Manual doUsuário

Sommeil

Sommeil



Produtos 100% Brasileiro

PRODUTOS MÉDICOS INOVADORES DESDE 1980

Anotações

Anotações

1. Conteúdo

Sumário

1. Conteúdo

2. USO DO MANUAL

Modelo do Polissonigrafo: Sommeil

3. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

3.1. Rótulo Externo do equipamento

3.2. Material

3.3. Especificações Técnicas

3.4. Classificação do Equipamento

3.5. Especificações de aplicação

4. INSTALAÇÃO DO SOFTWARE MEDILAB ESOMNIUM

4.1. Instalação

4.2. Antes de iniciar uma instalação

4.3. Ajustando sua rede

4.4. Os exemplos da instalação da rede

4.5. Usando uma instalação ponto a ponto

4.6. Utilizando uma conexão de rede com vários pontos

4.7. Ajustando o polissonígrafo no paciente

5. INSTALAÇÃO, MONTAGEM E OPERAÇÃO

6. OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

6.1. Orientações para uso do equipamento

6.2. Conectando os componentes do polissonígrafo

6.3. Ajustando as etapas do Sommeil

6.4. Ajuste do Paciente

6.5. Instalando os eletrodos de EEG

6.6. Instalando os eletrodos de ECG

6.7. Instalando sensores do esforço (tórax) e abdômen

6.8. Instalando os eletrodos de EOG e de EMG

6.9. Instalando sensor de fluxo de ar (Air flow)

6.10. Iniciar uma aquisição

6.11. Verificando o desempenho do equipamento

6.12. Verificando a calibração

6.13. Orientações para uso do software

6.14. Instalando o software.....
6.15. Apresentação e descrição da Tela principal dosoftware.....
6.16. Gravando Exame .....
***SOMMEIL* .....**
6.17. Navegando pelo exame.....
6.18. Visualizando exame gravado e inserindo amostras.....35
***SOMMEIL* .....**
6.19. Arranjar Janelas .....
6.20. Traçado de 1 segundo .....
6.21. Criação e Impressão do laudo do paciente .....
6.22. Imprimindo exames .....
6.23. Impressão de telas e registros selecionados.....
6.24. Configurando foto e áudio estimuladores .....
6.25. Configurando laudos para EEG .....
6.26. Impressão .....
6.27. Inclusão de eventos/Comentários polissonografia.....
6.28. Mapa de amplitude.....
6.29. Configurando montagens.....
6.30. Canais auxiliares .....
6.31. Inserindo uma montagem.....
6.32. Modificando uma montagem.....
6.33. Copiando uma montagem.....
6.34. Apagando uma montagem .....
6.35. Definindo padrão de montagem .....
6.36. Lendo padrão de montagem .....
6.37. Polissonografia.....
6.38. Filtros .....
6.39. Utilizando CPAP .....
6.40. Inclusão de Eventos/Comentários.....
6.41. Hipnograma.....
6.42. Amplitude basal .....
6.43. Relatório de análise da polissonografia.....
6.44. Gráficos Alfa/Delta .....
6.45. Cancelando eventos.....
6.46. Cancelando estagiamento .....
6.47. Imprimindo exames .....

6.48. Configurando estágios do sono.....
6.49. Configurando o report .....
6.50. Configurando gráficos Alfa/Delta .....
6.51. Configurando parâmetros para detecção de eventos.....
6.52. Configurando oxímetros.....
6.53. Configurando o arquivo de vídeo.....
6.54. Gravação e reprodução do vídeo .....
6.55. Reduzindo exames .....
6.56. Copiando exames.....
6.57. Apagando exames .....
6.58. Atualizando exames .....
6.59. Compactando exames .....
7. PRECAUÇÕES - CUIDADOS E RESTRIÇÕES .....
7.1. Precauções .....
7.2. Cuidados .....
7.2.1 Considerações Quanto a Instalações Elétricas .....
7.3. Advertências.....
7.4. Restrições.....
8. TREINAMENTO .....
9. MANUTENÇÃO E LIMPEZA.....
9.1. Manutenção preventiva.....
9.2. Manutenção corretiva.....
9.3. Proteção Ambiental .....
9.4. Limpeza .....
10. PEÇAS E ACESSÓRIOS.....
11. ESQUEMAS DE CIRCUITO .....
12. TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO .....
13. GARANTIA.....
***Termo de garantia legal* .....**
14. SIMBOLOGIA UTILIZADA .....
14.1. No equipamento .....
14.2. Na embalagem.....
15. ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DOFABRICANTE .....

2. USO DO MANUAL

Modelo do Polissonigrafo: Sommeil

Código do Manual : Rev 1. 20/09/2023 **Software**

Versão: Medilab e Somnium V.1.2.0.142**"Política**

da Qualidade Medsupply"

DIFERENCIAR-SE NO MERCADO PELA QUALIDADE E TECNOLOGIA DE SEUS PRODUTOS E SERVIÇOS, COM O COMPROMISSO DOS COLABORADORES EM ATENDER AS EXPECTATIVAS DO CLIENTE.

Este manual de instruções ao proprietário, tem como objetivo, explicar o funcionamento do equipamento de polissonografia Sommeil, bem como disposição dos comandos, identificar partes fixas e móveis, apresentar características técnicas, modo de instalação, montagem e operação, instruir o usuário a terprecauções no manuseio bem como manutenções preventivas e corretivas que devem acontecer ao longo do tempo e, informar restrições e cuidados.



Leia atentamente as instruções, antes de montar e usar o equipamento. Se encontrar dificuldades, entreem contato com o departamento técnico da Medsupply, conforme instruções e dados contidos neste manual, conforme a seguir:

De 2ª a 5ª feira das 08:00 às 12:00h e das 13:00 às 18:00h e 6ª feira das 08:00 às 12:00 e das 13:00 às 17:00h (BRT Brasília Time) por telefone ou pessoalmente em nosso laboratório.

Tel: + 55 11 5511-7452 / Fax: + 55 11 5511-8033

Serviço **24 horas**: Fax: + 55 35 3471-0456 **suporte@medsupply.biz**
Por Endereço: Medsupply Eletro-Eletrônica Ltda
Rua Jorge Dionísio Barbosa, 261 – Boa Vista –
Santa Rita do Sapucaí – MG – Brasil.
CNPJ: 03.852.057/0002-98 –
Cep: 37.540-000
Por E-mail: comercial@medsupply.biz – informações
suporte@medsupply.biz – suporte técnico

Engenheiro Responsável: Frederico Adolfo During – CREAMG:

Esse equipamento pode ser operado só para usuário **qualificado**, com treinamento especifico ou curso especifico, para ter a competência para interpretação dos dados obtidos. Conforme legislações locais.

3. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

3.1. Rótulo Externo do equipamento



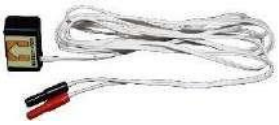
3.2. Material

O polissónigrafo Sommeil é composto dos seguintes componentes:

QUANTIDADE:	ÍTEM:	
01	**Sensor de oximetria**	**Figura 1**
01	**Sensor de posição**	**Figura 2**
01	**Sensor de microfone**	**Figura 3**
01	**Sensor termistor (respiratório/fluxo)**	**Figura 4**
02	**Sensor Abdominal/Tórax**	**Figura 5**
01	**Unidade principal**	**Figura 6**
01	**Fonte de alimentação**	**Figura 7**
01	**Cabo terra**	**Figura 8**
01	**Pendrive c/software e manual**	**Figura 10**
01	**Pasta Supply-Fix**	**Figura 11**
25	**Eletrodos**	**Figura 12**



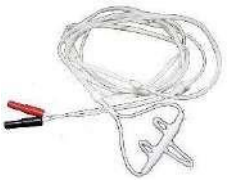
Sensor de oximetria **Fig.1**



Sensor de posição **Fig.2**



Sensor microfone **Fig.3**



Sensor Termístor **Fig.4**



Sensor Abdominal**Fig.5**



Unidade Principal **Fig.6**



Fonte de Alimentação **Fig.7**



Cabo Terra **Fig.8**



Pendrive com Software e Manual **Fig.10**



Pasta Supply-Fix **Fig11**



Eletrodo .**Fig.12**

3.3. Especificações Técnicas

Nome do Produto:	Equipamento registrador de sinais biológicos
Modelo do equipamento:	Sommeil
Origem:	Santa Rita do Sapucaí - MG - Brasil
Fabricação:	Medsupply Eletro-Eletrônica LTDA

Padrões:	Conforme Norma IEC 60601-1, IEC 60601-1-26 e IEC 60601-1-27
N° de Canais:	33 canais
Alimentação:	Fonte de alimentação externa 5V / 1 A Entrada 90 ~ 240 VAC– 60 Hz
Consumo:	300 mA
Tipo de comunicação:	USB,Ethernet
Tipo de eletrodos:	EEG, EMG, EOG, ECG para registro de sinais
Tipo de sensores:	Oxímetria, termistor, tórax, abdominal, posição, microfone
Compatibilidade:	Computadores do tipo IBM PC 2Ghz , 2GB RAM, 250GB HDD Mínimo O.S.: Windows XP Prof., Windows7 Prof.®32/64 Bits Windows8 Prof.® 32/64 Bits
Tipo de proteção contra choque elétrico:	Classe II
Ambientes ricos em Oxigênio (ou com presença de mistura de Gases anestésicos)	O equipamento **não deve ser utilizado** nestes ambientes.
Grau de proteção contra penetração nociva de água:	IPX0
Grau de proteção contra choque elétrico da parte aplicada:	BF
Dimensões:	110 mm x 65 mm x 194 mm (LxAxP)
Peso:	600 gramas sem a fonte de alimentação externa
Especificações de temperatura:	Intervalo da temperatura de funcionamento: +10 a +40°C (+50 a +104°F) Intervalo da temperatura de armazenamento: -20 a + 60°C (-4 a + 140°F)
Especificações de umidade:	Intervalo da umidade de funcionamento: 15% a 95% RH não condensada Intervalo da umidade de armazenamento: 15% a 95% RH não condensada
Pressão Atmosférica:	70 a 102 Kpa

A VIDA ÚTIL DOS EQUIPAMENTOS DA FAMILIA 800/900 É DE 12 ANOS.

3.4. Classificação do Equipamento

Sommeil está classificado como segue:

- Tipo de proteção contra choque elétrico: Equipamento de Classe II
- Grau de proteção de encontro a choque elétrico: Parte aplicada BF
- Grau de proteção a água: IPX0 (Proteção ordinária contra os líquidos)

- Modo de Operação: Operação contínua
- Equipamento não apropriado para o uso na presença de uma mistura anestésica Inflamável com ar

oxigênio, ou o óxido nitroso.

Requerimento de Alimentação:

O polissonógrafo é alimentado por uma fonte de alimentação externa modelo: Epower 380108.

Cuidado: Não use nenhuma outra fonte de alimentação no polissonógrafo Sommeil, somente a recomendada pelo fabricante do equipamento

Atenção: Utilize somente a fonte de alimentação recomendada pelo fabricante.

Natureza da Alimentação: Rede pública de energia elétrica em clínicas medicas e hospitais.

Fonte de alimentação Epower 380108

Fusível interno modelo: T4AL250VAC (deve ser substituído somente pela Assistência Técnica autorizada.)



Nova etiqueta da fonte:



3.5. Especificações de aplicação

O sistema Sommeil é para uso em único-paciente, sistema de polissonografia é indicado para gravar, indicar e imprimir a informação fisiológica para clínicos ou médicos. Estes parâmetros são apresentados em gráfico em uma tela do computador para a revisão diagnóstica, similar na aplicação ao uso de um registrador polissonógrafo tradicional.

O dispositivo será usado nos hospitais, nas instituições, no centro ou nas clínicas do sono, ou nos outros ambientes de teste onde os adultos ou os pacientes infantis requerem a documentação dos vários sonos ou de distúrbios fisiológicos. O equipamento não tem restrições. Pode ser usado para diagnostico em adultos e crianças.

Este dispositivo não fornece alarmes e não é indicado para o uso como um monitor automatizado da apnéia.

Não é para a monitoração contínua.

O equipamento Sommeil coleta os dados dos sensores colocados em um paciente e entrega osdados a um computador que funciona com a aplicação Medilab. A aplicação de Medilab é um programa de software de base do Windows projetado para monitorar, indicar, processar os dados polissonográficos gravados com o equipamento Sommeil.

O equipamento Sommeil consiste no módulo principal, nos sensores respiratórios, eletrodos e nos dispositivos de entrada auxiliares. O registro no módulo principal, amplifica, filtra e digita várias entradas fisiológicas. Pode coletar até 33 canais dos dados. Os dados são transferidos para um computador através de uma conexão USB ou TCP/IP e armazenados localmente em um disco rígido interno de um computador, que funciona o programa MEDILAB.

Medilab pode indicar dados em uma definição consistente com as especificações de hardware. Outros dispositivos podem também conectar diretamente com o módulo principal através de entradas auxiliares (por exemplo, sensores de oxímetria, etc.)

Os dois componentes principais de seu sistema Sommeil são o módulo principal e o computador. Você pode adicionar componentes adicionais, tais como: câmera e vídeo se necessário, são conectados diretamente ao computador.

Os dados fluem através dos componentes do Sommeil

Os dados fluem através do módulo principal como segue: do paciente, os sensores captam eventos fisiológicos. Os cabos do sensor carregam o sinal para o módulo principal. O sinal é amplificado e tratado antes de ser convertido de formato analógico para digital. Os sinais são digitalizados e armazenados no módulo principal. Se configurados, são emitidos ao computador que funciona a

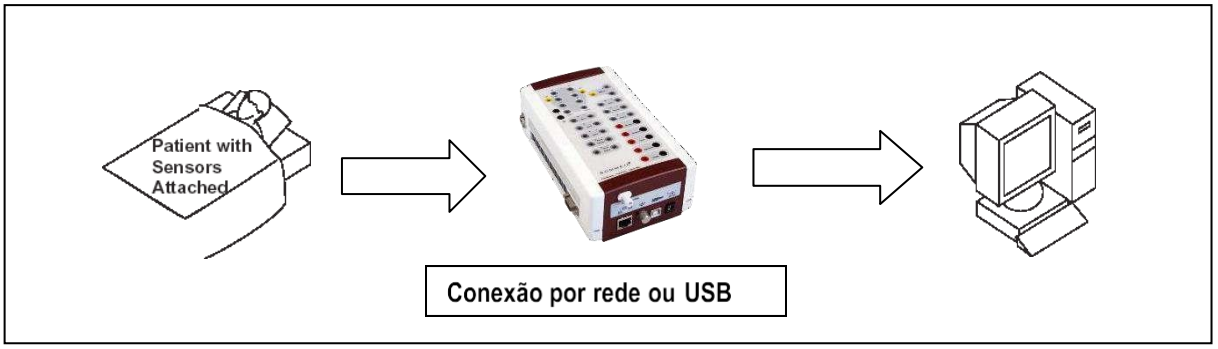
aplicação diagnóstica Sommeil

Atenção: O Sommeil é destinado para uso somente por profissional de saúde.

Atenção: A Medsupply Eletro-Eletrônica LTDA, fabrica o creme condutor com o nome " PASTA SUPPLY-FIX"que tem o registro no Ministério da Saúde sob o Nº. 10380630008.

Atenção: A pasta SUPPLY-FIX é ensaiada periodicamente por laboratórios especializados quanto a irritação dérmica, toxidez e outros para assegurar o cumprimento das normas 10993-1.

A figura abaixo ilustra o fluxo de dados durante uma aquisição do Sommeil.



O QUE É A POLISSONOGRAFIA?

A polissonografia é o método mais objetivo para a avaliação do sono e de suas variáveis fisiológicas. Através do registro de três parâmetros mínimos que são o eletroencefalograma, o eletrooculograma e do eletromiograma sub-mentoniano pode-se quantificar o sono do indivíduo. O registro de parâmetros acessórios como o fluxo aéreo nasal, a oximetria, o esforço respiratório, o eletromiograma, o eletromiograma tibial anterior, dentre outros, são realizados conforme o objetivo do estudo, e contribuem para o diagnóstico de doenças relacionadas ao sono.

COMO É REALIZADA A POLISSONOGRAFIA?

A polissonografia é realizada em um laboratório de sono sob a supervisão de técnico ou enfermeiro treinado para este fim. O paciente deve dormir com sensores fixados no corpo que permitem o registro do sono. Os sensores (ou eletrodos) são fixados de maneira a permitir ao paciente movimentar-se durante o exame, não atrapalhando assim o sono.

ONDE É REALIZADA A POLISSONOGRAFIA?

A polissonografia deve ser realizada em um laboratório de sono. O ambiente deve ser adequado para uma pessoa dormir, sendo assim, o quarto dever ser limpo, escuro, silencioso e mantido em uma temperatura agradável. A cama, o colchão e o travesseiro devem ser confortáveis. O técnico/enfermeiro deve estar sempre presente, devendo o mesmo recepcionar o paciente, colar os eletrodos à noite e retirá-los pela manhã, acompanhar o registro durante toda a realização do exame e intervir sempre que necessário. Em resumo, a estrutura física e humana do laboratório são fundamentais para oferecer ao paciente o confortoe a segurança necessária para que o mesmo possa dormir em um ambiente estranho, permitindo-se assim a obtenção de um registro polissonográfico de qualidade.

Nota: O equipamento está em conformidade normal de scoring publicado pela AAMS – Accord Americano de Medicina do Sono ano 2010.

Indicações de utilização: O equipamento Sommeil é para uso em único-paciente, sistema de

polissonografia é indicado para gravar, indicar e imprimir a informação fisiológica para clínicos ou médicos. A polissonografia é útil na investigação, no tratamento e no seguimento de pacientes com distúrbios do sono. As principais indicações de polissonografia são:

1- Sonolência diurna excessiva (Narcolepsia, Hipersonias Idiopática ou recorrente, etc);

2- Distúrbios respiratórios durante o sono (Roncos, Síndrome da apnéia obstrutiva do sono, Síndrome de aumento de resistência das vias aéreas superiores, etc);

3- Controle pós-tratamento (cirurgia, sonoplastia, aparelhos bucais, etc) de Síndrome de apnéia obstrutiva do sono;

4- Distúrbios do ritmo cardíaco que ocorrem durante o sono;

5- Distúrbios de comportamento que ocorrem durante o sono (Sonambulismo, Distúrbio de comportamento do sono REM, Epilepsias, etc);

6- Síndrome de pernas inquietas e movimentos periódicos dos membros;

7- Insônia. Em alguns casos a indicação é absoluta, e em outros é relativa.

Contra- Indicação: Não há.
Complicações: Não há.

4. INSTALAÇÃO DO SOFTWARE MEDILAB E SOMNIUM

4.1. Instalação

Descreve como conectar os componentes incluídos com o sistema Sommeil. Contém os gráficos que ilustram as conexões como também passo a passo detalhadas. Há duas maneiras possíveis de ajustar o sistema Sommeil:

• instalação de conexão ponto a ponto: onde os dispositivos com conexões se comunicam diretamente com os outros (por exemplo, unidade principal ao computador).

• instalação de rede intranet, onde um swich/hub é usado para conectar dispositivos múltiplos a uma

rede local (LAN).

4.2. Antes de iniciar uma instalação

•Antes que você ajuste seu sistema Sommeil mantenha a seguinte informação em mente:

•Para facilitar, planeje a disposição assim você saberá que tipo de equipamento, de cabos, e de acessórios necessitará.

•Determine se você ajustará uma rede intranet ou ponto a ponto.

- Para conectar o cabo de extensão, sensor e equipamento é uma conexão ponto a ponto. Conector DB9 fêmea com DB9 macho, após isso acionar a trava. Assim, só conectar no equipamento.

•A Medsupply recomenda que você ajuste o sistema Sommeil em sua própria rede, independente da rede do local (clínica/hospital).

Você necessitará de um cabo de rede padrão cross blindado Cat-5 para uma instalação ponto a ponto.

•O sistema Sommeil não suporta protocolo dinâmico da configuração do anfitrião (DHCP), um protocolo para atribuir o IP dinâmico dirige-se aos dispositivos em uma rede. Você deve atribuir endereço estático do IP para seu Sommeil dispositivos e aos computadores que você está funcionando com o software Medilab ou SomniumV.1.2.0.142.

4.3. Ajustando sua rede

Esta seção descreve como instalar seu sistema usando uma rede intranet e ponto a ponto.

4.4. Os exemplos da instalação da rede

Ilustrações do exemplo das várias instalações que são usadas geralmente ao configurar redes do Sommeil. Há muitas configurações possíveis, mas estes ajudar-lhe-ão compreender algumas conexões básicase como os endereços do IP são ajustados.

Nota: Recomenda-se que você trace primeiramente sua instalação da rede antes de prosseguir com as instruções de instalação do equipamento, mais tarde nessa seção e na instalação do software. Você necessitará determinar o que a sua configuração de rede é, e que equipamento você estará usando na intranet ou ponto a ponto.

Figura



Equipamento Sommeil conectado a uma intranet (Switch) ou a um cabo de ponto aponto.

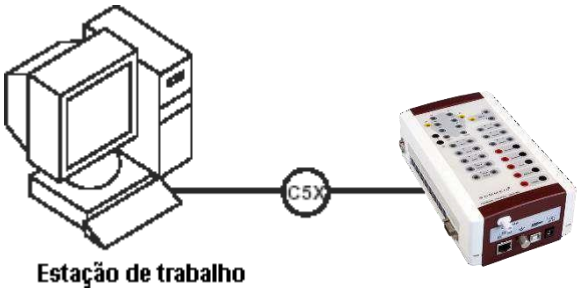
Nota: Os endereços do IP mostrados na figura são somente exemplos. Você necessitará atribuir os endereços de IP que são apropriados para a rede da sua facilidade.

Nota: Em caso de falta de energia elétrica, se utilizado em um computador sem NOBREAK, o equipamento é desligado, porém o exame é salvo automaticamente até o momento da interrupção.

4.5. Usando uma instalação ponto a ponto

Se você planeja conectar o Sommeil diretamente ao computador que você estará usando paraver dados, você pode querer usar uma instalação ponto a ponto para seu equipamento.

Figura de uma instalação ponto a ponto



4.6. Utilizando uma conexão de rede com vários pontos

Se você planejar ter diversos quartos com pacientes e diversos sistemas Sommeil ou computadores, você pode querer ajustar seu equipamento que usa uma instalação com conexões através de um switch ou hub.

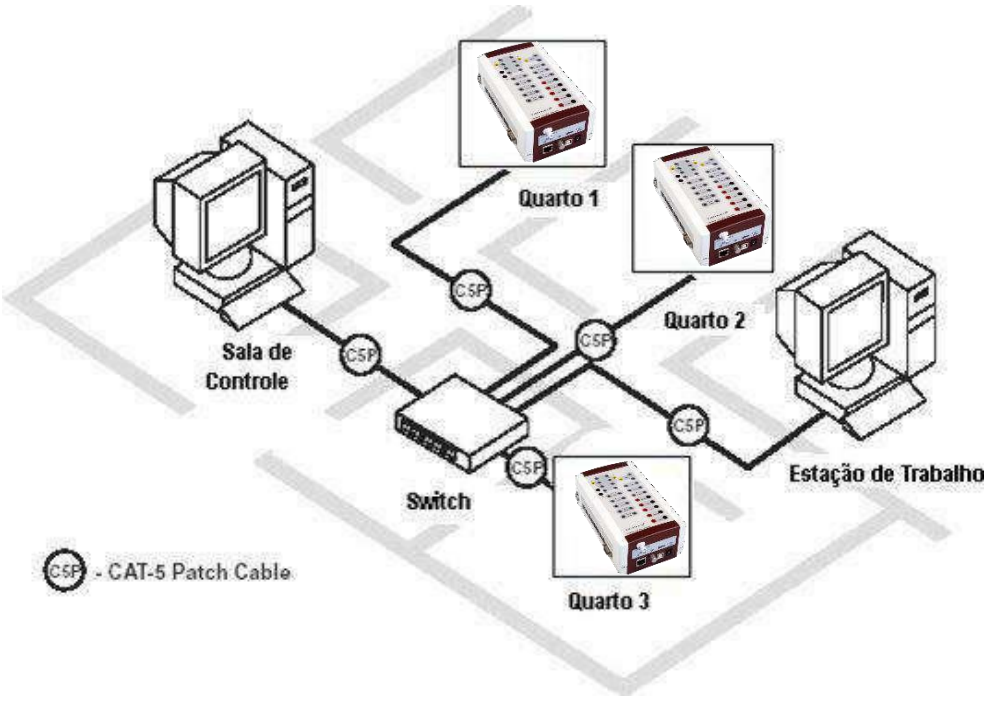


Figura acima fornece um exemplo

Nota: Consulte a IEC601-1-1 para definição do ambiente paciente.

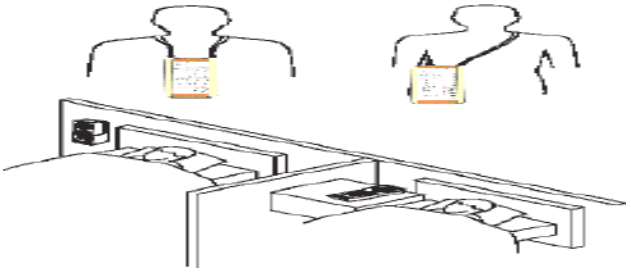
4.7. Ajustando o polissonígrafo no paciente

A unidade principal combina as entradas em um único dispositivo. Estes sinais são emitidos ao computador. Você pode colocar a unidade principal em diversas posições diferentes:

• Em uma tabela ou em um carrinho ao lado da cabeça do paciente.

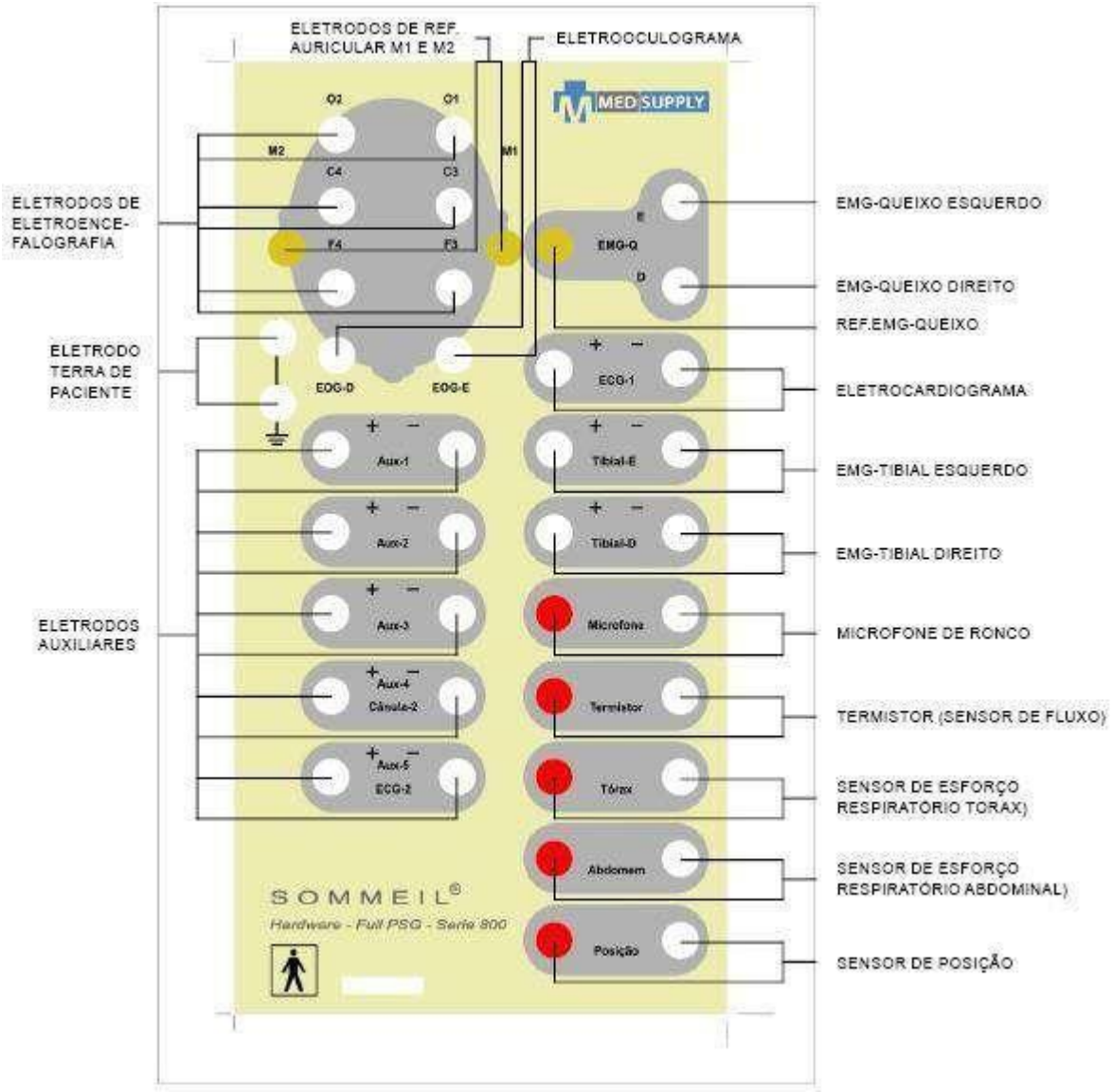
• No suporte de montagem da unidade principal unido à parede atrás da cabeça do paciente. Unido a uma cinta que o paciente possa colocar em torno da garganta. Esta opção é útil se o paciente necessitar se levantardurante o estudo assim os conectores não necessitam ser removidos.

