



Anexo III.B

Instruções de Uso

ResControl II

Modelos: ResControl II (3 Canais) / ResControl II (7 Canais)

Resmed Ltd.

Distribuidor no Brasil:

Medstar Importação e Exportação
Ltda.
Rua Edison, 800 - Campo Belo
CEP: 04618-033 - São Paulo/SP
Tel. / Fax: (0XX11) 5535-0989

Fabricante:

ResMed Ltd.
1 Elizabeth MacArthur Drive
Bella Vista NSW 2153
Austrália

Número de Série: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Registro ANVISA nº: WWWWWW

Responsável Técnico: José Fernando de Menezes – CRF/SP: 26262

1. Indicação de Uso

O ResControl II tem a intenção de ser utilizado por médico com geradores de fluxo ResMed. O ResControl II exibe dados, envia dados para um polissonógrafo e funciona como um manômetro. O equipamento também tem a capacidade de ajustar parâmetros de um gerador de fluxo.

Seu propósito principal é a obtenção de dados do Gerador de Fluxo que pode ser usado pelo médico para avaliar os padrões de respiração do paciente durante o sono e estudos de tratamento. Seguindo do estudo do sono, os pacientes que tem confirmada a Apnéia Obstrutiva de Sono (AOS) são avaliados para saber qual a pressão correta do tratamento durante o estudo.

Identificação do Equipamento:

O ResControl II é designado para fazê-lo tanto em proximidade (estudos do sono) quanto remotamente (estudos de tratamento) na beira de leito do paciente, dentro do laboratório de sono. A conexão ao gerador de fluxo do paciente é feita através um cabo de modem null DB9 ou um Cabo Smart ResMed.

Durante os estudos de tratamento, o ResControl II pode ser usado pelo médico para ajustar os parâmetros do equipamento tais como a pressão inicial e ajuste de pressão para equipamentos CPAP e pressões IPAP e EPAP para equipamentos bilevel.

Quando conectado a um gerador de fluxo, o ResControl II é designado para reconhecer e estabelecer comunicação com os geradores de fluxo ResMed.

O download, a visualização e o mecanismo de transferência de dados do ResControl II é independente do tipo de gerador de fluxo, depende somente do tipo de dados (pressão, vazamento, frequência respiratória, etc).

Quando o ResControl II é conectado a um gerador de fluxo, o software irá chamar os protocolos de propriedade ResMed na tentativa de estabelecer a comunicação. Se não for possível reconhecer o gerador de fluxo, o ResControl II irá falhar para conectar e nenhum dado será exibido na tela LCD ou transferido para o polissonógrafo.

Características do ResControl II:

Quando conectado a um gerador de fluxo, o ResControl II pode:

- Automaticamente detectar o tipo de equipamento que está conectado e fornecer somente o controle e outras características que são relevantes;
- Medir e exibir a pressão usando seu próprio sensor;
- Ajustar os parâmetros do gerador de fluxo tais como pressão e modo;
- Exibir as medições do gerador de fluxo tais como pressão e vazamento;
- Enviar as medições do gerador de fluxo para equipamentos externos (polissonógrafo).

Estudo do Sono

Durante os estudos de sono, o ResControl II deve estar localizado próximo ao paciente. A função de medição de pressão pode obter medições de um paciente usando a cânula nasal conectada a porta de pressão do ResControl II como mostrado na figura abaixo. O equipamento transfere este sinal de pressão para um Polissonógrafo quando exibido como um traço analógico.

Estudo de Tratamento

Durante os estudos de tratamento, o ResControl II é conectado a um gerador de fluxo ResMed e é posicionado tanto próximo ao paciente ou (na maioria dos casos) dentro do laboratório de controle do sono, onde o médico pode ajustar o gerador de fluxo usando o ResControl II. Os dados do gerador de fluxo são exibidos no LCD do equipamento ou visualizado no polissonógrafo, onde o médico pode estabelecer a pressão de tratamento CPAP correta.

2. Especificações e Características Técnicas

Os seguintes equipamentos são compatíveis com o ResControl II (3 e 7 Canais):

- AUTOSET CS2™
- AUTOSET SPIRIT™
- S7™ ELITE
- S8 AUTOSET SPIRIT™
- S8 AUTOSET VANTAGE™
- SULLIVAN V, VI
- VPAP™ II SERIES
- VPAP III SERIES
- VPAP ADAPT™ SV.

Especificações e Características Físicas:

Dimensões: 80 x 130 x 190 mm (Altura x Largura x Profundidade)

Peso: 0.7 kg (aproximadamente)

Comprimento do Cabo (do gerador de fluxo até o ResControl II): Testado até 30m

Especificações e Características Elétricas:

Fornecimento de Energia: 100 – 240 v, 50 – 60 Hz, 17 VA max (operação contínua)

Outras Características:**Medição da Pressão:**

- Precisão: típica +/- 0.5 cm H₂O (máximo de 0.75 cm H₂O)
- Limites: - 5 a + 35 cm H₂O

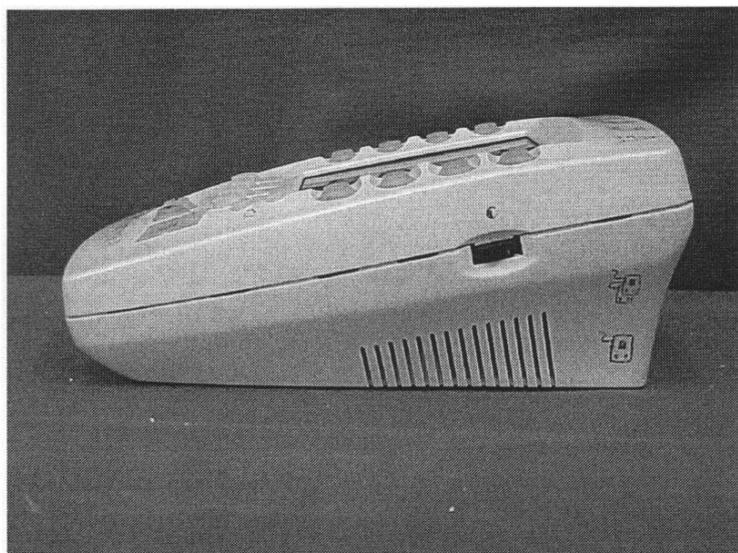
Saídas Analógicas:

- Todos os canais isolados (IEC 60601-1). Não há isolamento entre as saídas analógicas.
- Limites de Voltagem: +/- 1V
- Impedância Mínima: 500 ohms
- PSG 1 bandwidth (-3Db): 0 a 200 Hz
- PSG 2 – 7 bandwidth (-3Db): 0 a 10 Hz.

