

# NEUROSIGN<sup>®</sup> V4

NEUROMONITOR INTRAOPERATÓRIO

PRESERVANDO A INTEGRIDADE NEURAL



 **NEUROSIGN<sup>®</sup> V4**

Manual do usuário

NOP08-PTbr-01  
Agosto de 2019

CE  
0086



# magstim®

## GRUPO

Magstim® e Neurosign® são marcas registradas da The Magstim Company Ltd. Este documento, e todas as outras versões dele, permanecem sendo propriedade da The Magstim Company Ltd. e não devem ser modificados ou copiados sem a prévia permissão da empresa.

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

## Informações da empresa

### Neurosign®

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



Site: <http://www.neurosignsurgical.com>

### Informações sobre o produto

Telefone: +44 (0)1994 240798  
Fax: +44 (0)1994 240061  
E-mail: [info@neurosignsurgical.com](mailto:info@neurosignsurgical.com)

### Informações sobre manutenção

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

### Informações sobre vendas

Telefone: +44 (0)1994 241111  
Fax: +44 (0)1994 242917  
E-mail: [sales@neurosignsurgical.com](mailto:sales@neurosignsurgical.com)

## SEU REPRESENTANTE LOCAL

### Informações do detentor da notificação:

LAS – Latim American Solutions  
Importação e Exportação LTDA.  
CNPJ 09.183.319/0001-74  
Rua Caramuru, 346– Praça da  
Árvore - CEP 04138-001 – São  
Paulo / SP - BRASIL  
Fone: +55 11 3569-4106  
e-mail: [qualidade@lasbrasil.com](mailto:qualidade@lasbrasil.com)

# Bem-vindo ao Neuromonitor intraoperatório Neurosign® V4



Página intencionalmente deixada em branco.

## Prefácio

O neuromonitor intraoperatório Neurosign® V4 (chamado de “neuromonitor”) é um produto Neurosign® e pertence à divisão Neurosign® da The Magstim Company Limited.

Este manual do usuário foi escrito para fornecer informações sobre a configuração, operação e manutenção do neuromonitor.

O Guia de montagem do Neurosign® V4 (NOP18-EN) e o Guia de referência (NOP19-PTbr) também estão disponíveis para referência.

É importante garantir que os documentos mais recentes sejam utilizados como materiais de referência.

Os documentos estão disponíveis no site [Neurosignsurgical.com](http://Neurosignsurgical.com) ou mediante solicitação junto ao seu representante Neurosign®. Consulte a página ii para obter detalhes de contato.



Página intencionalmente deixada em branco.

## Índice

Informações da empresa	ii	<b>RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS</b>	<b>63</b>
Prefácio	v	5.1 Visão geral dos alarmes	64
Índice	viii	5.2 Erro não recuperável	65
Dispositivos abrangidos	9	5.3 Alarmes e mensagens do sistema	65
Garantia do produto	11	5.4 Resolução de problemas (físicos)	68
<b>VISÃO GERAL DO PRODUTO</b>	<b>13</b>	<b>CUIDADOS E MANUTENÇÃO</b>	<b>71</b>
1.1 Descrição do produto	14	6.1 Limpeza e desinfecção	72
1.2 Indicações e contraindicações	15	6.2 Armazenamento e ambiente	72
1.3 Vista frontal	16	6.3 Manutenção e calibração feitas pelo usuário	72
1.4 Vista traseira	17	6.4 Manutenção e vida útil do dispositivo	73
<b>ACESSÓRIOS</b>	<b>19</b>	6.5 Embalagem e transporte	74
2.1 Módulo pré-amplificador	21	6.6 Desativação	74
2.2 Módulo estimulador	22	<b>INFORMAÇÕES TÉCNICAS</b>	<b>75</b>
2.3 Itens consumíveis	22	7.1 Especificações de segurança	76
2.4 Conexões	24	7.2 Especificações técnicas	77
<b>AVISOS E SÍMBOLOS</b>	<b>25</b>	7.3 Especificações gerais	78
3.1 Avisos e precauções	26	7.4. Informações do sistema	79
3.2 Código de símbolos do dispositivo	28	7.5 Declaração do fabricante sobre EMC	80
3.3 Código de símbolos da tela de toque	30	7.6 Glossário de termos	85
<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>35</b>	Versão(ões) do documento	87
4.1 Configuração do sistema	36		
4.2 Conexão e desconexão	38		
4.3 Ajuste da inclinação da tela	41		
4.4 Tela inicial	41		
4.5 Iniciar sessão rapidamente (padrão)	42		
4.6. Na cirurgia	43		
4.7 Recursos avançados	48		
4.8 Relatórios de pacientes	54		
4.9 Configurações	59		

Página intencionalmente deixada em branco.

## Dispositivos abrangidos

Este manual do usuário é aplicável aos seguintes dispositivos:

Neuromonitor intraoperatório Neurosign® V4 - número de peça: 4230-00  
(chamado de "neuromonitor")

Acessórios:

Módulo estimulador Neurosign® V4 - número de peça: 4440-00

Módulo pré-amplificador Neurosign® V4 - quatro canais - número de peça: 4444-00

Sensor de silenciamento Neurosign® V4 - número de peça: 4225-00

**Nota:** os itens consumíveis que são compatíveis estão listados em "2.3 Itens consumíveis" na página 22. A documentação completa referente aos itens consumíveis é fornecida juntamente com o(s) item(ns). Se preferir, a documentação pode ser obtida mediante solicitação junto ao seu representante Neurosign®.

Registro Anvisa: 80517190035



Página intencionalmente deixada em branco.

## Garantia do produto

A The Magstim Company Ltd. garante a eficácia tanto dos materiais quanto da mão-de-obra por um período de dois anos a partir da data de envio para os seguintes produtos:

Neuromonitor intraoperatório Neurosign® V4 - número de peça: 4230-00

Módulo estimulador Neurosign® V4 - número de peça: 4440-00

Módulo pré-amplificador Neurosign® V4 - quatro canais - número de peça: 4444-00

Sensor de silenciamento Neurosign® V4 - número de peça: 4225-00

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

A The Magstim Company Ltd. garante o reparo ou a substituição de equipamentos defeituosos ou peças gratuitamente dentro do período de garantia, desde que tais defeitos ocorram durante o uso normal. A substituição será feita apenas a critério da empresa quando um reparo não for possível e/ou for inviável.

Itens descartáveis como baterias, eletrodos e probes estimuladores não são cobertos por esta garantia.

Reclamações sobre danos durante o envio devem ser apresentadas imediatamente junto à empresa transportadora. Toda a correspondência relativa ao equipamento deve especificar o nome e/ou número do modelo, bem como o número de série, exatamente como eles aparecem na unidade/fatura do equipamento.

O uso incorreto, o manuseio incorreto, a adulteração ou a operação do equipamento sem seguir as instruções de operação anularão esta garantia e liberarão a The Magstim Company Ltd. de quaisquer outras obrigações contidas nesta garantia.

A The Magstim Company Ltd assumirá a responsabilidade pelos efeitos sobre a segurança, a confiabilidade e o desempenho do equipamento desde que:

- Todas as modificações, reparos ou manutenção dos produtos sejam realizados pela The Magstim Company Limited ou pessoas autorizadas pela empresa;
- A instalação elétrica da sala apropriada esteja em conformidade com os regulamentos locais e;
- O equipamento seja usado de acordo com o manual do usuário.

A The Magstim Company Ltd. garante o suporte aos produtos acima mencionados por um período de sete anos a partir da data de envio e desde que os termos desta garantia sejam cumpridos. A manutenção e as peças de reposição estarão disponíveis durante este período.

A The Magstim Company Ltd. não pode garantir que as peças de reposição estejam disponíveis após este período. Consulte "6.4 Manutenção e vida útil do dispositivo" na página 73 para obter mais informações.

Página intencionalmente deixada em branco.



# SEÇÃO 1

---

## VISÃO GERAL DO PRODUTO

## 1.1 Descrição do produto

O neuromonitor intraoperatório Neurosign® V4 é um neuromonitor multicanal com tela de toque projetado para uso em cirurgias de ouvido, nariz e garganta e neurocirurgias.

Usando uma agulha Neurosign® ou eletrodos de superfície conectados ao módulo pré-amplificador, o neuromonitor detecta o sinal de eletromiograma dentro dos músculos causado pela contração do músculo devido a estímulos mecânicos ou elétricos do nervo que o controla. O neuromonitor então amplifica os dados de eletromiograma em um sinal audível e exibe os dados em forma de onda na tela de monitoramento ativo (página.43).

O neuromonitor permite uma personalização significativa de suas funções que podem ser salvas em perfis de cirurgias personalizadas com configurações de procedimento personalizadas. Todas as funções e configurações são controladas através da tela de toque, com exceção dos três seletores de controle específicos localizados abaixo da tela para os ajustes do volume principal, do estimulador 1 e do estimulador 2.

Uma conexão para até dois probes estimuladores é fornecida através do módulo estimulador para que um nervo, ou tecido suspeito, ou nervo possa ser estimulado diretamente durante a cirurgia usando um probe estimulador Neurosign®.

O neuromonitor possui várias rotinas de autoverificação para garantir que a unidade esteja funcionando de forma confiável. Em caso de falha, a unidade alertará a equipe da sala de operação e evitará que seja usada novamente.



## 1.2 Indicações e contraindicações

### a. Uso pretendido

O sistema de monitoramento neural Neurosign® V4 tem a função de localizar e identificar os nervos cranianos, motores periféricos e mistos motores e sensoriais durante a cirurgia, incluindo raízes nervosas espinhais.

### b. Indicações para uso

As indicações para procedimentos de eletromiograma com o Neurosign® V4 incluem: dissecações intracranianas, extracranianas, intratemporais, extratemporais (por exemplo, mastoidectomia, parotidectomia), do pescoço (por exemplo, tireoidectomia).

### c. Contraindicações

O neuromonitor é contraindicado para uso com agentes bloqueadores neuromusculares que reduzirão significativamente, se não eliminarem completamente, as respostas de eletromiograma a estímulos neurais elétricos ou mecânicos.

O neuromonitor exige que o paciente tenha um nervo pré-operatório apropriado em funcionamento para detectar as respostas de eletromiograma correspondentes.

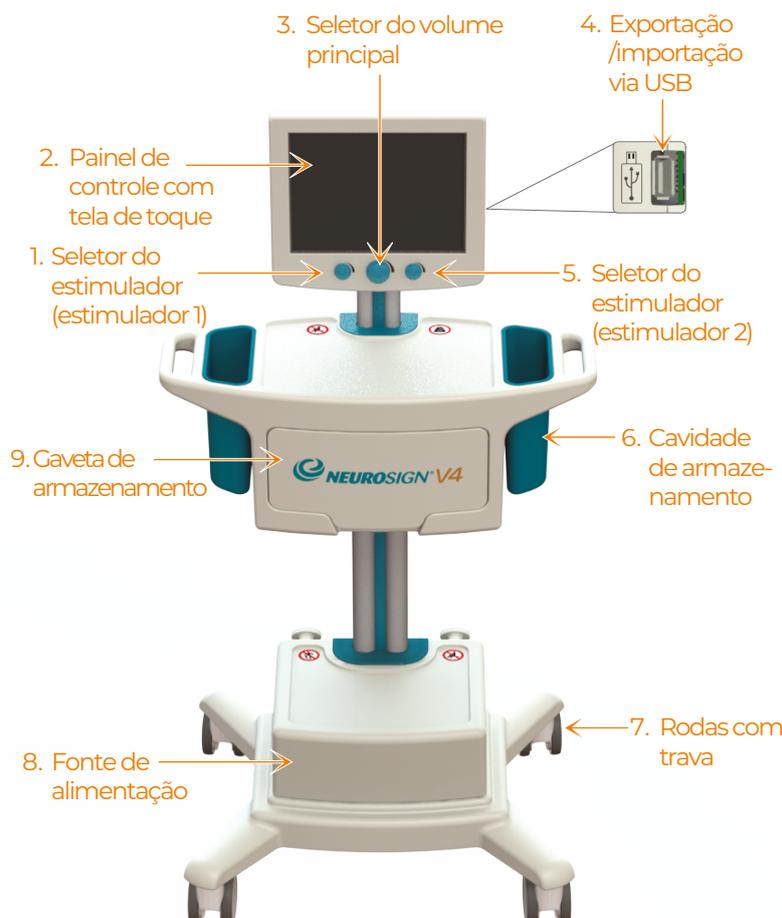
### d. Treinamento

O neuromonitor destina-se a ser usado com o mínimo de treinamento. No entanto, presume-se que aqueles que interagem com a unidade sejam qualificados de acordo com o critério mínimo necessário para estarem presentes na sala de operações durante uma cirurgia e sejam supervisionados por um cirurgião qualificado.

O neuromonitor só deve ser usado por aqueles que tenham lido e compreendido completamente este manual do usuário, em conjunto com o treinamento fornecido por um instrutor Neurosign® certificado para garantir um entendimento adequado do produto, dos itens consumíveis e dos protocolos associados.

Entre em contato com a The Magstim Company Ltd. para agendar um treinamento. Os detalhes de contato podem ser encontrados na página ii.

## 1.3 Vista frontal



### 1. Seletor do estimulador (estimulador 1)

Controla a corrente/tensão do probe estimulador primário.

### 2. Painel de controle com tela de toque

A maioria das funções são selecionadas através do painel de controle com tela de toque.

### 3. Seletor do volume principal

Gire o seletor no sentido horário para aumentar o volume e no sentido anti-horário para diminuir o volume.

### 4. Importação/exportação via USB

Conexão de cartão de memória USB para importação/exportação. Consulte a página 24 para mais informações.

### 5. Seletor do estimulador (estimulador 2)

Indisponível no momento. Para obter mais informações, entre em contato com a equipe de informações sobre o produto (página ii).

### 6. Cavidades de armazenamento

O neuromonitor abriga duas cavidades nos lados da unidade para armazenar com segurança o módulo pré-amplificador e o módulo estimulador. As cavidades são totalmente removíveis para facilitar a limpeza.

### 7. Rodas com trava

As rodas permitem que o neuromonitor seja movido entre salas de operações. Para travar as rodas, pressione a aba de cada roda.

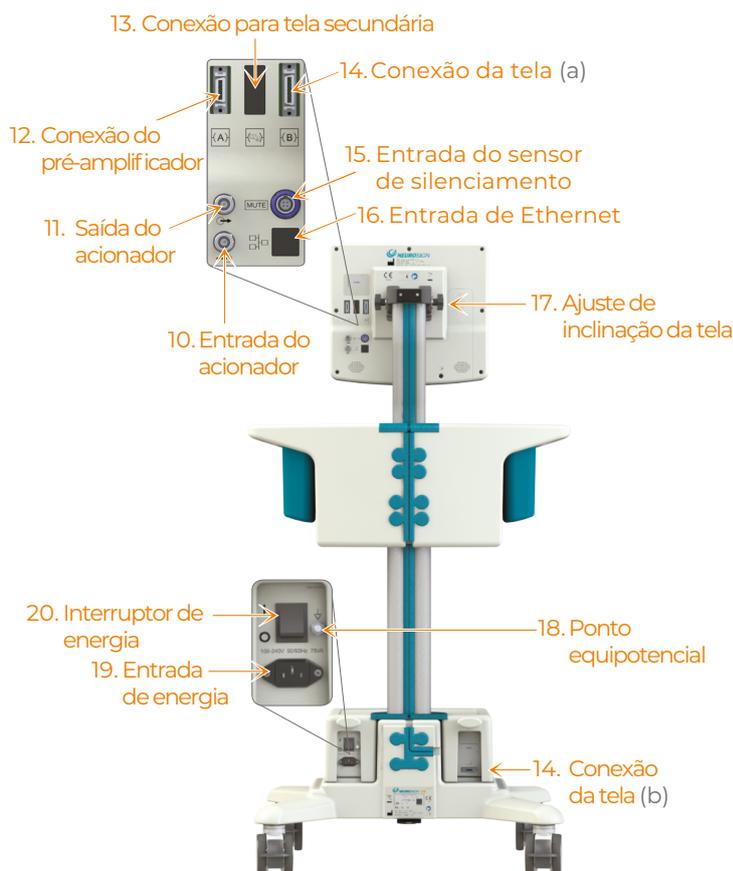
### 8. Fonte de alimentação

A fonte de alimentação abriga a fonte de alimentação e o alto-falante.

### 9. Gaveta de armazenamento

A gaveta de armazenamento foi projetada para acomodar e armazenar os itens consumíveis.

## 1.4 Vista traseira



### 10. Entrada do acionador

Conecte um acionador do estimulador externo neste conector. Isso requer um pulso TTL (lógica transistor-transistor) de 5 V.

