

# IoC - View

Versão 2.1

Manual do Utilizador



## Morpheus Medical

Calle Llacuna, 162  
08018, Barcelona, Espanha  
Tel. +34-933090668  
Fax: +34-934019762  
[www.morpheus-medical.com](http://www.morpheus-medical.com)  
[info@morpheus-medical.com](mailto:info@morpheus-medical.com)



Este manual é publicado pela Morpheus Medical, que se reserva o direito de melhorar e modificar o conteúdo sem aviso prévio. Contudo, as modificações serão publicadas em edições futuras. Todos os direitos reservados.

Monitor da profundidade anestésica, loC-View é uma marca comercial da Morpheus Medical.

#### Declaração de Conformidade

A Morpheus Medical declara que o monitor loC-View está em conformidade com as seguintes normas:

- EN 60601-1
- EN 60601-2
- EN 60601-2-26

Conforme à directiva comunitária 93/42/CEE

O dispositivo loC-View pertence à classe IIa

**Importante:**

Leia atentamente o manual na íntegra antes de utilizar o monitor num contexto clínico.

**Declaração de Intenção de Uso:**

Deverá recorrer-se sempre ao parecer clínico na interpretação do loC em conjunto com outras indicações clínicas. Não se recomenda a dependência apenas do loC para a administração anestésica intra-operativa. Tal como qualquer parâmetro monitorizado, interferências e/ou fraca qualidade de sinal poderão originar um índice loC inadequado. São fontes potenciais de interferências: contacto com a pele (alta impedância), actividade ou rigidez muscular, movimento da cabeça e do corpo, movimentos oculares continuados, colocação inadequado de sensores e interferência eléctrica anormal ou excessiva. Devido à experiência clínica limitada com as seguintes aplicações, o índice loC deve ser interpretado cautelosamente em casos de doenças neurológicas conhecidas, com pacientes que estejam a tomar medicamentos psicoactivos, e em crianças com menos de 1 ano de idade.

## Índice

1. Acerca deste manual .....	;	Error! Marcador no definido.
2. Indicações para utilização .....	;	Error! Marcador no definido.
2.1. Lista de Símbolos .....	;	Error! Marcador no definido.
2.2. Descrição do dispositivo .....	;	Error! Marcador no definido.
3. Apresentação geral .....	;	Error! Marcador no definido.
3.1. Controlos e indicadores .....	;	Error! Marcador no definido.
3.2. O cabo do paciente .....	;	Error! Marcador no definido.
3.3. Preparação da pele e ligações .....	;	Error! Marcador no definido.
3.3.1. Aplicação dos eléctrodos .....	;	Error! Marcador no definido.
3.3.2. As ligações .....	;	Error! Marcador no definido.
3.3.3. Utilização do monitor loC-View .....	;	Error! Marcador no definido.
4. Interface gráfica do utilizador .....	;	Error! Marcador no definido.
4.1. Modo de visualização (A) – Ecrã de boas-vindas .....	;	Error! Marcador no definido.
4.2. Modo de visualização (B) – Teste de eléctrodos .....	;	Error! Marcador no definido.
4.3. Modo de visualização (C) – Os três ecrãs principais.....	;	Error! Marcador no definido.
4.3.3. Curvas de tendências .....	;	Error! Marcador no definido.
4.4. Modo de visualização (D) – Menu principal.....	;	Error! Marcador no definido.
4.5. Informação diversa .....	;	Error! Marcador no definido.
4.5.1. Hora e dia.....	;	Error! Marcador no definido.
4.5.2. Alarme (Alto / Baixo).....	;	Error! Marcador no definido.
4.5.3. Sinais Acústicos .....	;	Error! Marcador no definido.
4.5.4. Teste dos eléctrodos .....	;	Error! Marcador no definido.
4.5.5. Artefactos .....	;	Error! Marcador no definido.
4.5.6. Desligar o loC-View .....	;	Error! Marcador no definido.
5. Processamento do sinal de EEG .....	;	Error! Marcador no definido.
5.1. Método de cálculo .....	;	Error! Marcador no definido.
5.2. Escala do loC-View (intervalo = 0-99) .....	;	Error! Marcador no definido.
5.3. Índice de qualidade do sinal SQL (intervalo = 0-100).....	;	Error! Marcador no definido.
5.4. Electromiograma (EMG) .....	;	Error! Marcador no definido.
5.5. Visualização da forma de onda do electroencefalograma (EEG).....	;	Error! Marcador no definido.
5.6. Taxa de supressão de EEG (Intervalo 0-100%) .....	;	Error! Marcador no definido.
5.7. Detecção de artefactos .....	;	Error! Marcador no definido.
6. Operação com bateria / corrente .....	;	Error! Marcador no definido.
6.1. Operação com bateria.....	;	Error! Marcador no definido.
6.1.1. Símbolos da bateria .....	;	Error! Marcador no definido.
6.1.2. Operação com corrente .....	;	Error! Marcador no definido.
7. Aconselhamento sobre segurança .....	;	Error! Marcador no definido.
8. Limpeza e manutenção .....	;	Error! Marcador no definido.
9. Ambiente – Operação .....	;	Error! Marcador no definido.
9.1. Ambiente .....	;	Error! Marcador no definido.
9.2. Temperatura .....	;	Error! Marcador no definido.
9.3. Humidade.....	;	Error! Marcador no definido.
10. Resolução de problemas.....	;	Error! Marcador no definido.
11. Especificações gerais.....	;	Error! Marcador no definido.
12. Acessórios.....	;	Error! Marcador no definido.
13. Garantia .....	;	Error! Marcador no definido.

## 14. Assistência e contactos ..... ;Error! Marcador no definido.

### 1. Acerca deste manual

Este manual de utilização contém todas as informações de que precisa para instalar e utilizar o monitor loC-View. Inclui também procedimentos específicos para limpeza e teste que poderá ter de efectuar ocasionalmente. Apesar de este manual se destinar a pessoal médico qualificado, não se assume um conhecimento ou experiência anteriores com dispositivos electrónicos médicos programados pelo operador.

Guarde este manual de utilização junto com o loC-View para consulta pelo utilizador.

Antes de utilizar o monitor, leia este manual, com especial atenção a todos os avisos e chamadas de atenção.

**NOTA:**

Apesar de o monitor ser fabricado e testado segundo especificações exactas, não se pretende que substitua a supervisão da monitorização do nível de consciência pela equipa médica. O utilizador deverá familiarizar-se bem com as funcionalidades, a utilização e os acessórios do monitor, e supervisionar a sua utilização.

Os termos “atenção”, “aviso” e “nota” têm significados específicos neste manual.

As chamadas de **ATENÇÃO** advertem contra determinadas condições que possam causar ferimentos fatais ou graves ao utilizador, a pacientes ou a outras pessoas.

Os **AVISOS** advertem contra acções ou situações que possam causar danos ao equipamento descrito neste manual e/ou outro equipamento ou mercadorias, e/ou possam causar poluição ambiental.

Uma **NOTA** fornece informação relativamente a uma função, procedimento ou ponto invulgar, como auxílio para o utilizador.

## 2. Indicações para utilização

O loC-View foi concebido para ser utilizado na monitorização do nível de consciência de uma pessoa durante a aplicação de anestesia geral ou nos cuidados intensivos. Isto é conseguido através do registo do sinal electroencefalográfico (EEG), por meio de eléctrodos de superfície, que é depois analisado por um processo digital.










Como resultado do cálculo aplicado, é obtido um índice “loC”, que serve como orientação para os especialistas que o utilizam determinarem o nível de consciência do paciente durante a cirurgia.

De realçar que o loC-View deve ser utilizado apenas por pessoal qualificado e formado para monitorizar estes tipos de processos, tendo sempre em conta que a informação obtida não deve ser utilizada como factor determinante para o diagnóstico, nem para decidir um rumo de acção para um paciente.

### **ATENÇÃO:**

O Índice de Consciência (loC) não deve ser utilizado como parâmetro exclusivo para ajustar a dose anestésica.

### 2.1. Lista de símbolos

	Equipamento de contacto corporal
	Cor de referência do loC
	Cor de referência da ESR
	Cor de referência da EMG
	Indicador da ficha de alimentação
	Indicador do cabo do paciente
	Botão de selecção: ligar/desligar (botão 1)
	Botão de confirmação do valor (botão 2)
	Não deitar no lixo. Eliminar num centro de reciclagem electrónica ou equivalente, segundo as directivas.

