Manual de Operação - Português

Polissonógrafo Portátil

Finder® série 900



E-mail: suporte@medsupplybr.com.br
Web: www.medsupplybr.com.br
Tel: (35) 3471-0456

1 Sumário

1. Uso do Manual 4
1.1. Política da Qualidade Medsupply 4
1.2. Manual 4
1.3. Uso e finalidade 4
1.4. Indicações 5
1.5. Fabricante 5
2. Características do Produto 6
3. Princípio de funcionamento 7
3.1. Diagramas funcionais em blocos: 8
3.2. Componentes e acessórios 9
4. Precauções, Cuidados, Restrições e Advertências 10
4.1. Precauções 10
4.2. Cuidados 12
4.3. Advertências 13
4.4. Restrições 14
5. Lista de Símbolos 14
5.1. Símbolos no equipamento 14
5.2. Símbolos na Embalagem 16
6. Calibração do dispositivo 16
7. Garantia 17
8. Assistência Técnica 17
9. Aspectos Ambientais e Descarte do equipamento 18
10. Acesso a documentação 18
11. Requisitos essenciais de segurança 19
11.1. Compatibilidade Eletromagnética (EMC) 19
11.1.1. EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS 19
11.1.2. IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA 20
12. Biocompatibilidade 22
13. Manutenção 23
13.1. Manutenção Preventiva 23
13.2. Manutenção corretiva 23
13.3. Cartões SD 23
14. Fusíveis 24

15. Esquemas de Circuito 24
16. Limpeza 24
17. Carregando a bateria 25
18. Ponto de Falhas e Correção de Falhas 25
19. Rótulo Externo do Equipamento 26
20. Usabilidade 27
20.1. 27
20.1. Identificação dos conectores 27
20.2. INSTALAÇÃO NO PACIENTE 27
20.3. PROGRAMAÇÃO DOS DADOS DO EXAME: 31
20.4. Início do sono 36
20.5. Ao acordar 36
20.6. Retirando o equipamento do paciente 36
20.7. Passando o exame para o PC 36
20.8. Importando exame: 37
20.9. Abrindo o exame para análises e geração de relatórios: 39
20.10. Exportar para o Software Somnium 41

1. Uso do Manual

1.1. Política da Qualidade Medsupply

"Atingir as metas estabelecidas, com base na melhoria contínua do Sistema da Qualidade, comprometendo-se com a satisfação dos clientes, obtendo lucro, com responsabilidade, transparência, profissionalismo, e atender as exigências legais e normativas, superando as expectativas dos clientes, usuários e sociedade em geral."

1.2. Manual

Este manual de instruções ao proprietário tem como objetivo, explicar o funcionamento do equipamento portátil de polissonografia ***Finder 900***, bem como disposição dos comandos, identificar partes fixas e móveis, apresentar características técnicas, modo de instalação, montagem e operação, instruir o usuário a ter precauções no manuseio bem como manutenções preventivas e corretivas que devem acontecer ao longo do tempo e, informar restrições e cuidados.

1.3. Uso e finalidade

O ***Finder 900*** é um equipamento registrador de sinais fisiológicos portátil, usado em pacientes adultos ou infantis para diagnóstico de distúrbios do sono que necessitem de laudo médico para um tratamento adequado.

A finalidade do ***Finder 900*** é a realização de exames de análise de parâmetros respiratórios (Módulo Central).

O sistema ***Finder 900*** é para uso em único-paciente.

O ***Finder 900*** capta as informação fisiológica e traduz estes parâmetros em gráficos, apresentados na tela do computador, similar na aplicação ao uso de um registrador polissonógrafo tradicional, para revisão diagnóstica de clínicos e médicos.

O ***Finder 900*** pode ser usado nos hospitais que tenham centro diagnóstico, nas clínicas do sono, nas clínicas de neurofisiologia e em ambiente doméstico.

1.4. Indicações

- Sonolência diurna excessiva (Narcolepsia, Hipersonia Idiopática ou recorrente, etc.);
- Distúrbios respiratórios durante o sono:
  Roncos, síndrome da apneia obstrutiva do sono
  Síndrome de aumento de resistência das vias aéreas superiores
- Controle pós-tratamento (cirurgia, sonoplastia, aparelhos bucais, etc.) e de Síndrome de apneia obstrutiva do sono;
- Distúrbios do ritmo cardíaco que ocorrem durante o sono;
- Distúrbios de comportamento que ocorrem durante o sono (Sonambulismo, Distúrbio de comportamento do sono REM, Epilepsias, etc.);
- Síndrome de pernas inquietas e movimentos periódicos dos membros; Insônia;

Leia atentamente as instruções, antes de montar e manusear o equipamento. Se encontrar dificuldades, entre em contato com o departamento técnico da Medsupply, conforme instruções e dados contidos neste manual.

1.5. Fabricante

MEDSUPPLY
Rua Euclides Ribeiro do Vale, 40
Jardim das Palmeiras
Santa Rita do Sapucaí, MG
Brasil
Tel.: +35 3471-0456
E-mail: suporte@medsupplybr.com.br
Web: www.medsupplybr.com.br

Responsável Técnico: Cassius Elias Murad Cerqueira **CREA-MG** :158259/D

AFE Anvisa nº: 8. 09866.6

Registro ANVISA nº: 80986669001

Horário de Funcionamento:

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 12:00h e das 13:00 às 17:00h (BRT Brasília Time) por telefone ou pessoalmente em nossa fábrica.

Este equipamento pode ser operado apenas por profissionais de saúde devidamente treinados e **qualificados para uso do método**. O equipamento pode ser utilizado em ambiente assistido (hospital ou clínica médica) ou não assistido (domicílio do paciente).

2. Características do Produto

O Finder 900 é composto de 3 módulos, cada um com características físicas distintas, definidas com as seguintes especificações:

Módulo	largura	altura	profundidade	peso
CENTRAL	70 mm	120 mm	25 mm	125 gramas
Remoto	70 mm	120 mm	25 mm	86 gramas
Módulo Bateria	53 mm	75 mm	17 mm	110 gramas

Especificações Técnicas	
Equipamento de classe	IP - Energizado por fonte de alimentação interna
Parte aplicada	Do tipo BF – proteção de encontro a choque elétrico
Tensão de alimentação	Ultra baixa - 3,3Vdc em todos os circuitos Internos
Bateria	Li-Ion de 3,7 Vdc 2600 mAH.
Proteção contra penetração de água (sem proteção)	IPX0
Ambiente rico em oxigênio, mistura de gases anestésicos ou óxido nitroso	Uso não adequado
Conexões	RJ11, Touchproof 549 (2 vias e 3 vias)
Sensores	Sensor oximetria; Sensor termistor; Sensor de esforço respiratório (Abdominal/torácico); Sensor de posição; Sensor de Ronco.
Tempo de Gravação	Períodos contínuos (mínimo 20 Hs)
Amostras	5 à 512 amostras (Típico = 128 amostras)
Memória	Cartão de memória removível Padrão SD de 4G a 16G
Versão do Software de análise	Medilab V2017 ou Somnium V.1.2.1.0 (opcional)

Especificação Técnica do Carregador	
Tipo de proteção contra Choque	Equipamento Classe II
Entrada	90 a 240 Vac – 50/60Hz
Potencia Máxima de Entrada	10 VA
Tensão Máxima de Saída	5,2 Vcc / 450 mA
Fusível	500 mA/ 250 Vac

3. Princípio de funcionamento

O módulo CENTRAL ***Finder 900*** é o módulo principal do sistema, onde estão contidos os amplificadores dos sinais dos sensores respiratórios como: Sensor de posição, termistor, microfone de ronco, sensores de esforço respiratório abdominal e torácico, oximetria, EMG de pernas esquerda e direita e um canal auxiliar.
Possui também as conexões para a bateria, o cartão de memória SD, Remoto, CPAP e saída de dados digital.

O equipamento é alimentado com a bateria e grava todos os sinais fisiológicos sincronizados, em um cartão de memória removível (padrão SD).

No início da instalação no paciente, os dados cadastrais do mesmo são inseridos com o Módulo Remoto.

Após a gravação do exame, o cartão de memória (SD) é retirado e conectado a um microcomputador que tenha o software de análise instalado (Medilab 2017® ou Somnium®V.1.2.0.142 (opcional)), para ser analisado e gerado o laudo do paciente.



O Finder 900 não possui alarmes e não deve ser usado como monitor paramétrico em UTIS, monitor automatizado para apneias ou monitor cardíaco!