### 11. Saída do acionador

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

### 12. Conexão do pré-amplificador

Entrada de conexão para o cabo do pré-amplificador.

### 13. Conexão para tela secundária

Para obter mais informações, entre em contato com a equipe de informações sobre o produto (página ii).

### 14. Conexão da tela

- (a) Painel de controle com tela de toque
- (b) Fonte de alimentação

A conexão entre o painel de controle com tela de toque e a fonte de alimentação através do cabo UI.

### 15. Entrada do sensor de silenciamento

Entrada de conexão para o cabo do sensor de silenciamento.

### 16. Entrada de Ethernet

Para obter mais informações, entre em contato com a equipe de informações sobre o produto (página ii).

### 17. Ajuste da inclinação da tela

Consulte “4.3 Ajuste da inclinação da tela” na página 43 para obter informações.

### 18. Ponto equipotencial

Consulte “a. Testes elétricos” na página 73.

### 19. Entrada de energia

Entrada de conexão para o cabo de alimentação de CA fornecido com o neuromonitor.

### 20. Interruptor de energia

O interruptor para ligar e desligar o neuromonitor.

Página intencionalmente deixada em branco.



# SEÇÃO 2

---

## ACESSÓRIOS

Página intencionalmente deixada em branco.

## 2.1 Módulo pré-amplificador

O módulo pré-amplificador coleta os sinais de eletromiograma dos eletrodos e amplifica para processamento e visualização.

Um grampo de montagem está localizado no lado do módulo para que ele possa ser preso ao trilho lateral da mesa de operação.

O módulo pré-amplificador está disponível apenas em uma variante de quatro canais.

### 21. Canal do eletrodo 1.

As entradas correspondentes para o canal um (azul).

### 22. Canal do eletrodo 2.

As entradas correspondentes para o canal dois (vermelho).

### 23. Canal do eletrodo 3.

As entradas correspondentes para o canal três (violeta).

### 24. Canal do eletrodo 4.

As entradas correspondentes para o canal quatro (laranja).

### 25. Canal do eletrodo de referência.

As entradas correspondentes para o canal de referência (verde).

### 26. Entrada do módulo estimulador. (S)

Conecte o cabo de conexão do módulo estimulador aqui (consulte a página 22).

### 27. Cabo de conexão do pré-amplificador.

Conecte-o à tomada correspondente na parte traseira da tela do painel de controle (consulte a página 17).



## 2.2 Módulo estimulador

O módulo estimulador serve como um ponto de conexão para os probes estimuladores e permite que dois probes sejam conectados simultaneamente. Isso pode ser útil quando é necessária uma estimulação precisa e de campo vasto. O módulo estimulador também serve para reduzir a quantidade de cabos ligados aos probes estimuladores, tornando-se mais fáceis de manusear.

Um grampo de montagem está localizado no lado do módulo estimulador para que ele possa ser preso ao trilho lateral da mesa de operação.

### 28. Entradas do estimulador primário

Os probes estimuladores primários devem ser conectados às entradas com as cores correspondentes.

### 29. Entrada do módulo estimulador (S)

O cabo de conexão do módulo estimulador deve ser conectado à entrada do pré-amplificador (consulte a página 21).



## 2.3 Itens consumíveis

Uma variedade de probes estimuladores, instrumentos e eletrodos está disponível para uso com o neuromonitor intraoperatório Neurosign® V4. Um breve resumo sobre os itens consumíveis disponíveis é fornecido. Entre em contato com o representante Neurosign® local para obter mais informações.

Somente os acessórios da marca Neurosign® comprados de um representante Neurosign® devem ser usados com o neuromonitor intraoperatório Neurosign® V4.

O uso dos acessórios corretos é essencial para o funcionamento do neuromonitor. A The Magstim Company Ltd. não pode garantir o desempenho do instrumento a menos que os acessórios compatíveis, incluindo itens consumíveis, sejam usados.

### Eletródos de eletromiograma subdérmicos

Número de peça	Descrição	Caixa com
4469-00	Conjunto de eletrodos de 2 canais	10
4470-00	Conjunto de eletrodos de 4 canais	10
1705-00	Eletrodo de aterramento	20

## Eletrodos de superfície

Número de peça	Descrição	Caixa com
4200-00	Eletrodo laríngeo com lanterna - 8-9 mm * inclui cabo laríngeo - 4203-00	10
4201-00	Eletrodo laríngeo com lanterna - 6-7 mm * inclui cabo laríngeo - 4203-00	10
4202-00	Eletrodo laríngeo com lanterna - 4-5 mm * inclui cabo laríngeo - 4203-00	1
4203-NM	Cabo de eletrodo laríngeo * para uso com eletrodos laríngeos - 4200/4201/4202	1

## Probes estimuladores

Número de peça	Descrição	Caixa com
3600-00	Probe concêntrico	10
3601-00	Probe bipolar	10
3604-00	Probe bipolar de precisão	10
3602-00	Probe monopolar *requer eletrodo de retorno	10
3605-00	Probe monopolar cônico *requer eletrodo de retorno	10
4015-00	Probe monopolar extra grande *requer eletrodo de retorno	1
4015-00	Probe monopolar extra grande *requer eletrodo de retorno	1
3603-00	Probe de fixação pedicular - bola de 3 mm *requer eletrodo de retorno	10
4008-00	Probe de fixação pedicular - esfera de 2,3 mm *requer eletrodo de retorno	10
4006-00	Probe de fixação pedicular extra grande - esfera de 3 mm *requer eletrodo de retorno	1
4056-00	Probe de fixação pedicular extra grande - esfera de 3 mm *requer eletrodo de retorno	10

## Instrumentos estimuladores

Número de peça	Descrição	Caixa com
4003-00	Probe pediátrico com gancho triplo	1
4009-00	Eletrodo pediátrico com gancho duplo	1
4012-00	Dissecador anelar *requer eletrodo de retorno	1
4013-00	Dissecadores estimuladores *requer eletrodo de retorno	10
4016-00	Agulha curva *requer eletrodo de retorno	1
4017-00	Elevador *requer eletrodo de retorno	1

## 2.4 Conexões

### a. USB

A porta USB externa está localizada no lado direito do invólucro do painel de controle com tela de toque (consulte “4.  Importação/exportação via USB ” na página 16). O neuromonitor é compatível com um cartão de memória USB 2.0 básico (disponível separadamente).

Para obter mais informações sobre a exportação de arquivos, consulte “d. Exportação de relatórios” na página 57 e “d. Exportação de relatórios” na página 53.

**Nota:** apenas um cartão de memória USB 2.0 básico é compatível com o neuromonitor. Não tente conectar outros dispositivos – as portas USB estão protegidas e não suportam dispositivos não autorizados. A tentativa de conectar um dispositivo não autorizado pode resultar em danos ao dispositivo ou ao neuromonitor.

### b. Teclado

O neuromonitor possui um teclado integrado na tela de toque, no entanto, um teclado externo opcional está disponível. Os teclados devem ser obtidos apenas junto a um representante Neurosign®. Este teclado foi projetado para ser limpo facilmente e os teclados não autorizados podem não ser suportados pelo software. Entre em contato com o representante Neurosign® para obter ou conectar um teclado externo.

**Nota:** quando um teclado externo estiver conectado, o teclado na tela não será exibido.

### c. Sensor de silenciamento

Para eliminar o efeito do ruído do eletrocautério no neuromonitor, um sensor de silenciamento pode ser conectado à entrada do sensor de silenciamento (consulte a página 17).

Quando um sensor de silenciamento estiver conectado e a função de silenciamento estiver ativa, a tela será visualizada  e todo o áudio de eletromiograma será silenciado.

Se for utilizado um eletrocautério monopolar, o sensor de silenciamento deve ser colocado no cabo ativo da máquina do eletrocautério. Se for utilizado apenas o eletrocautério bipolar, o sensor de silenciamento não será necessário. Não conecte o sensor de silenciamento se ele não for usado.

**Nota:** não conecte o sensor de silenciamento ao neuromonitor sem fixar o grampo ao cabo do eletrocautério, pois um falso silenciamento do neuromonitor poderá ocorrer.

### d. Bluetooth

**Aviso:** a exportação via Bluetooth não deve ser usada quando o modo de monitoramento estiver ativo.

O neuromonitor pode ser emparelhado via Bluetooth para exportar arquivos sem fio. Para conectar a um dispositivo, consulte “c. Configuração do Bluetooth” na página 61.

Para obter mais informações sobre a exportação de arquivos, consulte “d. Exportação de relatórios” na página 57 e “d. Exportação de relatórios” na página 53.



# SEÇÃO 3

---

## AVISOS E SÍMBOLOS

## 3.1 Avisos e precauções



A falta de atenção às advertências e precauções a seguir pode causar danos ao equipamento e torná-lo inutilizável ou perigosamente inseguro.



O neuromonitor intraoperatório Neurosign® V4 foi projetado para uso durante procedimentos cirúrgicos e só deve ser usado por uma equipe treinada que tenha estudado cuidadosamente este manual do usuário.

- **Interferência eletromagnética (IEM):** o neuromonitor intraoperatório Neurosign® V4 e seus acessórios estão de acordo com a norma de segurança IEC60601-1-2 no ambiente indicado em “7.5 Declaração do fabricante sobre EMC” na página 80. Para evitar problemas com IEM, o Neurosign® V4 não deve ser usado na proximidade de qualquer equipamento que não respeite a norma de segurança de EMC (compatibilidade eletromagnética) IEC 60601-1-2. O Neurosign® V4 foi testado e foi constatada sua imunidade a emissões de radiofrequência conhecidas, por exemplo, eletrocautério, RFID, e sistemas de segurança.
- **Saiba que:** não é possível testar todas as fontes de interferência de radiofrequência. Sendo assim, se ocorrer qualquer funcionamento inesperado com o Neurosign® V4, isole o dispositivo de todos os equipamentos de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis próximos. Se o funcionamento incorreto persistir, entre em contato com a The Magstim através dos detalhes de contato na página ii.
- Com exceção das peças indicadas em “6.3 Manutenção e calibração feitas pelo usuário” na página 72, não há peças que possam ser reparadas pelo usuário dentro do neuromonitor intraoperatório Neurosign® V4. Consulte a **página 71** para obter informações adequadas sobre cuidados e manutenção.
- A abertura do invólucro representa um sério risco de choque elétrico e perigo imediato para o usuário.
- Qualquer tentativa de remover os parafusos de fixação invalidará a garantia do produto.
- Nenhuma modificação não autorizada pode ser feita no neuromonitor ou em qualquer um dos acessórios associados.
- CLASSE I: o equipamento só deve ser conectado a uma fonte de alimentação de CA com aterramento de proteção. A conexão só deve ser feita com o cabo de alimentação fornecido com o equipamento.
- Este dispositivo é projetado para ser um auxílio aos cirurgiões na identificação e monitoramento de nervos sob risco de lesão durante a cirurgia. Ele não substitui a experiência cirúrgica.
- Não use este equipamento na presença de misturas anestésicas inflamáveis.
- Manuseie com cuidado. A queda deste instrumento ou de qualquer acessório pode causar danos físicos e afetar o desempenho.
- Certifique-se de que o plugue e a entrada de alimentação estejam facilmente acessíveis para fornecer isolamento da rede elétrica, se necessário.
- Não permita a presença de líquidos perto das aberturas de ventilação na parte inferior do invólucro.

- Não insira objetos nos encaixes, orifícios ou ranhuras de conectores no invólucro para fins de limpeza, pois isto pode causar danos.
- Em caso de falha de hardware ou corrupção de software, o neuromonitor foi projetado para falhar de modo seguro. Nesse estado, os canais de áudio de eletromiograma e do estimulador são desativados.
- Não conecte o sensor de silenciamento ao neuromonitor sem fixar o grampo ao cabo do eletrocautério, pois um falso silenciamento do neuromonitor poderá ocorrer.
- Quando um sensor de silenciamento estiver conectado e ativo, a confirmação de corrente do estimulador não será reportada.
- Os altos níveis de radiofrequência podem interferir na operação do sensor de silenciamento se o dispositivo não estiver conectado ao cabo do eletrocautério.
- Tenha cuidado para evitar que a ponta do probe estimulador entre em contato com a ponta do probe do eletrocautério, pois isto causará danos aos circuitos internos do neuromonitor.
- O uso deste instrumento diferente do descrito reduzirá o nível de proteção fornecido pelo equipamento. Se for considerado necessário usar o dispositivo de qualquer maneira que não seja conforme indicado neste documento, é aconselhável entrar em contato com a The Magstim Company Ltd. para receber aconselhamento antes do uso.
- Durante o uso, o neuromonitor terá uma série de cabos conectados. Portanto, tenha cuidado com o posicionamento dos cabos para evitar o risco de tropeçar.
- Em condições extremas, pode ser possível que o sensor de silenciamento, o módulo pré-amplificador ou o módulo estimulador sejam afetados pela radiofrequência. Neste caso, o equipamento prejudicial deve ser identificado e substituído. Se preferir, poderá haver uma melhora movendo o módulo pré-amplificador, o módulo estimulador e os cabos associados ou mudando a posição do sensor de silenciamento.
- O posicionamento incorreto da agulha ou falhas no equipamento eletrocirúrgico podem causar queimaduras no ponto de contato entre os eletrodos das agulhas e o tecido. Portanto, é altamente recomendável que as instruções sejam rigorosamente seguidas e que o equipamento receba inspeção e manutenção regularmente.
- A possibilidade de risco de queimaduras causadas pela interação entre a máquina eletrocirúrgica e o neuromonitor deve ser um fator na ponderação dos riscos associados à cirurgia.
- Para reduzir uma possível corrente induzida nos cabos dos eletrodos das agulhas (causada por radiofrequência dispersa emitida pela unidade eletrocirúrgica), os cabos dos eletrodos devem ser mantidos o mais longe possível da unidade eletrocirúrgica.
- Os cabos da unidade eletrocirúrgica, tanto os ativos como os de retorno, também devem ser mantidos o mais longe possível dos cabos dos eletrodos.
- Pacientes com dispositivos médicos ativos, como marca-passos ou implantes cocleares, não devem ser estimulados usando o probe estimulador sem que sejam

considerados os riscos envolvidos. A corrente não deve passar pelo coração ou pelo dispositivo implantado. O uso de probes bipolares reduzirá consideravelmente qualquer propagação de corrente possível. Se forem usados, mantenha a corrente no mínimo necessário para estimular o nervo.

- Cabos ou equipamentos que não estejam em conformidade com a norma IEC 60601-1 não devem ser conectados ao neuromonitor (e aos acessórios), ou conectados às entradas de conexão.
- Somente o cabo de alimentação de CA fornecido deve ser conectado ao neuromonitor. Se necessário, substituições pode ser adquiridas junto ao departamento de vendas.
- O neuromonitor não deve ser usado na proximidade de objetos sensíveis a campos magnéticos.
- Os probes estimuladores Neurosign® foram projetados especificamente para limitar a densidade da corrente nas pontas. Não use dispositivos que não sejam Neurosign®, pois podem não atender aos limites de densidade da corrente.
- A exportação sem fio/via Bluetooth não deve ser usada quando o modo de monitoramento estiver ativo.
- É responsabilidade do usuário identificar, analisar, avaliar e controlar possíveis riscos sempre que um dispositivo for conectado ou desconectado.



NÃO pise no dispositivo.



NÃO sente sobre o dispositivo.



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

## 3.2 Código de símbolos do dispositivo

Os seguintes símbolos podem ser encontrados fisicamente no dispositivo.



Consulte o manual do usuário.



Consulte a documentação inclusa antes de usar este dispositivo. Manual do usuário NOP08-PTbr e Guia de montagem NOP18-EN.



Marcação CE - a declaração do fabricante de que o produto atende aos requisitos das diretrizes aplicáveis de marcação CE da Comunidade Europeia.



Fabricante - consulte a página ii para obter detalhes 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 The Magstim Company Ltd. para obter orientações sobre o descarte de acordo com as normas ambientais apropriadas.
- 

Somente com prescrição: “somente com prescrição” está em conformidade apenas com as leis dos EUA.
- 

NÃO pise.
- 

Não sente em cima.
- 

Carga máxima permitida.
- 

Conexão do módulo pré-amplificador com o painel de controle com tela de toque - consulte página 17.
- 

Conexão da tela (do painel de controle com tela de toque com a fonte de alimentação) - consulte página 17.
- 

Conexão da tela secundária - Para obter mais informações, entre em contato com a equipe de informações sobre o produto (veja a página ii).
- 

Conexão para a saída do acionador - consulte página 17.
- 

Conexão para a entrada do acionador - consulte página 17.
- 

Entrada do sensor de silenciamento - consulte página 17.
- 

Entrada de Ethernet - consulte página 17.
- 

Conexão do módulo estimulador com o módulo pré-amplificador - consulte página 21.
- 

Entrada USB - consulte página 24.

