INSTRUÇÕES DE USO

VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry





PORTUGUÊS

Índice

Seção 1: Introdução 4
Sobre este Manual
Cópia Física
Download
Versões Anteriores
Descrição
Indicações de Uso
Contraindicações
Seção 2: Informações de Segurança 5
Avisos
Cuidados
Seção 3: Configuração 8
Instalação
Configuração do Software de Exibição8
Ligando e Desligando o Monitor:
Tela do Monitor
Sensor e Isolador do VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry11
Isolador Mespere11
Adesivo para Sensor
Seção 4: Funcionamento do Sistema 12
Configuração para Monitoramento Não Invasivo e Contínuo da Oximetria Cerebral12
Funções de Exibição do Software14
Mensagens do Sistema
Ambiente do Paciente
Tela de Tendências do Sistema17
Lendo a Tela de Dados de Tendências17
Limpando as Informações de Tendências17
Desempenho Essencial
Considerações sobre o Desempenho do Sensor17
Configurações de Fábrica17
Sistema Operacional

Seção 5: Limpeza, Desinfecção, Manutenção e Descarte
Limpeza e Desinfecção18
Manutenção18
Inspecionando o Equipamento e Acessórios18
Devolvendo o Sistema para Reparos e/ou Serviço18
Descarte18
Seção 6: Resolução de Problemas 19
Para Assistência Técnica19
Seção 7: Especificações 20
Desempenho20
Elétrico20
Ambiental21
Características Físicas21
Conformidade22
Garantia22
Vida Útil22
Declaração do Fabricante22
Seção 8: Apêndices
Apêndice 1: Lista de Abreviaturas27
Apêndice 2: Lista de Símbolos27
Anexo 3: Lista de Componentes do VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry

Seção 1: Introdução

Sobre este Manual

Cópia Física

Se uma cópia física deste manual for necessária, entre em contato com seu distribuidor ou diretamente com a Mespere LifeSciences. Uma cópia física será fornecida a todos os clientes da CE.

Download

A versão eletrônica deste manual está disponível em <u>http://www.mespere.com/resources.html</u>. Entre em contato com seu distribuidor ou diretamente com a Mespere LifeSciences para obter as informações de login e baixar este manual.

Versões Anteriores

Entre em contato diretamente com a Mespere LifeSciences para obter as versões anteriores deste manual.

Descrição

O modelo VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry da Mespere LifeSciences Inc. mostra o valor (em porcentagem, %) da saturação regional de oxigênio da hemoglobina no tecido cerebral abaixo do sensor (StO₂), o valor do Índice de Volume Sanguíneo (BVI) (em mililitro de sangue por litro de tecido, %), e as tendências correspondentes. A StO₂ e o BVI são monitorados utilizando tecnologias não invasivas próximas ao infravermelho e tecnologias exclusivas de processamento de sinais. O valor da StO₂ aferido e o BVI são exibidos a uma taxa de atualização de aproximadamente 1 (um) segundo.

A saturação (StO2) é calculada através da relação da atenuação da amplitude de dois diferentes comprimentos de onda infravermelhos próximos. O Índice de Volume Sanguíneo (BVI) é calculado através da soma da atenuação da amplitude dos dois comprimentos de onda.

Indicações de Uso

O VO200 – NeurOs Cerebral Oximetry destina-se a ser usado como monitor adjunto da saturação regional de oxigênio da hemoglobina no tecido cerebral e do nível relativo de volume sanguíneo no tecido abaixo do sensor. O valor clínico prospectivo dos dados do VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry não foi provado em estados patológicos. O VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry não deve ser usado como única base para diagnóstico ou terapia.

Contraindicações

- NÃO utilize o VO200 NeurOs Cerebral Oximetry em pacientes:
 - Sendo submetidos a terapia fotodinâmica (PDT).
 - Que apresente reações alérgicas a fitas adesivas de grau médico.

