

# NEUROSIGN® V4

MONITOR DE NERVOS INTRAOPERATÓRIO

PRESERVANDO A INTEGRIDADE DOS NERVOS



 **NEUROSIGN® V4**

Manual do Usuário

NOP08-PTbr-11  
Setembro de 2021

CE  
2797



# magstim®

Magstim® e Neurosign® são marcas registradas da The Magstim Company Ltd. Este documento, bem como todas as suas demais versões, são propriedade da Magstim Company Ltd. e não devem ser alterados ou copiados sem prévia autorização da empresa.

As informações contidas neste documento são precisas no momento da sua publicação.

## Informações da empresa

### Neurosign®

The Magstim Company Limited   
Spring Gardens, Whitland,  
Carmarthenshire, SA34 0HR

Website: <https://www.neurosign.com>

#### Consultas sobre produtos

Fone: +44 (0)1994 240798  
E-mail: [info@neurosign.com](mailto:info@neurosign.com)

#### Consultas sobre manutenção

Fone: +44 (0)1994 242900  
E-mail: [service@neurosign.com](mailto:service@neurosign.com)

#### Consultas sobre vendas

Fone: +44 (0)1994 240798  
E-mail: [info@neurosign.com](mailto:info@neurosign.com)

## SEU REPRESENTANTE LOCAL



Representante autorizado na União Europeia:

Technomed Europe   
Amerikalaan 71, 6199 AE Maastricht-Airport,  
Países Baixos

Tel: +31 43 408 68 68

Bem-vindo ao  
**Monitor de nervos intraoperatório  
Neurosign<sup>®</sup> V4**



Página intencionalmente deixada em branco.

## Prefácio

O Monitor de Nervos Intraoperatório Neurosign® V4 (referido como "monitor de nervos") é um produto da Neurosign® e pertence ao departamento Neurosign® da The Magstim Company Limited.

Este manual do usuário foi redigido para fornecer informações sobre a configuração, operação e manutenção do monitor de nervos.

O Guia de Montagem (NOP18-EN) e o Guia de Referência (NOP19-EN) do Neurosign® V4 também são disponibilizados para consulta.

É importante se certificar de que os documentos mais atualizados sejam utilizados como materiais de consulta. Os documentos estão disponíveis em [Neurosign.com](http://Neurosign.com) ou mediante solicitação ao seu representante Neurosign® local. Para obter informações de contato, consulte a página ii.



Página intencionalmente deixada em branco.

## Conteúdo

Informações da empresa	ii	4.8 Reconfiguração dos canais	54
Prefácio	v	4.9 Substituição do pré-amplificador	55
Dispositivos abordados	9	4.10 Relatórios de pacientes	56
Garantia do produto	11	4.11 Configurações	61
<b>VISÃO GERAL DO PRODUTO</b>	<b>13</b>	<b>SOLUÇÃO DE PROBLEMAS</b>	<b>65</b>
1.1 Descrição do produto	14	5.1 Visão geral do alarme	66
1.2 Indicações e Contraindicações	15	5.2 Erro não recuperável	67
1.3 Vista frontal	16	5.3 Mensagens e alarmes do sistema	67
1.4 Vista traseira	17	5.4 Solução de problemas (Físicos)	71
<b>ACESSÓRIOS</b>	<b>19</b>	5.5 Cabo de aterramento do Neurosign V4	73
2.1 Pré-amplificador	20	<b>CUIDADOS E MANUTENÇÃO</b>	<b>75</b>
2.2 Unidade de estimulação	21	6.1 Limpeza e desinfecção	76
2.3 Sensor de silêncio	21	6.2 Armazenamento e meio ambiente	76
2.4 Materiais descartáveis	22	6.3 Calibração e manutenção do usuário	76
2.5 Conexões	24	6.4 Manutenção e vida útil do dispositivo	77
<b>AVISOS E SÍMBOLOS</b>	<b>25</b>	6.5 Embalagem e transporte	78
3.1 Avisos e precauções	26	6.6 Desmantelamento	78
3.2 Símbolos encontrados no dispositivo	29	<b>INFORMAÇÕES TÉCNICAS</b>	<b>79</b>
3.3 Símbolos encontrados na tela sensível ao toque	31	7.1 Especificações de segurança	80
<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>35</b>	7.2 Especificações técnicas	80
4.1 Configuração do sistema	36	7.3 Especificações gerais	82
4.2 Conexão e desconexão	38	7.4. Informações do sistema	83
4.3 Ajuste de inclinação da tela	41	7.5 Glossário de termos	84
4.4 Tela inicial	41	7.6 Versão(ões) de documento(s)	85
4.5 Sessão de inicialização rápida (padrão)	42		
4.6. Na cirurgia	43		
4.7 Recursos avançados	48		

Página intencionalmente deixada em branco.

## Dispositivos abordados

Este manual do usuário é aplicável aos seguintes dispositivos:

Monitor de Nervos Intraoperatório Neurosign® V4 - P/N: 4230-00  
(referido como "monitor de nervos")

Acessórios:

Unidade de estimulação Neurosign® V4	- P/N: 4440-00
Pré-amplificador de 4 canais Neurosign® V4	- P/N: 4444-00
Pré-amplificador de 8 canais Neurosign® V4	- P/N: 4448-00
Sensor de silêncio Neurosign® V4	- P/N: 4225-00

**Nota:** As peças descartáveis compatíveis estão listadas em "2.4 Materiais descartáveis" na página 22. A documentação completa sobre peças descartáveis é fornecida juntamente com o(s) item(ns). Alternativamente, a documentação pode ser obtida mediante solicitação junto ao seu representante Neurosign®.



Página intencionalmente deixada em branco.

## Garantia do produto

A Magstim Company Ltd. garante a eficácia dos materiais e da fabricação por um período de dois anos a contar da data de envio para os seguintes produtos:

Monitor de Nervos Intraoperatório Neurosign® V4 - P/N: 4230-00	
Unidade de estímulo Neurosign® V4	- P/N: 4440-00
Pré-amplificador de 4 canais Neurosign® V4	- P/N: 4444-00
Pré-amplificador de 8 canais Neurosign® V4	- P/N: 4448-00
Sensor de silêncio Neurosign® V4	- P/N: 4225-00

A Magstim Company Ltd. reserva-se o direito de executar os serviços da garantia em sua fábrica, em uma oficina autorizada ou nas instalações do cliente, a critério da empresa.

A Magstim Company Ltd. garante o reparo ou substituição de peças ou equipamentos defeituosos, gratuitamente, durante o período coberto pela garantia, desde que tais defeitos ocorram durante o uso em condições normais. Substituições ficam a critério exclusivo da empresa em casos em que a realização de reparos não é possível e/ou viável.

Produtos descartáveis, como baterias, eletrodos e probes de estimulação, não são cobertos por esta garantia.

Reclamações por danos ocorridos durante o transporte devem ser apresentadas imediatamente à empresa de transporte. Toda correspondência referente ao equipamento deve especificar o número e/ou nome do modelo, bem como o número de série, exatamente como constam na unidade/fatura do equipamento.

O uso inadequado, manuseio incorreto, adulteração ou operação do equipamento sem seguir as instruções de operação invalidarão esta garantia e isentarão a Magstim Company Ltd. de quaisquer obrigações adicionais ao abrigo desta garantia.

A Magstim Company Ltd. assume a responsabilidade por efeitos na segurança, confiabilidade e desempenho do equipamento, desde que:

- Toda e qualquer modificação, reparo ou manutenção dos produtos sejam realizados pela Magstim Company Ltd. ou pessoas autorizadas pela empresa;
- A instalação elétrica da sala relevante esteja em conformidade com as regulamentações locais e;
- O equipamento seja utilizado de acordo com o Manual do Usuário.

A Magstim Company Ltd. garante o suporte aos produtos mencionados acima por um período de sete anos a contar da data de embarque e desde que os termos desta garantia sejam cumpridos. Peças de reposição e manutenção estarão disponíveis durante esse período.

A Magstim Company Ltd. não pode garantir que peças sobressalentes estejam disponíveis após esse período. Consulte a seção "6.4 Manutenção e vida útil do dispositivo" na página 77 para mais informações.

Página intencionalmente deixada em branco.



# SEÇÃO 1

---

## VISÃO GERAL DO PRODUTO

## 1.1 Descrição do produto

O Monitor de Nervos Intraoperatório Neurosign® V4 é um monitor de nervos multicanal com tela sensível ao toque desenvolvido para o uso em cirurgias otorrinolaringológicas e neurocirurgias.

Ao utilizar agulhas ou eletrodos de superfície Neurosign® conectados ao pré-amplificador, o monitor de nervos detecta o sinal eletromiográfico (EMG) no interior dos músculos, causado pela contração do músculo devido ao estímulo mecânico ou elétrico do nervo que o controla. O monitor de nervos então amplifica os dados eletromiográficos (EMG) em um sinal audível e exibe os dados em forma de onda na tela de monitoramento ativo (página 43).

O monitor de nervos permite uma personalização substancial de suas funções, que podem ser salvas em perfis de cirurgiões personalizados com configurações de procedimentos customizados. Todas as funções e configurações são controladas através da tela sensível ao toque (touch screen), exceto pelos três botões de controle dedicados localizados abaixo da tela para os ajustes de Volume Principal, Estimulador 1 e Estimulador 2.

Uma conexão para até dois probes de estimulação é fornecida através da unidade de estímulo para que um nervo ou tecido suspeito possa ser diretamente estimulado durante a cirurgia, utilizando um probe de estimulação Neurosign®.

O monitor de nervos possui uma série de rotinas de autoverificação para garantir que a unidade esteja operando de maneira confiável. Em caso de falha, a unidade alertará a equipe da sala de cirurgia, impedindo uso posterior.



## 1.2 Indicações e Contraindicações

### a. Aplicação

O Monitor de Nervos Intraoperatório Neurosign® V4 é indicado para localizar e identificar nervos motores cranianos e periféricos e motor-sensoriais mistos durante a cirurgia, incluindo raízes nervosas espinhais.

### b. Indicações de uso

As indicações para o monitoramento de nervos intraoperatório de 4 canais incluem: cirurgias intracranianas, cirurgias extracranianas (como parotidectomia), cirurgias intratemporais (como mastoidectomia), cirurgias extratemporais, cirurgias de pescoço (como tireoidectomia).

As indicações para o monitoramento de nervos intraoperatório de 8 canais incluem: cirurgias intracranianas, cirurgias extracranianas (como parotidectomia), cirurgias intratemporais (como mastoidectomia), cirurgias extratemporais, cirurgias de pescoço (como tireoidectomia), cirurgias espinhais (como medula presa, tratamentos degenerativos, procedimentos de parafuso pedicular, cauda equina, caixas de fusão, rizotomia e procedimentos lombares abertos/percutâneos), cirurgias nas extremidades superior e inferior (como medula presa, procedimentos com parafusos pediculares, cauda equina).

### c. Contraindicações

O monitor de nervos é contraindicado para uso com bloqueadores neuromusculares que reduzem significativamente, ou até eliminam completamente, as respostas eletromiográficas (EMG) à estimulação nervosa mecânica ou elétrica.

O monitor de nervos requer que o paciente tenha um nervo funcional pré-operatório relevante para detectar as respostas eletromiográficas (EMG) relevantes.

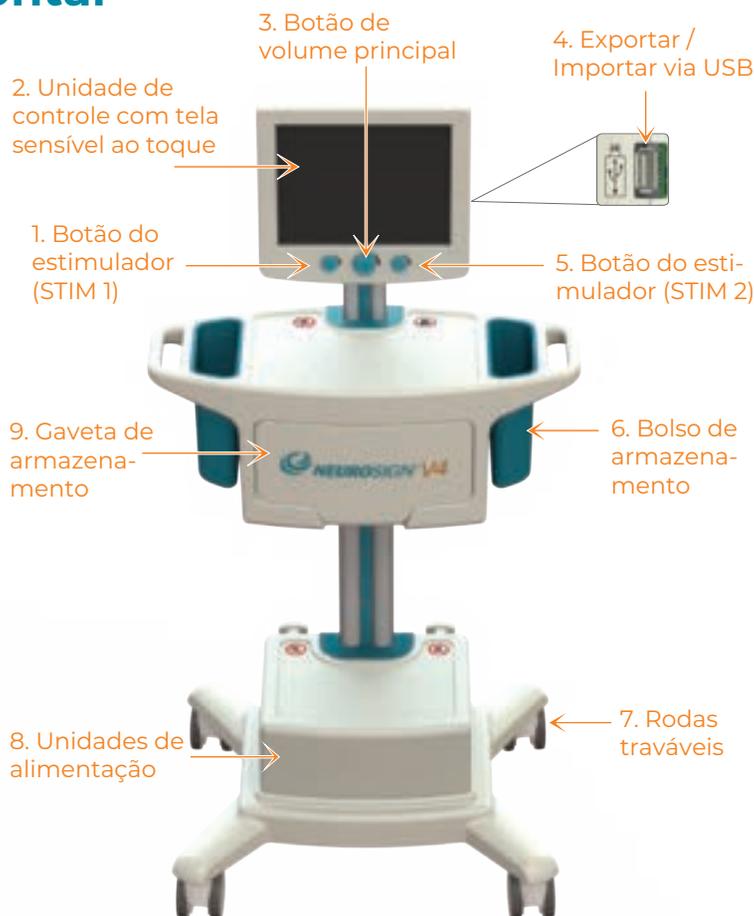
### d. Treinamento

O monitor de nervos foi projetado para ser utilizado com o mínimo de treinamento. No entanto, presume-se que as pessoas que interagem com a unidade sejam qualificadas com o padrão mínimo para estarem presentes na sala de cirurgia durante uma cirurgia e estejam sob supervisão de um cirurgião qualificado.

O monitor de nervos somente deve ser utilizado por pessoas que tenham lido e compreendido integralmente este manual do usuário, em conjunto com o treinamento fornecido por um instrutor Neurosign® certificado para garantir a compreensão adequada do produto, descartáveis e protocolos associados.

Para agendar o treinamento, entre em contato com a Magstim Company Ltd. As informações de contato podem ser encontradas na página ii.

## 1.3 Vista frontal



### 1. Botão do estimulador (STIM 1)

Controla a corrente/tensão do(s) probe(s) de estimulação primária

### 2. Unidade de controle com tela sensível ao toque

A maioria das funções é selecionada por meio da unidade de controle com tela sensível ao toque.

### 3. Botão de volume principal

Gire o botão no sentido horário para aumentar o volume e anti-horário para reduzir o volume. Mantenha pressionado por 2 segundos para silenciar o áudio do sinal eletromiográfico (EMG).

### 4. Importação/exportação USB

A conexão de cartão de memória USB para importar/exportar dados fornecido com uma capa emborrachada Consulte a página 24 para mais informações.

### 5. Botão do estimulador (STIM 2)

Indisponível atualmente. Para mais informações, entre em contato com a equipe de consultas sobre produtos (página ii).

### 6. Bolsos de armazenamento

O monitor de nervos possui um "bolso" de cada lado da unidade para armazenar de forma segura o pré-amplificador e a unidade de estimulação. Os "bolsos" são totalmente removíveis para facilitar a limpeza.

### 7. Rodas traváveis

As rodas permitem que o monitor de nervos seja deslocado (por exemplo, entre salas de cirurgia). Para travar as rodas, pressione a guia de cada roda.

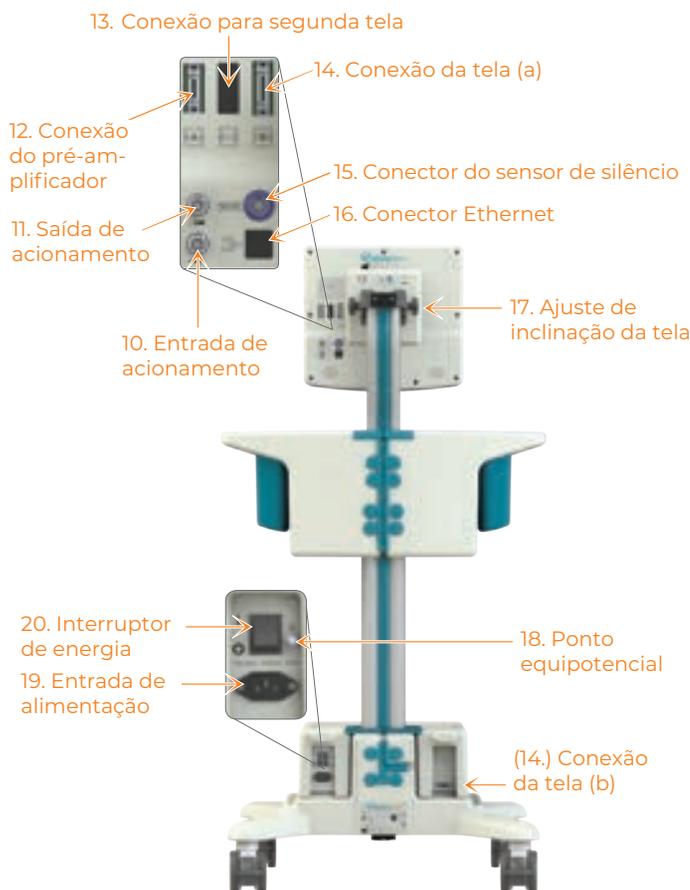
### 8. Unidade principal

A unidade principal aloja a fonte de alimentação e o alto-falante.

### 9. Gaveta de armazenamento

A gaveta de armazenamento é projetada para acomodar e armazenar os materiais descartáveis.

