

Instruções de Uso



C2 Monitor de Nervos

Índice:

1.	Sistema	3
1.1	DESCRIÇÃO GERAL DO C2 MONITOR DE NEVOS	3
1.2	ACESSÓRIOS	3
1.3	INFORMAÇÕES ADICIONAIS	3
2.	Segurança	4
2.1	USO PRETENDIDO	4
2.2	QUALIFICAÇÕES DE USUÁRIO	4
2.3	AMBIENTE OPERACIONAL E INFORMAÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA	5
2.4	REGULAMENTOS APLICÁVEIS, CONTROLE DE SEGURANÇA	6
2.5	LIMPEZA, DESINFECÇÃO E DISPOSIÇÃO DE COMPONENTES DO SISTEMA	7
2.6	DESCARTAR	7
2.7	FONTES DE RISCO DO SISTEMA	8
2.8	ADVERTÊNCIAS	9
3.	C2 Monitor de Nervos – Visão Geral	15
3.1	HARDWARE E ACESSÓRIOS	15
3.2	INSTALAÇÃO DO SISTEMA	15
3.3	COMPONENTES DO DISPOSITIVO	15
3.4	INÍCIO DA OPERAÇÃO	24
4.	Operação do Dispositivo	25
4.1	TELA INICIAL	25
4.2	MENU DE CONFIGURAÇÃO	26
4.3	COMENTÁRIOS	30
4.4	IMPRESSÃO	30
4.5	MENU DO PACIENTE	31
4.6	SELECIONAR PROGRAMA	33
4.7	FUNÇÃO AJUDA	33
4.8	SUORTE REMOTO	34
4.9	PADRÕES DE FÁBRICA	35
5.	Uso do Equipamento	36
5.1	ESTIMULAÇÃO CONTÍNUA	39
5.2	CONFIGURAÇÃO DO PACIENTE	40
6.	Correção e Eliminação de erros	44
7.	Especificações técnicas	45
7.1	DADOS FÍSICOS	45
7.2	FORNECIMENTO DE ENERGIA	45
7.3	UNIDADE DE AQUISIÇÃO	45
7.4	ESTIMULADOR	46
7.5	CARACTERÍSTICAS DO SISTEMA	46
7.6	CONFIGURAÇÕES AMBIENTAIS	47
7.7	NÍVEL DE PRECISÃO DO EQUIPAMENTO	51
8.	C2 Monitor de Nervos - Acessórios	52
9.	C2 Monitor de Nervos – Parâmetros do Programa	54
10.	Símbolos, Mostradores e Avisos	55
11.	Resumo das Advertências e Símbolos	59
12.	Garantia Incluída	64

1. Sistema

1.1 Descrição geral do C2 Monitor de Nevos

C2 Monitor de Nervos significa Monitor Contínuo de Nervos de Dois Canais.

O C2 Monitor de Nervos é uma inovação técnica baseada na experiência com neuromonitoração intraoperatória da inomed Medizintechnik GmbH. Foi desenvolvido em colaboração com cirurgiões, neurologistas e outros especialistas para aplicações na sala de operação.

Em sua versão básica, o dispositivo é utilizado para registrar sinais eletromiográficos (EMG) e estimular nervos periféricos. Então ele pode ser utilizado nas áreas de cirurgia geral, ENT, ortopédica e áreas adicionais com acessórios adequados.

O dispositivo é equipado com 8 amplificadores de registro; cada um deles totalmente capaz de registro diferencial. Cada dispositivo tem dois canais de estimulação independentes.

Todos os componentes do dispositivo podem ser ajustados com o software integrado e interfaces de usuário no dispositivo.

1.2 Acessórios

Dependendo do equipamento e aplicação, acessórios especiais estão disponíveis para estimulação e registro. Uma visão geral de acessórios adequados pode ser encontrada no capítulo 7 deste manual.

O dispositivo é sempre entregue com um manual. Para mais informações sobre o Escopo de Entrega, vide capítulo 3. Mantenha este manual próximo ao dispositivo.

1.3 Informações adicionais

A descrição técnica adicional sobre o dispositivo não está disponível. Este manual contém todas as informações necessárias de uma descrição técnica. Consertos só poderão ser realizados pela inomed Medizintechnik GmbH.

Para informações adicionais, favor contatar:

Fabricante:

inomed Medizintechnik GmbH
Tullastrasse 5a
79331 Teningen
Alemanha
Tel.: +49 (0)7641 9414-0
Fax.: +49 (0)7641 9414-94
Internet: www.inomed.com
e-mail: info@inomed.com

Distribuidor:

Inomed do Brasil Ltda. – EPP
R. Treze de Maio, 768 – Centro
13400-902 – Piracicaba – SP – Brasil
Telefax: +5511- 3435- 2756
e-mail: inomed@inomed.com.br

2. Segurança

2.1 Uso Pretendido

O dispositivo C2 Monitor de Nervos com a interface de usuário integrada é somente autorizado para a supervisão, documentação e teste funcional de nervos motores. Ele pode ser utilizado como uma ferramenta de ajuda adicional durante procedimentos cirúrgicos para questões diagnósticas. Suas funções básicas são similares as de um dispositivo de diagnóstico EMG. Ele atende as necessidades especializadas para uso operatório, por exemplo, medição automática, registro contínuo, cabos de conexão esterilizáveis e proteção adequada.

O dispositivo detém conexões adequadas para o registro de sinais EMG e estímulo de tecido nervoso.

As indicações para o C2 Monitor de Nervos incluem os seguintes procedimentos de monitorização: Intracranial, Extracranial, Intratemporal, Extratemporal, Cirurgia de Base do Crânio, Cirurgias Torácicas e das Extremidades Superiores e Inferiores.

As indicações para o C2 Monitor de Nervos incluem os seguintes procedimentos de monitorização da coluna vertebral: Tratamentos Degenerativos, Procedimento com Parafuso Pedicular, Corpectomia, Rizotomia, Cirurgia Ortopédica, Procedimentos Cirúrgicos Abertos e Percutâneos na região Lombar e Cervical e Procedimentos Cirúrgicos.

O sistema não é pretendido para monitorização de funções que preservam a vida.

O sistema não pode ser utilizado para diagnosticar morte cerebral.

2.2 Qualificações de Usuário

Todas as pessoas envolvidas na monitoração, instalação, início das atividades, operação, manutenção, prestação de serviço, esterilização, desinfecção e limpeza do dispositivo devem: ser profissionalmente qualificados e ter um entendimento essencial sobre eletrofisiologia, seguir essas Instruções Operacionais à risca, ter um entendimento essencial sobre PC e software (sistema operacional Windows). Na qualidade de operador treinado, riscos de segurança devem ser evitados: somente pessoal treinado pode trabalhar com o C2 Monitor de Nervos da inomed.

Para prevenir diagnósticos incorretos, a interpretação de valores medidos pode somente ser realizada por pessoal qualificado. O acesso às diferentes funções do sistema deve ser claramente definido e deve ser garantido que é fiel a ele.

Competências incertas representam um risco de segurança:

- você é responsável por terceiros
- você deve manter crianças e visitantes longe do sistema para garantir que a segurança seja mantida!
- o sistema não pode ser utilizado após tomar drogas ou álcool!
- Todos os componentes do sistema podem somente ser utilizados para a finalidade pretendida!
- Você deve agir em conformidade com as circunstâncias específicas e técnicas do dispositivo, riscos e regulamentos de seu país!

2.3 Ambiente Operacional e Informações Gerais de Segurança

Siga as dicas abaixo para garantir ótimas condições ambientais (armazenamento, transporte e uso do dispositivo).

Armazenamento e Ambiente Operacional

Armazene e transporte o sistema em espaços com uma umidade relativa de 30% a 50% e uma temperatura entre 5°C e 40°C.

Evitar que líquidos penetrem na caixa.

Instruções Gerais de Segurança

O sistema ou componentes do sistema deve ser protegido contra choque e contra qualquer dano mecânico.

Verificar qualquer dano físico no sistema antes de cada uso.

Componentes danificados NÃO podem ser utilizados.

O sistema e acessórios podem somente ser abertos por pessoas autorizadas para manutenção ou conserto, já que altas voltagens podem causar choques elétricos.

Observar a Lei de Produtos Médicos vigente

O sistema está classificado como classe A, seu uso é restrito à área da clínica.



ATENÇÃO

Alterações ao dispositivo NÃO são permitidas.



Observação

A remoção de equipamentos de proteção pode causar um risco à saúde ou dano material.



Observação

Evite o contato entre peças utilizadas e outras partes condutivas, bem como condutores de terra protetores.

Se pretender utilizar o sistema de qualquer outra forma, tem que contatar antes a inomed Medizintechnik GmbH ou seu fornecedor.

2.4 Regulamentos aplicáveis, Controle de Segurança

O sistema foi desenvolvido e fabricado em conformidade com o DIN EN ISO 13485 e a Diretiva 93/42/EEC.

Padrões aplicáveis:

DIN EN 60601-1

DIN EN 60601-1-2

DIN EN 60601-1-4

DIN EN 60601-1-6

DIN EN 60601-2-40

DIN EN ISO 14971

UL 60601-1

CAN/CSA C22.2 No. 601.1

IEC 60825-1:1993, +A1:1997, +A2:2001

Os controles de segurança técnica a seguir devem ser realizados anualmente:

inspeção visual e verificação do sistema

teste funcional

serviço e backup do armazenamento de memória

medição de correntes de vazamento

medição de resistência de cabo de aterramento

verificação da bateria interna (tipo de bateria: CR2032, 3V)

Nós recomendamos executar **mensalmente** ou após pelo menos 20 usos um backup de dados. Os dados podem ser salvos por meio da função exportação e a interface USB.

Após cada uso:

inspeção visual e teste funcional dos eletrodos de registro e cabos.

inspeção visual e teste funcional dos cabos e sondas de estimulação.

2.5 Limpeza, desinfecção e disposição de componentes do sistema.

Componentes do C2 Monitor de Nervos	Agente de Limpeza / Esterilização	
C2 Monitor de Nervos	Limpeza e desinfecção de esfrega com álcool	
Cabo do paciente	<p>Agente de limpeza suave com água e desinfecção de esfrega com álcool.</p> <p>Cabos devem ser adequadamente secos antes do armazenamento.</p> <p>Cabos de conexão esterilizáveis podem ser esterilizados por autoclave a 134°C.</p> <p>Cumpra as instruções de uso fornecidas com os acessórios.</p>	
	Os conectores do cabo do paciente não podem ser molhados!	
Eletrodos reutilizáveis	<p>Agente de limpeza suave diluído em água</p> <p>Os eletrodos devem ser adequadamente secos para a esterilização.</p>	<p>Eletrodos e sondas reutilizáveis podem ser esterilizados por autoclave a 134°C.</p> <p>Cumpra com as instruções de uso fornecidas com as sondas de estimulação monopolares e bipolares.</p>



PERIGO

NÃO utilize quaisquer produtos ou panos de limpeza ásperos.
Sempre utilize um pano macio com os agentes de limpeza abaixo mencionados.

2.6 Descartar

Entre em contato com o fabricante quando o sistema tiver que ser tirado de operação e descartado.

Cabos de conexão e acessórios reutilizáveis devem ser descartados com o lixo do hospital.

2.7 Fontes de Risco do Sistema

Riscos podem ser causados:

Por operação incorreta, uso errado ou descumprimento de regulamentos de segurança do sistema ou dispositivos adicionais, levando a possíveis danos fatais para pacientes e operadores.

Por abertura não-autorizada dos componentes do sistema pelo operador ou outras pessoas, que não foram expressamente autorizadas.

 PERIGO Uso de geradores e eletrodos de alta frequência!

Uso simultâneo de equipamentos cirúrgicos de alta frequência e o C2 Monitor de Nervos como dispositivo EMG pode levar a queimaduras de tecido abaixo da superfície dos eletrodos do estimulador elétrico ou a unidade de entrada biopotencial. Isso pode também danificar o estimulador ou o amplificador de potenciais biológicos.

As instruções de segurança a seguir devem ser observadas:

Verifique que os eletrodos de superfície dos equipamentos eletrônicos de cirurgia foram aplicados corretamente para garantir que nenhuma corrente de vazamento escorra pelos outros cabos de paciente, em particular, não por meio do cabo de conexão do sistema C2 Monitor de Nervos .

Assegure-se que os cabos de conexão estão localizados o mais distante possível do dispositivo eletrônico de cirurgia, para impedir qualquer ligação e transmissão capacitiva de correntes de alta frequência.

Sempre utilize a menor potência de alta frequência possível para cortar ou coagular.

Impeça o uso não autorizado do C2 Monitor de Nervos como:

Remoção de componentes ou extensões do sistema

Uso de hardware de PC de terceiros sem aprovação prévia da inomed Medizintechnik GmbH.

Alterações de configurações ou composição do sistema sem o prévio acordo da inomed Medizintechnik GmbH.

Para desligar o dispositivo C2 Monitor de Nervos corretamente, desligue a chave principal do lado direito atrás do sistema.

 PERIGO Pacientes com dispositivo eletrônico implantado devem somente ser estimulados com o acordo do especialista competente. Evite estímulos através do peito do paciente.

2.8 Advertências

As advertências a seguir são utilizadas neste manual:



PERIGO

Este símbolo significa que morte ou ferimento pode resultar se ignorado. Atenção: ao conectar esta tomada/soquete, favor ler cuidadosamente as instruções de uso.



ATENÇÃO

Este símbolo designa uma situação possivelmente perigosa. Ignorar este aviso pode causar dano ao produto ou fazer com que o produto funcione de forma incorreta.



Marca CE com número de corpo notificado



BF (corpo flutuante)



Seguir instruções de uso, de acordo com IEC 60601-1 : 3ª edição



Equalização potencial



Pedal



marca CE com número de corpo identificado



Equipamento médico. Com respeito aos choques,
o e danos mecânicos,
de acordo com UL 60601-1,
60601-1, IEC/EN 60601-2-40,
CAN/CSA C22.2 No. 601.1



Advertência de um raio laser

Não olhe para a barra, mesmo que o scanner pareça não estar funcionando.
Sob nenhuma circunstância tente consertar o scanner, ao invés disso, ligue para o serviço autorizado.

O uso de lentes óticas ou instrumentos dentro da radiação do laser é estritamente proibido, caso contrário, o dano ao olho pode ser aumentado
Laser classe 2, produto de acordo com
IEC 60825-1:1993, +A1:1997, +A2:2001
 $P \leq 1 \text{ mW}$, $\lambda = 650 \text{ nm}$

Advertências Gerais:



PERIGO

Consulte os documentos de acordo com IEC 60601-1: 2ª edição antes de operar este dispositivo.



ATENÇÃO

O dispositivo não inclui peças que possam ser consertadas pelo usuário.