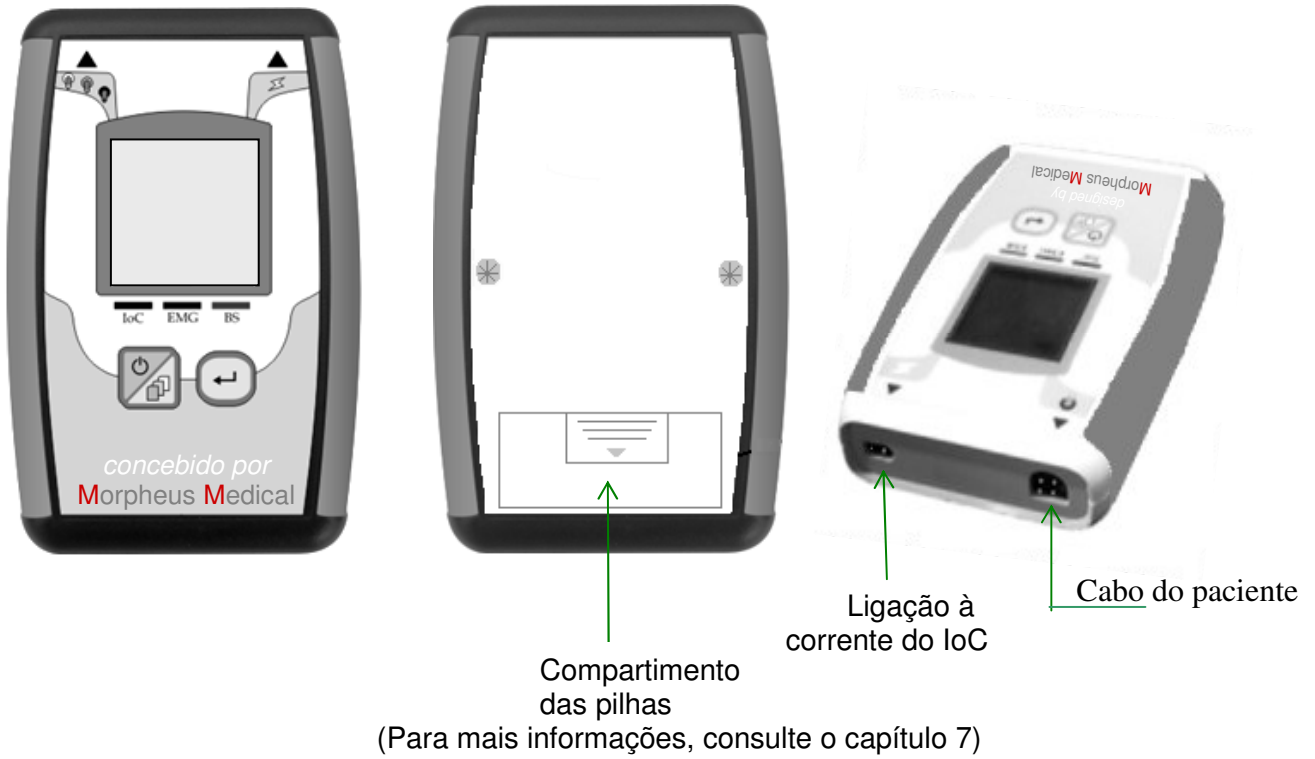
## 2.2. Descrição do dispositivo

O conjunto do monitor loC-view é composto por:

Conceito	Referência
Monitor loC-View	08001
Saco de eléctrodos	08001-2
Cabo do paciente	08001-3
Fonte de alimentação	08001-6
Cabo de alimentação	08001-7
Lixa fina para preparação da pele	08001-9
Manual do utilizador (este documento)	08001-11
2 pilhas AA	

Para equipamento adicional, consulte a lista de acessórios no capítulo 12.

### 3. Apresentação geral





### 3.1. Controlos e indicadores

Na figura 1, são apresentados os controlos e os indicadores da unidade de aquisição. O uso de cada um deles será descrito posteriormente.

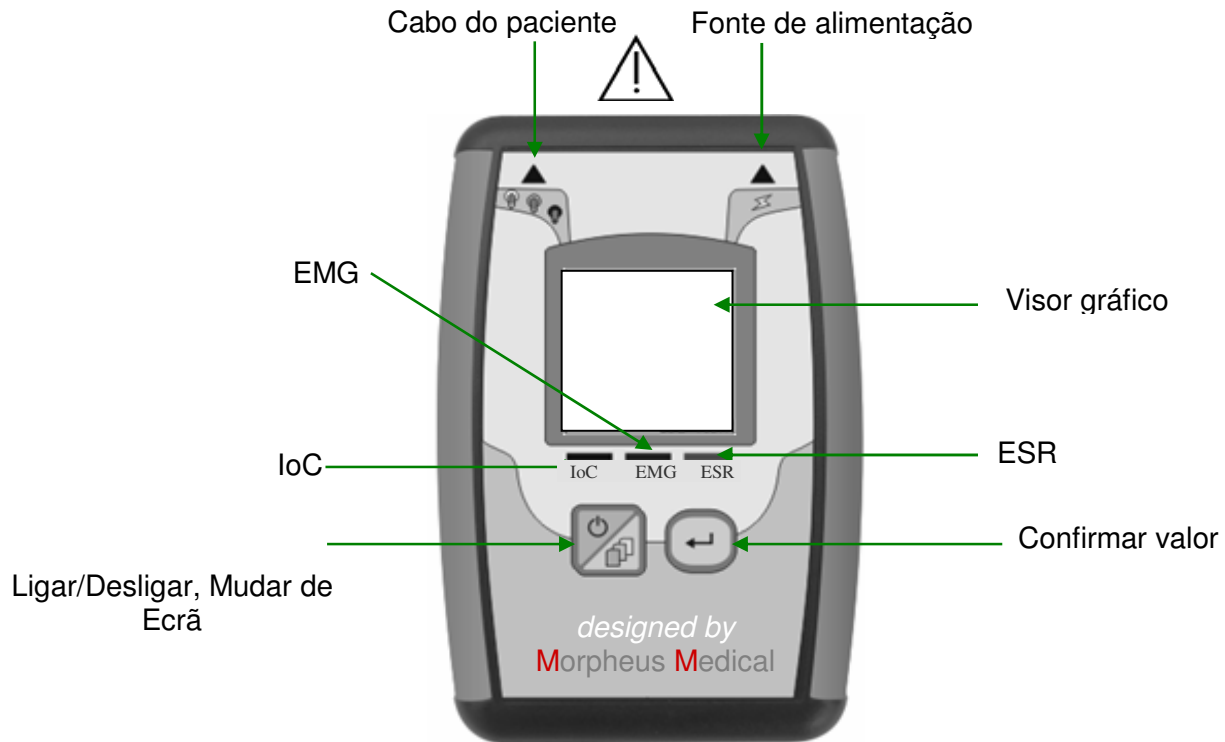


Figura 1. Painel frontal

### 3.2. O cabo do paciente

O cabo do paciente na figura 2 é ligado ao monitor no conector do cabo do paciente; a outra extremidade, com três fios condutores (vermelho, amarelo e verde), é ligada aos eléctrodos na pele do paciente (consulte a figura 3).

O cabo tem um design especialmente preparado para medir o EEG com baixos níveis de interferência. Entre as suas características, destacam-se:

- Cada fio condutor do cabo está protegido individualmente até à culatra.
- Terminais curtos que permitem uma melhor rejeição de interferências capacitivas e indutivas.
- Cabo principal longo.

As ligações têm cores diferentes para ajudar à sua colocação correcta. É necessário ter cuidado ao colocar os eléctrodos uma vez que são idênticos, excepto na cor. O dispositivo não funcionará correctamente, se os fios do eléctrodo estiverem trocados.