Seção 2: Informações de Segurança

Avisos



- *O valor clínico dos dados obtidos pelo VO200 NeurOs Cerebral Oximetry não foi provado em todos os estados patológicos. Atualmente, o protocolo para validação de oximetria cerebral segue o documento de Orientação da FDA, Pulse Oximeters - Premarket Notification Submissions (Oxímetros de Pulso -Apresentação de Notificações Pré- Comercialização) [510(k)s]
 - Orientação para a Equipe da FDA. Esta orientação estabelece a realização da validação em voluntários saudáveis, no entanto, o uso pretendido é para estados patológicos.
- O VO200 NeurOs Cerebral Oximetry destina-se ao uso em pacientes adultos, a fim de garantir segurança e eficácia
- NÃO utilize o VO200 NeurOs Cerebral Oximetry, a menos que seja por ordem de um médico.
- O VO200 NeurOs Cerebral Oximetry destina-se ao uso por profissionais de saúde apenas.
- De acordo com a norma IEC 60601-1 Seção 11, foi divulgado que a temperatura máxima das peças utilizadas para o VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry é de 43,2 graus Celsius. Recomenda-se que o VO200
 NeurOs Cerebral Oximetry não seja deixado em funcionamento no paciente quando não estiver em uso, para que as partes utilizadas não atinjam a temperatura máxima. Deve-se ter cuidado com pacientes que estão tomando medicamentos que tornem sua pele mais suscetível aos danos do sol ou da luz.
- O VO200 NeurOs Cerebral Oximetry pode causar interferência de rádio ou interromper a operação de equipamentos próximos. Pode ser necessário adotar medidas de mitigação, como reorientar ou realocar o VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry ou proteger o local.
- Para evitar o risco de choque elétrico, as fontes de alimentação aterradas devem ser conectadas a uma tomada de AC com aterramento protetor.
- Para evitar o risco de choque elétrico, o sensor deve ser conectado ao Isolador (IS-01) a fim de se conectar ao monitor.
- Não reutilizar os adesivos dos sensores. Sua reutilização pode aumentar o risco de infecção ou contaminação cruzada.
- Sempre desconecte o sistema antes de limpar. Consulte a Seção 5: Limpeza, Desinfecção, Manutenção e Descarte para mais informações.
- Quaisquer alterações ou modificações neste equipamento não expressamente aprovadas pela Mespere LifeSciences Inc. podem causar danos corporais e anular sua autoridade para usar este equipamento.

- O uso de acessórios e cabos diferentes daqueles especificados, com exceção de acessórios e cabos qualificados e vendidos pela Mespere LifeSciences Inc. pode resultar em um aumento de emissões ou diminuição da imunidade do equipamento e pode fazer com que o VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry não seja compatível com os requisitos da IEC 60601-1-2: 2014.
- Os pinos dos conectores não devem ser tocados e as conexões não devem ser feitas com esses conectores, a menos que procedimentos de precaução ESD sejam utilizados.
- O operador NÃO deve tocar o monitor e o paciente ao mesmo tempo.
- O VO200 NeurOs Cerebral Oximetry não deve ser usado adjacente ou empilhado em outro equipamento e, se o uso adjacente ou empilhado for necessário, o equipamento deve ser observado para verificar a operação normal na configuração em que será utilizado.

Cuidados

CUIDADO

- Leia e compreenda todo este manual cuidadosamente antes de usar o VO200 NeurOs Cerebral Oximetry.
- Leituras imprecisas da StO2 podem ocorrer com o VO200 NeurOs Cerebral Oximetry devido a:
 - Anemia ou baixa concentração de hemoglobina
 - Hemoglobinopatias e distúrbios na síntese como talassemias, Hb s, Hb c, célula falciforme, etc.
 - Níveis elevados de COHb, MetHb, ou outras dishemoglobinemias
 - Nível de bilirrubina total elevado
 - Condições não normocápnicas ou outras condições que afetam o volume sanguíneo
 - Hipotensão, vasoconstrição severa, ou hipotermia
 - Parada cardíaca
 - Congestão venosa, pulsos venosos e sangue acumulado sob a pele
 - Corantes de contraste intravasculares ou corantes aplicados externamente (como tinta indelével, por exemplo)
 - Marca(s) de nascença ou descolorações da pele no local do sensor
 - Umidade na pele
 - Movimentos excessivos
 - o Placa metálica ou outro objeto estranho no caminho do sensor
 - o Luz em excesso ou luz solar direta
 - o Interferência eletrocirúrgica
 - Uso inadequado do sensor
- O VO200 NeurOs Cerebral Oximetry necessita de precauções no que diz respeito a EMC e precisa ser instalado e colocado em operação de acordo com as informações de EMC fornecidas na Seção 7: Especificações.
- Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar o VO200 NeurOs Cerebral Oximetry.

- NÃO esterilize nenhuma parte do VO200 NeurOs Cerebral Oximetry usando qualquer processo. Nenhuma parte do VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry deve ser esterilizada. A limpeza deve ser realizada conforme descrito na **Seção 5: Limpeza, Desinfecção, Manutenção e Descarte**.
- Um cabo conecta o sensor do VO200 NeurOs Cerebral Oximetry ao monitor.
 NÃO torça ou puxe esta conexão.
 NÃO permita que este cabo fique preso em outros equipamentos, tais como armações de leito.

Seção 3: Configuração

Instalação

Antes que o VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry possa ser utilizado em um ambiente clínico, ele deve ser inspecionado e configurado corretamente.

Configuração do Software de Exibição

O software de exibição pode ser pré-carregado pelo distribuidor ou pela Mespere LifeSciences em um monitor. Se o software de exibição não estiver pré-carregado, consulte o documento de Instalação do Software de Exibição.

Procedimento

- 1. Baixe o arquivo do Instalador do VO200 NeurOs Cerebral Oximetry fornecido através do Dropbox ou por meio de um representante da Mespere LifeSciences.
- 2. Conecte um disco rígido externo, pen drive ou unidade USB em seu computador.
- 3. Coloque o arquivo do Instalador do VO200 NeurOs Cerebral Oximetry no disco rígido externo, pen drive ou unidade USB.
- 4. Conecte um disco rígido externo, pen drive ou unidade USB ao Monitor de Exibição. Uma janela deve aparecer mostrando o conteúdo desta unidade.
- 5. Abra o arquivo do Instalador do NeurOs.
- 6. Permita que o arquivo do Instalador do NeurOs faça alterações em seu computador clicando em "Sim".
- 7. Clique em "Instalar" no Assistente de Configuração do Instalador do NeurOS.
- 8. Assim que a instalação do NeurOS estiver concluída, pressione "Concluir". O Software de Exibição do NeurOs agora está instalado no monitor de exibição.