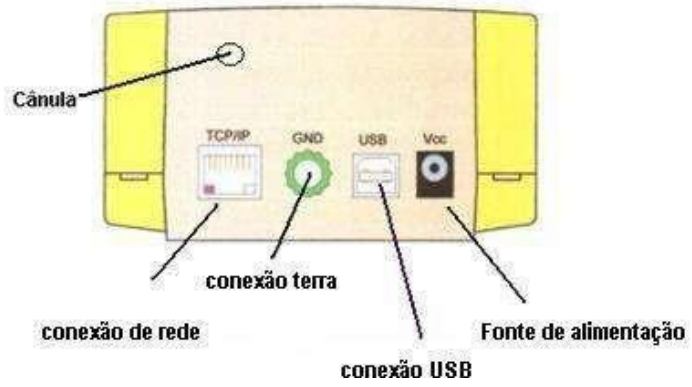
• Na embalagem da unidade principal unido a uma cinta de ombro colocada sobre o ombro do paciente.
• Figura ilustra as opções para a colocação da unidade principal.



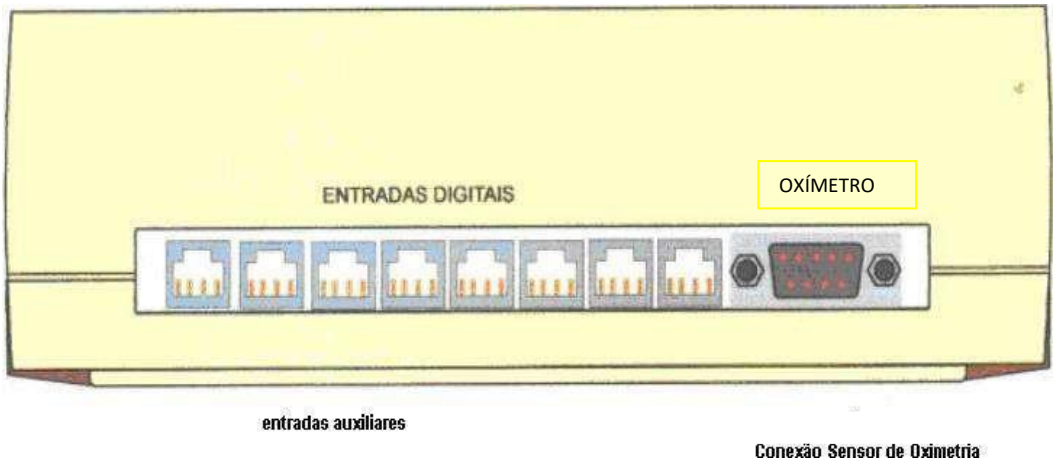
5. INSTALAÇÃO, MONTAGEM E OPERAÇÃO

Painel frontal do Sommeil visto de frente

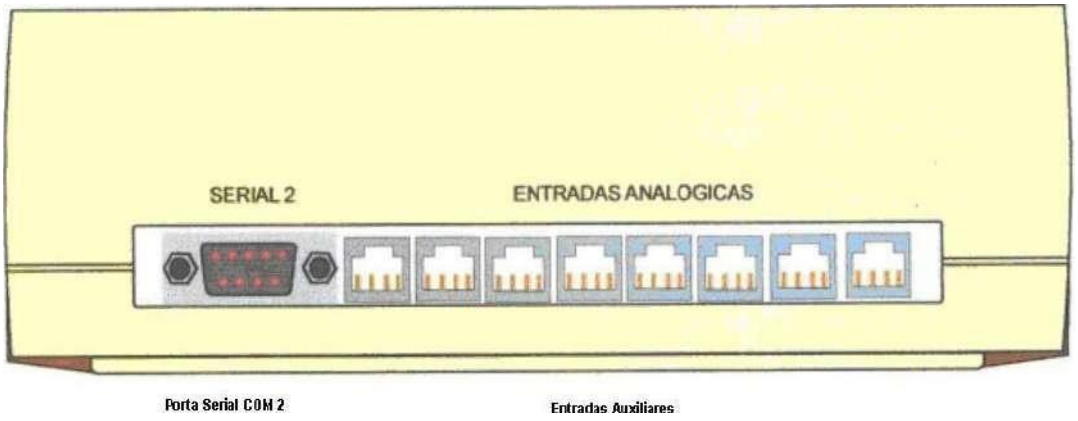




Vista lateral 1 do Sommeil



Vista lateral 2 do Sommeil



.



1. Conecte o plug de alimentação da fonte no Sommeil.

2. Através do botão **Liga/Desliga** da fonte, ligue o Sommeil.

3. Observe uma luz verde acessa na fonte de alimentação.

Antes do uso verificar as conexões no equipamento, alimentação da tomada e conexões no computador.

6. OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

6.1. Orientações para uso do equipamento

Termos e definições

Seguintes termos e definições aparecem nesse manual:

Aquisição: Uma coleção dos dados polissonógrafos que foram adquiridos durante o estudo de um paciente.

Medilab: A aplicação do software da Medsupply que funciona através do sistema operando Windowse que recebe e analisa dados fisiológicos do equipamento Sommeil

ECG: Eletrocardiograma – uma gravação da atividade elétrica cardíaca. No sono, este Canal é usado paraa avaliar a taxa e o ritmo de coração.

EEG: Eletroencefalograma – uma gravação da atvidade elétrica do cérebro. Com o EMG e o EOG, o EEG é uma de três variáveis básicas usadas para marcar a vigília para dormir e identificar estágios do sono. O EEG é variável preliminar para a plataforma do sono.

EMG: Eletromiograma – uma gravação da atividade elétrica do músculo. O queixo EMG é medido pelos eletrodos de superfície, e junto com o EEG e o EOG, é uma das três variáveis básicas usadas para marcar a vigília para dormir e identificar estágios do sono.

EOG: Eletrooculograma – uma gravação de mudanças da tensão resultando dos deslocamentos em posição do olho. Junto com o EEG e o EMG, o EOG é uma das três variáveis básicas usadas para marcar vigília para dormir e identificar estágios do sono.

Unidade Principal : Dispositivo usado para coletar dados fisiológicos dos sensores colocados no corpo do paciente.

LED: Luz de diodo da fonte de alimentação emitida para indicar seu funcionamento.

PLM: Movimento periódico do membro, indicado pela mudança o tom do músculo do pé como detectado pela diferença em um potencial elétrico de duas ligações do EMG da perna.

REM: Movimento rápido do olho – o estágio do sono com a atividade a mais elevada do cérebro, caracterizado pelo metabolismo realçado do cérebro e por alucinações, imagens, e por sonhos vividos. Durante o estágio do REM, a atividade de descanso do músculo é suprimida e há um limiar de despertar elevado aos estímulos não significativos.

SpO2: Nível arterial de saturação do oxigênio através do pulso oxímetro.

O equipamento está calibrado para exibir Saturação de oxigênio funcional.

OBSERVAÇÃO:

- Declaramos que, o sinal de Pletismografia é uma forma de onda NÃO NORMALIZADA, e que nos exames de polissonografia atende somente como um sinal referêncial visual.

Canais auxiliares: usado para conectar outros dispositivos, consultar o fabricante.

Nota: Embora haja duas conexões de terra, você pode somente usar uma conexão à terra de cada vez.

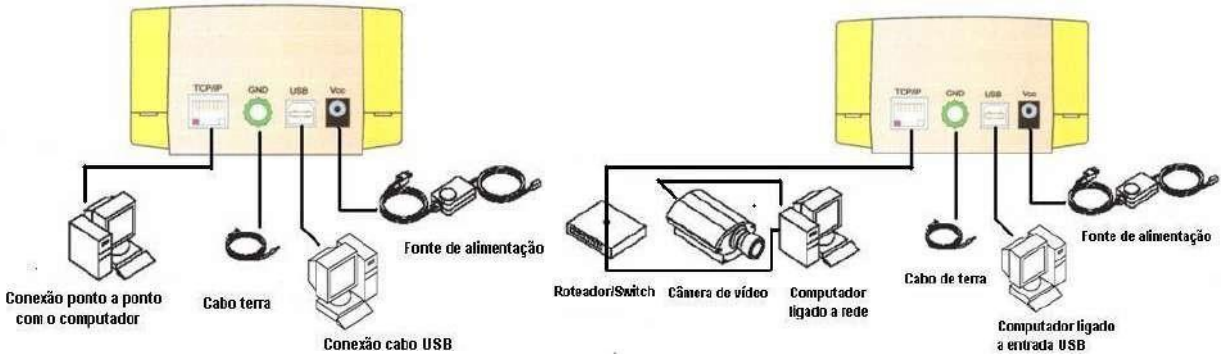
Você não pode usar ambos simultaneamente.

Nota: Para entradas de EEG, conecte o eletrodo esquerdo da referência a entrada M1 no lado direito do dispositivo. Conecte o eletrodo a esquerda da referência a entrada M2 do dispositivo.

6.2. Conectando os componentes do polissonígrafo

Uma vez que você determinou que tipo de instalação estará usando (ponto a ponto ou rede), você poderá conectar seu equipamento Sommeil.

A figura abaixo fornece uma ilustração detalhada de como os dispositivos e os cabos são conectados ao painel traseiro do Sommeil.



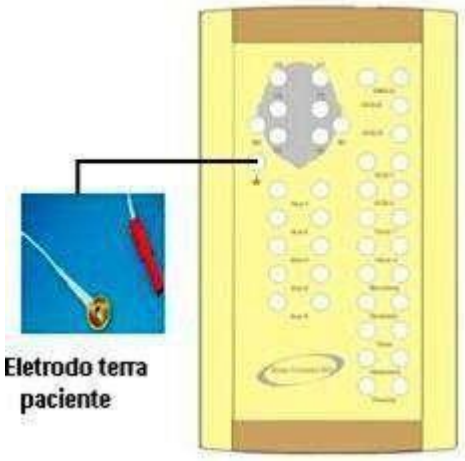
Nota: É vedado o uso da câmera quando conectado diretamente a qualquer entrada auxiliar do equipamento Sommeil. Seu uso é recomendado quando ligado a um dispositivo decaptura de vídeo instalado em um computador.

6.3. Ajustando as etapas do Sommeil

Consulte as figuras acima para um exemplo detalhado de como a instalação final do quarto pode ficar.

1. Desembale seu computador e ajuste-o de acordo com as instalações.
2. Desembale seu Sommeil e certifique-se de que todos os componentes são incluídos.
3. Certifique-se de que a unidade principal está colocada em uma base lisa, estável da superfície bastante para permitir a fácil conexão de seus acessórios. A unidade principal deve ser colocada para fácil acesso a uma fonte de alimentação externa AC que seja aterrada corretamente.
4. Coloque a unidade principal em uma tabela ou esteja acima e atrás da cabeça do paciente, ao ladode descanso do paciente, ou em um gancho próximo usando a cinta fornecida com seu equipamento. Ou, use o suporte de montagem para montar a unidade principal em uma parede.
5. Conecte a extremidade do cabo da fonte de alimentação em uma tomada de parede.
6. Conecte a outra extremidade da fonte de alimentação ao equipamento Sommeil.

   Cuidado: Nunca use um cabo da extensão com o equipamento Sommeil. Opere sempre o dispositivo usando uma tomada corretamente aterrada AC. Se você for certificar-se se uma tomada está aterrada corretamente, contate um eletricista para o auxílio.
7. Conecte o cabo da fonte de alimentação na entrada do conector do Sommeil, na parte traseira.
8. Conecte uma extremidade do cabo paciente na entrada do conector do Sommeil na parte frontal (como mostrado na figura).
9. Conecte a extremidade restante do cabo terra no paciente.



Nota: A conexão do eletrodo terra do paciente não são permutáveis, ou seja, o eletrodo terra só pode ser conectadono painel frontal do equipamento.

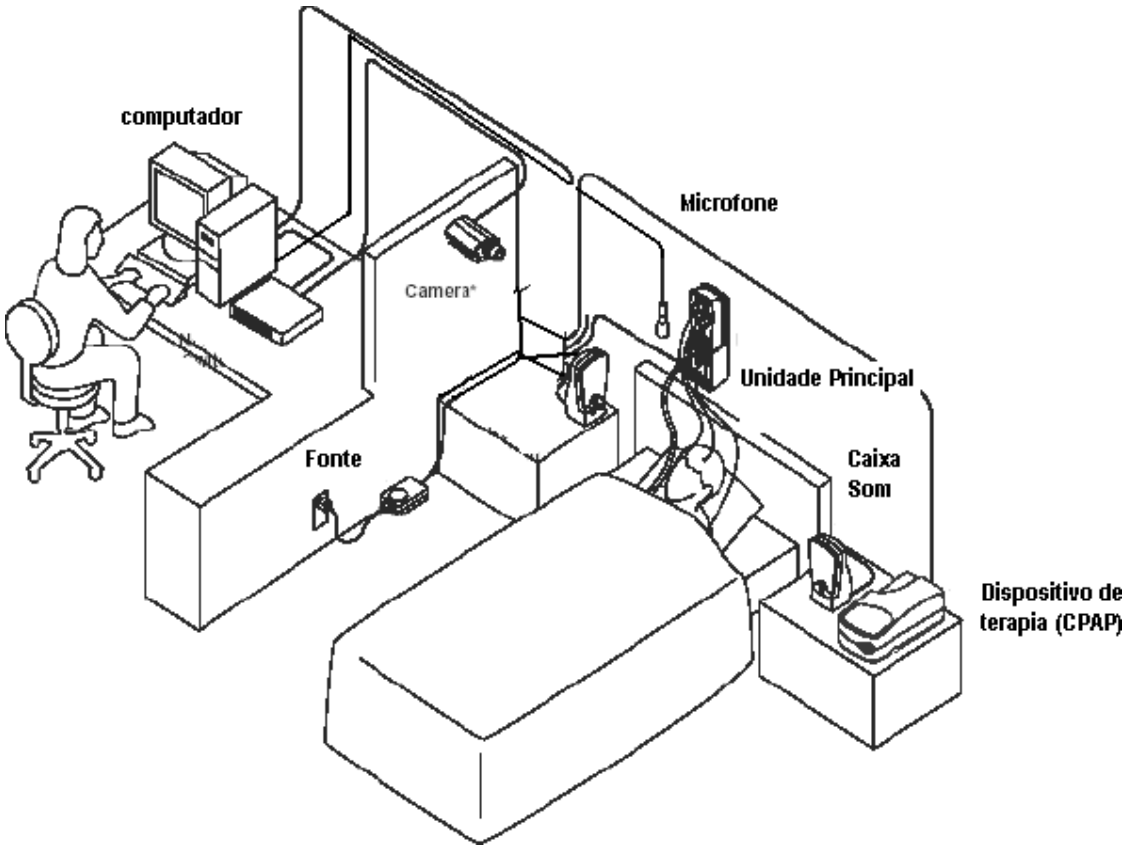
10. Siga a etapa A instalações de ponto a ponto, a etapa B para instalações para acesso doponto de rede da infra estrutura.

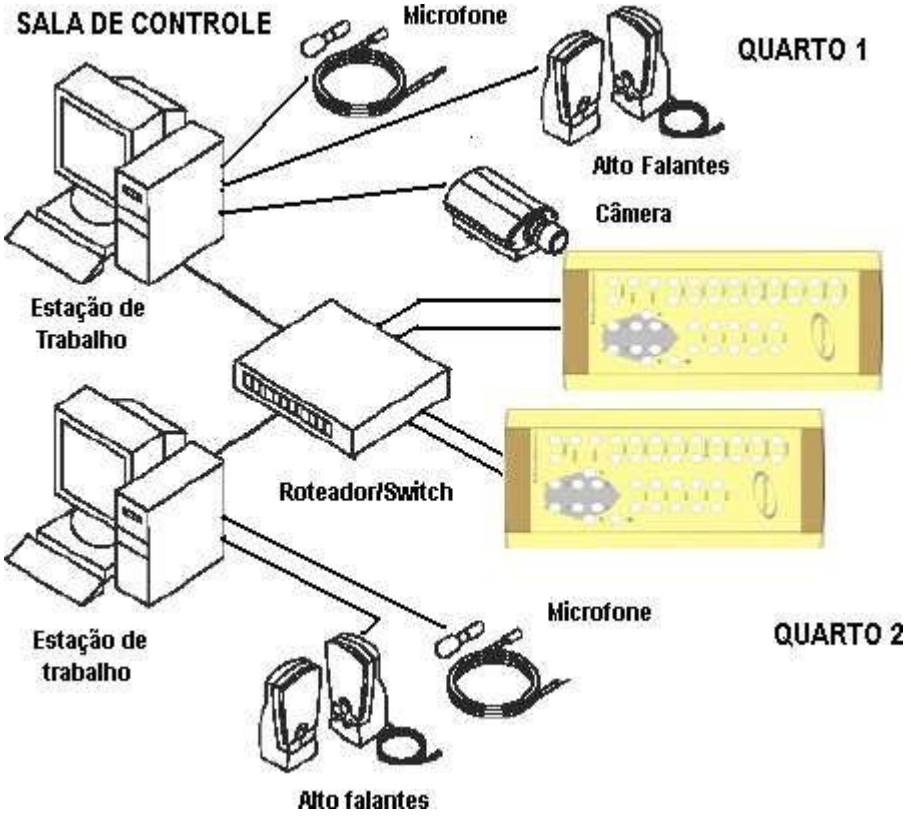
    a. *<u>Para instalações de ponto a ponto:</u>*
    - Plug um cabo de cruzamento Cat-5 na entrada da rede parte traseira da unidade principal.
    - Então, plug a extremidade restante do cabo a seu conector de relação da rede de computador.
    - Ou utilize a entrada USB do computador para conexão do Sommeil.

    b. *<u>Para instalações com acesso do ponto da rede de infra estrutura</u>:*
    - Plug um cabo padrão Cat-5 na entrada da rede, na parte traseira da unidade principal.
    - Então, plug a extremidade restante do cabo em uma conexão do Ethernet.

11. Para conectar um dispositivo de terapia (CPAP, Bi-Level, etc) ao sistema Sommeil. Conecte a extremidade do conectorde comunicação na extremidade do aparelho de terapia na entrada de série da conexão de COM 2, na parte lateral do Sommeil. Conecte a extremidade restante da comunicação de entrada da parte lateral. Isto permite que você controle o aparelho de terapia diretamente através do Sommeil.
12. Se desejado, você pode conectar os dispositivos médicos externos adicionais, produzidos por outros fabricantes, usando os conectores auxiliares da entrada lateral esquerda e lateral direita da unidade principal. Todos os conectores restantes da unidade principal (entradas USB, entradas analógicas, digitais e entrada de conexão COM 2) são usados atualmente. Verificar modelo para disponibilidade.

13. Instale o software usando as instruções encontradas. As figuras fornecem um exemplo detalhado.







Nota: Se seu computador estiver conectado à unidade principal, ou se você estiver usando um conexão da rede, você não poderá conectar uma câmera diretamente a entrada do Sommeil somente na entrada de dispositivo de captura de vídeo do seu computador.

Nota: Conecte seu equipamento de vídeo conforme orientações de seu fabricante e configurações do dispositivo de captura de vídeo, caso tenha dúvida entre em contato com o fabricante ou distribuidor.

Nota: Antes de adquirir sua câmera de vídeo, verifique o dispositivo adequado para conexão em seu computador, e se atente para configuração do sistema de dispositivo da câmera. Caso tenha dúvida entre em contato com o fabricante.

Nota: Você pode conectar dispositivos médicos externos usando as entradas auxiliares na parte lateral da unidade principal, sendo 08 entradas analógicas de 8 bits e 08 saídas digitais de 8 bits. Verificar modelo para disponibilidade.

6.4. Ajuste do Paciente

Nota: Somente pessoal treinado deve usar o Sommeil e seu software.

Uma vez que você instalou seu equipamento Sommeil e o software MEDILAB ou SOMNIUM, você está pronto para começar a coletar dados. Você necessitará unir os sensores pacientes apropriados da unidade principal ao paciente para adquirir os dados que você necessita.

Cuidado: Cuidado ao colocar o sensor no paciente. Evitar de colocar sensores perto ou em ponto de pele lesionada.

Nota: O Sommeil suporta a colocação de sensores de EEG usando padrão 10-20 decolocação do eletrodo somente. O padrão 10-20 de colocação de eletrodos foi desenvolvido parafornecer ao paciente a aplicação consistente de sensores de EEG para dados da onda de cérebro da gravação. Este sistema é baseado em medidas de quatro pontos padrão na cabeça: o ponto nasal, o ponto occipital, e os pontos periauriculares esquerdos e direitos. Você deve marcar e preparar cada posição antes de realmente aplicar os eletrodos. A idade do paciente determina o tipode aquisição e o tipo de dados coletados. Há dois tipos de aquisição:

Infantil – a idade do paciente para esse tipo de aquisição é menos de seis meses. Durante a gravação de uma aquisição infantil, o sono das contagens da estação baixa usando a estabilidade cárdio-respiratórias e actimetria. Do mesmo modo, após a gravação do sono, das cotagens do MEDILAB ou SOMNIUM usando a estabilidade cárdio-respiratórias e a actimetria.

Adulto – A idade do paciente para este tipo de aquisição é seis meses ou mais velhos. Durante a gravação de uma aquisição do adulto o software não marca o sono. Após a gravação do sono, você pode coletar dados de EEG para tipos infantis da aquisição, mas o software não o usa para marcar os estágios do sono de Pneumo porque os testes padrões de EEG não estão dsenvolvidos inteiramente até que seres humanos alcançam a idade de seis meses.

Nota: Se você tiver sensores dos dispositivos auxiliares tais máquinas de um pH, oxímetros, monitores de apnéia, etc., siga as instruções do fabricante para unir os sensores ao paciente.

6.5. Instalando os eletrodos de EEG

Você deve unir os eletrodos de EEG especificados pelo protocolo e baseados na configuração que você escolhe.

Finalize as seguinte etapa para unir os sensores de EEG ao paciente:

1. Depois das recomendações do fabricante, una o EEG de acordo com procedimentos da sua facilidade.

Nota: A Medsupply recomenda que você use os eletrodos padrão do ouro-concha para todas as conexões de EEG.

2. Decida-se se você quer ajustar acima os sensores, do lado oposto ou do mesmo lado. Nos Estados unidos, os estudos do adulto usam uma instalação do lado oposto, enquanto os estudos infantis usam sempre uma instalação do mesmo lado. Na Europa, uma instalação do mesmo lado é usada.

• ***Instalação do mesmo lado:*** Plug a ligação do eletrodo da referência M1 (no lado esquerdo da cabeça do paciente) no M1 input o lado direito do painel frontal da unidade principal, e plug a ligação do eletrodo da referência M2 (no lado direito da cabeça do paciente) no M2 input no lado direito do painel frontal da unidade principal.

• ***Instalação do lado oposto***: Plug a ligação do eletrodo da referência M1 (no lado esquerdo da cabeça do paciente) no M2 input no lado direito da unidade principal, e plug a ligação do eletrodo da referência M2 (no lado direito da cabeça do paciente) no M1 iput no lado direito da unidade principal.

3. Plug as ligações principais do eletrodo de EEG nos conectores apropriados na unidade principal.
4. Coloque o eletrodo ground connection no centro da testa do paciente, e plug a ligação no ground connection input no painel frontal da unidade principal.

6.6. Instalando os eletrodos de ECG

Termine as seguintes etapas para unir os eletrodos de ECG ao paciente.

1. Consulte a tabela e escolha o protocolo padrão para sua área.
2. Prenda as ligações de ECG em remendos adesivos do eletrodo.
3. Una o remendo para o braço direito ao lado superior da unidade principal do paciente, aproximadamente uma polegada (2,54cm) abaixo da clavícula.
4. Una o remendo para o braço esquerdo ao lado superior da unidade principal do paciente, aproximadamente uma polegada (2,54cm) abaixo da clavícula. A ligação verde é para a terra de ECG. Para um único ECG, você finaliza com este procedimento. Se você estiver fazendo um 6 ligações ECG, prossiga a etapa 5.
5. Una o remendo para o pé direito no lado direito do paciente no reforço o mais baixo. Não coloque o remendo para a frente do estômago do paciente; deve ser colocado diretamente no lado do paciente.
6. Uma o remendo para o pé esquerdo no lado esquerdo do paciente no reforço o mais baixo. Não coloque o remendo para a frente do estômago do paciente; deve ser colocado

diretamente no lado do paciente.

6.7. Instalando sensores do esforço (tórax) e abdômen

Finalize as seguintes etapas para unir os sensores tórax e do abdômen ao paciente:

Nota: Se você quiser usar um outro método para monitorar o esforço respiratório infantil (para o exemplo, um monitor de apnéia) siga as instruções do fabricante para unir os sensores.

1. Coloque a faixa do esforço da caixa em torno da caixa do paciente de modo que o velcro esteja no centro da caixa e os prendedores pretos sejam alinhados uniformemente com os bocais do paciente. O conector de pendurar em linha reta na frente do paciente.

2. Plug a ligação no painel frontal da unidade principal.

3. Coloque a faixa abdomninal em torno do estômago do paciente de modo que a peça do vinil do sensor esteja diretamente sobre o umbigo e não gire em torno do tronco. Os prendedores na faixa. Os prendedores na faixa devem ser alinhados com o paciente. O conector deve pendurar em linha reta na frente do paciente.

Aviso: Para crianças, não aperte a faixa ao ponto de impedir respirar. Também verifique a tensão das faixas do esforço antes e depois da alimentação. Enquanto a criança come, sua barriga pode expandir e as faixas podem tornar-se incômodas e apertadas.

6.8. Instalando os eletrodos de EOG e de EMG

Eletrodos de EOG

Terminam as seguintes etapas para unir os eletrodos de EOG ao paciente.

1. Una o EOG conduz ao paciente.
2. Plug as ligações nas entradas apropriadas no painel da unidade principal,como mostrado em figura.

Eletrodos EMG da Perna

1. Coloque as ligações do EMG da perna no paciente de acordo com as especificações. Deve haver duas ligações em cada membro a ser monitorado, pois pode resultar em um sinal defeituoso.