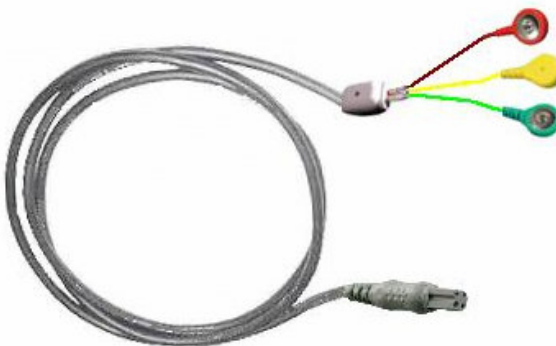


Figura 2 – Cabo do paciente

**NOTA:**

O utilizador tem de certificar-se de que o conector do cabo do paciente fica completamente inserido no monitor.

### 3.3. Preparação da pele e ligações

De forma a obter uma medição correcta do sinal de EEG, é especialmente recomendado que a pele seja preparada para reduzir a impedância de contacto que ocorre em condições normais. Para isso, é aconselhável a utilização de uma lixa fina para remover as camadas superficiais da pele nas áreas em que os eléctrodos serão colocados.

#### 3.3.1. Aplicação dos eléctrodos

O cabo do paciente possui três ligações que devem ser ligadas aos eléctrodos colocados na superfície da pele previamente preparada do paciente. Os três eléctrodos devem ser colocados conforme indicado na figura 3. Os pontos coloridos correspondem às cores das extremidades do cabo do paciente, vermelho (+), amarelo (referência) e verde (-). Siga sempre as instruções fornecidas pelo fabricante dos eléctrodos.

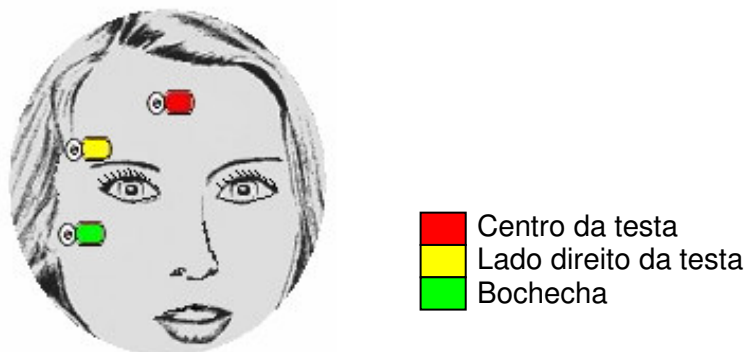


Figura 3 – Colocação dos eléctrodos

**NOTA:**

Como auxílio mnemónico para colocar correctamente os eléctrodos, recorde-se da ordem das luzes nos semáforos.

**ATENÇÃO:**

- Se a pele ficar irritada ou se aparecerem outros sintomas invulgares, retire os sensores do paciente.
- É importante ter cuidados especiais com os pacientes com problemas de pele.
- Não coloque os eléctrodos em feridas.

**3.3.2. A**  
**S**

**ligações**

A figura 4 mostra as ligações que têm de ser estabelecidas antes de o sistema entrar em funcionamento:

- Da tomada de corrente eléctrica para a fonte de alimentação fornecida, no caso de não utilizar pilhas (para mais informações, consulte o capítulo 7).
- O cabo do paciente ao loC-View.

**AVISO**

A pele deve ser sempre preparada com lixa de preparação da pele para diminuir a impedância dos eléctrodos. Não se recomenda o uso de álcool, uma vez que isso pode deixar uma película na pele que aumenta a impedância dos eléctrodos.

**NOTA:**

Os eléctrodos podem ser colocados no lado esquerdo ou direito do escalpe.

**3.3.3. Utilização do Monitor loC-View**

Para usar o sistema, devem ser realizadas as seguintes acções, por ordem:


- Ligar a fonte de alimentação ao loC-View, ou utilizar as pilhas internas (consulte a figura 14).
- Ligar o cabo do paciente ao painel do loC-View.
- Preparar a pele do paciente.
- Ligar os eléctrodos ao paciente.
- Ligar o cabo do paciente aos eléctrodos.
- Premir o botão  durante 3 segundos para ligar o loC-View.



Figura 4 – Painel de ligação do IoC-View

Siga o exemplo apresentado na figura 5; com todas as ligações necessárias.

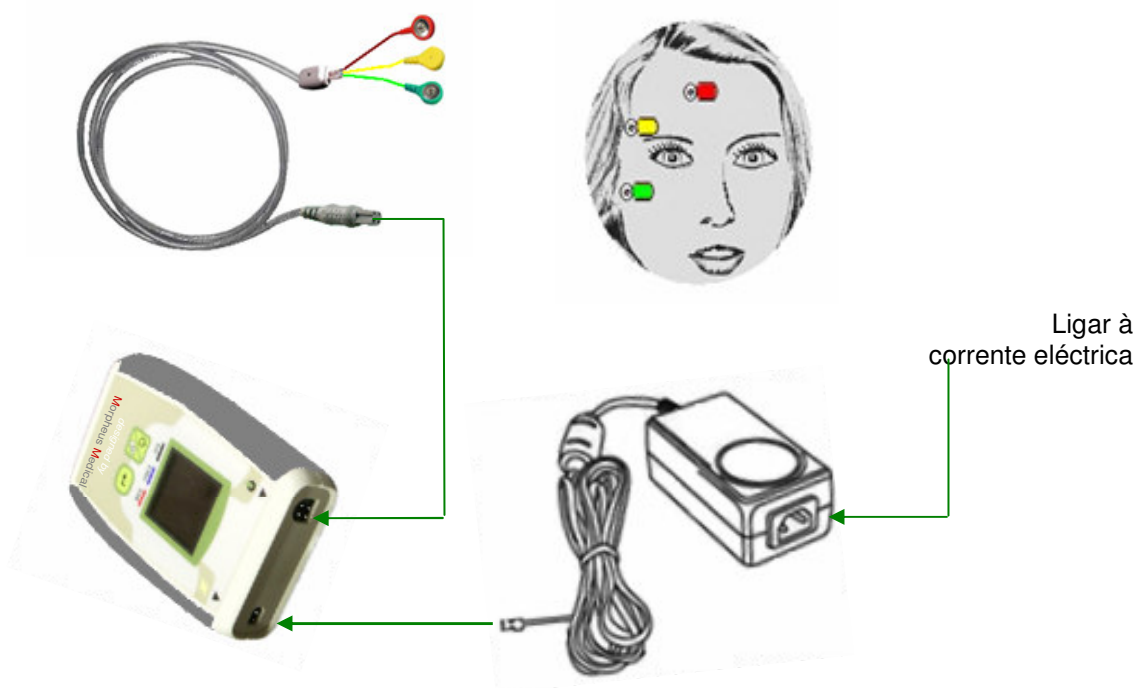


Figura 5. Instalação.

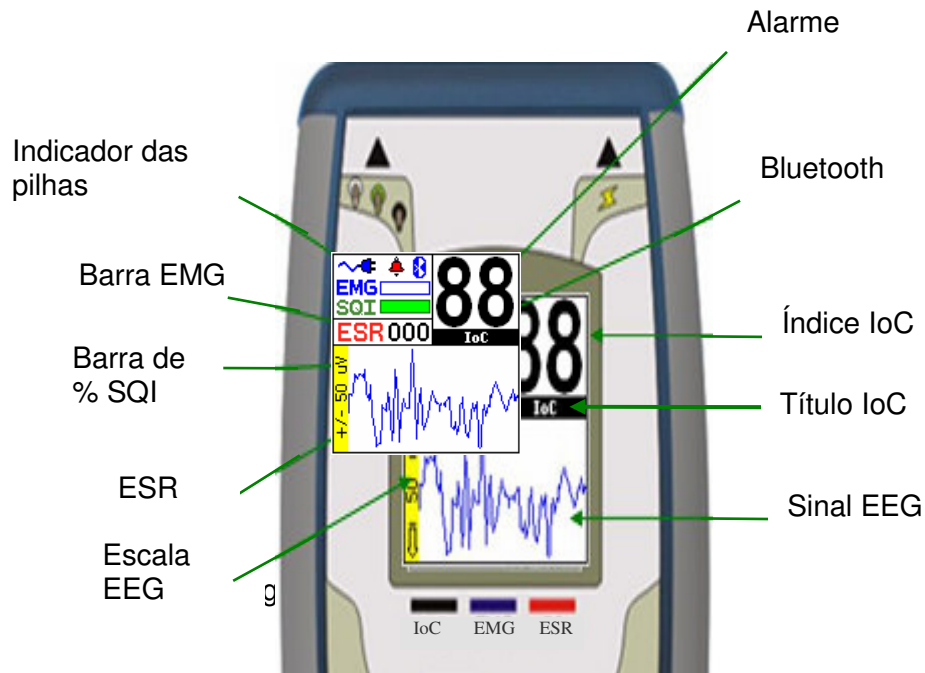
**ATENÇÃO:**

É muito importante colocar os eléctrodos na posição correcta para manter o funcionamento correcto do IoC.