## 1.4 Vista traseira



### 10. Entrada de acionamento

Conecte um acionador de estimulação externo a este conector. É necessário um pulso TTL de 5V.

### 11. Saída de acionamento

A saída é um sinal TTL de 5V na mesma frequência que o estimulador.

### 12. Conexão do pré-amplificador

Conector para o fio do pré-amplificador.

### 13. Conexão para segunda tela

Para mais informações, entre em contato com a equipe de consultas sobre produtos (página ii).

### 14. Conexão da tela

(a) Unidade de controle com tela sensível ao toque

(b) Unidade principal

A conexão entre a unidade de controle com tela sensível ao toque e a unidade principal via cabo UI.

### 15. Conector do sensor de silêncio

Conector do fio do sensor de silêncio.

### 16. Conector Ethernet

Para mais informações, entre em contato com a equipe de consultas sobre produtos (página ii).

### 17. Ajuste de inclinação da tela

Consulte a seção "4.3 Ajuste de inclinação da tela" na página 41 para obter informações.

### 18. Ponto equipotencial

Consulte "a. Teste elétrico" na página 77

### 19. Entrada de energia

Conector para o cabo de alimentação CA fornecido com o monitor de nervos.

### 20. Interruptor de energia

O interruptor para ligar e desligar o monitor de nervos.

Página intencionalmente deixada em branco.



# SEÇÃO 2

---

## ACESSÓRIOS

## 2.1 Pré-amplificador

O pré-amplificador coleta os sinais eletromiográficos (EMG) dos eletrodos e os amplifica para processamento e exibição.

O pré-amplificador é disponibilizado em variantes de 4 canais ou 8 canais.

### 21. Suporte de montagem

Um suporte de montagem fica localizado na lateral da unidade removível para que esta possa ser conectada ao trilho lateral da mesa de operação.

### 22. Canais de eletrodos 1 a 4.

Os conectores correspondentes para o canal um (azul), canal dois (vermelho), canal três (roxo) e canal quatro (laranja).

### 23. Canal do eletrodo de referência.

Os conectores correspondentes para o canal do eletrodo de referência (verde).

### 24. Canais de eletrodos 5 a 8.

Os conectores correspondentes para o canal cinco (cinza), canal seis (amarelo), canal sete (marrom) e canal oito (bege). Esses são exclusivos para o pré-amplificador de 8 canais.

### 25. Conector da unidade de estimulação. (S)

Conecte o fio de conexão da unidade de estimulação aqui (consulte a página 21).

### 26. Fio de conexão do pré-amplificador.

Conecte a outra extremidade desse fio ao conector correspondente na parte traseira da unidade de controle com tela sensível ao toque (consulte a página 17).



## 2.2 Unidade de estimulação

A unidade de estimulação serve como ponto de conexão para os probes de estimulação e permite que dois probes de estimulação sejam conectados simultaneamente. Isso pode ser útil quando é necessária uma estimulação precisa e de campo vasto. A unidade de estimulação também serve para reduzir o comprimento do cabo conectado aos probes de estimulação, facilitando a manuseio.

### 27. Suporte de montagem

Um suporte de montagem fica localizado na lateral da unidade de estimulação para que ela possa ser conectada ao trilho lateral da mesa de operação.

### 28. Conectores de estimuladores primários

Os probes de estimulação primários devem ser conectados aos conectores coloridos correspondentes.

### 29. Conector da unidade de estimulação (S)

O fio de conexão da unidade de estimulação deve ser conectado ao conector do pré-amplificador (consulte a página 20).



## 2.3 Sensor de silêncio

Para eliminar o efeito do ruído de eletrocauterização no monitor de nervos, um sensor de silêncio (à direita) pode ser conectado ao conector do sensor de silêncio (consulte a página 17).

Quando um sensor de silêncio está conectado e a função silêncio está ativa, a tela exibe e todo o áudio eletromiográfico (EMG) é silenciado.

Se um eletrocautério monopolar for utilizado, o sensor de silêncio deve ser conectado ao fio ativo da máquina de eletrocauterização. Se somente o eletrocautério bipolar for utilizado, o sensor de silêncio não é necessário. Não conecte o sensor de silêncio caso ele não venha a ser utilizado.

**Nota:** Não conecte o sensor de silêncio ao monitor de nervos sem conectar a borboleta ao cabo de eletrocauterização para que não ocorra um falso silenciamento do monitor de nervos.



## 2.4 Materiais descartáveis

Uma gama de probes de estimulação, instrumentos e eletrodos está disponível para uso com o Monitor de Nervos Intraoperatório Neurosign® V4. Uma breve visão geral dos materiais descartáveis é fornecida. Para mais informações, entre em contato com o seu representante Neurosign® local.

Somente materiais descartáveis da marca Neurosign® adquiridos de um representante da Neurosign® devem ser utilizados com o Monitor de Nervos Intraoperatório Neurosign® V4.

O uso dos materiais descartáveis corretos é fundamental para o funcionamento do monitor de nervos. A Magstim Company Ltd. não garante o desempenho do dispositivo se os acessórios e materiais descartáveis compatíveis não forem utilizados.

### Eletrodos subdérmicos para eletromiografia (EMG)

Número da peça	Descrição	Caixa de;
4469-00	Jogo de eletrodos de 2 canais	10
4470-00	Jogo de eletrodos de 4 canais	10
4472-00	Jogo de eletrodos de 8 canais	5
1705-00	Eletrodo de referência (Eletrodo agulha única 20 mm estéril)	20

### Eletrodos de superfície

Número da peça	Descrição	Caixa de;
4200-00	Eletrodo de Laringe Lantern - 8-9 mm * inclui cabo de laringe - 4203-00	10
4201-00	Eletrodo de Laringe Lantern - 6-7 mm * inclui cabo laríngeo - 4203-00	10
4203-NM	Cabo de eletrodo de laringe *para uso com eletrodos de laringe - 4200/4201/4202	1

### Probe de estimulação

Número da peça	Descrição	Caixa de;
3600-00	Probe concêntrico	10
3601-00	Probe bipolar	10
3604-00	Probe bipolar de precisão	10
3602-00	Probe monopolar *requer o uso de um eletrodo de retorno	10
3605-00	Probe monopolar cônico *requer o uso de um eletrodo de retorno	10
4015-00	Probe monopolar XL *requer o uso de um eletrodo de retorno	1
3603-00	Probe de parafuso pedicular, 3 mm esférico, *requer o uso de um eletrodo de retorno	10

Número da peça	Descrição	Caixa de;
4008-00	Probe de parafuso pedicular - 2,3 mm esférico *requer o uso de um eletrodo de retorno	10
4006-00	Probe de parafuso pedicular XL, 3 mm esférico *requer o uso de um eletrodo de retorno	1
4056-00	Probe de parafuso pedicular XL, 3 mm esférico *requer o uso de um eletrodo de retorno	10

### Instrumentos de estimulação

Número da peça	Descrição	Caixa de;
4003-00	Probe pediátrico de gancho triplo	1
4009-00	Eletrodo pediátrico de gancho duplo	1
4012-00	Anel Dissector 3mm *requer o uso de um eletrodo de retorno	1
4013-00	Dissector e Estimulador tipo Tesoura *requer o uso de um eletrodo de retorno	10
4016-00	Agulha curva *requer o uso de um eletrodo de retorno	1
4017-00	Elevador *requer o uso de um eletrodo de retorno	1

## 2.5 Conexões

### a. USB

A porta USB externa fica localizada no lado direito da caixa da unidade de controle com tela sensível ao toque (consulte a página 16), sob uma tampa de borracha etiquetada . O monitor de nervos é compatível com um cartão de memória USB 2.0 básico (disponível separadamente).

A tampa da porta USB deve permanecer fechada quando a porta não estiver em uso, para fornecer proteção à porta USB.

Para mais informações sobre a exportação de arquivos, consulte "d. Exportação de relatórios" na página 59 e "d. Transferência de perfis" na página 53.

**Nota:** Somente cartões de memória USB 2.0 básicos são compatíveis com o monitor de nervos. Não tente conectar outros dispositivos - as portas USB são protegidas e não suportam dispositivos não autorizados. Tentativas de conectar dispositivos não autorizados pode resultar em danos ao dispositivo ou ao monitor de nervos.

### b. Teclado

O monitor de nervos possui um teclado com tela de toque embutido.

### c. Bluetooth

**Aviso:** A exportação via Bluetooth não se destina a ser utilizada quando o modo de monitoramento está ativo.

O monitor de nervos é capaz de parear via Bluetooth para exportar arquivos sem fio. Para conectar a um dispositivo, consulte "c. Configuração do Bluetooth" na página 63.

Para mais informações sobre a exportação de arquivos, consulte "d. Exportação de relatórios" na página 59 e "d. Transferência de perfis" na página 53.



# SEÇÃO 3

---

## AVISOS E SÍMBOLOS

## 3.1 Avisos e precauções



A não observação dos seguintes avisos e precauções pode causar danos ao equipamento e torná-lo inutilizável ou perigosamente não seguro.



O Monitor de Nervos Intraoperatório Neurosign® V4 é projetado para o uso durante procedimentos cirúrgicos e deve ser utilizado somente por pessoal treinado que tenha estudado cuidadosamente este Manual do Usuário.

- **Compatibilidade eletromagnética (EMC):** O Neurosign V4 está em conformidade com a norma IEC 60601-1-1:2014, Edição 4.0 (as emissões conduzidas e irradiadas estão em conformidade com os limites CISPR 11, Grupo 2, Classe A, e imunes ao Ambiente de Saúde Profissional).

O Neurosign V4 também está em conformidade com a norma IEC 60601-2-40:2016, em relação à compatibilidade para uso com equipamentos cirúrgicos de alta frequência.

AVISO: O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e o(s) outro(s) devem ser observados para verificar se estão operando normalmente.

AVISO: O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou redução da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.

AVISO: Equipamentos de comunicações de RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Neurosign V4, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode haver degradação no desempenho deste equipamento.

NOTA: As características das emissões deste equipamento o tornam adequado para o uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11, classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual a CISPR 11 classe B é normalmente exigida) este equipamento pode não oferecer a proteção adequada para serviços de comunicação de radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

**Esteja ciente:** Não é possível testar todas as fontes de interferência de radiofrequência. Consequentemente, se você experimentar qualquer operação inesperada do Neurosign® V4, isole o dispositivo de qualquer equipamento de comunicação de radiofrequência portátil e móvel que esteja próximo. Se a operação inadequada persistir, entre em contato com a Magstim, utilizando as informações de contato informadas na página ii.

- Exceto pelas peças informadas em "6.3 Calibração e manutenção do usuário" na página 76, nenhuma peça que possa ser reparada pelo usuário consta no Monitor de Nervos Intraoperatório Neurosign® V4. Consulte a **página 75** para obter as informações adequadas de Cuidados e Manutenção.
- Abrir a caixa representa séria ameaça de choque elétrico e risco imediato ao usuário.

- Tentativas de remover os parafusos de segurança irão invalidar a garantia do produto.
- Nenhuma alteração não autorizada pode ser feita no monitor de nervos nem em nenhum de seus acessórios associados.
- CLASSE I: O equipamento somente deve ser conectado a uma fonte de alimentação CA com aterramento de proteção. A conexão somente deve ser feita com o cabo de energia fornecido com o equipamento.
- Este dispositivo foi projetado para auxiliar cirurgiões na identificação e monitoramento de nervos com risco de lesão durante cirurgias. Não é um substituto para a experiência cirúrgica.
- Não utilize este equipamento na presença de misturas anestésicas inflamáveis.
- Manuseie com cuidado. Deixar cair este equipamento ou qualquer de seus acessórios pode causar danos físicos e afetar o desempenho.
- Certifique-se de que o plugue e o conector de alimentação estejam prontamente acessíveis para fornecer isolamento da rede elétrica, se necessário.
- Não deixe líquidos próximos das ranhuras de ventilação na parte inferior da caixa.
- Não insira objetos nas carcaças dos conectores, orifícios ou fendas na carcaça para fins de limpeza, pois isso pode causar danos.
- No caso de falha de hardware ou software corrompido, o monitor de nervos foi projetado para falhar em um estado seguro. Nesse estado, o estimulador e os canais de áudio EMG são desativados.
- Não conecte o sensor de silêncio ao monitor de nervos sem prender a borboleta ao cabo de eletrocauterização, pois pode ocorrer falso silenciamento do monitor de nervos.
- Quando um sensor de silêncio está conectado e ativo, a confirmação da corrente do estimulador não será relatada.
- Altos níveis de radiofrequência (RF) podem interferir na operação do sensor de silêncio, caso o dispositivo não esteja conectado ao cabo de eletrocauterização.
- Deve-se tomar cuidado para evitar que a ponta do probe de estimulação entre em contato com a ponta de eletrocauterização, pois isso causará danos ao circuito interno do monitor de nervos.
- O uso deste dispositivo de forma diferente da descrita reduzirá o nível de proteção fornecido pelo equipamento. Se for considerado necessário utilizar o dispositivo de forma diferente da informada neste documento, é altamente recomendável entrar em contato com a Magstim Company Ltd. para obter aconselhamento antes do uso.
- Durante o uso, o monitor de nervos terá uma série de fios/cabos conectados. Portanto, deve-se ter cuidado com a colocação dos fios/cabos para evitar o risco de tropeçar.

- Em condições extremas, pode ser possível que o sensor de silêncio, o pré-amplificador ou a unidade de estimulação sejam afetados pela radiofrequência. Nesse caso, a peça do equipamento com problema deve ser identificada e substituída. Alternativamente, uma melhoria pode ser obtida movendo o pré-amplificador, a unidade de estimulação e os cabos associados, ou mudando a posição do sensor de silêncio.
- A colocação incorreta da agulha ou equipamento eletrocirúrgico defeituoso pode causar queimaduras no ponto de contato entre os eletrodos da agulha e o tecido. Portanto, é altamente recomendável que as instruções sejam estritamente observadas e que o equipamento seja submetido a verificação e manutenção regulares.
- O possível risco de queimaduras causadas pela interação entre a máquina eletrocirúrgica e o monitor deve ser um fator para equilibrar os riscos associados à cirurgia.
- Para reduzir a possível corrente induzida nos fios dos eletrodos da agulha (causada por radiofrequência dispersa emitida pela unidade eletrocirúrgica), os fios dos eletrodos devem ser mantidos o mais distante possível da unidade eletrocirúrgica.
- Os cabos da unidade eletrocirúrgica, tanto ativos como de retorno, também devem ser mantidos o mais distante possível dos fios dos eletrodos.
- Pacientes com dispositivos médicos ativos, como marca-passos ou implantes cocleares, não devem ser estimulados utilizando o probe de estimulação sem levar em consideração os riscos envolvidos. A corrente não deve passar pelo coração ou pelo dispositivo implantado. O uso de probes bipolares reduz significativamente qualquer possível propagação de corrente. Se utilizados, mantenha a corrente no mínimo necessário para estimular o nervo.
- Fios ou equipamentos que não estiverem em conformidade com a IEC 60601-1 não devem ser conectados ao monitor de nervos (e acessórios), nem conectados nos conectores.
- Somente o cabo de alimentação CA fornecido deve ser conectado ao monitor de nervos. Se necessário, a substituição pode ser obtida através do departamento de vendas.
- O monitor de nervos não deve ser utilizado próximo a objetos sensíveis a campos magnéticos.
- Os probes de estimulação Neurosign® são especificamente projetados para limitar a densidade da corrente nas pontas. Não utilize dispositivos não Neurosign®, pois podem não estar em conformidade com os limites de densidade de corrente.
- A exportação sem fio/Bluetooth não deve ser utilizada quando o modo de monitoramento está ativo.
- É responsabilidade do usuário identificar, analisar, avaliar e controlar os riscos potenciais sempre que um dispositivo for conectado ou desconectado.



NÃO pise no dispositivo.



NÃO sente no dispositivo.



A carga máxima permitida no dispositivo é de 1,5 kg e não deve ser excedida.

## 3.2 Símbolos encontrados no dispositivo

Os símbolos a seguir podem ser encontrados fisicamente no dispositivo.



Consulte o manual do usuário.



Antes de utilizar este dispositivo, consulte a documentação que o acompanha. Manual do usuário NOP08-EN e guia de montagem NOPI8-EN.



Marcação CE - a declaração do fabricante de que o produto atende aos requisitos das diretivas da CE para marcação CE aplicável.



Fabricante - consulte a página ii para informações de contato.



Número de série do produto



Número de referência do produto



Data de fabricação



NÃO descarte em lixo comum. Entre em contato com a Magstim Company Ltd. para obter aconselhamento sobre o descarte em conformidade com as regulamentações ambientais apropriadas.



Somente com prescrição: "Somente com prescrição" está em conformidade com a lei dos EUA, somente.



NÃO pise.



NÃO sente.



Carga máxima permitida.



Pré-amplificador para conexão com unidade de controle com tela sensível ao toque - consulte a página 17.



Conexão da tela (unidade de controle com tela sensível ao toque para unidade principal) - consulte a página 17.



Conexão da segunda tela - Para mais informações, entre em contato com o setor de consultas sobre produtos (consulte a página ii).



Conector de saída do acionador - consulte a página 17.



Conector de entrada do acionador - consulte a página 17.



Conector do sensor de silêncio - consulte a página 17.



Conector Ethernet - consulte a página 17.



Unidade de estimulação para conexão do pré-amplificador - consulte a página 20.



Conexão USB - consulte a página 24

### 3.3 Símbolos encontrados na tela sensível ao toque

Os símbolos a seguir podem ser encontrados na interface do usuário na tela sensível ao toque. Esta seção destina-se a ser apenas um glossário de ícones. Mais informações podem ser encontradas na seção relevante do manual.