2. Plug o par das ligações para cada membro nas entradas apropriadas no painel frontal da unidade principal.

Eletrodos EMG do Queixo

1. Una o EMG ao queixo paciente.

2. Plug a ligação no queixo EMG no painel frontal da unidade principal.

6.9. Instalando sensor de fluxo de ar (Air flow)

Termine as seguintes etapas para unir o sensor do fluxo do ar (Air Flow) ao paciente:

1. Certifique-se para ter o sensor apropriado do tamanho para seu paciente; os tamanhos do adultoe do infantil estão disponíveis.
2. Para o sensor pressão, posicione o cânula nasal da pressão acima do bordo superior com a cânula que projeta-se ligeiramente nas narinas.
3. Para o sensor do termistor, posicione o sensor de modo que as abas flexíveis caibam sob as narinas. Comprima as abas 90° traseiro de modo que sejam confortáveis, contudo toque na pelee nçao se projete nas narinas. As abas dobram-se para fora, asfastado da face do paciente. O logo no sensordo termistor é legível ao técnico se o sensor for aplicado corretamente.



Cuidado: Cuidado ao colocar o sensor no paciente. Para evitar cortes à pele, não coloque o sensor muito perto das narinas.

4. Drapeje as ligações sobre as orelhas do paciente e conecte a entrada ao painel frontal da unidade principal.

6.10. Iniciar uma aquisição

Antes que você comece uma aquisição você deve rever suas conexões de cabo e verificar seu equipamento como especificado abaixo.

1. Verifique as conexões do sensor.
2. Verifique se cada sensor está plugado no conector apropriado no painel frontal da unidade principal.
3. Verifique se o cabo terra está conectado corretamente na unidade principal do equipamento (parte traseira) ao computador.
4. Verifique as conexões auxiliares do dispositivo (se aplicável).
5. Verifique que cada dispositivo auxiliar conectado a unidade principal as entradas auxiliares específicas durante a instalação do canal.
6. Verifique as conexões do computador ou laptop. Se você estiver usando uma conexão de rede TCP/IP, certifique-se que o cabo do Ethernet está introduzido na entrada do Ethernet na parte traseira da unidade principal. Use um dos seguintes cabos:

- Cabo USB – conecta a unidade principal diretamente ao computador.
- Cat-5 – Conecta a unidade principal a um conector do Ethernet do computador ou roteador.

6.11. Verificando o desempenho do equipamento

Você deve verificar se o equipamento Sommeil está operando corretamente antes decomeçaruma aquisição. Verifique a impedância e a calibração terminando os seguintes procedimentos:

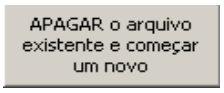
A verificação da impedância que usa o Sommeil, o software permite valores de impedância aqualquer hora durante seu estudo sem impactar os dados fisiológicos que estão sendo gravados.

Você não perderá nenhum sinal fisiológico ao ver a impedância. Para verificar, termine as seguintes etapas:

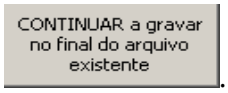
1. Ajuste acima os sensores apropriados.

Nota: A característica da impedância trabalha para os canais de EEG, de EOG, de ECG, e de EMG.

2. Verifique todas as conexões de cabos requeridas como descritas.
3. Comece uma aquisição como descrita. O equipamento Sommeil começa acapturardados sensores.
4. Clique no botão **Aquisição**, em seguida confirme com **OK,** clicar no botão



ou no botão



. Em seguida abrirá uma tela de aquisição, onde pressionaremos o botão



, para os valores de impedância para cada canalcorrespondente.

Este procedimento só é valido para o software MEDILAB instalado no computador, para o software SOMNIUM consultar seu funcionamento no manual recebido conforme configuração de seu equipamento.

5. O software MEDILAB indica o valor pela cor:



Cor vermelha – indica um valor alto da impedância (conexão ruim)

Cor amarela – indica um valor moderado da impedância (conexão moderada)

Cor verde – indica um valor baixo da impedância (uma conexão boa)

Nota: O botão Z indica sempre o status do impedâncímetro, não obstante se você pressionou ou não o botão



. O valor da impedância é indicada quando você pressiona o botão Z.

Nota: Os valores para o impedâncímetro são automáticos, são valores captados através dos sensores e eletrodos, não podendo ser configurável pelo usuário.

Nota: Os valores de impedância estão também disponíveis, porém não há necessidade de gravá-las depois da aquisição por serem valores referência (checagem de funcionamento).

6.12. Verificando a calibração

1. Ajuste os sensores como descritos na seção.
2. Conecte todos os cabos requeridos e verifique as conexões como descritas.
3. Comece uma aquisição como descrita. O equipamento Sommeil começa a capturardados.
4. Os valores apresentados na tela vista gerando um sinal de 100uV, são padrões de fábrica, para alterações de amplitude de sinal consulte a seção de configuração de software.
5. Deixe o processo funcionar por ao menos 30 segundos, a seguir clique no botão Z outra vez.

6.13. Orientações para uso do software

Antes do início de cada exame, faz-se necessário a colocação de eletrodos e sensores no paciente. Seguir os passos seguintes:

1 Iniciar a colocação com os eletrodos da cabeça: C3, C4, O1, O2, OLHO DIR, OLHO ESQ, QUEIXO, TERRA, AURICULARES (podem ser colocados com o paciente sentado numa cadeira).

2 Com o paciente já deitado na cama, colocar os eletrodos de pernas, sensor de fluxo, cânula, sensor termistor (respiratório) e sensor de ronco.

3 Clicar no ícone Medilab (área de trabalho de seu computador), observe que ao clicar no ícone, aparecerá a mensagem **Achado Dispositivo USB,** conforme figura abaixo.



4 Clicar no botão **OK**. Em seguida aparecerá a tela conforme abaixo.



5 Clicar no botão **Aquisição** e aparecerá a tela abaixo:



Nota: Todas as conexões no painel traseiro, incluído entrada USB, conexão terra, conexão de fonte de alimentação e conexão TCP/IP são usadas atualmente.

Nota: Não conecte uma câmera de vídeo na entrada serial COM 2 do equipamento, pois não é um conector de entrada de vídeo.

Nota: Não conecte um telefone nas entradas auxiliares do equipamento.

Todos os eletrodos colocados na cabeça devem apresentar a cor verde no software (<10 K Ω).

OBS1: Devido às condições de preparação do paciente, algumas vezes cor pode ser difícil obter-se uma boa condução de algum eletrodo, podendo considerar razoável para o exame até o valor (<25 KΩ) na cor amarela.

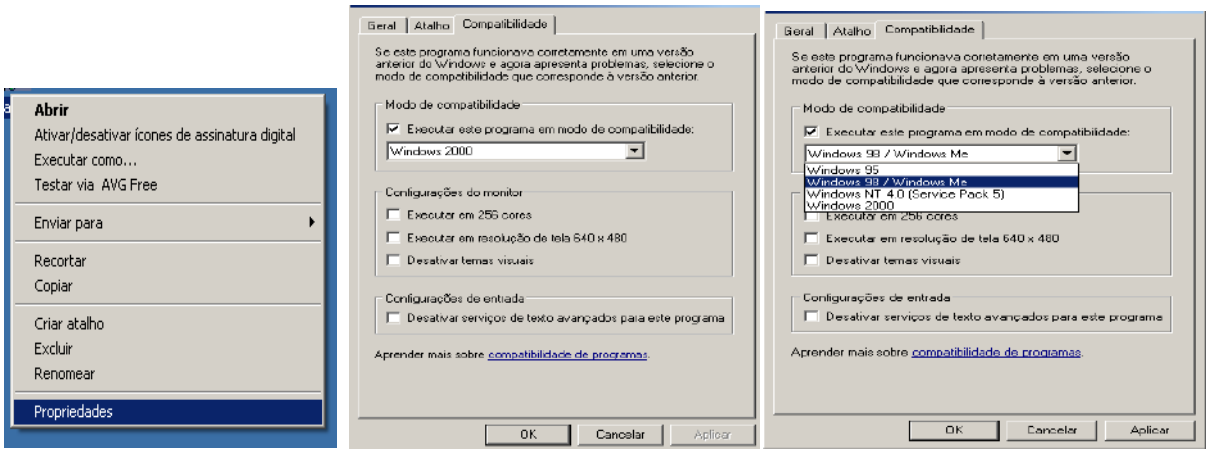
OBS2: amarela. Se todos os eletrodos a cor amarela, é bem provável que o eletrodo de GND do pciente esteja sem condução; verifique sua colocação e posteriormente o próprio eletrodo.

OBS3: Os eletrodos de EMG Pernas e ECG podem ficar amarelos no teste de impedância.

- Clique no botão ***Z*** novamente (para voltar a exibir o traçado)
- Observe o traçado e quando estiver estabilizado, um clique no botão (ON GRAVAÇÃO)
- Observe a mensagem ***gravando*** em uma tarja vermelha, na parte inferior da tela.

6.14. Instalando o software

Insira o CD no drive correspondente e execute o arquivo **Medilab_2019_Install_v130** . Clique no sistema que deseja instalar. A partir daí a janela do Setup se abrirá. Na janela de Boas vindas (Welcome) clique no botão **Seguinte**; na janela de Pasta de Destino (**C:\Arquivos de programas\ Medilab 2019**) se desejar instalar o sistema em diretório diferente do sugerido cl ique nobotão **Procurar** e selecione o novo diretório, após clique no botão **OK**; clique no botão Seguinte para efetuar a instalação; após esta ter sido concluída, na tela final **Setup** Complete clicando em **Terminar**.



Configurando o Vídeo

A configuração mínima de vídeo deve ser 1024 x 768, independente da quantidade de cores.

6.15. Apresentação e descrição da Tela principal do software

Apresentação Tela principal do software



Descrição da Tela principal do software

1. Arquivo: com as opções:

Copiar: copia um exame de um drive:\diretório para outrodrive:\diretório;

Reduzir: apaga todas as páginas do exame que não contenham amostras de mapeamento;

Apagar: apaga todos os arquivos do exame selecionado

Atualizar Exames: converte exames de versões anteriores para a versão atual;

Manutenção:

Recriar INX: refaz o arquivo de índice do exame. Essa opção deve ser utilizada se ocorrer algum problema no computador e não for possível acessar partes ou todo o exame danificado.

Juntar Arquivos: permitir unificar dois exames em um único arquivo

Apaga canais que não são da montagem selecionada: apaga definitivamente, do exame em tela, os canais que não constam da montagem selecionada e gera um novo arquivo do exame o qual conterá apenas os canais dessa montagem com a taxa de amostragem de cada canal. Utilizado apenas no Medilab 620/632.

Imprimir;

Tela: imprime a tela

Tela para arquivo: cria um arquivo da tela, para impressão posterior

Registro: imprime o traçado do exame.

Sair: encerra a execução do sistema

2. Aquisição: Abre a janela de AQUISIÇÃO, para gravação de um novo exame.

3. Exame: Este menu abre a janela ESTUDO para visualização de um exame no formato EEG/Mapeamento ou seleção das páginas/telas marcadas para impressão.

4. Polissonografia: Este menu abre a janela ESTUDO para visualização de um exame no formato de polissonografia ou seleção das páginas/telas marcadas para impressão.

5. Ferramentas: Este menu contém as opções: Cancelar Eventos, Cancelar Estagiamento e Informar Saturação Basal do O2.

6. Paciente: Este menu contém as opções:

FICHA abre a ficha para ser preenchida com os dados do paciente que irá realizar o exame;

LISTA POR contém três outras opções: Sobrenome, Nome e Idade. Servem para mostrar a lista dos pacientes com seus exames gravados.

CONFIGURAR IDENTIFICADOR: quando o código do exame deve ser diferente do número da ficha do paciente, você pode cadastrar o número desejado como sendo o identificador do paciente e selecionar sua utilização. Dessa forma, quando da gravação do exame, o sistema utilizará esse identificador e não o número da ficha do paciente como o nome do arquivo do exame.

7. Configuração: Contém ítens para configuração do programa.

As opções **Textos, Montagens, Cabeçais, Editor de Textos, Laudo e MedClínica** estão disponíveis para todos os sistemas;

As opções **Sequências de foto estimulação e Sequências de áudio estimulação**, estão disponíveis para os sistemas de EEG e mapeamento.

As opções Mapas, Paletas e **Histogramas** com seus sub-ítens Áreas, Bandas e Cores estão disponíveis apenas para os sistemas com mapeamento.;

As opções **Estágios do Sono, Canais Auxiliares, Report, Gráficos Alfa/Deltat, Parâmetros para Detecção de Eventos e Canais Seriais** estão disponíveis apenas para o polígrafo.

8. Janelas: Contém a opção ARRANJAR, que arranja as janelas na tela.

9. Ajuda: Contém a opção CONTEÚDO que abre o help do sistema e a opção SOBRE que, quando selecionada, abre uma janela com as especificações do programa e do fabricante.

6.16. Gravando Exame

Após terem sido colocados os eletrodos no paciente, passaremos ao processo de gravação do exame, que se inicia com o preenchimento da "**Ficha do Paciente**":

1. Clique o mouse no Menu "**Paciente**". Aparecerão duas opções: **Ficha** e **Lista Por**. Escolha **Ficha**,

a qual possibilita o preenchimento dos dados do paciente.

2. Preencha os campos começando por **Sobrenome** e vá mudando de campo com a tecla TAB.

3. Quando chegar no campo **Ficha**, ignore-o, pois, ao final, o próprio programa colocará o número devido.

4. Ao preencher o campo **CID**, clique o mouse no botão **AGREGAR** e neste momento preste muita atenção ao número que o programa inserirá no campo Ficha. Você precisará sabê-lo para o próximo passo.

5. Clique o mouse no botão **FIM**.

6. Clique o mouse agora no Menu "**Aquisição**". Outra janela se abrirá. Estajanela chama-se **Estudo (Aquisição)** e pode ser preenchida de duas maneiras:

a) Clique o mouse no campo Arquivo e preencha com o mesmo número que o programa colocou no campo Ficha da "Ficha do Paciente".

Vá preenchendo os campos, alternando entre eles com a tecla TAB.

Ao final, clique o mouse no botão OK. Outra janela se abrirá mostrando a tela de gravação do exame, com o traçado já registrando. Esta janela chama-seAquisição.

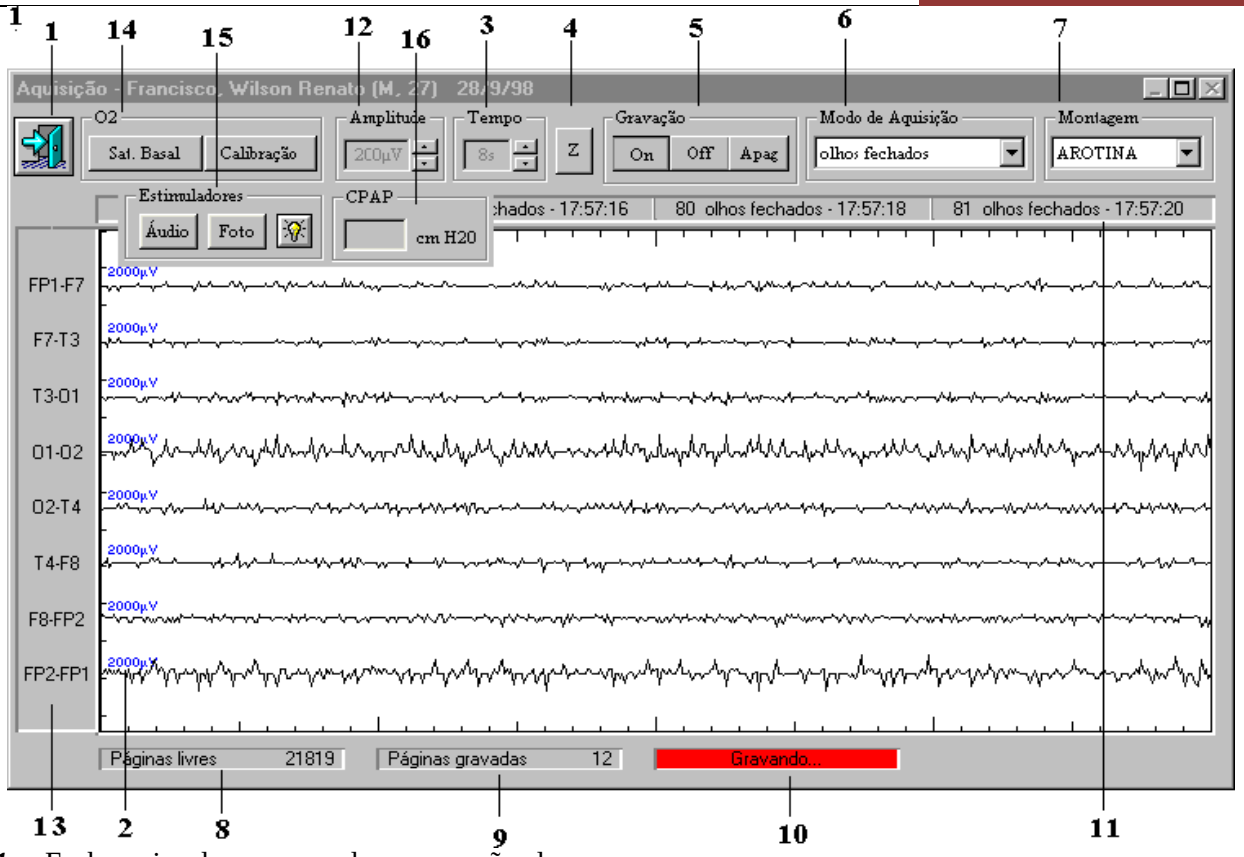
b) Você pode recuperar a ficha do paciente através dos campos Arquivo, Sobrenome, Nome e Idade, basta digitar a palavra a ser procurada e clicar no botão Busca. Esta ação faz com que o programa mostre, na ficha, os dados contidos na Ficha do Paciente. Caso já existam várias fichas preenchidas, estas serão mostradas ordenadas pelo campo preenchido. Vá clicando o mouse no botão Seguinte/Anterior até que a ficha desejada seja inserida. Então, clique no botão OK e uma janela se abrirá mostrando a tela de gravação do exame, com o traçado já registrando. Esta janela chama-se Aquisição.

a) Clique o mouse no campo Arquivo e preencha com o mesmo número que o programa colocou no campo Ficha da "Ficha do Paciente".

Vá preenchendo os campos, alternando entre eles com a tecla **TAB**.

Ao final, clique o mouse no botão **OK**. Outra janela se abrirá mostrando a tela de gravação do exame, com o traçado já registrando. Esta janela chama-se **Aquisição**.

b) Você pode recuperar a ficha do paciente através dos campos Arquivo, Sobrenome, Nome e Idade, basta digitar a palavra a ser procurada e clicar no botão Busca. Esta ação faz com que o programamostre, na ficha, os dados contidos na Ficha do Paciente. Caso já existam várias fichas preenchidas, estas serão mostradas ordenadas pelo campo preenchido. Vá clicando o mouse no botão Seguinte/Anterior até que a ficha desejada seja inserida. Então, clique no botão **OK** e uma janela se abrirá mostrando a tela de gravação do exame, com o traçado já registrando. Esta janela chama-se **Aquisição.**



1 – Fecha a janela, encerrando a gravação do exame.

2 - Amplitude de cada canal - O valor default da amplitude de cada canal é definido na Configuração de Montagens, assim como sua cor. Para selecionar um canal clique com o botão esquerdo no nome do canal. Mantendo a tecla SHIFT pressionada e clicando com o botão esquerdo, mais de um canal é selecionado. Clicando com o botão direito abre a janela para configurar os dados dos canais selecionados.

3 - Tempo - Este item permite que você escolha quantos segundos aparecem na tela. Pode ser 2, 4, 8, 16 e 30 segundos.

4 -Z - Este item permite que você verifique a impedância dos eletrodos, ou seja, se o contato do eletrodo com a cabeça do paciente está bom. Quando você clica este botão, uma tela aparece mostrando a cabeça em várias posições com os eletrodos colocados. Uma legenda indica que cor representa qual impedância e uma tabela mostra o valor da impedância de cada eletrodo. É importante, para a boa qualidade do traçado, que todos os eletrodos estejam da corverde. Após terminar a verificação, clique novamente este botão para retornar à janela de gravação.

5 - Gravação - Este item permite que você inicie a gravação do exame. É composto de três botões:

ON - inicia a gravação.

OFF - interrompe a gravação.

APAG - apaga a gravação.

IMPORTANTE: No MEDILAB apenas são gravados os canais da montagem que estava

selecionada quando foi dado o comando ON de Gravação.

6 - Modo de Aquisição - Este item permite que você escolha o atributo de gravação. No momento em que você quiser mudar este atributo, apenas clique o mouse no botão seta abaixo e um menu com os outros atributos configurados aparecerão. Selecione o desejado e imediatamente este será inserido na janela e aparecerá no visor no topo das páginas.

7 - Montagens - Este item permite que você mude a montagem que aparecerá na tela. Para mudar, apenas clique o mouse no botão seta abaixo e um menu aparecerá mostrando as opções de montagens configuradas. Selecione a desejada e imediatamente o nome aparecerá no visor e a montagem será inserida na margem esquerda da tela de gravação.

8 - Indicador de Páginas Livres no Disco - mostra a quantidade de páginas livres no disco, ou seja, quanto espaço no Winchester está disponível para gravação.

9 - Indicador de Páginas Gravadas - mostra o número de páginas gravadas.

10 - Indicador de Gravação - quando é iniciada a gravação, este indicador fica vermelho.

11 - Visor do Número da Página, Horário da Amostra e do Modo de Aquisição -local onde aparece o número da página atual, o horário dela e seu atributo.

12 - Amplitude para todos canais - Alterando-se a amplitude por esse item, todos os canais passam a assumir o novo valor.

13 - Visor das Linhas de Montagem - local onde aparecem os canais da montagem selecionada no item 7. Mantendo a tecla Control pressionada e clicando com o botão esquerdo do mouse, essa tela se alterna entre o lado esquerdo e direito da tela.

14 – Existente apenas para o polígrafo.

- Saturação Basal: Obtem o valor lido do oxímetro e grava a saturação basal do paciente. Deve ser obtido com o paciente ainda acordado, podendo ser definido mais de uma vez, caso tenha sido informado valor errado.

- Calibração: Define os valores de calibração do oxímetro. Deve ser utilizado apenas quando se instala um novo oxímetro.

15 – Existente apenas para o EEG e Mapeamento, desde que o foto e o áudio estimuladores digitais tenham sido adquiridos:

- Áudio: abre a janela de configuração e ativação do áudio estimulador

- Foto: abre a janela de configuração e ativação do foto estimulador.

- Botão “luz”: mostra o canal com os pulsos da foto estimulação, tanto para o foto digital quanto para o analógico, sendo que para o analógico é necessária adaptação no cabeçal.

16 – Pressão do CPAP, existente apenas para o polígrafo. Clique nesse campo e digite a pressão do CPAP e tecle enter ou tab para que o valor informado passe a ser considerado o atual.

Depois de analisados todos os itens desta janela, passemos a gravação propriamente dita:

A) Depois de configurados todos os itens acima citados e de medida a impedância dos eletrodos,

apenas clique no botão ON do item Gravação.

B) Para interromper a gravação a qualquer momento, seja para mudar atributo, corrigir eletrodos, oupor qualquer outro motivo, clique o mouse no botão OFF. Para retornar à gravação, clique o mouse no botão ON.

C) Para terminar a gravação, clique o mouse primeiramente no botão OFF e depois no botão FINALIZAR (botão com o desenho de uma porta), descrito no item 1.

Inclusão de eventos de página:

Para inclusão de eventos de página consulte inclusão de *eventos/comentários*

6.17. Navegando pelo exame

Inclusão de eventos de página:

Pode-se utilizar teclas para navegar pelo exame:

· Seta para direita e Page Up: move para os próximos n segundos do exame, onde ***n*** é a quantidade de segundos mostrados na tela;

· Seta para esquerda e ***Page Down***: move para os n segundos anteriores do exame, onde n é a quantidade de segundos mostrados na tela;

· Seta para cima: avança 2 segundos no exame;

· Seta para baixo: volta 2 segundos no exame Pode-se também utilizar a barra de rolagem, clicando:

· Seta da direita; avança 2 segundos no exame;

· Seta da esquerda: volta 2 segundos no exame;

· Barra de rolagem à direita do ponteiro: move para os próximos n segundos do exame, onde n é a quantidade de segundos mostrados na tela;

· Barra de rolagem à esquerda do ponteiro: move para os n segundos anteriores do exame, onde n é a quantidade de segundos mostrados na tela;

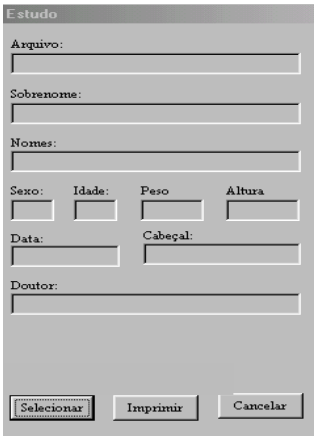
· Ponteiro da barra de rolagem: move para a página desejada;

Importante: na janela de polissonografia, pode-se dar um duplo clique no mouse sobre a informação da época atual, seu horário e estágio e digitar a época para a qual se quer mover.

6.18. Visualizando exame gravado e inserindo amostras

1 - Clique o mouse no Menu ***Exame***. Aparecerá uma janela chamada ***Estudo***.

2 - Clique o mouse no botão ***Selecionar*** . Aparecerá uma janela chamada ***Seleção de Arquivo***. Esta janela lista todos os exames gravados em ordem de número do exame.



3 - Clique o mouse no nome do paciente e depois no botão OK. Imediatamente será mostrada uma janela com o referido exame, uma janela com o mapa de amplitude, da posição atual do cursor e outra janela com o traçado de 1 segundo a partir da posição atual do cursor.

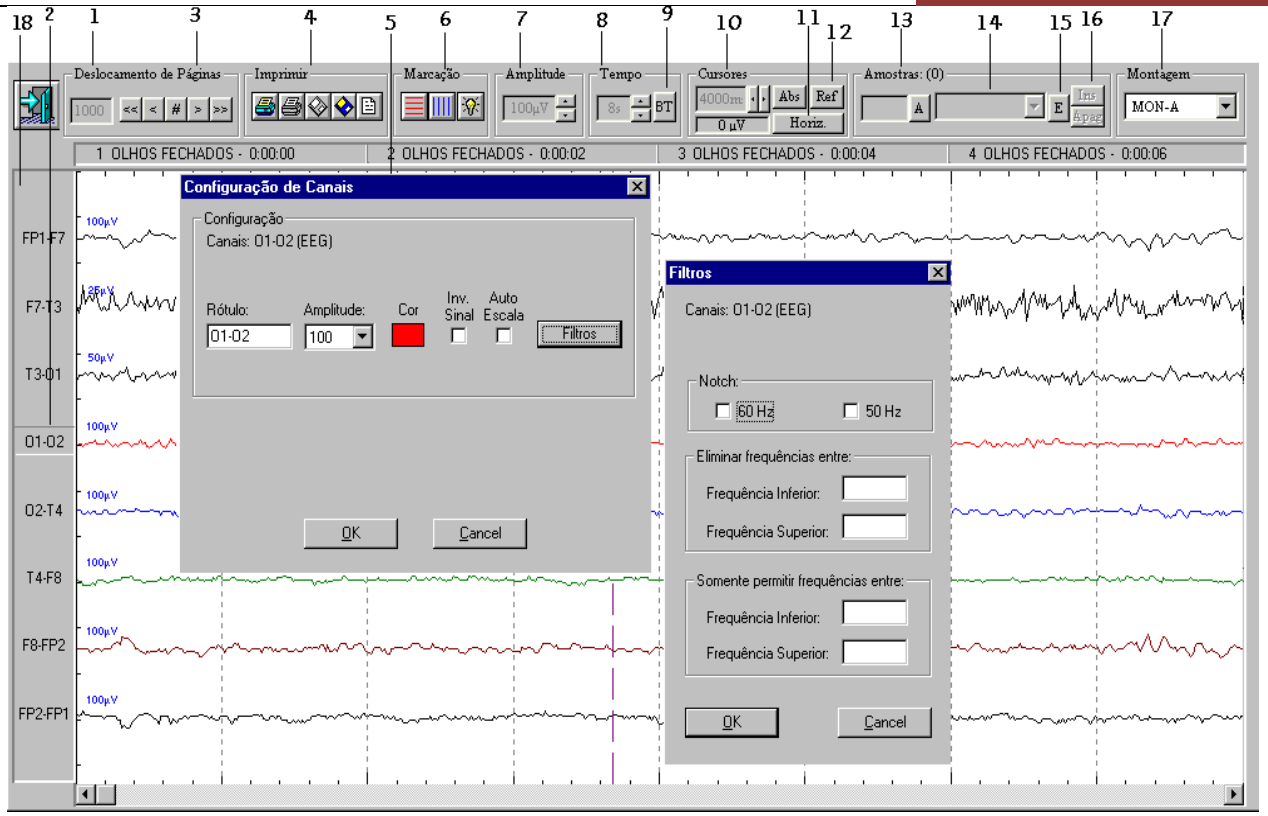
4 –Para se mover pelo exame, consulte navegando pelo exame

5 - Para inserir uma amostra, clique no botão E para selecionar amostra de 1 ou 2 segundos, coloque os cursores roxos na posição desejada e clique no botão Ins. O espaço entre os dois cursores verdes mudará para um tom mais claro e o número da amostra será inserido no visor. Este número corresponde ao número da página acrescido de uma letra. No campo de atributo será inserido atividade de base. Se não for este o atributo desejado, clique na seta abaixo e modifique-o.