PERIGO

Pacientes com dispositivo eletrônico implantado podem somente ser estimulados com o acordo do especialista competente. Evite estímulos através do peito do paciente.



PERIGO

Evite uma estimulação trans-torácica; quando possível, mantenha o anodo e o catodo estimulando em áreas próximas.



PERIGO

Utilização de eletrodos e geradores de radiofrequência!



PERIGO

Uso de geradores e eletrodos de alta frequência!



DICA

Todos os dispositivos de energia fornecidos devem utilizar um fornecimento de energia médico aprovado para garantir a separação galvânica dos principais suprimentos em conformidade com o padrão DIN EN 60601-1.



PERIGO

A interface USB não deverá ser utilizada enquanto um paciente estiver conectado ao dispositivo!



ATENÇÃO

Durante a cirurgia, o dispositivo não deverá ser conectado à rede por meio de soquetes I3 ou I4.



PERIGO

Uso de dispositivos ou acessórios adicionais

As instruções de manutenção, limpeza, desinfecção e esterilização contidas nestas instruções de uso e nas dos componentes do sistema devem ser totalmente cumpridas.

Para garantir um nível de segurança mínimo, somente os dispositivos e acessórios adicionais recomendados nas instruções operacionais deverão ser utilizados. Os acessórios de outros fabricantes somente deverão ser utilizados com o prévio acordo da inomed Medizintechnik GmbH



PERIGO

O dispositivo contém componentes não reparáveis pelo usuário.



PERIGO

Para evitar queimaduras no paciente:

Não ative nenhum instrumento eletro cirúrgico enquanto o estimulador estiver em contato com o tecido.

Não deixe sondas e eletrodos ligados na área cirúrgica.

Não permita que um segundo cirurgião utilize um instrumento eletro cirúrgico enquanto o estimulador estiver em uso.



PERIGO

Artefatos na monitorização do eletrocardiograma podem ser causados pela liberação de energia da estimulação ou pela impedância devido a uma monitorização EMG.



PERIGO

Agentes anestésicos usados podem ter efeito sobre a amplitude EMG.
Caso agentes anestésicos paralisadores tenham sido usados, o paciente deve recuperar a atividade muscular antes do uso do Monitor EMG.



PERIGO

Resposta falsa negativa (falha na localização do nervo) pode ser causada por:
Eletrodos ou cabos EMG em curto.
Estímulo inadequado.
Perda da conexão entre o estimulador e a sonda de gravação.



ATENÇÃO

O dispositivo pode ser danificado!
Em geral: somente conecte cabos a um dispositivo que estiver desligado.



Observação

Um comprimento máximo de 2,5 metros é adequado para todos os cabos de conexão. As únicas exceções são: o cabo de força, conexão de sensor silencioso e cabo de equalização potencial.



Observação

Remoção de equipamentos protetores pode causar um risco ou dano material à saúde.



Observação

Evite o contato entre peças utilizadas e outras partes condutivas, bem como condutores de terra protetores.



ATENÇÃO

Modificações dos dispositivos NÃO são permitidas.



PERIGO

Radiação a laser, não olhe diretamente para o feixe de luz. Laser classe 2 em conformidade com EN 60825-1:1994, $P \leq 1 \text{ mW}$, $\lambda = 650 \text{ nm}$

**ATENÇÃO**

Evite o contato entre as peças aplicadas e outras partes condutoras, assim como os fios terra.

Software:**ATENÇÃO**

Não instale outros programas no dispositivo. O C2 Monitor de Nervos é somente pretendido para uso conforme descrito neste manual. Falhas podem surgir, se outros programas forem instalados, a configuração do sistema tiver sido mudada OU outros programas rodarem no fundo.

Instalação e Ambiente:**ATENÇÃO**

O sistema não pode ser utilizado perto de um dispositivo de ondas curtas ou microondas (e.g. 1 m), já que ele levar à instabilidade na saída do estimulador.

**PERIGO**

O sistema não pode ser utilizado dentro de campos magnéticos.

**PERIGO**

O sistema está sujeito a precauções especiais de segurança a respeito de EMC e tem que ser instalado e utilizado em conformidade com as instruções EMC do capítulo "Especificações técnicas".

**PERIGO**

O sistema não pode ser utilizado dentro de áreas potencialmente explosivas.

**PERIGO**

Equipamentos de comunicação HF portáteis e móveis podem afetar a operação correta do dispositivo.

Limpeza:

PERIGO

Não utilize quaisquer produtos ou panos de limpeza ásperos.
Sempre utilize um pano macio com os agentes de limpeza mencionados no capítulo 2.5.

Aplicação:

ATENÇÃO

Em qualquer caso, faça uma primeira referência registrando antes do início da operação para garantir que todo o sistema funciona corretamente e que as agulhas estão devidamente localizadas.



ATENÇÃO

Assegure-se que os eletrodos agulha estão fixados de uma forma que impede que elas deslizem quando o paciente é movimentado ou está sendo coberto por um cobertor.



ATENÇÃO

Cuidado especial é exigido pelas densidades atuais acima de 2mA/cm².



ATENÇÃO

O comprimento máximo dos cabos é de 2.5 metros e não deve ser ultrapassado.
As únicas exceções são: o cabo de alimentação, conexão do sensor de mudez e cabo equalizador de potencial.



ATENÇÃO

A bateria de lítio fica localizada numa área de acesso restrita.
Por favor, note que a verificação da bateria é anual e, se necessário, a substituição da bateria só pode ser realizada por especialistas autorizados.



ATENÇÃO

O NerveMonitor C2 não deve ser utilizado adjacente ou empilhado com outros equipamentos. Se o uso adjacente ou empilhado é necessário, o NerveMonitor C2 deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração desejada.

3. C2 Monitor de Nervos – Visão Geral

3.1 Hardware e Acessórios:

- Unidade base do C2 Monitor de Nervos com:
- Art. nº 508280 – Equipamento EMG de 8 canais
- O Software (Versão 1.3) está pronto para uso
- Acessórios do C2 Monitor de Nervos
- Instruções de Uso do C2 Monitor de Nervos

3.2 Instalação do Sistema

Após entrega, o sistema é instalado por um técnico de serviço ou consultor de produto médico treinado.

3.3 Componentes do Dispositivo

O esquema do dispositivo descreve os componentes comuns do dispositivo e como conectá-los. Diferentes variações do sistema são consideradas.

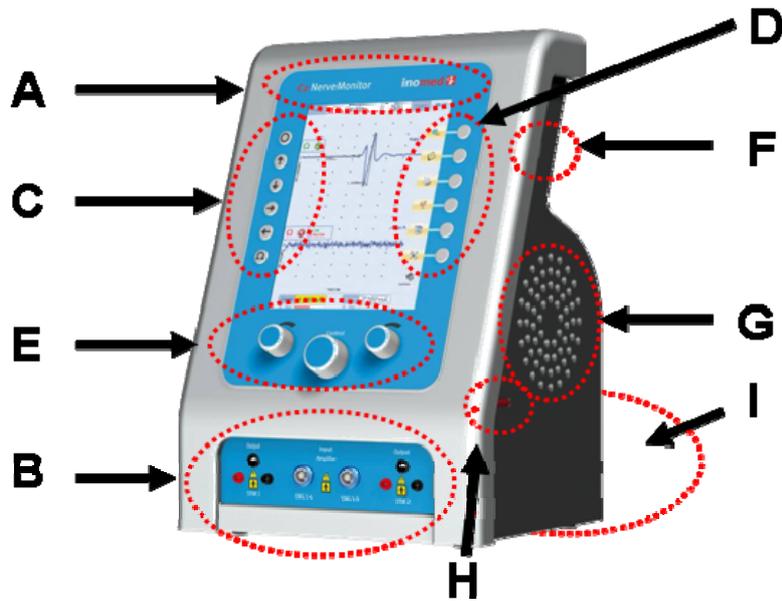
O capítulo a seguir contém uma descrição das funções do dispositivo e uma apresentação dos controles operacionais. Os elementos descritos aqui estão somente em contato com usuários. Elementos com possível contato com o paciente são acessórios e estão descritos em outro capítulo. Isso diz respeito a eletrodos e sondas para estimulação e registro.

As figuras podem variar dependendo de seu sistema.



ATENÇÃO

O dispositivo pode ser danificado!
Em geral: somente conecte cabos a um dispositivo que estiver desligado.



Configuração e componentes do dispositivo

A, B, C, D, E controles operacionais e interfaces na frente

F, G, H componentes do lado direito

I interfaces atrás

Funções detalhadas de todos os componentes estão descritas nos parágrafos a seguir.

Painel frontal

O dispositivo é utilizado por meio de elementos de controle intuitivo em sua frente.

Elementos na parte frontal superior – A:



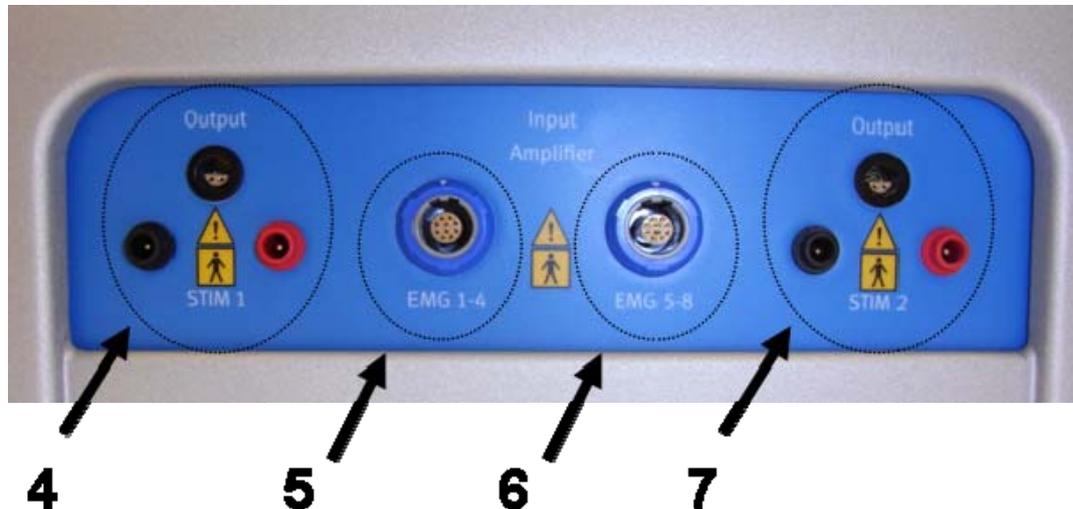
Tipo de Dispositivo

Fabricante do dispositivo

Logotipo do fabricante

O ponto 1 descreve o tipo do dispositivo, aqui “C2 Monitor de Nervos ” e os pontos 2 e 3, o fabricante e seu logotipo.

Interfaces Frontais – B:



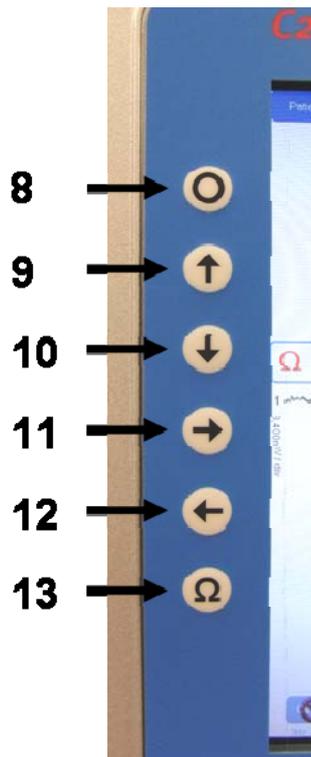
- 1 - Estimulador de nervo direto à esquerda
- 2 - Canais 1-4 do amplificador EMG
- 3 - Canais 5-8 do amplificador EMG (opcional)
- 4 - Estimulador de nervo direto à direita

O dispositivo tem dois estimuladores independentes. Os estimuladores são etiquetados com “Saída STIM1” e “Saída STIM2”. Sondas de estimulação descartáveis e reutilizáveis podem ser conectadas a cada estimulador por meio de saídas à prova de toque. Acessórios reutilizáveis também podem ser conectados a um conector-fêmea de 4 pólos. Cada estimulador é ajustado através da interface de usuário. A variação do parâmetro pode ser lida no capítulo dados técnicos.

Em “Amplificador de entrada”, “EMG 1-4” e “Entrada EMG 5-8” adequado para Adaptadores EMG ou registro cabos podem ser conectados.

Todas as conexões são à prova de toque. As saídas do estimulador e entradas de amplificador são etiquetadas com o símbolo BF (IEC 60417-5333) em conformidade com o padrão DIN EN 60601-1:2006 7.2.10. Isso significa que uma segurança melhorada contra riscos é fornecida para o usuário e paciente.

Elementos Operacionais Frontal à Esquerda – C:



8-Botão “Soft touch” para a seleção de curvas

9-Botão “Soft touch” para escala de sinal EMG, aumentando

10-Botão “Soft touch” para escala de sinal EMG, diminuindo

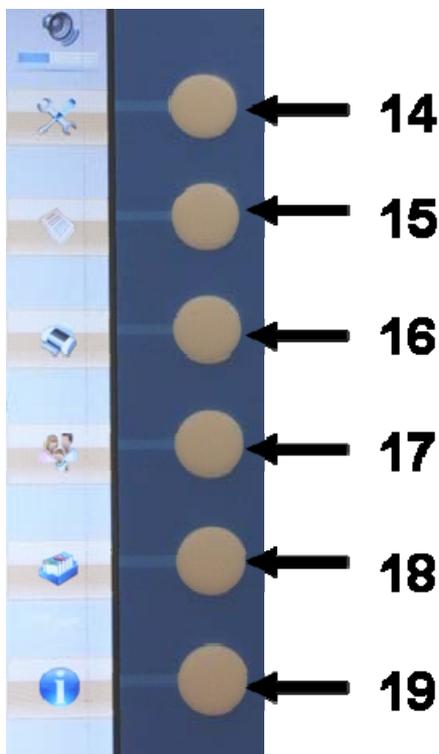
11-Botão “Soft touch” para estender a escala de tempo do sinal EMG,

12-Botão “Soft touch” para limitar a escala de tempo do sinal EMG,

13-Botão “Soft touch” para medir a impedância de todos os canais

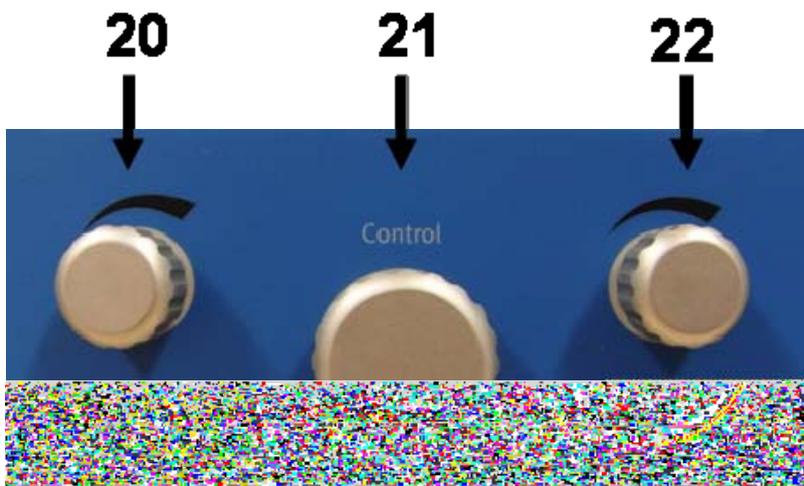
A escala dos botões “Soft touch” C9-12 é normalmente feita para todas as curvas EMG. Pressionando C8, uma curva de sinal simples pode ser selecionada. A seleção é feita ciclicamente. O tamanho da curva EMG pode ser modificada com o botão “Soft touch” 8 e 9, a escala de tempo por 11 e 12.