### 3.3 Código de símbolos da tela de toque

Os seguintes símbolos podem ser encontrados na interface de usuário da tela de toque. O objetivo desta seção é ser apenas um glossário de ícones. Mais informações podem ser encontradas na respectiva seção do manual.

#### i. Geral

	<b>AVISO/ERRO</b> p. ex. senha incorreta		<b>ALARME</b> página 64
	<b>AVISO DE INFORMAÇÕES</b>		<b>NÃO CONECTADO</b> - pré-amplificador não detectado, consulte página 65
	<b>RESTAURAR ÚLTIMA SESSÃO</b> página 41		<b>IMPORTAÇÃO VIA USB</b> página 24
	<b>PRÓXIMO/AVANÇAR</b>		<b>EXPORTAÇÃO VIA USB</b> página 24
	<b>VOLTAR/ANTERIOR</b>		<b>SALVAR</b>
	<b>ACEITAR</b>		<b>EXPANDIR</b> página 55
	<b>CANCELAR</b>		<b>BLUETOOTH</b> página 24
	<b>EDITAR</b>		<b>GERENCIAR PERFIS</b> página 48
	<b>REINICIALIZAÇÃO DO SISTEMA</b> - Indica que o sistema está reiniciando		<b>GERENCIAR RELATÓRIOS</b> página 55
	<b>SOM SILENCIADO</b>		<b>CONFIGURAÇÕES</b> página 59
	<b>VOLUME</b>		<b>PROTEGIDO</b> página 48
	<b>ÁUDIO DO ELETROMIOGRAMA DESABILITADO</b> página 40		<b>DATA</b>
	<b>DELETAR REGISTRO/PERFIL</b>		<b>HORA</b>

	<b>NÚMERO DE SÉRIE</b> página 79
	<b>NÚMERO DE REFERÊNCIA</b> página 79
	<b>DATA DE FABRICAÇÃO</b> página 79

	<b>TRANSMITINDO SEM FIO</b> (Bluetooth)
	<b>TRANSMITINDO PARA USB</b>

## ii. Configurações

Consulte “4.9 Configurações” na página 59 para obter mais informações.

	<b>AJUSTAR DATA E HORA</b>		<b>CONFIGURAÇÕES DO SISTEMA</b>
	<b>AJUSTAR FUSO HORÁRIO</b>		<b>SELEÇÃO DO IDIOMA</b>
	<b>CONFIGURAÇÃO DO TECLADO</b>		<b>INFORMAÇÕES DO SISTEMA</b>
	<b>DESCOBERTA VIA BLUETOOTH</b>		<b>PAINEL DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA</b>
	<b>PAREAR COM DISPOSITIVO BLUETOOTH</b>		<b>CONTATO PARA ASSISTÊNCIA TÉCNICA</b>
	<b>REMOVER O PAREAMENTO VIA BLUETOOTH</b>		

## iii. Personalização

Consulte “c. Configurações de procedimento” na página 49 para obter mais informações.

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

	FILTRO REJEITA-FAIXA		ESCALA DA BASE DE TEMPO
	CONFIGURAÇÕES DE FORMA DE ONDA		LIGAR/DESLIGAR CANAL
	LIMIAR DA FORMA DE ONDA		FILTRO DE REJEIÇÃO DE ARTEFATOS
	FILTRO DE REJEIÇÃO DE ARTEFATOS ESTIMULADORES		EDITAR CAMPO
	ESCALA DE FORMA DE ONDA		INSERIR TEXTO

#### iv. Símbolos do teclado

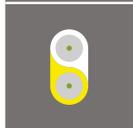
Os símbolos a seguir são encontrados no teclado na tela.

	CARACTERES ESPECIAIS		CAPS LOCK HABILITADO
	ENTER/RETORNAR/NOVA LINHA		BARRA DE ESPAÇO
	SHIFT HABILITADO		DELETAR/BACKSPACE
	SHIFT DESABILITADO		

#### v. Monitoramento

Consulte “f. Menu de monitoramento” na página 44 para obter mais informações.

	TELA INICIAL		VERIFICAÇÃO DE IMPEDÂNCIA
	CAPTURE DE TELA		INICIAR MONITORAMENTO DO PROCEDIMENTO
	CURSORES DE LATÊNCIA		FINALIZAR MONITORAMENTO DO PROCEDIMENTO

**ESTIMULADOR PRIMÁRIO****ESTIMULADOR SECUNDÁRIO****CONFIGURAÇÕES DO PROCEDIMENTO****SILENCIAMENTO DE ÁUDIO**

## vi. Relatórios

Consulte “d. Exportação de relatórios” na página 57 para obter mais informações.

**ANEXAR/DESANEXAR  
EVENTO PARA EXPORTAÇÃO****EXPORTAR COMO .PDF****EXPORTAR COMO .BMP****EXPORTAR COMO .CSV**

Página intencionalmente deixada em branco.



# SEÇÃO 4

---

## INSTRUÇÕES DE USO



Para realizar uma montagem correta, consulte o Guia de montagem do Neurosign® V4 (NOP18-EN). Cópias adicionais estão disponíveis no site neurosignsurgical.com, ou junto ao seu representante Neurosign (consulte a página ii).



**Importante: antes de usar, não deixe de ler e compreender “3.1 Avisos e precauções” na página 26!**

Antes de usar, verifique a presença de danos ou adulteração no equipamento e nos acessórios conforme abaixo:

- Verifique a presença de rupturas e rachaduras nos cabos
- Verifique a presença de rachaduras e qualquer sinal de adulteração no invólucro do módulo pré-amplificador e do módulo estimulador

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

## 4.1 Configuração do sistema

As orientações a seguir irão guiá-lo passo a passo através da configuração do software. Não há necessidade de conectar o módulo estimulador ou o pré-amplificador nesta etapa.

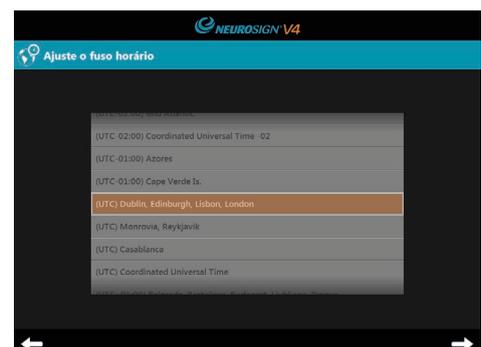
Certifique-se de que o dispositivo esteja corretamente montado de acordo com o Guia de montagem do Neurosign® V4.

Certifique-se de que o cabo de alimentação esteja conectado e ajuste o interruptor de energia para ligado (I) (consulte a página 38). Depois que o sistema for inicializado, você será guiado pela configuração detalhada do sistema.

Pressione a bandeira respectiva para definir o idioma necessário.

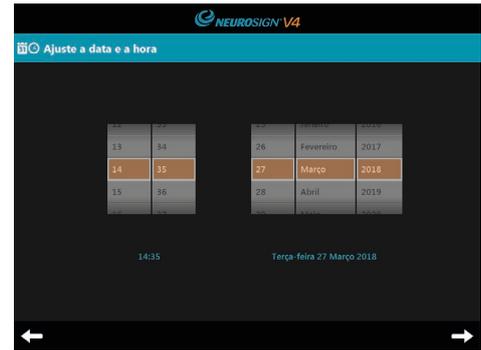


Role para cima ou para baixo para selecionar seu fuso horário. Pressione → para continuar (ou ← para voltar).



Role para cima ou para baixo para ajustar a hora e a data corretas. Pressione → para continuar (ou ← para voltar).

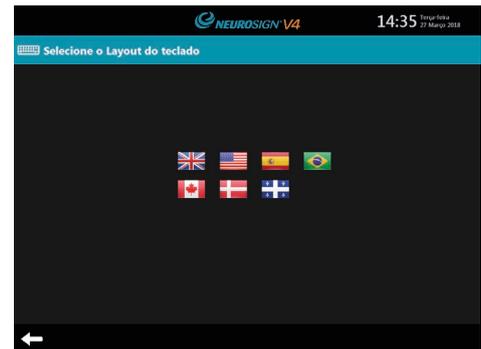
**Nota:** é importante configurar corretamente, pois todas as formas de onda capturadas registrarão automaticamente a data e a hora.



Pressione a bandeira para escolher a configuração apropriada do teclado.



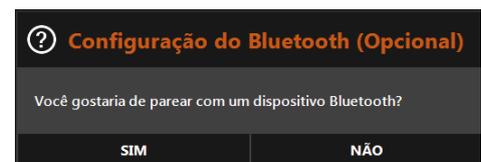
**Nota:** isso afetará a tela de toque e o teclado externo (se usado).



Uma caixa pop-up aparecerá perguntando “Você gostaria de parear com um dispositivo Bluetooth?”

Consulte “c. Configuração do Bluetooth” na página 61 para obter informações sobre o pareamento via Bluetooth.

Se você pressionar NÃO, isso poderá ser configurado mais tarde.



Depois que a configuração for concluída, a tela a seguir será exibida.

O sistema reinicializará automaticamente e armazenará as configurações. Ao reinicializar, o monitor executará automaticamente um teste de conexão e de áudio (consulte “b. Teste de conexão e de áudio” na página 40).



O neuromonitor está pronto para uso e mostrará a tela inicial. Familiarize-se com as instruções de operação nas páginas a seguir antes do uso.

Estas configurações podem ser alteradas a qualquer momento  na tela inicial. Consulte a página 59 para obter mais informações sobre o menu de configurações.

## 4.2 Conexão e desconexão

**Nota:** certifique-se de que o cabo de alimentação de CA esteja conectado à tomada de energia (19, página 37) antes de usar, mas ainda não ligue a unidade.

Primeiro, limpe e/ou proteja todo o equipamento de acordo com o procedimento hospitalar (consulte a página 72 para obter informações sobre limpeza e esterilização).

### a. Conexão

Depois que o paciente estiver anestesiado, os eletrodos podem ser inseridos nos locais respectivos no paciente.

Conecte os eletrodos nas entradas correspondentes no módulo pré-amplificador Neurosign® V4 (21-24, à direita).

Conecte os eletrodos de referência verdes no canal respectivo (25, à direita).

Conecte o módulo pré-amplificador na entrada correta na parte traseira da tela (A) (12, página 37).

Conecte o módulo pré-amplificador ao trilho lateral da mesa de operação usando a presilha de montagem.

Conecte o cabo do módulo estimulador na entrada no módulo estimulador (29, à direita) e conecte a outra extremidade à entrada no módulo pré-amplificador (S) (26, à direita).

Conecte o módulo estimulador ao trilho lateral da mesa de operação (longe da zona cirúrgica) usando a presilha de montagem.

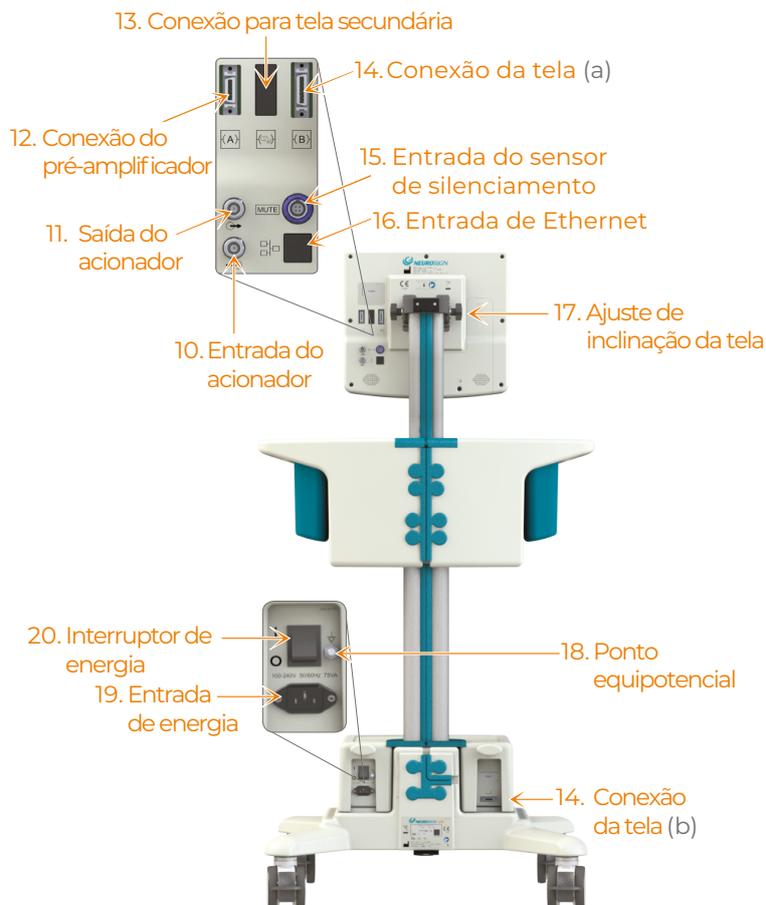
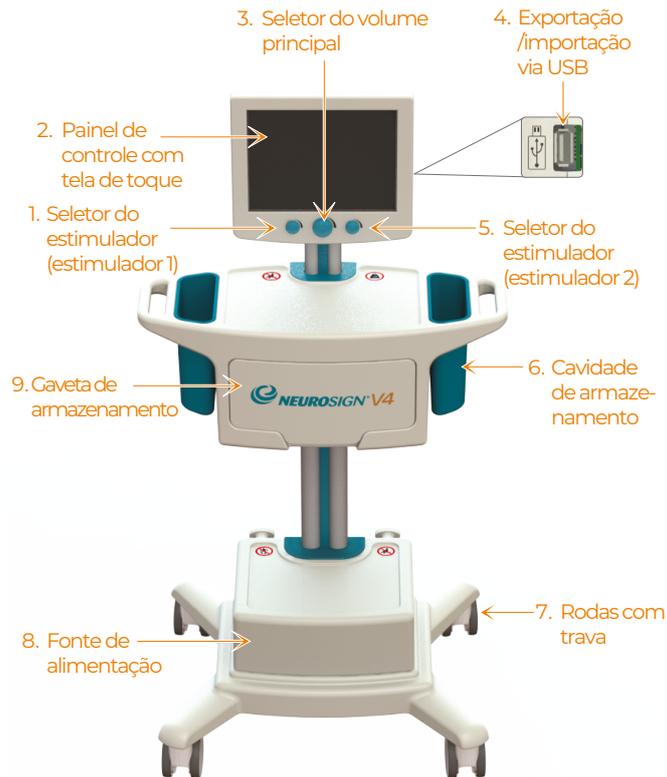
Ligue o interruptor de energia (I) (20, página 37). O monitor executará um teste de conexão e de áudio (veja "b. Teste de conexão e de áudio" na página 40).

**Nota:** é aconselhável não cobrir o paciente até terminar a verificação da impedância do eletrodo.

Se usado, fixe o sensor de silenciamento ao cabo do lápis monopolar da unidade eletrocirúrgica e conecte o sensor de silenciamento na entrada do sensor de silenciamento (MUTE) (15, página 37).

**Nota:** é aconselhável que você não conecte o(s) probe(s) estimulador(es) até que seja necessário.





## b. Teste de conexão e de áudio

Após conectar (página 38) e ligar o interruptor de energia (I) (20, página 37), o neuromonitor realizará um teste de conexão com o pré-amplificador e o módulo estimulador e um teste de áudio, assim como um teste de funcionamento completo do sistema.

Um bipe soará para confirmar o teste.

Depois que a comunicação com o pré-amplificador e o módulo estimulador for estabelecida, a “tela inicial” aparecerá no painel de controle com tela de toque (página 41).

### i. Falha no teste

Se um componente falhar no teste, será dada a opção para continuar com este componente desativado. Por exemplo, se o módulo pré-amplificador falhar no teste de conexão, a seguinte mensagem aparecerá “Você deseja continuar com o monitoramento desativado?”.

**Nota:** se o áudio estiver desativado após a falha no teste de áudio, nenhum áudio de eletromiograma será emitido e o seguinte ícone será exibido no lugar do volume mestre.



