Família 800/900

INSTRUÇÃO DE USO

Fabricante/Distribuidor:

Medsupply Eletro-Eletrônica LTDA EPP

Rua Jorge Dionísio Barbosa, 261, Boa Vista

Santa Rita do Sapucaí – MG

Brasil CEP.:37540-000

Versão 04- 12/02/2024

Política da Qualidade Medsupply

Atingir as metas estabelecidas, com base na melhoria contínua do Sistema da Qualidade, comprometendo-se com a satisfação dos clientes, obtenção de lucro, com responsabilidade, transparência, profissionalismo, e, atender as exigências legais e normativas, superando as expectativas dos clientes, usuários e sociedade em geral. Este manual de instruções ao proprietário tem como objetivo explicar o funcionamento dos equipamentos da família 800/900, bem como a 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.



ADVERTÊNCIA

*Os equipamentos **devem** ser utilizados por um médico ou sob prescrição médica, e instalado no paciente por um fisiologista devidamente treinado. O equipamento pode ser utilizado em ambiente assistido (hospital ou clínica médica) ou não assistido (domicílio do paciente).*

Leia atentamente as instruções, antes de montar e usar o equipamento. Se encontrar dificuldades, entre em contato com o departamento técnico da Medsupply, conforme informações abaixo:

Tel: + 55 35 3471-0456

Fax: + 55 35 3471-0829

Email: **suportetecnico@medsupply.biz**

2ª a 5ª feira das 08:00 às 12:00h e das 13:00 às 18:00h

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.

Por Correio: Medsupply Eletro-Eletrônica Ltda EPP

Jorge Dionísio Barbosa, 261, Boa Vista

Santa Rita do Sapucaí - MG - Brasil CEP.: 37.540-000

Versão 04- 12/02/2024

Sumário

1. USO E FINALIDADE 5
Família de Equipamentos EEG e PSG 5
Tipos de sinais 5
Indicações 6
2. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO MODELO 7
Finder 900 7
Sommeil 8
Shader 10
Lamarck 11
Vertex 13
PSG 2020 14
3. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 15
4. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO (RÓTULOS) 17
5. COMPONENTES DE ACESSÓRIOS 17
6. Instruções para o uso e manutenção do Equipamento EM de forma a minimizar o Impacto Ambiental durante sua Vida Útil Esperada; 22
6.1 Precauções no Uso 22
6.2 Restrições com Relação ao ambiente, onde se instala a família 800/900 e acessórios 22
6.3 Restrições com Relação ao Uso da Família 800/900 com outros equipamentos 23
6.4 Restrições com os eletrodos 24
6.5 Restrições com Relação à Esterilização 24
6.6. Restrição quanto cabo de alimentação 24
6.7 Condições Ambientais para Operação 24
6.8 Condições Ambientais para Transporte e Armazenamento 24
7. CONSIDERAÇÕES SOBRE SEGURANÇA 24
7.1. Normas de Segurança e Compatibilidade Eletromagnética 24
7.2. Orientações Gerais Relacionadas à Compatibilidade Eletromagnética 25
8. DIRETRIZES E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS 27
9. Diretrizes e Declarações do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas 28
9.1 Instalação do Programa Winmap 32
9.2. Instalação do Driver USB 33

9.3. Ajustes do Paciente Nota 33
10. CONFIGURAÇÕES DE OPÇÕES DE UTILIZAÇÃO 33
11. Restrições 34
Requisitos de Segurança e eficácia 34
12. Distâncias recomendadas da separação entre o equipamento de comunicações portátil e móvel de RF e este dispositivo 37
Manutenção Preventiva 38
Manutenção Corretiva 39
Cartões SD 39
Proteção Ambiental 39
Manutenção periódica (Verificação de desempenho do usuário) 40
Fusíveis 40
Esquemas de Circuito 41
Sensores 42
Os eletrodos de EEG, EMG Pernas/Queixo, ECG e EOG 42
Símbolos no equipamento 44
Símbolos na Embalagem 45

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

1. USO E FINALIDADE

- Os modelos da família 800/900 são equipamentos registradores de sinais fisiológicos, usados em pacientes adultos ou infantis para diagnóstico de distúrbios que necessitam de laudo médico para um tratamento adequado;
- A finalidade dos equipamentos da família 800/900 são a realização de exames para análise de parâmetros respiratórios (Módulo Central), Eletroencefalografia de rotina ou prolongado (módulo EEG-Full, Shader e Vertex), polissonografia (módulo PSG-Full, Lamarck e Sommeil);
- Os equipamentos da família 800/900 são para uso em único-paciente;
- Os equipamentos da família 800/900 captam a informação fisiológica e traduzem estes parâmetros em gráficos, apresentados na tela do computador, para revisão diagnóstica de clínicos e médicos;
- Os equipamentos da família 800/900 podem ser usados nos hospitais que tenham centro diagnóstico, nas clínicas do sono, nas clínicas de neurofisiologia e em ambiente doméstico.

Família de Equipamentos EEG e PSG

Semelhanças quanto ao funcionamento e utilização:

- Captação de sinais biológicos com eletrodos e sensores (não invasivos);
- Amplificação desses sinais;
- Conversão do formato analógico para digital.

Tipos de sinais

Os sinais captados pela familia 800/900 são os para análise de parâmetros cardiorespiratórios (pressão, fluxo, esforço toráxico e abdominal), além de EEG, ECG, EMG perna, EMG queixo, EOG e Oximetria.

EEG: analisa a atividade elétrica cerebral espontânea.

ECG: é o sinal que deteta a atividade elétrica do coração.

EMG perna: é a somação algébrica de todos os sinais detectados na perna.

EMG queixo: é a somação algébrica de todos os sinais detectados no queixo.

EOG: é um sinal que mede e registra o potencial de repouso da retina do olho.

Oximetria: nível de saturação de oxigênio no sangue.

Funcionamento em conjunto com um microcomputador PC, com armazenamento na forma de arquivos para permitir exibição na forma de gráficos traçados, com uso de um software e aplicativo funcionando na plataforma Windows. O software possuí os recursos de filmagem, marcação de eventos e geração de relatórios. Possui um algoritmo que permite decomposição das frequências, que são feitas pela transformada rápida de Fourier, oque possibilita gerar gráficos topográficos da distribuição de sinais. Permite todas as facilidades da informática e internet como, envio de exames e resultados a distância, captação de exames em um local e posterior envio para outro, onde serão analisados.