Elementos operacionais Frontais à Esquerda – D;



Botão “Soft touch” D14-19: sua alocação depende do contexto no menu. Seu uso exato é descrito no capítulo “Operação do Equipamento”. Um ícone ajustável aparece do lado esquerdo do menu da tela para ilustrar o botão “Soft touch” função gráfica.

Elementos operacionais na parte Frontal Inferior – E:



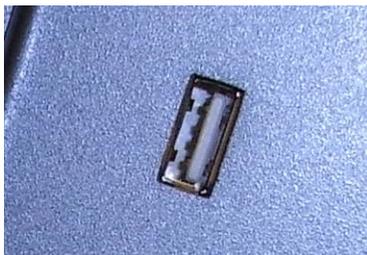
Os botões rotativos têm as seguintes funções na tela inicial:

- 20 - Controle de corrente para o estimulador esquerdo
- 21 - Controle de Volume, em outros menus “Controle“
- 22 - Controle de corrente para o estimulador direito

A função básica do botão rotativo E21 “Controle” é ajustar o volume e ligar/desligar o alto-falante. Para ligar/desligar o alto-falante na tela inicial, aperte o botão rotativo “Controle”. A função do E21 “Controle” é dinâmica e muda conforme o menu selecionado. No submenu, a seleção e a confirmação são feitas empurrando o botão rotativo.

Estimuladores são ligados e desligados pressionando os botões rotativos de controle E20 e E22.

Interface Direita USB – F:



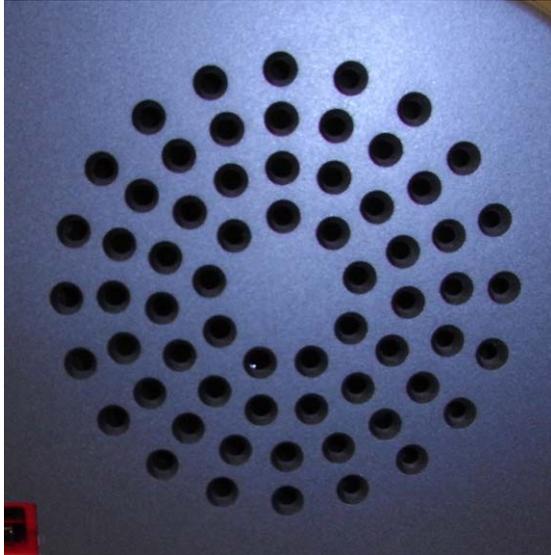
A interface USB pode ser utilizada para conectar um disco removível USB. Pelo disco removível USB os dados do paciente podem ser facilmente salvos. A função salvar é explicada de acordo com o capítulo sobre software.



PERIGO

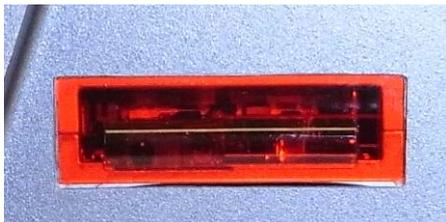
A interface USB não deverá ser utilizada enquanto um paciente estiver conectado ao dispositivo.

Alto-falante do lado direito – G:



O alto-falante caracteriza o retorno acústico do sinal EMG para a equipe de operação.

Scanner de Código de Barras do lado direito – H:

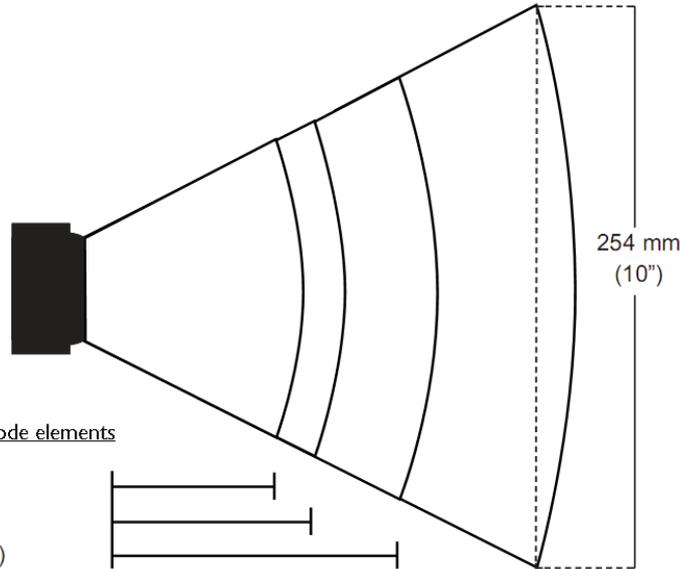


O scanner lê os dados ou identificação do paciente sobre um código de barras. O código de barras é mantido no lado direito e o scanner automaticamente lê os dados do paciente e os adiciona ao procedimento real. Isso é confirmado por um retorno acústico.

Se um paciente já existe, a entrada do código de barras é ignorada e nenhum retorno acústico é dado. Mas o scanner de código de barras pode ser utilizado como entrada para o diálogo do novo paciente.

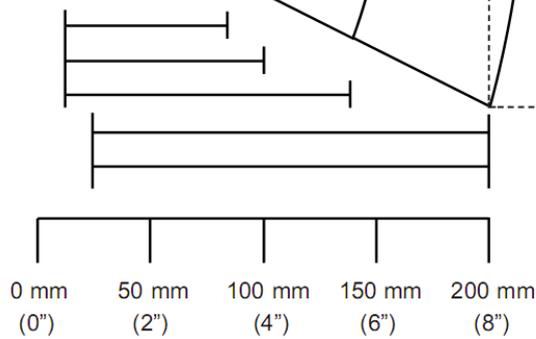
A distancia do campo do leitor do código de barras dependerá do tamanho do código de barras:

Scanning field



Minimum size of barcode elements

- 0.173 mm (6.8 mil)
- 0.191 mm (7.5 mil)
- 0.264 mm (10.4 mil)
- 0.330 mm (13 mil)
- 0.533 mm (21 mil)



Por favor, leia a etiqueta de advertência a qual está localizada à direita do C2 Monitor de Nervos





PERIGO

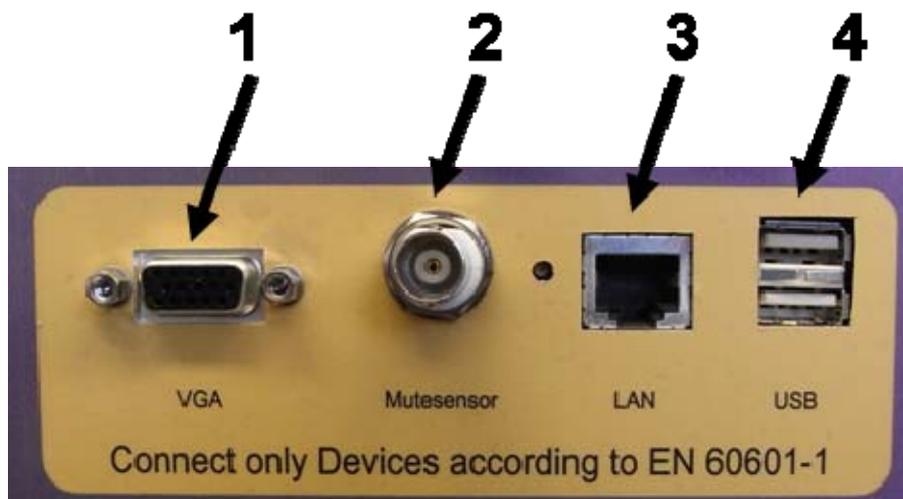
Radiação Laser, não olhe no feixe de luz diretamente.
 Classe 2 Produto Laser de acordo com
 IEC 60825-1:1993, +A1:1997, +A2:2001
 $P \leq 1 \text{ mW}$, $\lambda = 650 \text{ nm}$



PERIGO

Radiação a laser, não olhe diretamente para o feixe de luz. Laser classe 2 em conformidade com EN 60825-1:1994, $P \leq 1 \text{ mW}$, $\lambda = 650 \text{ nm}$

Interfaces na parte traseira – I:



Conexão VGA para um monitor externo ou luz de teto

Conexão para o sensor silencioso para suprimir artefatos para coagulação

Conexão de rede acima de uma tomada LAN RJ45

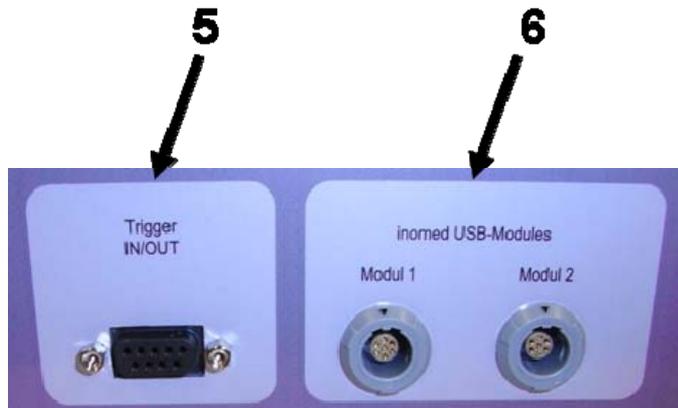
Duas entradas USB para conectar uma impressora em conformidade com as especificações feitas pela inomed Medizintechnik GmbH

Todas as conexões são colocadas na parte inferior traseira. Dispositivos externos conectados devem cumprir padrões em conformidade com IEC/EN 60601-1 para garantir a segurança do paciente.



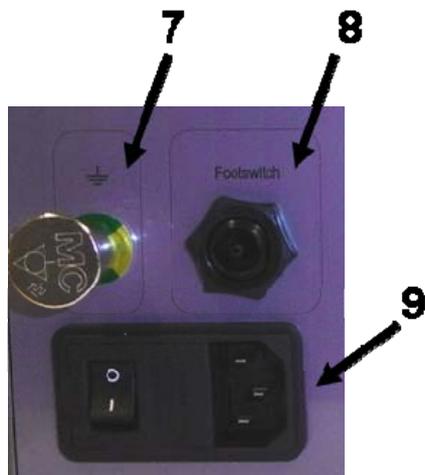
ADVERTÊNCIA

Toda fonte de alimentação deve ser aprovada para uso médico de forma a garantir a separação galvânica da alimentação principal de acordo com a norma DIN EN 60601-1.



Conexão de uma interface de gatilho externa ou interna

Duas conexões para módulos USB da inomed para melhorar o C2 Monitor de Nervos



Equalização potencial do dispositivo

Conexão do *footswitch* [interruptor de pé] para a pré-seleção de sinais EMG

Tomada de energia e chave principal

O dispositivo pode ser conectado para equalização potencial da clínica pela conexão 17. Se possíveis potenciais conectados na base forem evitados, então os principais transtornos para o monitor de nervos são suprimidos e a qualidade do sinal melhorada.

A chave principal está localizada atrás do lado esquerdo do dispositivo.

Ela liga/desliga o dispositivo. Na posição "0", o dispositivo está desligado, a posição "I" significa dispositivo ligado.

**Observação**

Para todos os cabos de conexão um comprimento máximo de 2,5 metros é adequado para todos os cabos de conexão. As únicas exceções são: o cabo de força, conexão de sensor silencioso e cabo de equalização potencial.

3.4 Início da Operação

Antes de cada início, verifique:

A condição correta de todos os componentes do sistema
os componentes ou acessórios do sistema para qualquer dano elétrico ou mecânico
posição segura do dispositivo

que não há interferência de campos eletromagnéticos fortes. Por exemplo, geradores de frequência de radio são fontes de erro e podem ser minimizadas por blindagem. Dispositivos com consumo de energia acima de 100 W podem ser fontes de artefato na faixa da frequência das forças físicas (50/60 Hz). Artefatos podem ser reduzidos por meio de reorientação do dispositivo na sala.

OSomente neste estágio:

Conectar o dispositivo para o fornecimento de forças físicas com o cabo de força através de um soquete à prova de toque (90-260V 50/60 Hz)

Ligue o C2 Monitor de Nervos e utilize-o em conformidade com as instruções de uso

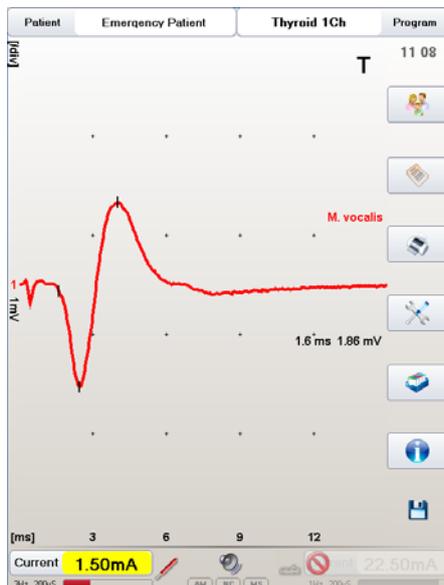
**ATENÇÃO**

Durante a cirurgia, o dispositivo não deverá ser conectado à rede por meio de soquetes I3 ou I4.

4. Operação do Dispositivo

O manuseio completo e configuração do dispositivo é feito por rotação do botão rotativo “Controle” na parte frontal do dispositivo. Além disso, os botões “soft touch” sensitivos de contexto encontram-se disponíveis à esquerda. Os botões “soft touch” à esquerda são fixos para o ajuste das curvas de sinal EMG. Os campos de entrada podem ser selecionados por rotação do botão “Controle” e entram ao pressioná-lo. O valor é mudado novamente ao girá-lo e confirmado ao pressioná-lo. Esse procedimento fácil de aprender é similar para todos os campos de entrada e permite um manuseio confortável do C2 Monitor de Nervos .

4.1 Tela Inicial



Todos os Sinais EMG estão dispostos na tela inicial. Além disso, todos os menus podem ser selecionados a partir da tela com os botões “soft touch” sensitivos de contexto.