Não utilizar notebooks, tablets ou telefones celulares no quarto do paciente durante o período de gravação do exame, por serem emissores de energia eletromagnética.

3.1. Diagramas funcionais em blocos:

Módulo CENTRAL:

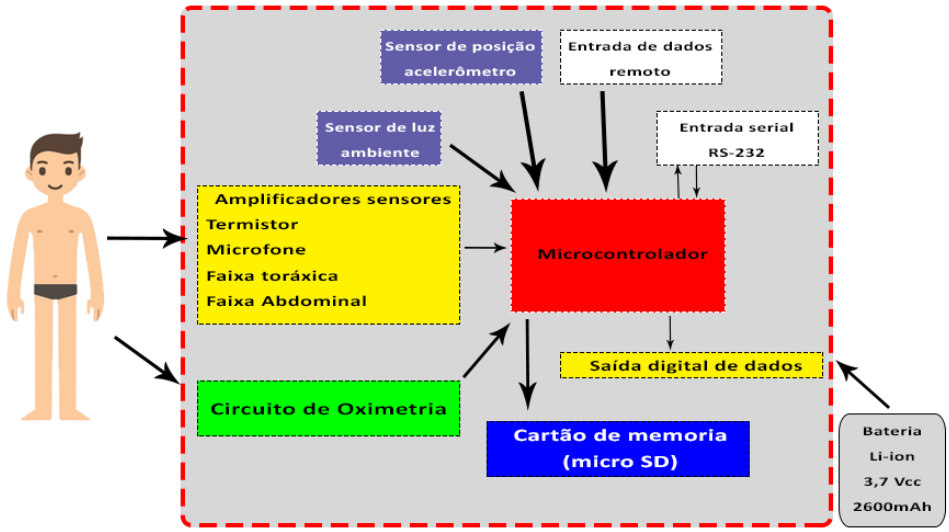


Fig.1

Módulo REMOTO:

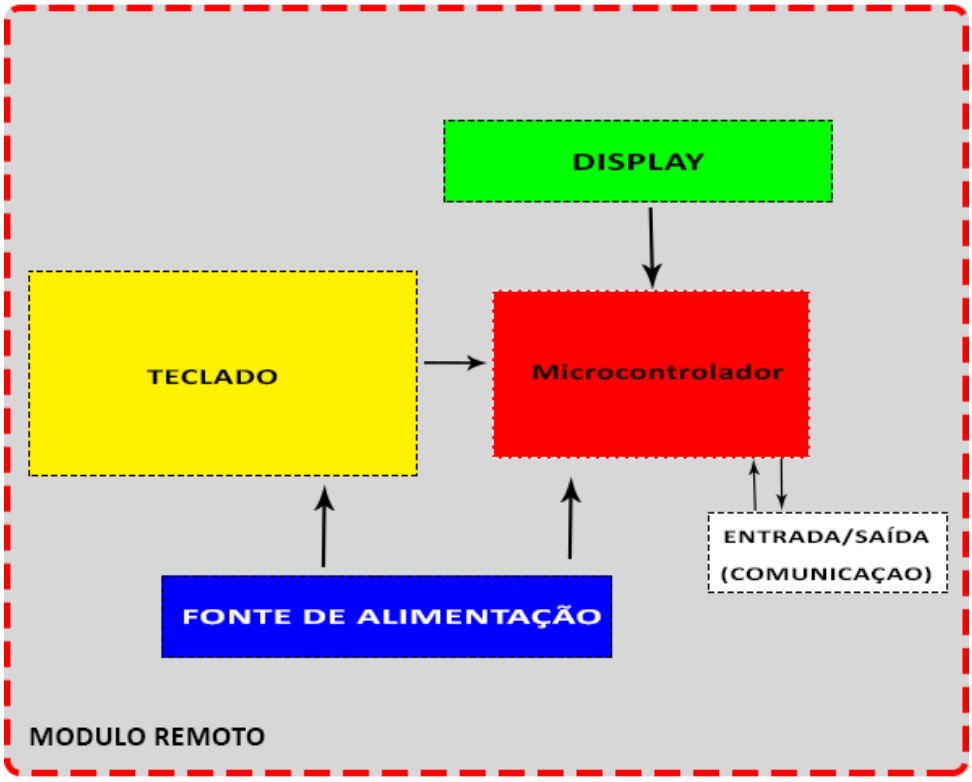


Fig.2

3.2. Componentes e acessórios

		
Módulo CENTRAL	Módulo Remoto	Cartão de memória SD
		
Módulo Bateria	Carregador de Bateria	Cabo de comunicação RJ11
		
Airflow(Termistor)	Faixas Abdominal/Torácica	Faixa Plestimográfica
		
Capa Hulter Silicone/Cinta de fixação	Sensor de oximetria adulto	Microfone

E-mail: suporte@medsupplybr.com.br
Web: www.medsupplybr.com.br
Tel: (35) 3471-0456

		
Pen-drive contendo instalação Medilab 2017	Chave de acrílico para inserir o cartão SD	

4. Precauções, Cuidados, Restrições e Advertências

4.1. 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 Finder 900 funcionar. Mesmo que o sistema contenha os métodos e as técnicas que podem fornecer proteção 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 Finder 900 em nenhuma situação explosiva onde as fontes inflamáveis 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 consultar o médico do paciente antes de executar o estudo.

• O equipamento **Finder 900** e seus acessórios não são protegidos do efeito da desfibrilação cardíaca.

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

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

• Não use o sistema **Finder 900** 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 o terra elétrico.

• Não se usa durante procedimentos cirúrgicos de alta frequência ou eletro cirurgias.

• Utilizar somente creme condutivo especificado pelo fabricante.

4.2. Cuidados

Os seguintes cuidados indicam a possibilidade de causar danos ao aparelho. Para todo equipamento usado com o sistema Finder 900, seguir todas as recomendações e instruções do fabricante. Ler, compreender, e seguir as instruções neste manual e no manual do sistema Medilab 2017 (ou SOMNIUM) usado para reproduzir e analisar os exames. Se você não tiver um manual, peça um ao fabricante do equipamento.

• A operação do sistema Finder 900 pode adversamente ser afetada perto de campos eletromagnéticos que excedem o nível de 10V/m nas condições de teste da NBR IEC 60601-1-2.

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

• Desfibriladores, ou equipamento de terapia de onda curta.

• No caso de uso de marca-passo 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, raios-X, CT).

• Campos magnéticos (por exemplo, RMI).

• Tecidos sintéticos 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 de TV, 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 1,5 Km de algumas destas fontes, contate o fabricante para ajudar-lhe em determinar se seu sistema operará corretamente.

• Não utilizar notebooks, tablets ou telefones celulares no quarto do paciente durante o período de gravação do exame, com rede Wi-Fi, ou mesmo com sinal de telefonia celular, pois os mesmos emitem energia eletromagnética para funcionarem.

• Não embeber e nem emergir o módulo principal em nenhum líquido.

• A interferência pode causar ou interromper a operação de equipamentos próximos. Pode ser necessário orientar ou relocar o Finder 900 ou blindagem do local instalado.

• Nunca use um cabo de extensão com o sistema Finder 900. Opere sempre

o equipamento usando uma tomada de alimentação AC. Se você estiver inseguro se uma tomada de alimentação está aterrada corretamente, contate um eletricista para o auxílio.

• Não coloque líquidos sobre e nem próximo ao Finder 900. Se os líquidos forem derramados no equipamento, interrompa o uso até que se possa determinar que o dispositivo pode com segurança ser operado. Contate o fabricante.

•Não opere o sistema Finder 900 durante tempestades elétricas.

•Não deixe cair o módulo principal e componentes do sistema Finder 900. 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 Finder 900. 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 parametrização, os sensores e eletrodos deverão ser avaliados para substituição.

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.

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

4.3. Advertências

• O Finder 900 somente poderá ser utilizado por médico treinado para tal ou à sua ordem, 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 emissão eletromagnética.

• O equipamento respeita e está de acordo com a norma de (EMC) interferência eletromagnética; NBR IEC 60601-1-2 (2006), NBR IEC 60601-2-26 (Abr-1997), NBR IEC 60601-2-27 (Jul-1997).

•É vedado o uso do Finder 900 em Centro Cirúrgicos e UTI´S por não ser equipamento de suporte a vida.

•O fabricante recomenda que não deva ser usado, ou instalado, qualquer outro equipamento próximo ao Finder 900, para não haver mudanças de configuração e mau funcionamento 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.