#### i. Geral

	<b>AVISO/ERRO</b> i.e. senha incorreta		<b>ALARME</b> página 66
	<b>COMANDO DE INFORMAÇÃO</b>		<b>OFFLINE</b> pré-amplificador não detectado, consulte a página 71
	<b>RESTAURAR ÚLTIMA SESSÃO</b> página 41		<b>PROCEDIMENTO INDISPONÍVEL</b> consulte a página 54
	<b>AVANÇAR/ CONTINUAR</b>		<b>IMPORTAÇÃO USB</b> página 24
	<b>VOLTAR/ ANTERIOR</b>		<b>EXPORTAÇÃO USB</b> página 24
	<b>ACEITAR</b>		<b>SALVAR</b>
	<b>CANCELAR</b>		<b>EXPANDIR</b> página 57
	<b>EDITAR</b>		<b>BLUETOOTH</b> página 24
	<b>REINÍCIO DO SISTEMA -</b> Indica que o sistema está sendo reiniciado		<b>GERENCIAR PERFIS</b> página 48
	<b>ÁUDIO SILENCIADO</b>		<b>GERENCIAR RELATÓRIOS</b> página 57
	<b>VOLUME</b>		<b>CONFIGURAÇÕES</b> página 61
	<b>ÁUDIO DO SINAL ELETROMIOGRÁFICO (EMG) DESATIVADO</b> página 40		<b>SEGURO</b> página 48
	<b>EXCLUIR REGISTRO/ PERFIL</b>		<b>DATA</b>

	<b>HORÁRIO</b>		<b>DATA DE FABRICAÇÃO</b> página 83
	<b>NÚMERO DE SÉRIE</b> página 83		<b>TRANSMITINDO SEM FIO</b> (Bluetooth)
	<b>NÚMERO DE REFERÊNCIA</b> página 83		<b>TRANSMITINDO PARA USB</b>

## ii. Configurações

Consulte a seção "4.11 Configurações" na página 61, para mais informações

	<b>DEFINIR DATA E HORA</b>		<b>CONFIGURAÇÕES DO SISTEMA</b>
	<b>DEFINIR FUSO HORÁRIO</b>		<b>SELEÇÃO DE IDIOMA</b>
	<b>CONFIGURAÇÃO DO TECLADO</b>		<b>INFORMAÇÕES DO SISTEMA</b>
	<b>LOCALIZAÇÃO DE BLUETOOTH</b>		<b>PAINEL DE SERVIÇO</b>
	<b>PAREAR COM DISPOSITIVO BLUETOOTH</b>		<b>CONTATO DE SERVIÇO</b>
	<b>REMOVER PAREAMENTO COM BLUETOOTH</b>		

## iii. Customizando

Consulte a seção "c. Configurações de procedimentos" na página 49, para mais informações

	<b>ETIQUETA DO CANAL</b>		<b>CORRENTE CONSTANTE</b>
	<b>INCLUIR ETIQUETA DO CANAL</b>		<b>MODO DE ACIONAMENTO</b>
	<b>DUPLICAR CONFIGURAÇÃO DE PROCEDIMENTO</b>		<b>FREQUÊNCIA DE ACIONAMENTO</b>
	<b>TENSÃO CONSTANTE</b>		<b>LARGURA DO PULSO</b>

	<b>FILTRO DE AJUSTE DE FREQUÊNCIA ELÉTRICA</b>		<b>ESCALA DA BASE DE TEMPO</b>
	<b>CONFIGURAÇÕES DE FORMATO DA ONDA</b>		<b>CANAL LIGADO/DESLIGADO</b>
	<b>LIMITE DE FORMATO DA ONDA</b>		<b>FILTRO DE REJEIÇÃO DE ARTEFATO</b>
	<b>FILTRO DE REJEIÇÃO DE ARTEFATO DE ESTIMULAÇÃO (SAR)</b>		<b>EDITAR CAMPO</b>
	<b>ESCALA DE FORMATO DA ONDA</b>		<b>INSERIR TEXTO</b>

#### iv. Símbolos no teclado

Os símbolos a seguir encontram-se no teclado da tela.

	<b>CARACTERES ESPECIAIS</b>		<b>MAIÚSCULAS ATIVADAS</b>
	<b>ENTER/ RETORNO/ NOVA LINHA</b>		<b>BARRA DE ESPAÇO</b>
	<b>TECLA SHIFT ATIVADA</b>		<b>DELETE/ APAGAR</b>
	<b>TECLA SHIFT DESATIVADA</b>		

#### v. Monitoramento

Consulte a seção "f. Menu de monitoramento" na página 44, para mais informações

	<b>INÍCIO</b>		<b>VERIFICAÇÃO DE IMPEDÂNCIA</b>
	<b>CAPTURA DE TELA</b>		<b>INICIAR MONITORAMENTO DE PROCEDIMENTO</b>
	<b>CURSORES DE LATÊNCIA</b>		<b>FINALIZAR MONITORAMENTO DE PROCEDIMENTO</b>



**ESTIMULADOR PRIMÁRIO**



**ESTIMULADOR SECUNDÁRIO**



**CONFIGURAÇÕES DE PROCEDIMENTOS**



**SILENCIADOR DE ÁUDIO**

## vi. Relatórios

Consulte a seção "d. Exportação de relatórios" na página 59, para mais informações



**ANEXAR/DESANEXAR EVENTO PARA EXPORTAÇÃO**



**EXPORTAR COMO .PDF**



**EXPORTAR COMO .BMP**



**EXPORTAR COMO .CSV**



# SEÇÃO 4

---

## INSTRUÇÕES DE USO



**Para a montagem correta, consulte o Guia de Montagem (NOP18-EN) do Neurosign® V4.** Cópias adicionais estão disponíveis em neurosign.com ou junto ao seu representante Neurosign (consulte a página ii).



**Importante: Antes de utilizar, certifique-se de ter lido e entendido a seção "3.1 Avisos e precauções" na página 26!**

Antes do uso, o equipamento e os acessórios devem ser verificados em relação a danos ou adulterações conforme abaixo:

- Verifique se não existem rachaduras ou rupturas nos cabos
- Verifique o pré-amplificador e a unidade de estimulação em relação a rachaduras na estrutura externa ou sinais de adulteração

Se o equipamento estiver danificado ou defeituoso, interrompa o uso imediatamente e entre em contato com a Magstim para providenciar o reparo ou substituição.

## 4.1 Configuração do sistema

A seguir você verá o passo a passo para a configuração do software. Não é necessário conectar o pré-amplificador ou a unidade de estimulação nessa etapa.

Certifique-se de que o dispositivo esteja montado corretamente, de acordo com o Guia de Montagem do Neurosign® V4.

Certifique-se de que o cabo de alimentação esteja conectado e que o interruptor de energia esteja ligado (ON) (I) (Consulte a página 38). Após o sistema ser inicializado, você será conduzido através da configuração detalhada do sistema.

Pressione a bandeira apropriada para definir o idioma.



Role para cima ou para baixo para selecionar o seu fuso horário.

Pressione ➡ para continuar (ou ⬅ para voltar).



Role para cima ou para baixo para definir a data e hora corretas.

Pressione ➡ para continuar (ou ⬅ para voltar).

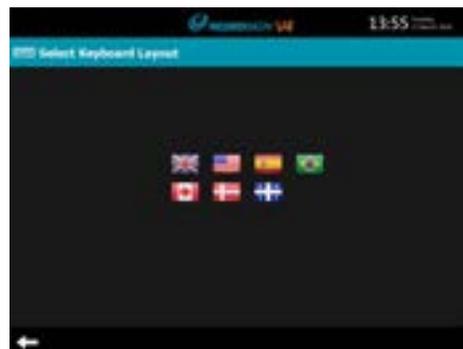
**Nota:** é importante definir a data e hora corretamente, pois as ondas capturadas serão codificadas automaticamente com a data e hora.



Pressione a bandeira para selecionar o layout de teclado apropriado.



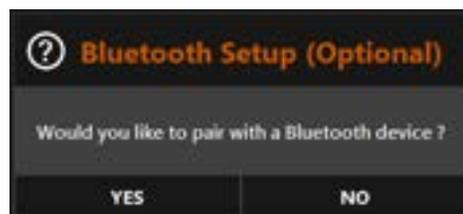
**Nota:** isso afetará tanto a tela sensível ao toque quanto o teclado externo (se for utilizado).



Uma caixa pop-up será apresentada com a pergunta: "Gostaria de parear com um dispositivo Bluetooth?"

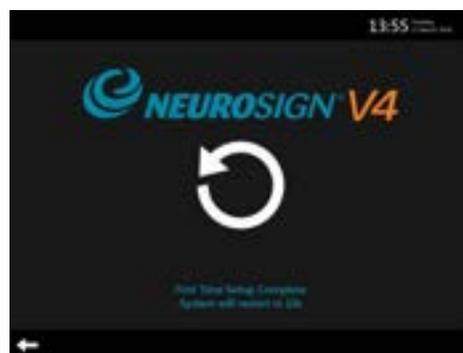
Consulte a seção "c. Configuração do Bluetooth" na página 63 para obter informações sobre o pareamento de Bluetooth.

Se você pressionar NÃO, é possível configurar futuramente.



Após concluir a configuração, a tela a seguir será exibida.

O sistema será então reiniciado automaticamente e as configurações serão armazenadas. Ao reiniciar, o monitor executará automaticamente um teste de conexão e áudio (consulte a seção "b. Teste de Conexão e Áudio" na página 40).



O monitor de nervos estará então pronto para uso e apresentará a tela inicial. Familiarize-se com as instruções de operação das páginas seguintes antes de usar.

Essas configurações podem ser alteradas a qualquer momento, selecionando  na tela inicial. Consulte a página 61 para mais informações sobre o menu de configurações.

## 4.2 Conexão e desconexão

**Nota:** Certifique-se de que o cabo de energia CA esteja conectado ao conector de alimentação (19, página 39, antes de usar, mas não ligue a unidade ainda.

Primeiro, limpe e/ou proteja todo o equipamento de acordo com o procedimento hospitalar (consulte a página 76 para informações sobre limpeza e esterilização).

### a. Conexão

Após o paciente ser anestesiado, os eletrodos podem ser inseridos nos devidos locais do paciente.

Conecte os eletrodos nos conectores correspondentes no pré-amplificador (22, ou 22 e 24, à direita).

Conecte o(s) eletrodo(s) de referência verde(s) no(s) conector(es) verde(s) (23, à direita).

Conecte o fio do pré-amplificador (25, à direita) no conector correto na parte traseira da tela (A) (12, página 39).

Conecte o pré-amplificador no trilho lateral da mesa de operação, utilizando o suporte de montagem.

Conecte uma extremidade do cabo da unidade de estimulação ao conector da unidade de estimulação (29, à direita) e conecte a outra extremidade ao conector do pré-amplificador (S) (25, à direita).

Conecte a unidade de estimulação ao trilho lateral da mesa de operação (distante da área da cirurgia), utilizando o suporte de montagem.

Coloque o interruptor na posição ligada (ON) (I) (20, página 39). O monitor executará um teste de conexão e áudio (consulte a seção "b. Teste de Conexão e Áudio" na página 40).

**Nota:** É aconselhável não cobrir o paciente até que seja realizada a verificação de impedância dos eletrodos.

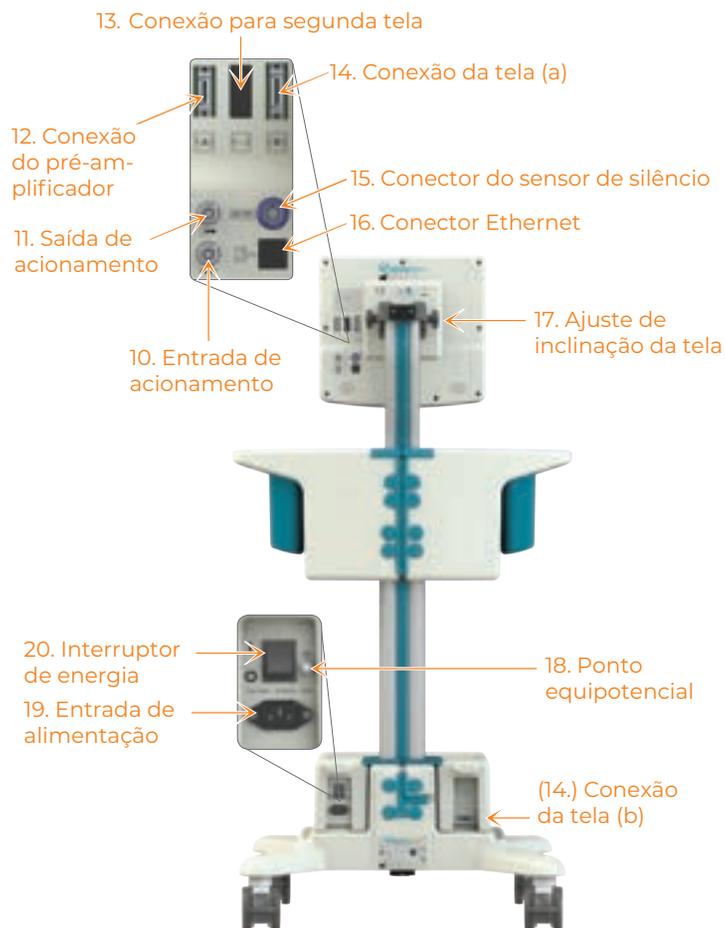
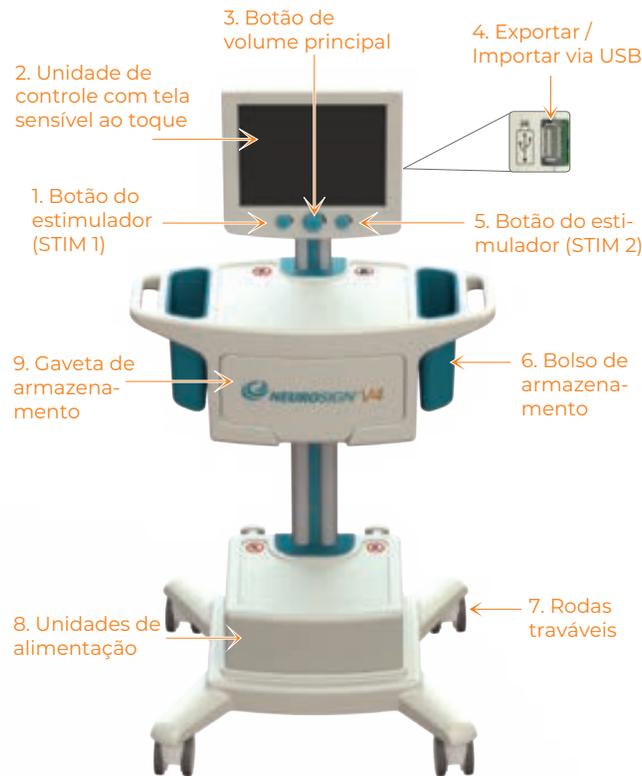
Se for utilizado, conecte o sensor de silêncio ao cabo da unidade eletrocirúrgica monopolar e plugar o cabo do sensor de silêncio na entrada do Conector do sensor de silêncio (MUTE) (15, Página 39).

**Nota:** É aconselhável não conectar o(s) probe(s) de estimulação até que seja(m) necessário(s).



Variante de 8 canais mostrada





## b. Teste de Conexão e Áudio

Após conectar (página 38) e ligar o interruptor de energia (posição ON) (I) (20, página 39), o monitor de nervos executará um teste de conexão do pré-amplificador e da unidade de estimulação, além de um teste de áudio e um teste de funcionamento completo do sistema.

Um bipe audível soará para confirmar o teste.

Após o estabelecimento da comunicação com o pré-amplificador e a unidade de estimulação, a "tela inicial" será exibida na unidade de controle com tela sensível ao toque (página 41).

### i. Falha no teste

Se ocorrer falha no teste de conexão e áudio do pré-amplificador durante o uso da eletrocauterização, desconecte o sensor de silêncio da parte traseira da unidade de controle (DCU) e refaça o teste. Após a conclusão do teste, um bipe audível soará e a "tela inicial" será exibida como descrito acima. O sensor de silêncio pode então ser reconectado à parte traseira da unidade de controle (DCU) (página 17).

Se um componente falhar no teste, é dada a opção de prosseguir com tal componente desativado. Por exemplo, se o pré-amplificador apresentar falha no teste de conexão, será exibida a pergunta: "Deseja prosseguir com o monitoramento desativado?"

**Nota:** Se o áudio for desativado após uma falha no teste de áudio; nenhum áudio de sinal eletromiográfico (EMG) será produzido e o seguinte ícone será exibido no lugar do volume principal:



## c. Desconexão

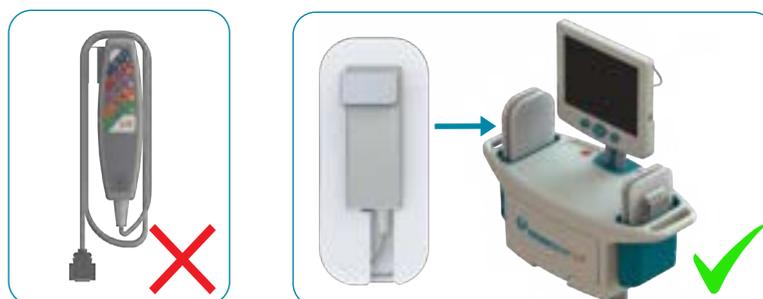
**Nota:** Se for o caso, certifique-se de que a sessão de monitoramento tenha sido interrompida e o relatório do paciente concluído antes de realizar a desconexão, ou todos os dados de tal sessão serão perdidos.