Nesta tela, ambos estimuladores podem ser ajustados e ligados e desligados pressionando os botões do estimulador. A estimulação roda somente na tela inicial e menu de comentário. A estimulação é interrompida ao selecionar diferentes menus.

O volume do som é ajustado pelo botão rotativo do meio, “Control”. O volume do som pode ser mudo de acordo a três razões, este estado é indicado pelas letras pequenas no ícone de volume:

nc = sem conexão: significa que não há conectados Eletrodos de registro no sistema, entretanto não é medida nenhuma impedância sendo que o ruído é mudo.

am = auto mudo: Nenhuma corrente de estimulação é confirmada. Somente quando o fluxo de corrente de estimulação é detectado o alto falante é ligado.

ms = sensor mudo: O alto falante fica mudo devido à conexão do sensor mudo. Um aparelho de coagulação está trabalhando e o ruído é mudo.

Desabilitado = o alto falante está desligado manualmente.

Sem estimulação, uma administração livre EMG é apresentada na tela inicial. Ela inicia automaticamente e não precisa de entrada de usuário. Em caso de estimulação, o monitor muda para EMG ativado com uma escala de tempo ajustada. Para estimulação, pelo menos um estimulador tem que ser ligado e a confirmação de corrente deve ser positiva. A confirmação de corrente é indicada por fundo amarelo do estimulador correspondente e monitor do EMG ativado.

Todos os menus são explicados nos parágrafos a seguir.

4.2 Menu de Configuração



Ajustes básicos para estimulação e registro podem ser feitos no menu de configuração. A frequência de estimulação pode ser selecionada para ambos os estimuladores. Os parâmetros são mudados através da rotação dos botões rotativos de “Controle”.

Os parâmetros a seguir podem ser ajustados:

Frequência de estimulação para ambos os estimuladores (1-30 Hz)

Média do Sinal EMG ativado (2-10 proporções)

Espaço vazio de artefatos de estímulo (1-4 ms)

Escopo de monitor EMG em mV (pico a pico (0.8, 1, 10, 100, 800)

Parâmetros de alta-frequência (0.1, 3, 30, 110 Hz)

Sensibilidade de Sentido da Corrente para supressão de artefatos

O auto-silencioso é dependente do sentido da corrente do parâmetro. O sentido da corrente é o nível de sensibilidade para ligar o alto-falante. O alto-falante é automaticamente ligado quando o Sentido da Corrente indica uma estimulação da corrente. O limiar da corrente para ligar o alto-falante pode ser ajustado (10-100%). Pelo sentido da corrente não a estimulação

completa, a corrente deve ser medida para ouvir a ação do músculo acusticamente potencial.

Por exemplo, se uma corrente de estimulação de 5 mA for selecionada e 2.5 mA estiver virando sobre a sonda de estimulação e um sentido da corrente de 40% é ajustado, o alto-falante é ligado.

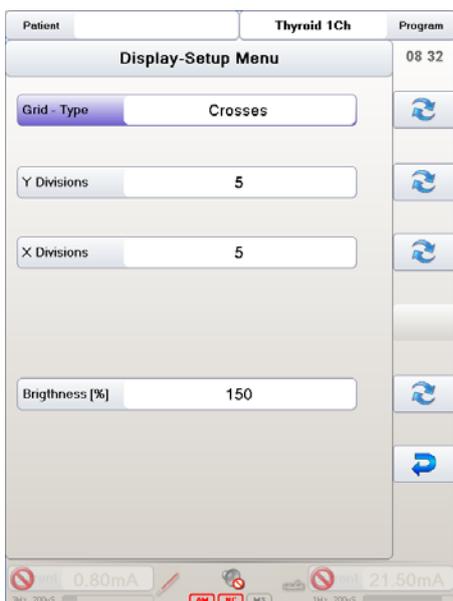
(40% de 5 mA = 2 mA – 2.5 mA > 2 mA → Sentido da corrente= Verdadeiro → alto-falante ligado)

Menu Editor do Programa



Todos os parâmetros de um programa podem ser modificados no menu editor do programa. **Atenção!** Isto só pode ser feito pelo pessoal da inomed Medizintechnik GmbH e é protegido por uma senha. As modificações podem levar a um programa defeituoso. Todos os parâmetros são explicitados em detalhes no Manual de Serviço do equipamento.

Monitor de Parâmetros



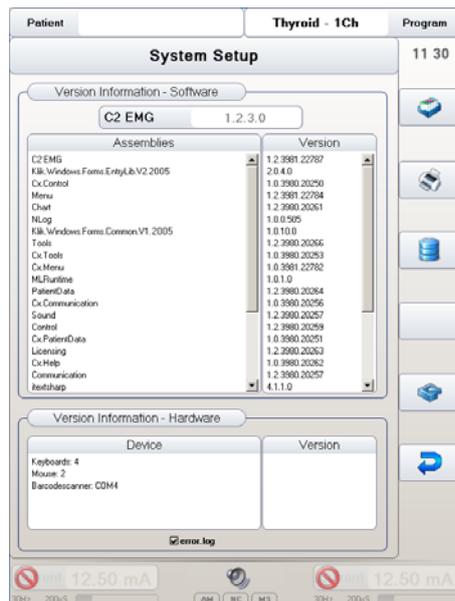
O monitor de parâmetros para as curvas dos Sinais EMG podem ser ajustado aqui. As opções a seguir encontram-se disponíveis:

Tipo grade como linha, tracejado, cruces ou sem grade

Número de divisões X e Y (1-20)

Brilho do monitor em porcentagem (1-150% de brilho)

Configuração do Sistema



As informações sobre o sistema são apresentadas neste menu. As versões de software instalado (1.3) e hardware conectado ao dispositivo encontram-se relacionadas aqui.

A configuração de impressão e as informações sobre banco de dados podem ser recuperadas neste menu de configuração pelos botões “soft touch” do programa.

A configuração do sistema, incluindo tempo de sistema e nome clínico podem ser modificados aqui. O suporte do sistema é a bateria. A bateria pode descarregar. Isto pode causar perda de tempo, dados e configurações biológicas. Neste caso, por favor, contate o serviço de apoio ao usuário para troca da bateria.

ADVERTÊNCIA

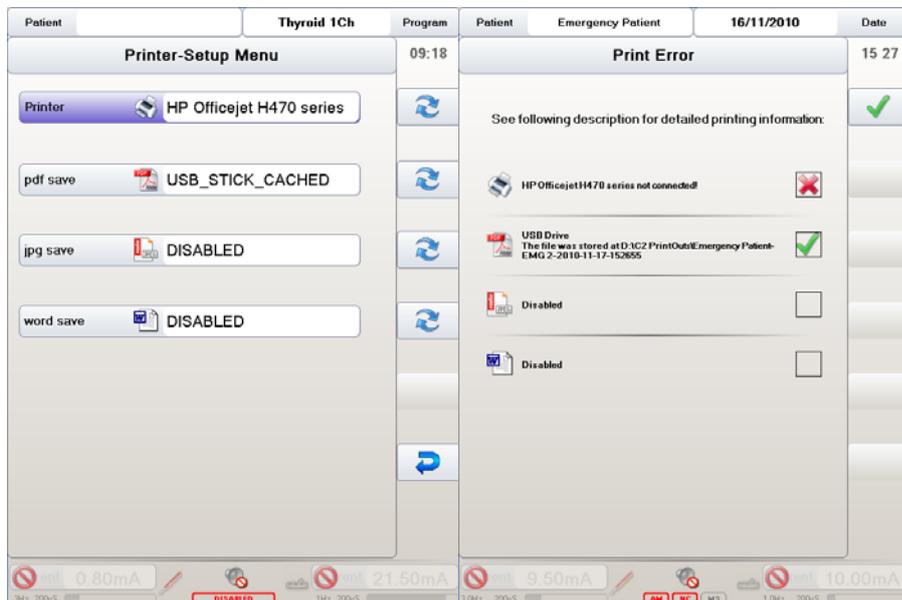
A bateria de lítio está localizada numa zona de acesso restrito.
Note que a bateria deve ser verificada anualmente e substituída se necessário for. Isto só pode ser executado pelos especialistas do serviço autorizado.

Seleção do Programa pelas teclas “soft touch”



A seleção do programa pode ser realizada facilmente através das teclas “soft touch” e pode ser especificado, modificado e deletado. A seleção é feita com o botão “Control”.

Configuração da Impressora



Um modo de saída para cada possibilidade de exportação pode ser selecionado na configuração da impressora. Impressora instalada e exportação de PDF, JPG e Word/doc encontram-se disponíveis. Todas as mudanças são feitas com o botão “Controle”.

Quatro diferentes modos de impressão e exportação encontram-se disponíveis:

INVÁLIDO = Nenhuma seleção é feita e a função não é aplicável

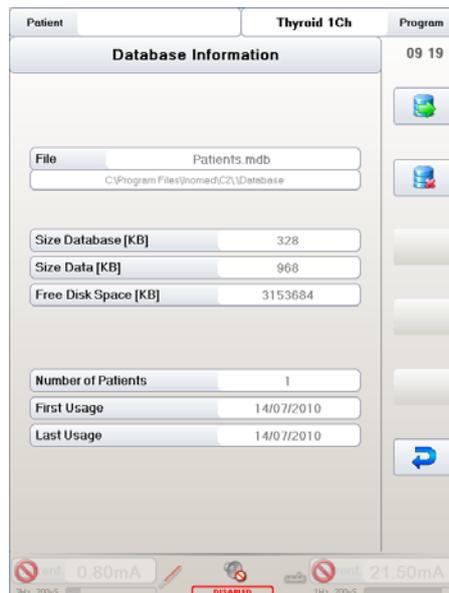
DISCO RÍGIDO = Os dados são salvos na memória interna

UNIDADE USB = Os dados são diretamente salvos em um disco removível USB anexo

UNIDADE USB ARMAZENADA EM CACHE = Os dados são salvos assim que um disco removível USB for conectado e removido no sistema local

IMPRESSORA = Qualquer impressora que for instalada e conectada ao sistema

Informações de Banco de Dados



Este menu informa sobre a situação atual do banco de dados e o tamanho da memória. Número de pacientes e capacidade podem ser estimados.

4.3 Comentários

Um comentário pode ser dado rapidamente para qualquer Sinal EMG com os teclas “soft touch” de comentário no menu inicial. A estimulação continua, bem como o registro EMG. O índice de tempo é tomado no momento de inserção do comentário.

4.4 Impressão

A curva real selecionada pode ser impressa diretamente pressionando a tecla “soft touch” de impressão.

4.5 Menu do Paciente

No menu do paciente, novos pacientes podem ser criados, ou pacientes existentes selecionados, revisados e excluídos. Cada exame salvo pode ser revisado aqui. Para banco de dados de paciente existente, as informações podem ser mudadas posteriormente.

Criar Novo Paciente

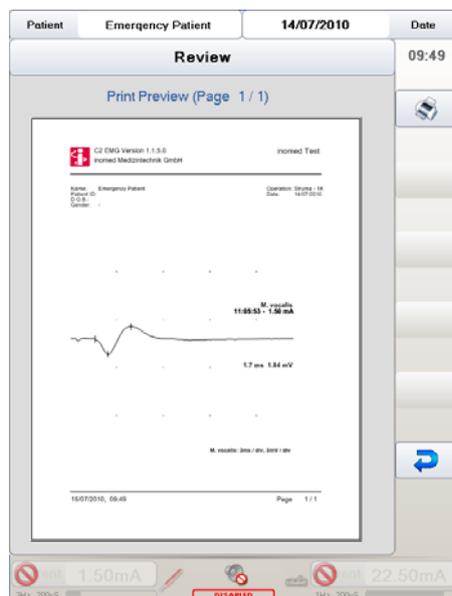
Neste submenu, um novo paciente pode ser criado através entrada por meio do scanner de código de barras ou por entrada manual com um teclado conectado. No caso de um teclado USB conectado, o campo de entrada está disponível e laranja, caso contrário ele estará acinzentado.

Revisão de Dados de Paciente



As curvas podem ser revisadas para todos os dados de paciente. Todas as respostas EMG disponíveis são apresentadas à direita. As curvas podem ser selecionadas pelo botão “Controle”. Após a seleção, elas são adicionadas à janela da esquerda para as curvas pré-selecionadas. Pressionando a tecla “soft touch” de seta dupla, o foco de entrada é comutado entre as janelas da esquerda e da direita. As curvas selecionadas podem ser eliminadas pressionando o botão “Controle”. A visualização da impressão é apresentada pela tecla “soft touch” de impressão correspondente.

Impressão de Dados do Paciente



Uma página de visualização da impressão apresentada antes da impressão real pode ser selecionada. As curvas EMG registradas podem ser impressas por meio do menu de impressão.

Se o dispositivo não possui uma impressora anexada, a documentação da operação pode ser exportada em formato pdf, jpg, Word ou em um pen drive USB. Para isso o dispositivo oferece 2 caminhos:

Na visualização da impressora um pen drive USB já está conectado. A informação é diretamente exportada para o pen drive.

Não há nenhum pen drive conectado. De qualquer modo a informação pode ser gerada e salva no dispositivo. No menu Paciente a informação pode ser exportada para um pen drive pressionando o seguinte botão:



Este método implica o parâmetro "USB-anexado" na configuração da impressora.

4.6 Selecionar Programa

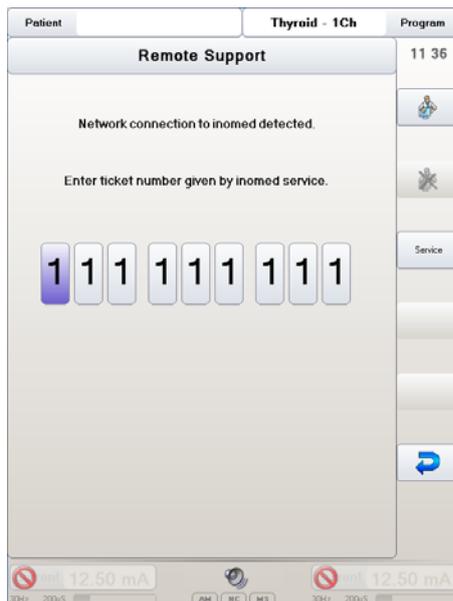


Na seleção de programa, programas salvos e especificados podem ser escolhidos rapidamente. Após a seleção, o programa está imediatamente em uso.

4.7 Função Ajuda

Ao pressionar o "i-Button" no lado direito superior do C2 Monitor de Nervos, o menu ajuda aparecerá, se disponível. Veja o capítulo "componentes do dispositivo" para uma localização detalhada do botão.