4.4. Restrições

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

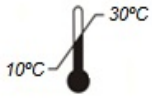
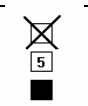
5. Lista de Símbolos

5.1. Símbolos 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
	417-5032	Corrente Alternada

	417-5031	Corrente Contínua
	(*)	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.
IPX0	(*)	Avaliação Ordinária do Equipamento
	(*)	Descarga eletrostática
	(*)	Equipamento emissor de radiação
	(*)	Chave Liga Desliga
	(*)	Consulte instruções para operação

5.2. Símbolos na Embalagem

Símbolos	Normas	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

6. Calibração do dispositivo

É responsabilidade do fabricante a calibração de cada equipamento com os devidos acessórios. Cada Finder Série 900 será calibrado com os acessórios pedidos pelo cliente e emitido um relatório de calibração juntamente com o equipamento.



O uso de acessórios não calibrados para este instrumento poderá levar a estímulos incorretos, comprometendo a adequação da corrente elétrica aplicada e, em última análise, até prejudicar o usuário.

Mesmo que não sejam usados acessórios não calibrados no equipamento, este deve ser calibrado anualmente por um laboratório certificado.

7. Garantia

(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 cumprimento 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 prazo de 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 regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.

8. Assistência Técnica

Após o período de garantia, o mal funcionamento deve ser relatado à assistência técnica. Nessas condições serão gerados custos de mão de obra e possíveis peças a serem reparadas.

O transporte também é responsabilidade do cliente e recomenda-se o uso de transportadoras licenciadas para o cumprimento de leis sanitárias vigentes.

Em casos de acionamento de assistência técnica, entre em contato com o fabricante.

9. Aspectos Ambientais e Descarte do equipamento

Como todo equipamento eletromédico, o estimulador ***Finder 900*** possui componentes eletrônicos e bateria que *não* devem ser descartados em lixo comum.

Para descarte de acessórios, equipamento e bateria, consulte o fabricante para indicar a melhor forma de descarte, conforme legislação vigente.

O equipamento não libera ou emite substâncias perigosas, emissões atmosféricas, substâncias na água (superfície ou lençóis freáticos), ruído, vibrações, odores, poeira, campos eletromagnéticos. O mesmo está livre de riscos derivados de acidentes e impactos ambientais.

A embalagem de transporte do equipamento foi projetada de tal forma a impedir danos ao equipamento. O transporte do equipamento não apresenta nenhum risco no manuseio.

Com o objetivo de reduzir os impactos no meio ambiente, solicitamos aos usuários que mantenham em dia as manutenções periódicas e preventivas, impedindo desgastes precoces do equipamento.

Caso o equipamento não seja utilizado por certo período de tempo, recomenda-se a remoção da bateria a fim de evitar vazamento.

A bateria é substituível, logo quando sua carga acabar a mesma deve ser substituída por uma nova.

NOTA: O fabricante se disponibiliza a receber equipamentos e acessórios para descarte.

10. Acesso a documentação

A *Medsupply* se responsabiliza em disponibilizar documentos como lista de componentes, circuitos elétricos e outros documentos necessários para a manutenção e assistência técnica para pessoal devidamente treinado pela mesma a prestar esses serviços.

11. Requisitos essenciais de segurança

O Finder Série 900 foi projetado, testado e aprovado em conformidade as normas:

NBR IEC 60601-1 (Nov-1994) + errata nº 1 (Nov – 1994) + emenda nº 1 (Out – 1997)
NBR IEC 60601-1-2 (2006)
NBR IEC 60601-1-1 (Jul- 2004)
NBR IEC 60601-1-4 (Jul- 2004)
NBR IEC 60601-2-26 (Abr-1997)
NBR IEC 60601-2-27 (Jul-1997)

Atendendo a resolução de requisitos de segurança e eficácia, o projeto do ***Finder 900***, foi validado após análise clínica realizada com voluntários e aprovado por profissional de Medicina e institutos altamente especializados e consagrados.

Para segurança dos usuários (paciente e técnicos) e desempenho eficaz do ***Finder 900***, a Medsupply fornece as seguintes orientações:

11.1. Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

11.1.1. EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

Testes de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
RF emissões radiadas CISPR 11	Grupo1 Classe B	O ***Finder 900*** usa a energia de RF somente para suas funções internas. Consequentemente, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem nenhuma interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
RF emissões conduzidas CISPR 11	Não aplicável a dispositivos alimentados por baterias	O ***Finder 900*** é apropriado para o uso em todos os estabelecimentos inclusive edificações para utilização doméstica.
Emissões Harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável a dispositivos alimentados por baterias	
Flutuações de Tensão/ Emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável a dispositivos alimentados por baterias	

11.1.2. IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

Teste de Imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientação
Descarga Eletrostática (ESD) IEC61000-4-2	+6 kV contato +8 kV ar	Não aplicável a dispositivos alimentados por baterias	Os assoalhos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os assoalhos forem cobertos com o material sintético, a umidade relativa deve ser ao menos 30%.
Surto/Transiente rápido elétrico IEC 61000-4-4	+2 kV para linhas de fornecimento de alimentação +1 kV para linhas de entrada e saída.	Não aplicável a dispositivos alimentados por baterias +1 kV para linhas de entrada e saída.	O ***Finder 900*** é apropriado para o uso em todos os estabelecimentos inclusive edificações para utilização doméstica.
Surge IEC 61000-4-5	+1 kV Modelo Diferencial +2 kV Modo Comum	Não aplicável a dispositivos alimentados por baterias	O ***Finder 900*** é apropriado para o uso em todos os estabelecimentos inclusive edificações para utilização doméstica.
Mergulhos de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) para 0.5 ciclo 40% UT (60% dip in UT) para 5 ciclos 70% UT (30% dip in UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% dip in UT) para 5 sec	Não aplicável a dispositivos alimentados por baterias	O ***Finder 900*** é apropriado para o uso em todos os estabelecimentos inclusive edificações para utilização doméstica.

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

Teste de Imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
Frequência de corrente (50/60Hz) campo magnético da frequência IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m Conforme	Os campos magnéticos de frequência da corrente devem estar na característica de níveis de uma localização em um ambiente típico hospitalar ou residencial.
Condução RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms Confome	O equipamento de comunicação portátil e móvel de RF deve ser usado não muito próximo de qualquer parte do *Finder 900*, incluindo cabos, com a distância recomendada da separação calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.

			Distância recomendada de separação d = 1.2 √P d = 1.2 √P 80 MHz to 800 MHz d = 2.3 √P 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 transmis sor e o d está a uma 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 freqüência b pode ocorrer próximo ao equipamento marcada com o seguinte símbolo:
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m Conforme	

NOTA 1

Em 80 MHz E 800 MHz, a faixa de frequência 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, objetos, e das pessoas.

a) As intensidades de campo dos transmissores fixos, tais como estações de base para os telefones (celular/ sem fio) 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 ***Finder 900*** está sendo usado exceder o nível aplicável de conformidade de RF acima, o ***Finder 900*** deve ser observado para verificar a operação normal. Se o desempenho anormal for observado, as medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientação ou a localização do dispositivo.

b) Na escala de frequência 150 kHz a 80 MHz, as intensidades 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 Finder *900* é destinado para uso em um ambiente eletromagnético em que os distúrbios de RF são controlados. O cliente ou o usuário do Finder 900 podem ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações portátil e móvel de RF(transmissores) e o Finder *900* 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 frequência 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 frequência 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 frequência 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.

12. Biocompatibilidade

Todas as partes que entram em contato direto com tecidos biológicos do paciente.

São ensaiados periodicamente em laboratórios acreditados quanto a irritabilidade dérmica, toxidez, estudo de estabilidade acelerada e outros, para assegurar o cumprimento das normas ISO 10993-1, mantendo os laudos arquivados no departamento da qualidade.

13. Manutenção

13.1. Manutenção Preventiva

Para manutenção preventiva, a Unidade Principal e os acessórios, deverão ser enviados para o laboratório da Medsupply para que sejam Calibrados, no mínimo a cada 1 (um)ano. Neste ato a empresa fará todos os testes de parametrização de medidas do equipamento. Tal teste não tomará mais que um dia útil desde sua chegada em laboratório.

Nota: A calibração é um processo regulamentado, sendo obrigatória sua realização periódica, por tempo a ser determinado pelo fabricante do equipamento.