Obs: Mantendo-se a tecla CTRL pressionada ao clicar no botão Ins, surgirá uma tela para se informar o número de amostras a inserir, podendo ser, no máximo, 100.

6 - Quando você insere uma amostra, dois ícones aparecem no campo inferior esquerdo da tela. Estes correspondem ao Mapa de Freqüência e Histogramas.

Analisaremos, agora, item por item da janela do exame:

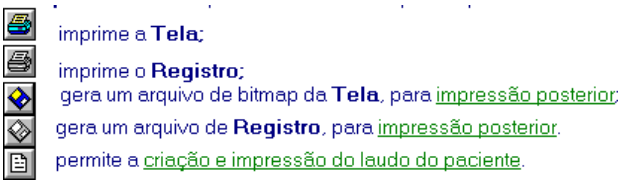


1 - Tempo - intervalo de tempo para o modo Avanço/Retrocesso Automático de Páginas.

2 - Canais Selecionados - Para selecionar um canal clique com o botão esquerdo no nome do canal. Mantendo a tecla SHIFT pressionada e clicando com o botão esquerdo, mais de um canal é selecionado. Clicando com o botão direito abre a janela para configurar os dados dos canais selecionados (item 5 abaixo).

3 - Páginas - utilizado para deslocamento automático das páginas, facilitando a leitu ra do exame. Composto pelos botões Avançar de uma em uma página de 2 segundos'>', Avançar de quantas em quantas páginas estiverem na tela '>>', Parar '#', Voltar de uma em uma página de 2 segundos '>', Voltar de quantas em quantas páginas estiverem na tela '<<'.

4 - Imprimir - Permite que se dê o comando para impressão através dos botões:



5 - Configuração de Canais - Janela para alteração de amplitude, cor, rótulo, inversão do sinal, auto escala e filtros dos canais selecionados.

- Marcação:

· Botões de retículas das divisões de amplitude e das divisões de tempo - 200ms e 1s.

· Botão "Luz": mostra o canal com os pulsos da foto estimulação (caso o exame tenha sido

realizado utilizando o foto digital ou o analógico adaptado).

7 - Amplitude para todos canais - Alterando-se a amplitude por esse item, todos os canais passam a assumir o novo valor.

8 - Tempo - mostra quantos segundos de exame se tem na tela. O valor defaut é 8 segundos, o que equivale a quatro páginas por tela. Clicando o mouse na seta para baixo, você tem a opção de visualização em 4 e 2 segundos e, para cima 16, 32, 64, 128 e 256 segundos.

9 - BT (Base de Tempo) - Reduz pela metada a quantidade de amostras na tela e coloca a amostra onde está o cursor vermelho no centro da tela. Geralmente utilizado quando se tem muitas amostras na tela (64, 128, 256 segundos) e se quer visualizar determinada amostra.

10 – Posição do cursor vertical - indica a posição do cursor roxo vertical em relação ao início da tela (ativando botão Abs) ou a posição do cursor roxo vertical em relação ao cursor cursor vermelho (ativando botão Ref). Clicando na seta a esquerda você move os cursores para a esquerda e clicando na seta a direita você move os cursores para a direita.

11 – Cursores Horizontais – utilizados para medir a amplitude de um sinal. O cursor horizontal formado com traços maiores é a referência, ou seja, a escala de referência da amplitude é obtida do canal onde esse cursor está, visto que é possível alterar a escala de amplitude individualmente por canal. Ambos cursores horizontais podem ser movimentados, bastando para isso posicionar o mouse sobre o cursor desejado (ele se altera para setas para cima e para baixo), clicar e arrastar para a posição desejada. A diferença de amplitude entre os dois cursores horizontais é mostrada ao lado do botão horiz.

Importante: Para uma medição mais precisa da amplitude entre os cursores horizontais deve-se estar visualizando apenas dois segundos na tela pois, quando se tem um tempo maior na tela nem todos os pontos do traçado do exame são visualizados devido à resolução do monitor.

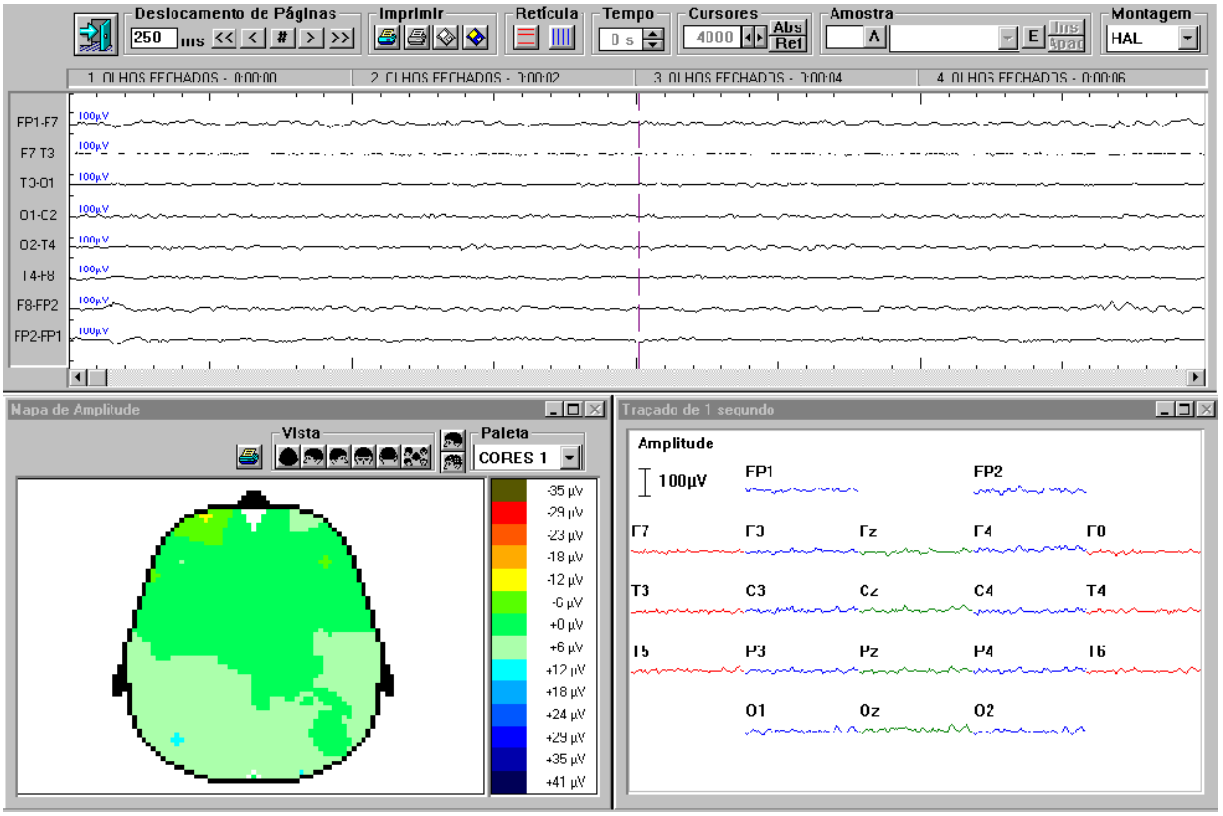
12 - Botões Ref e Abs - clicando o mouse no botão Abs o cursor vermelho desaparece e a posição do cursor roxo vertical passa a ser em relação a posição zero (início da tela) e os valores de referência passam a ser os valores dos auriculares. Clicando no botão Ref o cursor vermelho vai para a mesma posição do cursor roxo e o deslocamento deste passa a mostrar valores em relação a posição atual do cursor vermelho, ou seja, um deslocamento relativo, e os valores de referência passam a ser os dos canais na posição do cursor vermelho.

13 - Amostra - toda vez que você insere uma amostra, seu número ou, se for mais de uma, a quantidade de amostras aparece neste visor. Clicando no botãoA, você abre uma janela que lista todas as amostras inseridas e permite escolher as amostras que quer visualizar.

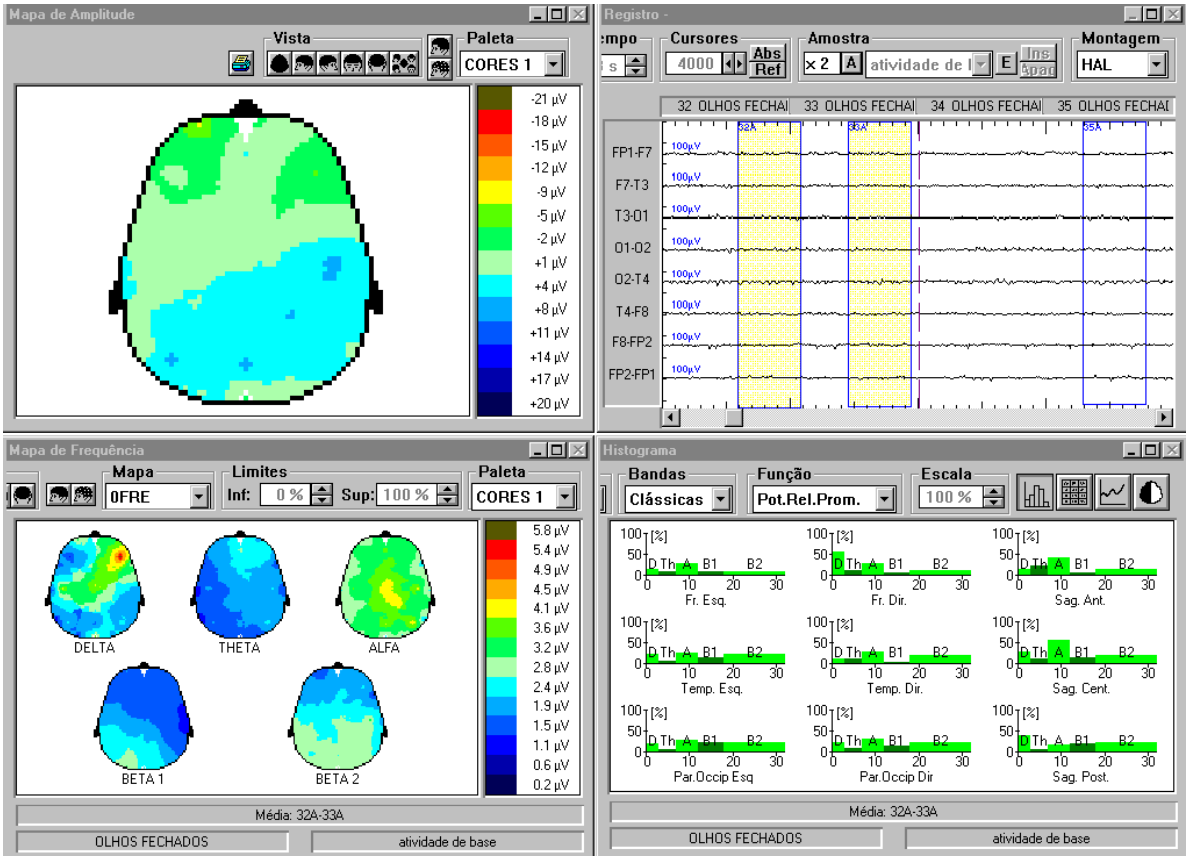
6.19. Arranjar Janelas

Arranja as janelas do exame para facilitar a visualização.

Se não há amostra selecionada, as janelas ficarão dispostas assim:

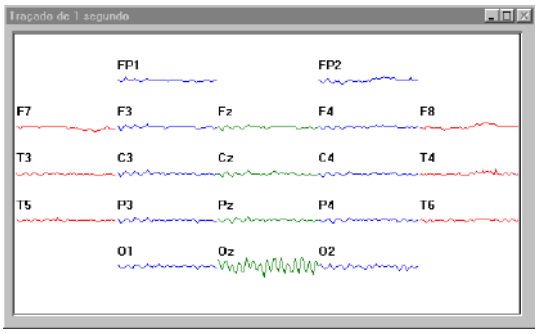


Caso haja amostra selecionada, as janelas se dispõem assim:.



6.20. Traçado de 1 segundo

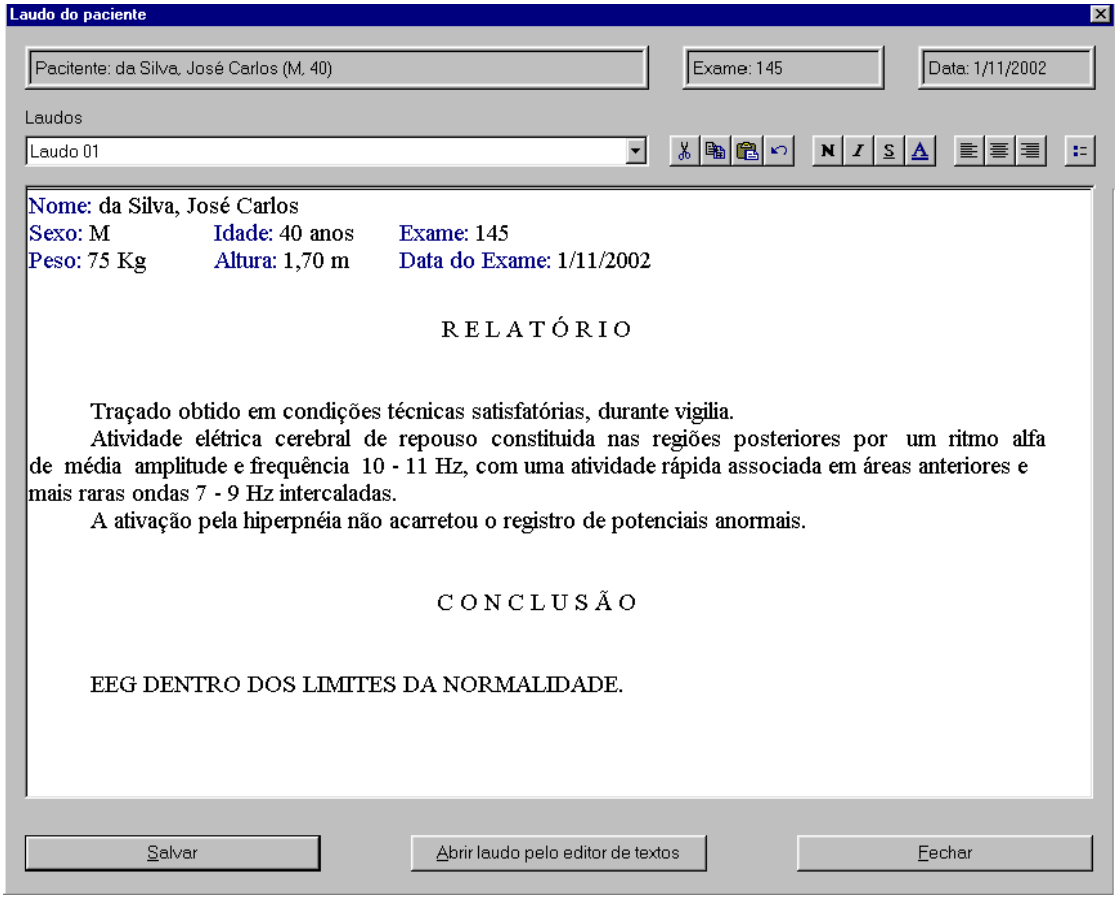
Nesta janela vemos 1 segundo de traçado dos 20 canais dispostos na mesma configuração física do cabeçal. O ínicio o traçado é marcado pela posição atual do cursor na tela de registro.



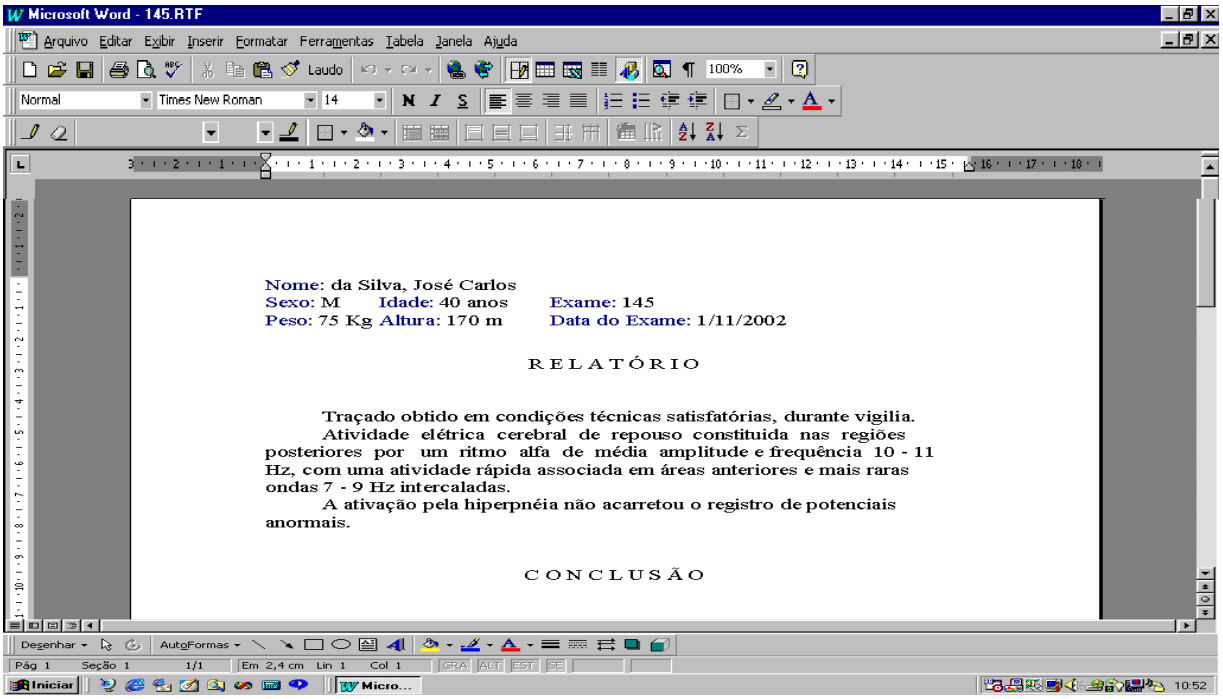
6.21. Criação e Impressão do laudo do paciente

Para atribuir um laudo ao paciente é necessário que o exame dele esteja selecionado e então se clicar no ícone laudo. 

Com a tela do laudo aberta basta selecionar o laudo desejado, fazer os ajustes necessários e clicar em ***gravar***. Observe que o laudo *cabeçalho* é automaticamente inserido no topo do laudo com os dados do paciente/exame.



Para impressão bastar clicar no botão ***abrir laudo pelo editor de textos*** que o laudo será transferido para ele, por exemplo Microsoft Word, onde poderá ser impresso ou mesmo alterado.



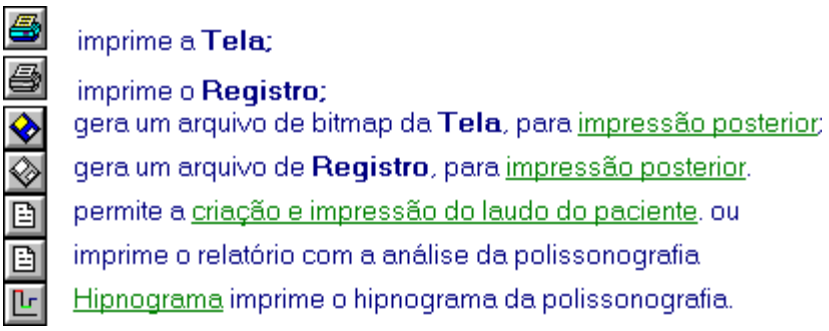
6.22. Imprimindo exames

Após gravar um exame e inserir as amostras, é hora de imprimir. Aqui, você tem duas opções. Pode clicar nos botões determinados ou colocar a tela desejada e clicar no menu ***Arquivo***. Aí, escolha a opção Imprimir. Outro menu se abrirá com duas outras opções: ***Tela, Tela para Arquivo e Registro***.

As opções ***Tela e Tela para Arquivo*** são usadas para imprimir os Mapas e Histogramas e uma tela de registro tal como ela se apresenta. A opção Registro serve para a impressão do traçado, pois o resultado final será em preto e branco.

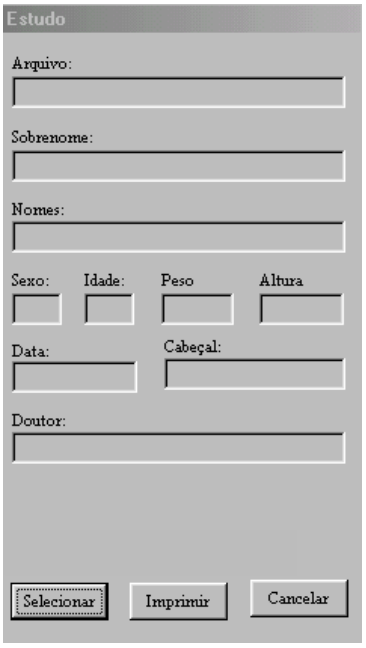
Não se esqueça de configurar a impressora para que ela imprima em " ***Landscape***" ou "***Paisagem***" . Desta forma os Mapas, Histogramas e as folhas de traçado ocuparão toda a folha de papel. Se forem impressos em "***Retrato***", terão a metade do tamanho.

Natela de exame e polissonografia é possível dar o comando para impressão através dos botões.

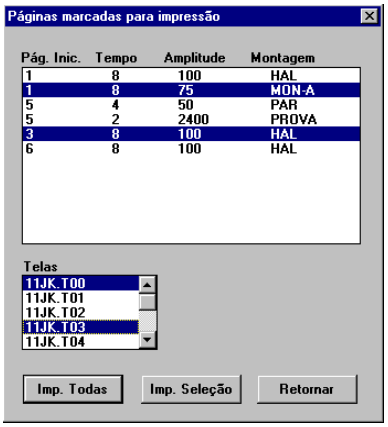


6.23. Impressão de telas e registros selecionados

Tendo selecionado as páginas de registros e/ou as telas, pode-se imprimi-las através do menu EXAMES, acessando a opção IMPRIMIR.



Ao selecionar o exame, será mostrada um janela semelhante a abaixo.Pode-se selecionar aspáginas/telas desejadas, clicando em cada uma. Pode ser feita a impressão dos itens selecionados clicando na opção Imp. Selecão ou de todos itens através da opção *Imp.* Todas.

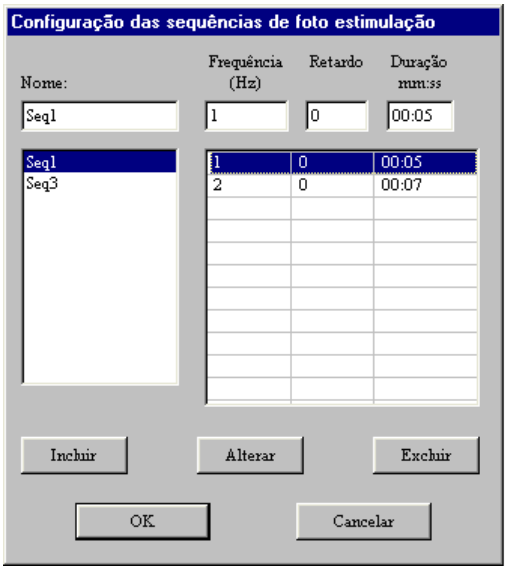


6.24. Configurando foto e áudio estimuladores

Pode se criar sequências programáveis tanto para o foto quanto para o áudio estimulador digital.

Para o foto, cada sequência é composta pela frequência, retardo e duração. Para o áudio, cada sequência é composta pela frequência e duração.

Quando se aciona uma sequência, ela aciona a frequência 1 pelo tempo 1, quando termina o tempo 1 automaticamente se inicia a frequência 2 pelo tempo 2 e assim por diante.





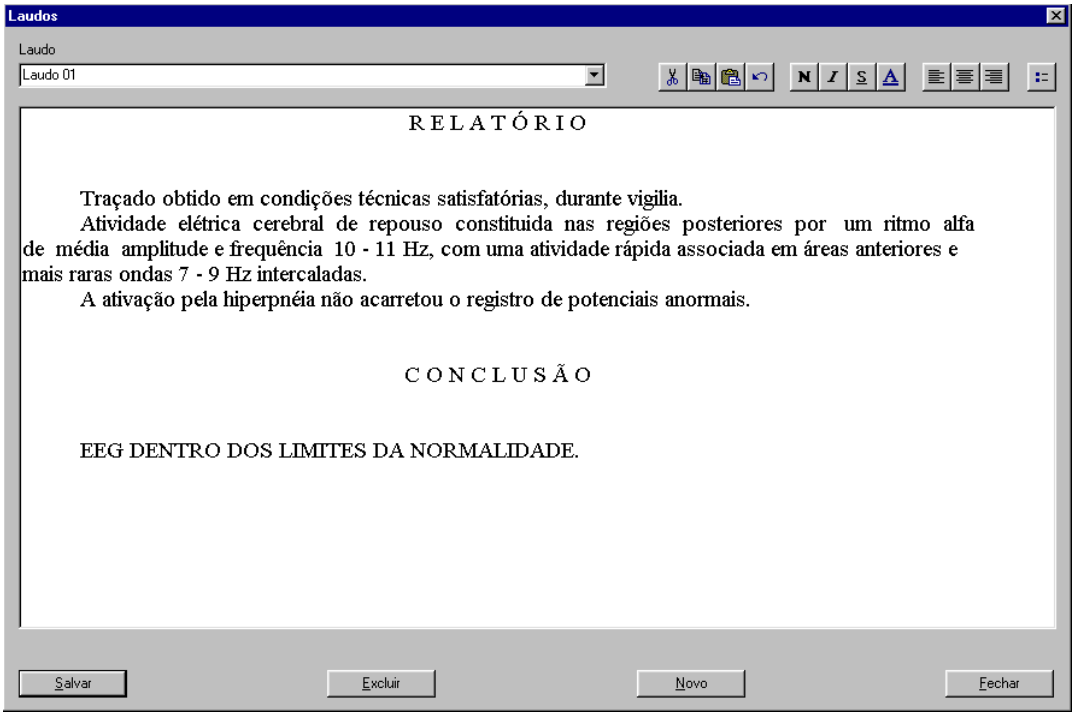
6.25. Configurando laudos para EEG

O cadastro de laudos para EEG é acessado através do menu *Configuração/Laudos*. Quando da instalação do sistema são criados alguns laudos que servem de modelo para a criação de laudos personalizados pelo próprio usuário. Caso o usuário já possua laudos criados, por exemplo, no Microsoft Word, estes podem ser importados para o MEDILAB, bastando para isso seremsalvos no formato RTF (Rich File Text) no subdiretório Laudos do sistema.