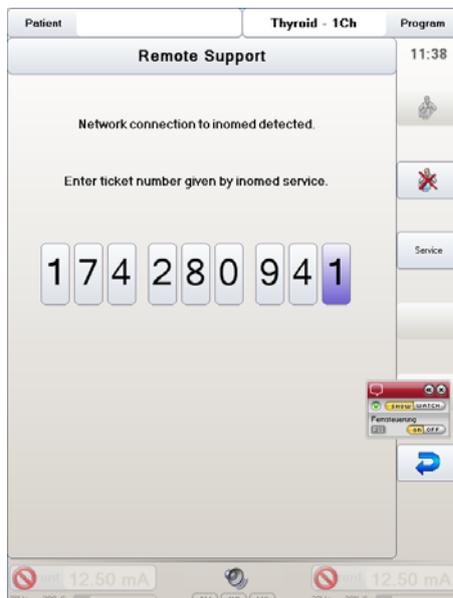
4.8 Suporte Remoto



Para utilizar o suporte remoto, primeiro conecte o dispositivo em um teclado ou mouse USB. Segundo, conecte o C2 Monitor de Nervos à internet com um servidor DHCP através de um cabo Ethernet. A conexão atrás do dispositivo se refere ao capítulo “conectando à internet”. Tenha certeza que essa conexão é possível. Entre no suporte remoto através do sistema de configurações. Se a conexão for possível, ela será exibida.

Consiga com a inomed a senha através do telefone, e-mail ou outros emails. Após inserir a senha verifique o suporte remoto pressionando o botão na direita superior:  O

suporte remoto está agora disponível.

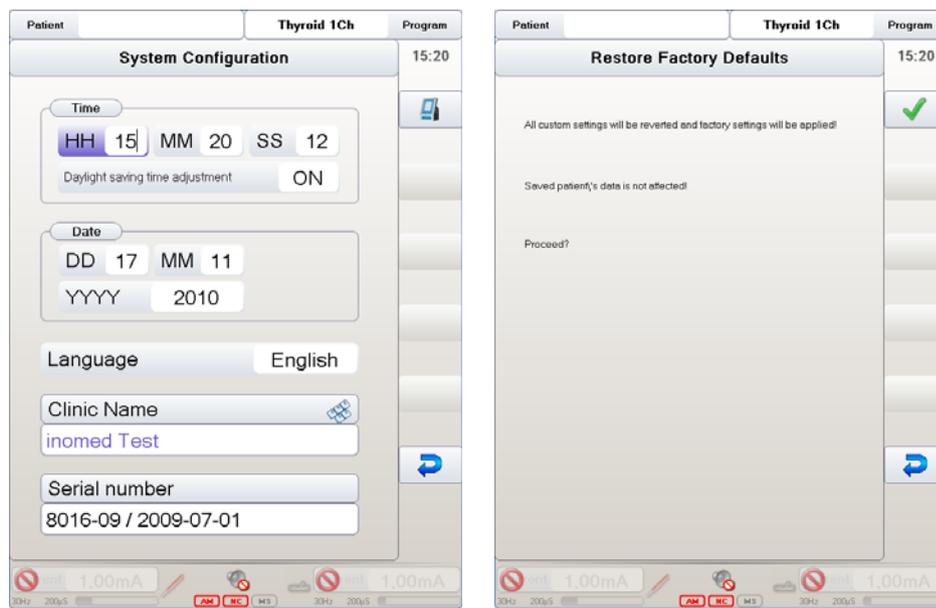


Para finalizar o suporte remoto pressione a segunda chave com o seguinte símbolo: .

4.9 Padrões de fábrica

No caso de um dispositivo não estar funcionando, você tem a possibilidade de restaurar os padrões de fábrica. Tenha em mente que programas customizados podem ser deletados. Os dados dos pacientes não serão danificados.

Vá até o menu configuração do sistema (Setup Menu -> System Setup -> System Configuration) e escolha o ícone do C2 Monitor de Nervos com o botão direito do mouse. Confirme a pergunta e espere que o software seja restaurado. O dispositivo funcionará apropriadamente nas condições padronizadas.

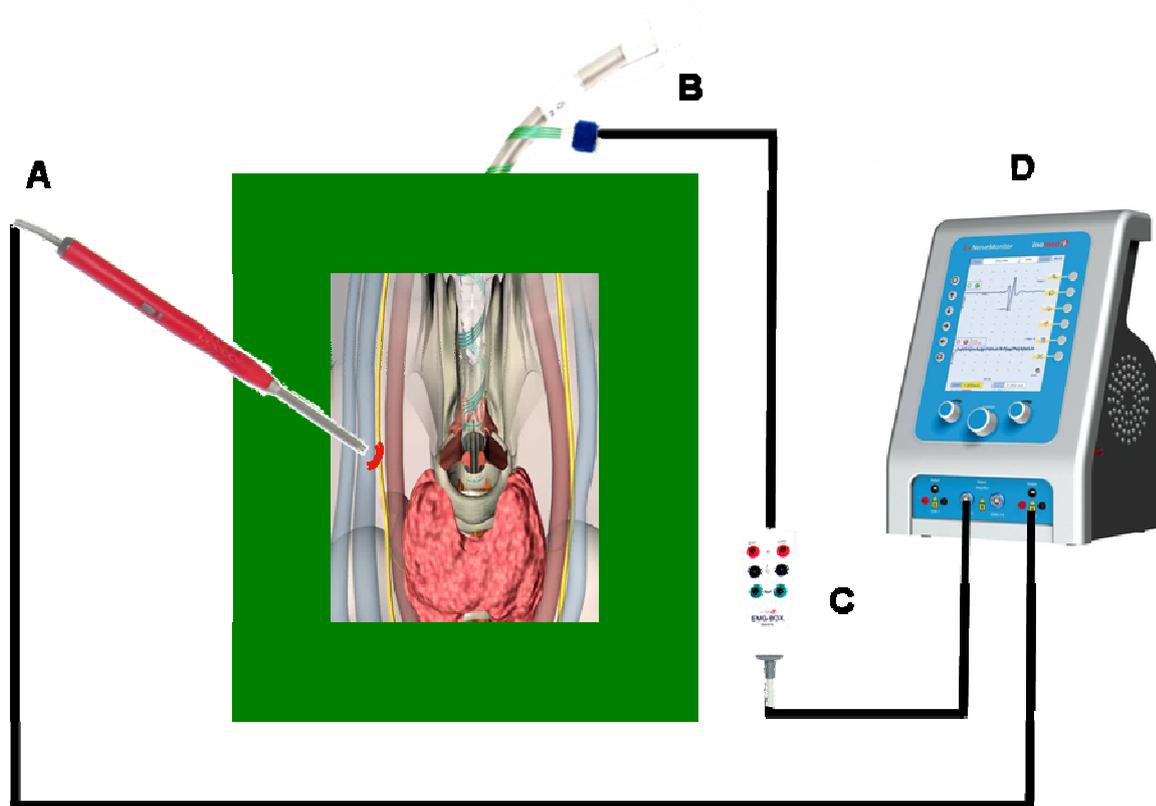


ATENÇÃO

Não instale outros programas no dispositivo. O C2 Monitor de Nervos é somente para uso conforme descrito neste manual. Falhas podem surgir, se outros programas forem instalados, a configuração do sistema tiver sido mudada ou outros programas rodarem no fundo.

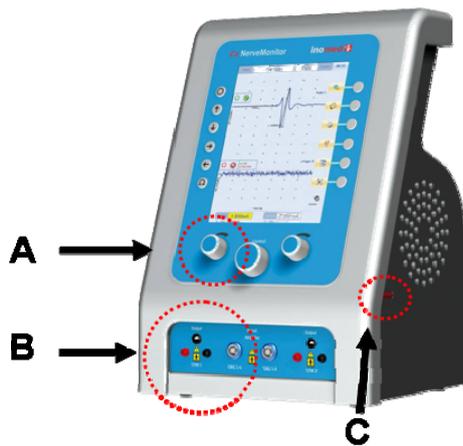
5. Uso do Equipamento

O uso do C2 Monitor de Nervos em uma operação de tireóide será explicado a seguir. Neste exemplo foram usados Eletrodos descartáveis para estimulação e o eletrodo de laringe (endotraqueal).

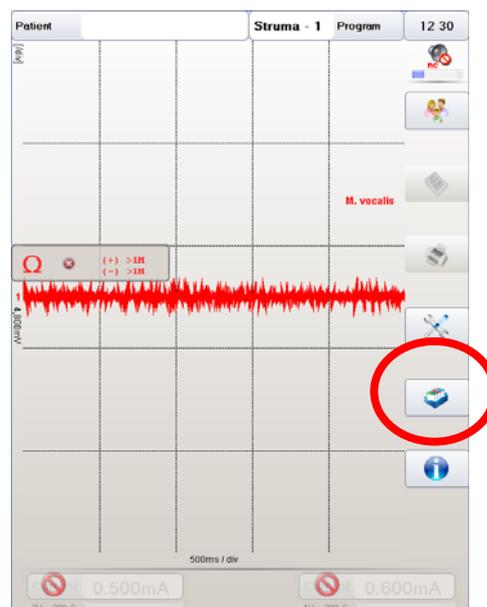


Esquema de monitoração EMG: A – Eletrodo manual descartável, B – Eletrodo de Laringe e seu cabo de conexão, C – Caixa EMG, D – C2 Monitor de Nervos para visualização dos sinais e estimulação.

Primeiramente o eletrodo de laringe deve ser posicionado corretamente (veja as instruções de uso do mesmo). O eletrodo de laringe (Art.-No. 530655 e 530656) é conectado no cabo de conexão (Art.-No. 530665, cruzado) à caixa EMG (2-canaís, Art.-No. 540415, 4-canaís, Art.-No. 540425). O eletrodo de estimulação e a caixa EMG devem ser conectados ao C2 Monitor de Nervos. Todas as conexões são seguras e devem ser encaixadas suavemente nos respectivos conectores.



O C2 Monitor de Nervos deve ser posicionado de forma segura e estável e perto da zona de operação. O Monitor deve ser ligado e este começará a funcionar com os mesmos parâmetros da última operação. Pode ser que essa configuração deva ser mudada, para uma operação usual de tireóide o programa “Struma 1K” é adequado. Veja na figura onde escolher o programa. Nesta figura o eletrodo de monitoração ainda não foi conectado ainda. Portanto a advertência de impedância será exibida e o alto falante permanecerá mudo (indicado por “nc” junto ao símbolo do alto falante).

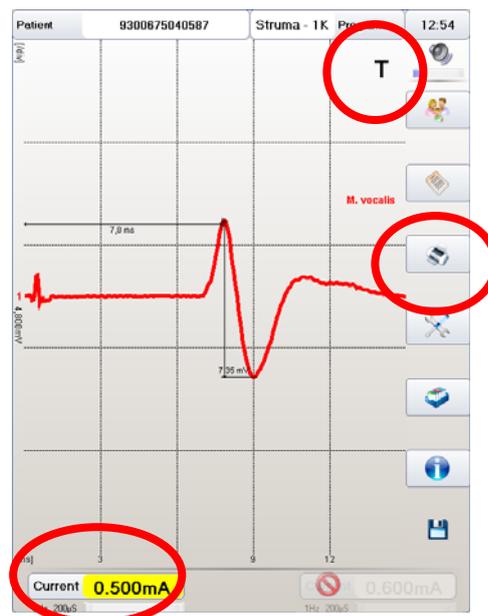


Depois do correto conexionado do equipamento e a escolha do programa, a estimulação poderá ser iniciada. Para iniciar o estimulador deverá ser pressionado o botão rotativo. Veja figura B. O estimulador não é cinza, mas é destacado claramente, veja figura.

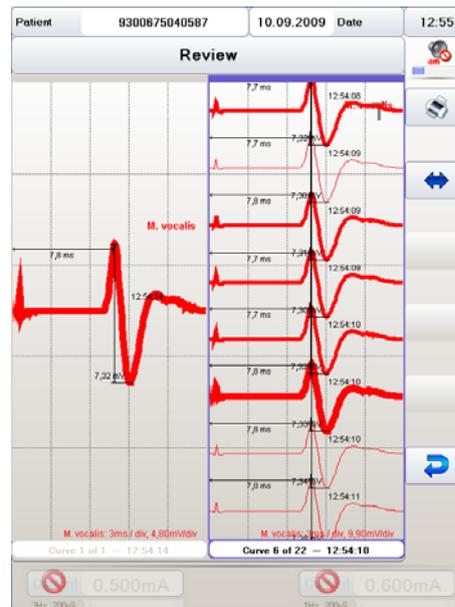
Se presente e assim desejado a informação do paciente pode ser lida a través do scanner do código de barras. Veja figura C. A entrada será confirmada por um sinal sonoro. A identificação do paciente será mostrada no campo do paciente.



Se a estimulação está correta, a corrente aplicada será mostrada na cor amarela. A resposta EMG do M vocalis deverá ser claramente audível e visível. A janela EMG trigger será confirmada por um “T” no canto superior direito.



Usando o pedal a curva de resposta EMG pode ser previamente selecionada para revisão. Depois da operação, todas as curvas de resposta EMG poderão ser revistas, impressas ou exportadas. After the operation all EMG response curves can be reviewed and printed or exported. Dependendo do programa, um relatório eletrônico ou um impresso será gerado.



Por favor, leia as correspondentes instruções de uso para outras aplicações. Em princípio o equipamento deverá ser configurado na seguinte ordem:

Conecte os Eletrodos e Estimadores no equipamento.

Ligue o aparelho e comece a estimulação.

Use o equipamento, importe os dados do paciente, exporte o relatório.



ATENÇÃO

Em todos os casos; faça um primeiro registro de referência antes da operação para ter certeza que todo o sistema está trabalhando corretamente e que os eletrodos agulha estão localizados corretamente.



ATENÇÃO

Tenha certeza de que os Eletrodos agulha estão bem firmes e impossibilitados de sair quando o paciente se mova ou ao ser coberto pelos campos cirúrgicos.



ATENÇÃO

São requeridos Cuidados especiais com densidade de corrente acima de $2\text{mA}/\text{cm}^2$.

5.1 Estimulação Contínua

Com a utilização de um eletrodo de estimulação contínua o eletrodo manual para identificação e localização é o eletrodo principal. Isso significa que o C2 Monitor de Nervos estimula com o eletrodo de estimulação contínua até que o eletrodo manual seja utilizado.

Um dos estimuladores deve ser designado como estimulador contínuo. Geralmente, é o estimulador direito, que segue o padrão de fábrica. O estimulador direito é indicado por uma figura de um eletrodo de estimulação bipolar. O estimulador esquerdo tem um eletrodo de estimulação como figura.