13.2. Manutenção corretiva

Faz-se necessário a manutenção corretiva, quando os parâmetros de parametrização, ou seja, seus gráficos, não condizerem com a realidade ou o equipamento apresentar quaisquer sinais de mau funcionamento ou anormalidade. A Unidade Principal e todos os seus acessórios deverão ser enviados para o laboratório do fabricante para ser revisado, calibrado e testado pelo departamento de assistência técnica Medsupply.

Ao enviar para a assistência técnica, 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, desde que seja com o devido cuidado para evitar avarias. Em caso de dúvidas, entrar em contato com o departamento de assistência técnica para instruções de embalagem e manuseio.

13.3. Cartões SD

Adquirir cartões de memória SD somente em lojas idôneas e especializadas (existem cópias não autorizadas dos mesmos no comercio paralelo).Os cartões recomendados são da marcas; Kingstom, Multilaser e Samdisk de 4GB ou superior, preferencialmente de classe 10.

Atenção: Formatar os cartões com o Windows do PC, no modo completo (desmarcar “formatação rápida”) antes do primeiro uso.

14. Fusíveis

O módulo de bateria possui um fusível de proteção modelo T 31 5mA L250V, que deve ser substituído somente na assistência técnica.

15. Esquemas de Circuito

A Meditron Eletromedicina Ltda. predispõe 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 Meditron como reparáveis.

16. Limpeza

Este capítulo descreve como limpar o equipamento e os sensores do Finder Série 900.

Siga estas instruções gerais ao limpar os sensores:



1. Desconecte sempre os componentes de todas as fontes elétricas ao limpar o equipamento ou algum de 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 Finder900 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 as peças estão completamente secas antes de reusá-las.



Não autoclave ou esterilize o equipamento Finder900.

Não embeba nem mergulhe o equipamento em nenhum líquido.

Não utilize solventes de qualquer tipo, para limpar o equipamento e acessórios.

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

Alguns sensores requerem limpeza especial.

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

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)

Limpar com um pano úmido com desinfetante suave detergente e água.

Siga as instruções do fabricante para limpeza do equipamento, acessórios e todas as partes integrantes

17. Carregando a bateria

Para carregar a bateria, conectar o cabo da mesma no conector do carregador. Conecte o cabo de força do carregador em uma tomada AC de 90 a 240V 60Hz. Deixar a chave (liga/desliga) ligada. O led deverá acender com a cor vermelha. Deixar carregar até que o led mude para a cor verde, indicando que a bateria Já está carregada. Desconecte o cabo de força da tomada, e o cabo da bateria, do carregador.



Fig.3

18. Ponto de Falhas e Correção de Falhas

Pontos de Falha	Motivos	Correção
Led de operacionalização não acende	Baixa carga de bateria.	Pag.27 e Pag. 43
O display do remoto não acende quando se faz a conexão ao módulo central	-Baixa carga de bateria - Cabo RJ danificado.	Pag.27 e Pag. 43
O exame não ficou gravado no cartão.	Baixa carga de bateria.	Pag.27 e Pag. 43
Impedância acima de 10Kohms.	- Erro de montagem dos eletrodos. - Eletrodo danificado.	Pag. 26
Estimativa de Tempo de exame abaixo do mínimo para realização do exame	- Cartão de memória cheio	Pag. 28
	- Bateria com pouca carga	Pag.27 e Pag. 43
	- Taxa de amostragem alta	Pag.23
Memória ocupada	Cartão de memória cheio	Pag.28
Mensagem Memória Não SD	Ausência do cartão de memória. Cartão de memória mal inserido.	Pag.29
Sobreposição de ruídos no traçado	Interferência de equipamentos eletrônicos próximos (Ex. Celulares)	Pag.38

19. Rótulo Externo do Equipamento

Todos os módulos do equipamento possuem etiquetas indeléveis na parte traseira, Indicando o modelo, o número de registro ANVISA e o número de série/lote:



Fig.4



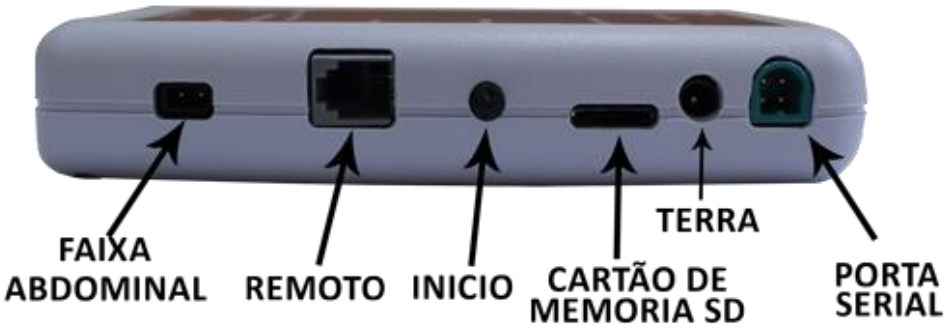
Fig.5

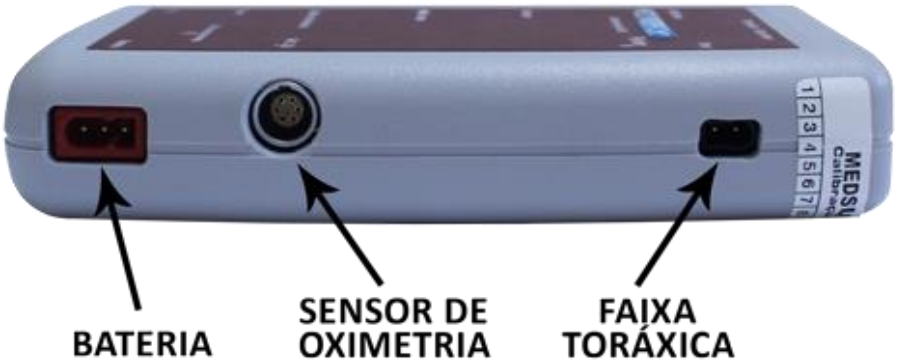
20. Usabilidade

20.1. Identificação dos conectores









20.2. INSTALAÇÃO NO PACIENTE (SCORING – apenas MÓDULO CENTRAL)

Encaixar o cartão de memória SD na abertura do Módulo Central do lado esquerdo, indicado com “Cartão de Memória”, ou verificar se o mesmo já está inserido (Fig.6).
Atenção: os contatos metálicos voltados para trás e para direita.

- Colocar a faixa abdominal no paciente e conectar no módulo Central.
- Colocar a faixa torácica no paciente e conectar no módulo Central.

Atenção: fixar o velcro **de** modo que as faixas fiquem levemente tencionadas ao redor do corpo do paciente. A parte do sensor (neoprene azul) deve ficar na parte frontal do paciente. A faixa torácica deve ser colocada de modo que sua parte onde fique um pouco deslocada em relação ao módulo Central (Fig. 7).

- Encaixar o Módulo Central sobre a faixa torácica (fig. 7).
- Encaixar o Módulo Bateria sobre a faixa abdominal.
- Conectar o cabo do Módulo Bateria no módulo Central, indicado com “Bateria” (Fig.6).

Realizado o procedimento acima o Led vermelho (indicador de funcionamento) deve acender, informando que o equipamento está ligado e pronto para operacionalizar.

Após configuração com o módulo remoto, ao retirar o cabo RJ, o Led vermelho começa a piscar, indicando a operacionalização.



Fig.6



Fig.7

- Colocar microfone de ronco no pescoço do paciente, com a parte do sensor voltada para a pele. Fixar com fita adesiva microporosa. Conectar no módulo Central.

- Colocar o termistor (Airflow) no rosto do paciente entre o nariz e a boca, com os dois sensores dentro das narinas e o sensor bucal sobre o lábio superior.
Fixar com pequenas partes de fita adesiva microporosa e conectar em Termistor no módulo Central.

- Colocar o sensor de oximetria no dedo do paciente e conectar em "Sat.O_2%" no módulo Central.



Fig.8

Atenção: Para programar os dados do exame, executar os passos de **"PROGRAMAÇÃO DOS DADOS DO EXAME" no item 20.3, a programação pode ser feita antes ou após a colocação de todos os sensores no paciente.**

Atenção: Para carregar a bateria consulte "Carregando a bateria" no item 17.

20.3. PROGRAMAÇÃO DOS DADOS DO EXAME:

1) Conectar o cabo de comunicação (RJ 11) na parte superior do módulo Remoto.
2) Conectar a outra extremidade do cabo em “Remoto” no módulo Central.