## c. Desconexão

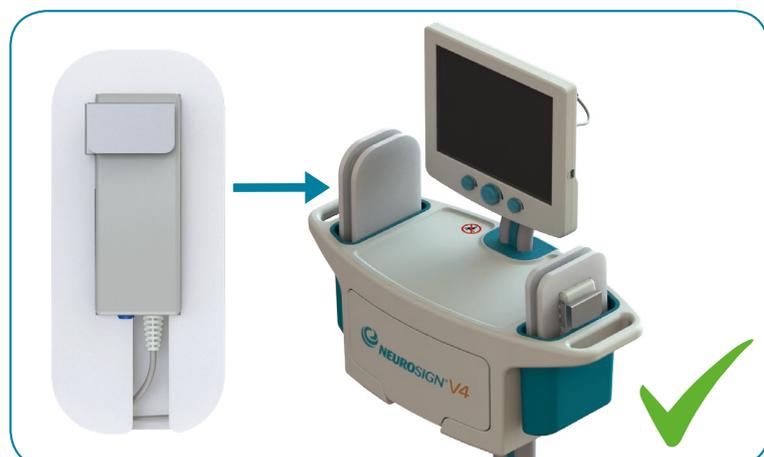
**Nota:** se for o caso, assegure-se de que a sessão de monitoramento tenha sido interrompida e encerrada antes da desconexão, senão todos os dados dessa sessão serão perdidos.

No final da operação, depois que o monitoramento terminar, desligue o interruptor de energia (O) (20, página 37). Se necessário, desconecte o cabo de alimentação de CA e enrole os 2 conectores na parte traseira da unidade da base para armazenamento.

Remova e descarte todos os itens descartáveis utilizados (como eletrodos e probes) e limpe e/ou desinfete o neuromonitor e os acessórios se necessário (consulte a página 72).

Desconecte o módulo pré-amplificador e os módulos estimuladores e armazene nas cavidades de armazenamento do neuromonitor usando os auxílios de armazenamento fornecidos, conforme ilustrado abaixo. Não enrole o cabo em torno do módulo, pois o cabo pode ser danificado.

**Nota:** depois de desligado, é necessário esperar no mínimo 30 segundos antes de reiniciar o sistema para que o neuromonitor reinicie corretamente.



## 4.3 Ajuste da 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). Aperte novamente as rodas para garantir o ângulo desejado.



Roda de inclinação da tela

## 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).

Depois que o sistema tiver inicializado totalmente, a tela inicial (abaixo) será exibida.

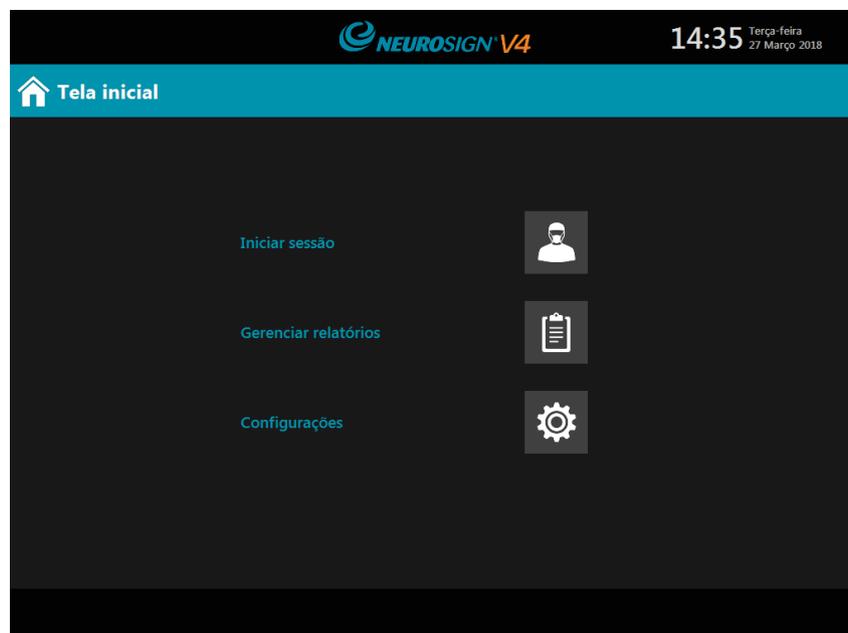


Figura 4.1. Tela inicial

Em usos posteriores, é dada a opção de restaurar a última sessão (abaixo), com uma descrição do perfil e do procedimento utilizado.

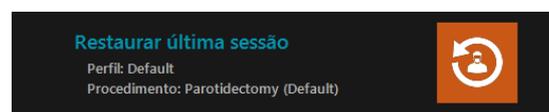


Figura 4.2. Restaurar última sessão

Esta opção irá recarregar a mesma configuração procedimental usada antes de o neuromonitor ser desligado. Se for uma configuração procedimental personalizada, será necessária a senha do perfil do cirurgião.

**Nota:** a função “restaurar última sessão” restaurará apenas a configuração procedimental e não os dados do paciente, o relatório ou os registros do evento. Um novo relatório do paciente deve ser criado a cada uso.

## 4.5 Iniciar sessão rapidamente (padrão)

### Relatórios de pacientes

Os relatórios de pacientes não estão disponíveis no perfil padrão. Para salvar relatórios de pacientes, um perfil de cirurgião deve ser criado (consulte "a. Gerenciamento de perfil" na página 48).

Um perfil de cirurgião também permitirá que as configurações de procedimento personalizadas sejam salvas.

- Na **Tela inicial**, selecione 
- Selecione **Padrão** e pressione 
- Selecione um procedimento cirúrgico e pressione 
- Pressione  $\Omega$  para executar a verificação da **impedância do eletrodo**  
  
(Consulte "j. Verificação de impedância" na página 47 )
- Agora o paciente pode ser coberto.
- Pressione  para começar o monitoramento
- Pressione  para finalizar o monitoramento

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

## 4.6. Na cirurgia

A tela de monitoramento ativo (abaixo) é exibida quando o monitoramento está ativo (isto é, durante um procedimento cirúrgico).

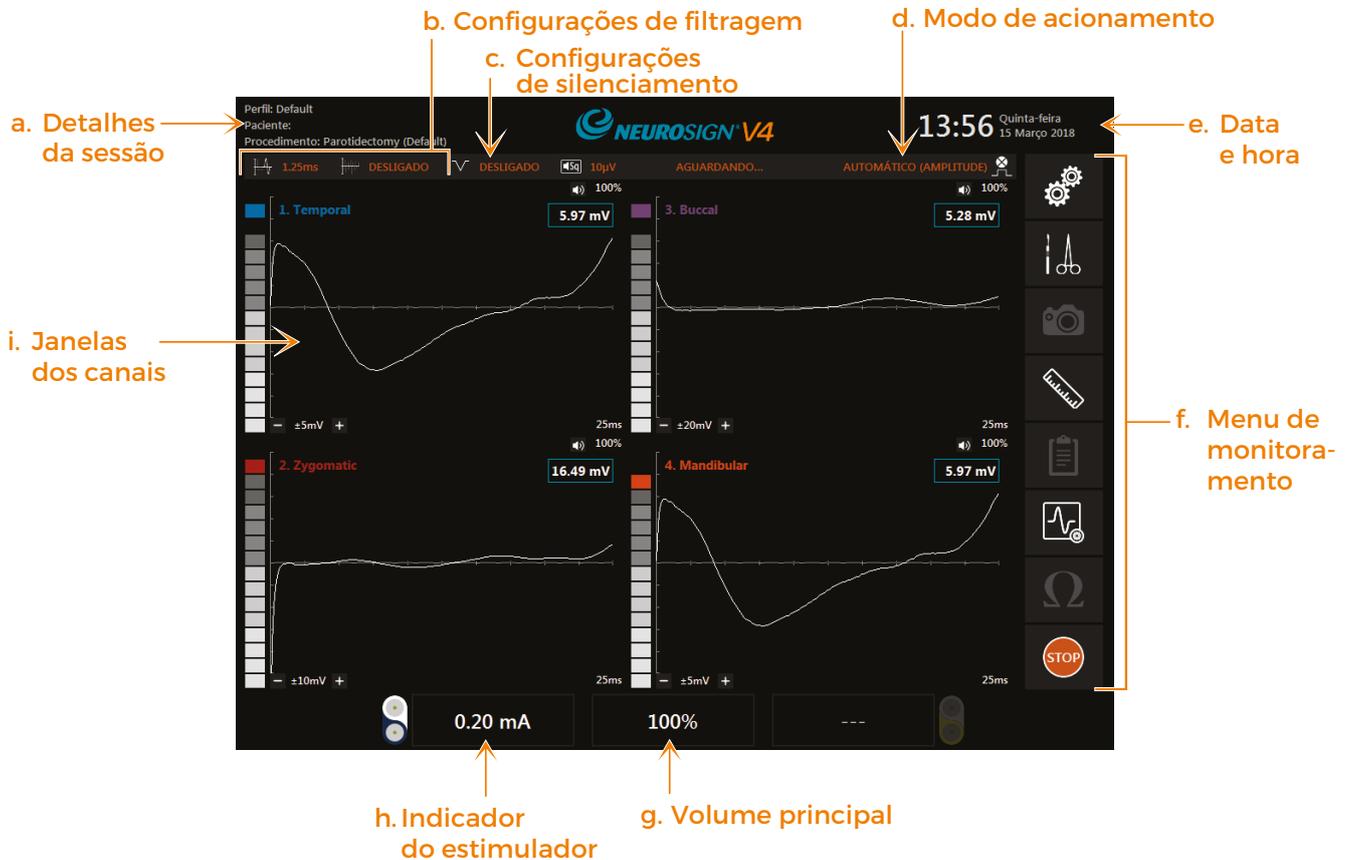


Figura 4.3. Tela de monitoramento ativo

### a. Detalhes da sessão

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

### b. Configurações de filtragem

Mostram as configurações atuais de:

 Rejeição de artefato,  Rejeição de artefatos estimuladores,  filtro rejeita-faixa. Para obter mais informações, consulte “iv. Guia de configurações de filtragem” na página 52.

### c. Configurações de silenciamento

Mostram as configurações atuais de silenciamento. Para obter mais informações, consulte “i. Silenciamento” na página 60.

### d. Modo de acionamento

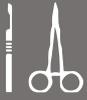
Mostra a configuração do modo atual de acionamento. Para obter mais informações, consulte “iii. Guia de configurações de forma de onda” na página 51.

**e. Data e hora**

A data e a 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.

	<b>TELA INICIAL</b>	Pressione para retornar à tela inicial (disponível quando o monitoramento não está ativo).
	<b>CONFIGURAÇÕES DO SISTEMA</b>	Quando o monitoramento estiver ativo, este botão aparecerá no lugar do botão da tela inicial e dará a opção de alterar as configurações do sistema (consulte a página 60).
	<b>CONFIGURAÇÕES DO PROCEDIMENTO</b>	Acesse o menu de configurações do procedimento (consulte “b. Procedimento personalizado” na página 49 para obter mais informações).
	<b>CAPTURE DE TELA</b>	Pressione este botão em qualquer ponto do procedimento para realizar uma captura de tela das formas de onda e dos cursores de latência, se exibidos. Ela será salva automaticamente. Os eventos devem ser capturados e anotados enquanto o monitoramento está ativo.  <b>Não está disponível no modo padrão. Consulte a página 42</b>
	<b>CURSORES DE LATÊNCIA</b>	Mostra ou oculta os cursores de latência. Os cursores de latência podem ser arrastados para qualquer ponto de uma forma de onda, os valores nesse ponto serão exibidos na parte superior da janela do canal.
	<b>RELATÓRIO DO PROCEDIMENTO</b>	Veja o relatório do procedimento atual, incluindo os dados do paciente, os eventos ou capturas de tela e os detalhes do procedimento.  A opção é fornecida para adicionar anotações ao procedimento ou captura de tela. As anotações devem ser adicionadas ou editadas nesta fase, pois os relatórios exibidos mais tarde são somente para leitura. Consulte “a. Criação de relatórios” na página 54.  <b>Não está disponível no modo padrão. Consulte a página 42</b>
	<b>CONFIGURAÇÕES DE FORMA DE ONDA</b>	Exibe a janela de configurações de forma de onda (abaixo).  <div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: flex-start;"> <div data-bbox="587 1697 1018 1765"> <b>Escala da forma de onda</b></div> <div data-bbox="587 1787 1018 1854"> <b>Escala da base de tempo</b></div> <div data-bbox="587 1877 1018 1944"> <b>Limiar da forma de onda</b></div> </div> <div data-bbox="1054 1641 1441 1899" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;">  <p><b>Configurações de forma de onda</b></p> <p>±100µV</p> <p>25ms</p> <p>±30µV</p> <p>OK CANCELAR</p> </div> <p>Para obter mais informações, consulte “iii. Guia de configurações de forma de onda” na página 51.</p>

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

## g. Volume principal

O nível do volume principal é mostrado na parte inferior da tela, no centro. Você pode ajustar o volume principal usando o seletor do volume principal (3, página 16) encontrado abaixo da indicação do volume principal.

### i. Silenciar

Para silenciar todos os canais, pressione e segure o controle do volume principal por dois segundos. A indicação do volume principal mostrará este ícone:



Para voltar a ouvir o som de todos os canais, pressione e segure o controle do volume principal por dois segundos, ou gire o seletor 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 usando o seletor do estimulador esquerdo (1, página 16).

### i. Confirmação de corrente

Quando o probe estimulador for usado, o indicador do estimulador mudará para verde (como abaixo) e emitirá um som de notas rápidas para confirmar que a corrente configurada foi aplicada. Isso mostra que o probe está funcionando corretamente e que o estímulo definido foi aplicado.



Durante um período de estimulação contínuo maior do que 1 segundo, um som de notas rápidas será emitido. A taxa de emissão máxima dos sons de notas rápidas é duas vezes por segundo.

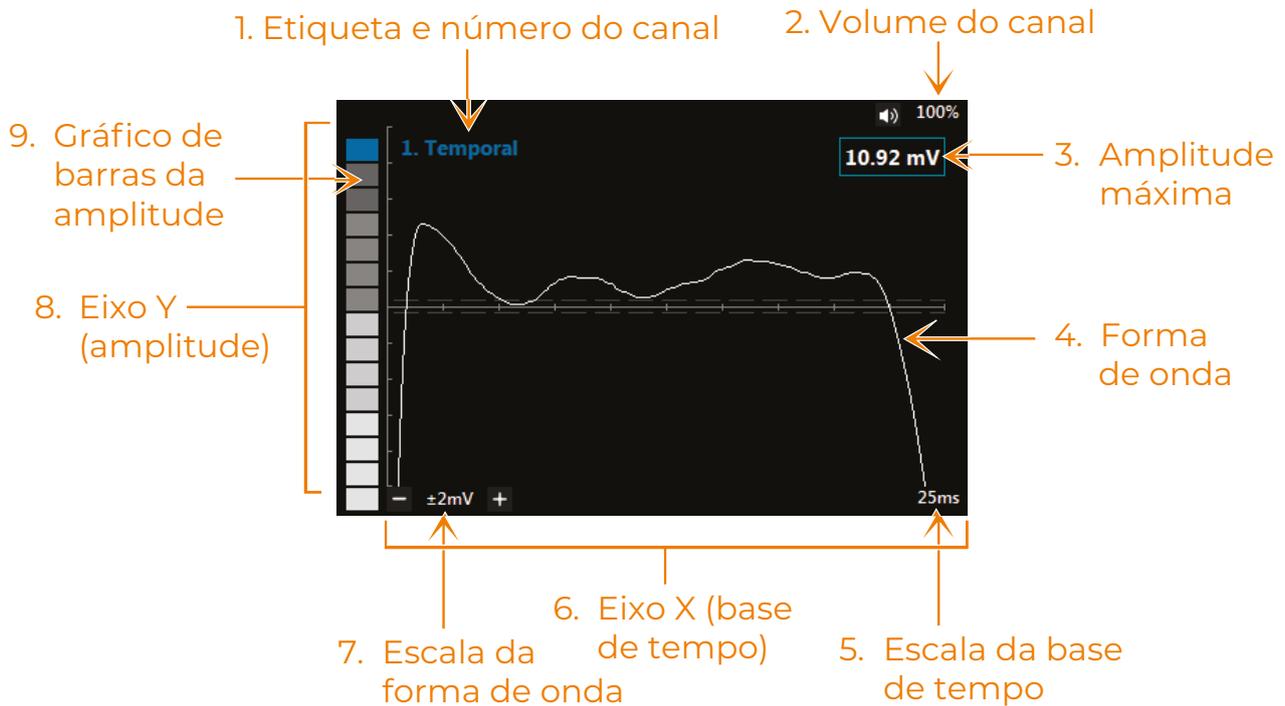
Se o indicador do estimulador não mudar de cor, o probe não emitiu o estímulo necessário.

O estímulo deve fluir através do probe e do tecido para que o indicador confirme. Se o tecido estiver ressecado e o estímulo for ajustado em um nível alto, o fluxo real de corrente/tensão pode ser menor do que o estímulo definido e, como resultado, o indicador não confirmará. Para obter mais informações sobre as possíveis causas, consulte “Resolução de problemas” na página 63.