Ligando e Desligando o Monitor:

O software de exibição pode ser pré-carregado pelo distribuidor ou pela Mespere LifeSciences em um monitor. Assim que o monitor for ligado, a tela inicial da Mespere aparecerá. Se o software de exibição não estiver pré-carregado, por favor consulte o documento de Instalação do Software de Exibição

Procedimento

- 9. Ligue o monitor pressionando o botão Ligar/Desligar.
- 10. Assim que a tela inicial da Mespere aparecer, o sistema estará pronta para uso.
- 11. Desligue o monitor, pressionando o botão virtual Ligar/Desligar na tela principal

Tela do Monitor

O VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry exibe os valores de StO₂ e BVI em tempo real.



Evento Marcado	Evento de marcação de linha vertical na janela de tendência
Representação Gráfica da StO ₂ Superficial	StO ₂ ou BVI do couro cabeludo e do crânio (representação gráfica branca)
Linhas de Tendência	Dados de tendência para o parâmetro escolhido (StO ₂ ou BVI)
Configurações	Duração da Tendência: Selecione a duração da tendência exibida, 5 ou 30 minutos Canais Exibidos: selecione o número de canais exibidos, 2 ou 4. Sensibilidade: Selecione a sensibilidade, padrão ou profundidade exibida escolhida Alarmes: ajuste o som e o volume do alarme, ou desligue os alarmes.

Sensor e Isolador do VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry

O sensor do VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry consiste em um isolador, cabo flexível e conector. O conector conecta o sensor do VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry ao monitor.

Isolador Mespere

O isolador consiste em um conector de cabo, um isolador, cabo flexível e conector. O isolador conecta o sensor do VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry ao monitor.

Procedimento

- 1. Abra a caixa transparente do conector do cabo isolador.
- 2. Conecte o conector do cabo do sensor do VO200 NeurOs Cerebral Oximetry no conector do cabo do isolador.
- 3. Feche a caixa transparente do conector do cabo.

Adesivo para Sensor

Os adesivos de sensores do VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry são de uso único e usam um adesivo médico e espuma.

O adesivo do sensor adere à cabeça do sensor do VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry e é usado para colar o sensor do VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry ao paciente.



- Os adesivos para sensores do VO200 NeurOs Cerebral Oximetry são destinados apenas para uma única utilização.
- NÃO reutilize os adesivos para sensores do VO200 NeurOs Cerebral Oximetry. Fazer isso aumenta o risco de infecção ou de contaminação cruzada.

Seção 4: Funcionamento do Sistema

Configuração para Monitoramento Não Invasivo e Contínuo da Oximetria Cerebral *Configuração do Monitor*

1. Escolha a aplicação rStO₂/BVI a partir da tela inicial.

2. Conecte o sensor do VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry no monitor.

Configura**çã**o do Sensor

3. Encaixe um adesivo descartável na cabeça do sensor.

Coloca**çã**o do Sensor

Leituras de Saturação Cerebral

- 4. Coloque o(s) sensor(es) de modo que o cabo fique em direção à parte superior da cabeça do paciente.
- 5. Posicione o sensor direito (R1 ou R2) de modo que o clipe do adesivo do sensor fique centralizado sobre a região da têmpora do paciente antes da alteração do contorno. Assegure-se de que não haja fios de cabelo abaixo dos Fotodiodos e LEDs.
- 6. Remova o revestimento de papel e cole o sensor ao paciente.
- 7. Pressione o adesivo para garantir uma forte aderência. Não reutilize os adesivos, se não estiverem posicionados corretamente, use um novo adesivo.
- 8. Repita com o sensor esquerdo (L1 ou L2) se estiver realizando leituras bilaterais.

Leituras de Saturação de Tecidos

- 4. Coloque o(s) sensor(es) de modo que não haja tensão nos cabos.
- 5. Coloque o sensor direito (R1 ou R2) sobre o tecido alvo.
- 6. Repita com o lado esquerdo (L1 ou L2) se estiver realizando leituras bilaterais.
- 7. Remova o revestimento de papel e cole o sensor ao paciente.
- 8. Pressione o adesivo para garantir uma forte aderência.

Configura**çõ**es

- 9. Pressione o botão Configurações no monitor.
 - Duração da Tendência: selecione a duração da tendência exibida, 0 a 5 minutos.
 - Canais Exibidos: selecione o número de canais exibidos, 2 ou 4.
 - Sensibilidade: selecione a sensibilidade, padrão ou profundidade exibida escolhida.
 - Alarmes: ajuste o som e o volume do alarme, ou desligue os alarmes.