Indicações

- Sonolência diurna excessiva (Narcolepsia, Hipersónia Idiopática ou recorrente, etc);
- Distúrbios respiratórios durante o sono:
- Roncos, síndrome da apnéia obstrutiva do sono síndrome de aumento de resistência das vias aéreas superiores;
- Controle pós-tratamento (cirurgia, sonoplastia, aparelhos bucais, etc) e de Síndrome de apnéia 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;
- Suspeitas de alterações da atividade elétrica cerebral e dos ritmos cerebrais fisiológicos;
- Epilepsia ou suspeita clínica dessa doença;
- Pacientes com alteração da consciência;
- Avaliação diagnóstica de pacientes com outras doenças neurológicas (ex: infecciosas, degenerativas) e psiquiátricas.

2. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO MODELO

Finder 900

O Finder 900 é composto por quatro 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
PSG Full	75 mm	120 mm	25 mm	150 gramas
EEG Full	95 mm	150 mm	30 mm	250 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
Comunicação	Serial digital (RS232 com módulo externo)
Conexões	RJ11, Touch Proof 549 (2 vias e 3 vias)

Eletrodos	EEG, EMG, Mento, EMG Pernas
Sensores	Sensor oximetria; Sensor termistor; Cânula (fluxo respiratório e ronco); Sensor de esforço respiratório (abdominal/Torácico); Sensor de posição; Sensor de Ronco.
Tempo de Gravação	Períodos contínuos (mínimo 20 Hs)
Amostras	5 a 512 amostras (Típico = 128 amostras)
Memória	Cartão de memória removível Padrão SD DE 4G a 16G
Versão do Software de Análise	Medlab V2015 ou Somnium V.1.2.0.142 (opcional)

Especificações Técnicas do Carregador	
Tipo de Proteção Contra Choque	Equipamento Classe II
Entrada	90 a 240 Vac – 60 Hz
Potência Máxima de Entrada	10 VA
Tensão Máxima de Saída	5,2 Vcc / 450 mA
Fusível	500 Ma / 250 Vac

Sommeil

O Sommeil é composto por um módulo, com as seguintes características físicas e especificações:

MÓDULO	LARGURA	ALTURA	PROFUNDIDADE	PESO
Central	110 mm	194 mm	65 mm	600 gramas

Especificações Técnicas	
Equipamento de Classe	IP – Energizado por fonte de alimentação externa
Parte aplicada	Do tipo BF – proteção de encontro a choque elétrico
Tensão de alimentação	Ultra baixa – 5Vdc em todos os circuitos internos
Bateria	Não aplicável
Proteção contra penetração de água (sem proteção)	IPX0
Ambiente rico em oxigênio, mistura de gases anestésicos ou óxido nitroso	Uso não adequado
Comunicação	USB, Ethernet
Conexões	RJ11, RJ45, USB Touchproof 1,5, DB9
Eletrodos	EEG, EOG (E e D), EMG-Q (E e D), ECG-1, Tibial (E e D), Aux (1,2,3), Aux-4 (Cânula 2) e Aux-5 (ECG-2)
Sensores	Sensor de Oximetria; Sensor Termístor; Cânula (fluxo respiratório e ronco); Sensor de esforço respiratório (Abdominal/Torácico); Sensor de Posição; Sensor de Ronco.
Tempo de Gravação	Indefinido
Amostras	1024 amostras por segundo

Versão 04- 12/02/2024

Memória	Não aplicável
Versão do Software de Análise	Medlab V2019 ou Somnium V.1.2.0.142 (opcional)

Especificações Técnicas da Fonte	
Tipo de Proteção Contra Choque	Equipamento Classe II
Entrada	90 a 240 Vac – 60 Hz
Potência Máxima de Saída	5 Vcc / 1A
Fusível	T4AL250VAC

Shader

O Shader é composto por um módulo, com as seguintes características físicas e especificações:

MÓDULO	LARGURA	ALTURA	PROFUNDIDADE	PESO
Central	110 mm	68 mm	194 mm	600 gramas

Especificações Técnicas	
Equipamento de Classe	IP – Energizado por fonte de alimentação externa
Parte aplicada	Tipo BF – proteção de encontro a choque elétrico
Tensão de alimentação	Ultra baixa – 5Vdc em todos os circuitos internos
Bateria	Não aplicável
Proteção contra penetração de água (sem proteção)	IPX0

Ambiente rico em oxigênio, mistura de gases anestésicos ou óxido nitroso	Uso não adequado
Comunicação	USB, Ethernet
Conexões	RJ11, RJ45, Touchproof 1,5, Jack J4 2,1 mm
Eletrodos	EEG
Sensores	Não aplicável
Tempo de Gravação	Indefinido
Amostras	1024 amostras por segundo
Memória	Não aplicável
Versão do Software de Análise	Medlab V2019 ou Somnium V.1.2.0.142 (opcional)

Especificações Técnicas da Fonte	
Tipo de Proteção Contra Choque	Equipamento Classe II
Entrada	90 a 240 Vac – 60 Hz
Potência Máxima de Saída	5 Vcc / 1A
Fusível	T4AL250VAC

Lamarck

O Lamarck é composto por um módulo, com as seguintes características físicas e especificações:

MÓDULO	LARGURA	ALTURA	PROFUNDIDADE	PESO

Central	110 mm	68 mm	194 mm	600 gramas

Especificações Técnicas	
Equipamento de classe	IP – Energizado por fonte de alimentação externa
Entrada	Tipo BF – 5 Vdc em todos os Circuitos Internos
Tensão de alimentação	Ultra baixa – 5Vdc em todos os Ciruitos Internos
Bateria	Não aplicável
Proteção contra penetração de água (sem proteção)	IPX0
Ambiente rico em oxigênio, mistura de gases anestésicos ou óxido nitroso	Uso não adequado
Comunicação	USB, Ethernet
Conexões	RJ11, RJ45, Touchproof 1,5, Jack J4 2,1 mm
Eletrodos	EEG, OCG (E e D), EMG Mento (E e D), ECG, EMG Perna, Auxiliar
Sensores	Sensor oximetria; Sensor termistor; Cânula (fluxo respiratório e ronco); Sensor de esforço respíratório (Abdominal/Torácico); Sensor de Posição; Sensor de Ronco.
Tempo de Gravação	Indefinido
Amostras	1024 amostras por segundo
Memória	Não aplicável

Versão do Software de Análise	Medlab V2019 ou Somnium V.1.2.0.142 (opcional)

Vertex

O Vertex é composto por um módulo, com as seguintes características físicas e especificações:

MÓDULO	LARGURA	ALTURA	PROFUNDIDADE	PESO
Central	110 mm	68 mm	194 mm	600 gramas

Especificações Técnicas	
Equipamento de classe	IP – Energizado por fonte de alimentação externa
Entrada	Tipo BF – 5 Vdc em todos os Circuitos Internos
Tensão de alimentação	Ultra baixa – 5Vdc em todos os Ciruitos Internos
Bateria	Não aplicável
Proteção contra penetração de água (sem proteção)	IPX0
Ambiente rico em oxigênio, mistura de gases anestésicos ou óxido nitroso	Uso não adequado
Comunicação	USB, Ethernet
Conexões	USB, Touchproof 1,5, Jack J4 2,1mm.
Eletrodos	EEG, OCG (E e D), EMG Mento (E e D), ECG, EMG Perna, Auxiliar
Sensores	Não aplicável