**Nota:** quando um sensor de silenciamento estiver conectado e ativo, a confirmação de corrente do estimulador não será reportada.

## i. Janelas dos canais

Há uma janela para cada canal ativo.



### 1. Etiqueta e número do canal

A etiqueta e o número do canal são mostrados na parte superior esquerda de cada janela de canal.

### 2. Volume do canal

O volume do canal (%) é mostrado no canto superior direito de cada janela de canal. Você pode alterar o volume de um canal individualmente pressionando aqui.

Se estiver ajustado em 0%, ele será exibido para indicar que o canal está silenciado.

### 3. Amplitude máxima

A amplitude máxima da forma de onda exibida.

### 4. Forma de onda

O sinal exibido que excedeu o limiar da forma de onda.

### 5. Escala da base de tempo

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

Para ajustar a escala, pressione no menu de monitoramento, depois pressione + ou - para

ajustar a escala da base de tempo .

### 6. Eixo X (base de tempo)

A base de tempo é mostrada ao longo do eixo X. A base de tempo definida pode ser vista na escala da base de tempo (5).

### 7. Escala da forma de onda

A escala de forma de onda definida (amplitude). Esta escala altera a sensibilidade da exibição da forma de onda. Aumentar a escala reduz a amplitude visível da forma de onda.

Pressione + ou - para ajustar a escala.

### 8. Eixo Y (amplitude)

O eixo Y mostra a amplitude. A amplitude definida pode ser vista na escala da forma de onda (7).

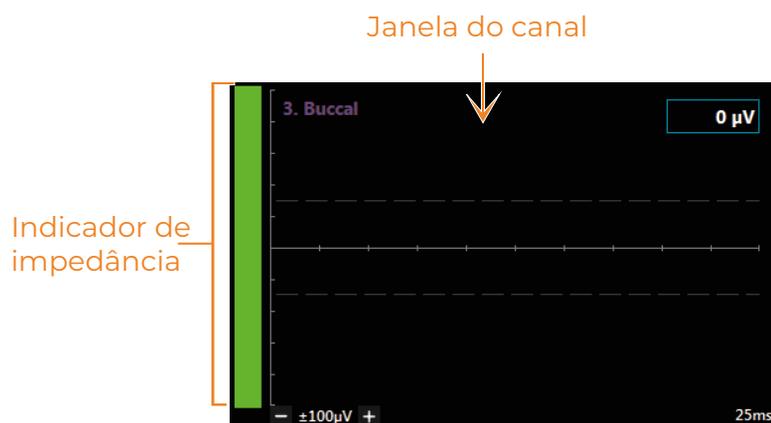
### 9. Gráfico de barras da amplitude

Uma representação em gráfico de barras da amplitude. O segmento superior (colorido) permanece aceso por um período de tempo que pode ser definido em "b. Configurações do sistema" na página 60.

## j. Verificação de impedância

Depois que os eletrodos forem conectados e o procedimento for configurado, a impedância pode ser verificada antes do início do procedimento:

- No menu de monitoramento (página 44), pressione  $\Omega$ ,
- Um indicador aparecerá à esquerda de cada janela de canal conforme abaixo.



- Verde indica que a impedância está boa
- Amarelo indica que a impedância está adequada, mas não ideal.
- Vermelho indica que a impedância está fraca.

- Um bom nível de impedância sempre deve ser esperado. Se a impedância não for boa, verifique os eletrodos e reposicione até que o indicador fique verde.
- Depois de verificar a impedância, pressione **GO** para iniciar o monitoramento.

## 4.7 Recursos avançados

### a. Gerenciamento de perfil



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

#### i. Novo perfil de cirurgião



- Pressione .
- Digite um nome para o perfil.
- Digite uma senha exclusiva para o perfil.

A senha deve conter no mínimo seis caracteres.

- Depois de terminar, pressione .

**Nota:** devido à proteção de dados do paciente, as **senhas não são recuperáveis**. A assistência técnica não consegue recuperar perfis ou os dados de pacientes associados a eles. Infelizmente, se uma senha for esquecida, esse perfil ficará inacessível e um novo perfil deverá ser criado.

#### ii. Editar perfil

- Selecione um perfil.



- Pressione .
- Digite a senha do perfil.
- Depois que as alterações estiverem concluídas, pressione .

#### iii. Excluir perfil

**Depois que um perfil for excluído, ele não poderá ser recuperado!**

**Nota:** a exclusão de um perfil de cirurgião também removerá permanentemente todos os dados do paciente associados a esse perfil. Os relatórios **devem** ser exportados antes de excluir o perfil. Consulte “d. Exportação de relatórios” na página 57.

- Selecione um perfil e pressione  para remover o perfil do sistema.
- Digite a senha do perfil.
- Pressione “SIM” quando for solicitado se desejar excluir **permanentemente** o perfil e os registros associados.

## b. Procedimento personalizado

Selecione ou crie um perfil de cirurgião (consulte “a. Gerenciamento de perfil”). A tela de gerenciamento do procedimento será exibida.

- Selecione uma configuração de procedimento padrão e pressione  para duplicar este procedimento. Digite um nome para essa nova configuração de procedimento e pressione OK.
- Esta nova configuração de procedimento agora pode ser editada pressionando .
- Para editar uma configuração de procedimento existente, selecione o procedimento e pressione  (uma configuração de procedimento padrão não pode ser editada e deve ser duplicada primeiro).

O menu de configurações do procedimento será exibido agora (veja c. Configurações do procedimento).

## c. Configurações do procedimento

### i. Guia de configurações dos canais

- Ligue (✓) ou desligue (✗) cada canal.
- Selecione uma etiqueta para cada canal pressionando ← e → para percorrer a lista alfabética. Há etiquetas padrão de ramos do nervos incluídas no software.

### • Nova etiqueta

**Nota:** depois que uma etiqueta for criada, ela não poderá ser removida.

- Pressione  para criar uma etiqueta personalizada para o canal.
- Digite uma etiqueta de canal e pressione “OK”.
- Essa nova etiqueta de canal agora pode ser encontrada percorrendo a lista alfabética.

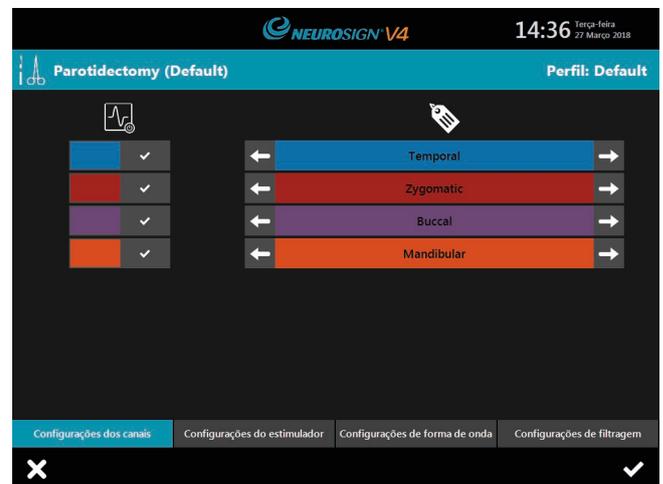


Figura 4.4. Guia de configurações dos canais

- Depois de identificar os canais, pressione , e selecione a próxima guia.
- Pressione  a qualquer momento para concluir as mudanças e prosseguir direto para o monitoramento.

## ii. Guia de configurações do estimulador

### • Modo de estimulação



- **Inicial** - defina a corrente de estimulação inicial para o procedimento.
- **Máxima** - defina a corrente de estimulação máxima para o procedimento.

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

- **Frequência de acionamento**  - Ajuste para 30 Hz ou 3 Hz.

- **Largura de pulso**  - padrão é 200  $\mu$ s.

Este valor não deve ser alterado a menos que as consequências sejam claramente compreendidas. A largura de pulso será sempre redefinida para 200  $\mu$ s.

É aconselhável que você entre em contato com a The Magstim Company Ltd. para obter mais informações antes de alterar a largura de pulso.

### • Canal secundário

Indisponível no momento. Entre em contato com a equipe de informações sobre o produto para obter mais informações.

- Depois de realizar as alterações necessárias, pressione , e selecione a próxima guia.
- Pressione  a qualquer momento para concluir as mudanças e prosseguir direto para o monitoramento.

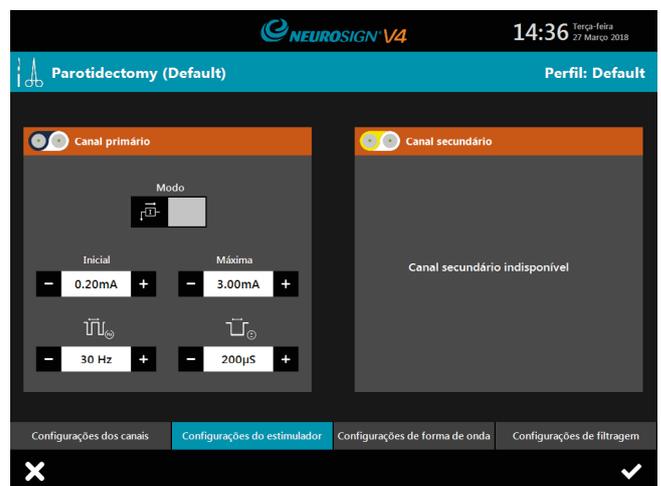


Figura 4.5. Guia de configurações do estimulador

### iii. Guia de configurações de forma de onda.

- **Configurações da tela**

Os valores de procedimento a seguir podem ser ajustados:



**Escala da forma de onda** - 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).



**Limiar da forma de onda** - definido por predefinição para 30  $\mu\text{V}$ .

Todos os dados de forma 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.

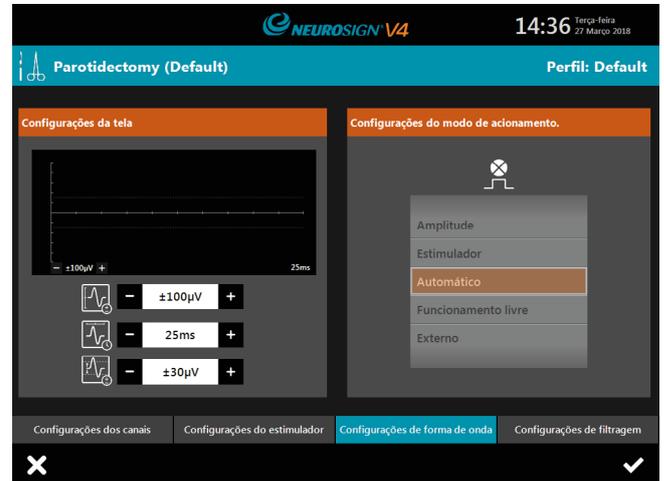


Figura 4.6. Guia de configurações de forma de onda

- **Configurações do modo de acionamento** 

Existem cinco modos de acionamento disponíveis:

**Amplitude** - a tela da forma de onda é acionada pela amplitude do sinal. Qualquer sinal acima do valor limite da forma de onda (padrão 30  $\mu\text{V}$ ) será exibido na tela. À medida que a tela da forma de onda for acionada pela amplitude, qualquer resposta eletricamente estimulada poderá aparecer em qualquer lugar dentro da janela do canal, se a amplitude do sinal for maior do que o valor limite estabelecido.

**Estimulador** - a tela da forma de onda será acionada no primeiro pulso estimulador confirmado (consulte "i. Confirmação de corrente" na página 45), que é seguido por um sinal acima do valor limite da forma de onda (padrão 30  $\mu\text{V}$ ). Isso significa que, ao usar um probe estimulador, a latência da forma de onda pode ser capturada e medida.

**Automático** - esta é a configuração de acionamento padrão. Quando o estimulador não estiver em uso, a configuração automática agirá como o acionador de amplitude. Se o probe estimulador for usado, depois que a corrente for confirmada, o acionador atuará automaticamente como o acionador do estimulador.

**Funcionamento livre** - o sinal é exibido continuamente, sem acionadores. Isso pode ser útil para ver os artefatos ou sinais repetidos.

**Externo** - selecione esta opção quando o uso de um estimulador externo for necessário (por exemplo, um estimulador elétrico cortical). A tela da forma de onda será acionada no primeiro pulso estimulador externo confirmado, que é seguido por um sinal acima do valor limite da forma de onda (padrão 30  $\mu\text{V}$ ).

- Depois de realizar as alterações necessárias, pressione  e selecione a próxima guia.
- Pressione  a qualquer momento para concluir as mudanças e prosseguir direto para o monitoramento.

#### iv. Guia de configurações de filtragem

**Nota:** este guia não pode ser acessado a partir do menu principal, apenas pelo menu de monitoramento (consulte a página 44).

Para acessar a guia:

- No menu de monitoramento, pressione .
- Selecione o guia de configurações de filtragem

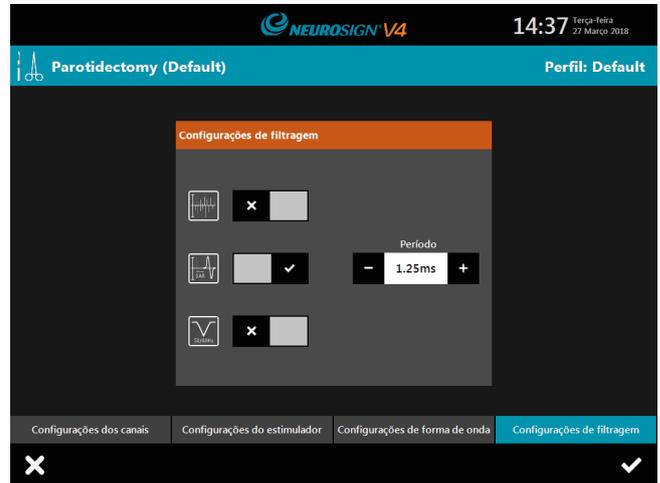


Figura 4.7. Guia de configurações de filtragem



#### Filtro de rejeição de artefatos

Este recurso elimina os artefatos gerados por instrumentos metálicos em contato.

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



#### Filtro de rejeição de artefatos estimuladores

O filtro de rejeição de artefatos estimuladores remove o estalido do estímulo em qualquer lugar onde o probe estimulador for tocado.

- Ligue (✓) ou desligue (✗), o filtro de rejeição de artefatos estimuladores.
- Modifique o período de rejeição de artefatos estimuladores usando (-) ou (+).

O padrão é 1,25 ms – ou seja, o caminho do áudio é desativado por 1,25 ms a partir do momento da estimulação. A menos que haja um estalido audível quando o probe tocar em tecidos, não altere esta configuração.

**Nota:** se o valor for aumentado, o tempo deverá sempre ser inferior à latência do sinal gravado, caso contrário, o elemento de áudio do sinal será perdido. Por exemplo, o nervo laríngeo recorrente tem uma latência de cerca de 3 ms quando estimulado no pescoço; então não aumente o filtro de rejeição de artefatos estimuladores para mais do que 2,8 ms.



### Filtro rejeita-faixa

- Ligue (✓) ou desligue (✗) o filtro rejeita-faixa.

Habilite o filtro rejeita-faixa para remover interferências da alimentação. O neuromonitor será ajustado automaticamente para a frequência da rede elétrica do país. Esteja ciente de que o filtro também removerá as frequências do sinal de eletromiograma centradas em torno da mesma frequência (50 ou 60 Hz), portanto, alguns dados de eletromiograma podem ser perdidos, mas isso pode ser preferível a qualquer ruído transmitido pela rede elétrica.

#### d. Transferência de perfis

Se mais de um neuromonitor intraoperatório Neurosign® V4 for usado, os respectivos perfis poderão ser copiados entre as máquinas usando um cartão de memória USB (consulte "a. USB" na página 24).

Para exportar um perfil:

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

Para importar um perfil:

- Insira o cartão de memória USB que contém o perfil desejado na entrada USB.
- Na tela inicial, selecione .
- Selecione .
- Selecione o perfil desejado na lista de perfis armazenados no cartão de memória USB.
- Depois que o ícone de importação  desaparecer, o cartão de memória USB poderá ser removido.

## 4.8 Relatórios de pacientes

### a. Criação de relatórios

**Nota:** os relatórios de pacientes não estão disponíveis no perfil padrão. Para salvar relatórios de pacientes, um perfil de cirurgião deve ser criado (consulte “a. Gerenciamento de perfil” na página 48).

Os relatórios só podem ser criados a partir da tela de monitoramento ativo.

- Na tela de monitoramento, pressione  para começar o monitoramento.
- Pressione “SIM” quando for solicitado para criar um relatório do paciente.

Se você selecionar “NÃO”, o usuário será perguntado novamente quando a sessão de monitoramento for encerrada.

- Pressione  para inserir o nome do paciente, a data de nascimento e a identificação do paciente.