10. Pressione OK.

Monitoramento

11. Pressione o botão Iniciar no monitor.

- Tendência: altere a tendência dos dados exibidos (StO₂ ou BVI)
- Definir Linha de Base: defina a linha de base para os valores atuais
- Marcador de Evento: marque um evento na janela de tendência. Insira os detalhes do evento e/ou pressione OK um vez concluído.
- **Revisão:** Veja dados anteriores e eventos marcados de toda a sessão de monitoramento

12. Pressione OK.

Indicações das Medições



Representação Gráfica Superficial: StO2 e BVI do couro cabeludo e crânio (Representação gráfica branca). Leituras Profundas: StO2 e BVI a partir do tecido cortical (Representação gráfica Azul ou Verde).

	Leituras Profunda	S	Representação Gráfica Superficial	Indicações
1.	Estável		Estável	Não ocorreu nenhuma
				alteração
2.	Alteração		Estável	A alteração está no tecido
				cortical profundo
3.	Alteração	<	Alteração	A alteração é superficial
4.	Alteração	>~	Alteração	A alteração é global

Funções de Exibição do Software

Parar uma medi**çã**o

1. Uma vez concluída a medição, pressione o botão parar.

Marcar um Evento

- 1. Pressione o botão Marcador de Evento.
- 2. Uma linha vertical aparecerá na janela de tendência, marcando um evento.

Revisar Dados Atuais e Eventos Marcados

- 1. Pressione o botão Revisar.
- 2. Os dados anteriores da avaliação atual serão exibidos na janela pop-up.
- 3. Pressione o botão Eventos Marcados na janela pop-up para visualizar os eventos marcados da avaliação atual.

Revisar os Dados Anteriores e Eventos Marcados

- 1. Pressione o botão Revisar e depois pressione o botão Carregar Arquivo.
- 2. Selecione o arquivo salvo da avaliação anterior.
- 3. Os dados da avaliação anterior serão exibidos na janela pop-up.
- 4. Pressione o botão Eventos Marcados na janela pop-up para visualizar os eventos marcados da avaliação anterior salva.

Salvar os Dados Atuais

- 1. Pare a sessão de monitoramento atual e uma janela pop-up aparecerá dizendo "Você quer salvar os dados?", pressione OK
- 2. Insira a Identificação do paciente caso não tenha sido inserida no início e edite quaisquer detalhes referentes aos eventos marcados.
- 3. Pressione Salvar e escolha o arquivo especificado pelo usuário.
- 4. Pressione Salvar para salvar uma cópia do NeurOs Relatório de Resumo do Caso, e pressione OK na janela pop-up.
- 5. Pressione Salvar para salvar uma cópia do arquivo .csv dos dados e pressione OK na janela pop-up
- 6. Todos os arquivos são salvos em um arquivo especificado pelo usuário.
- 7. Saia do NeurOs Relatório de Resumo do Caso pressionando o "X" no lado superior direito da tela.

Definir Níveis de Alerta

1. Pressione o botão de nível do alerta e insira os limites superior e inferior desejados para os valores de StO₂ e BIV.

Abrir arquivos salvos

1. Use o botão de arquivos de dados para visualizar os dados salvos anteriormente.

Extrair arquivos salvos

- 1. Localize o arquivo do paciente.
- 2. Conecte uma fonte de memória externa na porta USB no lado direito do computador.
- 3. Clique no arquivo e arraste para a fonte de memória externa.

Deletar arquivos salvos

- 1. Localize o arquivo do paciente.
- 2. Clique no arquivo até que um menu apareça.
- 3. Selecione deletar no menu.

Verificar a Vida do Sensor

- 1. Conecte o sensor na porta USB no lado direito do computador.
- 2. Pressione o botão de vida do sensor.
- 3. Uma janela aparecerá indicando o número de horas restantes para aquele sensor específico.

Abrir arquivos salvos

1. Use o botão de arquivos de dados para visualizar os dados salvos anteriormente.

Extrair arquivos salvos

- 1. Localize o arquivo do paciente.
- 2. Conecte uma fonte de memória externa na porta USB no lado direito do monitor.
- 3. Clique no arquivo e arraste para a fonte de memória externa.

Deletar arquivos salvos

- 1. Localize o arquivo do paciente.
- 2. Clique no arquivo até que um menu apareça.
- 3. Selecione deletar no menu.

Verificar a Vida do Sensor

- 4. Conecte o sensor no monitor.
- 5. Pressione o botão de vida do sensor.
- 6. Uma janela aparecerá indicando o número de horas de uso restantes para aquele sensor específico.