4. I  
n  
t

erface gráfica do utilizador

A figura 6 abaixo mostra os principais símbolos utilizados no menu:





**NOTA:**

Quando o dispositivo está a utilizar a fonte de alimentação, aparece o símbolo ; quando o dispositivo está a trabalhar com pilhas o símbolo é , como na figura 6.

**NOTA:**

O símbolo de alarme aparece quando os alarmes são activados no menu (consulte a secção 4.4), em caso contrário o sino não aparece nos diferentes ecrãs.

Os botões 1 e 2 permitem o acesso aos diferentes menus e opções:

<p><b>Botão 1</b></p> 	<p><b>Ligar-desligar / Mudar de ecrã;</b> este botão no lado esquerdo do monitor é geralmente utilizado para ligar, desligar, aceder ao Menu Principal e sair de todos os outros menus.</p>
<p><b>Botão 2</b></p> 	<p><b>Confirmar valor;</b> este botão no lado direito do monitor serve para mover de uma selecção para outra, no mesmo ecrã ou para outro menu. Também serve para determinados procedimentos, tais como a verificação de sensores e a confirmação das várias opções.</p>

Em geral, as teclas têm duas formas de utilização, nomeadamente: especificar a acção, premindo o botão durante 0,5 ou 3 segundos. A tabela seguinte mostra o símbolo e o tempo necessário para efectuar uma acção.

Símbolo	Descrição
---------	-----------

<b>1C</b>	Premir o botão 1 durante 0,5 segundos
<b>2C</b>	Premir o botão 2 durante 3 segundos
<b>1L</b>	Premir o botão 1 durante 0,5 segundos
<b>2L</b>	Premir o botão 2 durante 3 segundos

Quando o utilizador liga o monitor IoC-View, o ecrã de boas-vindas é apresentado (figura 7). Depois de o dispositivo estar ligado durante 3 segundos, aparece o ecrã de teste dos eléctrodos. Isto indica a estimativa da impedância de cada eléctrodo (figura 8). Para uma descrição detalhada, consulte a secção 4.2.

#### 4.1. Modo de visualização (A) – Ecrã de boas-vindas

Quando o monitor é ligado, o ecrã de boas-vindas (figura 7) aparece durante 2 segundos; e depois disso surge o ecrã de teste dos eléctrodos (figura 8).

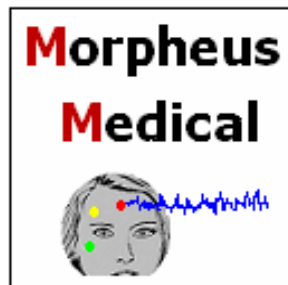


Figura 7. Modo A

#### 4.2. Modo de visualização (B) – Teste de eléctrodos

Neste ecrã, são apresentados os resultados do teste dos eléctrodos. Cada eléctrodo a ser testado é indicado através da cor intermitente do quadrado do eléctrodo correspondente, durante um intervalo de tempo fixo.

Para os eléctrodos vermelhos e verdes, o teste é aprovado quando a impedância de contacto das interfaces pele/eléctrodos é inferior a 15 KOhm. Para o teste do eléctrodo amarelo, não é apresentado nenhum valor de impedância específico, devido a um método diferente de medição; em vez disso, surge uma indicação de aprovação ou falha do teste. Os quatro símbolos distintos aparecem na figura 8 abaixo.

Se nenhum dos 3 eléctrodos passar o teste, este será repetido automaticamente para os 3 eléctrodos. Quando os testes são aprovados para os 3 eléctrodos, é apresentado o ecrã de EEG.

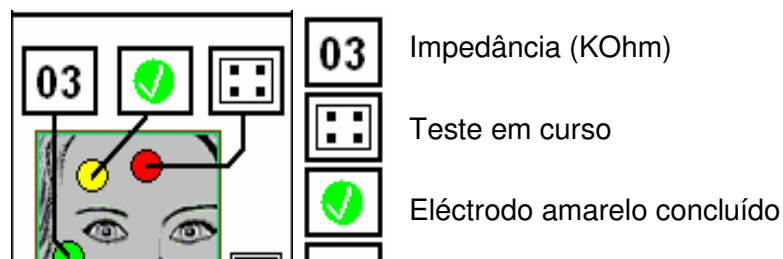


Figura 8. Modo B

As possíveis causas para a falha do teste de impedância são:

- Mau contacto entre a pele e o eléctrodo
- A pele do paciente é extremamente seca.
- A pele do paciente não foi preparada correctamente.
- O gel condutor dos eléctrodos secou.
- Interferências de equipamentos externos.

O utilizador pode sair desta janela ou cancelar o teste, a qualquer altura, premindo



**NOTA:**

Durante o teste dos electrodos, o IoC não é calculado.

### 4.3. Modo de visualização (C) – Os três ecrãs principais

Existem três ecrãs diferentes que mostram a informação clínica (consulte a figs. 9A, 9B e 9C); cada um deles será descrito abaixo. Para alternar entre ecrãs, prima o botão 2C, como indicado na parte superior da figura 10. Na mesma figura, premindo 1C conduz ao menu principal. O procedimento para alternar entre janelas, ou para seleccionar o menu principal, é apresentado na figura 10. Para uma descrição de cada parâmetro, consulte a secção 5.

#### 4.3.1. Ecrã grande do IoC

Este ecrã mostra o IoC em tamanho grande (figura 9A), hora (horas, minutos e segundos), EMG e ESR (taxa de supressão de EEG).

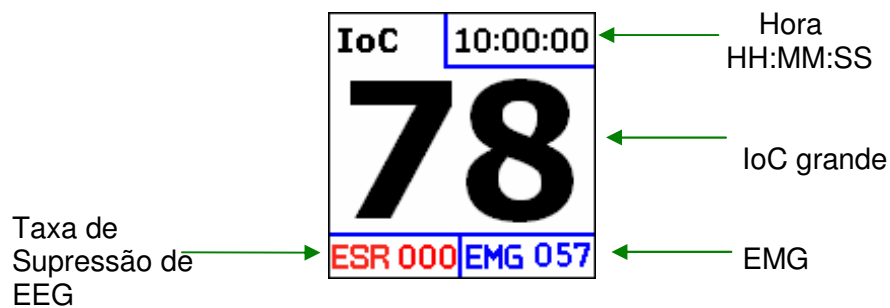


Figura 9A. IoC grande

#### 4.3.2. Ecrã EEG

Este ecrã fornece informação sobre o Índice IoC (canto superior direito da janela). Visualização da forma de onda do EEG numa escala de +/- 475  $\mu$ V (predefinição). O nível de carga da bateria, EMG e as barras de SQI são apresentados no painel da esquerda; o estado do alarme e Bluetooth também são indicados (figura 9B). A escala de amplitude pode ser alterada entre  $\pm 50$   $\mu$ V,  $\pm 120$   $\mu$ V, até  $\pm 250$   $\mu$ V e  $\pm 475$   $\mu$ V, premindo o botão 2L.

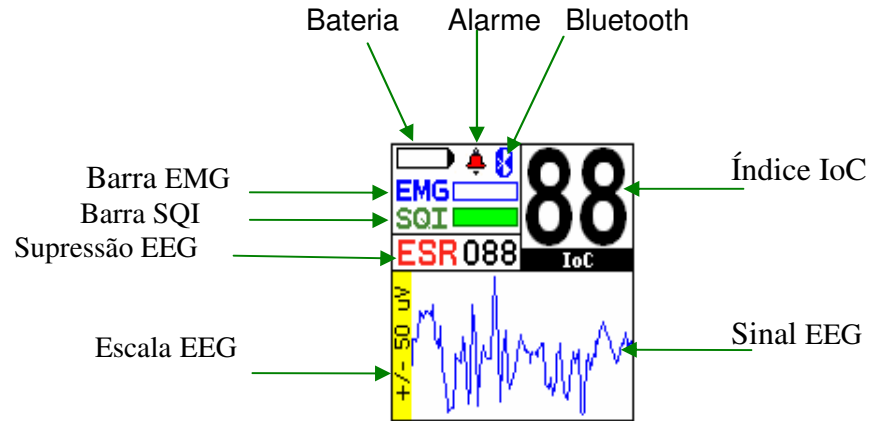



Figura 9B. Ecrã EEG

Os outros ícones que aparecem nas janelas são: modo de bateria, modo de fonte de alimentação . As barras de EMG (electromiograma) e SQI (Índice de Qualidade do Sinal) são apresentadas na parte superior esquerda; o símbolo de alarme aparece à esquerda quando for activado. O estado de Bluetooth também é apresentado (figura 9B).