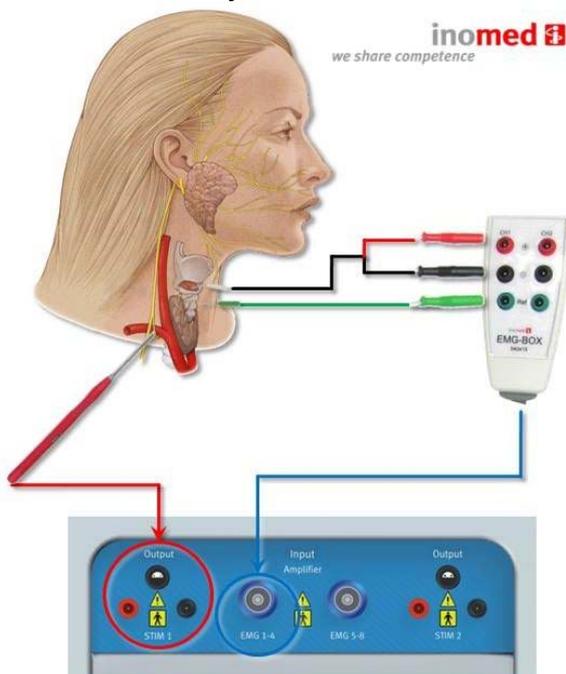
Também é possível usar ambos os eletrodos. Para isso contate a inomed.

5.2 Configuração do paciente

Os programas da tireóide podem ser usados durante os procedimentos de tireóide ou cirurgia de base do crânio.

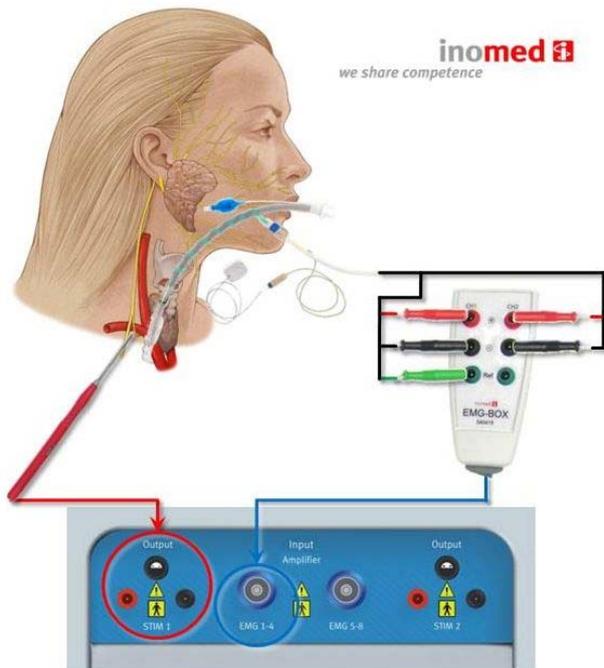
Tireóide 1 Canal

Eletrodo de estimulação, 2-Canais EMG-Box, eletrodo muscular vocal bipolar.



Tireóide 2 Canal

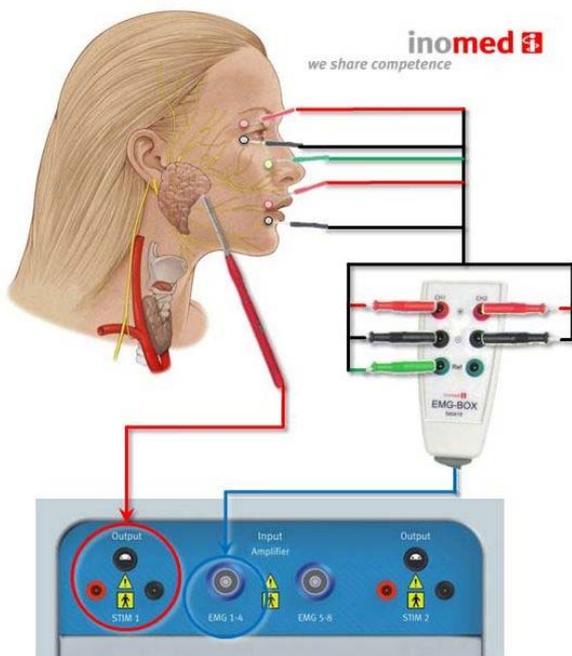
Eletrodo de estimulação, 2-Canais EMG-Box, Cabo de conexão, eletrodo de laringe



Programas faciais podem ser usados durante os procedimentos de Parótida, Neurinoma do Acústico, Implantação da cóclea, mastóide e glomus.

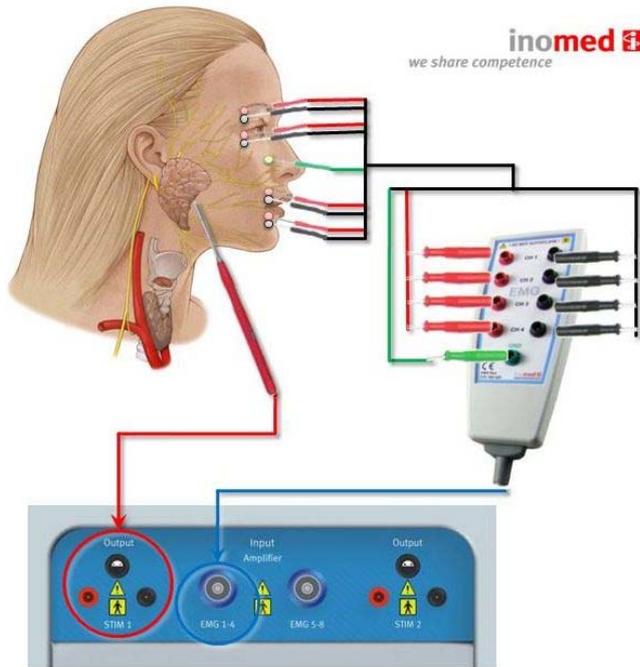
Facial 2 Canais

Eletrodo de estimulação, 2-Canais EMG-Box, eletrodo SDN (agulha subdermal), eletrodo terra.



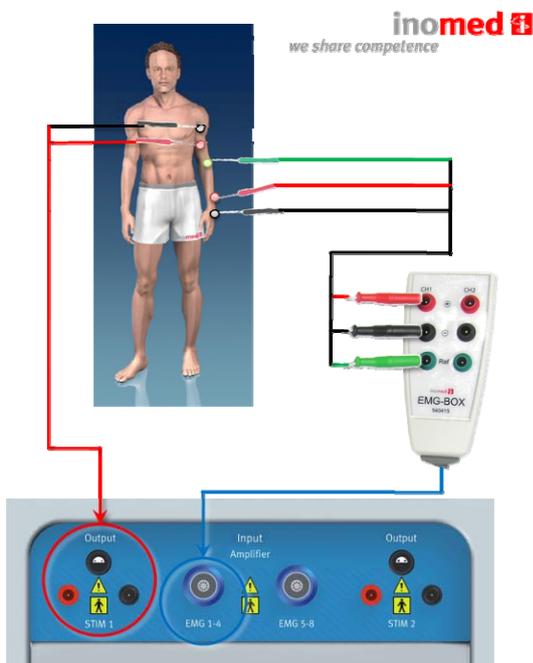
Facial 4 Canais

Eletrodo de estimulação, 4-Canais EMG-Box, eletrodo SDN (agulha subdermal), eletrodo terra.



Os programas transcutâneos podem ser usados durante cirurgia das extremidades inferiores e superiores. Se utilizado com um eletrodo de estimulação, este programa pode ser usado em procedimentos na coluna cervical.

Transcutâneo- 1 Canal
 2-Canais EMG-Box, eletrodo SDN (agulha subdermal), eletrodo terra.



Se possível, é melhor que o eletrodo terra seja colocado entre o local do registro e da estimulação.

Os programas transcutâneos são mais adequados para aplicação em procedimentos da coluna espinhal, devido a sua máxima corrente ajustável de 25 mA, aplicáveis aos ensaios de parafuso pedicular e estimulação transcutânea. Dependendo do nível dos processos na coluna cervical, diferentes músculos são idealmente gravados. Por favor, veja a tabela de recomendação do músculo para registro, dependendo do nível de processo:

Nível	Raiz do nervo	Músculo monitorado
Cervical	C3	Trapezius
	C4	Trapezius
	C5	Deltoid
	C6	Biceps
	C7	Triceps
	C8	Flexor carpi ulnaris
Lombar	L1	Sartorius, Iliopsoas
	L2	Rectus femoris, Vastus lateralis
	L3	Rectus femoris, Vastus lateralis
	L4	Tibialis anterior, Rectus femoris
	L5	Tibialis anterior, Biceps femoris
Sacral	S1	Biceps femoris
	S2	Gastrocnemius, Biceps femoris
	S3	Anal Sphinkter
	S4	Anal Sphinkter

Para mais detalhe sobre o parâmetro dos programas, veja o apêndice “parâmetros do programa”.

6. Correção e Eliminação de erros

Com o uso adequado e manutenção regular, nenhum problema deve ocorrer enquanto estiver utilizando o C2 Monitor de Nervos .

Antes de utilizar, verifique os cabos de conexão, cabos principais e plugues para danos visíveis como rupturas ou fendas. Os danos a maioria das vezes ocorre devido ao manuseio errado durante limpeza e desinfecção. As falhas de contato elétrico podem ser causadas por vibrações.

Após longo uso do sistema, o disco rígido pode ficar cheio. Recomenda-se manutenção regular.

A seção a seguir especifica as falhas mais freqüentes e suas causas.

Problema	Causa	Solução
O dispositivo não pode ser ligado	O cabo de força está solto ou não funcionando	Verificar e substituir
O sistema não inicia corretamente.	O sistema não foi encerrado corretamente. Os arquivos de programa estão com defeito	Contatar fabricante ou distribuidor
O Sinal EMG está muito fraco ou invisível	Rompimento do cabo de conexão	Verificado cabo, impedância de teste
	O eletrodo se soltou	Teste o eletrodo para o posicionamento correto na área de aplicação, impedância de teste.
	Escala errada	Corrija a escala dos biosinais através das teclas correspondentes, verifique a correta amplificação no sistema de configuração.
Os Sinais EMG estão muito altos	RF ou outra fonte de distúrbio está ativa, ou a escala está errada	Desligue os equipamentos importunos ou interrompa o registro, (vide instruções de uso dos módulos de função individual também), uso de sensor silencioso, nova escala de sinal
	Escala errada	Corrija a escala dos biosinais através das teclas correspondentes, verifique a correta amplificação no sistema de configuração.

**ATENÇÃO**

O dispositivo contém componentes que não podem ser corrigidos ou consertados para o usuário.

7. Especificações técnicas

7.1 Dados Físicos

Classe de proteção em conformidade com EN 60601-1: classe I,

Registro de parte e estimulação: tipo BF

Classificação de acordo com 93/42 EEC: classe IIa

Número CE: 0297

Número UL: 47RG

Dimensões (L/H/C): 27 cm / 40 cm / 24 cm

Peso: 6,5 kg

Segurança: EN 60601-1, EN 60601-1-2

7.2 Fornecimento de Energia

Consumo de energia: 100-240 VAC, 50/60 Hz/ max. 60 VA

Fusível: 2 x T0.8 A / 250 V

7.3 Unidade de Aquisição

Canais EMG: 8 canais diferenciais

Conexões: max. 8 por canal:

Taxa de entrada: programável na faixa de 0.5-5000 Hz

Ruído de entrada: $<1.2 \mu V_{\text{eff}}$

Faixa de medida: 80 μV_{pp} – 800 mVpp (programável)

Impedância de entrada: 10 Mega Ohm

Resolução: 16 Bit

Taxa de amostragem: 20 kHz

Esvaziamento programável: 1-4 ms

Tolerância máxima: 10%

7.4 Estimulador

Canais: 2

Conexões: 2, como DNS plugues de 1.5mm conexão segura

Frequência: 3 Hz / 30 Hz, programável na faixa de 1-30 Hz

Polaridade: unipolar, pulso retangular negativo

Extensão do Pulso: fixo em 200 μ S

Tipo: corrente contínua

Corrente de Estimulação: 0.01 mA – 25 mA

Voltagem de Estimulação: max. 100 V, max. 10 kOhm

Faixa de impedância de carga: 0 Ohm - 10 kOhm

Potencial DC de *offset*: 0 V

Sensor de corrente: Monitor de fluxo da corrente (Confirmação de Corrente)

Tolerância máxima: $\pm 10\%$, ± 1 dígito (0.01 mA)

Eletrodos de estimulação: vide capítulo “Acessórios e Posicionamento de Eletrodo”

7.5 Características do Sistema

Amplificador de áudio e alto-falante de alta-definição

Scanner de Código de barras para ler os dados do paciente

Footswitch (para pré-selecionar curvas de resposta EMG para revisão)

Conexão USB para exportar dados e conexão da impressora

Conexão USB da impressora

Sensor silencioso

Conexão VGA para um monitor externo ou luz de teto

100MBit LAN/Ethernet

4 disparos de entrada / 4 disparos de saída (programável)

Cinco programas, livremente personalizados

Conexão de 2 módulos da inomed para expansão opcional

7.6 Configurações ambientais

Armazenamento / transporte e condições operacionais:

Temperatura: 5-40°C

Umidade relativa: 30%-50% (sem condensação)



ATENÇÃO

O sistema não pode ser utilizado próximo a um dispositivo de terapia de ondas curtas ou microondas (e.g. 1 m), já que isso pode levar à instabilidade na saída do estimulador.



PERIGO

O sistema não pode ser utilizado dentro de campos magnéticos



PERIGO

O sistema está sujeito a precauções de segurança especiais em relação a EMC e as notas no capítulo técnico devem ser seguidas no que diz respeito à instalação



PERIGO

O sistema não pode ser utilizado dentro de áreas potencialmente explosivas



PERIGO

Equipamentos de comunicação HF portáteis e móveis podem afetar a operação correta do dispositivo.