Mensagens do Sistema

As mensagens de orientação na Tela são mostradas na Tabela 1:

Mensagem	Causa e Resolução	
"Verificar Aderência do Adesivo do Sensor Cerebral"	Isto pode ocorrer se o sensor perder a aderência à pele do paciente.	
	 Certifique-se de que o sensor está aderido à pele do paciente. 	
"Por favor, Conecte o Sensor Cerebral"	O VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry está detectando que o sensor	
	não está conectado ao monitor.	
	 Certifique-se de que o sensor do VO200 - NeurOs 	
	Cerebral Oximetry esteja corretamente conectado ao	
	isolador.	
	 Certifique-se de que o isolador está conectado 	
	corretamente ao monitor.	
"A captura de tela foi salva"	O VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry está notificando ao usuário	
	que a captura de tela do número da StO2 e do BVI foi salva em um	
	arquivo especificado pelo usuário.	
"Por favor, aguarde"	O VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry está carregando. Aguarde até	
	que esta mensagem seja fechada, antes de continuar.	
"Passaram-se horas de uso"	O sensor do VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry conectado está	
	sendo usado por esse número de horas.	
"Modo Demonstração"	O software do VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry está rodando em modo de demonstração.	

Tabela 1: Mensagens informativas do sistema

Ambiente do Paciente

Os adesivos do sensor são as partes utilizadas do VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry que vão entrar em contato com o paciente durante o uso normal.

O sensor e o adesivo do sensor são componentes do VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry que estarão no ambiente do paciente.

OBSERVAÇÃO	O ambiente do paciente é definido como a área que está a 1,5 m do paciente
C3	em seu leito ou cadeira.

CUIDADO

O chip isolador e o monitor devem ser mantidos longe do ambiente do paciente.

Tela de Tendências do Sistema

O histórico da tendência da StO₂ e do BVI é exibido no monitor.

Lendo a Tela de Dados de Tendências

Os dados de tendência da StO₂ e do BVI são exibidos no monitor, com o eixo x representando o número de pontos de dados e o eixo y exibindo o histórico dos dados da StO₂ e do BVI. A versão atual do VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry não permite que o usuário exiba os dados de tendência da StO₂ e do BVI em outra unidade.

Limpando as Informações de Tendências

Todos os dados dos históricos do VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry são apagados quando uma nova medição é iniciada pressionando o botão Iniciar.

Desempenho Essencial

O VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry não possui características essenciais de desempenho.

Considerações sobre o Desempenho do Sensor



Os pacientes não devem se mover excessivamente durante as medições. Conversas e movimentos em excesso, como bocejar, respirar fundo e semelhantes, devem ser desencorajados enquanto as medições estão sendo feitas.

Configurações de Fábrica

Sistema Operacional

O software de exibição incluirá a versão NeurOs.EN.00.01.00.045 do software

Seção 5: Limpeza, Desinfecção, Manutenção e Descarte

Limpeza e Desinfecção

O VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry não requer manutenção preventiva. Somente a limpeza e desinfecção regulares com base nas diretrizes institucionais ou jurisdicionais são necessárias. Na ausência de diretrizes, é recomendado que a limpeza seja realizada após cada uso do VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry.



- Sempre desconecte o VO200 NeurOs Cerebral Oximetry antes da limpeza.
- Permita que o VO200 NeurOs Cerebral Oximetry seque completamente antes de reconectar a energia.

CUIDADO

- Não mergulhe qualquer parte do VO200 NeurOs Cerebral Oximetry em nenhum líquido por qualquer razão.
- A limpeza deve ser realizada de acordo com as diretrizes institucionais ou jurisdicionais.
- NÃO submeta nenhum componente do sistema à esterilização (por exemplo, ETO, vapor). Fazer isso poderá danificar os componentes do VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry.

Manutenção

O VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry não requer manutenção preventiva.

Inspecionando o Equipamento e Acessórios

Antes de cada uso do VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry, sugere-se que o usuário verifique se todas as conexões com o monitor, isolador e sensor estão corretas e seguras. Para obter instruções sobre como fazer essas conexões, consulte a **Seção 3: Configuração**.

Devolvendo o Sistema para Reparos e/ou Serviço

Contate seu distribuidor para obter informações sobre reparos e/ou serviços para o VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry.

Descarte

Cumpra as leis locais para descarte do VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry.

CUIDADO

\wedge

O produto deve ser levado para coleta seletiva no final da vida útil. NÃO descarte o produto como resíduo urbano indiscriminado.

Seção 6: Resolução de Problemas

A tabela a seguir fornece orientações básicas no caso de um problema com o VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry.

Problema	Possíveis Causas	Possíveis Soluções
O monitor não consegue se comunicar com o sensor O VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry não exibe o valor da	 Conexão do sensor Status do paciente colocação do sensor 	 Certifique-se de que o sensor esteja corretamente conectado ao isolador e ao monitor. Tente reiniciar o software desligando o monitor e, em seguida, ligue o monitor novamente. Verifique a colocação e orientação do sensor. O VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry pode não funcionar com todos os pacientes devido ao estado anatômico ou de saúde.
Não é possível encontrar arquivos salvos anteriormente	 Localização trocada da pasta salva 	 Vá para a pasta OS (C:)>>Mespere>>Dados>>Cerebral
"Verificar Aderência do Adesivo do Sensor Cerebral"	 O sensor tem pouca aderência à pele do paciente. 	 Certifique-se de que o sensor está aderido à testa do paciente.
"Por favor, Conecte o Sensor Cerebral"	 O VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry detectou que o sensor não está conectado ao isolador ou o isolador não está conectado ao monitor. 	 Certifique-se de que o sensor está corretamente conectado ao monitor. Certifique-se de que o isolador está conectado corretamente ao monitor.
"Por favor, aguarde"	 O VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry está carregando. 	 Antes de continuar, espere até esta mensagem desaparecer

Tabela 2: Lista de Problemas para Resolução de Problemas

Para Assistência Técnica

Caso seu problema não seja resolvido com a ajuda da Tabela ou se você tiver problemas adicionais para relatar, entre em contato com seu distribuidor ou diretamente com a Mespere LifeSciences.