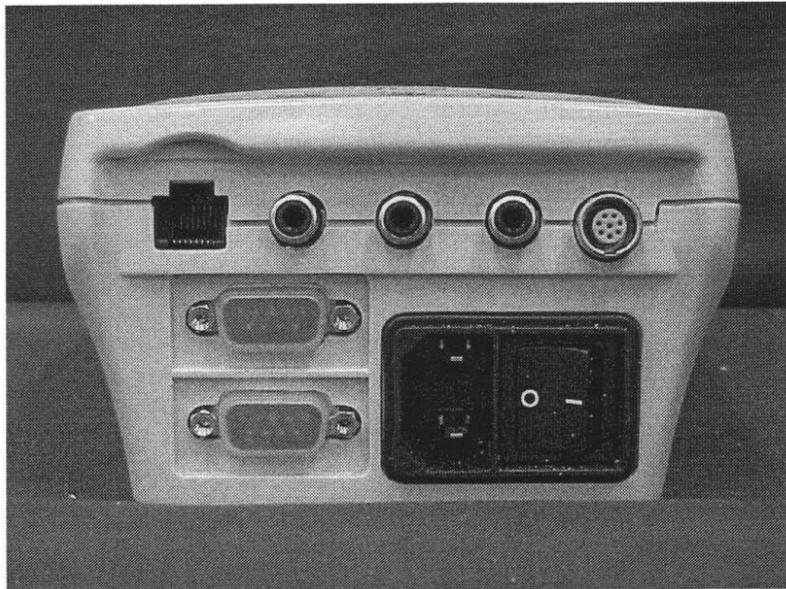
Informações Gráficas:



Visão Geral do Equipamento



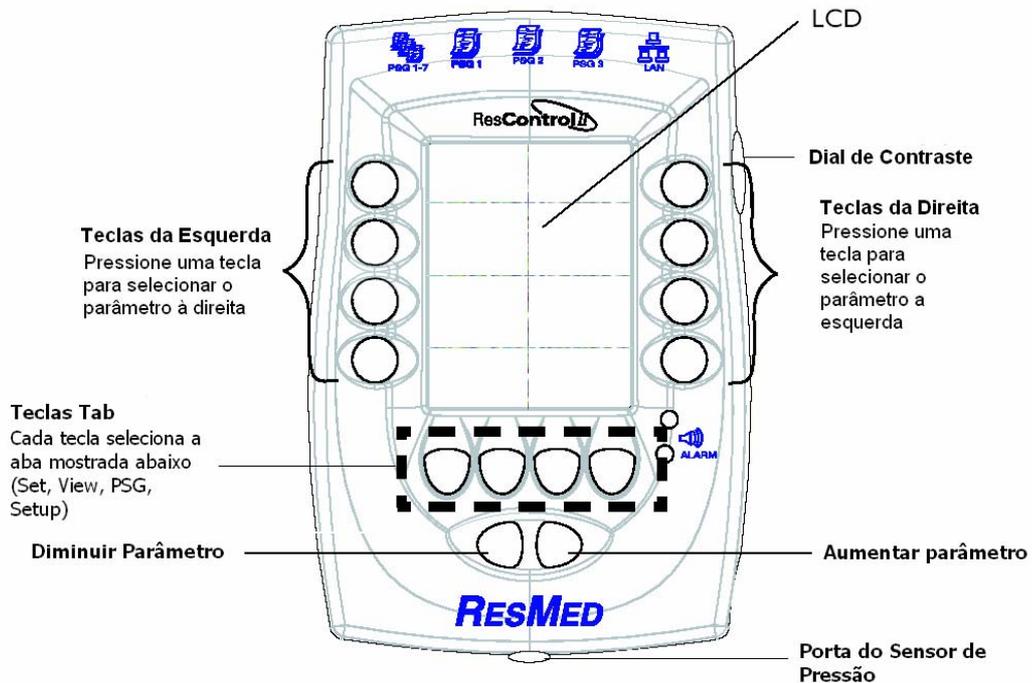
Vista Lateral



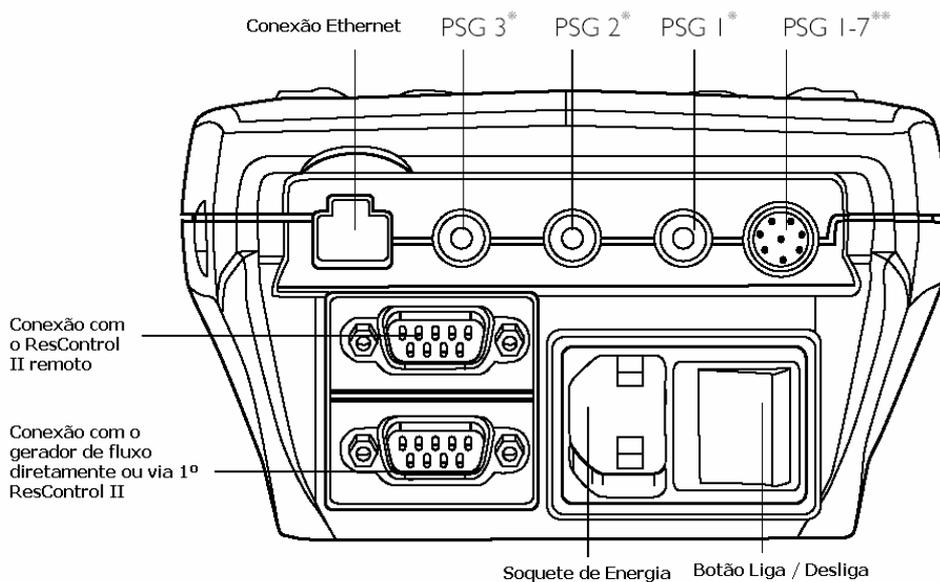
Vista Traseira



Utilização do ResControl II – Sistema Montado



ResControl II – Funções das Teclas



* Saídas Polissonógrafo: Conector RCA
 ** Saídas Polissonógrafo: Conector 8-pin

Conexões Traseiras

Informações Detalhadas das Saídas PSG

Definições do Sinal PSG

Os seguintes sinais estão disponíveis nas saídas analógicas do equipamento. Os sinais PSG 1, 2 e 3 podem ser visualizados no polissonógrafo através do cabeamento as saídas individuais (RCA) na parte traseira do ResControl II. Todos os sinais podem ser obtidos através da saída PSG 1 – 7 (ODU).

Verifique o manual do seu gerador de fluxo ou role as opções do PSG para ver quais sinais de saída estão disponíveis.

Fluxo de Ar

O fluxo de ar é um parâmetro de medição padrão usado durante os estudos do sono. Eventos respiratórios tais como apnéia, ronco e limitação de fluxo de ar podem ser determinados pela interpretação do padrão de respiração do paciente, usualmente suplementados por outros sensores aplicados ao paciente.