Tempo de Gravação	Indefinido
Amostras	512 amostras por segundo
Memória	Não aplicável
Versão do Software de Análise	Medlab V2019 ou Somnium V.1.2.0.142 (opcional)

Especificações Técnicas da Fonte	
Tipo de Proteção Contra Choque	Equipamento Classe II
Entrada	90 a 240 Vac – 60 Hz
Potência Máxima de Saída	5 Vcc / 1A
Fusível	T4AL250VAC

PSG 2020

O 2020 é composto por um módulo, com as seguintes características físicas e especificações:

MÓDULO	LARGURA	ALTURA	PROFUNDIDADE	PESO
Central	90 mm	48 mm	155 mm	400 gramas

Especificações Técnicas	
Equipamento de classe	IP – Energizado por fonte de alimentação externa
Entrada	Tipo BF – 5 Vdc em todos os Circuitos Internos

Tensão de alimentação	Ultra baixa – 5Vdc em todos os Ciruitos Internos
Bateria	Não aplicável
Proteção contra penetração de água (sem proteção)	IPX0
Ambiente rico em oxigênio, mistura de gases anestésicos ou óxido nitroso	Uso não adequado
Comunicação	USB, Ethernet
Conexões	USB, Touchproof 1,5, Jack J4 2,1mm.
Eletrodos	EEG, OCG (E e D), EMG Mento (E e D), ECG, EMG Perna, Auxiliar
Sensores	Não aplicável
Tempo de Gravação	Indefinido
Amostras	512 amostras por segundo
Memória	Não aplicável
Versão do Software de Análise	Medlab V2019 ou Somnium V.1.2.0.142 (opcional)

3. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O módulo CENTRAL ***Família 800/900*** é o módulo principal do sistema, onde estão contidos os amplificadores dos sinais dos sensores respiratórios como: cânula, termistor, sensor de posição, 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, conector de expansão para PSG-Full ou EEG-Full 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 (Medlab 2019® ou Somnium® V.1.2.0.142 (opcional)), para ser analisado e gerado o laudo do paciente.

Para gravar exames de **polissonografia completa** (protocolo conforme AASM), é necessário ter o módulo ***PSG-Full*** acoplado, com todos eletrodos : M1, M2, C3, C4, F3, F4, O1, O2, EOG-D, EOG-E, ECG-1, ECG-2, ECG-RF, EMG-QD, EMG-QE, EMG-RF e Terra de Paciente.

Para gravar exames de **eletroencefalografia completa** (protocolo 10-20) mais sinais respiratórios, é necessário ter o módulo ***EEG-Full*** acoplado, com todos os eletrodos.

Nota: *As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para o uso em áreas industriais e hospitais (IEC/CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em ambiente residencial (para o qual normalmente e 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.*



ADVERTÊNCIA

A família 800/900 não possuí alarmes e não deve ser usado como monitor paramétrico em UTI's, monitor automatizado para apneiais ou monitor cardíaco.



ADVERTÊNCIA

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

4. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO (RÓTULOS)

Todos os modelos do equipamento possuem etiquetas indeléveis na parte traseira, indicando o modelo, o número de registo ANVISA e o número de série/lote:

Exemplo:

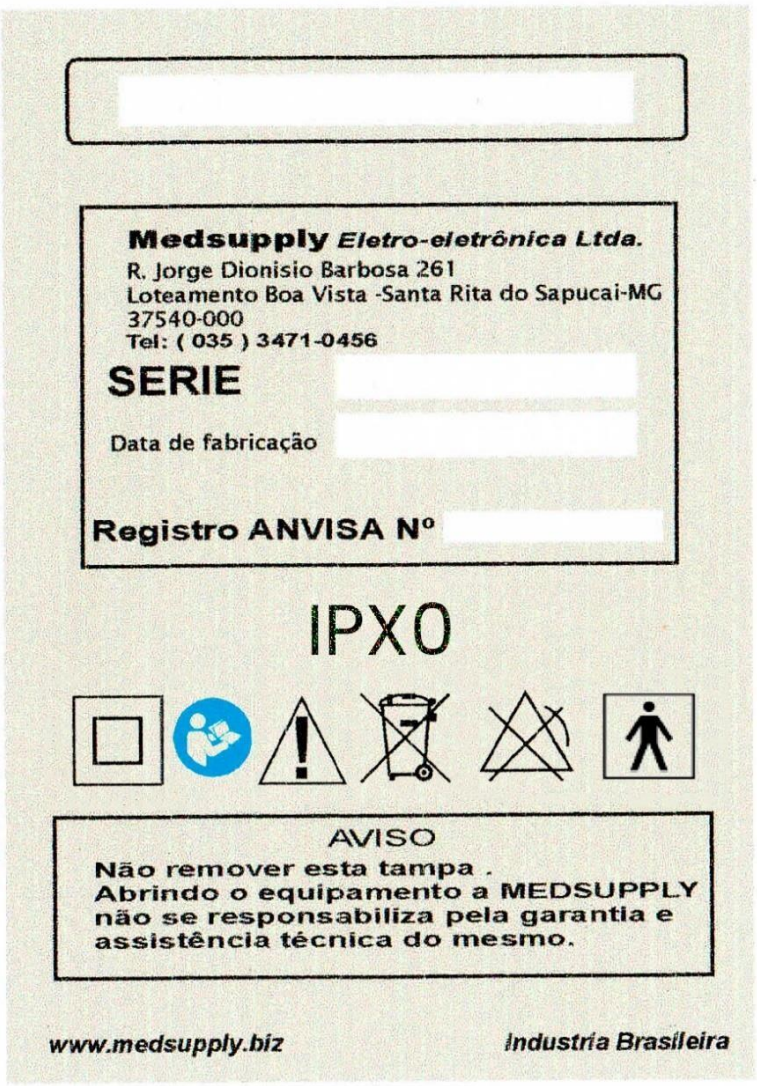


Figura 5

5. COMPONENTES DE ACESSÓRIOS

O **Finder 900** é composto pelos seguintes itens:

- Módulo CENTRAL (Fig.1)