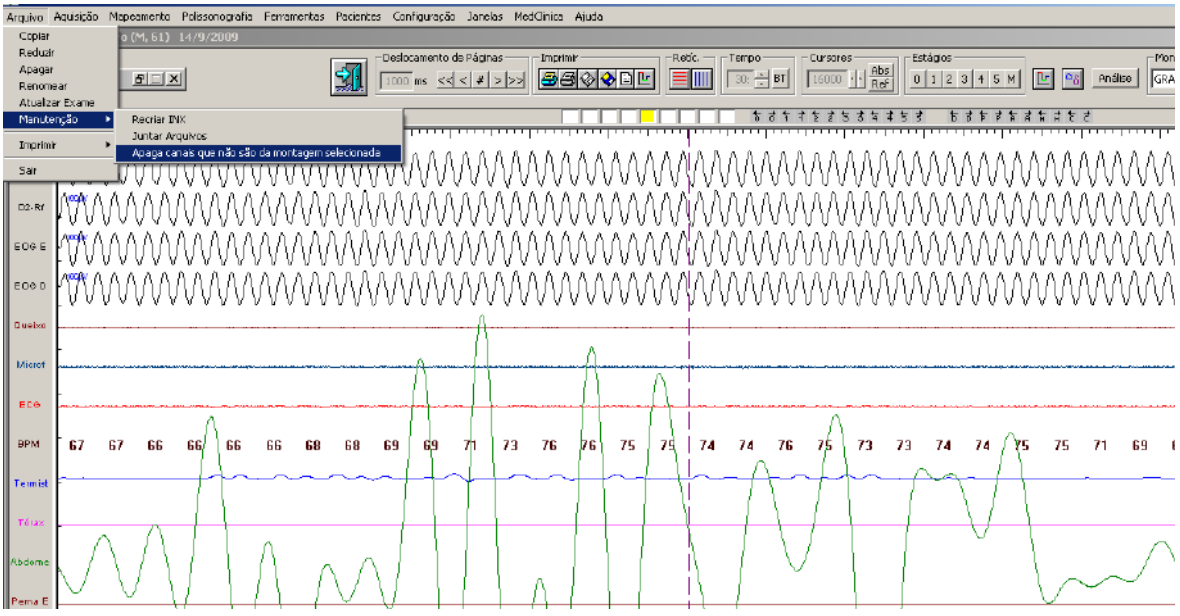
O laudo *Cabeçalho* é utilizado como cabeçalho do laudo do paciente. Originalmente ele contém informações do paciente e do exame e pode ser alterado pelo usuário. As palavras que estão entre “

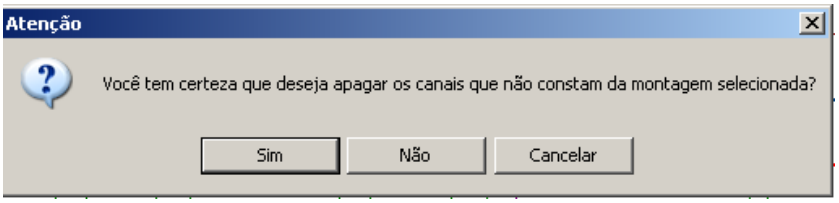
&(“ e “)&” são identificadas como *váriáveis* pelo sistema; são elas: SOBRENOME, NOME, SEXO, IDADE, ARQUIVO, PESO, ALTURA, DATA e DOUTOR. Quando da atribuição do laudo ao paciente essas variáveis são substituídas pelos dados reais do paciente e do exame, por exemplo, SOBRENOME é substituído por Silva.

Podem ser criados quantos laudos forem necessários.

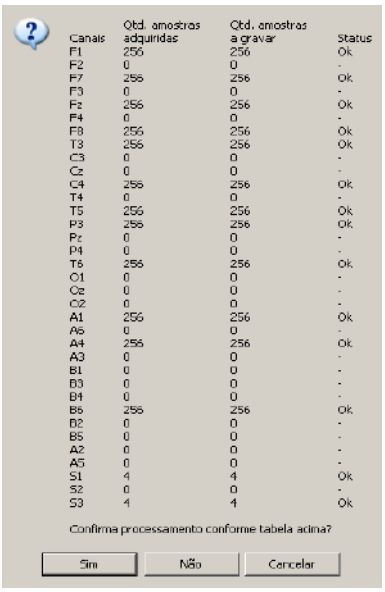


Clique no ícone **Arquivo**, **manutenção** e escolha a **opção apaga canais que não são de montagem selecionado**.

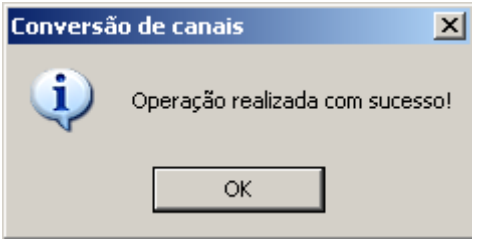




Clique no botão **Sim** para continuar, **Não** para manter os canais ou **cancelar** para abortar o processo. Selecionando o botão **Sim**, aparecerá a tela abaixo.



Selecionando o botão **Sim**. Aparecerá a tela.



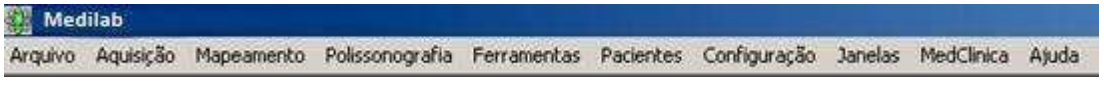
6.26. Impressão

1°Passo: Selecione no menu a opção polissonografia. **(Figura 1)**

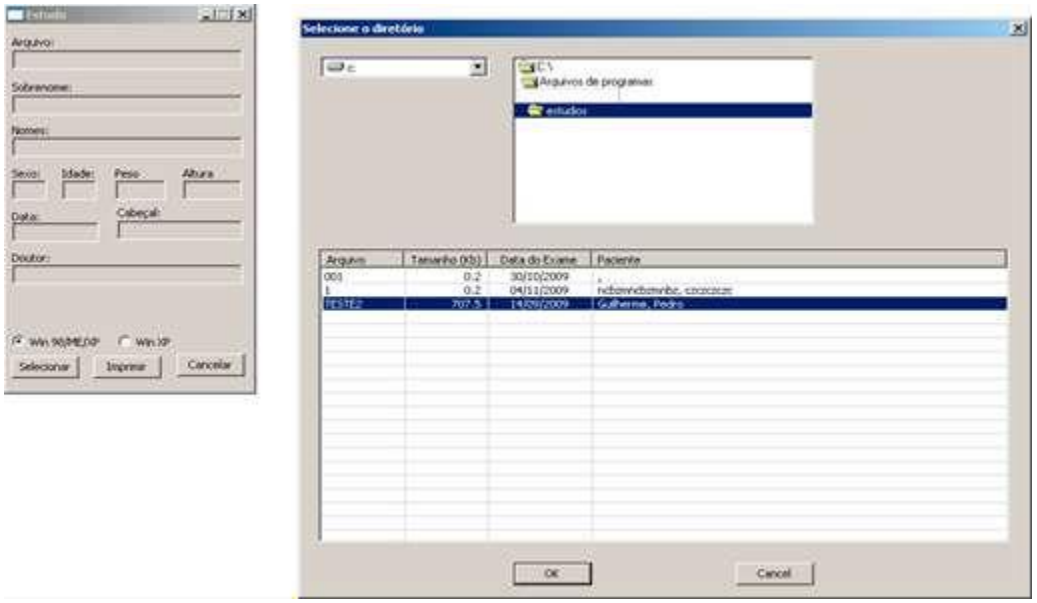
2°Passo: Clique no botão **Selecionar**. **(Figura 2)**

3°Passo: Em seguida mostrará a tela **Selecione o diretório**. Escolha o arquivo desejado, efetuando duplo clique sobre ele. Observe que o arquivo abrirá visualizando todos os traçados. **(Figura 3)**

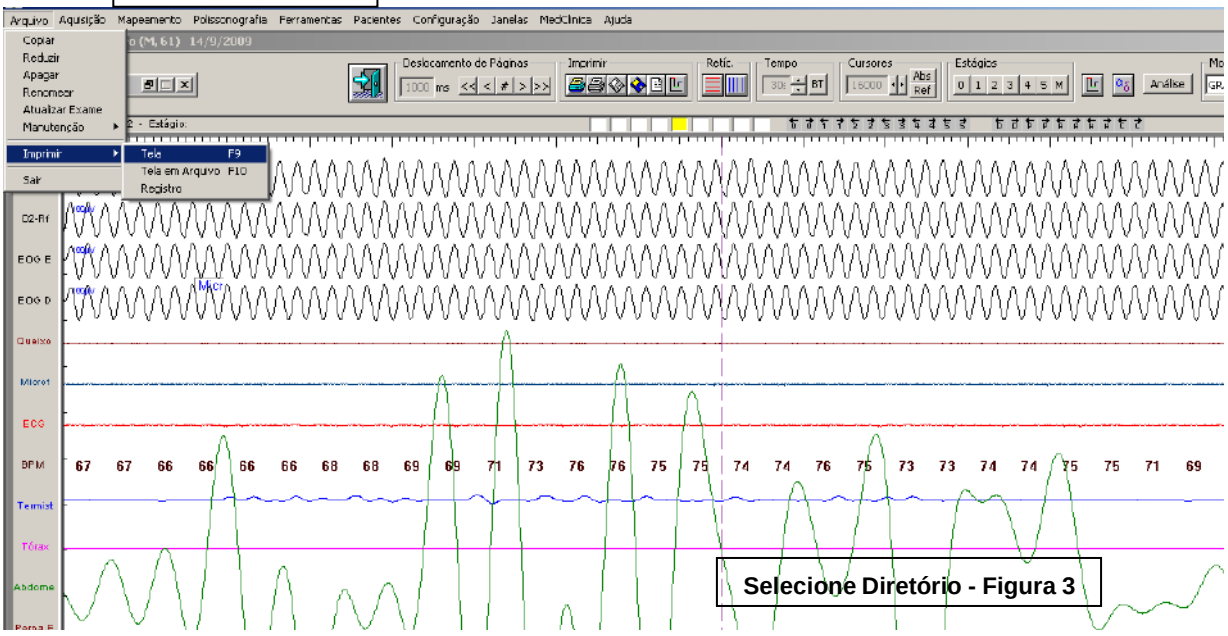
4° Passo: Clique no menu a opção **Arquivo, Imprimir** e escolha a(s)opção(es**) Tela (F9), Tela em arquivo (F10)** ou **registro. (Figura 4)**



Menu Principal - Figura 1



Estudio – Figura 2



Selecione Diretório - Figura 3

Impressão - Figura 4

6.27. Inclusão de eventos/Comentários polissonografia

Os eventos estão associados ao tipo do canal.

•EEG: Despertar, Micro Despertar, SREM, CapA, CapB, Bruxismo Fásico, Bruxismo Tônico e Bruxismo Misto.

•Air Flow: Apnéia Central, Apnéia Obstrutiva, Apnéia Mista, Hipopnéia Central, Hipopnéia Obstrutiva e Hipopnéia Mista.

•EMG Perna: PLM

•ECG: Taquicardia, Bradicardia e Arritmia

0 Para inserir um evento, clique com o botão esquerdo do mouse sobre o traçado do canal desejado no ponto onde será o início do evento e, com o botão pressionado, arraste até o final do evento.

1 Para modificar a duração do evento, clique com o botão esquerdo do mouse sobre o final do evento e arraste até o novo final.

2 Para modificar o início do evento, clique com o botão esquerdo do mouse sobre qualquer ponto do evento e arraste-o

3 Para modificar ou excluir o tipo de evento, clique com o botão direiro do mouse sobre o evento; um menu surgirá, selecione o novo tipo ou exclua-o.

Amplitude e Frequência

Para todo evento pode-se calcular a amplitude e a frequência do evento, basta clicar com o botão direito no evento e selecionar **Amplitude e Frequência**.

Inclusão de comentários:

Pode-se incluir comentários em cada canal ou para cada página de 2 segundos.

No comentário pode-se digitar o que quiser, é um texto livre utilizado para destacar ou descrever determinada situação do exame e consiste de um título (obrigatório) e de uma descrição (opcional); ambos podem ser alterados a qualquer momento, bastando clicar com o botão direito do mouse sobre o comentário e selecionando Comentário no menu que surgiu, quando da impressão do traçado onde haja comentários esses serão impressos em uma folha separada com o título e a descrição.

Eventos da página:

Além de comentários, podem ser incluídos os eventos **Boa Noite e Bom Dia**. Esses eventos são utilizados para delimitar o período do exame que deve ser analisado. **Boa noite** marca o início desse período e **Bom dia** o fim. Se **Boa noite** não é informado, o início do exame será o início do período de análise; da mesma forma, se **Bom dia** não é informado, o final do exame será o final do período de análise.Para incluir, alterar ou excluir um evento de página basta clicar com o botão direito do mouse em qualquer local da janela de traçado e selecionar o evento desejado.

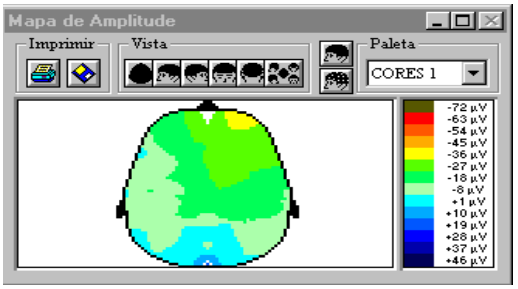
Observação: caso seja informado mais de um **Boa noite**, apenas o primeiro será considerado e, caso haja mais de um **Bom dia**, apenas o último será considerado.

Importante: os eventos de página podem ser incluídos também durante a aquisição.

6.28. Mapa de amplitude

Disponível apenas nas versões com mapeamento.

Quando você abre um exame para ver e inserir amostras, o Mapa de Amplitude já aparece abaixo da janela Registro. Para trazê-lo para frente da janela, clique em qualquer lugar do Mapa. Este apresenta os seguintes itens:



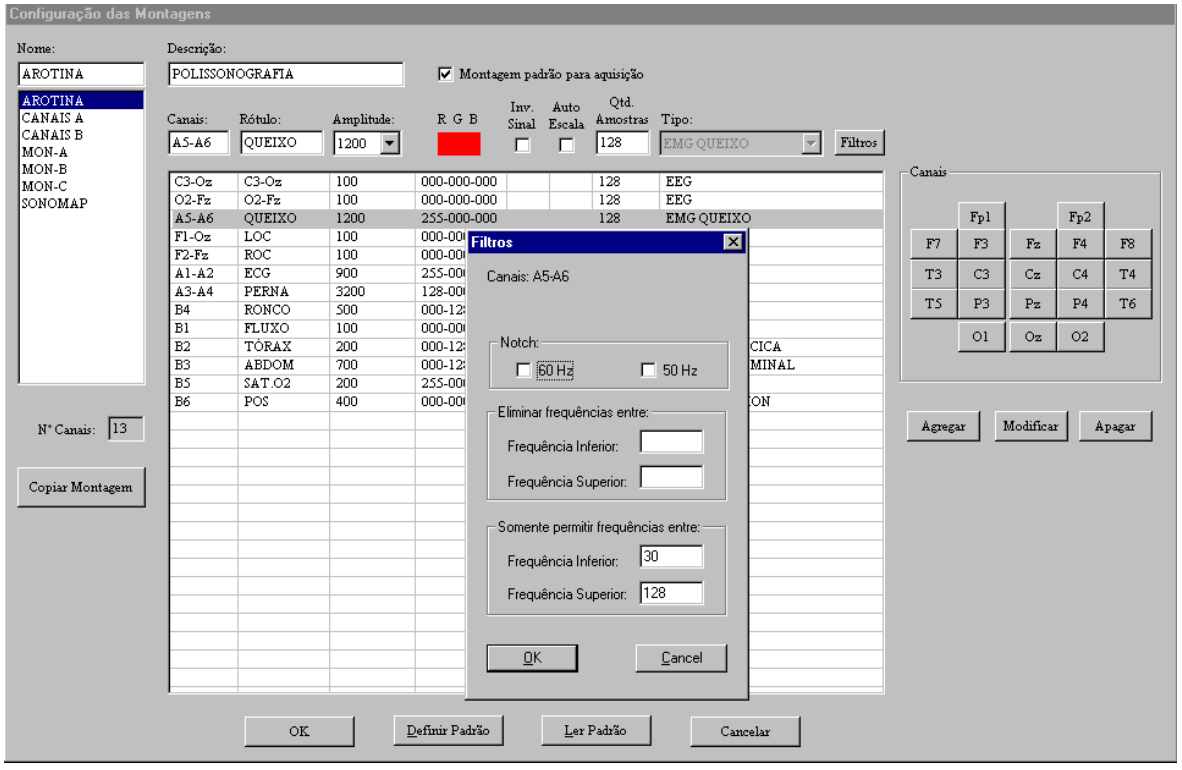
1 - Imprimir - Permite que se dê o comando para impressão através dos botões.

o**botão impressora colorida** imprime a **Tela**.

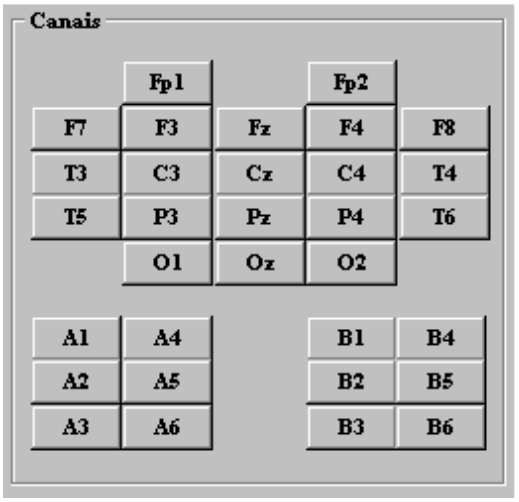
o**botão disquete colorido** gera um arquivo de bitmap da **Tela**, para *impressão posterior;*

6.29. Configurando montagens

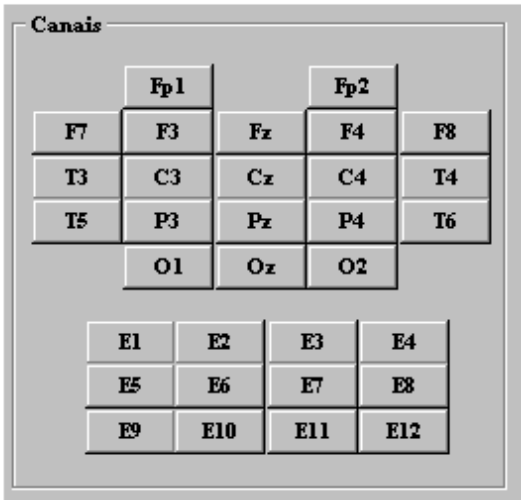
Configuração de montagens é usada para o caso de se desejar mudar, apagar ou inserir uma nova montagem para estudo de algum ou todos os exames.



Canais para polissonografia

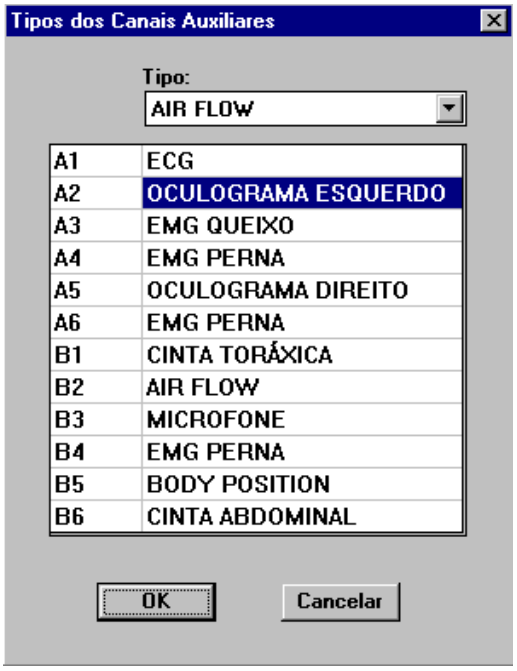


Canais para eletrencefalografia com 32 canais



6.30. Canais auxiliares

Define o tipo de cada canal (ECG, Air Flow, etc), utilizado nas análises automáticas feitas pelo sistema.



6.31. Inserindo uma montagem

1 - Abra o menu ***Configurações*** e escolha ***Montagens***. A Caixa ***Configuração de Montagens*** se abrirá.

2 - Coloque o nome da nova montagem no campo ***Nome*** e clique no botão ***Agregar***. Note que o nome da nova montagem aparecerá junto às outras.

3 - Vá para o campo seguinte, ***Descrição***, e o preencha com uma descrição da nova montagem. Lembre-se de alternar entre os campos com a tecla **TAB**.

4 - Clique nos canais que comporão cada item da montagem. Seus nomes são inseridos nos campos Canais e Rótulo; caso deseje altere o rótulo. A amplitude padrão é 100V e a cor é o preto (000 -000-000). Pode-se também inverter o sinal e utilizar a ***Auto Escala*** que informa ao sistema para escolher a melhor escala para que o traçado na tela não se sobreponha ao dos canais superior e inferior.

5 - Somente o tipo dos canais de polissonografia (A1..A6 e B1..B6) podem ser alterados pelo usuário através do menu ***Configurações/Canais Auxiliares*** . Nesta tela de montagem, o tipo do canal é mostrado conforme sua configuração.

6 – Se necessário, configure os filtros.

Quando da gravação do exame, o arquivo é gerado sem as informações dos filtros, ou seja, mesmo que em determinados canais tenha se eliminado as frequências de 20 Hz a 30 Hz, pode -se, quando da análise do exame, eliminar esse filtro e mostrar todas as frequências, ou seja, o sinal original.

- Notch 60 Hz e 50 Hz: utilizados para eliminar interferências da rede elétrica. A frequência da rede elétrica no Brasil é 60 Hz.

Importante: É obrigatório que o aparelho esteja ligado numa tomada aterrada para proteção ao paciente.

- Eliminar frequências entre: elimina as frequências do intervalo selecionado.
- Somente permitir frequências entre: deixa passar apenas as frequências do intervalo selecionado, eliminando todas as outras.

7 – A quantidade de amostras por segundo depende do tipo do canal (EEG, ECG, Air Flow) e do tipo de exame a ser realizado. O mínimo é 2 e o máximo é 256.

8 - Clique no botão Agregar.

9 - Repita os passos 4 a 6 até que todas as linhas da montagem estejam co nfiguradas. O programa aceita de 1 a 32 linhas (canais) e a quantidade inserida é sempre mostrada no campo Canais.

10 - Terminada a inserção de linhas, clique no botão **OK.**

6.32. Modificando uma montagem

Você pode modificar toda uma montagem ou apenas o título, ou apenas algumas linhas dessa montagem.

Para modificar apenas o título, clique no título a ser modificado para que este seja inserido no campo ***Nome***. Escreva o novo nome e clique no botão ***Modificar***.

Para modificar o campo ***Descrição***, clique no nome da montagem cuja descrição deverá ser modificada e depois clique no campo ***Descrição***. Escreva a nova descrição e clique no botão ***Modificar***.

Para modificar uma ou mais linhas de montagem, primeiro clique no nome da montagem para que suas linhas sejam inseridas. Depois clique na linha a ser modificada para que esta seja inserida nos

campos Canais, Rótulo, Amplitude, Cor, Inverter Sinal, Auto Escala e Filtros. Altere os campos desejados e clique no botão Modificar.

Quando terminar de modificar, clique no botão **OK**.

6.33. Copiando uma montagem

Clique no nome da montagem a ser copiada, no campo nome digite o nome da nova montagem e clique no botão ***Copiar Montagem***. Será criada uma montagem com os mesmos canais da montagem original.

6.34. Apagando uma montagem

Para apagar uma montagem, clique no nome da montagem a ser apagada e clique no botão ***Apagar.***

6.35. Definindo padrão de montagem

Quando uma nova montagem é criada, os canais selecionados são considerados o padrão para aquela montagem. Caso você queira fazer uma alteração momentânea e depois voltar os canais padrão, bastar fazer a alteração e depois clicar no botão Ler Padrão.

6.36. Lendo padrão de montagem

Ler os canais e valores padrão da montagem selecionada e os torna os dados atuais.

Lembre-se: o programa comporta 30 tipos de montagens. Caso já estejam todas configuradas, para que se crie outra será necessário apagar alguma.

6.37. Polissonografia

1 - Clique o mouse no Menu ***Polissonografia***. Aparecerá uma janela chamada ***Estudo***.

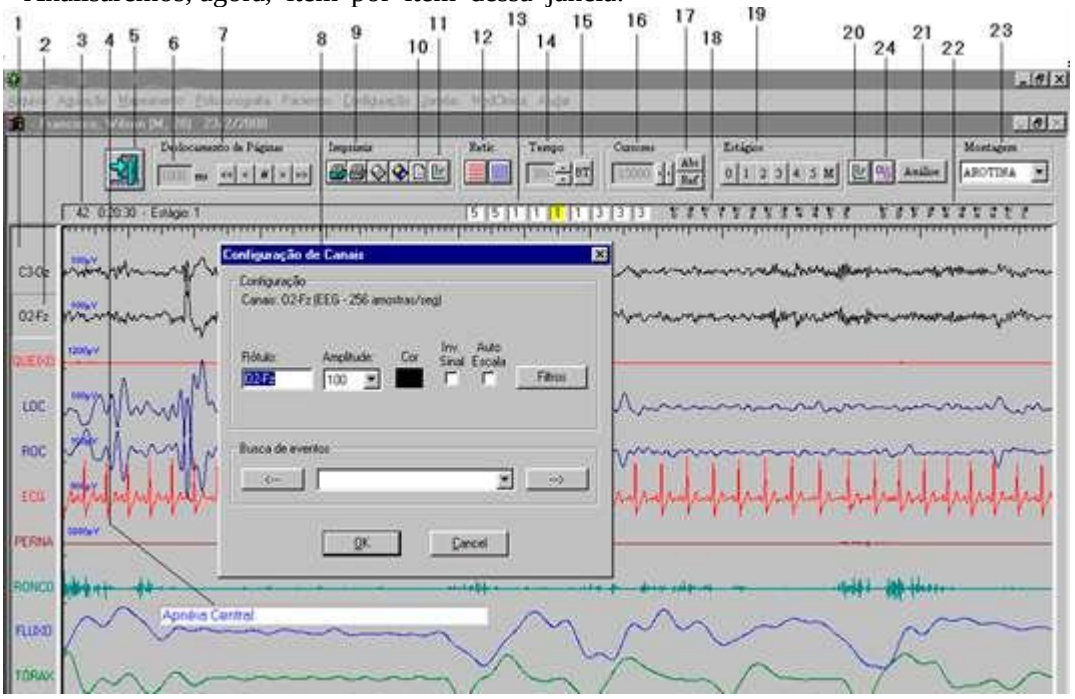


2 - Clique o mouse no botão ***Selecionar***. Aparecerá uma janela chamada ***Seleção de Arquivos***. Esta janela lista todos os exames gravados em ordem de número do exame.

3 - Clique o mouse no nome do paciente e depois no botão **OK**. Imediatamente será mostrada uma janela com o referido exame, formatado para polissonografia.

4 – Para se mover pelo exame, consulte ***navegando pelo exame.***

Analisaremos, agora, item por item dessa janela:



1 - Nome dos canais - podem ser alterados pelo menu Configuração/Montagens ou conforme descrito no item 2 abaixo.

2 - Canais Selecionados - Para selecionar um canal clique com o botão esquerdo no nome do canal. Mantendo a tecla SHIFT pressionada e clicando com o botão esquerdo, mais de um canal é selecionado. Clicando com o botão direito abre a janela para configurar os dados dos canais selecionados (item 7 abaixo).

3 – Informações da Época Atual: mostra o número da época atual, seu horário e estágio do sono

4 – Inclusão de Eventos: alguns canais têm eventos que podem ser a eles relacionados. Consulte ***Inclusão de Eventos****(seção 5.6.5)*

5 – Fechar: fecha a tela com o exame.

6 - Tempo - intervalo de tempo para o modo Avanço/Retrocesso Automático de Páginas.