Vazamento

O sinal de vazamento da máscara é definido como a constante ou componente "DC" do fluxo medido obtido pelo ResControl II passando o fluxo através do filtro de passagem baixo. As unidades, l/m ou l/seg, são derivados de outro gerador de fluxo.

O vazamento é disponível das saídas PSG 2 – 7.

Pressão

O sinal de pressão (cm H₂O) é tipicamente a pressão do tratamento e pode ser derivado do gerador de fluxo (se conectado via cabo serial) ou do sensor de pressão do ResControl II. Se o equipamento detectar uma pressão com a sua própria porta de pressão, irá usar esta pressão preferencialmente ao invés do gerador de fluxo conectado para derivar a medição de pressão (mostrado como MASK PRESS). Se nenhuma pressão for detectada pela porta do equipamento, então o ResControl II irá usar a informação de pressão do gerador de fluxo para derivar a medição da pressão (mostrado como MACHINE PRESS).

A pressão está disponível nas saídas PSG 2 – 7.

Frequência Respiratória

A frequência respiratória é o número de respirações por minuto. O sinal da frequência respiratória não está disponível para todos os geradores de fluxo. Para calcular a frequência respiratória, uma média de períodos de respiração é avaliada e atualizada a cada inicialização de inspiração, ou a cada 5 segundos, o que for alcançado primeiro.

A frequência respiratória está disponível nas saídas PSG 2 – 7.



Anexo III.B

Volume Tidal

O volume tidal é o volume de ar em litros, inspirado ou expirado, em uma respiração. O sinal de volume tidal está disponível somente para alguns geradores de fluxo.

O volume tidal está disponível nas saídas PSG 2 – 7.

Informações de Interfaceamento PSG

Os sinais analógicos fornecidos pelo ResControl II estão comumente incorporados na montagem das medições do PSG. O interfaceamento correto destes sinais deve ser feito.

Guias de Interfaceamento do Transdutor de Pressão Nasal

O ResControl II usa amplificação DC do sinal de pressão nasal PSG1 para assegurar que nenhum sinal filtrado indesejado do fluxo ocorra.

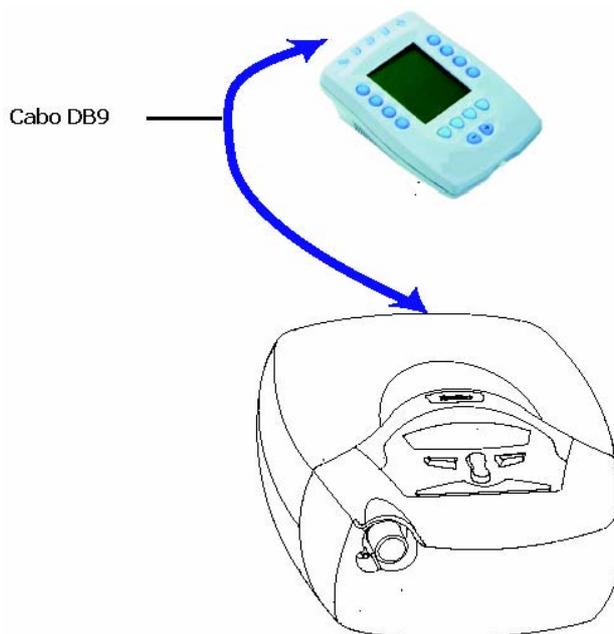
3. Instruções de Uso

O ResControl II fornece controle sobre os geradores de fluxo da ResMed de uma distância de até 30m. As funções que podem ser realizadas dependem do gerador de fluxo no qual o equipamento está conectado.

Usando o ResControl II

Ajustando um ResControl II:

- 1 – Ajuste o gerador de fluxo como descrito no manual do gerador de fluxo. O ResControl II pode ser encaixado diretamente em uma parede ou usado com um suporte de parede / mesa.
- 2 – Assegure-se de que o botão do equipamento está desligado. Conecte o cabo de energia na entrada na parte traseira da unidade, e a outra extremidade em uma tomada.
- 3 – Conecte o ResControl II ao gerador de fluxo. Conecte uma ponta do cabo DB9 no soquete DB9 no gerador de fluxo ou adaptador, e a outra no soquete mais baixo do ResControl II.



Montagem sugerida

4 – Ligue o gerador de fluxo e a unidade do ResControl II.

Nota: Pode demorar de 10 a 15 segundos para a conexão ser registrada.

O ResControl II irá automaticamente detectar qual modelo de gerador de fluxo está conectado e irá exibir o menu de seleção correspondente.

5 – Se o ResControl II deve fornecer sinais analógicos para um polissonógrafo externo, atribua o sinal para uma saída usando a aba PSG, e conecte a saída relevante ao polissonógrafo usando um cabo apropriado.

AVISO

Ao instalar os cabos do equipamento, assegure-se de que estão instalados de acordo com as especificações elétricas locais e regulamentações.

Navegando pelo Menu LCD

Aba “Set”

O ResControl II pode ser usado para configurar os parâmetros de operação do gerador de fluxo ao qual é conectado.

Use a aba **Set** para visualizar e alterar as configurações do gerador de fluxo. Existem duas ou mais telas na aba Set. A primeira tela mostra os parâmetros que variam durante a terapia, a tela seguinte mostra os parâmetros que devem ser ajustados antes da terapia.

MODE S/T	RISE TIME msecs 550
IPAP cmH2O 13.0	EPAP cmH2O 5.0
IPAP MAX seconds Max LE =1.0.1 3.60	IPAP MIN seconds Off
RESP RATE breaths/min 15	MORE ↓ 1 of 3
Set View PSG SETUP	

Tela 1

HUMIDIFIER H'Aire	SMARTSTART On
MASK ALARM AA Off	START CPAP cmH2O 14.0
RAMP minutes Off	RAMP MAX minutes 5
MASK Std	MORE ↓ 2 of 3
Set View PSG SETUP	

Tela 2

Para selecionar um parâmetro, pressione a tecla adjacente. Ao selecionar um parâmetro da tela 1, o parâmetro irá então ser mostrado em uma nova tela, quando os parâmetros da aba **Set** e **View** são mostrados em um formulário para facilitar a monitoração. Isto permite ao operador avaliar em tempo real o efeito de alterações nas configurações do gerador de fluxo.

Parâmetro a ser alterado	IPAP cmH2O 13.4	View	Resumo da aba View (dados em tempo real)
	MODE S/T	Machine Press cmH2O 4.2	
Resumo da Aba Set (Tela 1)	RISE TIME msecs 250	Leak l/min 6	
	EPAP cmH2O 4.4	Tidal Volume ml 685	
	IPAP MAX seconds 2.4	Resp Rate breaths/min 21.4	
	IPAP MIN seconds 2.0	Minute Vent l/min 14.65	
	RESP RATE breaths/min 15.0	 BACK	
	Set View PSG SETUP		

Use as teclas **Increase** ou **Decrease** para ajustar o valor do parâmetro. Pressione a tecla adjacente ao ícone para retornar a tela de cima.