Ao término da operação, quando o monitoramento for encerrado; desligue o interruptor de energia (posição OFF) (O) (20, página 39). Se necessário, desconecte o cabo de energia CA e enrole-o ao redor dos 2 terminais na parte traseira da unidade base para armazenamento.

Remova e descarte todos os materiais descartáveis utilizados (como eletrodos e probes) e limpe e/ou desinfete o monitor de nervos e os acessórios, caso necessário (consulte a página 76).

Desconecte o pré-amplificador e a unidade de estimulação e armazene nos bolsos de armazenamento do monitor de nervos, utilizando os suportes de armazenamento fornecidos, como ilustrado abaixo. Não enrole o cabo ao redor da unidade, pois isso pode danificar o cabo.

**Nota:** Após desligar, deve-se aguardar um mínimo de 30 segundos para reiniciar o sistema para permitir que o monitor de nervos seja reiniciado corretamente.



## 4.3 Ajuste de inclinação da tela

O ângulo da tela pode ser ajustado, afrouxando as rodas de inclinação da tela nos dois lados da parte traseira da tela (à direita). Reaperte as rodas para fixar a tela no ângulo desejado.



## 4.4 Tela inicial

Certifique-se de ter conectado corretamente o dispositivo e de que o dispositivo esteja ligado (consulte "4.2 Conexão e desconexão" na página 38).

Após o sistema ser completamente inicializado, a tela inicial (abaixo) será exibida.

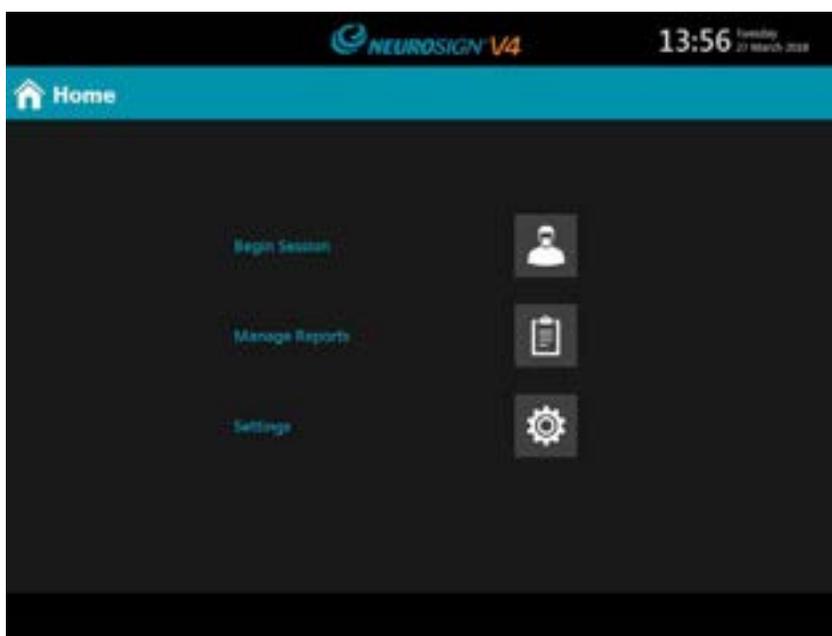


Figura 4.1. Tela inicial

Nas utilizações subsequentes, é dada a opção de restaurar a última sessão (abaixo), com uma descrição do perfil e do procedimento utilizado.



Figura 4.2. Restaurar última sessão

Selecionar essa opção irá recarregar a mesma configuração de procedimento utilizada antes do monitor de nervos ser desligado. Se for uma configuração de procedimento personalizada, será necessário inserir a senha do perfil do cirurgião. Essa opção fica disponível somente se o pré-amplificador conectado oferecer suporte ao último procedimento executado.

**Nota:** A função "restaurar última sessão" irá restaurar apenas a configuração de procedimento e não as informações do paciente, relatório ou registros de eventos. Um novo paciente deve ser criado para cada utilização.

## 4.5 Sessão de inicialização rápida (padrão)

### Relatórios de pacientes

Os relatórios de pacientes não estão disponíveis no perfil padrão. Para salvar os relatórios de pacientes, é necessário criar um perfil do cirurgião (consulte a seção "a. Gerenciamento de perfis" na página 48).

Um perfil de cirurgião também permite que as configurações de procedimento personalizado sejam salvas.

- Na **Tela inicial**, selecione 
- Selecione **Padrão** e pressione 
- Selecione um procedimento cirúrgico e pressione 
- Pressione  para executar a verificação de **impedância do eletrodo**  
  
(Consulte "j. Verificação de impedância" na página 47 )
- Após isso, o paciente pode ser coberto.
- Pressione  para iniciar o monitoramento
- Pressione  para encerrar o monitoramento

**Nota:** No modo padrão, as configurações de procedimentos podem ser alteradas no menu de monitoramento (página 44), mas a configuração não pode ser salva.

## 4.6. Na cirurgia

A tela de monitoramento ativo é exibida quando o monitoramento está ativo (ou seja, durante um procedimento cirúrgico). A tela será adaptada automaticamente para acomodar os canais utilizados. A tela de monitoramento de 4 canais é exibida abaixo.

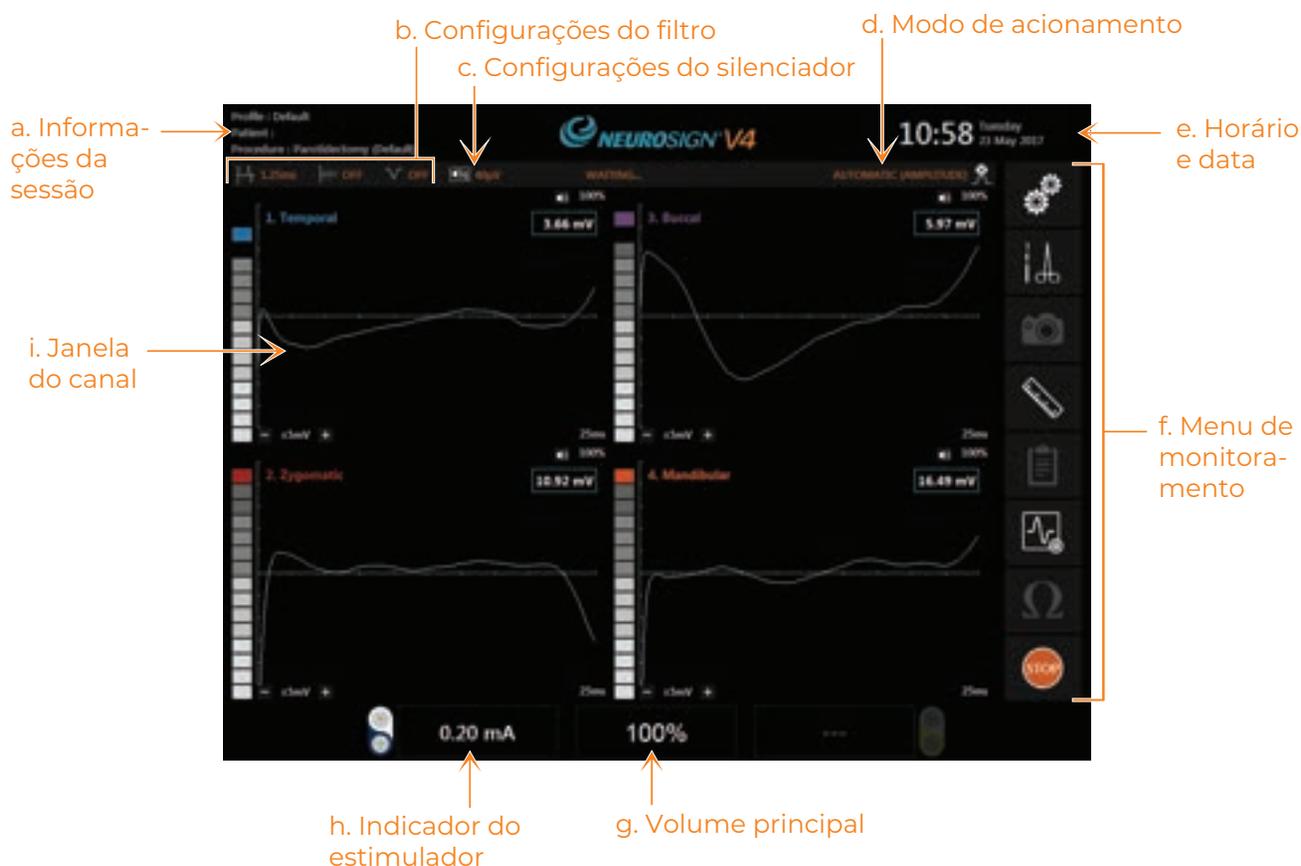


Figura 4.3. Tela de monitoramento ativo - Procedimento de 4 canais

### a. Informações da sessão

O perfil do cirurgião, nome do paciente e configuração do procedimento são exibidos no canto superior esquerdo.

### b. Configurações do filtro

Exibe as configurações atuais para:

 Rejeição de artefatos, 
  Rejeição de artefatos do estimulador (SAR), 
  Filtro de ajuste de frequência elétrica. Para mais informações, consulte a seção "iv. Aba de configurações de filtro" na página 52.

### c. Configurações do silenciador

Exibe a configuração atual do silenciador. Para mais informações, consulte a seção "i. Silenciador" na página 63.

### d. Modo de acionamento

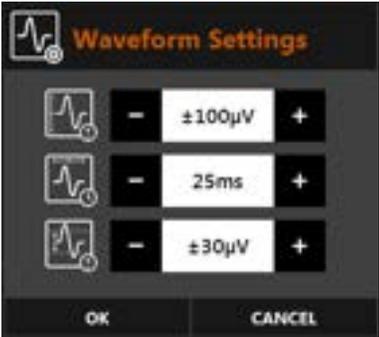
Exibe a configuração atual do modo de acionamento. Para mais informações, consulte a seção "iii. Aba de configurações do formato da onda." na página 51.

**e. Data e hora**

A data e hora atuais são exibidas no canto superior direito.

**f. Menu de monitoramento**

O menu de monitoramento pode ser encontrado no lado direito da tela de monitoramento.

	<p><b>INÍCIO</b></p> <p>Pressione para retornar à tela inicial (disponível quando o monitoramento não está ativo).</p>
	<p><b>CONFIGURAÇÕES DO SISTEMA</b></p> <p>Quando o monitoramento está ativo, isso é exibido no lugar do botão Início, e é dada a opção de alterar as configurações do sistema (consulte a página 62).</p>
	<p><b>CONFIGURAÇÕES DE PROCEDIMENTOS</b></p> <p>Acesso ao menu de configuração de procedimentos (consulte a seção "b. Procedimento personalizado" na página 49, para mais informações).</p>
	<p><b>CAPTURA DE TELA</b></p> <p>Pressione este a qualquer momento no procedimento para realizar uma captura de tela do formato das ondas e dos cursores de latência, se exibidos. O salvamento será automático. Os eventos devem ser capturados e anotados enquanto o monitoramento estiver ativo.</p> <p><b>Indisponível no modo padrão; consulte a página 42</b></p>
	<p><b>CURSORES DE LATÊNCIA</b></p> <p>Exibe ou oculta os cursores de latência. Os cursores de latência podem ser arrastados para qualquer ponto de um formato de onda, os valores nesse ponto serão exibidos na parte superior da janela do canal.</p>
	<p><b>RELATÓRIO DE PROCEDIMENTO</b></p> <p>Mostra o relatório do procedimento atual, incluindo as informações do paciente, eventos / capturas de tela e as informações do procedimento.</p> <p>A opção é fornecida para incluir anotações ao procedimento ou captura de tela. As anotações devem ser incluídas/editadas nessa etapa, pois os relatórios visualizados posteriormente são somente leitura. Consulte a seção "a. Criação de relatórios" na página 56.</p> <p><b>Indisponível no modo padrão; consulte a página 42</b></p>
	<p><b>CONFIGURAÇÕES DO FORMATO DA ONDA</b></p> <p>Exibe a janela de configurações do formato das ondas (abaixo).</p> <div style="display: flex; align-items: flex-start;"> <div style="margin-right: 20px;"> <p> <b>Escala de formato da onda</b></p> <p> <b>Escala da base de tempo</b></p> <p> <b>Limite de formato da onda</b></p> </div> <div>  </div> </div> <p>Para mais informações, consulte a seção "iii. Aba de configurações do formato da onda." na página 51</p>

	<b>VERIFICAÇÃO DE IMPEDÂNCIA</b>	Consulte "j. Verificação de impedância" na página 47.
	<b>INICIAR</b>	Pressione para iniciar o monitoramento do procedimento.
	<b>PARAR</b>	Pressione para encerrar o monitoramento da cirurgia.

### g. Volume principal

O nível do volume principal é mostrado na parte inferior da tela, no centro. É possível ajustar o volume principal utilizando o botão de volume principal (3, página 16) que se encontra abaixo do mostrador do volume principal.

#### i. Silenciar

Para silenciar todos os canais, mantenha o controle de volume principal pressionado por 2 segundos. O visor do volume principal mostrará o seguinte:



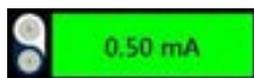
Para parar o silenciamento de todos os canais, mantenha o controle de volume principal pressionado por 2 segundos ou gire o botão para aumentar o volume.

### h. Indicador do estimulador

A corrente/tensão do estimulador é exibida na parte inferior esquerda da tela. Ajuste a corrente/tensão do estimulador utilizando o botão esquerdo do estimulador (1, página 16).

#### i. Confirmação do estimulador

Quando o probe de estimulação é utilizado, o indicador do estimulador fica verde (como mostrado abaixo) e um tom agudo soa para confirmar que a corrente/tensão definida foi aplicada. Isso mostra que o probe está operando corretamente e que o estímulo definido foi aplicado.



Durante um período de estimulação contínuo maior do que 1 segundo, um único tom agudo soa. A taxa máxima na qual os tons agudos soarão é duas vezes por segundo.

Se o indicador do estimulador não mudar de cor, o probe não forneceu o estímulo necessário.

O estímulo deve fluir através do probe e do tecido para o indicador confirmar. Se o tecido estiver seco e o estímulo for definido em um nível elevado, a corrente/tensão real fluindo pode ser inferior ao estímulo definido e como resultado não confirmará. Para mais informações sobre possíveis causas, consulte a seção "Solução de problemas" na página 65.

**Nota:** Quando um sensor de silêncio está conectado e ativo, a confirmação do estimulador não é relatada.

## i. Janelas dos canais

Há uma janela para cada canal ativo.

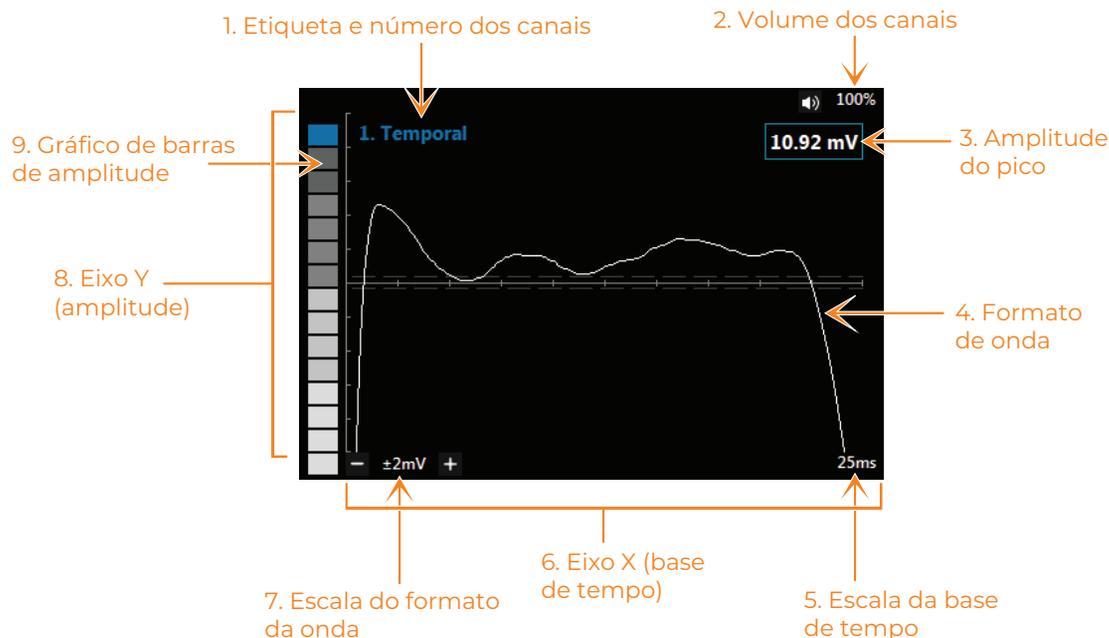


Figura 4.4. Janela de canal único

### 1. Etiqueta e número dos canais

O número e etiqueta dos canais são exibidos no canto superior esquerdo da janela de cada canal.

### 2. Volume dos canais

O volume do canal (%) é mostrado no canto superior direito da janela de cada canal. É possível alterar o volume individual do canal pressionando aqui.

Se for definido em 0%, será exibido para indicar que o canal está silenciado.

### 3. Amplitude dos picos

A amplitude do pico do formato da onda exibido.

### 4. Formato das ondas

O sinal exibido que excedeu o limite do formato da onda.