**Nota:** para salvar e acessar relatórios de cirurgia, os dados do paciente **devem** ser inseridos.

- Um resumo do procedimento agora pode ser adicionado à caixa de resumo do procedimento (por exemplo, exploração da orelha direita à procura de 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. Depois de sair da tela de monitoramento, não será possível fazer alterações, anotações ou adições ao relatório.

#### Capturar um evento

- No menu de monitoramento, pressione .

Isso realizará uma captura de tela das formas de onda e cursores de latência mostrados que serão salvos no relatório do paciente. As anotações devem ser adicionadas antes que o monitoramento seja interrompido.

#### Adicionar anotações

Consulte “i. Tela de gerenciamento de relatórios” na página 56 para obter uma explicação da tela de relatório

- No menu de monitoramento, pressione .
- Na escolha do evento, selecione o evento desejado para anotar.
- Pressione a caixa de anotação de evento.
- Insira as anotações desejadas.
- Pressione a caixa de anotação de evento novamente para sair.
- Depois de realizar as alterações necessárias, pressione  para sair da tela de relatório.

### c. Gerenciar relatórios

Visualize os relatórios de procedimentos registrados anteriormente através da tela de gerenciamento de relatórios ("Figura 4.8. Tela de gerenciamento de relatórios" na página 56).

Os relatórios só podem ser editados antes que a sessão de monitoramento seja encerrada 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 os campos Cirurgião , Procedimento , Data  e Hora  para selecionar o relatório cirúrgico necessário.
- 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 procedimento. Quando solicitado, digite a senha e pressione "OK".

- Pressione  para ver o relatório,
- Digite a senha do perfil (se ainda não foi inserida) e pressione OK.

## i. Tela de gerenciamento de relatórios

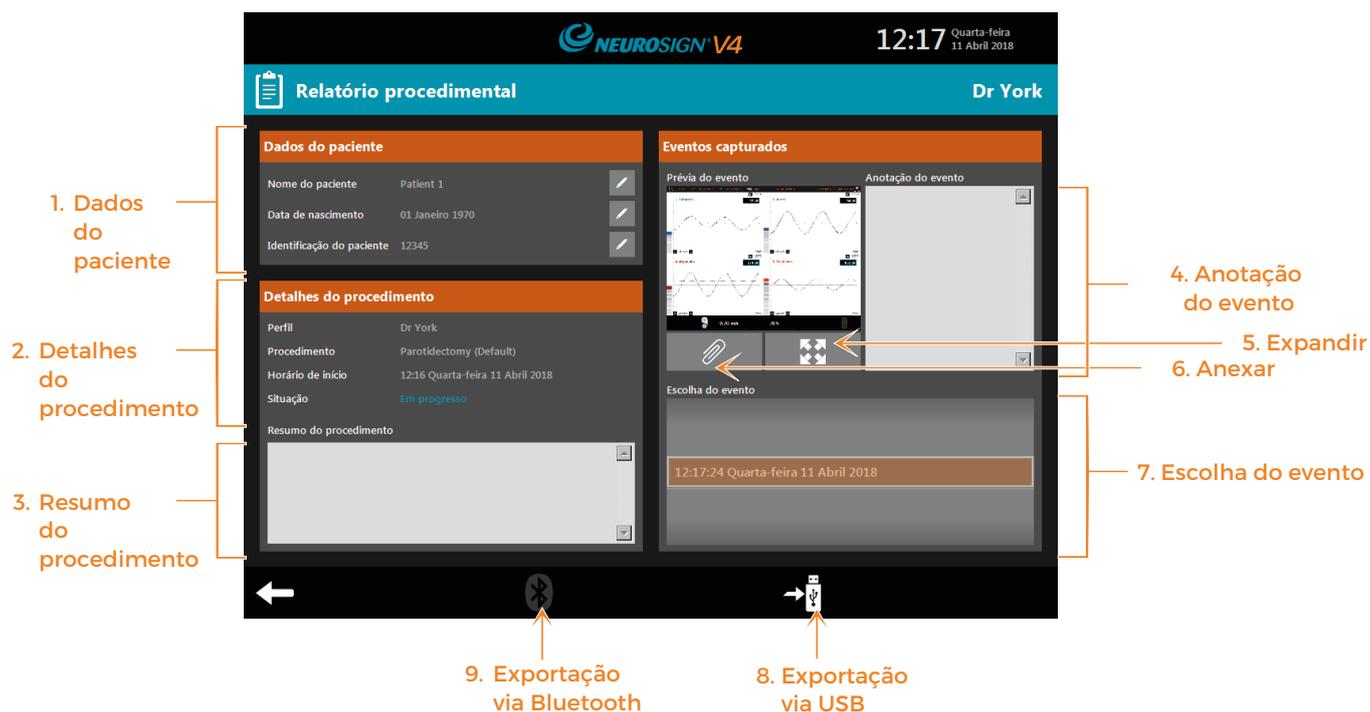


Figura 4.8. Tela de gerenciamento de relatórios

### 1. Dados do paciente

Visualizar o nome do paciente, a data de nascimento e o número de identificação.

### 2. Detalhes do procedimento

Confira os detalhes do procedimento.

### 3. Resumo do procedimento

O resumo do procedimento aparecerá aqui caso tenha sido inserido durante o monitoramento.

### 4. Anotação do evento

Anotação do evento para o evento selecionado caso tenha sido inserido durante o monitoramento.

### 5. Expandir

Visualizar o evento selecionado em uma visão mais ampla.

### 6. Anexar

Anexe o evento selecionado ao relatório do paciente para exportação.

Somente eventos anexados serão exportados junto com o relatório. Os eventos anexados serão visualizados  ao lado deles.

### 7. Escolha do evento

Escolha na lista de eventos capturados para visualizar, adicionar anotações e anexar eventos.

### 8. Exportação via USB

Consulte “d. Exportação de relatórios” na página 57. Se nenhum cartão de memória USB for encontrado, este ícone será desabilitado,

### 9. Exportação via Bluetooth

Consulte “d. Exportação de relatórios” na página 57. Se nenhum dispositivo Bluetooth pareado for encontrado, este ícone será desabilitado (conforme mostrado).

## d. Exportação de relatórios

Os relatórios podem ser exportados para arquivar, visualizar ou imprimir a partir de outro dispositivo.

Os eventos capturados devem ser anexados ao relatório do procedimento antes de exportar. Somente os eventos anexados serão exportados com o relatório do procedimento.

- Na tela inicial, ou no menu de monitoramento, pressione 
- Selecione o relatório desejado (caso acessado a partir da tela inicial).
- Pressione  para anexar o evento selecionado ao relatório (os eventos anexados serão visualizados ao lado deles).
- Escolha **i. Exportação via USB** ou **ii. Exportação sem fio** para seu relatório abaixo.

### **i. Exportação via USB (consulte “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 necessário:   
- Depois que o ícone de importação  desaparecer, o cartão de memória USB poderá ser removido.

### **ii. Exportação sem fio**

**Aviso:** a exportação sem fio não deve ser usada quando o modo de monitoramento estiver ativo.

**Nota:** a exportação sem fio só está disponível para dispositivos já pareados com o neuromonitor. Para obter informações sobre o pareamento via Bluetooth, consulte “c. Configuração do Bluetooth” na página 61

- Pressione .
- Selecione o dispositivo desejado na lista.
- Pressione “OK” para começar a exportação.
- Verifique no dispositivo se há avisos para aceitar ou receber o arquivo (para obter informações exatas sobre o recebimento de arquivos via Bluetooth, veja a documentação do dispositivo).
- Depois que o ícone de exportação  desaparecer, a transferência estará concluída.

**Nota:** os relatórios serão criptografados usando a senha do perfil de cirurgião. Para visualizar o relatório no dispositivo externo, digite a senha. Caso seja exportado como .pdf, será necessário um programa para arquivos .pdf no dispositivo para visualizar o arquivo. Para obter detalhes sobre a exportação de um relatório .csv, entre em contato com a equipe de informações sobre o produto (página ii).

## e. Gerenciamento de armazenamento

### i. Verificação da disponibilidade de armazenamento

- Na tela inicial, pressione .
- Pressione .

A tela de informações do sistema será exibida.

Informações sobre o armazenamento disponível (%) podem ser encontradas em “Unidade de exibição” (canto superior esquerdo), com o título “Armazenamento disponível para o usuário”.

**Pouca memória:** se o armazenamento do usuário estiver baixo, os relatórios remanescentes devem ser exportados para a memória externa para arquivamento, consulte a página 57. Depois de exportados, os relatórios podem ser excluídos do sistema para aumentar a memória disponível (veja abaixo).

**Nota:** embora espera-se que a memória interna possa armazenar mais de 100.000 eventos, é aconselhável que a exportação periódica de registros de pacientes seja realizada pelo menos uma vez por ano para proteger contra a perda acidental de dados.

### ii. Exclusão de relatórios

- Na tela inicial, pressione .
- Role para cima ou para baixo os campos Cirurgião , Procedimento , Data  31 e Hora  para selecionar o relatório cirúrgico necessário.
- Uma prévia das informações do procedimento é exibida na parte inferior da tela.

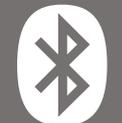
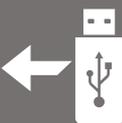
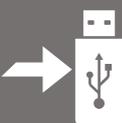
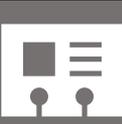
**Nota:** as informações do paciente ficarão ocultas até que a senha do perfil seja inserida. Para visualizar as informações do paciente, pressione a caixa de informações do procedimento. Quando solicitado, digite a senha e pressione “OK”.

- Pressione  para excluir **permanentemente** o arquivo. Uma mensagem de confirmação será exibida. Pressione “SIM” para excluir o arquivo ou “NÃO” para cancelar.
- Digite a senha do perfil (se ainda não foi inserida) e pressione OK.

**Nota:** para evitar a perda de dados, os arquivos devem ser exportados antes de excluir. Depois de excluídos, os arquivos não podem ser recuperados. Verifique a política do hospital sobre procedimentos de arquivamento e exclusão de dados do paciente antes de excluir os registros do paciente.

## 4.9 Configurações

- Na tela inicial, pressione 

	Configurações regionais - (consulte “a. Configurações regionais” na página 60).
	Configurações do sistema - (consulte “b. Configurações do sistema” na página 60).
	Configuração do Bluetooth - (Consulte “c. Configuração do Bluetooth” na página 61).
	Importação de perfis via USB (Consulte “d. Transferência de perfis” na página 53).
	Exportação de perfis via USB (Consulte “d. Transferência de perfis” na página 53).
	Informações do sistema - acesse as informações exclusivas do dispositivo, incluindo números de série do sistema e versões de softwares.
	Painel de assistência técnica - APENAS para uso exclusivo da assistência técnica autorizada.
	Contato para assistência técnica - fornece informações de contato para assistência técnica

## a. Configurações regionais



Configurações de idioma - pressione a bandeira respectiva para definir o idioma.



Configurações de data e hora - deslize para cima ou para baixo para ajustar a data e a hora corretas. Pressione ✓ para salvar as configurações ou ✗ para cancelar.



Configurações de fuso horário - deslize para cima ou para baixo para selecionar seu fuso horário. Pressione ✓ para salvar as configurações ou ✗ para cancelar.



Configuração do teclado - pressione a bandeira para escolher a configuração do teclado.



## b. Configurações do sistema

- Brilho da tela, 0-100 (%)
- Volume do sistema, 10 -100 (%) - ajuste o volume máximo para os sons e alarmes (por exemplo, confirmação de corrente, alarmes do sistema) - isso não afeta o volume do pré-amplificador.
- Demora do pico do gráfico de barras (500 ms - 2 s) - a quantidade de tempo durante a qual o pico do gráfico de barras será mantido.
- Limite de silenciamento (desligado, 10-250  $\mu\text{V}$ ) - consulte “i. Silenciamento” abaixo.
- Volume de silenciamento, 10-90 (%) - consulte “i. Silenciamento” abaixo.

### i. Silenciamento

O recurso de silenciamento é destinado a reduzir o nível de ruído de eletromiograma indesejado, de modo que os sinais desejados sejam ouvidos com mais clareza.

O limite de silenciamento é o limite no qual o recurso de “silenciamento” é habilitado. Qualquer sinal abaixo do nível do limite de silenciamento será emitido no nível do volume do silenciador (abaixo).

O volume de silenciamento é o nível de volume em que qualquer sinal abaixo do nível de limite de silenciamento será emitido.

Por exemplo, se o limite for ajustado para 10  $\mu\text{V}$  e o volume de silenciamento para 10, mas o seletor do volume principal for ajustado para 100% - qualquer sinal abaixo de 10  $\mu\text{V}$  será reduzido para 10% do volume, mas qualquer sinal acima de 10  $\mu\text{V}$  será emitido em 100% do volume.

## c. Configuração do Bluetooth

O neuromonitor pode ser pareado com determinados dispositivos via Bluetooth, criando uma rede de TI de dois nós, para permitir que os arquivos sejam exportados sem fios. Este tipo de conexão pode ocasionar riscos imprevistos. É responsabilidade do usuário identificar, analisar, avaliar e controlar possíveis riscos sempre que um dispositivo for conectado ou desconectado.

Para exportar um arquivo via Bluetooth, consulte “d. Exportação de relatórios” na página 57.

### i. Pareamento via Bluetooth

Para conectar-se a um dispositivo Bluetooth:

- Na tela inicial, pressione .
- Pressione .
- Certifique-se de que o dispositivo receptor tenha habilitado o Bluetooth.
- Pressione  para pesquisar dispositivos.
- Depois de encontrar, selecione o dispositivo da lista.
- Pressione  para parear com o dispositivo.
- Pressione  para confirmar o pareamento.

**Nota:** se o dispositivo não for encontrado, verifique se ele está configurado como “detectável” e tente pesquisar novamente. Para verificar se o seu dispositivo é compatível, consulte “iii. Dispositivos compatíveis” na página 62

### ii. Remoção de um dispositivo pareado

- Na tela inicial, pressione .
- Pressione .
- Selecione o dispositivo que deseja remover da lista.
- Pressione  para remover o pareamento com este dispositivo.
- Pressione “OK” para confirmar que o dispositivo deve ser removido.

Este dispositivo não estará mais disponível para exportar arquivos.

### iii. Dispositivos compatíveis

Caso seja exportado como .pdf, será necessário um programa para arquivos .pdf no dispositivo para visualizar o arquivo.

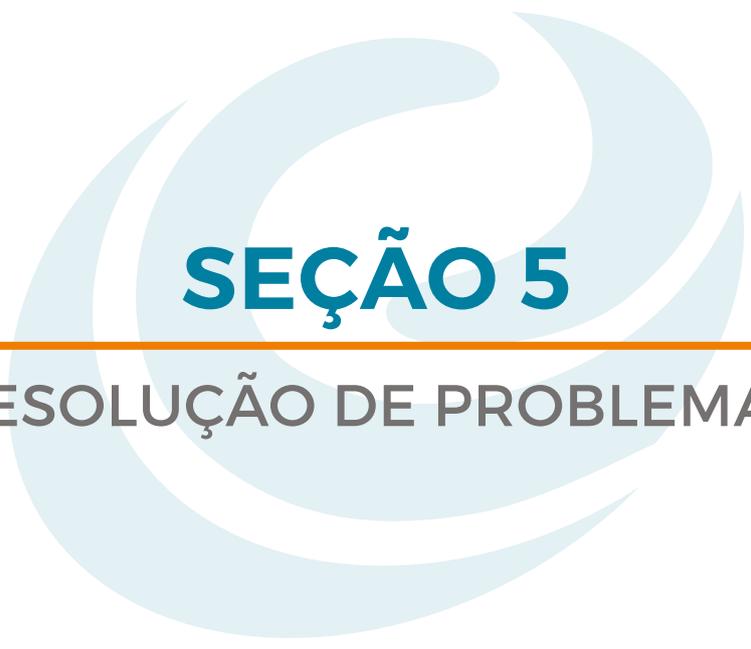
A função de Bluetooth do neuromonitor está disponível atualmente apenas para os seguintes dispositivos:

Computador ou notebook com MS Windows XP, 7, 8, 10 ou iOS X

Tablet com Android, ou Windows

Smartphone com Android/Windows

**Nota:** infelizmente, devido à implementação do software, os smartphones e tablets da Apple, bem como os tablets Kindle, atualmente não são compatíveis com a função de Bluetooth do neuromonitor.



# SEÇÃO 5

---

## RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

## 5.1 Resumo dos alarmes

O neuromonitor possui um sistema de alarme inteligente para determinar quando acionar um alarme e para acompanhar alarmes ativos. Existem níveis de prioridade de alarme: média e baixa. Não há alarmes de alta prioridade. No caso de um alarme, uma faixa será exibida na parte superior da tela, juntamente com os detalhes do alarme e será emitido um som. O volume do alarme está vinculado ao volume do sistema (consulte “b. Configurações do sistema” na página 60).