- Módulo PSG-FULL (Fig.2) (opcional);
- Kit de cânula (Fig.13) Módulo EEG-FULL (Fig.3) (opcional);
- Módulo Remoto (Fig.4);
- Cartão de memória SD (Fig.5);
- Módulo Bateria (Fig.6);
- Carregador de Bateria (Fig.7);
- Cabo de conexão Lemo(Fig.8);
- Cabo de comunicação RJ11 (Fig.9);
- Airflow(Termistor) (Fig. 10);
- Faixas Abdominal/Torácica (Fig.11);
- Faixa Plestimográfica (Fig.12);
- Kit de cânula (Fig.13);
- Sensor de oximetria adulto (Fig. 14);
- Microfone (Fig.15) ;
- Eletrodos de EEG (Fig. 16);
- Eletrodos de Pernas (Fig.17);
- Eletrodos de ECG (Fig.18);
- Eletrodos de Queixo (Fig.19);
- Pasta Supply Fix PSG (Fig.20);
- CD instalação Sonolab 2016 (Fig.21);
- Cinta de Fixação (Fig.22);
- Capas Holter Silicone (Central/Remoto)(Fig.23);
- Chave de Acrílico para inserir o Cartão SD(Fig.24);

 *Figura 1*	 *Figura 2*	 *Figura 3*
 *Figura 4*	 *Figura 5*	 *Figura 6*
 *Figura 7*	 *Figura 8*	 *Figura 9*

 *Figura 10*	 *Figura 11*	 *Figura 12*
 *Figura 13*	 *Figura 14*	 *Figura 15*
 *Figura 16*	 *Figura 17*	 *Figura 18*

<table>
<tr>
<td>
Figura 19</td>
<td>
Figura 20</td>
<td>
Figura 21</td>
</tr>
<tr>
<td>
Figura 22</td>
<td>
Figura 23</td>
<td>
Figura 24</td>
</tr>
</table>

O **Vertex** e **Shader** é composto pelos seguintes itens:

- 01 jogo de eletrodos com 25 unidades (Vertex conta com 25 unidades);
- Cabo terra externo - 1 unidade;
- Fonte de alimentação 5V – 1 unidade (Vertex não possui fonte);
- Cabo USB com 3 metros - 1 unidade;
- Pedestal de chão com suporte de fixação e suporte para pendurar - 1 unidade;
- Bolsa de transporte - 1 unidade;
- Pote de 01 kg pasta Supply-Fix EEG - 1 unidade;
- Software e manual de Instruções - Em mídia eletrônica no formato PDF (software sem limite de instalação e com Áudio Estimulador integrado).

O **Sommeil** e o **Lamarck** é composto pelos seguintes itens:

- Eletrodos de disco (ouro) com 1,50m - 25 unidades (Lamarck com 25 unidades);
- Eletrodos de disco (ouro) com 2,50m - 6 unidades (Lamarck 3 unidades);
- Body Position - 1 unidade;
- Sensor de ronco/microfone - 1 unidade;
- Airflow - 1 unidade;
- Faixas abdominal e torácica - 2 unidades;
- Sensor de Oxímetro - 1 unidade;
- Filtro de cânula/transdutor de pressão - 6 unidades;
- Cânula plástica - 6 unidades;
- Cabo de rede - 1 unidade;
- Cabo terra externo - 1 unidade;
- Cabo USB A/B de 5m - 1 unidade;
- Cordão com presilhas - 1 unidade;
- Suporte plástico - 1 unidade;
- Suporte de fixação e suporte para pendurar - 1 unidade;
- Bolsa de transporte - 1 unidade;
- Pote de 01 kg pasta Supply-Fix PSG - 1 unidade;
- Software e manual de instruções - Em mídia eletrônica no formato PDF.

6. Instruções para o uso e manutenção do Equipamento EM de forma a minimizar o Impacto Ambiental durante sua Vida Útil Esperada;

6.1 Precauções no Uso

a) Este equipamento não pode ser usado simultaneamente por mais de um paciente!

6.2 Restrições com Relação ao ambiente, onde se instala a família 800/900 e acessórios

a) A família 800/900 não tem proteção contra penetração de água e outros líquidos, devendo o usuário proceder para que tal fato não ocorra sob risco de gerar danos ao equipamento (IPX 0).

A família 800/900 é um Equipamento sem proteção para Ambiente Rico em Oxigênio e não deve ser utilizado na presença de mistura anestésica inflamável, ou qualquer outro gás ou líquido inflamável;

b) Quanto à instalação siga as orientações da Classificação NBR IEC60601-1 e normas colaterais.

6.3 Restrições com Relação ao Uso da Família 800/900 com outros equipamentos

a) À Família 800/900 é sujeita a interferência durante o acionamento de equipamento eletro cirúrgico, bisturi elétrico, ressonância nuclear magnética, raios-x e outros dispositivos emissores de campo eletromagnético intenso;

b) À Família 800/900 não deve ser usada simultaneamente com desfibriladores. O equipamento não é a prova de desfibrilação;

c) A utilização simultânea com certos tipos e equipamentos médicos como marcapassos cardíacos e outros estimuladores, representa perigo de segurança ao paciente;

d) A frequência cardíaca pode ser afetada adversamente pelo uso de marca-passo ou por arritmias cardíacas;

e) A colocação inadequada dos eletrodos de um equipamento eletro cirúrgico pode causar queimaduras graves. Nesta condição a corrente gerada pelo dispositivo eletro cirúrgico de alta frequência poderá fluir indevidamente através dos eletrodos do eletroencefalógrafo, causando queimaduras na pele sob os eletrodos, é expressamente recomendável que se retire todos os eletrodos da Família 800/900 do paciente antes do procedimento cirúrgico;

f) A conexão entre diversos equipamentos elétricos pode elevar a corrente de fuga além dos níveis considerados seguros. Consultar o suporte técnico antes de executar este procedimento;

g) A conexão simultânea de diversos equipamentos elétricos ao paciente pode elevar a corrente de fuga através do paciente para além dos níveis considerados seguros. Consultar o suporte técnico antes de executar este procedimento;

h) O operador não deve tocar simultaneamente o paciente e partes metálicas internas de qualquer equipamento não utilizado na prática médica;

i) Não conecte a Família 800/900 a equipamento não descrito neste manual. Consultar o suporte técnico sobre a possibilidade de conexão.

j) Antes de conectar foto estimulador, áudio estimulador ou qualquer acessório ao eletroencefalógrafo. Certifique-se de que atenda as normas de segurança para equipamentos médicos e consulte a Meditron quanto a compatibilidade técnica com o eletroencefalógrafo;

k) O uso de equipamento elétrico não adequado à prática médica incorre em risco de segurança.

6.4 Restrições com os eletrodos

a) Em geral, eletrodos e sensores são partes delicadas que devem ser manuseadas com cuidado, evitando que o condutor do eletrodo seja tracionado ou frequentemente flexionado junto ao pino de segurança, e a concha que leva a quebra do condutor em pouco tempo por fadiga do material;

b) Antes da aplicação, verifique se os eletrodos estão com conexões em bom estado, sem presença de oxidação nos contatos;

c) As partes condutivas dos eletrodos e seus conectores, incluindo o eletrodo terra, não devem ter contato com outras partes condutivas, incluindo o aterramento;

d) Não lave ou use solvente para limpar os eletrodos. Proceda a limpeza conforme;

e) Não reutilize os eletrodos além do tempo especificado pelo fabricante, que é de cerca de 4 meses.