7 - Páginas - utilizado para deslocamento automático das páginas, facilitando a leitura do exame. Composto pelos botões Avançar de uma em uma página de 2 segundos'>', Avançar de quantas em quantas páginas estiverem na tela '>>', Parar '#', Voltar de uma em uma página de 2 segundos '>', Voltar de quantas em quantas páginas estiverem na tela '<<'.

8 **- Configuração de Canais -** Janela para alteração de amplitude, cor, rótulo, inversão do sinal, ***auto escala*** dos canais selecionados e busca do anterior ou do próximo evento, o qual pode ser selecionado

9 - Imprimir - Permite que se dê o comando para impressão através dos botões.

imprime a Tela;

imprime o Registro;

gera um arquivo de bitmap da Tela, para ***impressão posterior***;

gera um arquivo de Registro, para ***impressão posterior***.

10 -Relatório – Permite a seleção dos relatórios com as análises da polissonografia a serem gerados: laudo, relatório resumo, de mudanças de estágios, de eventos respiratórios e de dessaturações. Os relatórios selecionados são abertos pelo editor de textos configurado através do menu Configuração/Editor de Textos, através do qual podem ser impressos;

11 -Hipnograma – mostra na tela o hipnograma da polissonografia e o imprime automaticamente;

12 - Retículas - Botões de retículas das divisões de amplitude e das divisões de tempo - 20ms e 1s.

13 – Estágios – Mostra os estágios do sono da época atual (cor amarela), 4 épocas anteriores e 4 épocas posteriores.

14 -Tempo - mostra em que tempo o exame está sendo visto. O valor defaut é 30 segundos, o que equivale a 15 páginas de 2 segundos por tela. Clicando o mouse na seta para baixo, você tem a opção de visualização em 16, 8, 4 e 2 segundos e, para cima em 64 segundos.

15 - BT (Base de Tempo) - Reduz pela metade a quantidade de páginas na tela e coloca a amostra onde está o cursor vermelho no centro da tela. Geralmente utilizado quando se tem muitas amostras na tela e se quer visualizar determinada amostra com mais detalhe.

16 - Cursores - indica a posição do cursor roxo em relação ao início da tela (ativando botão Abs) ou a posição do cursor roxo em relação ao cursor cursor vermelho (ativando botão Ref). Clicando na seta a

esquerda você move os cursores para a esquerda e clicando na seta a direita você move os cursores para a direita.

17 - Botões Ref e Abs - clicando o mouse no botão Abs o cursor vermelho desaparece e a posição do cursor roxo passa a ser em relação a posição zero (início da tela) e os valores de referência passam a ser os valores dos auriculares. Clicando no botão Ref o cursor vermelho vai para a mesma posição do cursor roxo e o deslocamento deste passa a mostrar valores emrelação a posição atual do cursor vermelho, ou seja, um deslocamento relativo, e os valores de referência passam a ser os dos canais na posição do cursor vermelho.

18 – Deslocamento pelos Estágios do Sono – Possibilita se locomover para o próximo ou o anterior estágio desejado.

19 - Estágios - Os estágios do sono são informados pelo usuário, clicando com o mouse ou digitando o número do estágio. Os estágios vão de 1 a 6, sendo que o estágio 5 corresponde ao REM e o 6 significa Movimento.

20 - Hipnograma - Gera uma janela com o ***hipnograma*** do exame.

21 - Análise – Se a saturação basal da oxihemoglobina do paciente não foi informada quando da gravação do exame, ela deve ser informada aqui. Para o sistema encontrar automaticamente apnéias e hipopnéias é preciso informar quais épocas serão consideradas no cálculo da amplitude basal do canal de AIR FLOW/CÂNULA. Nesse cálculo são utilizadas as respirações da época atual, anterior e posterior.

22 Despreza- se a maior e a menor amplitude e a amplitude basalé a média dos valores restantes, independente da quantidade de respirações, portanto é necessário que a amplitude do sinal do canal do AIR FLOW/CÂNULAseja a basal, pois, se ela for muito inferior, o sistema pode não detectar as diminuições da amplitude, consequentemente não encontrando as apnéias e hipopnéias.

Obs: O canal utilizado nesta análise é definido em Configuração/Parâmetros para detecção de eventos/Apnéia e Hipopnéia/Canal para marcação e detecção de eventos.

23 – Deslocamento pelos eventos –possibilita mover para o anterior ou o próximo evento:

D: Despertar e Micro Despertar;

P: PLM

A: Apnéias (todos tipos)

H: Hipopnéias (todos tipos)

C: Eventos Cardíacos (todos tipos)

24 - Montagem -mostra em que montagem o exame está sendo visto. Para mudar de montagem, clique o mouse na seta para baixo e uma lista com todas as montagens configuradas aparecerá. Clique o mouse na montagem desejada e esta será ativada

OBS: Quando a montagem que foi utilizada para gravar o exame não existir mais ou estiver diferente da atual ela será carregada com o nome de “GRAVAÇÃO”.

25 – Gráficos Alfa/Delta– Após analisar todo o exame calculando a FFT de cada 30 segundos, gera gráficos das frequências alfa e delta (pode-se incluir outras

6.38. Filtros

SUGESTÃO DE FILTROS PARA MEDILAB 632/620

SOMENTE PERMITIR FREQUÊNCIAS ENTRE:

EEG	0-40
Queixo	30-128
LOC	0-16
ROC	0-16
ECG	0-128
Perna	30-128
Microfone (Ronco)	30-130
Air Flow (Fluxo)	0-8
Cinta Torácica (Tórax)	0-8
Cinta Abdominal (Abdômen)	0-8
SAO2	0-10
Body Position (POS)	0-4

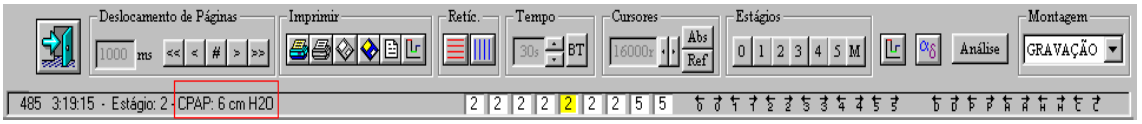
OBS: Em caso de forte interferência da rede elétrica, utilizar o filtro Notch de 60 Hz.

6.39. Utilizando CPAP

Quando da gravação do exame, caso esse esteja sendo realizado com CPAP é possível se informar a pressão do mesmo, bastando para tanto se clicar no campo CPAP e digitar a pressão atual.



Quando da análise/revisão do exame, caso esse tenha sido realizado utilizando-se CPAP a pressão do mesmo é mostrada no campo abaixo, destacado em vermelho.



O CPAP também é um dos canais que são mostrados no hipnograma, onde pode-se acompanhar sua evolução durante todo o período do exame.

6.40. Inclusão de Eventos/Comentários

Os eventos estão associados ao tipo do canal.

· EEG: Despertar, Micro Despertar, SREM, CapA, CapB, Bruxismo Fásico, Bruxismo Tônico e Bruxismo Misto.

· Air Flow: Apnéia Central, Apnéia Obstrutiva, Apnéia Mista, Hipopnéia Central, Hipopnéia Obstrutiva e Hipopnéia Mista

· EMG Perna: PLM

· ECG: Taquicardia, Bradicardia e Arritmia

0 Para inserir um evento, clique com o botão esquerdo do mouse sobre o traçado do canal desejado no ponto onde será o início do evento e, com o botão pressionado, arraste até o final do evento.

1 Para modificar a duração do evento, clique com o botão esquerdo do mouse sobre o final do evento e arraste até o novo final.

2 Para modificar o início do evento, clique com o botão esquerdo do mouse sobre qualquer ponto do evento e arraste-o.

3 Para modificar ou excluir o tipo de evento, clique com o botão direiro do mouse sobre o evento; um menu surgirá, selecione o novo tipo ou exclua-o.

Amplitude e Frequência

Para todo evento pode-se calcular a amplitude e a frequência do evento, basta clicar com o botão direito no evento e selecionar Amplitude e Frequência.

Inclusão de comentários:

Pode-se incluir comentários em cada canal ou para cada página de 2 segundos.

No comentário pode-se digitar o que quiser, é um texto livre utilizado para destacar ou descrever determinada situação do exame e consiste de um título (obrigatório) e de uma descrição (opcional); ambos podem ser alterados a qualquer momento, bastando clicar com o botão direito do mouse sobre o comentário e selecionando Comentário no menu que surgiu,

Quando da impressão do traçado onde haja comentários esses serão impressos em uma folha separada com o título e a descrição.

Eventos da página:

Além de comentários, podem ser incluídos os eventos ***Boa Noite*** e ***Bom Dia***. Esses eventos são utilizados para delimitar o período do exame que deve ser analisado. ***Boa noite*** marca o início desse período e ***Bom dia*** o fim. Se ***Boa noite*** não é informado, o início do exame será o início do período de análise; da mesma forma, se ***Bom dia*** não é informado, o final do exame será o final do período de análise.

0 Para incluir, alterar ou excluir um evento de página basta clicar com o botão direito do mouse em qualquer local da janela de traçado e selecionar o evento desejado.

Observação: caso seja informado mais de um Boa noite, apenas o primeiro será considerado e, caso haja mais de um Bom dia, apenas o último será considerado.

Importante: os eventos de página podem ser incluídos também durante a aquisição.

6.41. Hipnograma

O hipnograma é um conjunto de gráficos mostrando a distribuição de eventos, dos estágios do sono e de alguns canais durante todo o exame.

Os gráficos disponíveis, a ordem em que são mostrados e o espaço que cada um ocupa da janela são configuráveis através do menu Configuração.

O item posição na tela configura a ordem em que são mostrados.

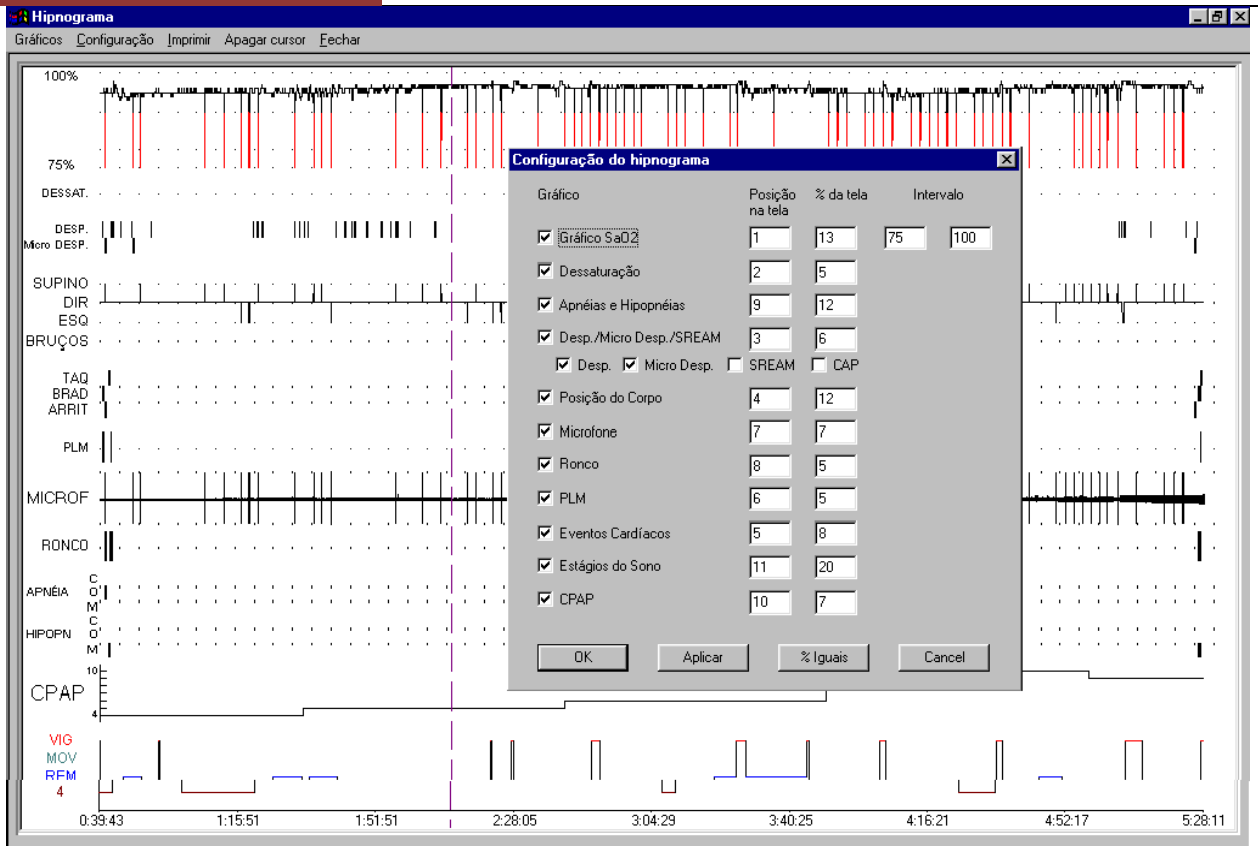
O item % da tela define qual a porcentagem da tela que o gráfico ocupa. Se a somatória das porcentagens dos gráficos selecionados não atingir 100% o valor restante é igualmente distr ibuído entre eles quando da sua geração. Caso essa somatória ultrapasse os 100%, a porcentagem de cada gráfico é proporcionalmente recalculada para que se atinja os 100%.

O botão % iguais distribui igualitariamente as proporções entre os gráficos seleciona dos.

O botão Aplicar aplica as configurações sem torná-las padrão.

O menu Mostrar cursor / Apagar cursor mostra ou apaga o cursor vertical o qual sincroniza a tela do traçado com a posição do cursor na tela do hipnograma.

Obs: Os eventos respiratórios mostrados são aqueles do canal definido em Configuração/Parâmetros para detecção de eventos/Apnéia e Hipopnéia/Canal para marcação e detecção de eventos.



6.42. Amplitude basal

Para o sistema encontrar automaticamente apnéias e hipopnéias é preciso informar quais épocas serão consideradas no cálculo da amplitude basal do canal de AIR FLOW. Nesse cálculo são utilizadas as respirações da época atual, anterior e posterior. Despreza-se a maior e a menor amplitude e a amplitude basalé a média dos valores restantes, independente da quantidade de respirações, portanto é necessário que a amplitude do sinal do canal do AIR FLOW seja a basal, pois, se ela for muito inferior, o sistema pode não detectar as diminuições da amplitude, consequentemente não encontrando as apnéias e hipopnéias.

6.43. Relatório de análise da polissonografia

O sistema gera 5 relatórios com os dados do paciente e diversas análises do exame:

1. **Laudo:** laudo do exame, configurado pelo usuário.

2. **Mudanças de Estágios:** informações detalhadas de cada mudança de estágio

3. **Eventos Respiratórios**: informações detalhadas de cada evento respiratório

4. **Eventos de Dessaturação do O2**: informações detalhadas de cada evento de dessaturação do O2

5. **Resumo:** diversas informações sobre o exame. Vide exemplo abaixo:.

Nota: No final do ***relatório resumo*** são informados os parâmetros que foram utilizados nas análises automáticas do sistema. Caso deseje alterá-los acesse o menu Configuração / Parâmetros para

detecção de eventos.

Paciente

Nome	Barbosa; Rui	
Sexo: M	Idade: 48	Exame: 5
Peso: 78 Kg	Altura: 177 cm	Data do Exame: 4/11/1999

Dados do Exame

Início do Exame	0:00:00
Fim do Exame	2:04:42
Latência do Sono	0.0 min.
Latência do Sono Rem	1.5 min.
Tempo Total de Registro	209.0 min.
Tempo Total de Sono	183.0 min.
Eficiência do Sono	87.6 %

Estágios do Sono

ESTÁGIOS	TEMPO (min.)	TTR (%)	TTS (%)
Estágio 0	25.5	12.2	0.0
Estágio 1	10.0	4.8	5.5
Estágio 2	61.5	29.4	33.6
Estágio 3	19.0	9.1	10.4
Estágio 4	19.0	9.1	10.4
Estágio REM	69.5	33.3	38.0
Movimento	4.0	1.9	2.2

Apnéias e Hipopnéias

Evento	Qtd.	Duração Média (seg.)	Maior Duração (seg.)	Qtd/Hora
Apnéia Central	63	45.0	187.8	20.7
Apnéia Obstrutiva	21	40.8	200.2	6.9
Apnéia Mista	0	0.0	0.0	0.0
Hipopnéia Central	0	0.0	0.0	0.0
Hipopnéia Obstrutiva	0	0.0	0.0	0.0
Hipopnéia Mista	0	0.0	0.0	0.0

Obs: As apnéias e hipopnéias mostradas são aquelas do canal definido em Configuração/Parâmetros para detecção de eventos/Apnéia e Hipopnéia/Canal para marcação e detecção de eventos

Despertar e Micro Despertar

Evento	Qtd.	Duração Média (seg.)	Maior Duração (seg.)	Qtd/Hora
Despertar	4	15.6	27.2	1.3
Micro Despertar	0	0.0	0.0	0.0

PLM

Evento	Qtd.	Qtd/Hora
PLM	1	0.3

Eventos Cardíacos

Evento	Qtd.	Duração Média (seg.)	Maior Duração (seg.)	Qtd/Hora
Taquicardia	3	19.8	27.5	1.0
Bradicardia	0	0.0	0.0	0.0
Arritmia	0	0.0	0.0	0.0

Saturação da Oxihemoglobina

Saturação Basal	96.9 %
Menor Saturação	68.5 %
Saturação Média	94.7 %
Dessaturações	23
Tempo de registro com a saturação abaixo de 90%	23.3 %
Tempo de registro com a saturação abaixo de 80%	4.3 %

Parâmetros utilizados na análise

Dessaturação:

- Queda abaixo de 4%.
- Duração mínima de 10 seg.
- Recalcular a saturação basal a cada 15 min.

Detecção de Apnéia/Hipopnéia:

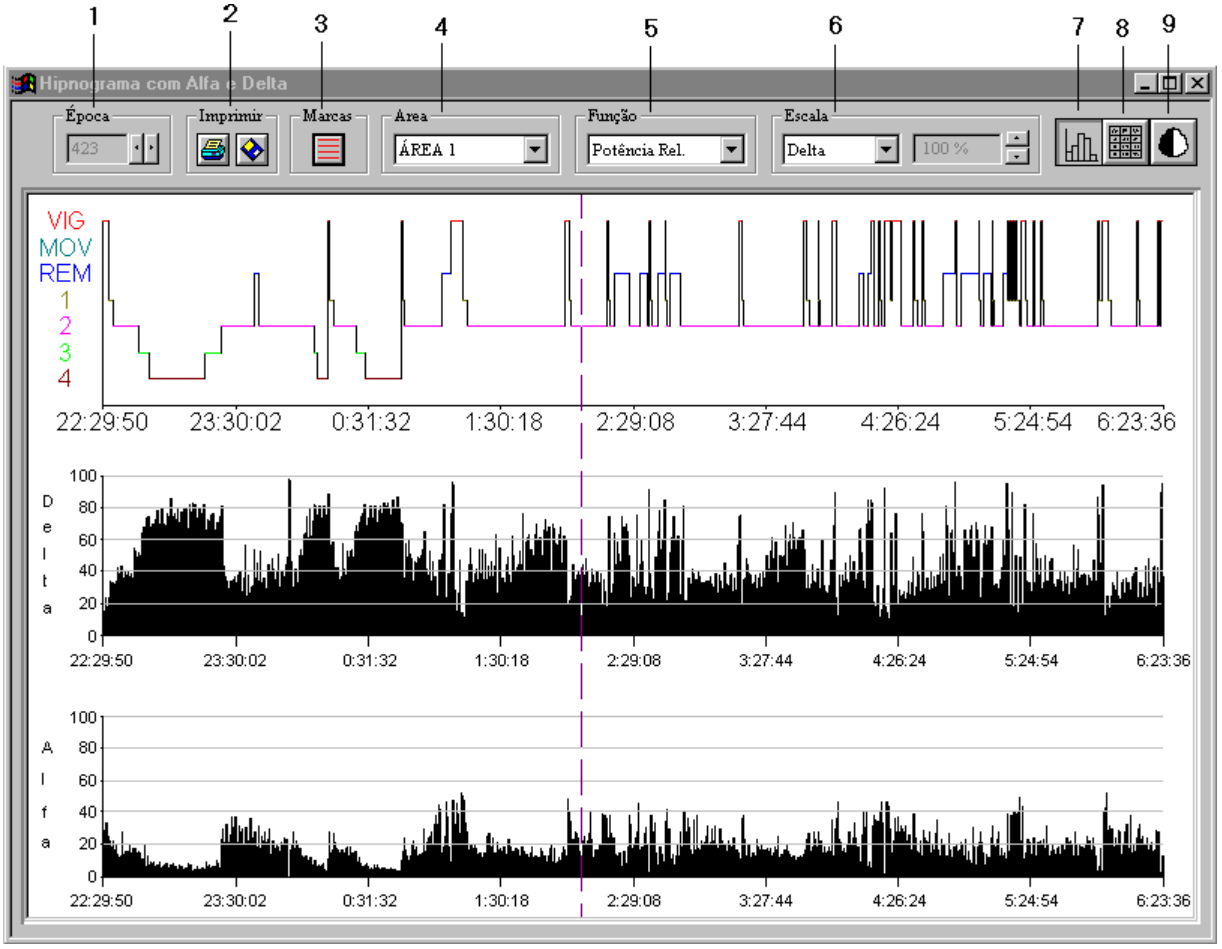
- Limiar para hipopnéia: 50%.
- Limiar para apnéia: 80%.
- Duração mínima do evento: 10 seg.
- Intervalo mínimo entre eventos: 3 seg.

Latência do sono:

- Considerar para latência do sono 3 épocas seguidas dos estágios 1, 2, 3, 4 ou 5.

6.44. Gráficos Alfa/Delta

Gráfico para estudo da relação das frequências alfa e delta durante o sono.



1 – Época onde está o cursor.

2 – Imprime a tela e cria um arquivo com a tela para impressão posterior.

3 – Insere/Retira as linhas horizontais em cada divisão do eixo Y.

4 – Área selecionada, criada através da opção Configurando Gráficos Alfa/Delta.

5 – Função selecionada, podendo ser: Potência Absoluta, Potência Relativa, Tensão Absoluta e Tensão Relativa.

6 – Para alterar a escala de um gráfico, selecione o gráfico desejado e altere sua escala.

7 – Mostra os gráficos selecionados e o hipnograma.

8 - Mostra os gráficos selecionados e a tabela de valores da época onde está o cursor

9 - Mostra os gráficos selecionados e a tabela de valores das épocas selecionadas.

6.45. Cancelando eventos

· ***Cancelar Eventos:*** Apaga os eventos desejados, independente de terem sido informados pelo usuário ou inseridos pelo sistema através da detecção automática de eventos. Pode -se apagar todosos eventos ou um tipo específico, através das opções:

· Todos Eventos

· Respiratórios

· Cardíacos

· PLM

· Despertar e Micro Despertar

· Ronco

· Bruxismo

· ***Cancelar Estagiamento:*** cancela o estagiamento do exame completo.

· ***Informar Saturação Basal do O2:*** permite informar ou alterar a saturação basal do O2, a qual é utilizada na detecção de dessaturações.

6.46. Cancelando estagiamento

· ***Cancelar Eventos:*** Apaga os eventos desejados, independente de terem sido informados pelo usuário ou inseridos pelo sistema através da detecção automática de eventos. Pode -se apagar todosos eventos ou um tipo específico, através das opções:

· Todos Eventos

· Respiratórios

· Cardíacos

· PLM

· Despertar e Micro Despertar

· Ronco

· Bruxismo

· ***Cancelar Estagiamento:*** cancela o estagiamento do exame completo

· Informar Saturação Basal do O2: permite informar ou alterar a saturação basal do O2, a qual é utilizada na detecção de dessaturações.

· ***Cancelar Estagiamento:*** cancela o estagiamento do exame completo

· ***Informar Saturação Basal do O2:*** permite informar ou alterar a saturação basal do O2, a qual é utilizada na detecção de dessaturações.configuração de textos será dividida em duas partes:

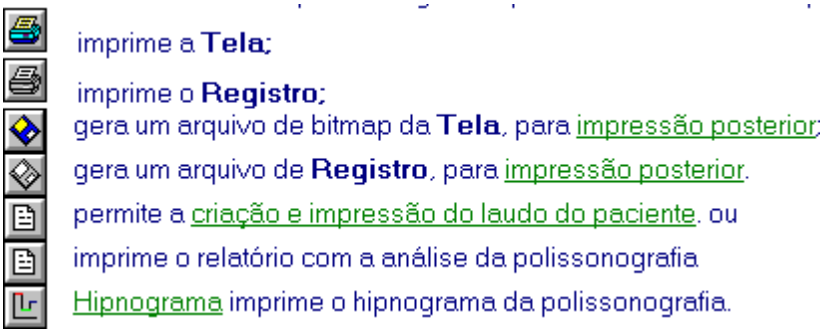
6.47. Imprimindo exames

Após gravar um exame e inserir as amostras, é hora de imprimir. Aqui, você tem dua s opções. Pode clicar nos botões determinados ou colocar a tela desejada e clicar no menu Arquivo. Aí, escolha a opção Imprimir. Outro menu se abrirá com duas outras opções: ***Tela, Tela para Arquivo e Registro***.

As opções Tela e Tela para Arquivo são usadas para imprimir os Mapas e Histogramas e uma tela de registro tal como ela se apresenta. A opção Registro serve para a impressão do traçado, pois o resultado final será em preto e branco.

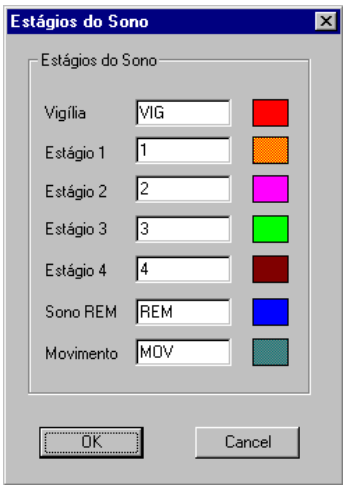
Não se esqueça de configurar a impressora para que ela imprima em " ***Landscape***" ou "***Paisagem***" . Desta forma os Mapas, Histogramas e as folhas de traçado ocuparão toda a folha de papel. Se forem impressos em "***Retrato***", terão a metade do tamanho.

Natela de exame e polissonografia é possível dar o comando para impressão através dos botões.



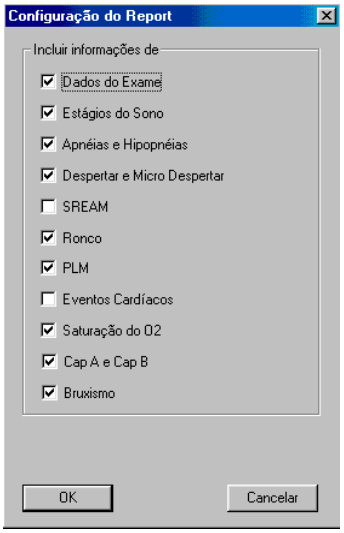
6.48. Configurando estágios do sono

É interessante que cada estágio do sono tenha uma cor para que quando da visualização na tela ou quando da impressão do hipnograma fique mais fácil sua compreensão.



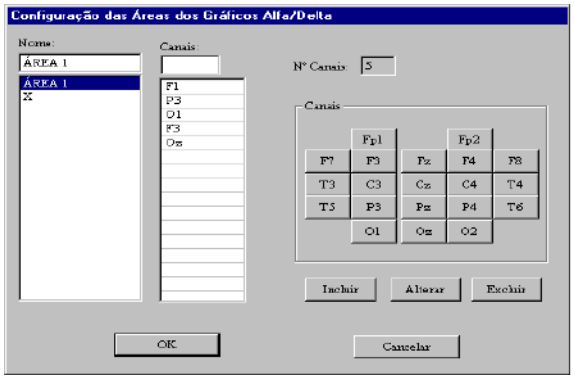
6.49. Configurando o report

Configuração dos tópicos básicos que serão incluídos no relatório ***resumo.***



6.50. Configurando gráficos Alfa/Delta

Utilize esta configuração para definir as áreas (grupo de eletrodos) e as frequências a serem mostradas nos *Gráficos Alfa/Delta*.