Anexo III.B

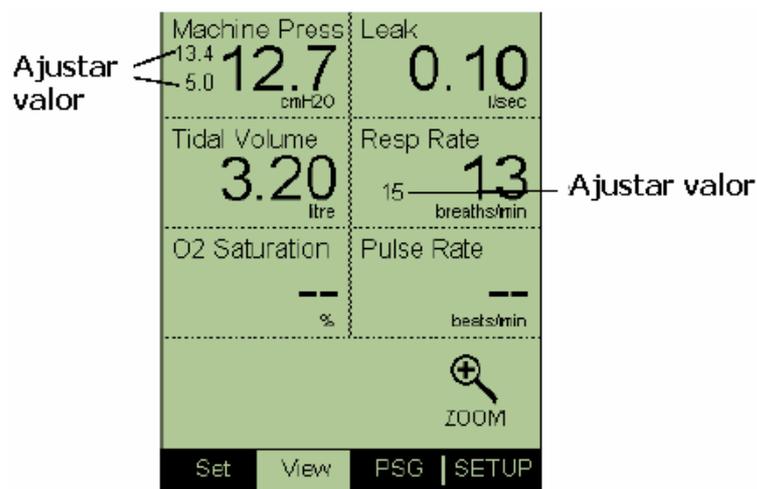
Na parte inferior direita da aba, existe uma seta que rola através das telas. Selecione o botão adjacente à seta para mover para outra tela. A última tela rola através da primeira tela.



Nota: Quaisquer alarmes que são ajustados ou alterados através da aba Set do ResControl II irão afetar a operação do gerador de fluxo. Os alarmes do equipamento irão emitir um som quando um comando é enviado pelo gerador de fluxo. Os geradores de fluxo atuais não oferecem esta característica.

Aba "View"

Use a aba **View** para ver todos os dados em tempo real como medido pelo gerador de fluxo. A aba **View** também pode ser usada para visualizar a pressão do manômetro.



Função Zoom

A função zoom está disponível para aumentar a visualização de até dois parâmetros. Isto torna possível ver dados à distância.

Selecione o(s) parâmetro(s) que você deseja visualizar pressionando as teclas **Left** ou **Right**, então aumente pressionando a tecla **Right** próximo ao ícone zoom. Os parâmetros escolhidos irão ser mostrados no topo da tela, e então outros parâmetros irão ser listados abaixo.



Função zoom

Nota: Você pode ir direto para uma visualização aumentada dos dois parâmetros selecionando Zoom.

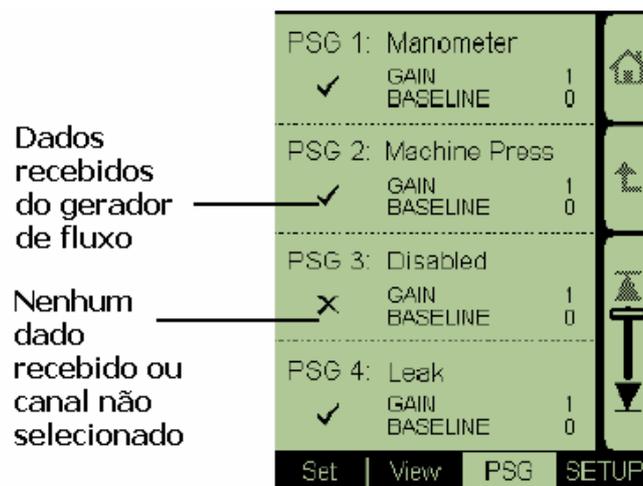
Pressione a tecla **Right** próximo ao ícone Back e então retorne para a tela anterior.

Manômetro

Quando somente uma máscara (ou cânula nasal, etc) está conectada ao sensor, o equipamento funciona como um manômetro. A aba **View** é o display padrão e a tela mostra MASK PRESS (pressão do equipamento conectado a porta de pressão). Se a pressão do manômetro for menor do que 1 cmH₂O, a pressão do gerador de fluxo é mostrada.

Aba "PSG"

Use a aba PSG para visualizar e alterar cada saída PSG, ganho ou linha base. A primeira tela na aba PSG mostra um resumo de cada saída do PSG.



Para alterar um ajuste PSG:

1 – Pressione a tecla **Left** adjacente ao canal PSG que você deseja.

Anexo III.B

2 – Todos os três parâmetros PSG relacionados ao canal serão exibidos (Saída, Ganho e Linha Base).



3 – Pressione a tecla **Left** adjacente ao parâmetro que você deseja alternar.

4 – Use as teclas **Increase** ou **Decrease** para alterar através dos parâmetros disponíveis.

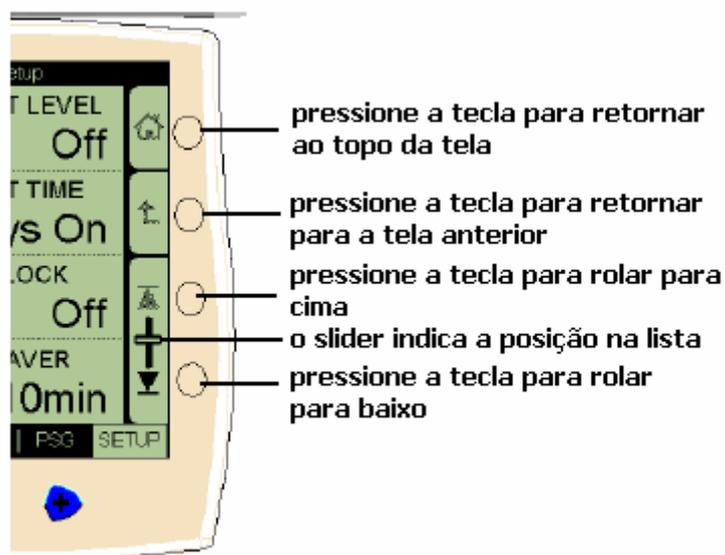
5 – Pressione a tecla **Right** adjacente ao ícone “Home” para voltar a tela de lista PSG.

Nota: Os parâmetros disponíveis na aba PSG dependerão do gerador de fluxo conectado. Ao alternar entre dois gerados de fluxo por exemplo, somente as saídas PSG disponíveis em ambos os geradores permanecerão selecionadas.

Função Scroll

As abas PSG e Setup possuem uma barra de rolagem com setas que permitem subir e descer a lista de opções. Pressione a tecla **Right** próxima à seta que você deseja selecionar. Rolar irá mover uma linha por vez.

Acima da barra de rolagem existe uma seta que leva até o próximo nível, e um ícone “Home” que retorna para a primeira tela na aba.