6.5 Restrições com Relação à Esterilização

Com relação a Família 800/900 e a Fonte de Alimentação Epower380108

a) Não esterilize;

b) Não leve à autoclave.

c) Não utilize solventes de qualquer tipo (thinner, acetona etc.)

6.6. Restrição quanto cabo de alimentação

a) Tomar cuidado ao manusear o cabo de alimentação;

b) O cabo flexível de alimentação só deve ser substituído pela assistência técnica da Medsupply Eletroeletrônica.

6.7 Condições Ambientais para Operação

a) Temperatura: de 10º a 26º Celsius;

b) Umidade relativa: de 25% a 80% sem condensação

6.8 Condições Ambientais para Transporte e Armazenamento

a) Temperatura: de -10º a 40º Celsius;

b) Umidade relativa: de 20 a 90% sem condensação;

7. CONSIDERAÇÕES SOBRE SEGURANÇA

7.1. Normas de Segurança e Compatibilidade Eletromagnética

A Família 800/900 foi projetado e construído para atender às seguintes normas de segurança para equipamentos eletromédicos:

a) NBR IEC60601-1:2010 + Emenda 1:2016;

b) NBR IEC60601-1-2:2017

c) NBR IEC60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020

d) NBR IEC60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014;

e) NBR IEC60601-2-26:2014

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.*

7.2. Orientações Gerais Relacionadas à Compatibilidade Eletromagnética

• A Família 800/900 utiliza internamente e pode irradiar energia eletromagnética, estando sujeita aos limites de emissão impostos pela norma NBR IEC60601-1-2. Mesmo assim, numa particular instalação, não há garantia de que esta emissão não causará interferência em outros aparelhos de uso médico, de comunicação ou de navegação. Se a Família 800/900 vier a causar interferência prejudicial a outro equipamento, fato que pode ser verificado simplesmente ligando-se e desligando-se a Família 800/900, recomenda-se posicioná-lo de forma a aumentar a distância entre ele e o equipamento afetado.

• A família 800/900 não deve ser usada próximo de, ou empilhado sobre outro equipamento eletroeletrônico. Se esta forma de uso for necessária, os resultados obtidos devem ser observados para verificar se há operação normal nesta configuração.

• A família 800/900 não deve ser conectada às redes locais formadas por equipamentos (painéis de conexão, hubs, chaveadores, roteadores etc.) que não ofereçam grau de proteção elétrica adequada conforme norma IEC 60950. Recomenda-se a ligação da família 800/900 diretamente ao computador, utilizando-se o cabo USB fornecido em conjunto, consulte o fabricante para medidas de proteção adicionais.

• A família 800/900 possui amplificadores sensíveis à interferência eletromagnética. Para evitá-las deve ser instalado e utilizado conforme as recomendações deste manual. Em alguns locais de instalação, as proteções internas contra interferência podem não ser suficientes. Para identificar e eliminar outra fonte indesejável de interferência proceda da seguinte forma:

a) Mude a posição da família 800/900 e seus eletrodos, mantenha os fios dos eletrodos reunidos e

evite formar laços com eles, afaste os eletrodos do cabo de força do eletroencefalógrafo.

b) Afaste a família 800/900 e seus eletrodos de fontes de ruído eletromagnético, tais como lâmpadas fluorescentes, reatores eletrônicos, telas de cristal líquido de computadores portáteis, monitores de vídeo, microcomputadores, aparelhos que operam com motores elétricos, telefones celulares, telefones sem fio, equipamentos de comunicação de RF, bisturis elétricos de RF, aparelhos para aquecimento por RF, outros equipamentos eletromédicos, cabos de força e extensões de tomadas.

c) Desligue um a um os aparelhos elétricos que se encontram próximos da família 800/900, procurando identificar a fonte da interferência.

d) Sempre que possível, utilize um circuito elétrico diferente daquele ao qual está conectado o equipamento que origina a interferência.

e) Procure colocar o paciente sobre uma superfície aterrada, sentando-o em uma cadeira metálica ou deitando-o em uma maca metálica aterrada.

f) Verifique se não existem fontes poderosas de irradiação eletromagnética próxima ao local onde o equipamento está instalado, tais como: torres de estações de telefonia móvel, emissoras de rádio e televisão, equipamentos de ressonância nuclear magnética etc. Caso existam, posicione o equipamento no local mais distante possível destas fontes.

Com relação à compatibilidade eletromagnética, a Família 800/900 foi testada com os seguintes acessórios:

- Fonte de alimentação Epower 380108;
- Eletrodos de ouro ou prata de 1,20 m;
- Sensores e faixas.
- Cabo de conexão USB entre a família 800/900 e o computador;
- Conjunto de informática.

Características distintas das descritas acima podem resultar em aumento de emissão ou decréscimo de imunidade deste equipamento com relação à energia eletromagnética.

Por sua alta sensibilidade a pequenos sinais elétricos, este equipamento pode ser afetado por interferência eletromagnética de curta duração (“estalidos” ou “clicks”). Seu funcionamento não é afetado de forma permanente por estas ocorrências. Muitas vezes estas interferências são conduzidas pela rede elétrica.

Procure identificar a fonte destes fenômenos utilizando os procedimentos de localização acima e, se possível, removê-los.

Atenção: *Consultar o suporte técnico para medidas adicionais.*

Nota: *A família 800/900 pode ser usada à beira de leito em situações controladas, quanto todos os equipamentos próximos a família 800/900 estiverem devidamente regulados e aterrados. Recomendamos para esta situação que o aterramento da tomada seja exclusivo e quando for necessário, além do aterramento da tomada recomendamos também o aterramento do cabeçalho, no borne conexão terra (vide 3.11 Painel Traseiro). Sendo possível realizar também exames, nas mesmas situações controladas em unidades de terapia intensiva, com resultados que permitam o auxílio no diagnóstico da morte encefálica.*

Nota: *Em caso de falta de energia elétrica, caso o equipamento seja utilizado em um computador sem um no break, ele é desligado, porém o exame é salvo automaticamente até o momento da interrupção.*

Caso haja alguma perturbação durante a realização do exame, espere a perturbação passar, abra novamente o software e faça a conexão novamente com o equipamento.