### 5. Escala de base de tempo

A escala de tempo definida atualmente exibida na tela (eixo X).

Para ajustar a escala, pressione no menu de monitoramento, em seguida pressione + ou - para ajustar a escala de base do tempo .

### 6. Eixo X (Base do tempo)

A base de tempo é exibida junto com o eixo X. A base de tempo definida pode ser vista na escala de base do tempo (5)

### 7. Escala do formato da onda

A escala do formato da onda (amplitude) definida. Essa escala altera a sensibilidade do visor do formato da onda. Aumentar a escala reduz a amplitude visível do formato da onda.

Pressione + ou - para ajustar a escala.

### 8. Eixo Y (Amplitude)

O eixo Y exibe a amplitude. A amplitude definida pode ser vista na escala do formato da onda (7)

### 9. Gráfico de barras da amplitude

Uma representação em gráfico de barras da amplitude. O segmento da parte superior (colorido) permanece aceso por um período de tempo que pode ser definido em "b. Configurações do sistema" na página 62.

## j. Verificação de impedância

Após os eletrodos serem conectados e o procedimento configurado, a impedância pode ser verificada antes de iniciar o procedimento;

- No menu do Monitoramento (página 44), pressione  $\Omega$ .
- Um indicador será exibido do lado esquerdo da janela de cada canal, como mostrado abaixo.

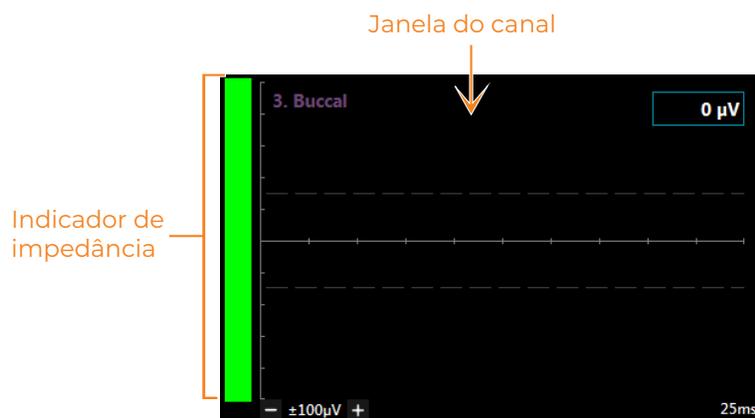


Figura 4.5. Janela do canal - Verificação da impedância



Verde indica que a impedância está boa.



Âmbar indica que a impedância está adequada, mas não ideal.



Vermelho indica que a impedância está fraca.

- Espera-se sempre um bom nível de impedância. Se a impedância não estiver boa, verifique os eletrodos e reposicione até que o indicador fique verde.
- Após verificar a impedância, pressione **GO** para iniciar o monitoramento.

## 4.7 Recursos avançados

### a. Gerenciamento de perfis



Na tela inicial, pressione  para acessar a tela de gerenciamento de perfis. Esse menu oferece as seguintes opções para gerenciar os perfis de cirurgia:

#### i. Novo perfil de cirurgia



- Pressione .
- Insira um nome para o perfil.
- Insira uma senha única para o perfil.

A senha deve conter no mínimo 6 caracteres.

- Ao concluir, pressione .

**Nota:** Devido à proteção de dados do paciente, **as senhas não podem ser recuperadas**. Os representantes de serviço não podem recuperar perfis ou dados de pacientes a eles associados. Infelizmente, se uma senha for esquecida, o perfil ficará inacessível e um novo perfil deverá ser criado.

#### ii. Editar perfil

- Selecione um perfil



- Pressione .
- Insira a senha do perfil.
- Após concluir as alterações, pressione .

#### iii. Excluir perfil

### Quando um perfil é excluído, não há como recuperá-lo!

**Nota:** A exclusão de um perfil de cirurgia também remove permanentemente todos os dados de pacientes associados a tal perfil. Os relatórios **devem** ser exportados antes de excluir o perfil, consulte a seção "d. Exportação de relatórios" na página 59.

- Selecione um perfil e pressione  para excluir o perfil do sistema.
- Insira a senha do perfil.
- Pressione "SIM" ao ser solicitado a excluir **permanentemente** o perfil e todos os registros a ele associados.

## b. Procedimento personalizado

Selecione ou crie um perfil de cirurgião (consulte "a. Gerenciamento de perfis"). A tela de gerenciamento de procedimentos será exibida.

- Selecione uma configuração de procedimento padrão e pressione  para duplicar tal procedimento. Digite um nome para tal configuração de procedimento e pressione OK.
- Esta nova configuração de procedimento poderá então ser editada pressionando .
- Para editar uma configuração de procedimento existente, selecione o procedimento e pressione  (configurações de procedimento padrão não podem ser editadas; é necessário duplicá-las primeiro).

**Nota:** Procedimentos exibidos com o símbolo  não são suportadas pelo pré-amplificador conectado; consulte a página 54.

O menu de configurações de procedimentos será então exibido (Consulte a seção c. Configurações de procedimentos).

## c. Configurações de procedimentos

### i. Aba de configurações de canais

- Alterne cada canal entre ligado (ON) (✓) ou desligado (OFF) (✗).
- Selecione um etiqueta para cada canal, pressionando ← e → para rolar pela lista alfabética. Etiqueta de ramificações nervosas padrão encontram-se integrados no software.
- **Novo etiqueta**

**Nota:** Após um etiqueta ser criado, não é possível removê-lo.

- Pressione  para criar um etiqueta personalizado para o canal.

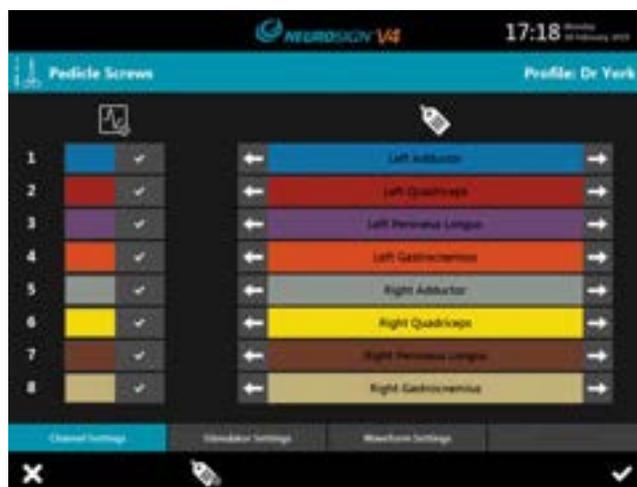
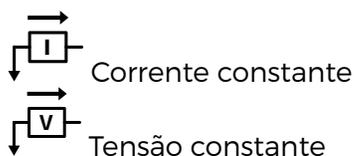


Figura 4.6. Aba de configuração do canal - Procedimento de 8 canais.

- Digite uma etiqueta para o canal e pressione "OK".
- Essa nova etiqueta de canal poderá então ser encontrado ao rolar pela lista alfabética.
- Após identificar os canais, pressione , em seguida, selecione a aba seguinte.
- Pressione  a qualquer momento para concluir as alterações e prosseguir para o monitoramento.

## ii. Aba de configurações do estimulador

### • Modo do estimulador



- **Inicial** - Defina a corrente de estimulação inicial para o procedimento.
- **Máximo** - Defina a corrente máxima de estimulação para o procedimento.

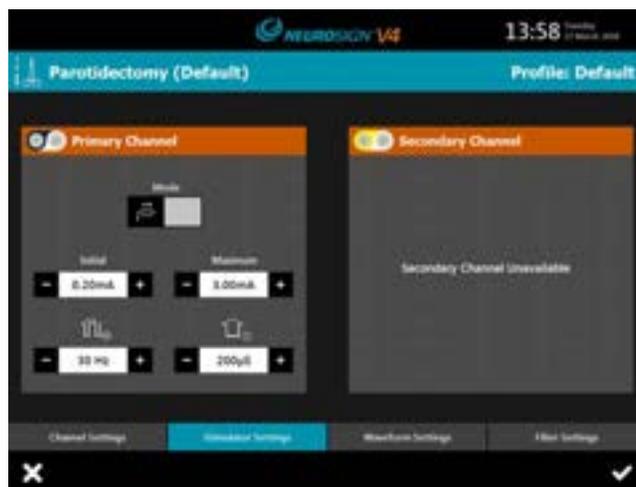


Figura 4.7. Aba de configurações do estimulador

Por razões de segurança, os procedimentos padrão possuem valores máximos integrados que não podem ser excedidos.

- **Frequência de acionamento**  - Defina para 30Hz ou 3Hz.
- **Largura do pulso**  - Padrão 200µs.

Não deve ser ajustada se as consequências não forem claramente compreendidas. A largura do pulso sempre retornará por padrão para 200µs.

Recomenda-se entrar em contato com a Magstim Company Ltd. para mais informações antes de alterar a largura do pulso.

### • Canal secundário

Indisponível atualmente. Para mais informações, entre em contato com a equipe de consultas sobre produtos.

- Após concluir as alterações necessárias, pressione , e selecione a próxima aba.
- Pressione  a qualquer momento para concluir as alterações e prosseguir para o monitoramento.

### iii. Aba de configurações do formato da onda.

#### • Configurações de exibição

Os seguintes valores de procedimentos podem ser ajustados:



**Escala do formato das ondas** - Ajuste o tamanho do sinal de amplitude exibido na tela (eixo y).



**Escala da base de tempo** - Ajuste a quantidade de tempo exibida na tela (eixo x).



**Limite do formato da onda** - Definido por padrão em 30µV.

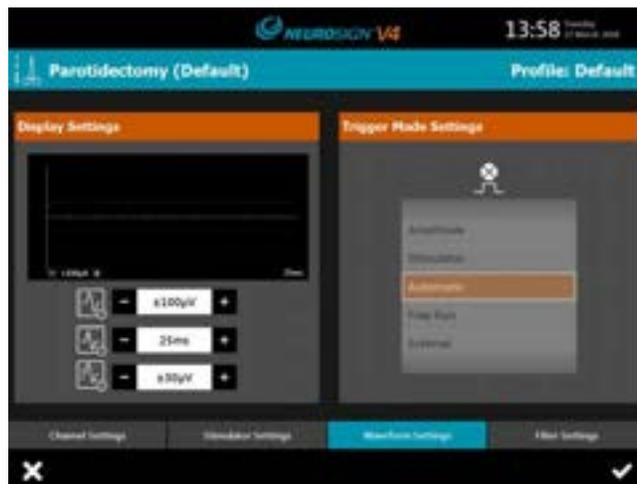


Figura 4.8. Aba de configurações do formato da onda

Todos os dados de formato de onda abaixo dessa configuração não serão exibidos. Aumente essa configuração para reduzir a quantidade de dados exibidos. Os sinais de áudio não são afetados.

#### • Configurações do modo de acionamento

Há 5 modos de acionador disponíveis;

**Amplitude** - A tela do formato de ondas é acionada pela amplitude do sinal. Todo sinal acima do valor limite do formato das ondas (padrão: 30µV) será exibido na tela. Quando a tela do formato das ondas é acionada pela amplitude, toda resposta estimulada eletricamente pode ser exibida em qualquer parte da janela do canal, se a amplitude do sinal for maior do que o valor limite definido.

**Estimulador** - A tela do formato da onda será acionada no primeiro pulso de estimulação confirmado (consulte "i. Confirmação do estimulador" na página 45), seguido de um sinal sobre o valor limite do formato da onda (padrão: 30µV). Isso significa que, ao utilizar um probe de estimulação, a latência do formato da onda pode ser capturada e medida.

**Automática** - É a configuração padrão do acionamento. Quando o estimulador não está em uso, a configuração automática atua como acionadora da amplitude. Se o probe de estimulação estiver em uso, a configuração automática atua como acionadora de estimulador.

**Funcionamento livre** - O sinal é exibido continuamente, sem acionadores. Isso pode ser útil para visualizar artefatos ou sinais repetitivos.

**Externo** - Selecione esta opção quando for necessário utilizar um estimulador externo (por exemplo, um estimulador elétrico cortical). A tela do formato da onda será acionada no primeiro pulso estimulador externo confirmado, que é seguido de um sinal sobre o valor limite do formato da onda (padrão: 30µV).

- Após concluir as alterações necessárias, pressione , e selecione a próxima aba.
- Pressione  a qualquer momento para concluir as alterações e prosseguir para o monitoramento.

#### iv. Aba de configurações de filtro

**Nota:** Esta aba não pode ser acessada do menu principal e somente pode ser acessada através do menu de monitoramento (consulte a página 44).

Para acessar a aba:

- No menu de monitoramento, pressione .
- Selecione a aba de configurações de filtro



Figura 4.9. Aba de configurações de filtro



#### Filtro de rejeição de artefato

Esse recurso elimina os artefatos gerados pelo toque de instrumentos de metal.

- Ligue (ON) (✓) ou desligue (OFF) (✗) o filtro de rejeição de artefatos.
- Ajuste a sensibilidade, utilizando (-) ou (+).



#### Filtro de rejeição de artefatos do estimulador (SAR)

O filtro SAR remove o estalido sonoro do estímulo sempre que o probe de estimulação é tocado.

- Ligue (ON) (✓) ou desligue (OFF) (✗) o filtro SAR,
- Altere o período do SAR, utilizando (-) ou (+)

O padrão é 1,25 ms - ou seja, o caminho do áudio é desativado por 1,25 ms do tempo de estimulação. A menos que haja um clique audível quando o probe toca o tecido, não altere essa configuração.

**Nota:** Se o valor for aumentado, o tempo deve sempre ser inferior à latência do sinal registrado, caso contrário, o sinal do elemento será perdido. Por exemplo, o nervo laríngeo recorrente possui uma latência de cerca de 3 ms quando estimulado no pescoço; portanto, não aumente o filtro SAR para mais de 2,8 ms.



### Filtro de ajuste de frequência elétrica

- Ligue (ON) (✓) ou desligue (OFF) (✗) o Filtro de ajuste de frequência elétrica.

Ative o Filtro de ajuste de frequência elétrica para eliminar a interferência da rede elétrica. O monitor de nervos se ajusta automaticamente à frequência da rede elétrica do país. Esteja ciente de que o filtro também eliminará as frequências do sinal eletromiográfico (EMG) centradas em torno da mesma frequência (50 ou 60 Hz), portanto alguns dados eletromiográficos (EMG) podem ser perdidos, mas isso pode ser preferível aos ruídos provenientes da rede elétrica.

### d. Transferência de perfis

Se mais de um Monitor de Nervos Intraoperatório Neurosign® V4 for utilizado, os perfis relevantes podem ser copiados entre as máquinas, utilizando cartões de memória USB (consulte a seção "a. USB" na página 24).

Para exportar um perfil:

- Insira o cartão de memória USB na porta USB (4, página 16)
- Na tela inicial, selecione .
- Selecione .
- Selecione o perfil a ser copiado para o cartão de memória USB.
- Quando o ícone de exportação  desaparecer, o cartão de memória USB pode ser removido.

Para importar um perfil:

- Insira o cartão de memória USB contendo o perfil necessário na porta USB.
- Na tela inicial, selecione .
- Selecione .
- Selecione o perfil desejado na lista de perfis armazenada no cartão de memória USB.
- Quando o ícone de importação  desaparecer, o cartão de memória USB pode ser removido.

## 4.8 Reconfiguração dos canais

### a. Reconfiguração de canais durante a cirurgia

Em alguns casos, pode ser necessário reconfigurar os canais de procedimentos durante a cirurgia. O processo para isso é descrito abaixo.

Para reconfigurar os canais durante a cirurgia:

- No menu de monitoramento, pressione .
- Selecione a aba Configurar canais.
- Consulte a seção "c. Configurações de procedimentos" na página 49 para reconfigurar seus canais.

### b. Configuração de procedimento de 8 canais para um pré-amplificador de 4 canais

Esta funcionalidade pode ser utilizada quando você deseja configurar um procedimento de 8 canais antes da cirurgia, que, por padrão, não é suportado pelo pré-amplificador de 4 canais conectado.

Nota: Em casos em que o monitoramento está ativo, siga as instruções da seção 4.9.

- Selecione ou crie um perfil de cirurgião (consulte a seção "a. Gerenciamento de perfis"). A tela de gerenciamento de procedimentos será exibida.
- Ative a opção "Incluir procedimentos não suportados" (ON) (✓), na parte superior da tela.
- Procedimentos não suportados poderão então ser vistos com o símbolo .
- Selecione o procedimento desejado e pressione  para duplicar o procedimento. Digite um nome para tal configuração de procedimento e pressione OK.
- Esta nova configuração de procedimento poderá então ser editada, pressionando .
- Para configurar o novo procedimento para uso com o pré-amplificador conectado, consulte a seção "c. Configurações de procedimentos" na página 49, para reconfigurar seus canais.

## 4.9 Substituição do pré-amplificador

Para alterar o pré-amplificador durante uma cirurgia, não pressione "Stop" (Parar) para encerrar o monitoramento. Se o pré-amplificador for alterado durante uma cirurgia para uma capacidade mais elevada (ou seja, de 4 para 8), transfira os eletrodos para os conectores correspondentes; os canais não precisam ser reconfigurados.