#### 4.3.3. Curvas de tendências

O Índice IoC, BS e EMG são apresentados como curvas de tendências com 6 minutos de duração. O EMG e o SQI são apresentados como barras no painel da esquerda, e o ESR aparece como um número; a informação sobre o estado da bateria e do Bluetooth também é apresentada. Se o utilizador quiser ver o registo anterior, deve premir 2L. Poderá assim ver tendências de 6 minutos (figura 9C).

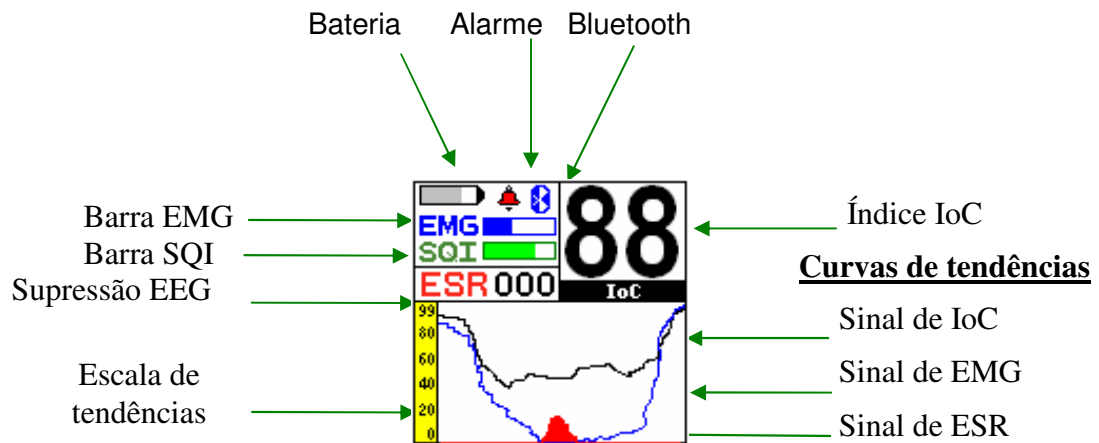


Figura 9C. Tendências do índice

#### 4.4. Modo de visualização (D) – Menu principal



A figura 10 mostra como navegar para o menu principal, premindo 1C.

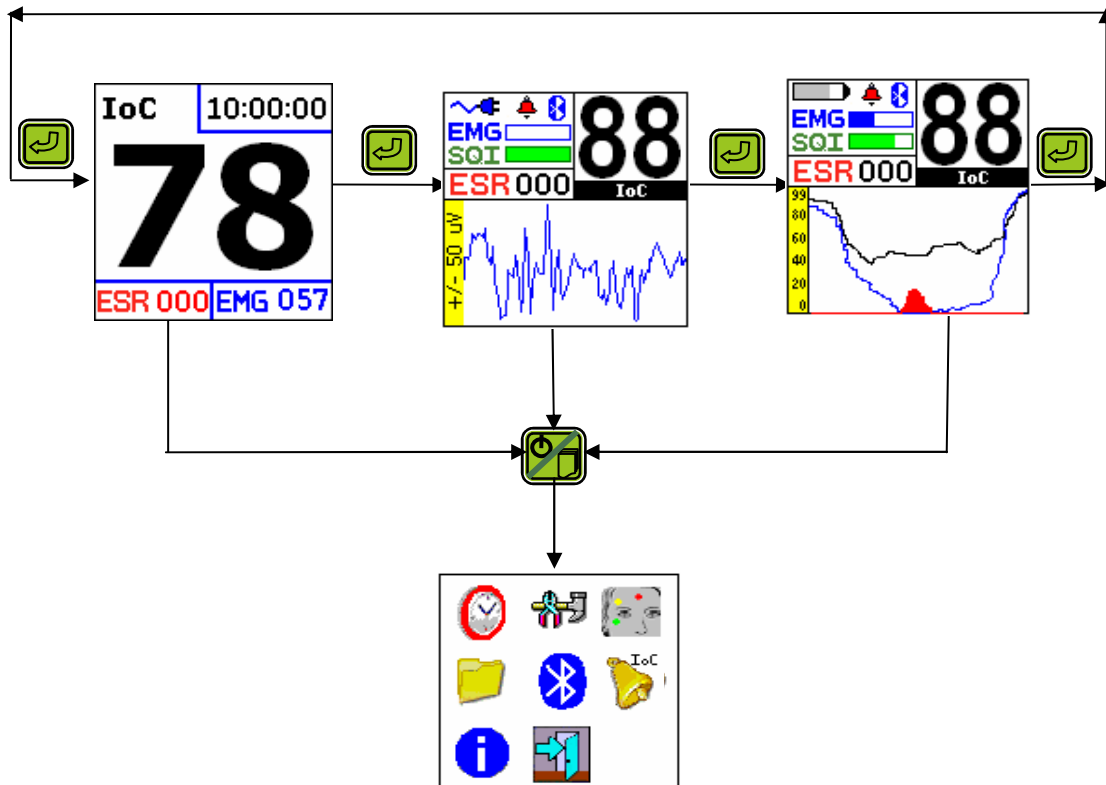
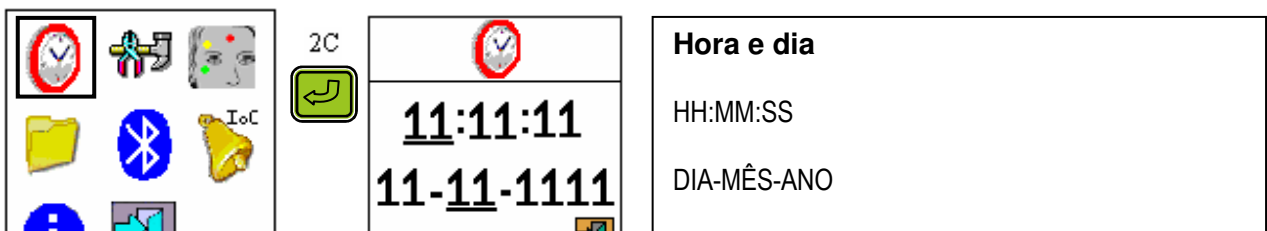


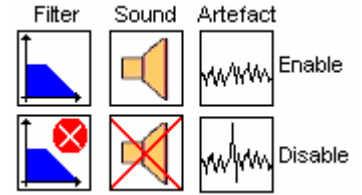
Figura 10. Instruções para mudar de menu.

O menu principal é escolhido de entre os menus anteriores, premindo 1C. Este menu permite ao utilizador aceder às seguintes opções:

- Hora e data
- Definições
- Teste dos eléctrodos
- Informação do dispositivo
- Controlo de Bluetooth
- Alarmes de IoC
- Sair do menu

Para seleccionar o elemento activo, prima 1C até que apareça o menu pretendido. Para executar uma acção, prima 2C. Os esquemas seguintes explicam cada opção.