Emissões Eletromagnéticas

Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas		
O C2 Monitor de Nervos é pretendido para uso em um ambiente eletromagnético, conforme descrito abaixo. O cliente ou usuário do C2 Monitor de Nervos deve assegurar-se que o dispositivo seja utilizado nesse tipo de ambiente.		
Medidas de Emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Emissões HF de acordo com CISPR11	Grupo 1	O C2 Monitor de Nervos utiliza energia HF exclusivamente para sua função interna. Neste caso, a emissão HF é muito baixa e é improvável que dispositivos eletrônicos próximos venham a ser prejudicados. O dispositivo é pretendido para uso em todas as instalações, incluindo residências e aquelas que estiverem conectadas diretamente a fornecimento de energia público que supre também prédios utilizados para fins de meio de vida.
Emissões HF de acordo com CISPR11	Classe B	
Emissão de sobretons de acordo com IEC61000-3-2	Classe A	
Emissão de flutuação /vi- bração de voltagem de acordo com IEC61000-3-3	Cumprida	

Interferência Eletromagnética

Declaração do Fabricante – Resistência de Interferência Eletromagnética			
O C2 Monitor de Nervos é pretendido para uso em um ambiente eletromagnético, conforme descrito abaixo. O cliente ou usuário do C2 Monitor de Nervos deve assegurar-se que o dispositivo seja utilizado nesse tipo de ambiente.			
Teste de Resistência de Interferência	IEC 60601- Nível de teste	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético-Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) de acordo com IEC 61000-4-2	± 6 kV descarga de contato ± 8 kV descarga de ar	± 6 kV descarga de contato ± 8 kV descarga de ar	Pisos devem ser de madeira, concreto ou ladrilhos de cerâmica. Se o piso for ladrilhado com material sintético, a umidade relativa do ar deve ter 30 % pelo menos.
Rupturas / Distúrbios elétricos passageiros rápidos de acordo com IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de força ± 1 kV para linhas de entrada e saída	± 2 kV para linhas de força ± 1 kV para linhas de entrada e saída	A qualidade da voltagem de fornecimento deve estar em conformidade com um típico ambiente comercial ou clínico.
Surto de tensão de acordo com IEC 6100-4-5	± 1 kV voltagem de modo normal ± 2 kV voltagem de modo comum	± 1 kV voltagem de modo normal ± 2 kV voltagem de modo comum	A qualidade da voltagem de fornecimento deve estar em conformidade com um típico ambiente comercial ou clínico.
Quedas de voltagem, interrupções curtas e variações na voltagem de fornecimento de acordo com IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % pausa de UT por 0,5 período 40 % UT (60% pausa de UT) por 5 períodos 70 % UT (30% pausa de UT) por 25 períodos < 5 % UT (>95 % períodos UT por 5 segundos	< 5 % UT (>95 % pausa de UT por 0,5 período 40 % UT (60% pausa de UT) por 5 períodos 70 % UT (30% pausa de UT) por 25 períodos < 5 % UT (>95 % períodos UT por 5 segundos	A qualidade da voltagem de fornecimento deve estar em conformidade com um típico ambiente comercial ou clínico. Se o usuário exigir uma operação sustentada do dispositivo após interrupção, recomenda-se instalar uma unidade de fornecimento de energia contínua.
Campo magnético na frequência de fornecimento (50/60 Hz) de acordo com IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos na frequência de fornecimentos devem estar em conformidade com os valores típicos, conforme eles ocorrerem no ambiente comercial ou clínico.
NOTA UT é a voltagem do AC mains antes do uso de níveis de teste			

Resistência da Interferência Eletromagnética

Declaração do Fabricante - Resistência da Interferência Eletromagnética			
O C2 Monitor de Nervos é pretendido para uso em um ambiente eletromagnético, conforme descrito abaixo. O cliente ou usuário do C2 Monitor de Nervos deve assegurar-se que o dispositivo seja utilizado nesse tipo de ambiente.			
Teste de Resistência de Interferência	IEC 60601- Nível de teste	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético- Diretrizes
<p>Distúrbios HF conduzidos de acordo com IEC61000-4-6</p> <p>Distúrbios HF radiados de acordo com IEC61000-4-3</p>	<p>3 V_{Eff} 150 KHz to 80 Mhz</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz</p>	<p>3 V_{Eff}</p> <p>3 V/m</p>	<p>Rádios portáteis e móveis devem ser utilizados a uma distância não inferior ao dispositivo incluindo os cabos do que é recomendado pela equação pela frequência.</p> <p>Distância de Segurança Recomendada:</p> $d=1.2 \sqrt{P}$ <p>d=1.2 \sqrt{P} 80 MHz to 800 MHz</p> <p>d=1.2 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>P é a força nominal do transmissor em watt (W) em conformidade com as especificações do fabricante do transmissor; d é a Distância de Segurança Recomendada em metros (m).</p> <p>(a)</p> <p>A intensidade de campo de transmissores estacionários deve ser inferior ao nível de conformidade para todas as frequências em conformidade com um teste em locação. (b)</p> <p>Distúrbios são possíveis quando próximo a dispositivos com o seguinte símbolo: </p>
<p>NOTA 1: Para 80 Hz e 800 MHz a faixa de frequência superior é válida.</p> <p>NOTA 2: Essas diretrizes não podem ser aplicadas para todos os cases. A propagação de valores eletromagnéticos é influenciada por absorções e reflexões de construções, objetos e pessoas.</p> <p>a) A intensidade de campo de transmissores estacionários, tais como peças fixas de telefones celulares e aparelhos de rádio móveis, estações de rádio amadoras, rádio AM e FM e televisão não pode ser determinada exatamente na teoria. Para detectar o ambiente eletromagnético em relação a transmissores estacionários, um estudo sobre a locação deve ser considerado. Se a intensidade de campo medida na locação onde o dispositivo está sendo utilizado exceder o nível de conformidade acima, o dispositivo deve ser observado para verificar as funções devidas. Se características incomuns forem observadas, ações adicionais serão necessárias, tais como uma orientação modificada ou outra locação do dispositivo.</p> <p>b) Para a faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 10 V/m.</p>			

Distâncias de Segurança Recomendadas

Distâncias de Segurança Recomendadas entre dispositivos de telecomunicação HF portáteis ou móveis e o C2 Monitor de Nervos			
O C2 Monitor de Nervos é pretendido para uso em um ambiente eletromagnético com distúrbios HF controlados. O usuário do C2 Monitor de Nervos pode ajudar a evitar distúrbios eletromagnéticos mantendo a distância mínima entre dispositivos (transmissores) de telecomunicação portáteis e móveis e o dispositivo – dependendo da força de saída dos dispositivos de telecomunicação, conforme descritos abaixo.			
Força Nominal do transmissor W	Distância de Segurança Dependendo da Frequência m		
	150 kHz a 80 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
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	23
Para transmissores com uma força nominal máxima não mencionada acima: Para detectar a Distância de Segurança Recomendada, utilize a equação na coluna correspondente. P é a força nominal máxima do transmissor em watt (W) em conformidade com as especificações do fabricante do transmissor.			
NOTA 1: Para 80 Hz e 800 MHz a taxa de frequência superior é válida. Um fator de segurança adicional de 10/3 foi aplicado para reduzir a probabilidade de interferência de um dispositivo móvel trazido para a área de pacientes.			
NOTA 2: Essas diretrizes não podem ser aplicadas para todos os casos. A propagação de valores eletromagnéticos é influenciada pelas absorções e reflexões de construções, objetos e pessoas.			

7.7. Nível de Precisão do Equipamento

Precisão de dados operacionais	
Identificação dos controles e instrumentos	
Um controle de saída incorporado no estimulador elétrico.	
Controle da saída do mínimo ao máximo do intervalo de forma contínua ou em incrementos discretos de não mais de 1 mA ou amplitude de 6V de amplitude por incremento	
Na sua configuração mínima, a saída não pode exceder 2% do que disponíveis na configuração máxima do controle	Ver tabela 50.2 de precisão de dados operacionais
Exatidão dos controles e instrumentos	
Os valores especificados de durações de pulso.	

freqüência de repetição do pulso, amplitude e não se afastou por mais de 30% quando medido com um erro de 10 em uma resistência de carga dentro dos limites especificados nos documentos de acompanhamento	
--	--

50.2		Tabela: Precisão de dados operacionais								
Voltagem fornecida / Freqüência		264V/60Hz								
Valores de ensaio medido com um erro que não excede (+/- %)		10								
Carga da resistência (Ω)	Componente DC – voltagem de saída (V) (*1)	Corrente de saída, (mA)		Freqüência de repetição do pulso, (ms)		Duração do pulso (medida a 50% de picos de amplitude e (μ s))	Desvio calculado, (%)			Obs
		Valor definido	Valor medido	Valor definido	Valor medido		PA	PR	PD	
10K	**	0.01	**	3	**	**				**
8K	**	0.01	**	3	**	**				**
5K	**	0.01	**	3	**	**				**

8. C2 Monitor de Nervos - Acessórios

Registro

Tipo	Figura	Descrição
540415		Eletrodos EMG Minibox 2 canais. E terra, 4 x 1.5 mm conector touchproof DIN42802, cabo = 4 m. Entregue não esterilizado, sem autoclave.
540425		Eletrodos EMG 4 canais. E terra, 4 x 1.5 mm conector touchproof DIN42802, cabo = 4 m. Entregue não esterilizado, sem autoclave.

Eletrodos descartáveis para registro, conjunto de 10 peças

Tipo	Figura	Descrição
530626		2 eletrodos SDN (eletrodo subdermal) cabo 1.2 m; agulha 20 mm com conector touchproof vermelho/preto de 1.5 mm. Embalados individualmente, descartável, esterilizado em ETO.

530627		Eletrodo SDN (eletrodo subdermal) cabo verde 1.2 m; agulha 20 mm com conector touchproof de 1.5 mm. Embalados individualmente, descartável, esterilizado em ETO.
530666		Eletrodo bipolar de 15 mm, para músculo vocal com eletrodo neutro, comprimento da agulha 15 mm, ângulo 30°, cabo plano 1.5 m, conector touchproof vermelho/preto/verde 1.5 mm. Embalados individualmente, descartável.
530655		Eletrodo de laringe inomed de 6-7 mm diâmetro, superfície do adesivo com comprimento de 29mm, descartável, esterilizado em ETO.
530656		Eletrodo de laringe inomed de 7.5-9 mm diâmetro, superfície do adesivo com comprimento de 32 mm, largura de 37 mm, com eletrodo adesivo neutro, descartável, esterilizado em ETO.
530665		Cabo conector em S blindado para os eletrodos de laringe inomed, comprimento do cabo 2 m, canal 1 e 2 com terra, conector touchproof macho 5 x 1.5 mm DIN 41801. Dupla proteção: amarelo, entregue não esterilizado, pode ser desinfetado.
530667		Cabo conector em S blindado para os eletrodos de laringe inomed, comprimento do cabo 2cm, canal 1 e 2 com terra, conector touchproof macho 5 x 1.5 mm DIN 41801. Dupla proteção: amarelo, entregue não esterilizado, pode ser desinfetado.

Eletrodos descartáveis para estimulação, conjunto com 10 peças

Tipo	Figura	Descrição
522610		Eletrodo Microfork, comprimento 4.5 cm, superfície de área do eletrodo=0.021cm ² , bipolar reto, para estimulação direta no nervo, cabo 3m, comprimento total 15.5 cm, descartável, esterilizado em ETO.
522603		Eletrodo de estimulação bipolar concêntrico, comprimento 4.5 cm, superfície de área do eletrodo =0.002cm ² , angulado, bipolar concêntrico, para estimulação direta no nervo, cabo 3 m, comprimento total 15.5 cm, descartável, esterilizado em ETO.
522605		Eletrodo de estimulação bipolar BCS, baioneta, comprimento 13 cm, superfície de área do eletrodo =0.002cm ² , angulado para baixo, para estimulação direta no nervo, cabo 3 m, comprimento total 24 cm, descartável, esterilizado em ETO.
525603		Eletrodo Monopolar MS comprimento 4.5cm angulado, superfície de área do eletrodo 0.03cm ² , para estimulação direta no nervo, cabo 3m, comprimento total 15.5 cm, comprimento efetivo: L=4.5cm; Ø=1.4mm; ponta ativa 2mm, com eletrodo neutro SDN verde 20mm/3m, descartável, esterilizado em ETO.
525608		Eletrodo monopolar com ponta flexível MS 0.4mm, para estimulação direta no nervo, cabo 3m, comprimento total 18.5 cm, área de trabalho L=8.5cm Ø=1.4mm; ponta ativa 0.4; superfície de área do eletrodo 0.0013cm ² com eletrodo neutro SDN verde 20mm/3m, descartável, esterilizado em ETO.

9. C2 Monitor de Nervos – Parâmetros do Programa

Programa	Canal - Tireóide 1	Canal - Tireóide 2	Canal - Facialis 2	Canal - Facialis 4	Transcutan		
Configuração de medida							
Número de Canais	1	2	3	4	1		
Tempo de anulação em EMG disparado	0	0	0	0	0		
Comprimento de varredura em EMG disparado	30	30	30	30	30		
Nome dos Canais	M. vocalis	M. vocalis l. M. vocalis r.	M. orb. Oculi M. orb. oris	M. frontalis M. orb. Oculi M. lev. L. sup. M. orb. oris	Músculo		
Cores dos Canais	Azul	Azul, vermelho	Azul, vermelho	Azul, vermelho, verde, roxo	Azul		
Amplificação	5	5	10	10	10		
Medias	0=OFF	0=OFF	0=OFF	0=OFF	0=OFF		
Highpass	30	30	30	30	30		
Mudo automático	True	True	False	False	False		
Configuração gráfica							
Estilo	Cruzes	Cruzes	Linhas	Linhas	Linhas		
X divs	5	5	5	5	5		
Y divs	5	5	5	5	5		
Y escala	1mV	1mV	1mV	1mV	1mV		
Configuração de estimulação							
	Canal 1	Canal 2	Canal 1	Canal 2	Canal 1 + Canal 2	Canal 1 + Canal 2	Canal 1 + Canal 2
CurrentSensor InPercent	50	50	50	50	50	50	50
Corrente máxima	5	5	5	5	4	4	25
Frequência	3	1	3	1	3	3	3
Corrente de estimulação	1	1	1	1	1	1	1
Configuração de som							
Volume	15/100	15/100	15/100	15/100	15/100	15/100	15/100
Comentários							
Comentário 1	N. recurrens	N. recurrens	M. frontalis	M. frontalis	Músculo		
Comentário 2	N. vagus	N. vagus	M. orb. oculi	M. orb. oculi	Esquerda		
Comentário 3	N. recurrens after resection	N. recurrens after resection	M. lev. L. sup.	M. lev. L. sup.	Direita		
Comentário 4	N. vagus after resection	N. vagus after resection	M. orb. oris	M. orb. oris	Frente		
Comentário 5	Outro evento	Outro evento	outro	outro	Trás		
Acessórios de gravação							
	540415 Caixa	540415 Caixa	540425 Caixa	540425 Caixa	540415		

	EMG, 1x	EMG, 1x	EMG, 1x	EMG, 1x	Caixa EMG, 1x
	530666 Eletrodo do Músculo Vocal, 1x	530665 Cabo de Conexão, 1x	530626 Eletrodos SDN, par, 2x	530626 Eletrodos SDN, par, 4x	530626 Eletrodos SDN, par, 1x
		530656 Eletrodo tubo Adesivo	530627 Eletrodo SDN, terra, 1x	530627 Eletrodo SDN, terra, 1x	530627 Eletrodo SDN, terra, 1x
Alternativa		540415+530665 pode ser substituído por 530667, 1x			
Acessórios de Estimulação					
	522610 sonda Microbifurcada, 1x	522610 sonda Microbifurcada, 1x	525608 sonda Monopolar, 1x	525608 sonda Monopolar, 1x	530626 Eletrodos SDN, par, 1x
Alternativamente	522603,522605, 525603,525608	522603,522605, 525603,525608	522603,522605,525603,522610	522603,522605,525603,522610	Nenhum

10. Símbolos, Mostradores e Avisos

No uso do aparelho, os seguintes ícones são utilizados

	Menu Inicial
	Banco de dados de pacientes
	Comentários. Durante a estimulação respostas EMG registradas podem ser comentadas. Se nenhuma estimulação foi feita, o botão fica acinzentado e inativo. Cinco comentários estão disponíveis em cada programa.
	Impressora. Acesso direto a revisão do paciente. Se nenhuma estimulação foi feita, o botão fica acinzentado e inativo.
	Setup. Parâmetros da estimulação e de registro podem ser mudados e salvos diretamente.
	Programas. Seleção de cinco programas pré definidos.
	Informação. Prove informações a respeito do aparelho, do programa selecionado, espaço em disco, etc.