Fig.9

Atenção: Neste momento deve ligar o display indicando o horário:



Fig.10

3) Configurar o horário, utilizando as teclas **-** e **+** para diminuir ou aumentar respectivamente, os valores numéricos dos dígitos.
Utilizar a tecla ◄► para deslocar o cursor entre; horas, minutos e segundos.

A tecla ◄► desloca o cursor sempre da esquerda para direita. Para voltar a um campo que está à esquerda, teclar ◄► o número de vezes necessárias para chegar ao campo desejado.

4) Usar a tecla ▲▼ uma vez, para acessar a próxima função: Data do exame.

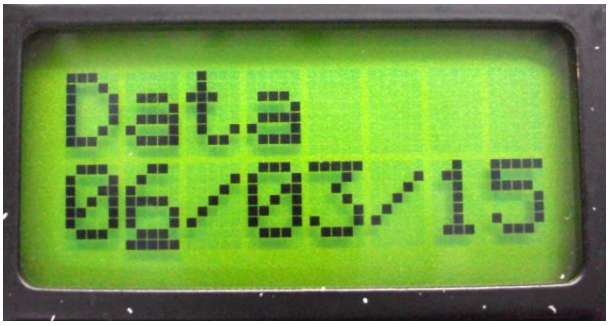


Fig.11

5) Configurar a data conforme o item 3.

6) Usar a tecla ▲▼ uma vez, para acessar a função: Amostras.

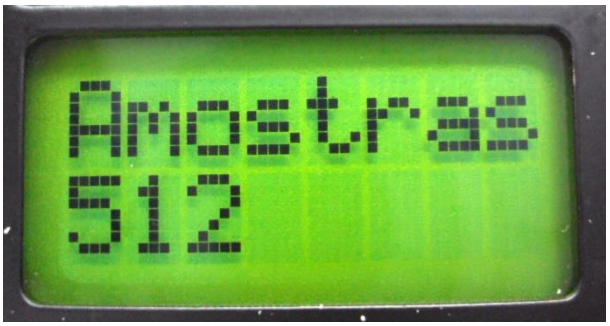


Fig.12

7) Configurar o número de amostras usando - e +
O número de amostras é igual para todos os canais.
Maior número= 512 e menor= 4

Nota: Quantidade de amostras usuais = 128

8) Usar a tecla ▲▼ uma vez, para acessar função: Paciente.



Fig.13

9) Configurar o nome do paciente usando **-** e **+** para obter as letras ou números e ◄► para deslocar os campos.
Podem ser usados até 8 caracteres para o nome.

10) Usar a tecla ▲▼ uma vez, para acessar função: Médico.

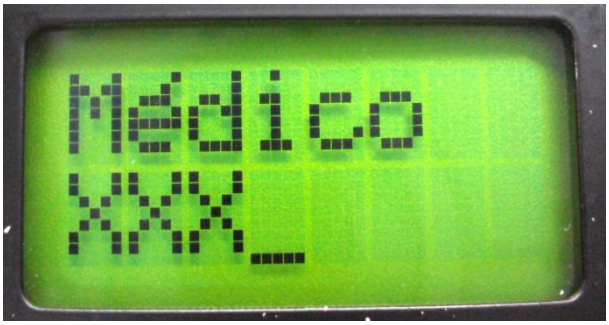


Fig.14

11) Configurar o nome do médico conforme item 9).

12) Usar a tecla ▲▼ uma vez, para acessar função: Oxímetro.

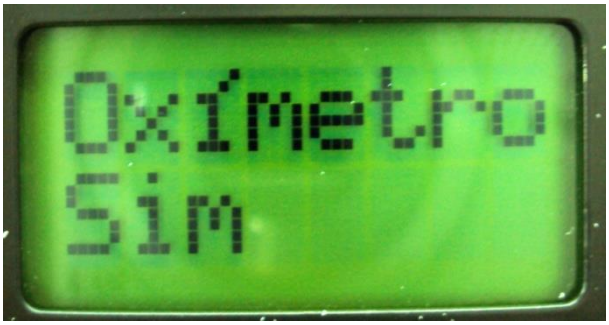


Fig.15

13) Configurar o oxímetro, usando **-** e **+** para desativar ou ativar.

Sim = oxímetro ativado e **Não**= oxímetro desativado

14) Usar a tecla ▲▼ uma vez, para a função: Temp Reg (tempo de registro).

Esta função calcula o tempo estimado para a gravação do exame, levando em conta a carga de bateria, o número de amostras, o número de canais e a capacidade do cartão de memória SD.

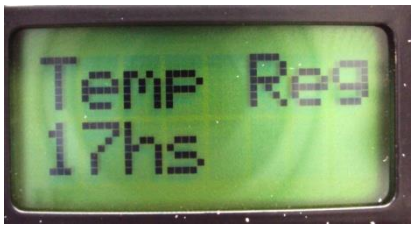


Fig.16



Fig.17

Atenção: Se o tempo indicado não é suficiente para a gravação do exame verifique:

A) Se o cartão de memória SD está inserido (sem o cartão, o campo hs exibe traços horizontais).
B) Se a bateria está descarregada, recarregue ou substitua por outra (bateria reserva).

15) Usar a tecla ▲▼ uma vez, para a função: Memória.

O display deve indicar:



Fig.18

Esta função permite limpar a memória e gravar os dados inseridos anteriormente, como data, nome do paciente e nome do médico.

Atenção: Verifique se foi realizado o backup do exame anterior, antes de limpar a memória.

Usar a tecla **-** ou **+ uma** vez e aguardar alguns minutos:

O display indica: “Memória Aguarde.”

Após o tempo de atualização o display indica:

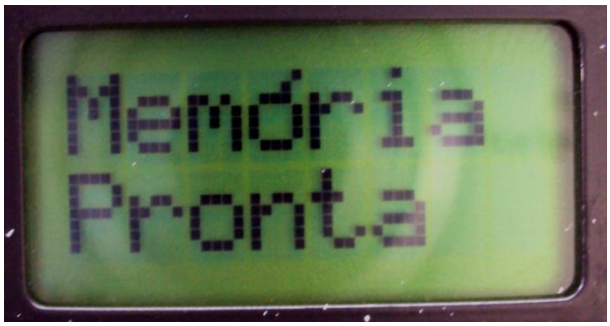


Fig.19

Atenção: Se o cartão de memória SD não estiver inserido no módulo Central, o display indicará “Memória Não SD”.



Fig.20

1) Usar a tecla ▲▼ uma vez, para retornar a função relógio:

A partir deste ponto, o equipamento estará pronto para gravar o exame.

2) Desconectar o cabo RJ11 do módulo Central:

Neste momento o equipamento inicia a gravação dos dados do exame no cartão de memória SD.

20.4. Início do sono

Atenção: Quando o paciente estiver deitado, pronto para dormir e apagar a luz do quarto, deve pressionar uma vez o botão **Marcador.**

20.5. Ao acordar

Atenção: Quando o paciente acordar na manhã seguinte, deve pressionar uma vez o botão **Marcador**.

20.6. Retirando o equipamento do paciente

Quando o exame terminar, na manhã seguinte, primeiramente desligue a bateria (chave liga/desliga). Desconecte a bateria do módulo Central.
Retirar os eletrodos e sensores, um a um com delicadeza, do paciente.
Retirar o módulo e a bateria.

20.7. Passando o exame para o PC

Atenção: Para visualizar, analisar e gerar relatórios dos exames gravados com o ***Finder 900,*** é necessário ter instalado e configurado previamente, o programa Medilab 2017.
Para informações sobre instalação, configuração e utilização do programa consultar o manual que acompanha o mesmo.

Para passar o exame gravado no cartão de memória SD, é necessário retirar o mesmo do módulo Central, fazendo uma leve pressão para dentro com o auxílio da chave acrílica, o cartão saltará um pouco para fora, permitindo puxar com a ponta dos dedos:

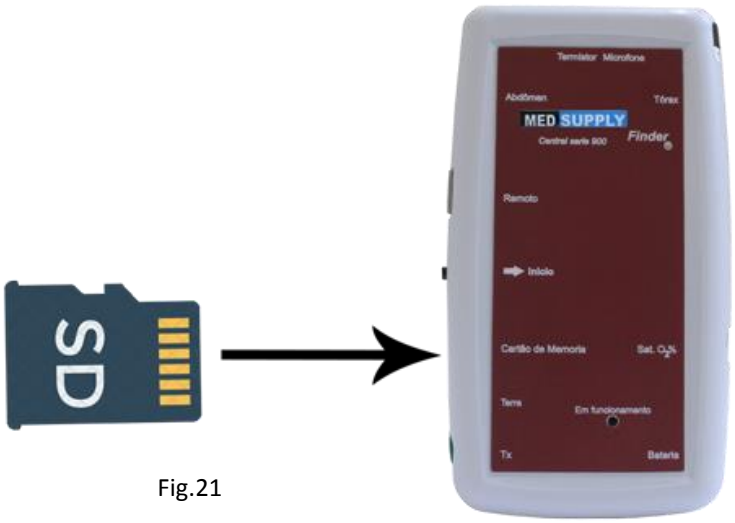


Fig.21

Utilizar somente cartões de memória originais.