1C

2C

**Definição:** Filtro    Alarme    Interferência    EEG ou IoC

Eléctrodos

<b>LIG.</b>					
<b>DES.</b>					

1C

2C

**Teste de eléctrodos a pedido**

Consulte a secção 4.2

1C

2C

**Informação geral**

Informação sobre o dispositivo:

- Número de série
- Versão de firmware
- Versão do IoC-View

1C

2C

99  
80  
60  
40  
20  
0

90

88  
IoC

IoC

45

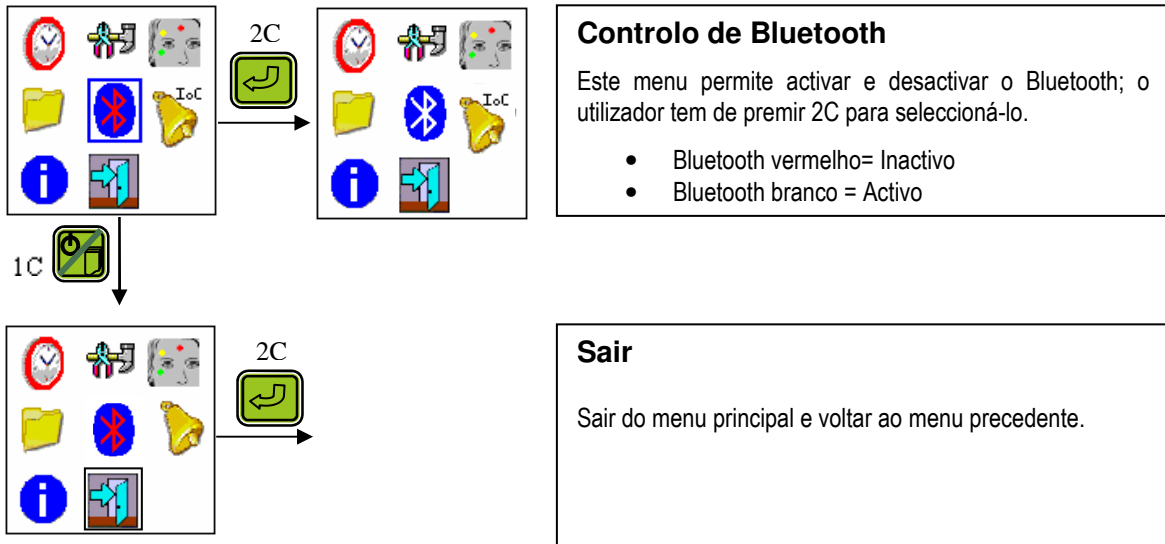
Consulte a secção 4.5.2

1C

2C

**Envio de dados para PC**

Esta opção não está disponível



## 4.5. Informação diversa

### 4.5.1. Hora e dia

Esta janela permite actualizar a data e hora. Para aceder a este menu, prima o botão 1C. Para alterar as horas, minutos ou segundos, prima o botão 1C até aparecer o valor correcto. Para aceitar, prima 2C. Siga o mesmo procedimento para mudar a data (dia, mês e ano).

### 4.5.2. Alarme (Alto / Baixo)

Podem ser estabelecidos alarmes para assinalar o momento em que o IoC esteja acima e/ou abaixo dos limites predefinidos. Os alarmes Alto e Baixo podem ser activados ou desactivados no modo de Menu de Alarme (F), onde os limites dos alarmes Alto e Baixo também podem ser definidos. Para seleccionar o valor dos limites Alto e Baixo, o utilizador tem de premir 1C até atingir o valor pretendido, e para confirmar premir 2C.

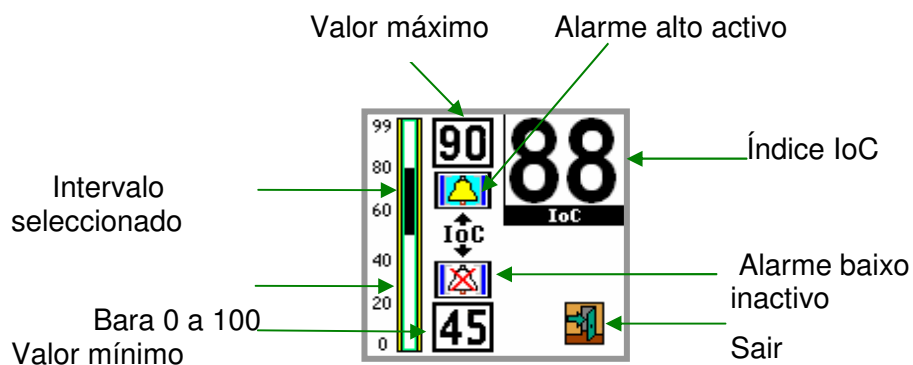


Figura 11. Ecrã do alarme

Os níveis aumentam até 100, em unidades de 2. A barra à esquerda, mostrada a preto, é aumentada e reduzida pelo utilizador. O utilizador tem três opções:

- Activar ambos os alarmes (Alto e Baixo)
- Activar apenas um deles.
- Desactivar ambos os alarmes.

Em cada caso, seleccione o sino correspondente que permite activar ou desactivar, prima 1C para escolher o sino pretendido e 2C para aceitar.

**NOTA:**

Quando o alarme é activado, aparece um sino no ecrã principal do IoC-view (figuras 9A, 9B e 9C). Um alarme acústico é activado se o IoC ultrapassar um dos limites de alarme. Quando o IoC volta ao intervalo estabelecido, o alarme pára imediatamente.



#### 4.5.3. Sinais acústicos

Podem ser estabelecidos alarmes para assinalar o momento em que o índice esteja acima e/ou abaixo dos limites predefinidos. O IoC-View gera um aviso sonoro a cada 0,5 segundos; premindo qualquer um dos botões silencia o alarme durante 1 minuto.

**NOTA:**

- Quando o alarme é activado, o alarme acústico começa a emitir um som 15 segundos depois da activação. Quando o índice volta ao intervalo estabelecido, o alarme pára imediatamente.

**CONSELHO:**

O utilizador pode desactivar o alarme acústico, bem como o gráfico no menu principal, seleccionando as definições  e depois o símbolo de alarme no estado inactivo .

#### 4.5.4. Teste de funcionamento deste dos eléctrodos

O teste é executado a cada 15 minutos. Durante o teste, aparece o símbolo Z em vez de IoC.

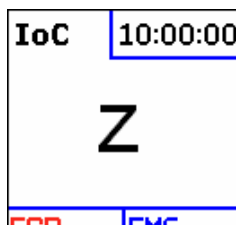


Figura 11. Exemplo de ecrã durante o teste dos eléctrodos

Se o teste for aceite, a janela volta ao modo normal (consulte as figuras 9A a 9C); caso contrário, a janela passa ao ecrã de impedância.

#### 4.5.5. Interferências

Se forem detectadas interferências, aparecem diferentes ecrãs como indicado na figura 12.

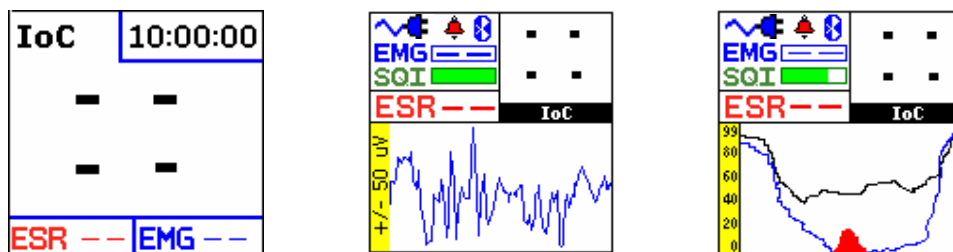


Figura 12. Visualização das janelas com interferências a decorrer

#### NOTA:

A rejeição de interferências deverá estar sempre activa, para evitar acréscimos incorrectos no IoC. A rejeição de interferências só deverá ser desactivada para estudos clínicos específicos.

#### ATENÇÃO:

É importante que o paciente mantenha os olhos fechados durante o registo com o IoC View. Caso contrário, as interferências de movimento causados pelo piscar dos olhos podem afectar o cálculo do IoC.

#### ATENÇÃO:

O IoC-View não possui detecção contínua da ligação do cabo de eléctrodos. O desligamento do cabo do paciente só é testado a cada 15 minutos, quando a impedância é testada.

#### 4.5.6. Desligar o IoC -View

O utilizador pode desligar o dispositivo a partir de qualquer ecrã, premindo 1L. Quando isso acontece, o IoC-view mostra o ecrã ilustrado na figura 13.

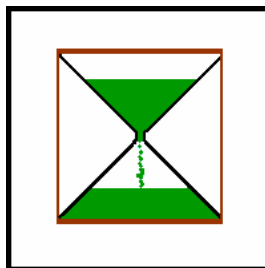


Figura 13. Ecrã de saída

**NOTA:**

Não desligue a fonte de alimentação ou as pilhas até que o loC-View esteja desligado correctamente.