Aba "Setup"

Esta aba permite alterar ajustes do ResControl II.



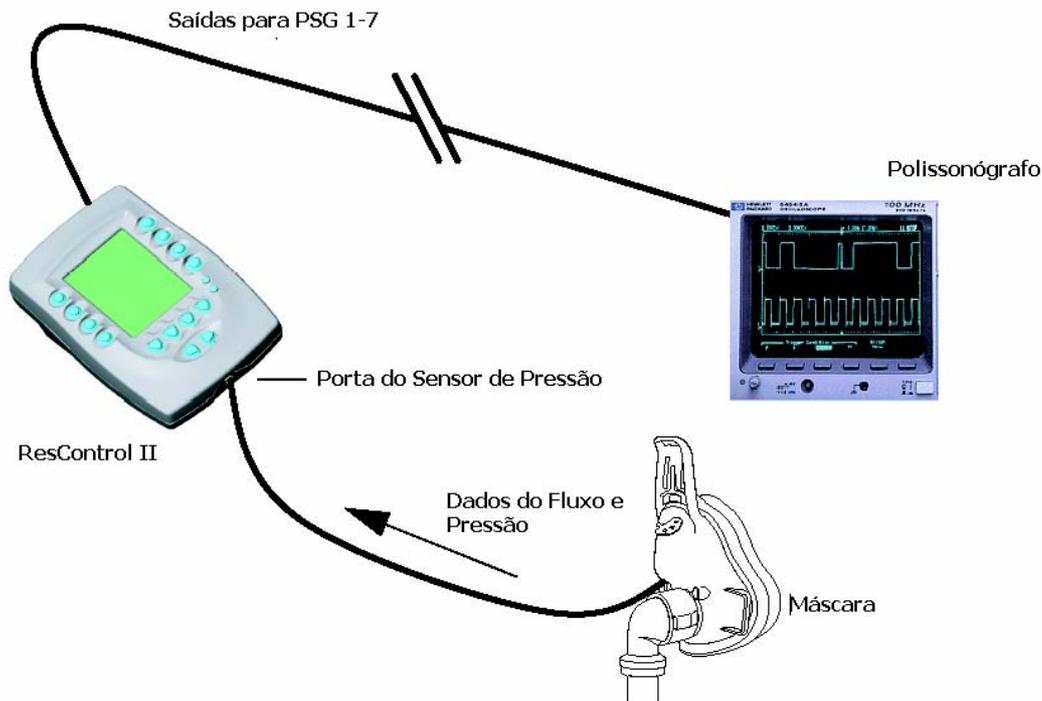
Função de Manômetro

Quando somente uma máscara (ou cânula nasal, etc) está conectada ao sensor, o equipamento funciona como um manômetro. A aba **View** é o display padrão e a tela mostra MASK PRESS (a pressão do dispositivo conectado a porta de pressão). Se a pressão do manômetro é menor do que 1 cmH₂O, a pressão do gerador de fluxo é mostrada.

O ResControl II apresenta um sensor de pressão. A função de manômetro do ResControl II pode ser usada para verificar a pressão correta do tratamento na

Anexo III.B

máscara durante o estudo do tratamento ou subsequentemente, se o médico quiser verificar a pressão do gerador de fluxo.



Quando operado no modo de manômetro, o ResControl II não precisa ser conectado a um gerador de fluxo, a não ser que você queira usá-lo para alterar as configurações do gerador de fluxo.

Se o ResControl II não detecta um gerador de fluxo quando ligado, a aba Set estará vazia.

Nota: A função de manômetro no ResControl II pode ser usada com geradores de fluxo que não são da ResMed.

- 1 – Ajuste o gerador de fluxo (se requisitado para alterações de configuração) como descrito no manual fornecido.
- 2 – Ajuste o ResControl II de modo a ser usado com a máscara de medição de pressão.
- 3 – Assegure-se de que o botão ligado está desligado. Conecte o cabo de energia na entrada na parte traseira da unidade do ResControl II, e a outra extremidade em uma tomada.
- 4 – Conecte o conector Luer do tubo de sensor de pressão a porta do sensor de pressão na parte frontal. Conecte a outra extremidade do tubo na porta de pressão da máscara.

Anexo III.B

5 – Ligue a unidade ResControl II (e o gerador de fluxo). O ResControl II irá exibir a pressão de medição da máscara na aba **View**, e pode ser usado como manômetro.

Calibração do ResControl II

Nota: Se estiver usando o equipamento para medir a pressão, é importante verificar a calibração do sensor de pressão a cada 12 meses.

Usando um gerador de fluxo para gerar a pressão, compare a leitura de pressão do ResControl II a um manômetro de água bem calibrado com a faixa de pressão próxima a do ResControl II. Repita para a pressão zero. Um erro maior do que 0.5 cm de H₂O indica que o equipamento necessita de calibração.

1 – Assegure-se que o ResControl II não está conectado a um gerador de fluxo, e que nada está conectado à porta do sensor de pressão.

2 – Escolha **Calibration** no menu **Service** na aba **Setup**.

3 – Selecione **Press Trans Cal 0 cmH₂O OK!**

4 – Se o equipamento exibir a mensagem **Calibration at 0cmH₂O OK!** Se o processo for bem sucedido, vá para o item 6.

5 – Se a mensagem **Calibration at 0cmH₂O Failed!** for exibida, o processo não foi bem sucedido. Pressione qualquer tecla para limpar a mensagem e repita os passos de 1 a 3. Se a calibração falhar, entre em contato com a Assistência Técnica autorizada.

6 – Conecte uma fonte de pressão constante para fornecer 16 cm H₂O (+/- 0.2 cm H₂O) na porta de pressão do sensor, por exemplo um manômetro de água.

7 – Selecione **Press Trans Cal 16 cmH₂O set** para calibrar o sensor a 16 cm H₂O.

8 – Se a mensagem **Calibration at 16 cmH₂O OK!** for exibida, o processo foi bem sucedido. Vá para o item 10.

9 – Se a mensagem **Calibration at 16 cmH₂O Failed!** for exibida, o processo não foi bem sucedido. Pressione qualquer tecla para limpar a mensagem e repita os passos 6 e 7. Se a calibração falhar novamente, entre em contato com a Assistência Técnica autorizada.

10 – Com a fonte de pressão constante ajustada para fornecer 16 cm H₂O ainda conectada a porta do sensor de pressão, selecione a aba **View** e verifique a se pressão medida é 16 cm H₂O (+/- 0.2 cm H₂O).

11 – Remova a fonte de pressão constate da porta. Selecione a aba **View** novamente e verifique se a pressão medida é 0cm H₂O (+/- 0.2 cm H₂O).