Se o pré-amplificador for alterado durante uma cirurgia para uma capacidade inferior (ou seja, de 8 para 4), a tela abaixo será exibida:



Figura 4.10. Monitoramento - Pré-amplificador substituído

- Nesse caso, não é necessário corresponder as cores dos canais. Ao invés disso, conecte os eletrodos necessários a qualquer canal disponível no pré-amplificador. O(s) eletrodo(s) de referência (cor verde) deve(m) ser transferido(s) para o canal de eletrodo de referência.
- Conecte o pré-amplificador e pressione "SIM" para reconfigurar os canais na aba de configuração de canais (consulte a seção "c. Configurações de procedimentos" na página 49, para reconfigurar seus canais). Não interrompa o monitoramento.
- Pressione "NÃO" para encerrar o procedimento e sair da tela de monitoramento.

## 4.10 Relatórios de pacientes

### a. Criação de relatórios

**Nota:** Os relatórios de pacientes não estão disponíveis no perfil padrão. Para salvar os relatórios de pacientes, é necessário criar um perfil do cirurgião (consulte a seção "a. Gerenciamento de perfis" na página 48).

Os relatórios somente podem ser criados na tela de monitoramento ativo.

- Na tela de monitoramento, pressione  para iniciar o monitoramento
- Pressione "SIM" ao ser solicitado a criar um relatório de paciente.

Se você selecionar "NÃO", você será solicitado novamente quando a sessão de monitoramento for concluída.

- Pressione  para inserir o Nome do paciente, Data de nascimento e identificação (ID) do paciente.

**Nota:** para salvar e acessar relatórios de cirurgias, as informações do paciente **devem** ser inseridas.

- Um resumo de procedimento poderá então ser incluído na caixa de resumo do procedimento (por exemplo, Exploração do ouvido direito para colesteatoma).
- Pressione  para salvar as configurações.

### b. Capturas de tela/Eventos

**Nota:** Os eventos devem ser capturados e anotados antes de sair da tela de monitoramento. Após sair da tela de monitoramento, o relatório não pode ser alterado, anotado ou receber inclusões.

- **Captura de evento com marcação de data e hora**

- No menu de monitoramento, pressione .

Isso fará uma captura de tela dos formatos de onda e todos os cursores de latência ativos mostrados, que serão salvos no relatório do paciente. As anotações devem ser incluídas antes de encerrar o monitoramento.

- **Inclusão de anotações**

Consulte a seção "i. Tela de relatório de procedimento" na página 58, para obter explicações sobre a tela de relatórios

- No menu de monitoramento, pressione .

- Em seleção de eventos, selecione o evento desejado para realizar anotações.
- Pressione a caixa de anotações de eventos.
- Insira as anotações desejadas.
- Pressione a caixa de anotações de eventos novamente para sair.
- Após realizar as alterações necessárias, pressione  para sair da tela de relatórios.

### c. Gerenciamento de relatórios

Visualização de relatórios de procedimentos previamente registrados via tela de relatórios de procedimentos ("Figura 4.11. Tela de relatório de procedimento" na página 58).

Os relatórios somente podem ser editados antes de sair da sessão de monitoramento,

pressionando  no menu de monitoramento. Os relatórios acessados na tela de gerenciamento de relatórios são **somente para leitura**. Para acessar a tela de gerenciamento de relatórios;

- Na tela inicial, pressione 
- Role para cima ou para baixo nos campos Cirurgião , Procedimento , data   
e hora  para selecionar o relatório cirúrgico desejado.
- Uma prévia das informações do procedimento é exibida na parte inferior da tela.

**Nota:** As informações do paciente ficarão ocultas até que a senha do perfil seja inserida. Para visualizar as informações do paciente, pressione a caixa de informações do paciente. Quando solicitado, insira a senha e pressione "OK".

- Pressione a  para visualizar o relatório,
- Insira a senha do perfil (caso ainda não tenha inserido) e pressione OK.

**i. Tela de relatório de procedimento**

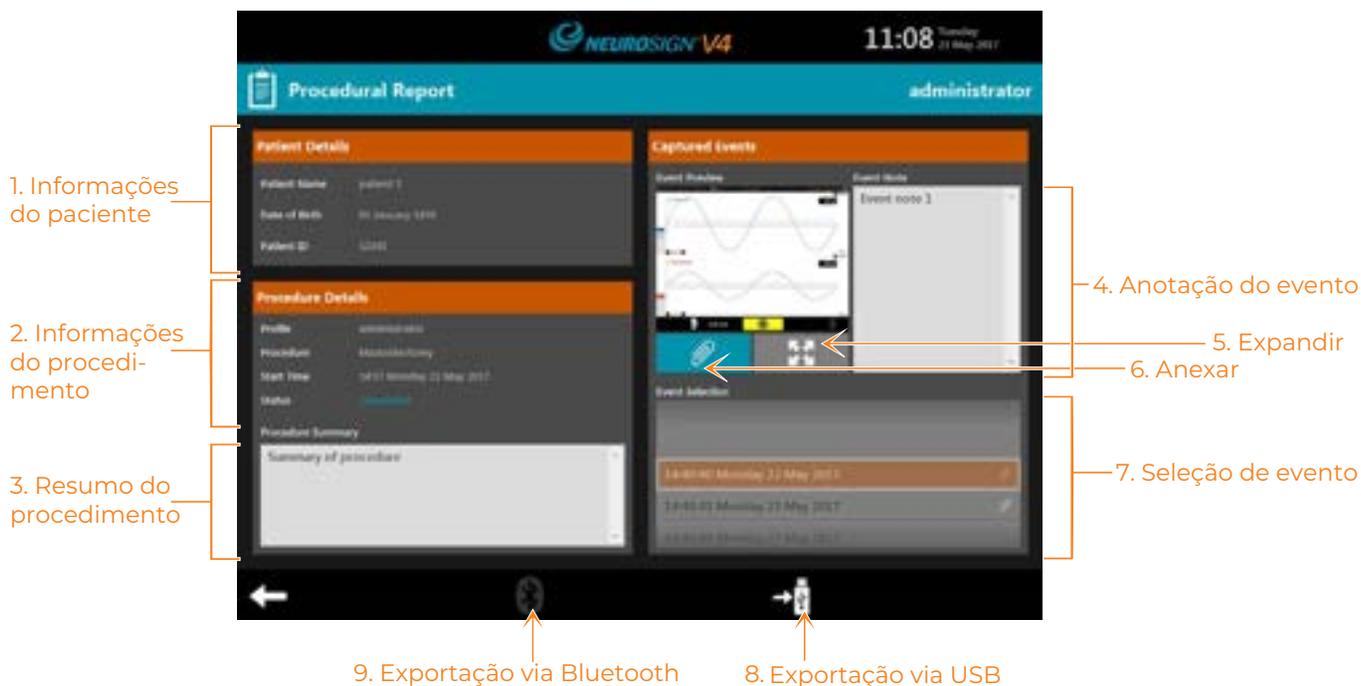


Figura 4.11. Tela de relatório de procedimento

**1. Informações do paciente**

Visualize o nome do paciente, data de nascimento e número de identificação (ID).

**2. Informações do procedimento**

Revise as informações do procedimento.

**3. Resumo do procedimento**

É aqui que o resumo do procedimento é exibido, caso seja inserido durante o monitoramento.

**4. Anotação do evento**

A anotação do evento para o evento selecionado, caso seja inserido durante o monitoramento.

**5. Expandir**

Visualize o evento selecionado em vista ampliada.

**6. Anexar**

Anexe o evento selecionado ao relatório do paciente para exportação.

Apenas eventos anexados serão exportados com o relatório. Eventos anexados são exibidos ao lado.

**7. Seleção de evento**

Selecione na lista de eventos capturados para visualizar, incluir anotações e anexar eventos.

**8. Exportação via USB**

Consulte a seção "d. Exportação de relatórios" na página 59. Se nenhum cartão de memória USB for encontrado, esse ícone ficará cinza.

**9. Exportação via Bluetooth**

Consulte a seção "d. Exportação de relatórios" na página 59. Se nenhum dispositivo Bluetooth pareado for encontrado, este ícone ficará cinza (como mostrado).

## d. Exportação de relatórios

Os relatórios podem ser exportados para serem arquivados, visualizados ou impressos em outro dispositivo.

Os eventos capturados devem ser anexados ao relatório do procedimento antes da exportação. Somente eventos anexados serão exportados com o relatório do procedimento.

- Na Tela Inicial, ou menu de monitoramento, pressione 
- Selecione o relatório desejado (se for acessado na tela inicial),
- Pressione  para anexar o evento selecionado ao relatório (eventos anexados são exibidos  ao lado).
- Escolha **i. Exportação via USB** ou **ii. Exportação sem fio** para exportar seu relatório abaixo.

### I. Exportação via USB (consulte a seção "a. USB" na página 24).

- Insira o cartão de memória USB na porta USB (4, página 16)
- Pressione  para exportar para o cartão de memória USB.
- Selecione o tipo de arquivo desejado:   
- Quando o ícone de importação  desaparecer, o cartão de memória USB pode ser removido.

### ii. Exportação sem fio (Wireless)

**Aviso:** A exportação sem fio não deve ser utilizada quando o modo de monitoramento está ativo.

**Nota:** A exportação sem fio encontra-se disponível somente para dispositivos previamente pareados com o monitor de nervos. Para informações sobre o pareamento de Bluetooth, consulte "c. Configuração do Bluetooth" na página 63

- Pressione .
- Selecione o dispositivo desejado na lista
- Pressione "OK" para iniciar a exportação.
- Verifique se há avisos no dispositivo para aceitar ou receber o arquivo (para informações exatas sobre o recebimento de arquivos via Bluetooth, consulte a documentação do dispositivo).

- Quando o ícone de exportação  desaparecer, a transferência estará concluída.

**Nota:** Os relatórios serão criptografados utilizando a senha do perfil do cirurgião. Para visualizar o relatório no dispositivo externo, insira a senha. Se for exportado como .pdf, será necessário ter um visualizador de .pdf no dispositivo para visualizar o arquivo. Para mais informações sobre a exportação de relatórios no formato .csv (dados delimitados por tabulação), entre em contato com o departamento de consultas sobre produtos (página ii).

## e. Gerenciamento do armazenamento

### i. Verificação de disponibilidade de armazenamento

- Na tela inicial, pressione .
- Pressione .

A tela de informações do sistema será exibida.

Informações sobre o espaço de armazenamento disponível (%) podem ser encontradas em "Exibir unidade" (canto superior esquerdo), com o título "Armazenamento do usuário livre".

**Memória baixa:** Se o armazenamento do usuário estiver baixo, os relatórios excedentes devem ser exportados para uma memória externa para arquivamento; consulte a página 59. Após a exportação, os relatórios podem ser excluídos do sistema para aumentar o espaço de memória disponível (consulte abaixo).

**Nota:** Embora seja esperado que o espaço de memória interna possa armazenar mais de 100.000 eventos, é aconselhável que a exportação periódica de registros de pacientes seja realizada ao menos uma vez por ano para fins de proteção contra perda acidental de dados.

### ii. Exclusão de relatórios

- Na tela inicial, pressione .
- Role para cima ou para baixo o Cirurgião , Procedimento , data  e hora  para selecionar o relatório cirúrgico desejado.
- Uma prévia das informações de procedimentos é exibida na parte inferior da tela.

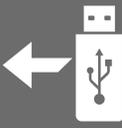
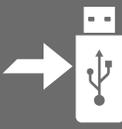
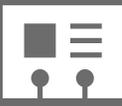
**Nota:** as informações do paciente ficarão ocultas até que a senha do perfil seja inserida. Para visualizar as informações do paciente, pressione a caixa de informações do procedimento. Quando solicitado, insira a senha e pressione "OK".

- Pressione  para excluir **permanentemente** o arquivo; uma caixa de diálogo de confirmação será exibida; Pressione "SIM" para excluir o arquivo ou "NÃO" para cancelar.
- Insira a senha do perfil (caso ainda não tenha inserido) e pressione OK.

**Nota:** Para evitar a perda de dados os arquivos devem ser exportados antes da exclusão. Após a exclusão, não há como recuperar os arquivos. Verifique a política do hospital para procedimentos de arquivamento e exclusão de dados de pacientes antes de excluir registros de pacientes.

## 4.11 Configurações

- Na tela inicial, pressione 

	Configurações regionais - (consulte a seção "a. Configurações regionais" na página 62).
	Configurações do sistema - (consulte a seção "b. Configurações do sistema" na página 62).
	Configuração do Bluetooth - (consulte a seção "c. Configuração do Bluetooth" na página 63).
	Importação de perfil via USB (consulte a seção "d. Transferência de perfis" na página 53).
	Exportação de perfil via USB (consulte a seção "d. Transferência de perfis" na página 53).
	Informações do sistema - acesso às informações exclusivas do dispositivo, incluindo os números de série do sistema e as versões do software.
	Painel de serviço - para uso EXCLUSIVO do pessoal de serviço autorizado.
	Contato de serviço - Fornece as informações de contato de serviço

## a. Configurações regionais



Configurações de idioma - Pressione a bandeira relevante para definir o idioma.



Configurações de data e hora - Role para cima ou para baixo para definir a data e hora corretas. Pressione  para salvar suas configurações ou  para cancelar.



Configurações de fuso horário - Role para cima ou para baixo para selecionar seu fuso horário.

Pressione  para salvar suas configurações ou  para cancelar.



Configuração do teclado - pressione a bandeira para selecionar o layout do teclado.



## b. Configurações do sistema

- Brilho da tela, 0-100 (%)
- Volume do sistema, 10-100 (%) - Define o volume máximo para os tons do sistema (ou seja, sons do teclado, confirmação do estimulador) - não afeta o volume do áudio do sinal eletromiográfico.
- Volume do alarme, 10-100 (%) - Define o volume máximo dos alarmes do sistema - não afeta o volume do áudio do sinal eletromiográfico.
- Retenção de pico do gráfico de barras (500ms-2s) - a quantidade de tempo que o pico do gráfico de barras será mantido.
- Limite do silenciador (desligado, 10-250  $\mu$ V) - consulte "i. Silenciador".
- Volume do silenciador, 10-90 (%) - consulte "i. Silenciador".

### i. Silenciador

O recurso do silenciador é projetado para reduzir o nível de ruído eletromiográfico indesejado, para que os sinais necessários sejam ouvidos com mais clareza.

O limite do silenciador é o limite no qual o recurso "silenciador" é habilitado. Todo sinal abaixo do nível limite do silenciador será emitido no nível do volume do silenciador (abaixo).

O volume do silenciador é o nível do volume que todo sinal abaixo do nível do limite do silenciador será emitido.

Por exemplo, se o limite for definido em 10  $\mu$ V e o volume do silenciador em 10, mas o volume principal estiver definido em 100% - todo sinal abaixo de 10  $\mu$ V será reduzido para 10% do volume, mas todo sinal acima de 10  $\mu$ V será emitido em 100% do volume.

### c. Configuração do Bluetooth

O monitor de nervos é capaz de parear alguns dispositivos via Bluetooth, criando uma rede de TI de dois nós, para permitir que os relatórios sejam exportados sem fio. Esse tipo de conexão pode resultar em riscos imprevistos. É responsabilidade do usuário identificar, analisar, avaliar e controlar os riscos potenciais sempre que um dispositivo for conectado ou desconectado.

Para exportar um arquivo utilizando Bluetooth, consulte a seção "d. Exportação de relatórios" na página 59.

#### i. Pareamento de Bluetooth

Para conectar um dispositivo Bluetooth:

- Na tela inicial, pressione .
- Pressione .
- Certifique-se de que o dispositivo receptor esteja com a função Bluetooth habilitada.
- Pressione  para pesquisar dispositivos.
- Ao ser encontrado, selecione o dispositivo na lista.
- Pressione  para parear com o dispositivo.
- Pressione  para confirmar o pareamento.

**Nota:** Se o dispositivo não for encontrado, verifique se o dispositivo está definido como "detectável" e realize a pesquisa novamente. Para verificar se o seu dispositivo é compatível, consulte a seção "iii. Dispositivos compatíveis" na página 64.

## ii. Remoção de dispositivo pareado;

- Na tela inicial, pressione .
- Pressione .
- Selecione o dispositivo que você deseja remover da lista.
- Pressione  para remover o pareamento com esse dispositivo.
- Pressione "OK" para confirmar a remoção do dispositivo.

Esse dispositivo não estará mais disponível para exportação de arquivos.

## iii. Dispositivos compatíveis

Se for exportado como .pdf, será necessário ter um visualizador de .pdf no dispositivo para visualizar o arquivo.

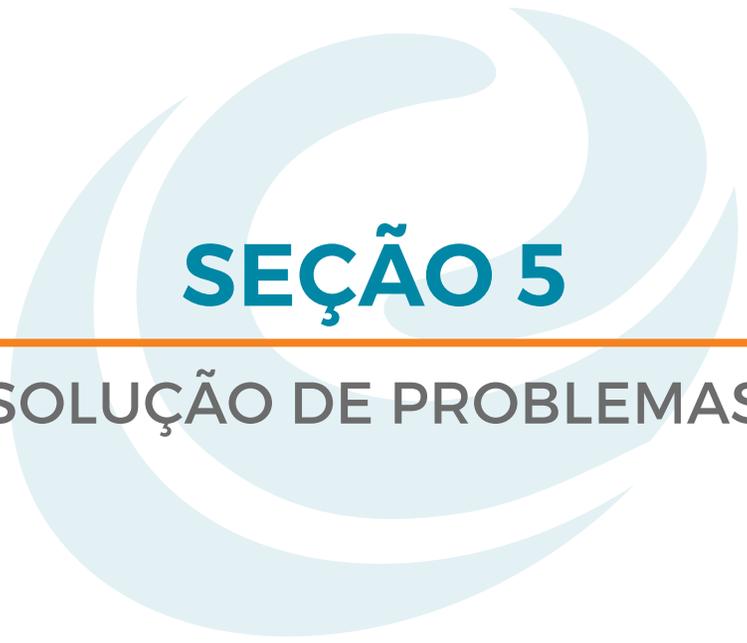
Atualmente a capacidade de Bluetooth do monitor de nervos está disponível somente para os seguintes dispositivos:

Desktop ou laptop com MS Windows XP, 7, 8, 10, ou IOS X

Tablet com Android / Windows

Smartphone com Android / Windows

**Nota:** Infelizmente, devido à implementação do software, tablets e smartphones Apple, bem como tablets kindle atualmente não suportam o recurso Bluetooth do monitor de nervos.