8. DIRETRIZES E DECLARAÇÕES DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

Os equipamentos da Familia 800/900 são destinados ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário dos equipamentos da Família 800/900 garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

ENSAIO DE EMISSÕES	CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - DIRETRIZES
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	Os equipamentos da Família 800/900 utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	Os equipamentos da Família 800/900 são apropriados para uso em todos os

Emissões de Harmônicas **IEC 61000-3-2**	Classe A	estabelecimentos que não sejam domicílios e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílio, 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 os equipamentos da Família 800/900 ou blindar do local.
Flutuação de Tensão / Emissões de Cintilação **IEC 61000-3-3**	Não aplicável	

9. Diretrizes e Declarações do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas

Os equipamentos da Família 800/900 são destinados ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário dos equipamentos da Família 800/900 garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Nota: Ut é a tensão de rede c.a anterior a aplicação a nível de ensaio.			
Ensaio de Imunidade	**Nível de Ensaio da IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético - Diretrizes**
Descarga Eletrostática (DES) **IEC 61000-4-2**	± 8 kV Por contato direto ± 2 Kv | ± 4 Kv | ± 8 Kv | ± 15 Kv pelo Ar	Conforme	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica, se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%.
Transitórios Elétricos Rápidos **IEC 61000-4-4**	± 2 KV para linhas de alimentação elétrica ± 1 KV para linhas de entrada /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, ± 1kV e ±2 kV linhas (s) ao solo	Conforme	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, interrupções curtas, e variações de tensão nas 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 suportado Demais: Em conformidade	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário dos equipamentos da Família 800/900 precisarem de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que os equipamentos da Família 800/900 sejas alimentado por uma.
Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica (50/60Hz) **IEC 61000-4-8**	30 A/M	Conforme	Convém que campos magnéticos na frequência da rede de alimentação tenham níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial.

NOTA UT é a tensão de rede c.a. anterior à aplicação do nível do ansaio.

Imunidade Radiada a compo próximo						
Frequência de ensaio (Mhz)	**Banda[a] (Mhz)**	**Serviço[a] (Mhz)**	**Potência Máxima (W)**	**Distância (m)**	**Nível de ensaio de imunidade (V/m)**	**Nível de conformidade**
385	380 - 390	Tetra 400	1,8	0,3	27	Nível de conformidade reduzido Observação 1
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	2	0,3	28	Nível de conformidade reduzido

						Observação 1
710 745 780	704 - 787	Banda LTE 13, 17	0,2	0,3	9	Nível de conformidade reduzido Observação 1
810 870 930	800 - 960	Gsm 800/900, TERRA 800, Iden 820, CDMA 850, BANDA LTE 5	2	0,3	28	Nível de conformidade reduzido Observação 1
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, BANDA LTE 1,3,4 25 UMTS	2	0,3	28	Em conformidade
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802, 11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	2	0,3	28	Em conformidade
5240 5500 5785	5100 - 5800	Wlan 802.11 a/n	0,2	0,3	9	Em conformidade
Observação 1: Nestas faixas de frequências podem ocorrer perturbações nos sinais adquiridos, durante a aplicação das mesmas, retornando às características normais instantaneamente, sem intervenção do operador ao término das mesmas.						

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnéticas

Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMANETO e SISTEMAS que não são de SUPORTE À VIDA.

A Família 800/900 é destinada ao uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário dos equipamentos daa Família 800/900 garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaios de imunidade	ABNT NBR 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 √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 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 80MHz E 800MHz, a faixa de frequência mais elevada aplica.

NOTA 2: Estas diretrizes não podem ser aplicadas 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 a transmissão de tevê não podem 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 a Família 800/900 está sendo usado exceder o nível aplicável de conformidade de RF acima, a Família 800/900 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.

c) A banda ISM (industriais, científicas e médicas) entre 150 kHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz.

9.1 Instalação do Programa Winmap

Insira o pendrive correspondente e execute o arquivo na janela de Boas-Vindas, clique no botão Seguinte, na janela Local de Instalação se desejar instalar o sistema em diretório diferente do sugerido clique no ELETROENCEFALÓGRAFO E MAPEAMENTO CEREBRAL - MODELOS SOMMEIL, SHADER, VERTEX, FINDER900, PSG 2020, OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO | Medsupply do computador a Família 800/900.

O led verde do equipamento só acenderá (e se manterá aceso) no equipamento pode ser alimentado pelo cabo USB, dispensando o 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. Antes de adquirir sua câmera de vídeo, verifique o dispositivo adequado para conexão em seu atente para configuração do sistema de dispositivo da câmera. Caso tenha dúvida entre em Instalação do Programa Winmap2019/ Medlab 201.

Insira o pendrive correspondente e execute o arquivo Medlab2019/WinMap clique no botão Seguinte, na janela de Escolha de Componentes Local de Instalação (C:\WinMap 2019 ou C:\Medlab201 se desejar instalar o sistema em diretório diferente do sugerido clique no E MAPEAMENTO MODELOS DA FAMÍLIA 800/900 - Rev 1.3 - 03/12/19 após a instalação dos equipamentos da Família 800/900 pode ser alimentado pelo cabo USB, dispensando o s de seu fabricante e configurações do dispositivo de captura de vídeo, caso tenha dúvida entre em contato com o fabricante ou distribuidor. Antes de adquirir sua câmera de vídeo, verifique o dispositivo adequado para conexão em seu atente para configuração do sistema de dispositivo da câmera. Caso tenha dúvida entre em / Medlab 2019: WinMap2019_INSTALL. Escolha de Componentes clique Medlab 2019 preferencialmente se desejar instalar o sistema em diretório diferente do sugerido clique no botão 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 do Setup, clique em Terminar. Nota: No Windows 7 ou 8 é preferível instalar o programa direto em C:, para tal, basta modificar para: C:\Medlab 2017(ou \WinMap 2017) na janela Local de Instalação!

9.2. Instalação do Driver USB

Abra a janela do Gerenciador de Dispositivos do Windows: Clique com o botão direito do mouse sobre “Dispositivo desconhecido”, clique em Propriedades, e Atualizar Drivers, escolha instalar de um local específico, e aponte para a pasta “Drivers” do pendrive de instalação.

Nota: Ao plugar o cabo USB, o led verde deve piscar rapidamente. Somente após a instalação do driver, ele permanecerá aceso.

9.3. Ajustes do Paciente Nota:

Somente pessoal treinado deve usar a Família 800/900 e seu software. Uma vez que você instalou seu equipamento e o software Medlab 2019/ Winmap2019 ou Somnium (opcional), você está pronto para começar a coletar dados. Você necessita montar os eletrodos e sensores apropriados do equipamento no paciente, para gravar o exame.

***Nota**: A família 800/900 suporta a colocação de eletrodos de EEG, usando padrão 10-20 de colocação. Este sistema é baseado em medidas de quatro pontos padrão na cabeça: o ponto nasal, o ponto occipital, e os pontos periarticulares esquerdos e direitos. Você deve marcar e preparar cada posição antes de realmente aplicar os eletrodos ou sensores. A idade do paciente determina o tipo de 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. Adulto – A idade do paciente para este tipo de aquisição é seis meses ou mais velhos.