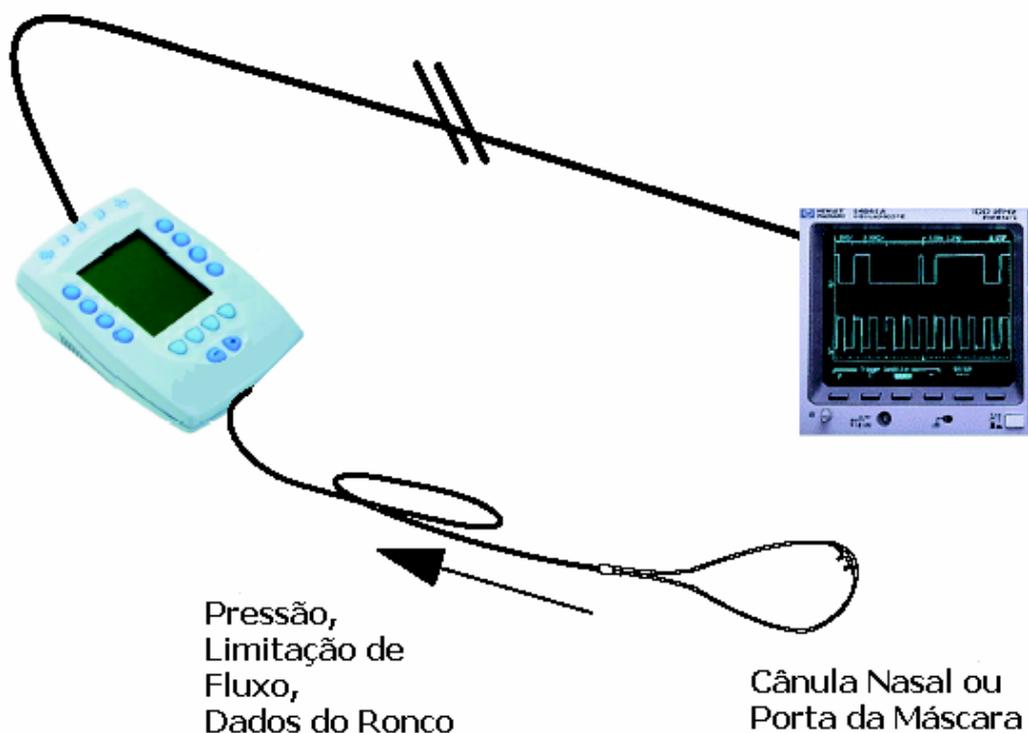
12 – Selecione **Calibrate PSG1**.

13 – A calibração está completa.

Realizando um Estudo Diagnóstico de Sono

O ResControl II pode ser usado em um estudo de sono para obter medições de pressão de um paciente, conectando uma cânula nasal ou porta de máscara ao sensor do equipamento.

Este sinal de pressão é exibido no ResControl II LCD em cm H₂O e também é transferido ao polissonógrafo como um sinal analógico. Este sinal, em conjunto com dados clínicos coletados por outros equipamentos durante o estudo de sono, permite ao médico para avaliar eventos de ronco e limitação de fluxo.

***Realizando um Estudo de Diagnóstico de Sono***

Notas: O sinal medido na porta do sensor de pressão pelo ResControl II não deve ser usado sozinho para determinar os eventos de ronco e a limitação do fluxo durante os estudos de sono.

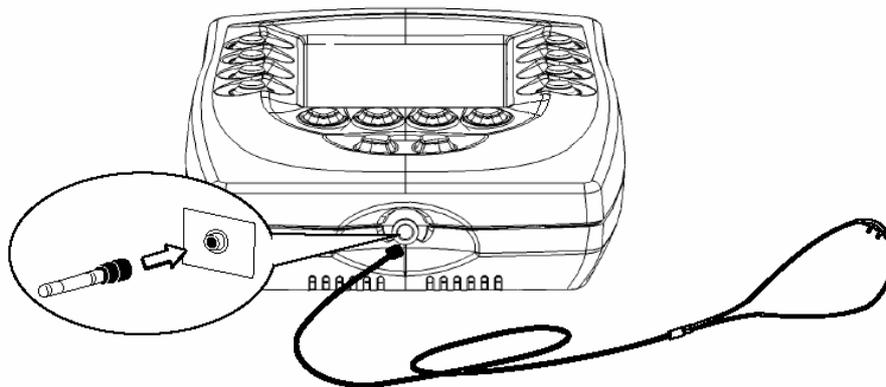
Este sinal está disponível somente através da saída do PSG1.

Configuração de um Estudo Diagnóstico de Sono

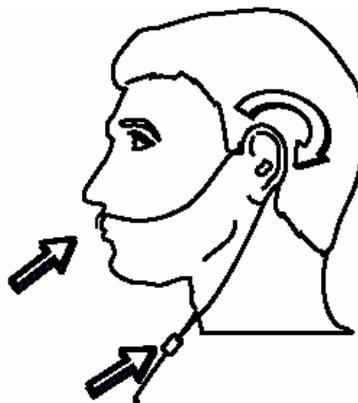
1 – Posicione o ResControl II na sala do paciente próximo o suficiente para conectar a cânula nasal confortavelmente ao paciente.

Anexo III.B

- 2 – Assegure-se de que o equipamento está desligado.
- 3 – Conecte o cabo de força do equipamento na entrada na parte traseira da unidade, e a outra extremidade na tomada mais próxima.
- 4 – Conecte a cânula nasal na porta de pressão na parte frontal do equipamento. Assegure-se de que os conectores Luer entre o tubo e a porta de pressão estão firmemente rosqueados.



- 5 – Encaixe a cânula nasal ao paciente, enrolando a tubulação pelas duas orelhas.