Encaixar o cartão de memória SD no adaptador MICROSD para que possa ser inserido na porta do notebook ou desktop.

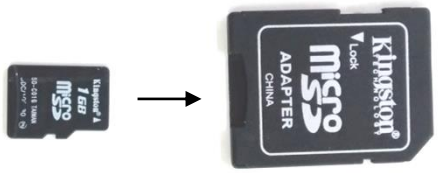


Fig.22

Para transferir o arquivo do exame do cartão de memória, executar o programa Medilab 2017 e usar os passos a seguir:

20.8. Importando exame:

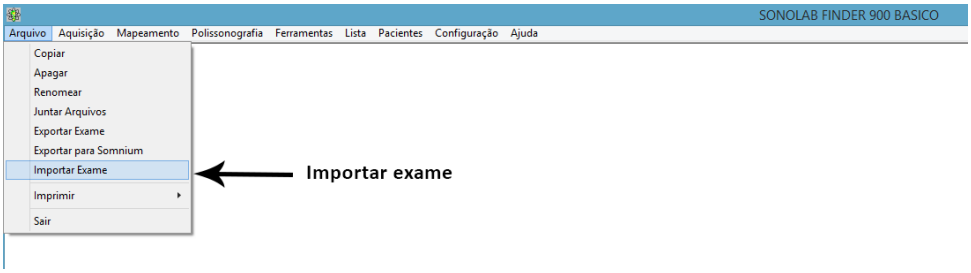


Fig.23

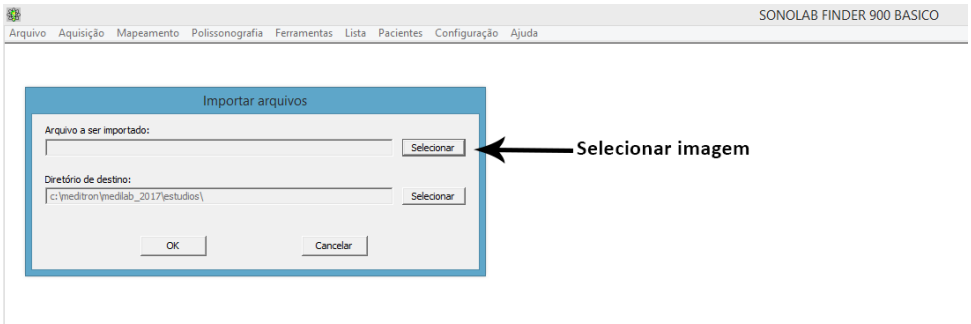


Fig.24

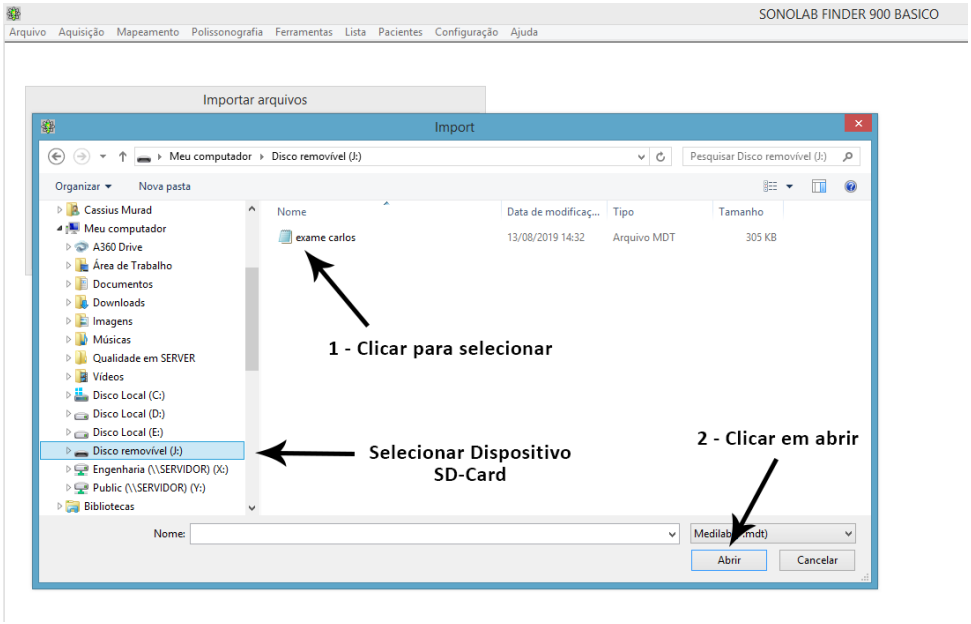

SONOLAB FINDER 900 BASICO
Arquivo Aquisição Mapeamento Polissonografia Ferramentas Lista Pacientes Configuração Ajuda
Importar arquivos
Import
Meu computador ▸ Disco removível (J:)
Pesquisar Disco removível (J:)
Organizar
Nova pasta
Cassius Murad
Meu computador
A360 Drive
Área de Trabalho
Documentos
Downloads
Imagens
Músicas
Qualidade em SERVER
Vídeos
Disco Local (C:)
Disco Local (D:)
Disco Local (E:)
Disco removível (J:)
Engenharia (\\SERVIDOR) (X:)
Public (\\SERVIDOR) (Y:)
Bibliotecas
Nome
Data de modificaç...
Tipo
Tamanho
exame carlos
13/08/2019 14:32
Arquivo MDT
305 KB
1 - Clicar para selecionar
Selecionar Dispositivo SD-Card
2 - Clicar em abrir
Nome:
Abrir
Cancelar

Fig.25

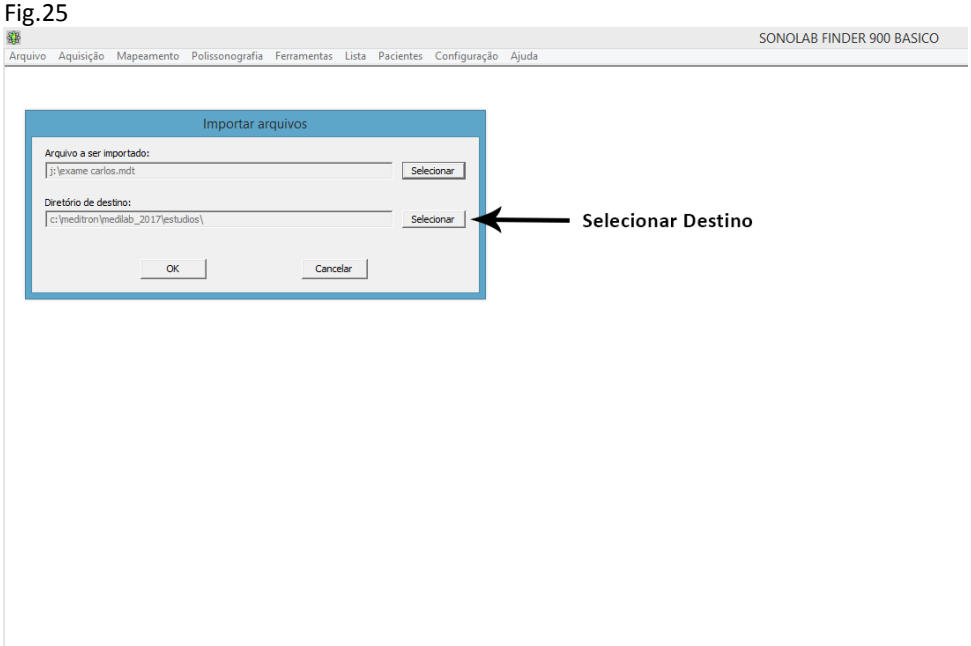

SONOLAB FINDER 900 BASICO
Arquivo Aquisição Mapeamento Polissonografia Ferramentas Lista Pacientes Configuração Ajuda
Importar arquivos
Arquivo a ser importado:
j:\exame carlos.mdt
Selecionar
Diretório de destino:
c:\meditron\medilab_2017\estudios\
Selecionar
Selecionar Destino
OK
Cancelar