	Sonda manual. Indica o estimulador para a sonda manual.
	Sonda contínua. Indica o estimulador para a sonda contínua.
	Auto falante. Indica se o volume está ligado ou desligado. Use “Controle” para mudar.
	Impedância do eletrodo ruim. Indica uma má conexão dos eletrodos de registro após a medida de impedância. É feito periodicamente a cada 30 segundos ou manualmente.
	Impedância do eletrodo boa. Indica uma boa conexão dos eletrodos de registro após a medida de impedância. É feito periodicamente a cada 30 segundos ou manualmente.
	Salvando. Mostra que curvas de resposta estão gravadas para revisão posterior e que há espaço disponível em disco.
	Impossível salvar. Mostra que as curvas de resposta NÃO estão sendo gravadas para revisão posterior e que o espaço de disco é crítico.
	Menu do paciente
	Novo paciente. Para inserir um novo paciente no banco de dados.
	Selecionar paciente. Escolher um paciente já presente no banco de dados para registros adicionais.
	Revisão. Investigar informações gravadas dos pacientes.
	Apagar paciente. Remover paciente do banco de dados.
	Exportar dados. Dados de relatório estão disponíveis e podem ser exportados para um dispositivo USB de memória. É mostrado quando USB_STICK_CACHED é selecionado como impressora, e nenhum dispositivo USB de memória estava conectado durante a geração do relatório. Para exportar, simplesmente conecte um dispositivo USB de memória ao aparelho e verifique a exportação. Se não há dados disponíveis o ícone fica acinzentado e inativo.
	Espaço livre em disco disponível. Dados do paciente podem ser salvos.

	Espaço em disco crítico. Dados de pacientes não mais podem ser salvos. Apague pacientes para liberar espaço em disco.
	Voltar. Retorna ao menu anterior. Presente em todos os menus.
	Diálogo de novo paciente
	OK. Confirma a ação selecionada
	Cancelar. Aborta ação selecionada.
	Menu de revisão
	Rever e imprimir. Em 'Rever' dados de pacientes podem ser selecionados para gerar relatórios. Há disponibilidade de prévia impressa.
	Mudar de janela de 'Rever'. 'Rever' consiste de duas janelas: Base de todos os dados e dados selecionados para relatório. Janela ativa tem moldura azul.
	Menu de setup
	Setup avançado. Somente disponível para pessoal da manutenção.
	Configurações de exibição. Mudanças na aparência dos mostradores pode ser realizadas.
	Suporte remoto. Acesso ao diálogo de suporte remoto
	Setup do sistema. Acessa informações e realiza configurações básicas, como horário e língua, do aparelho.
	Menu de exibição
	Escolher e circular pelas configurações. Muda as configurações do parâmetro.
	Setup do sistema

	Programas. Seleciona programas para os botões de lançamento rápido
	Configurações de impressora. Seleciona o tipo de relatório e a impressora conectada.
	Informações do banco de dados. Fornece informações básicas sobre o banco de dados de pacientes.
	Configuração. Muda horário, data e língua do sistema.
	Menu de seleção de programas
	Escolher programas. Seleciona um preograma predefinido no aparelho para um botão de lançamento rápido.
	Apagar. Remove um programa de um dos botões de lançamento rápido. O programa permanece na memória interna.
	Configurações avançadas. Somente disponível para pessoal da manutenção.
	Menu de seleção de programas
	OK. Confirma seleção do programa
	Para cima. Navega a lista para escolher um programa.
	Para baixo. Navega a lista para escolher um programa.
	Menu de configuração da impressora
	Escolher impressora. Seleciona um modo de impressão pré definido no aparelho para relatórios.
	Informação do banco de dados
	Exportar banco de dados. Exporta todo o banco de dados e dados de pacientes para um dispositivo USB de memória. Protegido por senha.

	Apagar banco de dados. Apaga todas as informações do banco de dados de pacientes. Protegido por senha.
---	--

**PERIGO**

Uso de dispositivos ou acessórios adicionais

As instruções de manutenção, limpeza, desinfecção e esterilização contidas nessas Instruções de uso e nas dos componentes do sistema devem ser totalmente cumpridas.

Para garantir um nível de segurança mínimo, somente os dispositivos e acessórios adicionais recomendados nas instruções operacionais deverão ser utilizados.

11. Resumo das Advertências e Símbolos

Os seguintes símbolos são usados no produto C2 e neste manual:

**PERIGO**

Este símbolo indica uma situação eminentemente perigosa a qual, se não for evitada, poderá resultar em morte ou ferimentos sérios.

Este símbolo significa que morte ou ferimentos podem acontecer se ignorado. Atenção: ao conectar estes conectores ou soquetes, leia cuidadosamente as instruções de uso.

**ADVERTÊNCIA**

Este símbolo indica uma situação potencialmente perigosa a qual, se não for evitada, poderá resultar em morte ou ferimentos sérios.

**CUIDADO**

Este símbolo indica uma situação potencialmente perigosa a qual, se não for evitada, poderá resultar em pequenos ou moderados ferimentos.

**BF (corpo flotante)****ATENÇÃO**

Consulte a DOCUMENTAÇÃO ACOMPANHANTE
De acordo com IEC 60601-1 : 2da edição



Siga as instruções de uso

De acordo com IEC 60601-1 : 3ra edição



Equalização Potencial



PERIGO

Radiação Laser. Não olhe diretamente no feixe de luz.
Laser Classe 2 Produto Laser de acordo com:
IEC 60825-1:1993, +A1:1997, +A2:2001
 $P \leq 1 \text{ mW}$, $\lambda = 650 \text{ nm}$



Pedal



CE Marca com o número do organismo notificador.



EQUIPAMENTO MÉDICO
Com relação a choque elétrico, incêndio,
Exclusivamente mecânico.
De acordo com UL 60601-1,
IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-2-40,
CAN/CSA C22.2 No. 601.1

Advertências e Precauções Gerais:



ADVERTÊNCIA

O equipamento não tem partes que possam ser reparadas pelo usuário.



PERIGO

Pacientes com implantes eletrônicos só devem ser estimulados com o consentimentos de um especialista relevante. Evite estimular no peito do paciente.



PERIGO

Uso de geradores de Radiofrequência e Eletrodos.



ADVERTÊNCIA

Toda fonte de alimentação deve ser aprovada para uso médico de forma a garantir a separação galvânica da alimentação principal de acordo com a norma DIN EN 60601-1.



PERIGO

A interface USB não deve ser usada enquanto o paciente estiver conectado ao equipamento!



ADVERTÊNCIA

Durante a cirurgia o equipamento não deve ser conectado à rede através dos conectores I3 ou I4.



PERIGO

O uso de equipamentos adicionais ou acessórios
As instruções de manutenção, limpeza, desinfecção e esterilização contidas nas instruções de uso devem ser rigorosamente cumpridas para garantir um nível mínimo de garantia, somente os acessórios ou equipamentos recomendados podem ser usados. Acessórios de outros fabricantes só poderão ser usados com o consentimento prévio da inomed Medizintechnik GmbH



CUIDADO

Em geral: só conecte cabos e componentes quando este estiver desligado, caso contrário poderão ocorrer danos ao equipamento.



CUIDADO

O comprimento dos cabos não deve exceder os 2,5 metros.
As únicas exceções poderão ser: cabo de força, a conexão do mute sensor e o cabo de equalização potencial.

**CUIDADO**

Remover a proteção do equipamento poderá ser perigoso para a saúde e causar danos ao equipamento.

**CUIDADO**

Evite o contato entre os componentes e outras partes condutivas assim como cabos terra de proteção.

**ADVERTÊNCIA**

São estritamente proibidas modificações no equipamento.

**PERIGO de Radiação Laser.**

Não olhe diretamente para o feixe de luz, mesmo quando esta inoperante.
Não tente reparar o scanner sob nenhuma circunstância, ligue para o serviço autorizado do fabricante.
O uso de lentes ópticas o instrumentos com radiação laser é estritamente proibido, de outra forma o perigo de danos nos olhos é aumentado.

Classe 2 Produto Laser de acordo a:
IEC 60825-1:1993, +A1:1997, +A2:2001
 $P \leq 1 \text{ mW}$, $\lambda = 650 \text{ nm}$

Software:**ADVERTÊNCIA**

Não instale outros programas no equipamento. O C2 Monitor de Nervos é para ser usado como descrito neste manual. Falhas graves podem aparecer se outros programas forem instalados, se a configuração do sistema for mudada ou outros programas forem executados em segundo plano.

Instalação e Meio Ambiente:**ADVERTÊNCIA**

O sistema não deve ser usado perto (+ de 1 metro) de aparelhos de ondas curtas, isto pode levar a instabilidades à saída de estimulação.



PERIGO

O sistema não deve ser usado perto de campos magnéticos.



PERIGO

O sistema requer precauções especiais de segurança referentes a EMC e deve ser instalado e usado de acordo com as instruções EMC do capítulo “Especificações Técnicas”.



PERIGO

O sistema não deve ser usado em áreas potencialmente explosivas.



PERIGO

Celulares e sistemas de comunicação por RF podem afetar a operação correta do aparelho.

Limpeza:

PERIGO

Não use panos ou produtos de limpeza ásperos ou abrasivos.
Use sempre panos isentos de fiapos junto com os agentes de limpeza listados no capítulo 2.5.

Uso e aplicação:

ADVERTÊNCIA

Faça sempre um registro de referência antes do começo da cirurgia para ter certeza de que o aparelho está funcionando corretamente e as agulhas estejam bem posicionadas.



ADVERTÊNCIA

Esteja seguro que os Eletrodos agulha estão firmemente posicionados para prevenir que eles não se soltem quando o paciente se mover ou seja coberto pelos campos cirúrgicos.



ADVERTÊNCIA

Cuidados especiais são requeridos com densidades de corrente que excedam 2mA/cm².

12. Garantia Incluída

Os equipamentos fabricados pela inomed Medizintechnik GmbH (doravante denominada “Empresa”) estão totalmente segurados que abrange materiais e mão-de-obra por um período de um ano a contar da data de embarque, exceto pelos itens detalhados abaixo. A Empresa se reserve o direito de realizar os serviços garantidos nesta fábrica, em uma autorizada ou em uma instalação de cliente.

As obrigações da Empresa de acordo com esta garantia são limitadas para o conserto ou substituição de quaisquer peças defeituosas sem encargo se os defeitos ocorrerem durante o serviço normal.

Eletrodos de uso simples são garantidos a estarem livres de defeito por ocasião do uso. A esterilidade é garantida se a embalagem não estiver danificada e o produto estiver dentro do prazo de validade, conforme declarado pela data de esterilização apresentada no rótulo.

Reclamações por danos durante a remessa devem ser registradas imediatamente na empresa transportadora. Toda correspondência referente aos equipamentos deve especificar o nome e/ou número do modelo e número de série, conforme aparece na fatura.

Uso impróprio, manuseio errado, falsificação ou operação dos equipamentos de outra forma que não esteja em conformidade com essas Instruções de uso anularão esta garantia e liberarão a Empresa de quaisquer obrigações adicionais de garantia.

A Empresa somente aceitará responsabilidade pela segurança, confiabilidade e desempenho dos equipamentos se:

Modificações ou consertos são realizados por pessoas autorizadas pela Empresa

A instalação elétrica da sala em que os equipamentos são utilizados cumpre os regulamentos locais

Os equipamentos são utilizados em conformidade com as instruções operacionais

Os equipamentos são somente utilizados pelos funcionários especialmente treinados

Somente acessórios originais da inomed são utilizados.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA.

1. Como proceder em caso de material defeituoso? Como solicitar o conserto ou a substituição dos produtos estando os mesmos em garantia?

Entrar em contato com o SAC, para obter informações de como proceder, para solicitações de conserto em garantia, substituição dos produtos estando ainda em garantia.

O Contato poderá ser feito por telefone 19- 34352756 para abertura do chamado e para registro da ocorrência somente por e-mail:

sac@inomed.com.br, constatando a queixa técnica por e-mail, a Inomed do Brasil orientará como deverá o cliente proceder, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor se pautando nas diretrizes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Uma vez, que a Inomed do Brasil identifique a não conformidade, tomará as providências cabíveis, fará a notificação no sistema de Vigilância, descrevendo a inconformidade do produto relatada pelo cliente, e quando for solucionado também preencherá a notificação

de conformidade total do produto e devolutiva satisfatória ao cliente.

2. *Caso ainda o material apresente defeito, mas esteja fora do período de garantia deverá também entrar em contato com o SAC pelo telefone (19) - 34352756 e registrar a ocorrência por e-mail: sac@inomed.com.br, para obter informações de como proceder, para solicitações de conserto fora da garantia.*

© Todos os direitos reservados pela inomed Medizintechnik GmbH, Alemanha

 www.inomed.com	Tullastrasse 5a 79331 Teningen, Alemanha Tel.: +49 7641 9414-0 Fax: +49 7641 9414-94	www.inomed.com info@inomed.com
---	---	-----------------------------------

PRODUTO NÃO ESTÉRIL
PRODUTO REUTILIZÁVEL



Registro ANVISA n.º: xxxxxxxx

Responsável Técnico: Camila Silva Campos - CRF-SP – 27373

Fabricado por:

INOMED MEDZINTECHNIK GMBH
Tullastrasse 5ª 79331 Teningen
Alemanha
Tel. +49-(0)7641-9414-0
Fax +49-(0)7641-9414-94
<http://www.inomed.com>
e-mail: info@inomed.com

Importado e Distribuído no Brasil por:

INOMED DO BRASIL LTDA -EPP
RUA TREZE DE MAIO 768, SALA 122 e sala 41 -
CENTRO - 13.400-300 - PIRACICABA/SP
Tel: (19) 3435-2756
Responsável Técnico: Camila Silva Campos -
CRF-SP – 27373

José Guillermo Cardozo
Responsável Legal
CPF nº 836.627.158-72

Camila Silva Campos
Responsável Técnica
CRF-SP – 27373