Seção 7: Especificações

Desempenho

Parâmetro	Especificação	Observações	
Faixa de Medição da StO ₂	0-100%		
Precisão das Tendências da StO ₂	± 1,5%	1,2	
Resolução de StO₂	1%		
Precisão das Tendências do BVI	4,3 mL de sangue por L de tecido	3	
Resolução de BVI	0,1%		

Tabela 3: Especificações de desempenho

OBSERVAÇÕES:

- 1 A faixa de medição é de 40% 90%.
- 2 A precisão é baseada em uma comparação do estudo de validação com amostras do bulbo jugular venoso e do sangue arterial radial e um Co-Oxímetro em voluntários saudáveis. Na faixa de 40-90% de StO2, a precisão da tendência foi de ± 1,5% no estudo STP-9200001 da University of California San Francisco, UCSF (São Francisco, Califórnia, EUA).
- 3 A precisão é baseada em um estudo de validação realizado através da comparação do BVI com uma medição por ultrassonografia da seção transversal da veia jugular através de um protocolo de inclinação do corpo. A precisão

da tendência foi de ±4,3 mL/L no estudo STP-9200002 na Wayne State University (Detroit, Michigan, EUA).

Elétrico

Tabela 4: Especificações Elétricas

Parâmetro	Especificação		Observações
Especificações do Monitor	CPU: Processador Quad Core Intel® Atom™x7-Z8700 (2 MB Cache, 1,6 GHz com tecnologia Intel Burst™ até 2,4 GHz) ou mais rápido RAM: 2G ou mais Armazenamento: 64GB ou mais USB: 5Vdc, 500mA, porta USB 2.0 OS: WIN 10 Em conformidade com a IEC 60950-1		
Fonte de Alimentação	Em conformidade com a IEC 60950-1		
Comprimento de Onda no NIR de Medição	905±5 e 660±3nm		
Taxa de Modulação de Amostragem Base	2 kHz		
Ciclo de Trabalho LED no NIR	7,5 ms		
Potência na NIR	Pico	14 mw	3,4
	Média	0,9 mw	

OBSERVAÇÕES:

- 3 A potência de pico indica a potência elétrica instantânea dissipada por um LED no NIR quando "ligado". A potência média reflete a energia elétrica média do tempo dissipada por um LED no NIR quando o sistema está funcionando normalmente a uma taxa de amostragem de 2 kHz e um ciclo de trabalho do LED no NIR de 9,1%.
- 4 Os valores de potência são fornecidos para um LED no NIR. Apenas um dos dois LEDs no NIR está ativo em qualquer momento.

OBSERVAÇÃO



O Monitor e o dispositivo formam um sistema ME.

Ambiental

	Parâmet ro	Especificação
Temperatura	Operando	10 °C - 38 °C
	Transporte/Armazenagem	-20 °C - 50 °C
Umidade	Operando	30% – 70%
	Transporte/Armazenagem	20% - 80%
Pressão do Ar	Operando	86 – 106 kPa
,	Transporte/Armazenagem	86 – 106 kPa

Tabela 5: Especificações ambientais

Características Físicas

Tabela 6: Especificações das características físicas

Parâmetro	0	Especificação
Dimensões do Sensor do VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry	C×L×P	50mm × 30mm × 10mm
Dimensões do Isolador	C×L×P	33mm × 33mm × 9mm
Exibição de Dados		Número e tendência da StO ₂ (%) e do BVI,
Mostrar taxa de atualização		1 segundo

Conformidade

Parâmetro	Especificação
Norma de Segurança para Equipamentos Médicos	IEC 60601-1 edição 3 emenda 1
Norma EMC	IEC 60601-1-2 Classe A
Grau de proteção	Peça Aplicada tipo BF
Modo de Operação	Contínua

Garantia

A garantia que a Mespere LifeSciences Inc. concede ao Comprador é de 1 (um) ano a partir da data de compra do monitor e 12 (doze) meses ou 2500 horas de operação do sensor, o que ocorrer primeiro. A Mespere garante que o produto entregue está livre de defeitos de fabricação ou materiais e o produto funcionará conforme rotulado nas instruções de uso. A Mespere LifeSciences trabalhará com o distribuidor do usuário final ou diretamente com o usuário final para determinar a cobertura da garantia para problemas, caso eles ocorram, e, se o problema não for coberto pela garantia, fornecerá uma cotação com relação aos custos de reparo para solucionar o problema.