# SEÇÃO 5

---

## SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

## 5.1 Visão geral do alarme

O monitor de nervos possui um sistema de alarme inteligente para determinar quando disparar um alarme e acompanhar os alarmes ativos. Existem níveis de prioridade de alarmes, médio e baixo. Não há alarmes de alta prioridade. No caso de um alarme, um banner será exibido na parte superior da tela, juntamente com os detalhes do alarme, e um tom soará. O volume do alarme está vinculado ao volume do sistema (consulte a seção "b. Configurações do sistema" na página 62).

No caso de múltiplos alarmes, a seguinte lógica será aplicada:

1. Alarmes de prioridade mais baixa serão substituídos se um alarme de prioridade mais alta for relatado.
2. Alarmes de prioridade mais baixa não serão relatados até que o alarme de prioridade mais alta seja reconhecido ou eliminado.
3. Múltiplos alarmes da mesma prioridade serão alternados, com cada alarme sendo relatado.

Mais informações sobre cada prioridade de alarme são exibidas abaixo. Informações mais detalhadas sobre alarmes e erros específicos podem ser encontradas em "5.3 Mensagens e alarmes do sistema" na página 67.



### Informações dos alarmes, Instrução de exemplo



Alarmes de prioridade média exibem um banner amarelo. Podem indicar uma falha ou fornecer informações que requerem atenção (por exemplo, se um eletrodo estiver desconectado).

Siga as instruções fornecidas no banner para eliminar o alarme. Se no banner aparecer o símbolo de verificação (ver acima), o alarme pode ser reconhecido pressionando o símbolo no banner.



### Informações dos alarmes, Instrução de exemplo



Alarmes de baixa prioridade exibem um banner na cor azul claro. Eles fornecem informações das quais o usuário deve estar ciente (por exemplo, se o sistema está com pouco espaço de armazenamento).

Siga as instruções fornecidas no banner para eliminar o alarme. Se no banner aparecer o símbolo de verificação (ver acima), o alarme pode ser reconhecido pressionando o símbolo no banner.

## 5.2 Erro não recuperável

A tela não recuperável (à direita) é exibida quando o sistema detecta uma condição de erro/falha que afeta o desempenho essencial do sistema.

Se esta tela for exibida durante o uso de eletrocauterização, a condição de erro pode ser recuperável desligando o monitor de nervos, utilizando o interruptor de energia na parte traseira da base, aguardando 30 segundos e ligando novamente o monitor de nervos.

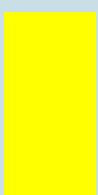
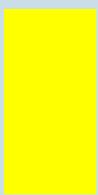
Se o erro persistir, trata-se de um erro irrecuperável e será necessário entrar em contato com o prestador de serviço para providenciar o reparo.

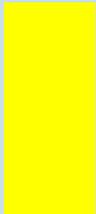
O banner de alarme exibe o tipo da falha detectada, e as informações de contato de serviço são exibidas na tela. Para exportar as informações da falha, insira um cartão de memória USB na porta USB externa (direita) e pressione . Essas informações podem então ser enviadas ao prestador de serviço relevante para avaliação.



## 5.3 Mensagens e alarmes do sistema

**Nota:** NÃO desligue e ligue o monitor de nervos para eliminar uma mensagem de erro, a menos que haja uma instrução para fazer isso na tabela a seguir:

Banner	Mensagem	Ação
	<b>"Verifique a conexão do eletrodo"</b>	<p>Verifique a conexão do eletrodo no paciente. Se necessário, reinsira ou substitua o eletrodo.</p> <p>Verifique se o cabo do eletrodo está conectado corretamente no conector do pré-amplificador.</p> <p>Esse alarme pode ser exibido brevemente durante o uso da eletrocauterização; se o problema persistir, entre em contato com seu prestador de serviço. As informações de contato podem ser encontradas na página ii.</p>
	<b>"Impedância muito baixa. Reduza a tensão de saída primária"</b>	<p>Certifique-se de que o probe de estimulação não está em contato com nenhum objeto metálico.</p> <p>Reduza a tensão da estimulação girando o botão do estimulador esquerdo (STIM1) no sentido anti-horário.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o seu prestador de serviço. As informações de contato podem ser encontradas na página ii.</p>

Banner	Mensagem	Ação
	<b>'Erro no pré-amplificador. Desconecte e reconecte'</b>	<p>Desconecte o cabo do pré-amplificador do conector do pré-amplificador na parte traseira da tela.</p> <p>Reconecte o pré-amplificador; se após alguns minutos o erro persistir, entre em contato com o seu prestador de serviço. As informações de contato podem ser encontradas na página ii.</p>
	<b>'Erro na unidade de estimulação. Desconecte e reconecte'</b>	<p>Desconecte o cabo da unidade de estimulação do pré-amplificador.</p> <p>Reconecte a unidade de estimulação; se após alguns minutos o erro persistir, entre em contato com o seu prestador de serviço. As informações de contato podem ser encontradas na página ii.</p>
	<b>'Falha na unidade de estimulação. Desconecte e entre em contato com o prestador de serviço'</b>	<p>Desconecte o fio da unidade de estimulação do pré-amplificador e entre em contato com o seu prestador de serviço. As informações de contato podem ser encontradas na página ii.</p>
	<b>'Erro no áudio do sistema'</b>	<p>Se necessário, é possível continuar com o áudio desabilitado, pressionando "SIM" quando solicitado. Consulte a seção "b. Teste de Conexão e Áudio" na página 40, para mais informações.</p> <p>Alternativamente, desligue o monitor de nervos, utilizando o interruptor de energia na parte traseira da base, aguarde 30 segundos e ligue o monitor de nervos novamente.</p> <p>Aguarde o monitor de nervos executar o teste de conexão e de áudio. Se o erro persistir, entre em contato com o seu prestador de serviço. As informações de contato podem ser encontradas na página ii.</p>
	<b>'Erro no sistema. Desligue e ligue o sistema'</b>	<p>Desligue o monitor de nervos, utilizando o interruptor de energia na parte traseira da base, aguarde 30 segundos e ligue o monitor de nervos novamente.</p> <p>Aguarde o monitor de nervos executar o teste de conexão e de áudio. Se o erro persistir, entre em contato com o seu prestador de serviço. As informações de contato podem ser encontradas na página ii.</p>
	<b>'Falha no sistema. Entre em contato com o prestador de serviço'</b>	<p>Entre em contato com o seu prestador de serviço. As informações de contato podem ser encontradas na página ii.</p> <p>Consulte a seção "5.2 Erro não recuperável" na página 67.</p>

Banner	Mensagem	Ação
	<b>'Armazenamento crítico do sistema'</b>	<p>Entre em contato com o seu prestador de serviço para liberar o registro de memória do sistema.</p> <p>As informações de contato podem ser encontradas na página ii.</p>
	<b>'Conexão com o pré-amplificador perdida'</b>	<p>Desconecte o cabo do pré-amplificador do conector do pré-amplificador na parte traseira da tela.</p> <p>Reconecte o pré-amplificador; se o erro persistir, entre em contato com o seu prestador de serviço. As informações de contato podem ser encontradas na página ii.</p>
	<b>'Conexão com a unidade de estimulação perdida'</b>	<p>Desconecte o cabo da unidade de estimulação do pré-amplificador.</p> <p>Reconecte a unidade de estimulação; se o erro persistir, entre em contato com o seu prestador de serviço. As informações de contato podem ser encontradas na página ii.</p>
	<b>'Baixa tensão da bateria'</b>	<p>Entre em contato com o seu prestador de serviço para substituir a bateria interna. As informações de contato podem ser encontradas na página ii.</p>
	<b>O áudio do sinal eletromiográfico (EMG) está silenciado</b>	<p>Reative o áudio girando o botão do volume principal no sentido horário ou pressionando brevemente o botão.</p>
	<b>'Falha no pré-amplificador. Desconecte e entre em contato com o prestador de serviço'</b>	<p>Desconecte o cabo do pré-amplificador do conector do pré-amplificador, na parte traseira da tela e entre em contato com o seu prestador de serviço. As informações de contato podem ser encontradas na página ii.</p>
	<b>'Críticidade no armazenamento de relatórios'</b>	<p>O armazenamento de relatórios do usuário está cheio.</p> <p>Consulte a seção "e. Gerenciamento do armazenamento" na página 60 para informações sobre como liberar o armazenamento do usuário.</p>

Banner	Mensagem	Ação
	<b>'Erro na unidade de estimulação. Desconecte e reconecte'</b>	<p>Desconecte o cabo da unidade de estimulação do pré-amplificador.</p> <p>Reconecte a unidade de estimulação; se o erro persistir, entre em contato com o seu prestador de serviço. As informações de contato podem ser encontradas na página ii.</p>
	<b>'Erro no sistema. Desligue e ligue o sistema'</b>	<p>Desligue o monitor de nervos utilizando o interruptor de energia na parte traseira da base, aguarde 30 segundos e ligue o monitor de nervos novamente.</p> <p>Aguarde o monitor de nervos executar o teste de conexão e de áudio. Se o erro persistir, entre em contato com o seu prestador de serviço. As informações de contato podem ser encontradas na página ii.</p>
	<b>'Falha no sistema. Entre em contato com o prestador de serviço'</b>	<p>Entre em contato com o seu prestador de serviço. As informações de contato podem ser encontradas na página ii.</p> <p>Consulte a seção "5.2 Erro não recuperável" na página 67.</p>
	<b>'O armazenamento de relatórios está baixo'</b>	<p>O armazenamento de relatórios do usuário está baixo.</p> <p>Consulte a seção "e. Gerenciamento do armazenamento" na página 60, para informações sobre como liberar o armazenamento do usuário.</p>
	<b>'O armazenamento do sistema está baixo'</b>	<p>Entre em contato com o seu prestador de serviço para limpar o registro de memória do sistema.</p> <p>As informações de contato podem ser encontradas na página ii.</p>

## 5.4 Solução de problemas (Físicos)

**Nota:** NÃO ligue e desligue o monitor de nervos para eliminar um erro, a menos que haja instrução para fazer isso na tabela a seguir:

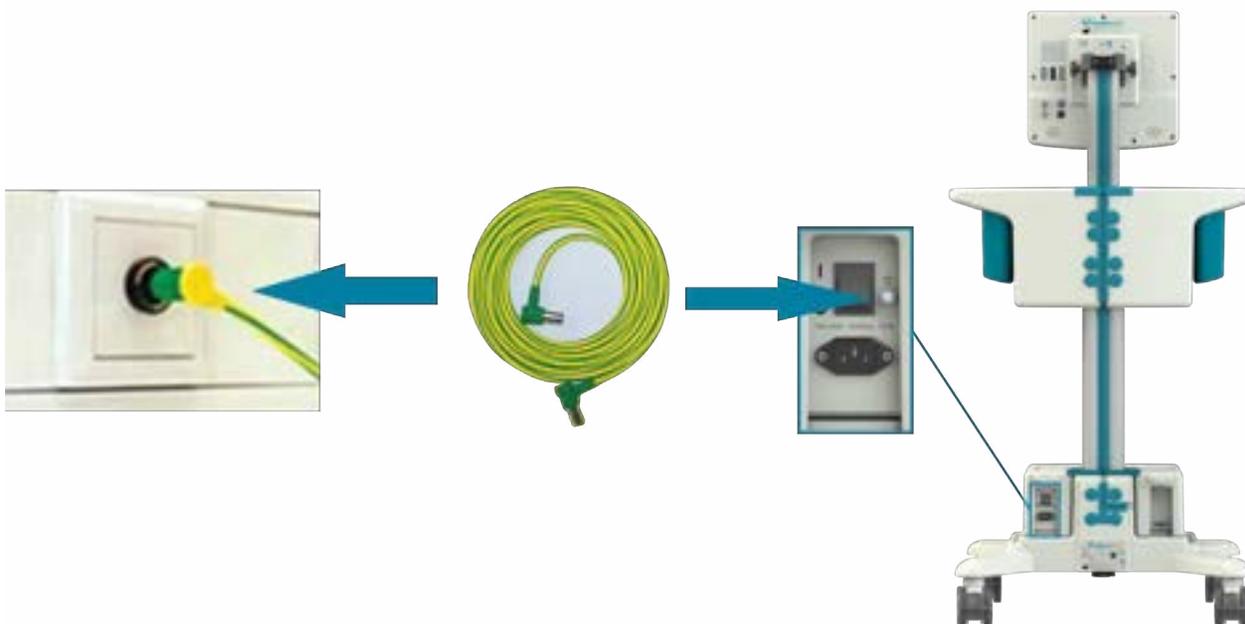
Problema	Causa	Ação
<b>Falha no teste de conexão de áudio do pré-amplificador durante o uso de eletrocauterização</b>	O uso de eletrocauterização durante o teste de conexão de áudio do pré-amplificador	Consulte a seção "i. Falha no teste" na página 40.
<b>Sinais de interferência elétrica externa</b>	Interferência elétrica externa	Conecte o Cabo de Aterramento ao ponto equipotencial. Consulte a seção "5.5 Cabo de aterramento do Neurosign V4" na página 73.
<b>Tela em branco</b>	Falta de energia	Verifique se o cabo de energia está instalado corretamente no conector de entrada de alimentação, na parte traseira da base, e se os interruptores de energia e do conector de alimentação estão ligados.
	O cabo de conexão do visor não está conectado adequadamente.	Verifique se o cabo está conectado adequadamente e preso em ambas as extremidades (consulte a seção "1.4 Vista traseira" na página 17).  Se o problema persistir, entre em contato com o seu prestador de serviço (página ii).
<b>A tela sensível ao toque não está respondendo corretamente.</b>	A tela sensível ao toque precisa ser recalibrada.	Consulte a seção "6.3 Calibração e manutenção do usuário" na página 76.  Se o problema persistir, entre em contato com o seu prestador de serviço (página ii).
<b>A tela sensível ao toque não está respondendo.</b>	Falha na unidade de controle de dados (DCU)	Entre em contato com o seu prestador de serviço (página ii).
<b>O probe de estimulação não estimula e a confirmação da corrente não acende.</b>  - consulte a seção "i. Confirmação do estimulador" na página 45	Falha no estimulador	Verifique se o probe está conectado adequadamente à conexão do estimulador primário (STIM 1).  Substitua o probe.  Se o problema persistir, entre em contato com o seu prestador de serviço (página ii).

<b>Problema</b>	<b>Causa</b>	<b>Ação</b>
<p><b>O probe de estimulação não estimula, mas a confirmação da corrente acende.</b></p> <p>- consulte a seção "i. Confirmação do estimulador" na página 45</p>	Falha no estimulador	<p>Verifique se o nível da corrente está adequado.</p> <p>Verifique a conexão da unidade de estimulação.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com o seu prestador de serviço (página ii).</p>
<b>Pré-amplificador substituído</b>	O pré-amplificador foi substituído durante a cirurgia por um de menor capacidade.	Consulte a seção "4.8 Reconfiguração dos canais" na página 54.
<b>Silêncio/ Falta de som.</b>	O áudio está mudo.	<p>Aumente o volume principal, girando o botão do volume principal no sentido horário.</p> <p>Verifique se o volume individual do canal não está silenciado ou muito baixo, observando o volume do canal no canto superior direito da janela de cada canal (consulte a página 46). Pressione o volume do canal e utilize o controle deslizante para aumentar.</p>
	<p>Silêncio durante a estimulação; o dispositivo não detectou tensão no músculo, não houve contração no músculo.</p> <p>O músculo pode não se contrair devido a uma série de razões; o nervo pode não ser estimulado, o nervo pode estar danificado ou seccionado, ou algum bloqueio neuromuscular pode estar muito profundo.</p>	O cirurgião responsável deve decidir entre prosseguir ou não com o procedimento, levando em consideração as possíveis causas.
	Falha no monitor.	Se você achar que o silêncio é indicação de falha no monitoramento, entre em contato com o seu prestador de serviço (página ii).
<b>O formato das ondas está muito grande e não é possível visualizá-lo com clareza.</b>	A definição da escala de amplitude está muito baixa.	Aumente a escala da amplitude (consulte a seção "i. Janelas dos canais" na página 46).

Problema	Causa	Ação
<b>O formato das ondas aparece e desaparece imediatamente</b>	O limite do formato das ondas está definido muito baixo.	Aumentar o limite do formato das ondas (consulte a seção "i. Janelas dos canais" na página 46).
<b>Pré-amplificador offline/conexão perdida</b>  	O pré-amplificador não está conectado ou há algum problema na conexão.	<p>Se você não estiver monitorando no momento, você pode continuar com o monitoramento desativado pressionando "SIM" quando solicitado.</p> <p>Alternativamente, desconecte o cabo do pré-amplificador do conector do pré-amplificador na parte traseira da tela.</p> <p>Reconecte o pré-amplificador; se o erro persistir, entre em contato com o seu prestador de serviço. As informações de contato podem ser encontradas na página ii.</p>

## 5.5 Cabo de aterramento do Neurosign V4

Em casos de interferência elétrica, o cabo de aterramento (PN: 210230) deve ser conectado ao ponto equipotencial do Neurosign V4, localizado próximo ao interruptor de energia, e à tomada de parede equipotencial do hospital (tomada POAG) conforme abaixo.