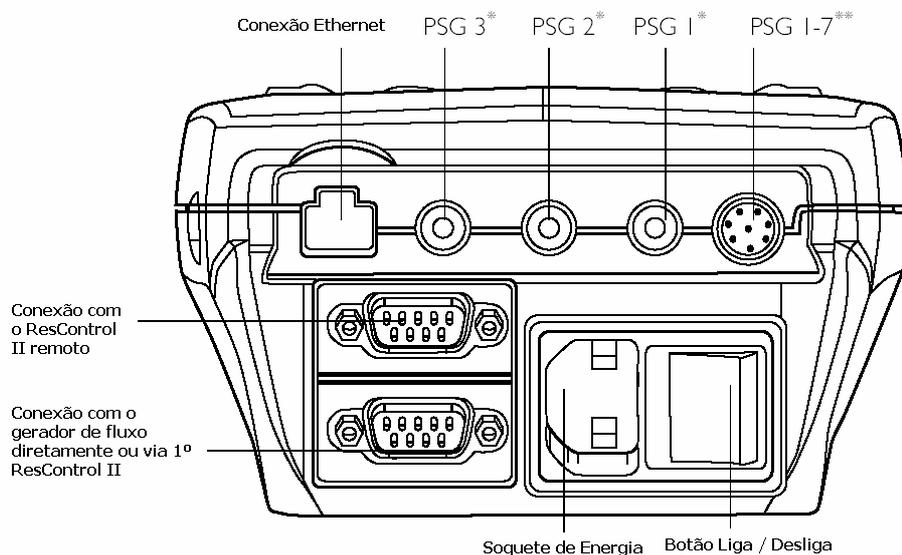
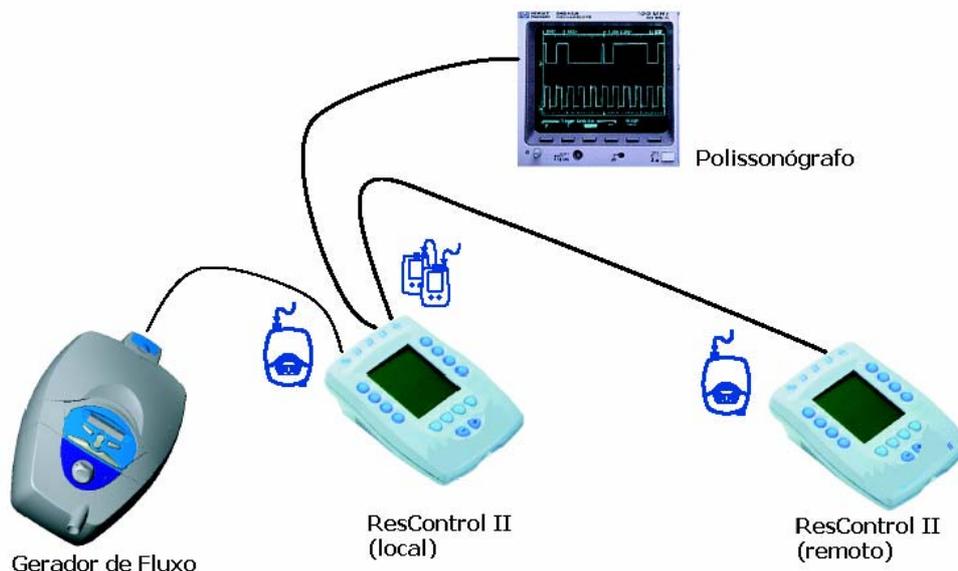


- 6 – Conecte a saída PSG1 do equipamento na entrada do polissonógrafo (PSG) usando um cabo apropriado.

- 7 – Ligue o ResControl II.

Notas: Durante a fase inspiratória do ciclo respiratório, ocorre um aumento na voltagem da saída PSG1.

- 8 – Um segundo ResControl II pode ser adicionada para monitoração remota. Ver figura abaixo:



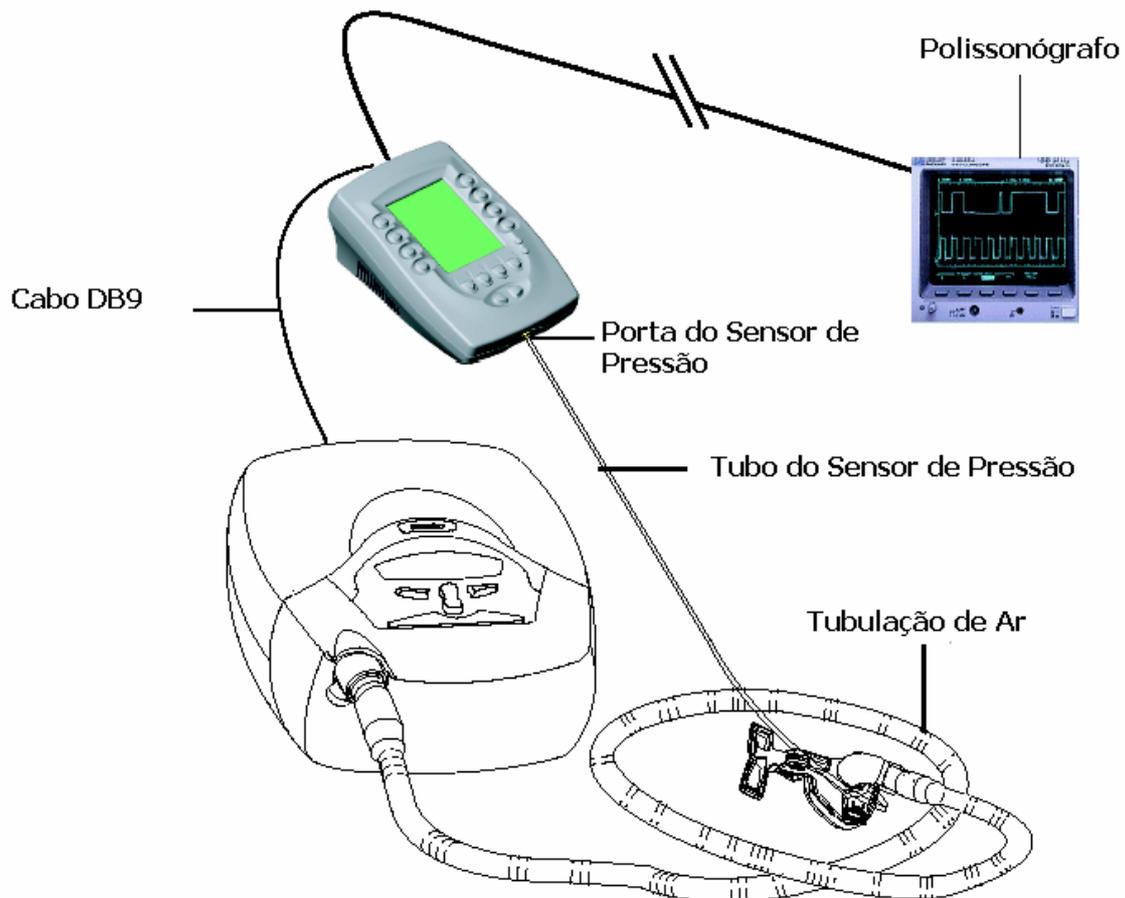
* Saídas Polissonógrafo: Conector RCA
 ** Saídas Polissonógrafo: Conector 8-pin

Realizando um Estudo de Tratamento

Quando um medidor de fluxo da ResMed é conectado ao equipamento, os sinais medidos pelo gerados de fluxo podem ser enviados a um polissonógrafo através das saídas PSG para a condução de um estudo de tratamento.

Anexo III.B

- 1 – Ajuste o gerador de fluxo e o ResControl II no paciente.
- 2 – Conecte o conector do sensor de pressão firmemente na porta respectiva na parte frontal do equipamento. Conecte a outra extremidade na porta de pressão da máscara.



