
⑯	Conector de rendimento cardíaco	Conector para a entrada cardíaca do monitor do paciente.
⑰	Conector do canal 1 do IBP	Conector para a entrada de IBP do monitor do paciente.
⑱	Conector de temperatura	Conector para a entrada de temperatura do monitor do paciente.

A tabela 3 é uma lista de controles e conexões do produto mostrados na Figura 2.



glh035.bmp

Figura 2. Conexões da parte traseira, dianteira e lateral do painel

Tabela 3. Conexões da parte traseira, dianteira e lateral do painel

Item	Nome	Descrição
①	Conector da alimentação de CA/CC	Tomada de entrada para a saída CC do conector de alimentação CA/CC.
②	LED de carregamento da bateria	A bateria carrega quando o LED está vermelho. A cor verde mostra que a carga da bateria está completa.
③	Trava da bateria	Trava a bateria no Produto. Pressione para remover a bateria.
④	Porta do dispositivo USB mini B	Utilizada para se conectar com um PC para controle remoto ou para fazer o download de dados dos resultados de teste para um PC.
⑤	Porta do controlador USB A	Para teclado externo, leitor de código de barras ou impressora.
⑥	Conector de BNC para ECG	Saída de alto nível do sinal de ECG.
⑦	Conector da porta de ar	Porta de pressão para braçadeira de NIBP e monitor.
⑧	Suporte magnético para módulo de dedo SpO2	Mantém o módulo de dedo do emissor e detector óptico de SpO2 em dois sentidos.

Como ligar o Produto

Depois de desembalar e inspecionar o Produto, carregue completamente a bateria antes de usar o instrumento pela primeira vez. Depois, carregue a bateria quando o Produto apresentar a mensagem de bateria fraca. Consulte o Manual do Usuário para obter instruções detalhadas.

Como definir o idioma do visor

O produto pode ser configurado para exibir texto e mensagens em vários idiomas diferentes. Para alterar o idioma:

1. Pressione **SETUP**.
2. Pressione **▲** ou **▼** para destacar **Informações do instrumento** e pressione **ENTER**.
3. Pressione **ENTER** para abrir a lista de idiomas.
4. Pressione **▲** ou **▼** para destacar um idioma na lista.

Segue abaixo uma lista dos idiomas do visor.

English	Español
Français	日本語
Italiano	中文
Deutsch	Português

5. Pressione **ENTER** para alterar o idioma para o destacado.

Pressione **Ⓢ** no painel frontal para ligar o produto. A tela de inicialização é exibida no visor. Quando o autoteste estiver concluído e nenhum erro for detectado, a tela inicial será exibida no visor. O Produto está pronto para a utilização. Consulte o Manual do Usuário para obter instruções detalhadas.

Especificações Gerais

Temperatura

Em funcionamento	10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F)
Armazenamento.....	-20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F)

Umidade 10 % a 90 % sem condensação

Altitude..... 3.000 metros (9843 ft)

Listagem de módulo sem fio

Compatível com FCC (Estados Unidos)
(Classe A)ID..... FCC: OUR-XBEE

Compatível com IC (Industry Canada) IC: 4214A-XBEE

CE (europeu) certificado..... CE0051

Configurações da porta COM virtual do dispositivo USB

Velocidade de transmissão..... 115 200 bps

Bits de dados 8 bits de dados

Bits de parada..... 1 bit de parada

Controle de fluxo..... Hardware (RTS/CTS)

Bateria de..... lítio recarregável, 7,2V, bateria de 31 Wh, 4300 mAh

Carregador de bateria de 100 a 240 V, entrada de 50/60 Hz, saída de 15 V/2,0 A. Para obter o melhor desempenho, o carregador de bateria deve ser conectado em uma tomada CA aterrada da forma adequada

Duração da bateria 9 horas (mínimo), 100 ciclos NIBP típicos

Peso 1,81 kg (4 lb)

Rádio sem fio

Faixa de frequência 2412 MHz a 2462 MHz

Potência de saída < 1 mW

Segurança..... IEC 61010-1 Categoria de sobretensão II, grau de poluição 2.

Compatibilidade eletromagnética (EMC) IEC 61326-1: Portátil, Ambiente eletromagnético; IEC 61326-2-2 CISPR 11: Grupo 1, Classe A

Grupo 1: o equipamento gerou intencionalmente e/ou usa energia de radiofrequência acoplada de forma condutora, que é necessária para o funcionamento interno do próprio equipamento.

Classe A: O Equipamento é adequado para o uso em todos os estabelecimentos, exceto domésticos e os diretamente conectados a uma rede com fonte de alimentação de baixa tensão, que alimenta edifícios usados para fins domésticos. Podem existir possíveis dificuldades para garantir a compatibilidade eletromagnética em outros ambientes, devido a interferências conduzidas e por radiação.

Cuidado: *Esse equipamento não se destina para uso em ambientes residenciais e pode não fornecer a proteção adequada para a recepção de rádio nesses ambientes.*

EUA (FCC) Radiadores intencionais 47 CFR 15: Esse dispositivo está em conformidade com a parte 15 das Regras FCC. O uso do equipamento está sujeito às duas condições a seguir: (1) Este dispositivo não pode causar interferência nociva e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que possa causar operação indesejada. (15.19). Alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela Fluke podem anular a autoridade do usuário para operar o equipamento. (15.21)

Coreia (KCC) Equipamento Classe A (Equipamento de Comunicação e Transmissão Industrial)

Classe A: O equipamento atende aos requisitos de equipamentos industriais de ondas eletromagnéticas, e o vendedor ou usuário deve observar essas informações. Este equipamento é indicado para uso em ambientes comerciais e não deve ser usado em residências.