10. CONFIGURAÇÕES DE OPÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Conforme a indicação é possível montar 3 tipos de configuração:

CONFIGURAÇÃO	INDICAÇÃO
Módulo Central	Diagnóstico de parametros respiratórios
Módulo Central + Módulo PSG FULL	Polissonografia completa (protocolo AASM)

11. Restrições

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

Requisitos de Segurança e eficácia

A família 800/900 foi projetada, testada e aprovada em conformidade às normas:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + EMENDA 1:2016
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014
ABNT NBR IEC 60601-2-26:2014
ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015

IEC 60601-1:2005 + Amd1:2012
IEC 60601-1-2:2014
IEC 60601-1-6:2010 + Amd1:2013
IEC 60601-1-9:2007 + Amd.1:2013
IEC 60601-2-26:2012
IEC 80601-2-61:2011

51.106.4 – Nível de Ruído,
51.106.6 – Interação entre Canais,
51.107.4 – Amostragem e quantização da amplitude durante a aquisição de dados.

Atendendo a resolução de requisitos de segurança e eficácia, o projeto da família 800/900, foi validado após análise clínica realizada com voluntários e aprovado por profissional de Medicina e institutos altamente especializados e consagrados.

IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

Teste de Imunidade	IEC 60601 Nível de Teste	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético Orientação
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Contato direto ±2 kV | ± 4 Kv | ± 8 Kv | ± 15 Kv, descarga pelo ar	Não aplicável a dispositivos alimentados por baterias	Os assoalhos devem ser de madeira, concretoou cerâmica. Se os assoalhos forem cobertos com o materialsintético, a umidade relativa deve ser ao menos 30%.
Surto/Transiente rápido elétrico IEC 61000-4-4	±2 kV / 100 kHz para linhas de fornecimento de alimentação ±2 kV / 100 kHz para linhas de entrada e saída.	Não aplicável a dispositivos alimentados por baterias +1 kV para linhas de entrada e saída.	A família 800/900 é apropriada para o uso em todos os estabelecimentos, inclusiveedificações para utilização doméstica.
Surge IEC 61000-4-5	Nivel – Fase – Fase: ± 0,5 kV e ± 1 kV Nivel – Fase – GND: ± 0,5 Kv, ±1 kV e ± 2 kV	Não aplicável a dispositivos alimentados por baterias	A família 800/900 é apropriada para o uso em todos os estabelecimentos, inclusiveedificações para utilização doméstica.
Mergulhos de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de entrada da fonte de alimentação 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.	Não aplicável a dispositivos alimentados por baterias	A família 800/900 é apropriada para o uso em todos os estabelecimentos, inclusiveedificações 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

Frequência de corrente (50/60Hz) campo magnético da frequência IEC 61000-4-8	30 A/m	**30 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 a80 MHz**	**3 Vrms Conforme**	O equipamento de comunicação portátil e móvel de RF deve ser usado não muito próximo de qualquer parte dos equipamentos da Família 800/900, 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 transmissor e o D está a uma distância recomendada da separação dos 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.**

RF radiada IEC 61000-4-3	**3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz**	**3 V/m Conforme**	

NOTA 1
Em 80MHz E 800MHz, a faixa de frequência mais elevada aplica.
NOTA 2
Estas diretrizes não podem ser aplicadas 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 a transmissão de tevê não podem 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 a Família 800/***900*** está sendo usado exceder o nível aplicável de conformidade de RF acima, a Família 800/900 deve ser observadopara 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.

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

A família 800/900 é destinado para uso em um ambiente eletromagnético em que os distúrbios de RF são controlados. O cliente ou o usuário do aparelho podem ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações portátil e móvel de RF (transmissores) e a Família 800/900 como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicações.

Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m.			
Taxa Máxima Saída de alimentação do transmissor W	**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 ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão das estruturas, dos objetos, e das pessoas.

13. Biocompatibilidade

Todas as partes que entram em contato direto com tecidos biológicos do paciente como: Creme condutivo (Pasta Supply Fix® Registro ANVISA 80986660001 de fabricação Medsupply) Eletrodos de EEG, ECG, EOG, EMG, possuem testes 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.

Atenção: a Medsupply não fornece e não recomenda o uso de eletrodos invasivos em conjunto com os equipamentos Família 800/900.

14. Manutenção

Manutenção Preventiva

Para manutenção preventiva, a Unidade Principal e os acessórios devem 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.

Manutenção Corretiva

Faz-se necessário a manutenção corretiva, quando os parâmetros de parametrização, ou seja, seus gráficos, não condizem 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.

Atenção: sempre enviar a fonte de alimentação junto com o equipamento!

Cartões SD

Adquirir cartões de memória SD somente em lojas idôneas e especializadas (existem cópias não autorizadas deles no comércio paralelo)

Os cartões recomendados são das marcas Kingston e Multilaser de 4GB ou superiores, preferencialmente de classe 10.

Atenção: Formatar os cartões com o Windows do PC, no modo completo.

Proteção Ambiental

- 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 ser reutilizado para sucessíveis embalagens ou descartado em local apropriado ou no sistema de coleta local.
- Quando acabar a vida útil do equipamento, descartar todos os seus componentes em lugar apropriado ou devolver o equipamento para o fabricante para providências

(todos os custos com envio e encargos fiscais, correm por conta do cliente).

- Peças metálicas: Pesquisar desmanches ou depósitos de sucata.

Descarte Final: *Os materiais descartáveis (Eletrodos e Gel condutor) devem ser tratados como materiais contaminados por resíduos biológicos e, portanto não devem ser descartados no lixo comum. Descarte-os conforme as orientações do fabricante.*

Manutenção periódica (Verificação de desempenho do usuário)

Sempre que o usuário suspeitar de falha no funcionamento, ou semanalmente, poderá fazer um teste de impedância com todos os eletrodos (o lado das conchas) imersos juntos, em solução salina, e seguir os passos conforme o " Teste de impedância".

Fusíveis

O módulo de bateria possui um fusível de proteção modelo T 315mA L250V, que deve ser substituído somente na assistência técnica.

Limpeza Periódica

Este capítulo descreve como limpar o equipamento e os sensores ou eletrodos dos equipamentos da Família 800/900. Siga estas instruções gerais ao limpar os sensores ou eletrodos:

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 ou eletrodos e cabos dos equipamentos da Família 800/900 antes de limpar. As seções abaixo fornecem instruções específicas para limpar o equipamento.

A Unidade Principal:

Limpe a unidade Principal com um pano úmido semanalmente, podendo se usar um pouco de (sabão ou detergente) neutro. Certifique-se de que todas as peças estão completamente secas antes de reusá-las.