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

1. Os alarmes de prioridade mais baixa serão substituídos caso um alarme de prioridade mais alta seja comunicado.
2. Os alarmes de prioridade mais baixa não serão comunicados até que o alarme de prioridade mais alta tenha sido reconhecido ou retirado.
3. Vários alarmes com a mesma prioridade ocorrerão em ciclos, com todos os alarmes sendo comunicados.

Mais informações sobre cada prioridade de alarme são mostradas abaixo. Informações mais detalhadas sobre erros e alarmes específicos podem ser encontradas em “5.3 Alarmes e mensagens do sistema” na página 65.



### Detalhes do alarme, instrução ilustrativa



Os alarmes de prioridade média possuem uma faixa amarela. Eles podem indicar uma falha, ou fornecer informações que merecem atenção (por exemplo, se um eletrodo estiver desconectado).

Siga as instruções fornecidas na faixa para cancelar o alarme. Se houver uma marca de seleção dentro da faixa (veja acima), o alarme poderá ser reconhecido pressionando a marca de seleção.



### Detalhes do alarme, instrução ilustrativa



Os alarmes de baixa prioridade possuem uma faixa azul clara. Eles fornecem informações de que o usuário deve estar ciente (por exemplo, se o sistema estiver com pouco espaço de armazenamento).

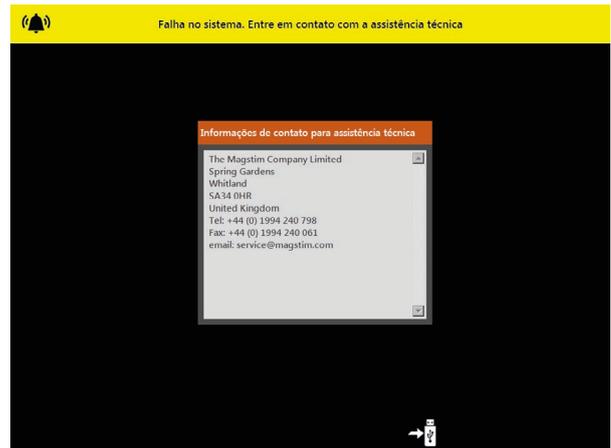
Siga as instruções fornecidas na faixa para cancelar o alarme. Se houver uma marca de seleção dentro da faixa (veja acima), o alarme poderá ser reconhecido pressionando a marca de seleção.

## 5.2 Erro não recuperável

A tela não recuperável (à direita) é exibida quando o sistema detecta uma condição de erro ou falha que afete o desempenho essencial do sistema. Trata-se de um erro não recuperável e você deve entrar em contato com a assistência técnica para providenciar um reparo.

A faixa de alarme mostra o tipo de falha detectada e as informações de contato para assistência técnica são exibidas na tela.

Para exportar os detalhes da falha, insira um cartão de memória USB na porta USB externa (à direita) e pressione . Esta informação poderá então ser enviada à assistência técnica para uma avaliação complementar.



## 5.3 Alarmes e mensagens do sistema

**Nota:** NÃO ligue e desligue o neuromonitor para remover uma mensagem erro, a menos que a seguinte tabela indique isso:

Faixa	Mensagem	Ação
	<b>“Verifique a conexão do eletrodo.”</b>	<p>Verifique a conexão do eletrodo com o paciente. Reinsira ou substitua o eletrodo, se necessário.</p> <p>Verifique se o cabo do eletrodo está conectado corretamente na entrada do pré-amplificador.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica. Os detalhes de contato podem ser encontrados na página ii.</p>
	<b>“Impedância muito baixa. Reduza a tensão de saída primária.”</b>	<p>Certifique-se de que o probe estimulador não esteja em contato com um objeto metálico.</p> <p>Reduza a tensão estimuladora girando o seletor do estimulador esquerdo (STIM1) no sentido horário.</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica. Os detalhes de contato podem ser encontrados na página ii.</p>
	<b>“Erro no pré-amplificador. Desconecte e reconecte.”</b>	<p>Desconecte o cabo do pré-amplificador da entrada de conexão do pré-amplificador na parte traseira da tela.</p> <p>Reconecte o pré-amplificador. Se após alguns minutos o erro permanecer, entre em contato com a assistência técnica. Os detalhes de contato podem ser encontrados na página ii.</p>

Faixa	Mensagem	Ação
	<b>“Erro no módulo estimulador. Desconecte e reconecte.”</b>	<p>Desconecte o cabo do módulo estimulador do módulo pré-amplificador.</p> <p>Reconecte o módulo estimulador. Se após alguns minutos o erro permanecer, entre em contato com a assistência técnica. Os detalhes de contato podem ser encontrados na página ii.</p>
	<b>“Falha no módulo estimulador. Desconecte e entre em contato com a assistência técnica.”</b>	<p>Desconecte o cabo do módulo estimulador do módulo pré-amplificador e entre em contato com a assistência técnica. Os detalhes de contato podem ser encontrados na página ii.</p>
	<b>“Erro no áudio do sistema.”</b>	<p>Se necessário, você pode continuar com o áudio desabilitado pressionando “SIM” quando solicitado. Consulte “b. Teste de conexão e de áudio” na página 40 para obter mais informações.</p> <p>Se preferir, desligue o neuromonitor usando o interruptor de energia da alimentação na parte traseira da base, espere 30 segundos e volte a ligar o neuromonitor.</p> <p>Aguarde enquanto o neuromonitor executa o teste de conexão e de áudio. Se o erro retornar, entre em contato com a assistência técnica. Os detalhes de contato podem ser encontrados na página ii.</p>
	<b>“Erro no do sistema. Alimentação do sistema de ciclo.”</b>	<p>Desligue o neuromonitor usando o interruptor de energia da alimentação na parte traseira da base, espere 30 segundos e volte a ligar o neuromonitor.</p> <p>Aguarde enquanto o neuromonitor executa o teste de conexão e de áudio. Se o erro retornar, entre em contato com a assistência técnica. Os detalhes de contato podem ser encontrados na página ii.</p>
	<b>“Falha no sistema. Entre em contato com a assistência técnica.”</b>	<p>Entre em contato com a assistência técnica. Os detalhes de contato podem ser encontrados na página ii.</p> <p>Consulte “5.2 Erro não recuperável” na página 65.</p>
	<b>“Armazenamento do sistema crítico.”</b>	<p>Entre em contato com a assistência técnica para liberar o registro de memória do sistema.</p> <p>Os detalhes de contato podem ser encontrados na página ii.</p>

Faixa	Mensagem	Ação
	<b>“Perda de conexão com o pré-amplificador.”</b>	<p>Desconecte o cabo do pré-amplificador da entrada de conexão do pré-amplificador na parte traseira da tela.</p> <p>Reconecte o pré-amplificador. Se o erro permanecer, entre em contato com a assistência técnica. Os detalhes de contato podem ser encontrados na página ii.</p>
	<b>“Perda de conexão com o módulo estimulador.”</b>	<p>Desconecte o cabo do módulo estimulador do módulo pré-amplificador.</p> <p>Reconecte o módulo estimulador. Se o erro permanecer, entre em contato com a assistência técnica. Os detalhes de contato podem ser encontrados na página ii.</p>
	<b>“Tensão da bateria baixa.”</b>	<p>Entre em contato com a assistência técnica para substituir a bateria interna. Os detalhes de contato podem ser encontrados na página ii.</p>
	<b>“O áudio de eletromiograma está silenciado.”</b>	<p>Reative o áudio girando-o no sentido horário, ou pressionando rapidamente o seletor.</p>
	<b>“Falha no pré-amplificador. Desconecte e entre em contato com a assistência técnica.”</b>	<p>Desconecte o cabo do pré-amplificador da entrada de conexão do pré-amplificador na parte traseira da tela e entre em contato com a assistência técnica. Os detalhes de contato podem ser encontrados na página ii.</p>
	<b>“Armazenamento de relatórios crítico.”</b>	<p>O armazenamento de relatórios do usuário está cheio.</p> <p>Consulte “e. Gerenciamento de armazenamento” na página 58 para obter detalhes sobre como aliviar o armazenamento do usuário.</p>
	<b>“Erro no módulo estimulador. Desconecte e reconecte.”</b>	<p>Desconecte o cabo do módulo estimulador do módulo pré-amplificador.</p> <p>Reconecte o módulo estimulador. Se o erro permanecer, entre em contato com a assistência técnica. Os detalhes de contato podem ser encontrados na página ii.</p>

Faixa	Mensagem	Ação
	<b>“Erro no do sistema. Alimentação do sistema de ciclo.”</b>	<p>Desligue o neuromonitor usando o interruptor de energia da alimentação na parte traseira da base, espere 30 segundos e volte a ligar o neuromonitor.</p> <p>Aguarde enquanto o neuromonitor executa o teste de conexão e de áudio. Se o erro retornar, entre em contato com a assistência técnica. Os detalhes de contato podem ser encontrados na página ii.</p>
	<b>“Falha no sistema. Entre em contato com a assistência técnica.”</b>	<p>Entre em contato com a assistência técnica. Os detalhes de contato podem ser encontrados na página ii.</p> <p>Consulte “5.2 Erro não recuperável” na página 65.</p>
	<b>“Armazenamento de relatórios baixo.”</b>	<p>O armazenamento de relatórios do usuário está baixo.</p> <p>Consulte “e. Gerenciamento de armazenamento” na página 58 para obter detalhes sobre como aliviar o armazenamento do usuário.</p>
	<b>“Armazenamento do sistema baixo.”</b>	<p>Entre em contato com a assistência técnica para liberar o registro de memória do sistema.</p> <p>Os detalhes de contato podem ser encontrados na página ii.</p>

## 5.4 Resolução de problemas (físicos)

**Nota:** NÃO ligue e desligue o neuromonitor para remover um erro, a menos que a tabela a seguir indique para assim fazer:

Problema	Causa	Ação
<b>Tela em branco</b>	Falta de energia	Verifique se o cabo de alimentação está instalado corretamente na entrada de energia na parte traseira da base e se o interruptor de energia e o chave da rede elétrica estão ligados.
	O cabo de conexão da tela não está conectado corretamente.	<p>Verifique se o cabo está conectado e fixado corretamente nas duas extremidades (consulte “1.4 Vista traseira” na página 17).</p> <p>Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica (página ii).</p>

<b>Problema</b>	<b>Causa</b>	<b>Ação</b>
<b>A tela de toque não responde corretamente.</b>	A tela de toque precisa ser recalibrada.	Consulte “6.3 Manutenção e e calibração feitas pelo usuário” na página 72.  Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica (página ii).
<b>A tela de toque não está respondendo de jeito nenhum.</b>	Falha no painel de controle	Entre em contato com a assistência técnica (página ii).
<b>O probe estimulador não está estimulando e a confirmação de corrente não acende.</b>  - Consulte “i. Confirmação de corrente” na página 45	Falha no estimulador	Verifique se o probe está conectado corretamente à conexão primária do estimulador (STIM 1).  Substitua o probe.  Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica (página ii).
<b>O probe estimulador não está estimulando, mas a confirmação de corrente não acende.</b>  - Consulte “i. Confirmação de corrente” na página 45	Falha no estimulador	Verifique se o nível de corrente está adequado. Verifique a conexão do módulo estimulador.  Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica (página ii).

Problema	Causa	Ação
<b>Silêncio ou ausência de som.</b>	O som está silenciado	Aumente o volume principal girando o seletor do volume principal no sentido horário.  Verifique se o volume de um canal individualmente não está silenciado ou muito baixo, procurando o volume do canal no canto superior direito da janela de cada canal (consulte a página 46). Pressione o volume do canal e use o controle deslizante para aumentar.
	Silenciamento durante a estimulação; o instrumento não detectou nenhuma tensão no músculo, o músculo não se contraiu.  O músculo pode não contrair por uma série de razões: o nervo pode não estar estimulado, o nervo pode estar danificado ou cortado, ou algum bloqueio neuromuscular pode ser muito profundo.	O cirurgião responsável deve decidir se deve ou não proceder com o procedimento levando em consideração as possíveis causas.
	Falha no monitor.	Se você perceber que o silêncio é uma indicação de uma falha de monitoramento, entre em contato com a assistência técnica (página ii).
<b>As formas de onda são muito grandes e não podem ser vistas claramente.</b>	O ajuste da escala de amplitude está muito baixo.	Aumente a escala de amplitude (consulte "i. Janelas dos canais" na página 46).
<b>As formas de onda aparecem e desaparecem imediatamente</b>	O ajuste do limite da forma de onda está muito baixo.	Aumente o limite da forma de onda (consulte "i. Janelas dos canais" na página 46).
<b>Pré-amplificador não conectado / conexão perdida</b>  	O módulo pré-amplificador não está conectado, ou há um problema com a conexão.	Se você não estiver monitorando no momento, poderá continuar com o monitoramento desabilitado pressionando "SIM" quando solicitado.  Se preferir, desconecte o cabo do pré-amplificador da entrada de conexão do pré-amplificador na parte traseira da tela.  Reconecte o pré-amplificador. Se o erro permanecer, entre em contato com a assistência técnica.  Os detalhes de contato podem ser encontrados na página ii.



# SEÇÃO 6

---

## CUIDADOS E MANUTENÇÃO

## 6.1 Limpeza e desinfecção

O neuromonitor e os acessórios (exceto os itens descartáveis) não são projetados para entrar em contato direto com o paciente. Como o neuromonitor não pode ser autoclavado ou embebido, deve-se ter cuidado para evitar a contaminação com fluidos corporais.

O neuromonitor, o módulo pré-amplificador, o módulo estimulador e o sensor de silenciamento podem ser limpos de acordo com o protocolo do hospital (a The Magstim Company Ltd. recomenda que um pano sem fiapos umedecido com álcool isopropílico 70% seja usado). Deve-se ter cuidado para garantir que o equipamento não fique molhado e que esteja completamente seco antes de usar. As cavidades de armazenamento laterais (6, página 16) são totalmente removíveis para permitir uma limpeza mais fácil. Não limpe ou seque a tela de toque com nenhum material abrasivo, pois isso causará danos permanentes.

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

Os itens descartáveis, como probes e eletrodos, são esterilizados e de uso único e devem ser descartados após o uso, de acordo com a política da sua instalação.

## 6.2 Armazenamento e ambiente

Para evitar possíveis danos ou falhas no neuromonitor e nos acessórios, o equipamento deve ser mantido dentro dos seguintes limites:

Faixas de operação:

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

Faixas de transporte e armazenamento:

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

**Nota:** após o transporte ou armazenamento fora das faixas de operação, deixe a unidade aclimatar-se por no mínimo 3 horas antes de aplicar energia elétrica.

## 6.3 Manutenção e calibração feitas pelo usuário

### a. Calibração da tela de toque

Caso pareça que a tela de toque não responde com precisão ao pressionar uma área da tela, talvez seja necessário calibrar novamente.

Na tela inicial, pressione e segure os seletores de controle esquerdo e direito abaixo da tela. Após alguns segundos, a tela mudará e uma marca de alvo aparecerá na tela.

Pressione e segure as marcas de alvo conforme solicitado, até que seja solicitado aceitar ou cancelar as alterações.

## b. Inspeção de danos

Antes de usar, verifique a presença de danos ou adulteração no equipamento e nos acessórios conforme descrito abaixo:

- Verifique a presença de rupturas e rachaduras nos cabos
- Verifique a presença de rachaduras e qualquer sinal de adulteração no invólucro do módulo pré-amplificador e do módulo estimulador

Se o equipamento estiver danificado ou com defeito, interrompa o uso imediatamente e entre em contato com seu representante Neurosign® local para providenciar reparos ou uma substituição.

## c. Gerenciamento de armazenamento

Consulte “e. Gerenciamento de armazenamento” na página 58 para obter informações sobre o gerenciamento de 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 depois pressione 
- A tensão da bateria pode ser encontrada em “Unidade de exibição” (canto superior esquerdo).

# 6.4 Manutenção e vida útil do dispositivo

## a. Testes elétricos

O neuromonitor e os acessórios associados devem ser testados anualmente para verificar a segurança elétrica de acordo com a regulamentação local ou a política do hospital. Há um ponto equipotencial perto do interruptor de energia que pode ser usado para testes de segurança elétrica ou conectado a um sistema de aterramento equipotencial da sala cirúrgica.

**Nota:** depois de desligado, é necessário esperar no mínimo 30 segundos antes de reiniciar o sistema para que o neuromonitor reinicie corretamente.