Fig.26

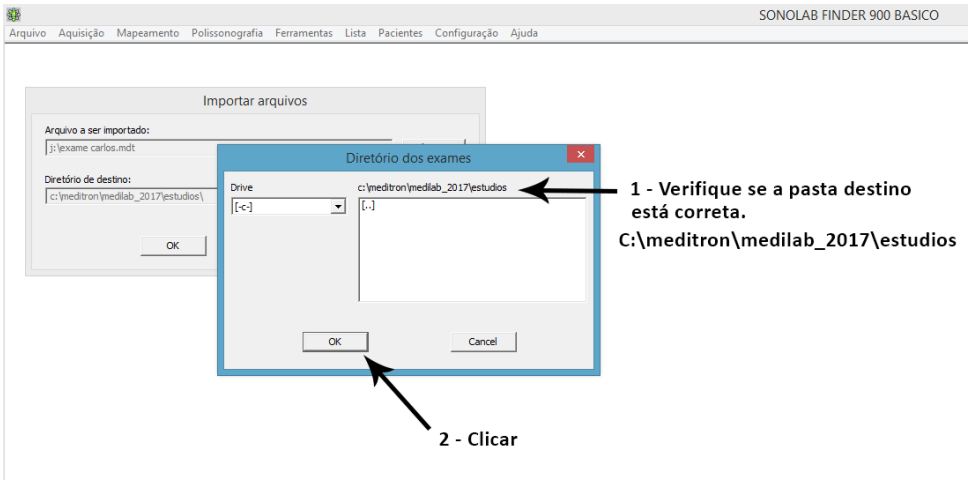


Fig.27

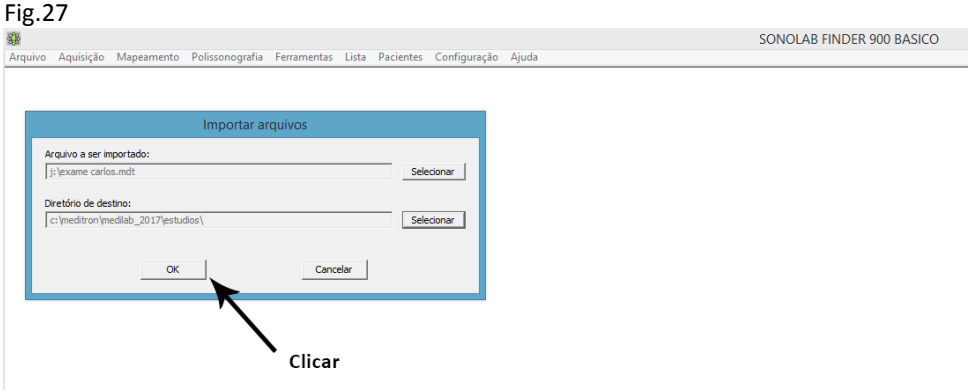


Fig.28

20.9. Abrindo o exame para análises e geração de relatórios:

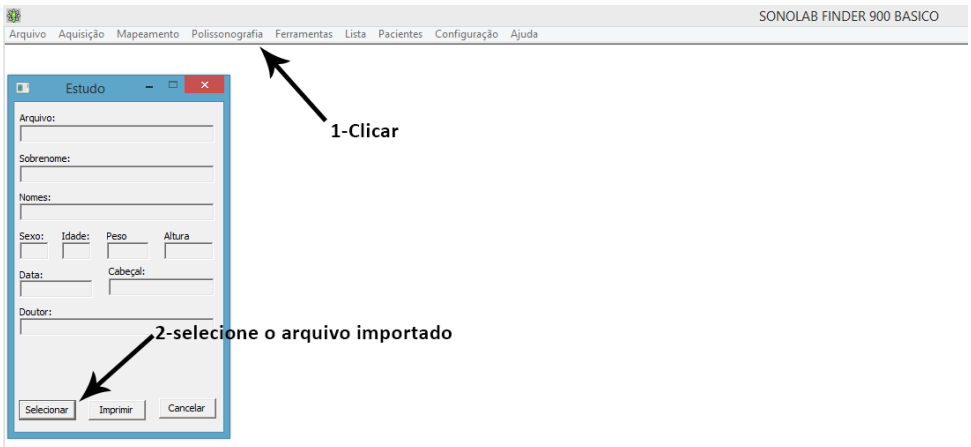


Fig.29

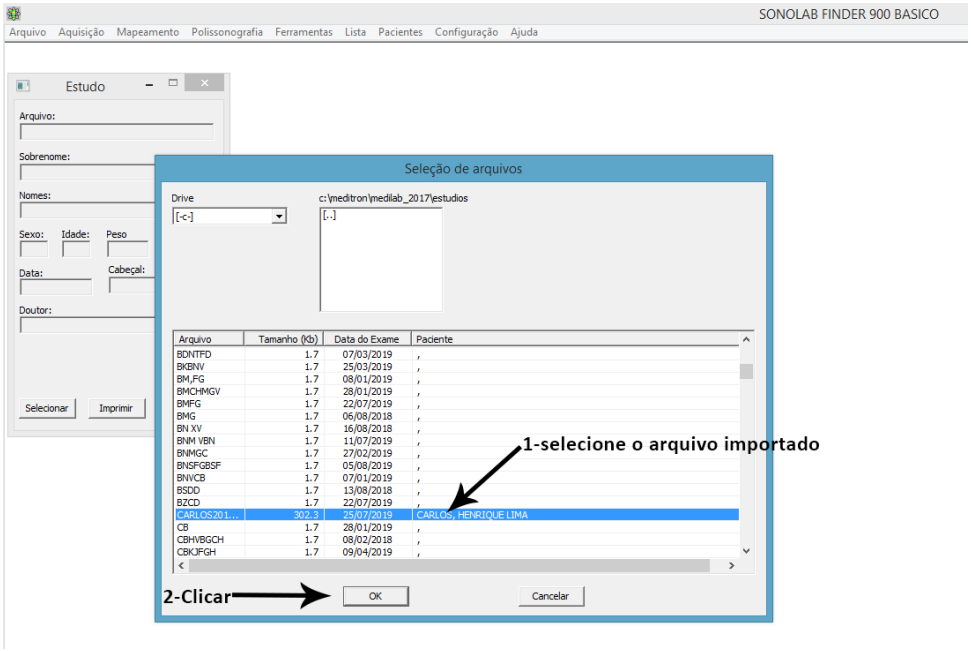


Fig.30

Página inicial do exame:

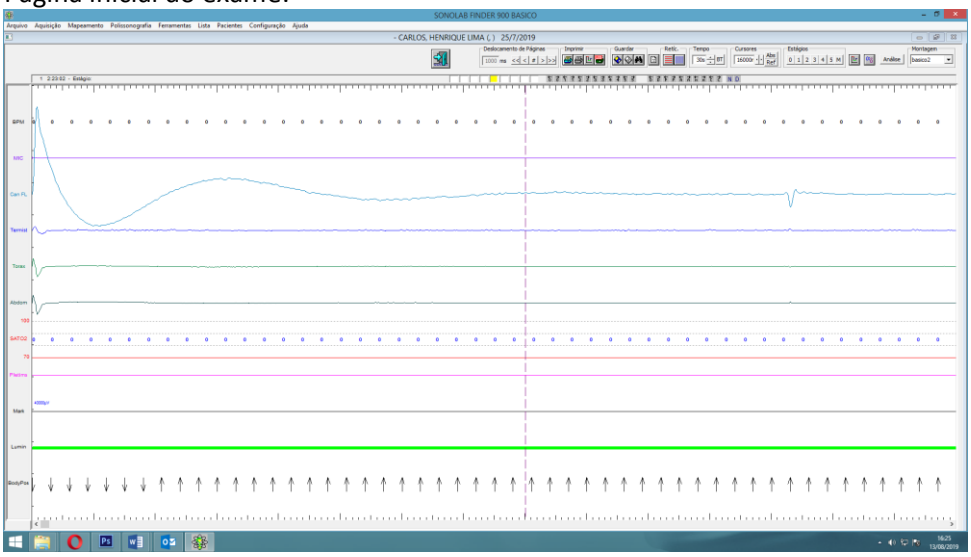


Fig.31

20.10. Exportar para o Software Somnium

- executar os passos do item 20.8.