## 5. Processamento do sinal de EEG

Os sensores colocados na cabeça do paciente transmitem sinais de EEG ao conversor analógico-digital (ADC); o ADC amplifica e digitaliza estes sinais, enviando-os depois para o monitor. O software do monitor filtra os dados, analisa-os para detectar interferências e processa-os através de técnicas de processamento digital de sinais. O objectivo do processamento do sinal de EEG é extrair as suas características complexas para permitir o reconhecimento atempado das alterações no padrão durante a aquisição. Os resultados da análise podem ser visualizados no ecrã.

### 5.1. Método de cálculo

O método usado para o cálculo do loC-View baseia-se numa dinâmica simbólica. Este método divide o sinal de EEG num número finito de partições (espaço de estados) e classifica cada partição com um símbolo. A alternância dos símbolos é o que define a dinâmica simbólica. O loC-View também integra a taxa beta durante a anestesia superficial e o valor de supressão do EEG (ESR, Taxa de Supressão de EEG) em anestesia profunda. Estes três parâmetros são combinados através de uma função discriminatória para definir o índice loC-View (figura 13):

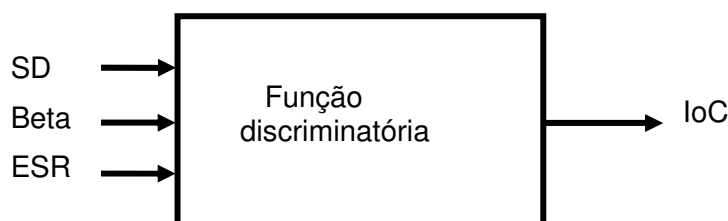


Figura 13. Método utilizado para calcular o Índice loC-View

### 5.2. Escala do loC-View (intervalo = 0-99)

O IoC-View é um parâmetro EEG processado e contínuo, que corresponde ao nível de hipnose do paciente, em que os valores decrescentes de IoC-View correspondem a uma perda gradual de consciência e um aprofundamento do nível de anestesia. O IoC-View foi concebido para corresponder ao nível de consciência e para rastrear as alterações nos efeitos da anestesia no cérebro. O valor de IoC não deve ser utilizado como parâmetro exclusivo para ajustar a dose anestésica. Na maioria dos indivíduos, o IoC será superior a 80 no estado de acordado, contudo, podem ser observados decréscimos para cerca de 60 em alguns indivíduos.

<b>IoC</b>	<b>Estado clínico</b>
<b>99</b>	<b>Acordado</b>
<b>80</b>	<b>Sedado</b>
<b>60</b>	<b>Anestesia geral</b>
<b>40</b>	<b>Anestesia profunda</b>
<b>0</b>	<b>EEG isoelectrico</b>

### 5.3. Índice de qualidade do sinal SQI (intervalo= 0-100)

O SQI é uma medição da qualidade do sinal para o EEG e é calculado com base nos dados de impedância, interferências e outras variáveis. É apresentado na forma de um gráfico de barras simples a azul, localizado no lado esquerdo do ecrã.

### 5.4. Electromiograma (EMG)

O monitor inclui um filtro EMG que elimina a maioria da potencial actividade EMG interferente. A barra de EMG mostra a energia do nível de EMG na banda de frequências de 30-45 Hz. A barra, de cor azul, encontra-se no lado esquerdo do ecrã. A actividade EMG pode aumentar devido a

- Reacções reflexas a estímulos dolorosos durante a cirurgia
- Necessidade de descontração muscular
- Rigidez muscular

A barra EMG deve ser verificada com frequência, especialmente no caso de um aumento súbito do índice IoC. Se o acréscimo do IoC for acompanhado por um acréscimo da actividade muscular, o EMG poderá estar a causar interferência. Quando isto ocorre, tem de ser prestada atenção aos sinais clínicos do paciente durante a cirurgia.

### 5.5. Visualização da forma de onda do electroencefalograma (EEG)

O EEG é apresentado no ecrã. A amplitude pode ser alterada entre +/- 50, +/- 120, +/- 250, +/- 475  $\mu\text{V}$  por divisão. Este sinal é filtrado mas o utilizador pode alterá-lo no menu de definições, como descrito na secção 4.3.2.

### 5.6. Taxa de supressão de EEG (Intervalo 0-100%)

A taxa de supressão de EEG (ESR) é um parâmetro derivado do EEG, ocorrendo geralmente durante os níveis profundos de anestesia, caracterizados pela ocorrência de períodos de picos seguidos de períodos de supressão (quase EEG isoeléctrico). A taxa de supressão é a percentagem de tempo durante os 30 segundos precedentes em que se considera que o sinal esteja no estado suprimido.

### 5.7. Detecção de interferências

O loC-View é concebido para fornecer apenas dados altamente fiáveis. Está equipado com um algoritmo para rejeição de efeitos de interferências. A activação/desactivação desta opção é possível no menu de definições. Consulte a secção 4.4.

## 6. Utilização com pilhas ou ligado à tomada

O loC-View pode ser utilizado de duas formas distintas:

### 6.1. Utilização com pilhas

O monitor loC-view trabalha com 2 pilhas AA (figura 14). É importante introduzir as pilhas correctamente no respectivo compartimento. Caso contrário, não irá funcionar. O dispositivo mostra uma estimativa da carga restante das pilhas no canto do ecrã (consulte a figura 9B ou 9C). Utilize sempre pilhas alcalinas novas para garantir os melhores resultados.

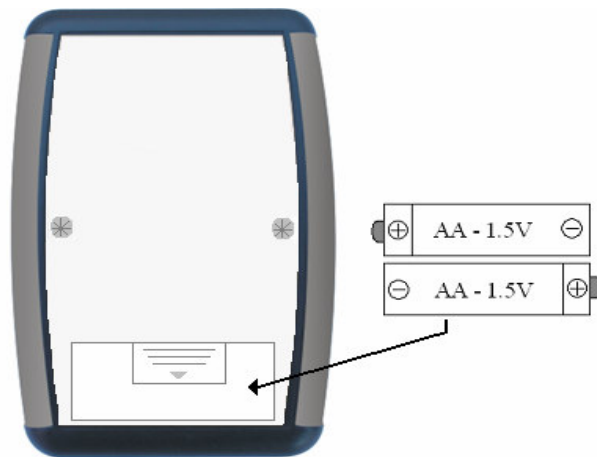
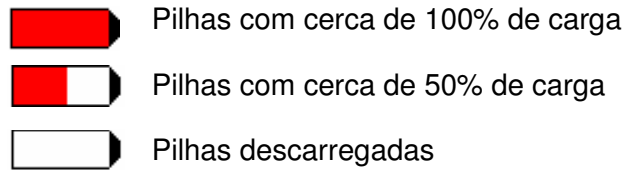


Figura 14. Compartimento das pilhas

#### 6.1.1. Símbolos das pilhas



Um ícone no canto esquerdo do ecrã indica a capacidade restante das pilhas.



### 6.1.2. Utilização ligado à tomada

O monitor loC-View utiliza uma fonte de alimentação de classe médica, com uma entrada de 100-220 VCA (50-60Hz) e saída de 5VCC.



Figura15. Fonte de alimentação do loC-View

#### ATENÇÃO:

Apenas para utilização com o transformador MM004 (Ault Inc., Modelo MW117).

#### NOTA:

Quando o monitor tem pilhas e a fonte de alimentação está ligada, o loC-View utiliza a energia da fonte de alimentação e não das pilhas. Contudo, usar as pilhas com a fonte de alimentação evita que o monitor se desligue involuntariamente por desligamento do cabo ou interrupções da corrente. A fonte de alimentação não carrega as pilhas.

#### AVISO:

Não coloque o loC-view perto de objectos metálicos que possam causar interferências ou junto de equipamentos que possam gerar interferência por radiofrequência.

## 7. Conselhos de segurança

Por razões de segurança, é aconselhável cumprir as seguintes recomendações em todos os casos, sem excepção:

- Não abra nem remova as tampas de nenhum dos itens fornecidos devido ao perigo de choque eléctrico.
- Não utilize quaisquer outras fontes de alimentação que não as fornecidas, nem utilizem as fontes de alimentação fornecidas para além dos intervalos estabelecidos de corrente, conforme escrito nas respectivas etiquetas.
- Não tente substituir nenhuma das peças fornecidas sem contactar ou informar o fabricante.