- 3 – Ligue o gerador de fluxo a unidade do ResControl II. O Equipamento irá automaticamente detectar qual modelo de gerador de fluxo é conectado e irá exibir o menu de seleção correspondente.

O ResControl II pode ser usado para ajustar a pressão fornecida e outros parâmetros de configuração.

Quando um tubo de sensor de pressão é conectado na máscara e no ResControl II, a pressão exibida é a pressão medida pelo sensor de pressão do ResControl II. O equipamento indica através da mensagem **Mask Press = XX cm H₂O**. Se um tubo de sensor de pressão *não* está conectado ao ResControl

Anexo III.B

II, a pressão exibida será a pressão como medida pelo sensor de pressão do gerador de fluxo. O equipamento indica usando a mensagem **Machine Press = XX cm H₂O**.

4 – As saídas analógicas do ResControl II podem ser conectadas a um sistema PSG.

5 – Um segundo ResControl II pode ser adicionada para monitoração remota.

4. Manutenção do Sistema

Limpeza e Desinfecção:

O exterior da unidade do ResControl II pode ser limpa com um pano limpo embebido em sabão líquido.

AVISO!

Sempre desplugue o equipamento e remova o cabo de energia antes de limpar. Assegure-se que está seco antes de colocar novamente o cabo. Evite derrubar líquidos nas saídas de ventilação.

Tubo do Sensor de Pressão e Cânula Nasal

O tubo do sensor de pressão e o adaptador e cânula nasal são para uso uma única vez por paciente e devem ser descartados após o uso. Esta precaução evita o risco de infecção cruzada.

CUIDADO!

Não tente esterilizar o tubo do sensor de pressão em autoclave, com óxido de etileno ou glutaraldeído, isto irá causar danos que podem não ser visíveis.

Calibração

Se estiver usando o equipamento para medir pressão, é importante verificar se a calibração do sensor é feita a cada 12 meses. Para instruções, vide o item "Calibração do ResControl II" nas Instruções de Uso.

Manutenção

O equipamento não necessita de serviço regular de manutenção se mantido e limpo de acordo com as instruções. Se achar que a unidade não está funcionando corretamente, verifique a seção "Guia de Resolução de Problemas". Se não for suficiente para resolver o problema, entre em contato com a Assistência Técnica autorizada.

Cuidado!

A inspeção e os reparos devem somente ser realizados por um técnico autorizado. Sob nenhuma circunstância tente realizar o serviço ou reparos por conta própria.

Condições de Armazenamento e Operação:

Limites de Temperatura de Operação: 5°C – 40°C

Limites de Umidade: 15 – 95% de umidade relativa (sem condensação)

Limites de Temperatura de Armazenamento: 0 – 95% de umidade relativa (sem condensação)

5. Avisos e Precauções

Este manual contém itens especiais que aparecem em locais para chamar a atenção do leitor para informações importantes.

- **AVISO!** alerta ao usuário a possibilidade de ferimentos
- **CUIDADO!** alerta ao usuário a possibilidade de problemas no equipamento

AVISO!

- Assegure-se de que todos os equipamentos conectados ao polissonógrafo estão de acordo com os requerimentos da norma IEC 60601-1. Mantenha o paciente isolado.
- No caso de falha da proteção do aterramento, o vazamento do equipamento conectado pode ser transferido para outras saídas de outro ResControl II.
- Verifique o cabo de força regularmente para sinais de desgaste ou danos. Se o cabo estiver danificado, retorne para a Assistência Técnica para reposição.
- Não use o ResControl II na presença de materiais inflamáveis ou explosivos.

CUIDADO!

- Use somente equipamentos, partes e componentes aprovados pela ResMed,
- Verifique o equipamento antes de cada uso e verifique a calibração a cada doze meses.
- Assegure-se de que a fiação entre duas unidades diferentes do sistema está localizada distante de outros equipamentos e da equipe.
- Durante a coleta de dados, verifique o sinal de vazamento periodicamente. Corrija quaisquer vazamentos significativos ajustando a máscara no paciente.
- O ResControl II não contém partes que devem ser consertadas pelo usuário. Não abra o equipamento. Existe perigo de voltagem na parte interna. Não insira objetos através dos orifícios de ventilação .
- Em caso de falha, envie o equipamento para a Assistência Técnica autorizada para manutenção.

6. Troubleshooting – Guia de Resolução de Problemas

Problema	Possível Causa	Solução
Problemas de comunicação entre o gerador de fluxo e o ResControl II	Cabo inserido no conector errado.	Conecte o cabo serial do gerador de fluxo no soquete inferior do ResControl II.
	Cabo ou conector com falha.	Verifique o conector. Tente um cabo diferente. Assegure-se de estar usando um cabo serial da ResMed.
	Erro de hardware interno.	Envie a unidade para a Assistência Técnica autorizada.
Algumas funções não podem ser selecionadas (problema intermitente)	Botões no painel estão sujos.	Envie a unidade para a Assistência Técnica autorizada.
A unidade não funciona	Falta de energia	Verifique a alimentação.
	Má função do equipamento	Envie a unidade para a Assistência Técnica autorizada.
O ResControl II está ligado, mas o display não está visível	O contraste ajustado está muito baixo.	Ajuste o contraste LCD na lateral do equipamento.
É observada interferência elétrica no sistema PSG ao usar saídas analógicas do ResControl II	Modo de rejeição fornecido pelo sistema PSG inadequado.	Conecte o sinal de aterramento em qualquer uma das saídas analógicas do ResControl II a uma porta de referência do sistema PSG. Você pode usar um divisor RCA e conecte o protetor da saída analógica da porta PSG no ResControl II na porta de referência no sistema PSG.



Anexo III.B

7. Garantia

Considerações sobre a garantia do produto, restrições e ressalvas.

TERMO DE GARANTIA LEGAL

(de acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990)

*A empresa **Medstar Importação e Exportação Ltda.** em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990 vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art.26 da Lei 8.078.*

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

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

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

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

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

Assistência Técnica Autorizada

Medstar Importação e Exportação Ltda.

Rua Edison, 800 - Campo Belo

CEP: 04618-033 - São Paulo-SP

Tel. / Fax: (0XX11) 5535-0989

Lista de Acessórios de Uso Exclusivo

*As partes, peças e acessórios descritos a seguir são comercializados somente com o equipamento **ResControl II (3 Canais / 7 Canais)**, devendo apenas serem utilizados para o fim a que se destinam.*

O ResControl II é constituído de:

- Tubulação para medição de pressão;
- Cânula Nasal;
- Cabo de Modem Padrão Null DB9 (RS 232).

Declaramos verdadeiras as informações apresentadas neste Modelo de Instruções de Uso.

José Fernando de Menezes
CRF/SP: 26262
Responsável Técnico

Roberto Carlos Latini
Responsável Legal