Cuidado: Não autoclave ou esterilize os equipamentos da Família 800/900. Não embeba nem imirja o equipamento em nenhum líquido.

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

de desinfecção.

Os eletrodos de EEG:

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

2 - Embeba os eletrodos em água corrente (somente do lado das conchas) por um tempo, e limpe-os gentilmente com água corrente



Nota: Se alguma pasta sobrar no eletrodo, irá endurecer e será difícil remover.

3- Limpe então com um tecido molhado com (sabão ou detergente) neutro e água;

4- Limpe os cabos dos eletrodos com um tecido e água (ou água morna).

Nota: Não use líquidos voláteis (solvente) como thinner ou benzina, pois podem causar derretimento ou quebra dos materiais.

Periodicamente limpe a superfície do componente com um pano macio úmido com água morna e seque com um tecido seco.

Advertência

1 Não autoclave ou esterilize o equipamento Família 800/900.

2.Não embebe nem mergulhe o equipamento em nenhum líquido.

Esquemas de Circuito

A Medsupply Eletro-Eletronica 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.

Sensores

Quando o estudo do sono termina, você deve limpar os sensores após ter removendo-os do paciente. Alguns sensores requerem limpeza especial.

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

Os eletrodos de EEG, EMG Pernas/Queixo, ECG e EOG

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

- Lave os eletrodos em água corrente (somente do lado das conchas) por um tempo, e limpe-os com água corrente;
- Limpe então com um pano úmido com (sabão ou detergente) neutro e água;
- Limpe os cabos dos eletrodos com um pano úmido com água (ou água morna).

Atenção: Se alguma pasta sobrar no eletrodo, irá endurecer e será difícil remover.

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.



Advertência

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

15. Descarte Final

Ao fim da vida útil os materiais descartáveis (eletrodos e Gel condutor) devem ser tratados como materiais contaminados por resíduos biológicos e, portanto, não devem ser descartados no lixo comum. Os demais acessórios e equipamentos consultar o fabricante para indicar a melhor forma de descarte, conforme legislação vigente.

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

Carregando a bateria

Para carregar a bateria, conectar o cabo da mesma no conector do carregador (1). Conecte o cabo de força do carregador em uma tomada AC de 90 a 240V 60Hz(2). Deixar a chave (liga/desliga) liga (3). O led deverá acender com a cor vermelha (4). 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.



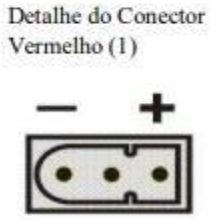


Figura 6

16. Ponto de Falhas e Correção de Falhas

Pontos de Falha	Motivos	Correção
Led de operacionalização não acende	Baixa carga de bateria	Manual do Software
O display do remoto não	Baixa carga de bateria	Manual do Software

acendequando se faz a conexão ao módulo central	Cabo RJ danificado	
O exame não ficou gravado no cartão.	Baixa carga de bateria. O Cartão SD não foi formatado com Windows, no modo completo.	Manual do Software
Impedância acima de 10k Ohms.	Erro de montagem dos eletrodos. Eletrodo danificado	Manual do Software
Estimativa de Tempo de exameabaixo do mínimo para realização do exame.	Cartão de memória cheio	Manual do Software
	Cartão de memória cheio	Manual do Software
	Taxa de amostragem alta	Manual do Software
Memória ocupada	Cartão de memória cheio	Manual do Software
Mensagem Memória Não SD	Ausência do cartão de memória. Cartão de memória mal inserido.	Manual do Software
Sobreposição de ruídos no traçado	Interferência de equipamentos eletrônicos próximos(Ex. Celulares)	Manual do Software

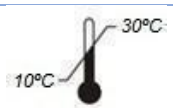
17. Simbologia Utilizada

Símbolos no equipamento

SÍMBOLO	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 resíduo domésticos normais. Para informações sohre 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 e Desliga
	(*)	Consulte instruções para operação

Símbolos na Embalagem

SÍMBOLO	NORMA IEC	DESCRIÇÃO
	780	Este lado para cima
	780	Frágil
	780	Proteja contra chuvas
		Manusear com cuidado
	780	Manter protegido contra a luz solar
		Material Reciclável
	780	Limite de temperatura

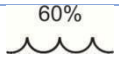
	780	Umidade
	780	Empilhamento (máximo 5 caixas)

TABELA FAMILIA EQUIPAMENTOS SINAIS BIOLOGICOS

Equipamento/ modelo	Quantidade de canais	Registro PSG	Registro EEG	Registro Auxiliares	Comunicação USB	Comunicação ETH	Alimentação USB	Alimentação externa
SOMMEIL	45	√	√	√	√	√	√	√
LAMARCK	24	√	√	√	√	√	X	√
2020	30	√	√	√	√	√	√	√
FINDER	37	√	√	√	√	X	X	√
FINDER-R	08	√	X	√	√	X	X	√
FINDER-E	25	X	√	X	√	X	√	X
SHADER	45	X	√	√	√	√	X	√
VERTEX	24	X	√	√	√	X	√	√

Figura 7

18. Declaração do Fabricante

Desempenho Essencial

- Precisão na reprodução do sinal:

Estes 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 6 Hz e ganho= 0,01 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 comamplitude de pico a vale entre 8,0 e 9,5 mm. Limite da norma: verificar se a saída esta completamente visível e entre 8 a 12 mmOs valores foram obtidos, medindo amplitudes nas amostras impressas.	

- Ruído:

Estes ensaios foram realizados com filtro Notch(60Hz) habilitado.

Ganho utilizado = 2,0 mm/µV	
Conectando todos os cabos de paciente (eletrodos de paciente) juntos, e aguardando que todo 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 a vale em referência a entrada. Os valores foram obtidos, medindo amplitudes nas amostras impressas.	

- Faixa de frequência e largura de banda:

  Estes ensaios foram realizados com filtros desabilitados.

Onda senoidal de 5 Hz 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%) 0,5Hz = 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:

Estes ensaios foram realizados com filtros desabilitados.

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

19. Fonte de Alimentação

- Tensão de alimentação declarada ou a faixa de tensão de alimentação declarada:
- Saída: 5Vdc, 1ª
- Entrada: 90 a 240 Vac, 60 Hz
- Nova etiqueta da fonte:



Figura 8



20. Sistema Eletromédico

Os equipamentos da família 800/900 são um sistema eletromédico, já que de acordo com a definição: um sistema eletromédico é um conjunto de equipamentos e dispositivos que utilizam energia elétrica para fins médicos.

Os sistemas eletromédicos são divididos em 3: diagnóstico, monitoração e terapêuticos. No caso da família 800/900 está na parte dos diagnósticos: são usados para coletar informações sobre o estado de saúde do paciente.



Figura 10

21. 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 decadência inicia-se quando 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.