Página intencionalmente deixada em branco.



# SEÇÃO 6

---

## CUIDADOS E MANUTENÇÃO

## 6.1 Limpeza e desinfecção

O monitor de nervos e seus acessórios (exceto os materiais descartáveis) não são projetados para entrar em contato direto com os pacientes. Como o monitor de nervos não pode ser esterilizado por autoclave nem molhado, deve-se tomar cuidado para evitar a contaminação por fluidos corporais.

O monitor de nervos, o pré-amplificador, a unidade de estimulação e o sensor de silêncio podem ser limpos com um pano, de acordo com o protocolo do hospital (A Magstim Company Ltd. recomenda o uso de um pano sem fiapos umedecido com álcool isopropílico 70%). Deve-se tomar cuidado para garantir que o equipamento não fique encharcado e esteja completamente seco antes do uso. Os bolsos de armazenamento laterais (6, página 16) são totalmente removíveis para facilitar a limpeza. Não limpe ou esfregue a tela sensível ao toque como nada abrasivo, pois isso causará danos permanentes.

As folhas do guia de referência podem ser limpas, utilizando um pano umedecido com álcool isopropílico, mas não devem ser encharcadas em nenhum momento.

Os materiais descartáveis, como probes e eletrodos, são estéreis e descartáveis (uso único) e devem ser descartados após o uso, de acordo com a política do hospital/clínica.

## 6.2 Armazenamento e meio ambiente

Para evitar possíveis danos ou falhas no monitor de nervos e seus acessórios, o equipamento deve ser mantido dentro das seguintes faixas:

Faixas operacionais:

Temperatura ambiente:	5°C a 40°C
Umidade relativa:	10% a 80% (sem condensação)
Pressão atmosférica:	70kPa a 106kPa

Intervalos de transporte e armazenamento:

Temperatura ambiente:	-19°C a 60°C
Umidade relativa:	10% a 80% (sem condensação)
Pressão atmosférica:	50kPa a 106kPa

**Nota:** após o transporte ou armazenamento fora das faixas operacionais, deixe a unidade aclimatar por um período mínimo de 3 horas antes da aplicação de energia elétrica.

## 6.3 Calibração e manutenção do usuário

### a. Calibração da tela sensível ao toque

Caso a tela sensível ao toque pareça não estar respondendo com precisão ao pressionar alguma área da tela, pode ser necessário realizar uma nova calibração.

Na tela inicial, mantenha pressionado os botões de controle esquerdo e direito abaixo da tela; após alguns segundos a tela mudará e uma marcação de alvo será exibida na tela.

Mantenha pressionadas as marcações de alvo conforme solicitado até ser solicitado a aceitar ou cancelar as alterações.

## b. Inspeção de danos

Antes de serem utilizados, o equipamento e os acessórios devem ser verificados em relação a avarias ou adulterações, conforme descrito abaixo:

- Verifique se não existem rachaduras ou rupturas nos cabos
- Verifique o pré-amplificador e a unidade de estimulação em relação a rachaduras na estrutura externa ou sinais de adulteração

Caso seja constatada alguma avaria ou defeito no equipamento, interrompa o uso imediatamente e entre em contato com o seu representante Neurosign® local para providenciar um reparo ou substituição.

## c. Gerenciamento do armazenamento

Consulte a seção "e. Gerenciamento do armazenamento" na página 60 para informações sobre o gerenciamento do armazenamento.

## d. Tensão da bateria

A tensão da bateria pode ser encontrada na tela de informações do sistema.

Para acessar a tela de informações do sistema;

- Na tela "inicial", pressione  e em seguida pressione 
- A tensão da bateria pode ser encontrada em "Unidade do visor" (canto superior esquerdo).

# 6.4 Manutenção e vida útil do dispositivo

## a. Teste elétrico

O monitor de nervos e seus acessórios devem ser testados anualmente em relação a segurança elétrica, de acordo com as regulamentações locais ou políticas hospitalares. Há um ponto equipotencial instalado próximo ao interruptor de energia que pode ser utilizado para teste de segurança elétrica ou conectado ao sistema de aterramento equipotencial da sala de operações.

**Nota:** Após desligar, deve-se aguardar um mínimo de 30 segundos para reiniciar o sistema e permitir que o monitor de nervos seja reiniciado corretamente.

## b. Manutenção

Todos os serviços de manutenção e reparos devem ser realizados pela Magstim Company Ltd. ou por pessoal da assistência autorizada designado pela empresa. As informações de contato de prestadores de serviço podem ser encontradas na página ii.

Com exceção do declarado em "6.3 Calibração e manutenção do usuário" na página 76, não há peças ou partes que possam ser reparadas pelo usuário no Monitor de Nervos Intraoperatório Neurosign® V4. Abrir o equipamento representa séria ameaça de choque elétrico e risco imediato ao usuário. Tentativas de remover os parafusos de segurança irão invalidar a garantia do produto.

A verificação de desempenho deve ser realizada pelo pessoal da assistência técnica anualmente após a expiração do período de garantia.

Um manual de serviço está disponível mediante solicitação para pessoal que tenha recebido treinamento de manutenção do equipamento e para pessoal devidamente autorizado.

### Proteção de dados do paciente e retorno de equipamentos.

Devido à proteção de dados do paciente, os dados dos pacientes devem ser removidos antes de retornar equipamentos à Magstim<sup>®</sup>. Para informações sobre como remover o cartão SD interno, consulte o manual de serviço ou entre em contato com o seu prestador de serviço / departamento de manutenção Neurosign<sup>®</sup>. As informações de contato podem ser encontradas na página ii.

Se os dados dos pacientes não forem removidos antes do envio, o equipamento será devolvido sem alterações às custas do cliente. Você será orientado a remover o cartão SD e reenviar o equipamento.

### c. Vida útil do dispositivo

A vida útil do dispositivo Monitor de Nervos Intraoperatório Neurosign<sup>®</sup> V4 e acessórios associados está definida como 5 anos a contar da data de envio, desde que o teste de segurança elétrica e a verificação de desempenho sejam executados conforme especificação.

As peças sobressalentes e os reparos estarão disponíveis por 7 anos após a data da última venda. Não há garantia de peças sobressalentes após esse período.

Entre em contato com a Magstim Company Ltd para obter informações sobre a disponibilidade de peças sobressalentes após a expiração da vida útil do dispositivo. A empresa reserva-se o direito de recusar a manutenção ou reparo do equipamento fora do período de vida útil do equipamento se o estado geral do equipamento encarecerem o reparo ou manutenção.

## 6.5 Embalagem e transporte

Se, por alguma razão, for necessário devolver o monitor de nervos ou acessórios, deve-se tomar os cuidados para garantir que o equipamento seja embalado adequadamente para evitar danos durante o transporte. O ideal é que o equipamento seja devolvido na embalagem original. Se a embalagem original ou uma substituição adequada não estiverem disponíveis, caixas de remessa de substituição podem ser obtidas junto à Magstim Company Ltd.

Todos os equipamentos devem ser totalmente desconectados antes do envio. O descumprimento desta instrução possivelmente resultará em danos ao equipamento durante o transporte.

**Nota:** Ao devolver o monitor de nervos ou acessórios, um certificado de descontaminação deve ser incluído junto ao equipamento e o cartão SD deve ser removido (consulte a seção **Proteção de dados do paciente e devolução de equipamentos** acima).

Itens contaminados não devem ser devolvidos à empresa sem acordo prévio. A empresa reserva-se o direito de descartar de forma segura todo e qualquer item contaminado e cobrar do cliente eventuais custos de descarte associados, além do fornecimento de novos componentes ou acessórios.

## 6.6 Desmantelamento



Resíduos elétricos e eletrônicos não devem ser descartados no lixo comum. Consulte suas regulamentações ambientais locais ou entre em contato com a Magstim Company Ltd. para aconselhamento sobre o descarte adequado.

**Nota:** Para cumprir com a proteção de dados do paciente. Todos os dados de pacientes devem ser removidos antes do descarte.



# SEÇÃO 7

---

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

## 7.1 Especificações de segurança

O Monitor de Nervos Intraoperatório Neurosign® V4 e seus acessórios estão em conformidade com os padrões de segurança da IEC 60601-1.

### a. Classificação, proteção contra choques elétricos

Com referência ao padrão de segurança da IEC 60601-1, o monitor de nervos e seus acessórios são classificados como:

#### CLASSE I

O equipamento somente deve ser conectado à rede elétrica com aterramento de proteção. A conexão deve ser feita somente com o cabo de alimentação fornecido com o equipamento.



#### Tipo BF

Peças aplicadas: probes de estimulação, unidade de estimulação, eletrodos e circuitos do pré-amplificador são eletricamente isolados das demais peças do equipamento e estão em conformidade com os limites de corrente de fuga tipo BF.

Modo de operação contínuo

### b. Conexão de outros equipamentos

Somente equipamentos que estejam em conformidade com os padrões IEC relevantes e sejam configurados em conformidade com a IEC 60601-1 devem ser conectados ao monitor de nervos.

### c. Grau de proteção fornecido pelo gabinete

O monitor de nervos e seus acessórios são classificados como IPX0 (Não protegidos), pois a proteção especializada fornecida contra a entrada de líquidos não é exigida.

### d. Ambientes inflamáveis e combustíveis

O Monitor de Nervos Intraoperatório Neurosign® V4 e seus acessórios não são protegidos e não devem ser utilizados nos seguintes ambientes (norma de segurança IEC 60601-1):

- Misturas anestésicas inflamáveis com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
- Ambientes ricos em oxigênio

## 7.2 Especificações técnicas

### a. Unidade principal

Tela	de 15" LCD colorida, de 1024 x 768 pixels
Visor	
Faixa do gráfico de barras	30µV – 30mV pico a pico
Resolução do gráfico de barras	16 segmentos, logarítmico
Faixas de amplitude do formato das ondas	±25µV, ±50µV, <b>±100µV (padrão)</b> , ±200µV, ±500µV, ±1mV, ±2.0mV, ±5mV, ±10mV, ±20mV, ±30mV

Precisão	2% de FSD
Faixas de base de tempo do formato das ondas	12,5ms, <b>25ms (padrão)</b> , 50ms, 100ms, 500ms, 1s, 5s, 10s
Precisão	2% 12,5ms-1s; 5% 5s; 10% 10s.
Precisão do cursor da base de tempo	2%
Software	Consulte a seção "7.4. Informações do sistema" na página 83
Atuadores rotativos	3:
Botão esquerdo	- Configuração de estimulação do estimulador primário (STIM1)
Botão direito	- Configuração de estimulação do estimulador secundário (STIM2)
Botão central	- Volume do áudio de resposta eletromiográfica (EMG) (Volume principal)
Conexões externas	Módulo do amplificador do sinal eletromiográfico (EMG) (Pré-amplificador) Entrada do acionador Saída do acionador - Dreno aberto Sensor de silêncio USB
Áudio do sinal eletromiográfico (EMG)	8,4W rms (95dBa @ 1m)

## b. Unidade de estimulação

Estimulador primário	
Modo operacional	Corrente constante ou Tensão constante
Faixas de corrente	10 $\mu$ A - 10mA, em etapas dependendo do procedimento.
Precisão	$\pm$ 5%, em carga de 1k $\Omega$
Tensão	10mV - 10V, em etapas dependendo do procedimento.
Precisão	$\pm$ 5%, em carga de 1k $\Omega$
Tensão/confirmação da corrente	$\geq$ 85% do ponto de ajuste
Pulso de estimulação	Onda quadrada negativa de saída

Largura	100µs, 200µs (padrão), 300µs, 400µs, 500µs
Frequência de repetição	3Hz, 30Hz
Conexões do probe	2

#### Estimulador secundário

Atualmente indisponível - entre em contato com a equipe de consultas sobre produtos (página ii) para mais informações.

### c. Pré-amplificador

Canais de monitoramento	Máx. 4 (Pré-amplificador de 4 canais) Máx. 8 (Pré-amplificador de 8 canais)
Faixa de entrada de sinal	±5µV a ±40mV
Taxa de rejeição no modo comum	> 90dB (@ 50/60Hz)
Largura da banda	10Hz - 1kHz (-3dB pontos)
Ruído	<20µV rms (Entrada referida)
Filtro de ajuste de frequência elétrica	50Hz, 60Hz, desligado

## 7.3 Especificações gerais

Alimentação	100 V-230 V ~50/60Hz; 75 VA
Dimensões	790 mm de largura, 400 mm de profundidade, 1600 mm de altura
Peso	24 Kg
Carga máxima permitida	1,5 kg
Peso máxím total	25,5 kg
Condições ambientais:	
Faixas operacionais:	
Temperatura ambiente:	5°C a 40°C
Unidade relativa:	10% a 80% (sem condensação)
Pressão atmosférica:	70kPa a 106kPa
Intervalos de transporte e armazenamento:	
Temperatura ambiente:	-19°C a 60°C
Unidade relativa:	10% a 80% (sem condensação)
Pressão atmosférica:	50kPa a 106kPa

## 7.4. Informações do sistema

A tela de informações do sistema fornece acesso a todos os dados do sistema, incluindo os números de série, versões do software, armazenamento disponível e tensão da bateria.

Para acessar a tela de informações do sistema;

- Na tela inicial, pressione .
- Pressione .
- A tela de informações do sistema será exibida (abaixo).



Figura 7.1: Tela de informações do sistema

### 1. Número de série

O número de série do produto.

### 2. Número de referência

O número de referência do produto.

### 3. Data de fabricação

A data em que esse produto foi fabricado.

### 4. Unidade da base

As informações da embalagem do produto (como status, número de série).

### 5. Unidade do visor

As informações da unidade de controle com tela sensível ao toque (como status, número de série).

### 6. Pré-amplificador

As informações do pré-amplificador conectado (como status, número de série).

### 7. Unidade de estimulação

As informações da unidade de estimulação conectada (como status, número de série).

### 8. Exportação via USB

Exportação das informações do sistema exibidas para análise:

- Insira o cartão de memória USB na porta USB (4, página 16),
- Selecione ,
- Quando o ícone de exportação  desaparecer, o cartão de memória USB pode ser removido.

## 7.5 Glossário de termos

Para auxiliar o usuário, foi compilado um glossário em ordem alfabética das definições utilizadas neste manual. Esses termos foram redigidos no contexto deste manual e podem não ser absolutos.

<b>TERMO</b>	<b>DEFINIÇÃO</b>
<b>Amplitude</b>	O valor máximo absoluto atingido por um formato de onda de corrente ou tensão - neste contexto, sinal eletromiográfico (EMG) (ver abaixo).
<b>Artefato</b>	Algo observado em um experimento ou investigação científica que não se encontra naturalmente presente, mas ocorre como resultado do procedimento investigativo ou preparatório
<b>Eletrocirúrgico</b>	Cirurgia realizada com dispositivos elétricos. O uso cirúrgico de corrente elétrica de alta frequência para cortar ou destruir tecido (como em cauterização) - ver Eletrocauterização.
<b>Eletrocauterização</b>	A cauterização de tecidos por meio do direcionamento de uma corrente de alta frequência através de uma área local de tecido.
<b>Eletrodo</b>	Um condutor através do qual a eletricidade entra ou sai de um objeto, substância ou região.
<b>EMG</b>	Eletromiografia (EMG), a atividade elétrica dos músculos.
<b>Unidade eletrocirúrgica monopolar</b>	Uma forma de Unidade Eletrocirúrgica (ESU) - ver "Eletrocirurgia".
<b>Neurocirurgia</b>	Cirurgia realizada no sistema nervoso, particularmente no cérebro e na medula espinhal.
<b>Radiofrequência (RF)</b>	Toda e qualquer frequência dentro do espectro eletromagnético associada com a propagação de ondas de rádio.
<b>Probe de estimulação</b>	O probe utilizado para estimular nervos ou tecidos.
<b>Perfil do cirurgião</b>	O perfil pessoal definido para cada cirurgião. Salva todas as configurações e preferências dos cirurgiões para acesso rápido.
<b>Nervo amielínico</b>	O nervo amielínico pertence a qualquer das células nervosas sem bainha de mielina (uma bainha envolvida na condução rápida do potencial de ação). Em comparação com os nervos mielinizados, as células nervosas amielínicas são mais lentas na condução de impulsos.
<b>Formato das ondas</b>	Uma curva mostrando o formato de uma onda em um determinado momento - neste contexto utilizadas para ilustrar o sinal eletromiográfico (EMG).

## 7.6 Versão(ões) de documento(s)

### Edições atuais

Documento	Descrição	Idioma
NOP08-EN	Manual do Usuário Neurosign® V4	Inglês (RU)
NOP08-US	Manual do Usuário (Variante EUA) Neurosign® V4	Inglês (EUA)
NOP08-PTbr	Manual do usuário do Neurosign® V4	Português (Brasil)
NOP08-ES	Manual del usuario de Neurosign® V4	Espanhol
NOP08-FRca	Manuel d'utilisation Neurosign® V4	Francês (Canadense)

### Documentação de suporte

Documento	Descrição	Idioma
NOP18-EN	Guia de Montagem do Neurosign® V4	Inglês (RU)
NOP19-EN	Guia de Referência do Neurosign® V4	Inglês (RU)
NOP20-EN	Manual de Serviço do Neurosign® V4	Inglês (RU)



[www.neurosign.com](http://www.neurosign.com)