## b. Manutenção

Todos os trabalhos de manutenção e reparo devem ser realizados pela The Magstim Company Ltd. ou pela assistência técnica autorizada designada pela empresa. As informações de contato da assistência técnica podem ser encontradas na página ii.

Com exceção das peças indicadas em “6.3 Manutenção e calibração feitas pelo usuário” na página 72, não há peças que possam ser reparadas pelo usuário dentro do neuromonitor intraoperatório Neurosign® V4. A abertura do invólucro representa um sério risco de choque elétrico e perigo imediato para o usuário. Qualquer tentativa de remover os parafusos de fixação invalidará a garantia do produto.

A verificação do desempenho deve ser realizada pela assistência técnica anualmente, depois que o período de garantia expirar.

Um manual de manutenção está disponível mediante solicitação para indivíduos que passaram por treinamento de manutenção do equipamento e para o pessoal da assistência técnica autorizada.

### Proteção de dados do paciente e devolução do equipamento.

Devido à proteção de dados do paciente, os dados do paciente devem ser removidos antes de devolver à Magstim®. Para obter detalhes sobre como remover o cartão SD interno, consulte o manual de manutenção ou entre em contato com a assistência técnica ou com o departamento de manutenção Neurosign®. Os detalhes de contato podem ser encontrados na página ii.

Se os dados do paciente não forem removidos antes do envio, o equipamento será devolvido intocado às custas do cliente. Você será informado para remover o cartão SD e depois reenviar o equipamento.

### c. Vida útil do dispositivo

A vida útil do neuromonitor intraoperatório Neurosign® V4 e dos acessórios associados é de 5 anos a partir da data de envio, desde que os testes de segurança elétrica e a verificação do desempenho sejam realizados conforme especificado.

As peças de reposição e os reparos estarão disponíveis por 7 anos após a última data de venda. Não haverá garantia de disponibilidade das peças de reposição após este período.

Entre em contato com a The Magstim Company Ltd. para obter informações sobre a disponibilidade de peças de reposição após o término da vida útil do dispositivo. A empresa reserva-se o direito de recusar-se a realizar a manutenção ou reparar equipamentos fora da vida útil do produto se o estado geral do equipamento tornar os reparos ou a manutenção inviáveis economicamente.

## 6.5 Embalagem e transporte

Se, por qualquer motivo, for necessário devolver o neuromonitor ou os acessórios, deve-se ter cuidado para garantir que o equipamento seja adequadamente embalado para evitar danos durante o transporte. De preferência, o equipamento deve ser devolvido na embalagem original. Se a embalagem original ou uma substituição apropriada não estiver disponível, caixas de transporte substitutas podem ser obtidas junto à The Magstim Company Ltd.

Todo o equipamento deve ser completamente desconectado antes do envio. Caso contrário, provavelmente poderão ocorrer danos durante o transporte.

**Nota:** ao devolver o neuromonitor ou os acessórios, um certificado de descontaminação deve ser incluído com o equipamento e o cartão SD deve ser removido (consulte Proteção de dados do paciente e devolução do equipamento acima).

Itens contaminados não devem ser devolvidos à empresa sem acordo prévio. A empresa reserva-se o direito de descartar com segurança qualquer item contaminado e cobrar do cliente qualquer custo de descarte associado, além do fornecimento de novos componentes ou acessórios.

## 6.6 Desativação



Os resíduos elétricos e eletrônicos não devem ser descartados em lixo comum. Consulte as normas ambientais locais ou entre em contato com a The Magstim Company Ltd. para obter orientações sobre o descarte adequado.

**Nota:** para respeitar a proteção de dados do paciente, todos os dados dos pacientes devem ser removidos antes do descarte.



# SEÇÃO 7

---

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

## 7.1 Especificações de segurança

O neuromonitor intraoperatório Neurosign® V4 e seus acessórios estão de acordo com a norma de segurança IEC 60601-1.

### a. Classificação, proteção contra choque elétrico

Em relação à norma de segurança IEC 60601-1, o neuromonitor e seus acessórios são classificados como:

CLASSE I

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



Tipo BF

Peças utilizadas: os circuitos dos probes estimuladores, do módulo estimulador, dos eletrodos e do módulo pré-amplificador são isolados eletricamente das outras partes do equipamento e respeitam os limites de fuga de corrente do tipo BF.

Modo de operação contínuo

### b. EMC

O neuromonitor e seus acessórios cumprem os requisitos da norma EMC EN 60601-1-2. Consulte “7.5 Declaração do fabricante sobre EMC” na página 80 para obter mais informações.

**Nota:** para evitar problemas com interferência de EMC (compatibilidade eletromagnética), o neuromonitor não deve ser usado na proximidade de qualquer equipamento que não respeite a norma de segurança EMC EN 60601-1-2, incluindo telefones celulares. Qualquer cabo de interface que conecte o neuromonitor a um equipamento externo não fornecido pela The Magstim Company Ltd. não deve ter mais de 4 m de comprimento.

### c. Conexão de outros equipamentos

Somente equipamentos que respeitem as respectivas normas IEC e que sejam configurados de acordo com a norma IEC 60601-1 devem ser conectados ao neuromonitor.

### d. Grau de proteção fornecido pelo invólucro

O neuromonitor e seus acessórios são classificados como IPX0 (não protegido), pois não é exigida uma proteção específica contra a entrada de líquidos.

### e. Ambientes inflamáveis e comburentes

O neuromonitor intraoperatório Neurosign® V4 e seus acessórios não são protegidos, e não devem ser usados, 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	LCD a cores de 15", 1024 x 768 pixels
Intervalo do gráfico de barras	30 $\mu$ V - 30 mV pico a pico
Resolução do gráfico de barras	16 segmentos, logarítmica
Faixas de amplitude da forma de onda	$\pm 25 \mu$ V, $\pm 50 \mu$ V, <b><math>\pm 100 \mu</math>V (padrão)</b> , $\pm 200 \mu$ V, $\pm 500 \mu$ V, $\pm 1$ mV, $\pm 2,0$ mV, $\pm 5$ mV, $\pm 10$ mV, $\pm 20$ mV, $\pm 30$ mV
Precisão	2% deflexão em grande escala
Faixas da base de tempo da forma de onda	12,5 ms, <b>25 ms (padrão)</b> , 50 ms, 100 ms, 500 ms, 1 s, 5 s, 10 s
Precisão	2% 12,5 ms - 1 s; 5% 5 s; 10% 10 s.
Precisão do cursor da base de tempo	2%
Software	Consulte "7.4. Informações do sistema" na página 79
Atuadores rotativos	3:
Seletor esquerdo	- Configuração da estimulação do estimulador primário (STIM1)
Seletor direito	- Configuração da estimulação do estimulador secundário (STIM2)
Seletor central	- Volume do áudio de respostas de eletromiograma (volume principal)
Conexões externas	Módulo do amplificador de eletromiograma (módulo pré-amplificador) Entrada do acionador Saída do acionador - dreno aberto Sensor de silenciamento USB
Áudio do eletromiograma	8,4 W rms (95 dBa a 1 m)

### b. Módulo estimulador

Estimulador primário	
Modo de operação	Corrente constante ou tensão constante
Faixas de corrente	10 $\mu$ A - 10 mA, em etapas dependendo do procedimento
Precisão	$\pm 5\%$ , em 1 k $\Omega$ de carga

Tensão	10 mV – 10 V, em etapas dependendo do procedimento
Precisão	±5%, em 1 kΩ de carga
Confirmação de corrente/tensão	≥ 85% do ponto de ajuste
Pulso estimulador	Onda quadrada negativa
Largura	100 μs, 200 μs (padrão), 300 μs, 400 μs, 500 μs
Frequência de repetição	3 Hz, 30 Hz
Conexões de probes	2
Estimulador secundário	Indisponível no momento - entre em contato com a equipe de informações sobre o produto (página ii) para obter mais informações

### c. Módulo pré-amplificador

Canais de monitoramento	4
Faixa de entrada de sinal	±5 μV até ±40 mV
Taxa de rejeição de modo comum	> 90 dB (a 50/60 Hz)
Largura de banda	10 Hz – 1 kHz (pontos de -3 dB)
Ruído	< 20 μV rms (entrada indicada)
Filtro rejeita-faixa	50 Hz, 60 Hz, desligado

## 7.3 Especificações gerais

Alimentação	100 V-230 V ~50/60 Hz; 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 máximo total	25,5 kg
Condições ambientais:	
Faixas de operação:	
Temperatura ambiente:	5 °C a 40 °C
Umidade relativa:	10% a 80% (sem condensação)
Pressão atmosférica:	70 kPa até 106 kPa
Faixas de transporte e armazenamento:	
Temperatura ambiente:	-19 °C a 60 °C
Umidade relativa:	10% a 80% (sem condensação)
Pressão atmosférica:	50 kPa a 106 kPa

## 7.4. Informações do sistema

A tela de informações do sistema fornece acesso a todos os dados sobre o sistema, incluindo os números de série, versões de 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 este produto foi fabricado.

### 4. Unidade da base

As informações sobre a base do carrinho do produto (por exemplo, situação, número de série).

### 5. Unidade de exibição

As informações sobre o painel de controle com tela sensível ao toque (por exemplo, situação, número de série).

### 6. Pré-amplificador

As informações sobre o painel de controle com tela sensível ao toque (por exemplo, situação, número de série).

### 7. Módulo estimulador

As informações do módulo estimulador conectado (por exemplo, situação, número de série).

### 8. Exportação

Exporte as informações do sistema exibidas para avaliação:

- Insira o cartão de memória USB na entrada USB (4, página 16).
- Selecione .
- Depois que o ícone de exportação  desaparecer, o cartão de memória USB poderá ser removido.

## 7.5 Declaração do fabricante sobre EMC

<b>Orientações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas</b>		
<p>O neuromonitor intraoperatório Neurosign® V4 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do equipamento deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.</p>		
<b>Teste de emissões</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - orientação</b>
Emissões de radiofrequência CISPR 11	Grupo 1	O neuromonitor intraoperatório Neurosign® V4 usa circuitos digitais de alta frequência e conseqüentemente emite uma certa quantidade de energia de radiofrequência. Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados.
Emissões de radiofrequência CISPR 11	Classe A	O neuromonitor intraoperatório Neurosign® V4 é um equipamento adequado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e aqueles diretamente conectados a uma rede de alimentação de baixa tensão que abastece instalações utilizadas para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / emissões inconstantes IEC 61000-3-3	Cumpre	

<b>Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética</b>			
<p>O neuromonitor intraoperatório Neurosign® V4 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do equipamento deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.</p>			
<b>Teste de imunidade</b>	<b>IEC 60601 Nível do teste</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - orientação</b>
Descarga eletrostática  IEC 61000-4-2	$\pm 6$ kV contato  $\pm 8$ kV ar	Cumpre	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou revestimento cerâmico.  Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Surto/transiente elétrico rápido  IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para linhas de alimentação  $\pm 1$ kV para linhas de entrada/saída	Cumpre	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão  IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV modo diferencial  $\pm 2$ kV modo comum	Cumpre	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, breves interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação.  IEC 61000-4-11	$< 5\%$ de UT ( $> 95\%$ de queda de UT) por 0,5 ciclo  $< 40\%$ de UT ( $> 60\%$ de queda de UT) por 5 ciclos  $< 70\%$ de UT ( $> 30\%$ de queda de UT) por 25 ciclos  $< 5\%$ de UT ( $> 95\%$ de queda de UT) por 5 ciclos	Cumpre	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.  Se o usuário do sistema do Neurosign® V4 precisar de uma operação contínua durante interrupções de energia, recomenda-se que o sistema Neurosign® V4 seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta.
Frequência elétrica (50/60 Hz)  Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	Cumpre	Os campos magnéticos de frequência elétrica devem estar em níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
<p><b>Nota:</b> UT é a tensão de corrente alternada antes da aplicação do nível de teste</p>			

**Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética**

O neuromonitor intraoperatório Neurosign® V4 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do equipamento deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Radiofrequência conduzida IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz até 80 MHz	[V1] V	Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por radiofrequência devem ser V/m usados mais distantes de qualquer peça do sistema Neurosign® V4, incluindo cabos, do que a distância recomendada calculada a partir da equação aplicável ao transmissor de frequência.  Distancia de separação recomendada  80 MHz até 800 MHz  800 MHz até 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).  As intensidades de campo de transmissores de radiofrequência fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético no local, devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.  Podem ocorrer interferências na proximidade de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:
Radiofrequência irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	[E1] V/m	



**Nota 1:** a 80 MHz e 800 MHz, o intervalo de frequência mais alto é aplicado.

**Nota 2:** estas orientações podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a. As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações base para rádios telefones (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de radiofrequência fixos, um levantamento eletromagnético no local deve ser considerado. Se a intensidade de campo medida no local em que o sistema Neurosign® V4 é usado exceder o nível de conformidade de radiofrequência acima aplicável, deve-se verificar se o sistema Neurosign® funciona normalmente. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou o realocar o sistema Neurosign®.

b. Na faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a [V1] V/m.

**Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética**

O neuromonitor intraoperatório Neurosign® V4 destina-se a ser utilizado em um ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de radiofrequência irradiados sejam controlados. O cliente ou usuário do sistema Neurosign®V4 pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação portátil e móvel de radiofrequência (transmissores) e o sistema Neurosign®V4 conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída das comunicações.

Potência de saída nominal máxima do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz até 80 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ Onde $V_1 = 3$	80 MHz até 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Onde $E_1 = 3$	800 MHz até 2.5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Onde $E_1 = 3$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	167	167	2.333
10	3.689	3.689	7.379
100	11.667	11.667	23.333

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

**Nota 1:** a 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a faixa de frequência mais alta é aplicada.

**Nota 2:** estas orientações podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Página intencionalmente deixada em branco.

## 7.6 Glossário de termos

Um glossário das definições utilizadas neste manual foi elaborado para auxiliar o usuário. Estes termos estão escritos no contexto deste manual e podem não ser absolutos.

<b>TERMO</b>	<b>DEFINIÇÃO</b>
<b>Máximo</b>	O valor absoluto máximo atingido por uma forma de onda de tensão ou corrente – neste contexto, eletromiograma (veja abaixo).
<b>Artefato</b>	Algo observado em uma investigação científica ou experimento que não está naturalmente presente, mas ocorre como resultado do procedimento preparatório ou investigativo.
<b>Eletrocirúrgico</b>	Cirurgia realizada com dispositivos elétricos. O uso cirúrgico de corrente elétrica de alta frequência para cortar ou destruir um tecido (como na cauterização) – veja Eletrocautério.
<b>Eletrocautério</b>	A cauterização de um tecido por meio do direcionamento de uma corrente de alta frequência pela área de um tecido.
<b>Eletrodo</b>	Um condutor através do qual a eletricidade entra ou deixa um objeto, substância ou região.
<b>Eletromiografia</b>	Eletromiografia, a atividade elétrica dos músculos.
<b>Lápis monopolar</b>	Uma forma de unidade eletrocirúrgica – veja Eletrocirúrgico.
<b>Neurocirurgia</b>	Cirurgia realizada no sistema nervoso, particularmente no cérebro e na medula espinhal.
<b>Radiofrequência</b>	Qualquer frequência dentro do espectro eletromagnético associado à propagação de ondas de rádio.
<b>Probe estimulador</b>	O probe utilizado para estimular um nervo ou tecido.
<b>Perfil de cirurgião</b>	O perfil pessoal configurado para cada cirurgião. Ele salva todas as configurações e preferências do cirurgião para acesso rápido.
<b>Nervo não mielinizado</b>	O nervo não mielinizado pertence a qualquer uma das células nervosas sem bainha de mielina (uma bainha envolvida na condução rápida do potencial de ação). Comparado com os nervos mielinizados, as células nervosas não mielinizadas são mais lentas na condução de impulsos.
<b>Forma de onda</b>	Uma curva que mostra a forma de uma onda em um determinado momento – neste contexto é usado para ilustrar o sinal de eletromiograma.

Página intencionalmente deixada em branco.

## Versão(ões) do documento

### Edições atuais

Documento	Descrição	Idioma
NOP08-PTbr	Manual do usuário do Neurosign®V4	Português (Brasil)
NOP08-EN	Neurosign® V4 User Manual	English (UK)
NOP08-ES	Manual del usuario de Neurosign® V4	Español
NOP08-FRca	Manuel d'utilisation Neurosign® V4	Français (Canadien)

### Documentos de apoio

Documento	Descrição	Idioma
NOP18-EN	Guia de montagem do Neurosign®V4	Inglês (Reino Unido)
NOP19-PTbr	Guia de referência do Neurosign®V4	Português (Brasil)
NOP20-EN	Manual de manutenção do Neurosign®V4	Inglês (Reino Unido)



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