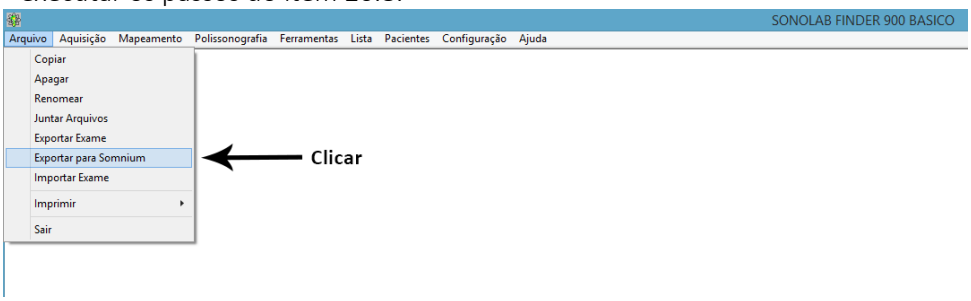


Fig.32

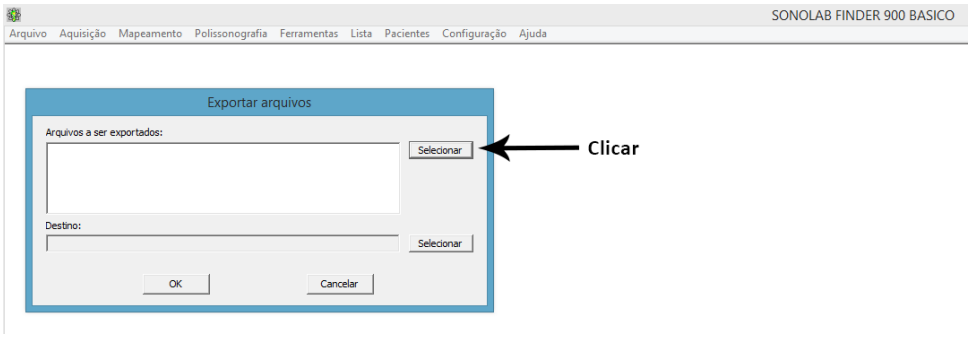


Fig.33

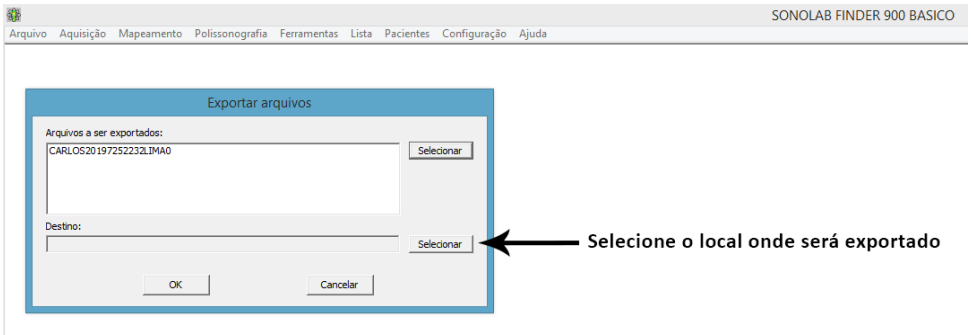


Fig.34

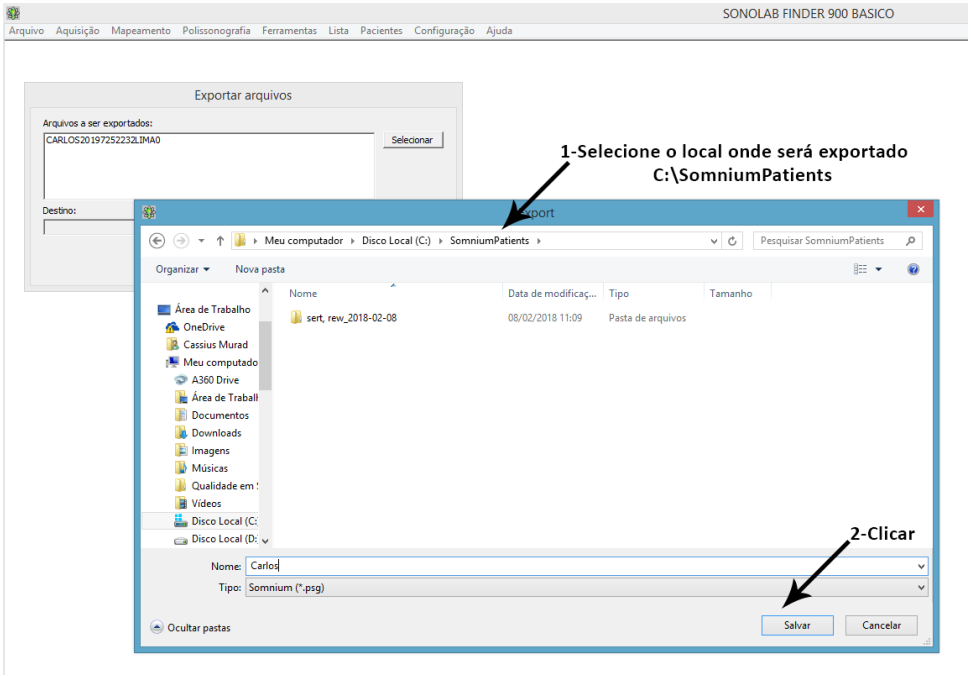


Fig.35

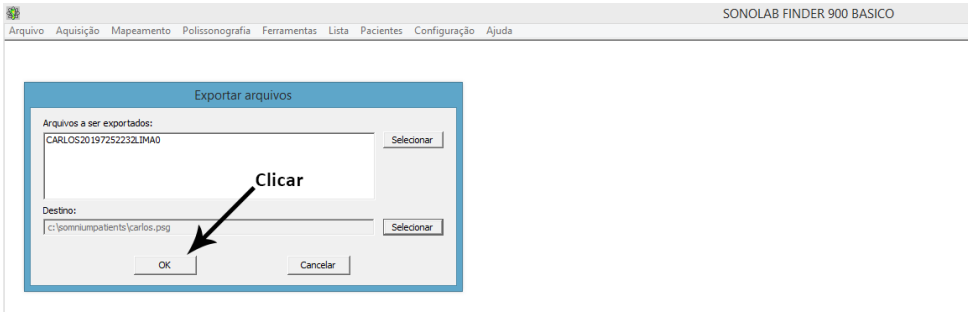


Fig.36

Aguarde até que apareça a confirmação abaixo.

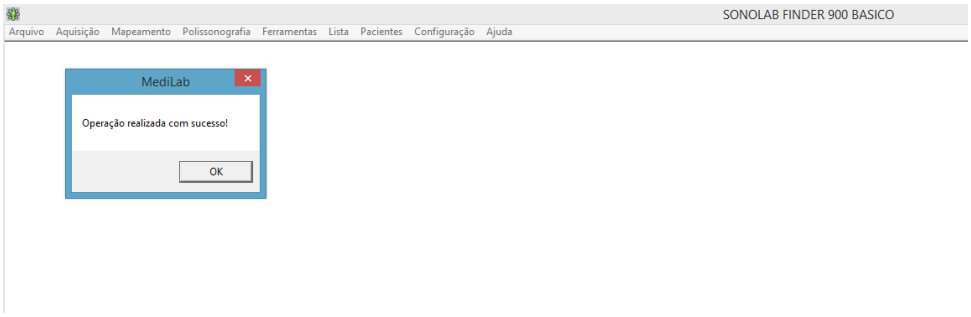


Fig.37

Atenção: Para consultar informações sobre os comandos de análise e relatórios do exame no programa Medilab 2017®, consultar o manual Medilab 2017.

Atenção: Para utilizar o programa Somnium® V.1.2.0.142 (opcional), consultar o Suporte Técnico Medsupply.

Atenção: Todo o conjunto de informática deve atender a norma de segurança IEC 60950-1999.

Revisão Nº:	Data	Motivo da Alteração
00	28/04/15	Emissão original
01	30/06/15	Inclusão das seguintes informações: - Especificação de Carregador - Esquema de circuito - Limites de pressão atmosférica - Descarte Final
02	26/08/2015	- Incluído especificação do fusível do carregador. - Inserido atenção para verificação de backup realizado. - Inclusão da tabela pontos de falha x Correção de falhas.
03	12/08/2019	- Modificação para Finder 900 medidas respiratórias.