EXCLUSÕES

A garantia não se aplica nas seguintes condições:

- 1) O produto for modificado sem autorização da Mespere LifeSciences Inc.
- 2) Usado com dispositivos não sejam fornecidos ou autorizados pela Mespere LifeSciences Inc.
- 3) Utilizado com sensor não fornecido ou aprovado pela Mespere LifeSciences Inc.
- 4) Utilizado em condições diferentes das mencionadas nas Instruções de Uso
- 5) Produtos utilizados para fins de teste ou de demonstração
- 6) Uso incorreto do equipamento
- 7) Acidente, fogo, água, vandalismo, clima ou qualquer ato de força maior

Vida Útil

Código do	Descrição	Vida Útil
Produto		
SEN-NeurOs	Sensor do VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry	1 ano
SA-NeurOs	Adesivo para Sensor do VO200 - NeurOs Cerebral	1 ano
	Oximetry (Uso único)	
MM-01	Suporte do Monitor	3 anos
IS-01	Isolador Mespere	3 anos

Declaração do Fabricante



O uso de acessórios e cabos diferentes dos especificados, com exceção dos acessórios e cabos qualificados e vendidos pela Mespere LifeSciences Inc. podem resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento e pode causar a não conformidade do sistema com as exigências da IEC 60601-1-2:2014.

Tabela 8: Emissões Eletromagnéticas

O VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Teste de Emissões	Conformidade	Orientações para o Ambiente Eletromagnético	
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O equipamento utiliza energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não são suscetíveis a causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.	
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O equipamento é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e pode ser	
Emissões Harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	utilizado em estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins	
Flutuações de tensão / emissões de oscilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	domésticos, desde que o seguinte aviso seja observado: Aviso: Este equipamento/sistema deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferência de rádio ou pode interromper a operação de equipamentos próximos. Pode ser necessário adotar medidas de mitigação, como reorientar ou realocar o equipamento ou proteger o local.	

Tabela 9: Imunidade Eletromagnética

O VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Teste de Imunidade	Teste IEC 60601 Nível	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético Orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contato ±8 kV ar	± 4 kV contato ±4 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Caso os pisos estejam cobertos por material sintético, a umidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/rajada IEC 61000-4-4	 ±2 kV para fios da fonte de alimentação ± 1 kV para fios da fonte de alimentação 	 ±2 kV para fios da fonte de alimentação Os fios de entrada/saída estão isentos porque nenhum tem mais e 3 metros de comprimento 	A qualidade da rede de energia elétrica deve estar de acordo com a qualidade típica de um ambiente comercial/residencial ou hospitalar.
Surto IEC 61000-4-5	±1 kV fio a fio ±2 kV fio à terra	±1 kV fio a fio ±2 kV fio à terra	A qualidade da rede de energia elétrica deve estar de acordo com a qualidade típica de um ambiente comercial/residencial ou

			hospitalar.
Quedas de tensão,	<5 % U⊤	<5 % U⊤	A qualidade da rede de energia
pequenas interrupções	(>95% de queda em	(>95% de queda em U⊤) por	elétrica deve estar de acordo com
e flutuações de tensão	U⊤) por 0,5 ciclo	0,5 ciclo	a qualidade típica de um ambiente
nas linhas de entrada			comercial/residencial ou
de energia	40 % U⊤	40 % U⊤	hospitalar. Se o usuário do
IEC 61000-4-11	(60% de queda em	(60% de queda em U⊤) por 5	equipamento necessitar de
U _T = 240 Vac e 120 Vac	U⊤) por 5 ciclos	ciclos	operação contínua durante
			interrupções da rede de
	70 % U⊤	70 % U⊤	alimentação, recomenda-se que o
	(30% de queda em	(30% de queda em U⊤)	equipamento seja alimentado por
	U⊤) durante 25 ciclos	durante 25 ciclos	uma fonte de energia ou bateria
			ininterrupta.
	<5 % U⊤	<5 % U⊤	
	(>95% de queda em	(>95% de queda em U⊤) por	
	U⊤) por interrupções	interrupções de 5	
	de 5 segundos,	segundos,	
Campo magnético de	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de
frequência de energia			frequência de energia devem estar
(50 Hz / 60 Hz)			de acordo com os níveis
IEC 61000-4-8			característicos de um local típico
			de um ambiente hospitalar ou
			comercial /residencial.

Tabela 10: Imunidade Eletrônica para Equipamentos de RF Portáteis e Móveis

O VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Teste de Imunidade	Teste IEC 60601 Nível	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético Orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizad perto de qualquer parte do equipamento incluindo os cabos, em relação à distância
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = \frac{3,5}{v_1} \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{v_1} \sqrt{P \ 80 \ MHz \ to \ 800 \ MHz}$

	$d = \frac{3.5}{v_1} \sqrt{P \ 800 \ MH \ to \ 2.5 \ GHz}$
	Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).

OBSERVAÇÃO	Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.
OBSERVAÇÃO	Estas orientações podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo¹ eletromagnético do local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa ² de frequência.