AREAS

Definindo uma nova área

0 1 - Clique no menu Configurações e escolha Gráficos Alfa/Delta. Aparecerão duas opções: Áreas e Bandas. Escolha Áreas. A janela Configuração das Áreas dos Gráficos Alfa/Delta aparecerá.

1 2 - Escolha um nome para esse área e clique no botão Incluir.

2 3 – Clique nos eletrodos desejados (máximo de 6 por área)

3 4 - Clique no botão OK para gravar a nova área

Modificando

0 Para modificar o nome da área, clique no nome desejado, digite o nome nome, clique no botão Alterar e depois no OK.

1 Para incluir um eletrodo numa área já existente, clique na área desejada, clique no eletrodo a ser incluído e clique no botão OK.

2 Para excluir um eletrodo de uma área já existente, clique na área desejada, clique no eletrodo a ser incluído na lista de eletrodos da área, clique no botão Excluir e depois no OK.

Excluindo uma área

Clique na área desejada, no botão Excluir e depois no OK.

FREQUÊNCIAS

Nesta opção são definidas as frequências a serem analisadas e quais gráficos serão gerados.

Definindo uma nova banda de frequência

0 1 - Clique no menu Configurações e escolha Gráficos Alfa/Delta. Aparecerão duas opções: Áreas e Bandas. Escolha Bandas. A janela Configuração das Bandas para Alfa/Delta aparecerá.

1 2 – Digite o nome da banda no campo rótulo.

3 – Digite a faixa de frequência da banda no formato Freq. Inicial-Freq. Final

4 – Caso deseje que seje gerado o gráfico para essa banda, marque a opção Mostrar Gráfico.

0 5 - Clique no botão Incluir e depois no ***OK*** para gravar a nova banda.

Modificando

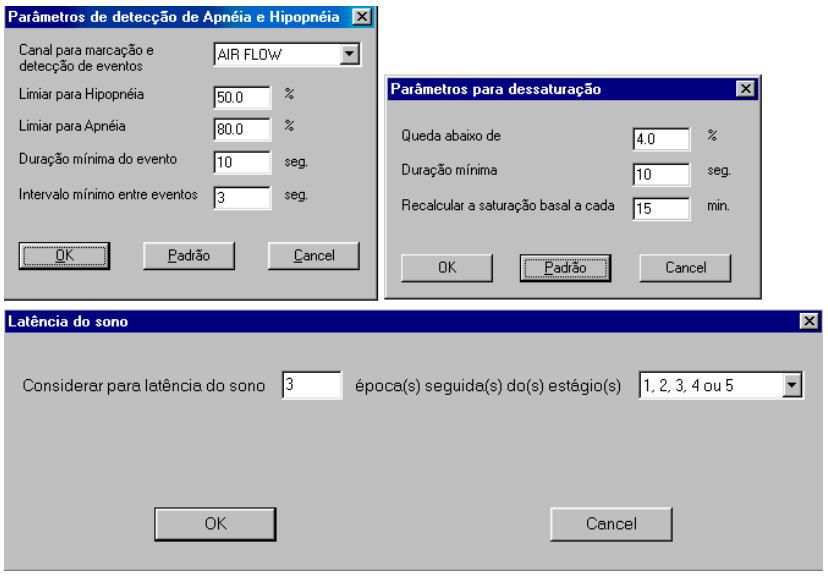
0 Clique na banda a ser alterara, faça a alteração desejada, clique no botão ***Alterar*** e depois no ***OK***.

Excluindo uma banda

Clique na banda desejada, no botão ***Excluir*** e depois no ***OK***.

6.51. Configurando parâmetros para detecção de eventos

Pode - se configurar os parâmetros que serão utilizados na detecção de dessaturações e de apnéias e hipopnéias e na identificação de latência do sono. Os valores mostrados acima são os valores padrão. Clicando-se no botão Padrão esses valores são restaurados.

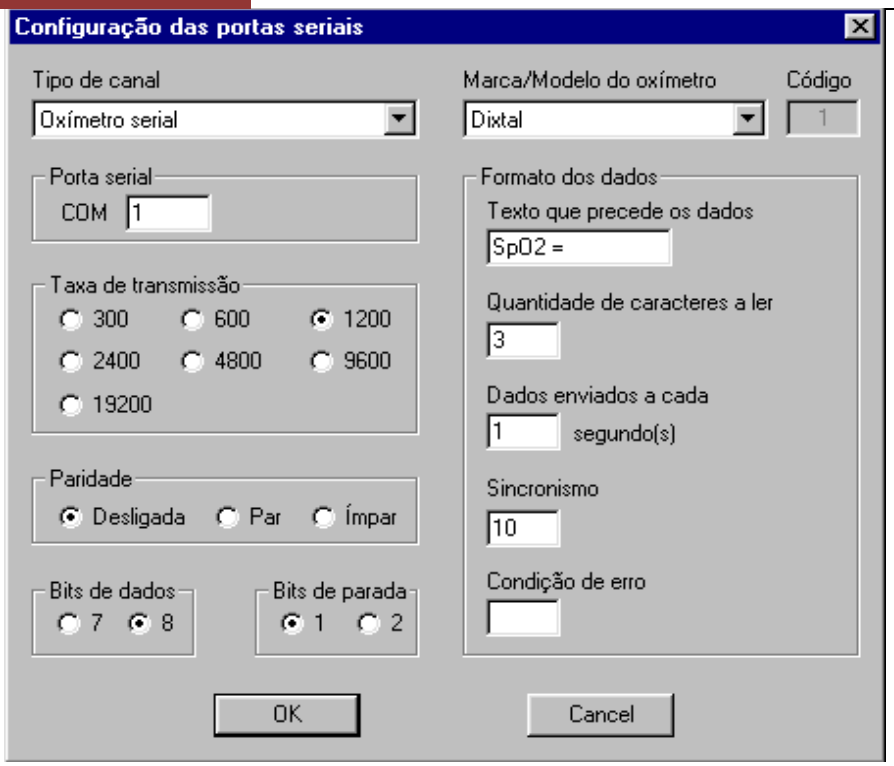


Pode-se configurar os parâmetros que serão utilizados na detecção de dessaturações e de apnéias e hipopnéias e na identificação de latência do sono. Os valores mostrados acima são os valores padrão. Clicando-se no botão Padrão esses valores são restaurados.

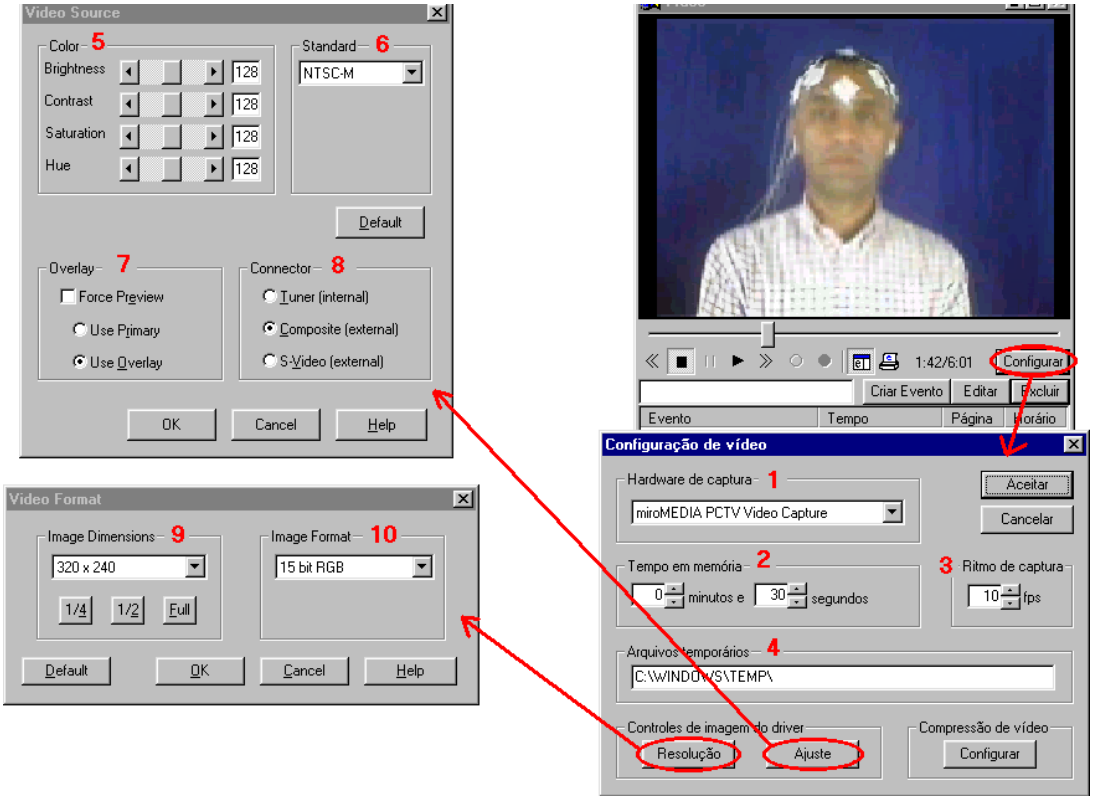
6.52. Configurando oxímetros

Quando a leitura da oximetria é feita conectando-se a porta serial do oxímetro à porta serial do computador em substituição a conexão da saída analógica do oxímetro a uma entrada DC do cabeçal, deve-se configurar os parâmetros de comunicação serial altravés do menu Configuração / Canais Seriais.

Os oxímetros compatíveis com o Medilab podem ser selecionados no item Marca/Modelo do oxímetro. Caso o usuário possua um modelo diferente, seus parâmetros de configuração podem ser informados manualmente selecionado-se o modelo *<Oxímetro não padrão>*. Este também pode ser enviado à Medsupply para definição de uma compatibilidade.



6.53. Configurando o arquivo de vídeo



Na janela de "***Vídeo***" clique no botão ***configurar***. É aberta a janela de ***Configuração de vídeo***

Janela Configuração de vídeo

1 – Hardware de captura: normalmente há apenas uma placa de captura de vídeo instalada no computador. Existindo apenas uma ela é automaticamente selecionada. Caso exista mais de uma, selecione a desejada.

2 – Tempo em memória: é o tempo que o sistema mantém continuamente em memória antes do comando de gravação do vídeo, ou seja, o sistema mantém sempre os últimos n segundos em memória para que, quando do comando de gravação esses últimossegundos antes do comando sejam recuperados e gravados efetivamente.

3 – Ritmo de captura: é a quantidade de quadros (frames) adquiridos por segundo. Um filme é composto por uma sequência de quadros e a quantidade máxima que o olho humano consegue capturar é de 30 quadros por segundo. Com essa configuração todos os movimentos do paciente são registrados e o filme é visto de forma contínua. Com uma quantidade menor de quadros por segundo, o vídeo, quando revisto, é apresentado como se houvesse "quebras" entre os movimentos. Contudo, dependendo do tipo de exame realizado, não é necessário adquirir 30 quadros por segundo, pois não se precisa de tantas imagens do paciente, geralmente 10 quadros por segundo são suficientes para acompanhar certos movimentos do paciente. *Quanto maior o número de quadros maior também o tamanho do arquivo de vídeo.*

4 – Arquivos temporários:diretório utilizado pelo sistema para guardar arquivos temporários, que são apagados quando o sistema é encerrado.

Clicando-se no botão Resolução é aberta a janela Video Source.

Janela Video Source

5 – Color: definição dos ajustes de cor. O padrão é 128 para todos.

6 – Standard: deve sempre estar em NTSC-M.

7 – Overlay: selecione a opção Use Overlay.

8 – Connector: selecione sempre Composite (external).

Clicando-se no botão Ajuste da janela *Configuração de Vídeo* é aberta a janela *Video Format.*

9 – Image Dimensions: é o tamanho da imagem, resolução horizontal e vertical. Recomendamos o tamanho 320 x 240.

10 – Image Format:deve ser informado 24 bits RGB.

6.54. Gravação e reprodução do vídeo

O Vídeo EEG / Vídeo Polissonografia consiste da filmagem do paciente, sendo gerado um arquivo digital com esse filme. Isso é possível através da instalação, no computador, de uma placa de captura de vídeo, à qual é conectada uma câmera de vídeo/filmadora. A imagem capturada pela câmera é enviada ao computador, onde é gerado um arquivo.

Existe total sincronismo no tempo entre a imagem do vídeo e o exame do paciente.

Durante a realização do exame, a gravação do vídeo pode ser iniciada e encerrada tantas vezes quanto necessário.



Inserindo Eventos / Marcações:

Quando da revisão do exame podem ser inseridas marcações (eventos) no arquivo de vídeo, as quais permitem a descrição de eventos e o deslocamento rápido pelo exame. Para isso basta colocar o cursor vertical, da tela do exame, no ponto desejado e, na tela do vídeo, digitar o texto desejado e clicar em *Criar Evento*.

Alterando/Editando um Evento

A alteração do texto informado como descrição do evento deve ser feita da seguinte forma:

1 – Selecione o evento desejado na *Lista de Eventos*;

2 – Clique em *Editar*;

3 – Altere o texto do evento;

4 – Clique em *Criar Evento*.

Excluindo um Evento

Para excluir um evento selecione-o na *Lista de Eventos* e clique em *Excluir*.

Imprimindo a Lista de Eventos

Para imprimir a lista de eventos clique na impressora na janela de vídeo

6.55. Reduzindo exames

Após a impressão, é natural que se realize a redução do exame, já que este ocupa muito espaço no Winchester.

É importante saber que a redução elimina todas as páginas do exame que não contenham amostras. Portanto, se desejar conservar alguma página, insira uma amostra nela.

Após inserir amostras em todas as páginas desejadas, clique no menu ***Arquivo*** e escolha ***Reduzir.*** A

janela ***Reduzir Arquivo*** aparecerá para que você clique no botão ***Selecionar*** e selecione o exame desejado. Escolha e clique em ***OK***. O número do exame será inserido na janela ***Reduzir Arquivo***. Clique no botão ***OK***. Outra janela se abrirá solicitando a confirmação da redução. Clique novamente em ***OK***.

6.56. Copiando exames

Coloque o disquete do drive correspondente e clique no menu ***Arquivo***. Escolha ***Copiar***. Uma janela chamada ***Cópia de Arquivo*** se abrirá para que você informe de onde e para onde irá copiar. Clique na segunda janelinha e escolha o drive correspondente ao que está o disquete. Clique, então, no botão ***Selecionar*** para selecionar o exame. Após isto feito, clique no botão ***OK***.

Note que o número do exame será inserido no campo apropriado da janela ***Cópia de Arquiv.***

Clique no botão ***OK*** e imediatamente a cópia será iniciada..

6.57. Apagando exames

Após ter sido feita uma cópia em disquete do exame, é natural que se deseje apagar este exame para liberar espaço em disco. Proceda da seguinte maneira:

Clique no menu ***Arquivo*** e escolha ***Apagar***. Uma janela chamada ***Apagado de Arquivo*** se abrirá para que você clique no botão ***Selecionar***. Outra janela se abrirá para que você selecione o exame a ser apagado. Após seleciona-lo, clique no botão ***OK.*** O número do exame será inserido automaticamente no campo apropriado da janela ***Apagado de Arquivo***. Clique, então, nobotão ***OK*** e outra janela se abrirá solicitando a confirmação de exclusão do exame. Clique no botão ***OK*** e o exame será imediatamente apagado.

6.58. Atualizando exames

Há incompatibilidade entre os exames da versão atual e os gerados em versões anteriores a versão 1.92. Para se poder ler e analisar esses exames é preciso atualizá-los para a versão atual.

Para isso, você deve acessar a opção Arquivo/Atualizar Exames e selecionar o arquivo que você deseja atualizar.

Se você selecionar um arquivo compatível com a versão atual, nada será feito. Caso seja necessário atualizá-lo, o procedimento será realizado, deixando o exame pronto para leitura e análise.

6.59. Compactando exames

A compactação de exames é usada para o caso de se desejar transferir um exame de um computador para outro se conservando o exame por inteiro. Pode ser usado também para se colocar vários exames num mesmo disquete ou CD.

É necessário um programa de compactação, por exemplo: winzip, arj e lha.

7. PRECAUÇÕES - CUIDADOS E RESTRIÇÕES

7.1. Precauções

Os seguintes avisos indicam a possibilidade de ferimento ao paciente ou ao operador.

• Esteja ciente do sinal de interferência, que pode ocorrer das fontes externas. Os sinais eletrônicos são requeridos para o Sommeil funcionar. Mesmo que o sistema contenha os métodose as técnicas que podem fornecerproteção das fontes externas da interferência, você deve operar o sistema como segue:

• Não conecte os fios de ligação do sensor em tomadas elétricas. O contato do fio com as tomadas é perigo de choque elétrico.

• Não use os componentes do sistema em uma superfície resistente e nivelada. Não coloque o equipamento no tapete.

• Não opere o sistema Sommeil em nenhuma situação explosiva onde as fontesinflamáveis ou explosivas são operacionais e no uso.

• Se você suspeitar que o sistema não está trabalhando corretamente, não tente prestar-lhe serviços de manutenção. Contate o fabricante do equipamento para assistência técnica.

• Desconecte sempre os componentes de todas as fontes de alimentação elétrica (AC) ao limpar o sistema ou algum de seus acessórios. Para remover a fonte AC, desconecte o cabo da fonte de alimentação da tomada.

• Não conecte o equipamento de telefone às entradas auxiliares.

• Se um paciente tiver um histórico cardíaco, ou consultar o médico do paciente antes de executar o estudo.

• O equipamento Sommeil e seus acessórios não são protegidos do efeito dadesfibrilação cardíaca.

• Remova todas as ligações dos pacientes (peças aplicadas) antes de executar a desfibrilação cardíaca.

• A freqüência cardíaca medida não afeta o funcionamento do marcapasso, pois o marcapasso envia pulsos ao coração que determina a quantidade de batimentos cardíacos. Dessa forma a freqüência cardíaca é influenciada pelo funcionamento do marcapasso. Contate o médico antes de iniciar o exame.

• Não use o sistema Sommeil em um ambiente de imagem de ressonância magnética(MRI) ou próxima a uma fonte elevada de emissões.

• Não toque no módulo principal e no paciente simultaneamente, porque este pode criar um perigo de choque elétrico.

• Inspecionar periodicamente os cabos elétricos, cabos, e o dispositivo da fonte de alimentação para danos ou sinais de desgaste. Rejeite e substitua todas as peças danificadas antes de usar.

• Certificar-se de que todos os fios unidos ao paciente estão distribuídos para reduzir a probabilidade de estrangulação.

• Os pinos dos conectores identificados com o símbolo de advertência de ESD não devem ser tocados. As conexões não devem ser feitas a estes conectores a menos que os procedimentos precauções de ESD forem usados.

Os procedimentos de precauções incluem métodos para impedir o acúmulo de descarga elétrica (por exemplo, condicionamento de ar, umidificação, cobertura de assoalho condutor, e roupa não sintética), descarregando o corpo para adaptação do equipamento ou do sistema ou à terra ou a um objeto grande do metal, e ligando-se por meio de uma cinta do pulso ao equipamento ou ao sistema, ou à terra.

• As peças condutoras dos eletrodos e de conectores associados, incluindo o eletrodo terra, não deve contatar outras partes condutoras, incluindo à terra.

• Não se usa durante procedimentos cirúrgicos de alta freqüência ou eletrocirurgias.

• Utilizar somente creme condutivo especificado pelo fabricante.

7.2. Cuidados

Os seguintes cuidados indicam a possibilidade dos danos ao aparelho. Para todo equipamento usado com o sistema Sommeil, seguir todas as recomendações e instruções do fabricante. Ler, compreender, e seguir as instruções neste manual e em outro que vêm com o sistema SOMNIUN ou MEDILAB e seus componentes. Se você não tiver um manual, peça um ao fabricantedo equipamento.

• A operação do sistema Sommeil pode adversamente ser afetada perto de camposeletromagnéticos que excedem o nível de 10V/m nas condições de teste de EN 60601 -1-2.

• A operação de equipamento de alta freqüência (diatermia).

• Desfibriladores, ou equipamento de terapia de onda curta.

• No caso de uso de marcapasso o paciente deverá ser monitorado em caráter especial por médico qualificado, e o menor sinal ou qualquer anomalia, o exame de polissonografia deve ser interrompido.

• Radiação (por exemplo, raio X, CT).

• Campos magnéticos (por exemplo, RMI).

• Tela sintética das roupas ou dos tapetes podem também causar a interferência devido à eletricidade estática. Tocar em um objeto inanimado (por exemplo, parede) antes de segurar o paciente ou o sistema impede problemas do acúmulo de estática.

• Sinais de forte transmissão da tevê, rádio, aeroporto, polícias, fogo, e as estações da ambulância

poderiam se recebidas e interpretadas como sinais do coração e/ou da respiração. Se você ficar situado menos de uma milha de algumas destas fontes, contate o fabricante para ajudar-lhe em determinar se seu sistema operará corretamente.

• Não embebe e nem imerje o módulo principal em nenhum líquido.

• A interferência pode causar ou interromper a operação de equipamentos próximos. Pode ser necessário orientar ou relocar o Sommeil. Em alguns casos podem ser necessáriofazer uma blindagem do local instalado, nesse caso consultar o suporte da Medsupply.

• Operação após a interrupção de rede de alimentação elétrica superior a 30 segundos, em caso de falta de energia elétrica se utilizado em um nobreak o equipamento é desligado, porém o exame é salvo automaticamente até o momento da interrupção.

• Nunca use um cabo de extensão com o sistema Sommeil. Opere sempre o equipamento usando uma tomada de alimentação AC. Se você estiver inseguro se uma tomada dealimentação está aterrada corretamente, contate um eletricista para oauxílio.

• Não coloque líquidos sobre e nem próximo ao sistema Sommeil. Se os líquidos forem derramados no equipamento, interrompa o uso até que se possa determinar que o dispositivopode com segurançaser operado. Contate o fabricante.

•Não opere o sistema Sommeil durante tempestades elétricas.

•Não deixe cair o módulo principal e componentes do sistema Sommeil. Se alguns dos dispositivos cair no chão, interrompa o uso até que se possa determinar que o dispositivo está inteiramente operacional. Contate o fabricante para auxílio.

• Relate problemas com qualquer dos componentes do sistema Sommeil. Se o sistema não estiver trabalhando corretamente, contate o fabricante imediatamente para o serviço.

• Use somente acessórios e cabos especificados pelo fabricante. A não utilização dos mesmos recomendados pelo fabricante poderá resultar em aumento das emissões eletromagnéticas .

• Sempre que iniciar um estudo de polissonografia verifique as conexões dos cabos e sensores na unidade principal. Se por acaso o equipamento acusar erro durante a calibração, ou mesmo não obter uma calibração apropriada, os sensores e eletrodos deverão ser avaliados para substituição.

7.2.1 Considerações Quanto a Instalações Elétricas

O uso de tomada portátil múltipla (TPM) deve ser evitado tanto quanto possível.

a) Não devem ser posicionadas no chão;
b) Devem ser utilizadas somente por equipamentos que compõem o sistema;
c) Não conectar um equipamento não integrante do sistema à mesma TPM que alimenta o sistema;
d) Uma TPM deve suportar carga de 2KVA;
e) TPM adicional ou cordão de extensão não deve ser conectado ao sistema, sob-risco de aumento da corrente e fuga pelo paciente, além de níveis considerados seguros;
f) A conexão de equipamento elétrico, que não é fornecido como uma parte do sistema à uma TPM pode comprometer a compatibilidade eletromagnética do sistema, quanto a sua imunidade (veja o item 5.2).

Nota: Tomadas portáteis múltiplas não são fornecidas como parte do sistema.

7.3. Advertências

• O Sommeil somente poderá ser utilizado por médico treinado para tal ou à suaordem, que tenham competência para interpretação dos dados obtidos.

• Utilizar somente produtos e acessórios com as especificações recomendadas pelo fabricante. Diferentes especificações poderão causar aumento de emissãoeletromagnética.

• O equipamento respeita e está de acordo com a norma de (EMC) interferência eletromagnética.

•É vedado o uso do Sommeil em Centro Cirúrgicos e UTI´S por não ser equipamentode suporte a vida.

•O fabricante recomenda que não deve ser usado, ou instalado, qualquer outro equipamento próximo ao Sommeil, para não haver mudanças de configuração e má funcionabilidade do equipamento, gerada por emissões eletromagnéticas de outros equipamentos.

• Ler atentamente este manual, antes de iniciar o uso do equipamento.

• Os eletrodos e acessórios originais são compatíveis e não causam nenhum dano ou prejuízo ao paciente, desta forma o fabricante adverte o uso de eletrodos e acessórios que não sejam originais ao equipamento.

7.4. Restrições

O equipamento não tem restrições. Pode ser usado para diagnostico em adultos e crianças.

8. TREINAMENTO

Em caso de necessidade do usuário, Medsupply disponibiliza o serviço de treinamento. Que pode ser:

- Pelo telefone em caso de usuário mais experiente.
- Através de conexão remota. Medsupply viabiliza em modo rápido e eficiente o operador na execuçãodas tarefas primaria. Isso prevê uma conexão em banda larga a internet.
- Medsupply sob consulta disponibiliza um treinamento personalizado na Medsupply ou no local peladuração de 6 horas, ou mais conforme necessidade.

9. MANUTENÇÃO E LIMPEZA

9.1. Manutenção preventiva

Para manutenção preventiva, a Unidade Principal e os acessórios, deverão ser enviados para o laboratório da Medsupply para que sejam aferidos, no mínimo a cada ano. Neste ato a empresa fará todos os testes de parametrização de medidas do equipamento. Tal teste não tomará m ais que um dia útil desde sua chegada em laboratório.

9.2. Manutenção corretiva

Faz-se necessário a manutenção corretiva, quando os parâmetros de parametrização, ou seja, seu gráficos, do equipamento, não condizerem com a realidade ou o equipamento apresentar q uaisquer sinais de mau funcionamento ou anormalidade. A Unidade Principal e todos os seus acessórios deverão ser enviados para o laboratório do fabricante para que seja revisada e testada pela devida assistência técnica

Em ambos os casos, o equipamento deverá ser acomodado em sua embalagem original, embalado em recipiente com proteção e enviado para o laboratório da empresa ou entregue em mãos, ou por qualquer outra fora, desde que seja com o devido cuidado para evitar avarias. Em caso de dúvidas, entrar em contato com o Depto. Técnico para instruções de embalagem e manuseio.

A fonte do equipamento possui fusível interno, que pode ser substituído somente pela assistência técnica do fabricante! Fusível modelo: T4AL250VAC

9.3. Proteção Ambiental

8.3.1 A embalagem do equipamento é composta por caixa de papelão contendo flocos de isopor. O papelão da embalagem é reciclável. Procurar um centro de reciclagem para tal. O isopor poderá serre-utilizado para sucessíveis embalagens ou descartado em local apropriado ou no sistema de coleta local.

8.3.2 Quando acabar a vida útil do equipamento, descartar todos os seus componentes em ligar apropriado ou devolver o equipamento para o fabricante para providências (todos os custos com envio e encargos fiscais, correm por conta do cliente)

8.3.3 Peças metálicas: Pesquisar desmanches ou depósitos de sucata.

9.4. Limpeza

Este capítulo descreve como limpar o equipamento e os sensores do Sommeil. Sigaestas instruções gerais ao limpar os sensores:

1. Desconecte sempre os componentes de todas as fontes elétricas ao limpar o equipamento ou algum de seusde seus acessórios

2. Siga as instruções do fabricante para a limpeza e desinfecção de todo o equipamento.

3. Desconecte todos os sensores e cabos do equipamento Sommeil antes de limpar.As seções abaixo fornecem instruções específicas para limpar o equipamento.

A Unidade Principal e o cabo paciente.