Deixe de utilizar o loC-View se ocorrer alguma das seguintes situações:

- Se qualquer dos cabos fornecidos mostrar sinais de isolamento danificado ou outros danos de qualquer tipo.
- Se qualquer líquido ou substância verter sobre qualquer dos itens. Neste caso, o equipamento e os cabos têm de ser desligados e o fabricante deve ser informado.
- Ocorrência de qualquer tipo de avaria eléctrica
- Qualquer dano mecânico, perda de rigidez ou um movimento diferente do esperado.
- Qualquer indicação de um objecto perdido dentro de um dos itens fornecidos.

Em todos os casos, o fabricante deve ser contactado sem ser efectuada qualquer acção nos elementos fornecidos com o loC-View.

## 8. Limpeza e manutenção

- Limpe o monitor com um pano macio, que pode estar ligeiramente húmido.
- Em nenhuma circunstância devem ser utilizadas substâncias abrasivas, já que isso poderá danificar algum dos elementos.
- É recomendada a realização de uma revisão anual do equipamento por pessoal qualificado autorizado pelo fabricante.
- Em caso de dúvidas, contacte o fabricante.

### **NOTA:**

Se o monitor cair, ficar danificado ou sujeito a humidade excessiva ou a temperaturas elevadas, deverá ser retirado de serviço imediatamente para ser examinado por pessoal de manutenção qualificado.

## **9. Ambiente – Utilização**

### **9.1. Ambiente**

Não utilize o loC-View numa atmosfera inflamável ou onde possam ocorrer concentrações de substâncias inflamáveis.

### **9.2. Temperatura**

O monitor loC-View é concebido para funcionar em segurança a temperaturas ambientes entre 0 a 40 graus. As condições que excedam estes limites poderão afectar a fiabilidade.

### **9.3. Humidade**

O monitor é concebido para trabalhar a um nível de humidade relativa de 85%.

## 10. Resolução de problemas

Problema	Causa	Solução
O loC-View não liga?	Verifique o cabo de alimentação ou as pilhas	Substitua as pilhas ou ligue a fonte de alimentação.
Alarme do sensor	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensor</li> <li>• Pilhas</li> <li>• Sem ligação Bluetooth</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique o cabo do paciente.</li> <li>• Substitua as pilhas ou ligue a fonte de alimentação.</li> <li>• Ligue o Bluetooth</li> <li>• Verifique se algum dos sensores está desligado ou ligado incorrectamente.</li> <li>• Substitua o sensor avariado</li> </ul>
Índice em branco	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensor</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A impedância do sensor está demasiado alta.</li> <li>• Se a impedância do sensor for <math>&gt;15k\Omega</math>, o índice loC, ESI e EMG aparecem em branco.</li> <li>• Verifique se os sensores estão secos.</li> <li>• Verifique se a pele está bem limpa.</li> </ul>
Índice de Qualidade do Sinal (SQI) baixo	Impedância	<ul style="list-style-type: none"> <li>• As condições de pouca impedância podem fazer com que o SQI diminua para 50%.</li> <li>• Verifique se os eléctrodos estão ligados correctamente.</li> <li>• As interferências podem dever-se a várias causas: diatermia, EMG, etc.</li> <li>• Afaste o dispositivo dos sensores.</li> </ul>
Interferências	Diatermia, EMG	
loC superior ao previsto		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique os sistemas de distribuição anestesia</li> <li>• Verifique os sistemas de distribuição de anestesia</li> <li>• Alguns pacientes requerem uma dose mais elevada de medicamentos devido à variabilidade interpacientes.</li> <li>• A dosagem adequada para a manutenção poderá não ser suficiente para uma maior estimulação.</li> </ul>

## 11. Especificações gerais

Parâmetro	Valor
Sensibilidade EEG	+/- 475 $\mu$ V
Ruído	< 2 uVp-p (1-150 Hz)
CMRR	> 100 dB
Impedância de entrada	> 50 MOhm
Taxa de amostragem	1024 amostras/s, 16 bits
Actualização do índice e do ecrã	1 s
Forma de onda do EEG	$\pm$ 450 $\mu$ V por defeito dimensionável para $\pm$ 450 $\mu$ V
ESR	0-100%
EMG	0-100, com unidade arbitrária. Curva e barra
Tendência do índice	6 min
Saída digital	Interface de BT Wireless (RFCOMM). 10 metros de alcance
Tamanho do ecrã	28 x 28 mm
Alarmes	Limites de loC Alto e Baixo seleccionáveis pelo utilizador
Rejeição de interferências	Automática. Pode ser desactivada pelo utilizador.
Intervalo de impedância do sensor	0 - 14 kOhm
Pilhas	2 x pilhas alcalinas de 1,5V (LR6, AM3, AA) ou recarregáveis NiMH
Fonte de alimentação	100 mA normal (interface sem fios inactiva)
Peso	130 g
Dimensões	117 x 78 x 24 mm
Classificação	Fonte de alimentação interna, Classe II A, Tipo BF
Comprimento do cabo do paciente	217 cm
Ambiente – Utilização	Temperatura 5 – 40 °C Humidade relativa 30 – 85 % Pressão de ar 700 – 1060 hPa
Ambiente – Transporte e armazenamento	Temperatura -10 – 65 °C Humidade relativa 30 – 85 % Pressão de ar 700 – 1060 hPa

## 12. Acessórios

Referência	Acessórios
08001	Monitor loC-View
08001-02	Saco de eléctrodos
08001-03	Cabo do paciente
08001-04	Barra
08001-05	Grampo
08001-06	Fonte de alimentação
08001-07	Cabo de alimentação
08001-08	Clip do cabo
08001-09	Lixa para preparação da pele

**NOTA:**

Alguns dos acessórios não são incluídos no conjunto padrão e devem ser encomendados em separado.

**13. Garantia**

A Morpheus-Medical garante que:

- O monitor não terá defeitos de material nem de fabrico, em condições de uso e manutenção normais, durante um período de 24 meses a partir da data de entrega.
- Os acessórios não terão defeitos de material nem de fabrico, em condições de uso e manutenção normais, durante um período de 30 dias a partir da data de entrega.
- Se algum produto precisar de manutenção durante o período de garantia aplicável, o comprador deverá contactar directamente o centro de assistência da Morpheus Medical para determinar as instalações de reparação apropriadas.
- A reparação ou substituição será realizada, sujeita aos termos desta garantia.
- O produto que requer manutenção deve ser devolvido de imediato, devidamente embalado e com portes pré-pagos.
- As perdas ou danos sofridos durante a devolução à Morpheus Medical são da responsabilidade e risco do comprador.
- Isto aplica-se apenas ao comprador original. Esta garantia não se aplica a qualquer proprietário subsequente.
- Não remova o selo de garantia. A garantia não será aplicada se o selo estiver danificado de qualquer forma.

**14. Assistência técnica e contactos**

Para obter assistência técnica, contacte a Morpheus Medical ou o centro de assistência técnica ou de distribuição apropriado para obter um número único (ID) de assistência técnica para o loC- View. Antes de enviar à procedência os dispositivos para efeitos de assistência técnica, proceda da seguinte forma:

- Descreva cuidadosamente o que se passa com o monitor.
- Limpe o monitor antes de enviá-lo.
- Utilize apenas a embalagem original para devolução.

Inclua todos os acessórios usados quando o erro ocorreu, excepto os sensores utilizados. Devolva o loC-View ao centro de assistência técnica ou de distribuição apropriado.

**NOTA:**

O diagrama eléctrico e o resto da documentação estarão disponíveis na Sede se for necessário.

**Sede:**

Morpheus Medical  
Ed. Barcelona Active  
C/ Llacuna, 162 - 08018 Barcelona - Espanha  
Fax: (+34) 93 401 97 62  
Telefone: (+34) 93 309 06 68  
[www.morpheus-medical.com](http://www.morpheus-medical.com)  
[info@morpheus-medical.com](mailto:info@morpheus-medical.com)

# Morpheus Medical

---

C/ Llacuna, 162  
08018 Barcelona-Espanha  
[www.morpheus-medical.com](http://www.morpheus-medical.com)  
[info@morpheus-medical.com](mailto:info@morpheus-medical.com)  
Telefone: + 34 933090668  
Fax: + 34 934019762

Versão Portuguesa