Pode ocorrer interferência nas proximidades de dispositivos conhecidos de transmissão de RF e equipamentos marcados com o símbolo:



Tabela 11: Distâncias de Separação Recomendadas

O equipamento ME foi projetado para ser usado em um ambiente eletromagnético em que as radiações de RF sejam controladas. O cliente ou usuário do equipamento ME pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos portáteis e móveis de comunicação de RF (transmissores) e o equipamento ME como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída de energia dos equipamentos de comunicações.

Potência	Distância de Separação de Acordo com a Frequência do		
Máxima de	Transmissor m		
Saída Nominal	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
do Transmissor	3.5	3.5	7
W	$d = \ \sqrt{P}$	$d = \ \sqrt{P}$	$d = \\sqrt{P}$
	v_1	<i>E</i> ₁	<i>E</i> ₁
0,01	0,12	0,12	0,24

¹ Intensidades de campo de transmissores fixos, como estações de base para rádio, telefone (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, teoricamente, não podem ser previstos com exatidão. Deverá ser considerada uma inspeção eletromagnética, para avaliar o ambiente eletromagnético relacionado com os transmissores de RF. Se a intensidade de campo medida no local em que o equipamento é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o sistema deve ser observado para verificar a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar o equipamento.

² Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores que 3 V/m

0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,7	11,7	23,4

Para os transmissores com uma potência máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO Image: Servação Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta. OBSERVAÇÃO Estas orientações podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Tabela 12: Conformidade dos Cabos

Os seguintes cabos estão em conformidade com:

- Emissões de RF, CISPR 11, Classe A/Grupo 1
- Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2
- RF irradiada, IEC 61000-4-3
- Transiente elétrico rápido/rajada IEC 61000-4-4
- RF Conduzida IEC 61000-4 -6

Cabos e Acessórios	Comprimento Máximo
Cabo do VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry (SEN-NeurOs)	1,5m
Cabo do isolador (IS-01)	1,5m

Seção 8: Apêndices

Apêndice 1: Lista de Abreviaturas

Tabela 13: Glossário de Abreviaturas	
--------------------------------------	--

Sigla	Significado
StO ₂	Oxigenação do Sangue Cerebral Saturação regional de oxigênio da hemoglobina de oxigenação do sangue no cérebro ou em outro tecido sob o sensor.
D)//	Índias de Valuma Consuínas
BVI	Volume sanguíneo regional do sangue no tecido sob o sensor.
NIR	Infravermelho Proximal Luz com comprimento de onda entre 0,7 e 5 micrômetros (700nm a 5000nm).

Apêndice 2: Lista de Símbolos

Tabela 14: Glossário o	de Símbolos
------------------------	-------------

Símbolo	Significado
E)	Mensagem de "observações" usada para transmitir dicas, informações úteis e declarações instrutivas.
\triangle	Mensagem de "cuidado" usada para chamar a atenção para instalações, práticas e operações que, se não forem corretamente realizadas ou cumpridas, podem resultar em danos ao equipamento.
	Mensagem de "Aviso" usada para chamar a atenção para instalações, práticas e operações que, se não forem corretamente realizadas ou cumpridas, podem resultar em ferimentos ao paciente e/ou usuário.
CE 1639	Marca de conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos da União Europeia.
R only	A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou sob a orientação de um médico.
	Corrente contínua (DC)
ن	Indicador de potência, localizado perto de interruptores de energia.
	Sensibilidade ESD. Este símbolo pode aparecer portas adjacentes do equipamento que tenham elevada sensibilidade à descarga estática.
*	Peça aplicada do tipo BF Este símbolo indica que a peça aplicada é adequada para conexão com o paciente e que fornece isolamento do tipo BF.

Símbolo	Significado
P	Consulte o Manual
	Símbolo Classe II
EC REP	Representante Europeu Autorizado
LOT	Número do Lote
REF	Referência/Número do Modelo
SN	Número de Série
PN	Número da peça (número de novo pedido)
	Fabricante
Ĺ	Consulte as Instruções de Uso
\otimes	Apenas para Uso Único
X	O produto deve ser levado para coleta seletiva no final da vida útil. NÃO descarte o produto como resíduo urbano indiscriminado.
\sim	Data de Fabricação
-20°C	Faixa de temperatura de armazenamento: -20°C a 50°C

OBSERVAÇÃO

S

Nem todos os símbolos mostrados na Tabela podem aparecer no equipamento ou neste manual.

Anexo 3: Lista de Componentes do VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry

Descrição	Número da Peça do Componente		
Componentes Principais			
Sensor do VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry	SEN-NeurOs		
Adesivos do NeurOs (Uso único)	SA-NeurOs		
Software de Exibição	OS-NeurOs		
Isolador Mespere	IS-01		
Instruções de Uso – Inglês	IFU-NeurOs		
Guia de Início Rápido – Inglês	QG-NeurOs		
Acessórios			
Suporte do Monitor	MM-01		

Tabela 15: Lista de Componentes do VO200 - NeurOs Cerebral Oximetry

NeurOs-IU_EN Rev J Data de emissão 2020-02 Impresso no Canadá

© 2020 Mespere LifeSciences Inc.

Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, em qualquer forma, sem a permissão prévia por escrito da Mespere LifeSciences, Inc.