Limpe a unidade Principal e o cabo paciente com um pano úmido entre cada paciente. Certifique-se de que todas as peças estão completamente secas antes de reusa-las.

Cuidado: Não autoclave ou esterilize o equipamento Sommeil. Não embeba nemimerja o equipamento em nenhum líquido.

Sensores

Quando o estudo do sono termina, você deve limpar os sensores após ter removido-os do paciente.

Alguns sensores requerem limpeza especial.

Nota: o equipamento comprado de outro fabricante pode requerer métodos diferentes da limpeza e de desinfecção.

Os eletrodos de EEG

Limpar os eletrodos de EEG depois de finalizado os procedimentos, de acordo com as instruções do fabricante.

Sensores de ECG

Depois do uso, limpe os fios da ligação do eletrodo com desinfetante sem álcool. Limpe as ligações de ECG com um líquido de limpeza sem álcool.

Sensores de fluxo de ar

Depois do uso, limpe o sensor e o cabo do sensor com um líquido de limpeza sem álcool.

Sensores de esforço (tórax e abdominal)

Pode limpar com um desinfetante suave. As faixas podem ser lavadas com de detergente e água.

Nota: Siga as instruções do fabricante para sensores da limpeza para todos os dispositivos auxiliares usados com o Sommeil.

10. PEÇAS E ACESSÓRIOS

O Sommeil, possui peças e acessórios que podem ser adquiridos em separado ou que podem ser solicitados em caso de reposição por falta ou avaria. São eles:

- Suporte para fixação;
- Fonte de Alimentação;
- Cabo Paciente
- Chave Proteção Software

Acessórios do sistema

• Computador da estação de trabalho

• Monitor do computador

• Laptop

• Auto-falantes do computador

• Microfones do computador

• Cabos

• Sensores de esforço

• Sensores do oxímetro

• Mangueira da cânula

• Ligações de ECG

• Manual de instruções

• Pasta supply-fix

Nota: Recomenda-se que você compre o computador que você usará com o Sommeil para assegurar o desempenho do Software SOMNIUM ou MEDILAB. Os clientes têm a opção de obter e utilizar o mesmo computador para outros usos, porém o fabricante não garante o desempenho nos sistemas SOMNIUM ou MEDILAB.

Nota: Os computadores usados com o equipamento Sommeil deve atender a UL 150,IEC 60950 ou 60950 aprovados por norma.

Nota: O estilo do microfone, de alto-falantes, e de alguns acessórios tais como câmeras pode diferir das mostradas neste manual!

11. ESQUEMAS DE CIRCUITO

A Medsupply Eletro-Eletrônica Ltda, predispões mediante acordo com o usuário, os esquemas de circuitos, lista de peças, componentes e outras informações necessárias ao pessoal técnico qualificado do Usuário para reparar partes do equipamento que são designadas pela Medsupply como reparáveis.

12. TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Transporte:

A Deve ser feito de modo adequado para evitar queda e, em sua embalagem original.

Armazenagem:

O equipamento deve ser armazenado em local seco e fresco, em temperatura ambiente entre 15 e 40° e a umidade relativa em torno de 60%, de preferência em sua embalagem original de transporte e armazenamento.

13. GARANTIA

Termo de garantia legal

(De acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor. Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990)a empresa Medsupply Eletro-Eletrônica Ltda., em cuprimento ao Art.26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990 vem por meio deste instrumento, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela fabricados e comercializados, pelo prazode 01 ano, *a contar da data de entrega efetiva dos produtos* . Tratando-se de vício oculto o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3° do Art.26 da Lei 8.078.

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

Não permitir que pessoas não autorizadas realizem a manutenção dos materiais ou equipamentos em questão.

Não permitir o uso indevido bem como mau uso dos materiais ou equipamentos em questão.

Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados de limpeza e conservação descritos no Manual do Usuário ou instruções de uso.

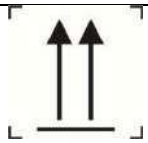
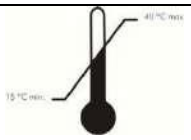
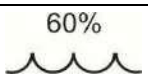
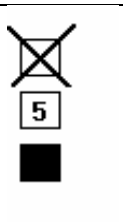
As partes e peças que venham a sofrer desgaste natural pelo uso dos materiais ou equipamentos, não estarão cobertas por este Termo Legal de Garantia, se o vício for reclamado após o prazo reg ular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.

14. SIMBOLOGIA UTILIZADA

14.1. No equipamento

SIMBOLO	NORMA IEC	DESCRIÇÃO
	**417-5172**	Equipamento de Classe II
	**878-02-03**	Parte aplicada do Tipo BF
	**348**	Atenção! Consultar os documentos acompanhantes
	**417-5017**	Terminal de Aterramento Geral, Incluindo o funcional
	**417-5021**	Terminal ou ponto de equalização de potencial
	**417-5032**	Corrente Alternada
	417-5031	Corrente Contínua
	**(*)**	Conector de entrada USB
	**(*)**	Fabricante
	**(*)**	Não descarte o aparelho com resíduos domésticos normais. Para informação sobre a disposição adequada do aparelho, por favor, entre em contato com o serviço responsável.
	**(*)**	Avaliação Ordinária do Equipamento
	**(*)**	Rede
	**(*)**	Descarga eletrostática
	**(*)**	Declaração CE de Conformidade

14.2. Na embalagem

SIMBOLO	NORMA ISO	DESCRIÇÃO
	**780**	Este lado para cima
	**780**	Frágil
	**780**	Proteja contra chuvas
		Manusear com cuidado
	**780**	Manter protegido contra luz solar
		Material Reciclável
	**780**	Limite de temperatura
	**780**	Umidade
	**780**	Empilhamento máximo 5 caixas

15. ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE

15.1 Informação EMC: Emissões Eletromagnéticas

Diretrizes e declarações do fabricante – emissões eletromagnéticas

O Sommeil é destinado ao uso do ambiente eletromagnético especificado abaixo, convém que o comprador ou usuário do aparelho garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.

Nota: Ut é a tensão da rede c.a anterior a aplicação do nível de ensaio.

Testes de Emissão	**Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético - Orientação**
RF emissões CISPR 11	Grupo 1	O Sommeil usa a energia de RF somente para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência emequipamentos eletrônicos nas proximidades.
RF emissões CISPR 11	Classe A	Sommeil é apropriado para uso em todos estabelecimentos que não sejam domicílios e pode ser utilizado em outras edificações diretamente conectadas a rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta edificações utilizadas como domicílios, desde que a advertência abaixo seja respeitada: Aviso: Este equipamento é destinado ao uso apenas por profissionais da saúde. Este equipamento pode causar interferência por rádio ou pode atrapalhar o funcionamento de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, tais como reorientar ou realocar o Sommeil ou blindar o local.
Emissões Harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de Tensão/ Emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não Aplicável	

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

Este dispositivo é pretendido para o uso ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deste dispositivo deve certificar - se que está usado em tal ambiente.

Teste de Imunidade	**IEC 60601 Nível de teste**	**Nível de conformidade**	**Ambiente Eletromagnético – Orientação**
Descarga Eletrostática (DES) IEC61000-4-2	± 8 kV contato direto ±2 kV | ±4 kV | ±8 kV | ± 15 kV pelo ar	Conforme	Convém que os pisos sejam de madeiras, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%.
Transitórios Elétricos Rápidos/Salva IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas dealimentação elétrica ±1 kV para linhas deentrada e saída.	Conforme	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	Nível – Fase – Fase: ±0, 5 kV e ±1 kV Nível – Fase- GND: ±0, 5 kV, ± 1 kV e ± 2 kV	Conforme	A principal qualidade de alimentação principal deve ser aquela de um ambiente típico em um hospital ou comercial.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de entrada da alimentação elétrica. IEC 61000-4-11	Nível (% UT)/Duração 0% durante ½ ciclo 0% durante 1 ciclo 70% durante 25/30 ciclos 0% durante 250/300 ciclos	0% Ut 250/300 ciclos Não suportados Demais: em conformidade	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do Sommeil precisar de funcionamento contínuo durante interrupções elétrica, é recomendável que o aparelho seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.
Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica (60hz) IEC 61000-4-8	30 A/M	Em conformidade	Convém que os campos magnéticos na frequência da rede de alimentação tenham níveis característicos de um local típico em um ambiente típico hospitalar ou comercial.

Nota: UT é a tensão principal da A. C. antes da aplicação do nível do teste.

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

Este dispositivo é pretendido para o uso ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O usuário deste dispositivo deve certificar - se que está usado em tal ambiente.

Nota: As características de emissões desde equipamento o tornam adequado para o uso em áreas industriais e hospitais (IEC/ CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a IEC/ CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

Ensaios de imunidade	ABNT N8R IEC 60601	Conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	Faixa de frequência: 0,15 MHz a 80 MHz Nível: 3 VRMS na faixa toda e 6 VRMS nas bandas ISM entre 0,15 e 80 MHz (ambiente profissional de instalações de saúde)	Conforme	Os campos magnéticos de frequência da corrente devem estar na característica de níveis de uma localização em um ambiente típico hospitalar ou residencial. O equipamento de comunicação portátil e móvel de RF deve ser usado não muito perto de qualquer peça do Sleep Compact 800/810, incluindo cabos, com a distância recomendada da separação calculada da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância recomendada de separação d = 1.2 VP d = 1.2 VP 80 MHz to 800 MHz d = 2.3 VP 800 MHz to 2.5 GHz onde P está a avaliação de alimentação máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância recomendada da separação nos medidores (m). As forças do campo dos transmissores fixos de RF, como determinados por um exame eletromagnético do local, e devem ser menos do que o nível de compliance em cada interferência de escala de frequência b pode ocorrer próximo ao equipamento marcada com o seguinte símbolo:
	6 Vrms para banda ISM (c)	Conforme	
	0,15 MHz e 80MHz (ambiente de instalação de saúde)	Conforme	
RF Irradiada IEC 61000-4-3	Faixa de frequência: 80 a 2.700 MHz Nível: 3 V/m (ambiente profissional de instalações de saúde)	Conforme	

NOTA 1: Em 80 MHz E 800 MHz, a escala de freqüência mais elevada aplica.

NOTA 2: Estas diretrizes não podem aplicar-se em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão das estruturas, dos objetos, e das pessoas.

a As intensidades de campo dos transmissores fixos, tais como estações de base para os telefones (celular/ sem fio) de rádio e rádios móveis da terra, o rádio amador, o rádio AM e FM e transmissão de tevê não pode ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores fixos de RF, um exame eletromagnético do local deve ser considerado. Se a força medida do campo na posição em que o Sommeil está sendo usado exceder o nível aplicável de conformidade de RF acima, o Sommeil deve ser observado para verificar a operação normal.Se o desempenho anormal for observado, as medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientação ou recolocação do dispositivo.

b Sobre a escala de frequência 150 KHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser menores de 3 V/m.

Distâncias recomendadas da separação entre o equipamento de comunicações portátil e móvel de RF e este dispositivo.

O Sommeil é destinado para uso em um ambiente eletromagnético em que os distúrbios de RF são controlados. O cliente ou o usuário do Sommeil podem ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações portátil e móvel de RF(transmissores) e o Sommeil como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicações.

Taxa Máxima Saída de alimentação do transmissor W	**Distância de separação de acordo com a freqüência do transmissor m**		
	150 kHz a 80 MHz **d = 1.2 √P**	**80 MHz a 800 MHz** **d = 1.2√P**	**800 MHz a 2.5 GHz** **d = 2.3 √P**
0.01	**0.12**	**0.12**	**0.23**
0.1	**0.38**	**0.38**	**0.73**
1	**1.2**	**1.2**	**2.3**
10	**3.8**	**3.8**	**7.3**
100	**12**	**12**	**2.3**

Para os transmissores avaliados em uma potência máxima de saída não listado acima, a distância recomendada da separação nos medidores (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à freqüência do transmissor, onde P é a avaliação de alimentação máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: Em 80 MHz e em 800 MHz, a distância da separação para a escala de freqüência aplica-se a mais elevada.
Nota 2: Estas diretrizes não podem aplicar-se em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão das estruturas, dos objetos, e das pessoas.

15.2 OXIMETRIA: Especificações e Cuidados

O equipamento Sommeil possui internamente, um circuito de oximetria acoplado a placa de CPU,Que permite a conexão do sensor de dedo através de um conector DB 9 fêmea posicionado na lateral esquerda doequipamento. A tecnologia aplicada nos sensores de oximetria e com uso de LED's conjugados (vermelho/infravermelho).

Normas Aplicáveis: ABNT NBR IEC 60601-1-1 (2010 - EMD 2016)
ABNT NBR IEC 60601-1-2 (2017)
ABNT NBR ISSO 80601-2-61 (2015)
IEC 62471 (2006)

OBS: A fonte de luz que consta no sensor de oxímetro se enquadra no grupo isento pela IEC 62471, ou seja, a lâmpada não representa nenhum risco fotobiológico para os pontos extremos desta norma.

1) Modelo do sensor de oximetria: U401 – A Tipo: Clip Adulto

Extensão: U701 – 1HL (comprimento = 2,36)

2) Declarações e Alertas:

- Alerta: O operador (médico ou técnico especialista) é responsável por avaliar se o equipamento Sommeil, sensor e cabo extensor são compatíveis antes do uso (consultando as instruções do mesmo).

O cabo extensor e o sensor de oximetria possui grau de segurança IPX1.
IPX1 – Proteção contra o ingresso de água prejudicial decorrente de um gotejamento vertical

OBSERVAÇÃO:

1. Os sensores de oxímetro de pulso REF U401-A são compatíveis apenas com o cabo extensor REF U701-1HL e os equipamentos Familia 800/900.

2. Os cabos de extensão REF U701HL são compatíveis com o equipamento Sommeil e o sensor REF U401-A.

- Declaramos que os sensores e extensões para serem usadas com o Sommeil são projetados especificamente para o mesmo.

INFORMAÇÕES SOBRE OS SENSORES:

- Sensores e cabos de entensão compatíveis:

• Usar somente com os sensores REF U401-A e cabo de extensão REF U701HL.

OBS:

1. Declaramos que não é possível utilizar um TESTADOR FUNCIONAL para avaliar a exatidão de um sensor de oxímetro de pulso ou do equipamento.
2. Declaramos que o equipamento Sommeil com sensor de oximetria REF U401-A e cabo de extensão REF U701 HL não tem exatidão separada abaixo de 65% SpO2.
3. Exatidão em condições de movimento:
    a. O equipamento Sommeil com sensor de oximetria e cabo de extensão, não deve ser utilizado em movimento, portanto não tem exatidão em condições de movimento.
    b. Apenas os movimentos naturais do paciente sobre o leito, durante o sono são previstos.
4. **ATENÇÃO: O equipamento Sommeil com sensor de oximetria e cabo de extensão não tem exatidão em condições de baixa perfusão.**

- A metodologia de testes utilizada para determinar a exatidão de SpO2 e frequência cardíaca, é o método não invasivo, utilizando um oxímetro de padrão secundário, rastreável a um CO OXIMETRO. Para isso foram coletadas e comparadas amostras de leituras de SpO2 e frequências cardíacas de pessoas voluntárias com os equipamentos da família 800/900 e com oxímetro padrão, de acordo com o Anexo 1.

- As medições de equipamentos para oximetria de pulso são estatisticamente distribuídas, pode-se esperar que apenas 2/3 de medições de equipamentos para oximetria de pulso estejam dentro de ±Arms do valor medido por um CO-OXÍMETRO.

O Equipamenton Sommeil com sensor clip adulto ref. U401-A e cabo de extensão ref. U701HL
Faixas exibidas de SpO2: 70% a 100%
Frequência cardíaca (BPM) – (Arms): 30 – 250 bpm 2 ± bpm (batimentos por minuto)

- Alerta: A utilização de sensores e extensões incompatíveis pode resultar em desempenho reduzido (leiturasimprecisas) ou risco de lesão ao paciente.

- Informamos que os nossos sensores fornecidos em conjunto com o Sommeil são para pacientes adultos, devem ser usados no dedo indicador de qualquer uma das mãos, com a parte emissora de luz sobre a unhado dedo.

- Alertamos que o uso de esmaltes pigmentados ou incolores e qualquer tipo de capas fixadas sobre as unhas do paciente, bloqueia o funcionamento do sensor de oximetria!

- **Informamos que a faixa de comprimento da onda emitida pelo sensor é de 660 ± 3 NM para R (vermelho) e 940± 10NM para 1R (infravermelho) e as potências ópticas são de 1.8mW (típico) para R (vermelho) para 2.0 mW/sr para IR (infravermelho), estas informações podem ser úteis para os médicos**.

- Advertência: A aplicação inapropriada de um sensor de oxímetro de pulso com pressão excessiva, por períodos prolongados, pode induzir lesão por pressão.

- Informamos que segundo, a academia americana de medicina do sono (AASM), é recomendável realizar a troca do sensor para o dedo da outra mão a cada período de 2 a 3 horas, para proporcionar um alívio da pressão exercida pelo sensor sobre o dedo do paciente.

"Atenção: o sensor pode eventualmente causar irritação na pele do paciente. Verificar a pele no local do sensor a cada 1 hora para neonato, 2 a 3 horas para adulto e meia hora a 1 hora para paciente com circulação periférica pobre. Mudar o sensor de lugar (dedo da outra mão)se for constatada alguma irritação.
Atenção: Não fixe o sensor com pressão excessiva, não use fita adesiva Micropore® , esparadrapo ou velcro para causar pressão adicional.
O sensor e o cabo extensor não contem latex!
Atenção: instale o sensor e cabo extensor de modo que o paciente não tenha perigo de se enrolar nos mesmos!
Gestantes : Não é recomendável utilizar o equipamentoSC 800 com todos os sensores, salvo por indicação expressa do médico responsável.

- Alertamos para sempre armazenar os sensores e extensões em local, que não tenha incidência direta de luz solar, Temperatura abaixo de 26º e baixa umidade.

- Informamos que os sensores e extensões para serem usados para o Sommeil não são de uso únicoE devem receber uma desinfecção da parte que entra em contato com o dedo do paciente ao menos com um pano ou gases limpos e úmidos com álcool 70%, antes de ser utilizado em uma próxima consulta.

- Alertados para não utilizar os solventes como, acetona, thiner, aguarrás, óleos desengrimpantes, ou similares para a limpeza dos sensores de extensões, oque pode causar dano permanente nos mesmos.

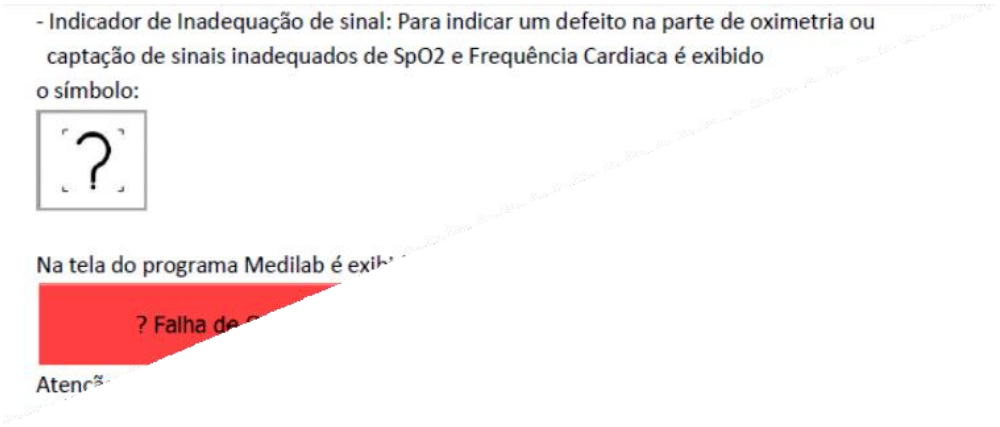
- Alertamos: Os sensores e extensões não devem ser esterilizados em autoclave nunca!

- Informamos que, ao adquirir novos sensores e extensões, verificar que tenham marcados, número de lote ou número de série, que podem ser fixados nos próprios cabos, com termo retrátil transparente.

- O formato do número de série é OX800CLA-0723XXX onde 07 é o mês, 23 o ano e os três últimos dígitos um número sequencial de 001 a 999.

- A data de validade, ou data após qual recomenda-se que não seja mais utilizado é de 3 anos após a data que compõe o número de lote fixado!

- Em caso de erro:



Características Elétricas Óticas

Parâmetro	Símbolo		Min.	Típico	Máx	Unidade	Condição de Teste
Tensão Direta	Vf	R	1.9	2.2		V	If = 50mA
		IR					
Intensidade de Radiação	Ee	R	70	80		Mcd	If = 50mA
		IR	10	12		mW/sr	
Comprimento de Onda (pico)	λp	R		600 ± 2		nm	If = 50mA
		IR		940 ± 10			
Largura de banco espectral	Δλ		50			nm	If = 50mA
Corrente Reversa	Ir				10A	μA	Vr = 50V
Ângulo Visível	Θ			150		Deg	If = 50mA

Tabela 9 – Especificações de ensaio e nível de conformidade para IMUNIDADE INTERFACE DE GABINETE, a equipamentos de comunicações sem fio por RF (Norma: ABNT NBR IEC 61000-4-3)

Frequência de Ensaio	Banda (Mhz)	Serviço (Mhz)	Potencia Máxima (W)	Distancia (m)	Nível de ensaio de Imunidade	Nível de Conformidade
385	380 – 390	Tetra 400	1,8	0,3	27	Nível de conformidade reduzido Observação 1
450	430 – 460	GMRS 460 FRS 460	2	0,3	28	Nível de conformidade reduzido Observação 1
710	704 – 787	Banda LTE 13,17	0,2	0,3	9	Nível de conformidade reduzido Observação 1
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900 Tetra 800, IDEN 820, CDMA 850, BANDA LTE 5	2	0,3	28	Nível de conformidade reduzido Observação 1
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, BANDA LTE 1, 3,4,25, UMTS	2	0,3	28	Em conformidade
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN 802, 11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	2	0,3	28	Em conformidade
5240	5100 - 5800	WLAN 802,11 a/n	0,2	0,3	9	Em conformidade
5500						
5785						

Observação 1: Nessas faixas de frequência podem ocorrer perturbações nos sinais adquiridos, durante a aplicação, retornando as características normais instantaneamente, sem intervenção do operador ao término das mesmas.

16. Especificações do equipamento EM

- Precisão na reprodução de sinais:

Nota: Ensaios foram realizados com filtro Notch (60Hz) habilitado.

Onda triangular de 2 Hz e ganho = 0,1 mm/µV	Amplitude pico a vale do sinal para 110 µV
Aumentando a saída do gerador pelos fatores: 2, 5 e 10, e repetindo este ensaio para todos os canais do equipamento, a maior diferença medida (pior caso): Fator 2= 2,7% Fator 5= 3,5% Fator 10= 4,7% Limite da norma: ±20% da escala total de saída, os valores foram obtidos, medindo amplitudes nas amostras impressas.	
Onda triangular de 2 Hz e ganho = 0,1 mm/ µV Amplitude pico a vale do sinal = 1 mV	
Repetindo este ensaio para todos os canais do equipamento, o sinal sempre fica visível e com amplitude de pico a vale entre 8,0 e 9,5mm. Limite da norma: verificar se a saída está completamente visível entre 8 e 12 mm, os valores foram obtidos, medindo amplitudes nas amostras impressas.	

- Faixa dinâmica de entrada e tensão máxima de deslocamento:

Nota: Ensaios foram realizados com filtro Notch (60Hz) habilitado.

Onda triangular de 6Hz e ganho = 0,1 mm/ µV	Amplitude pico a vale do sinal = 1mV
Aplicando uma tensão offset cc de +300 mV e em seguida -300 mV: Repetindo este ensaio para todos os canais do equipamento, se obteve uma diferença máxima de +/- 4,2% para o pior caso. Limite da norma: verificar se a amplitude do sinal de saída esta dentro de ± 10% da faixa de offset especificada, os valores obtidos, medindo amplitudes nas amostras impressas.	

- Faixa exibidas de SpO2 e frequência de pulso

Observação:

Exatidão da SpO2 do equipamento para oximetria de pulso:
BPM - frequência cardiaca (Arms): 30 – 250 bpm ±2 bpm (batimentos por minuto)
Precisão declarada; Saturação de Oxigênio Funcional (Dedo): SpO2 70% – 100% SpO2 ± 2%

A Exatidão de Spo2 foi determinada por um Estudo de Dessaturação Controlado, suportado por uma coleta de leituras ao longo da faixa de 73% a 97% de SpO2.

- O Estudo de Dessaturação Controlado deve estar em conformidade com os requisitos da Norma ISO 14155:2011.

- O Risco Residual inerente em um estudo de hipóxia controlado em voluntários adultos saudáveis pode ser reduzido a um nível insignificante ao seguir Procedimentos[12] adicionais recomendados.

- Interferências Conhecidas: Luz ambiente (incluindo terapia fotodinâmica) ; movimento físico (movimento do Paciente imposta); ensaio de diagnóstico; baixa perfusão; interferência eletromagnética; Equipamento Cirúrgico de AF; hemoglobina disfuncional; presença de certos corantes; posicionamento inapropriado do sensor de oxímetro de pulso.

- Ruído:

Nota: Ensaios foram realizados com filtro Notch (60Hz) habilitado.

Ganho utilizado = 2,0 mm/ µV
Conectando todos os cabos de paciente (elétrodos de paciente) juntos, e aguardando que todos o conjunto fique imóvel; Valor máximo = 4,1 µV (em referência a entrada) Limite da norma: o ruído relativo a entrada não pode exceder 6 µV de pico em referência a entrada, os valores foram obtidos, medindo amplitudes nas amostras impressas.

Pode haver concessões entre rastrear com exatidão a magnitude em saturação e minimizar os efeitos de ruídos. Em geral, tempos de reação mais rápidos podem fazer com que os monitores de oximetria de pulso fiquem mais vulneráveis a ruídos, mas pode permitir que sigam a saturação mais de perto. A reação de alguns monitores de oximetria de pulso pode ser otimizada para situações clínicas em particular. Há dois conceitos importantes ao descrever a reação de monitor de oximetria de pulso. Um é a fidelidade ao rastrear alterações de saturação. O outro é o atraso do momento em que um evento ocorre (as alterações em SaO2 no local de medição) até a exibição indicar a alteração ou a geração de sinais de alarme. "Fidelidade" e "atraso" são influenciados pelo projeto do equipamento para oximetria de pulso e pelas configurações do operador.
O projeto de equipamentos de oximetria de pulso pode incluir tempos de processamento do sinal e de condicionamento e atrasos de transmissão de dados. Controles ajustáveis (por exemplo, tempo de cálculo da média e atraso na geração do sinal de alarme) podem ser configurados.

- Faixa de frequência e largura de banda:

Nota: Ensaios foram realizados com filtro Notch (60Hz) habilitado.

Onda Senoidal de 5Hz e ganho = 0,05 mm/ µV (referência) * Base de tempo = 2 Segundos	Amplitude pico a vale do sinal = 200 µV
Escolhido um canal e conectando todos os demais cabos de paciente (eletrodos de paciente) Juntos com cabo de referência. Amp 5Hz = 10,1 mm (100%) 0,5 Hz = 96,5% 50Hz = 90,2% Limite da norma: entre 71% e 110% Os valores foram obtidos, medindo amplitudes nas amostras impressas.	

- Rejeição de modo comum:

Nota: Ensaios foram realizados com filtro Notch (60Hz) habilitado.

Ganho utilizado = 0,1 mm/ µV Entre o terra e todos os cabos de paciente conectados conforme o circuito, Figura 201.105 da Norma 60601-2-26 segunda edição. Os valores foram obtidos, medindo amplitudes nas amostras impressas.					
Sem offset 4,85	F= 60Hz + 300 mV 5,95	- 300mV 6,40	Sem offset 7,46	F= 50 Hz + 300 mV 8,12	- 300mV 8,35
Valores para o pior caso, medidas em mm. Limite da norma = menor ou igual a 10mm de pico a vale.					