

**Manual do
Usuário**

**Eletroencefalógrafo e
Mapeamento Cerebral -
Modelos SC 823 e SC 840**



VERTEX SC823

SHADER SC840



PRODUTOS MÉDICOS INOVADORES DESDE 1980



Produtos
100%
Brasileiro

Anotações: _____

[illegible]

1. Conteúdo

1. Conteúdo	3
2. USO DO MANUAL	8
3. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO	9
3.1. Rótulo Externo do equipamento	9
3.2. Análise de Sinais	9
3.3. Dimensões físicas.....	10
3.4. Caracterização de Tecnologia.....	10
3.5. Outras características	11
3.6. Características Técnicas SC 823/840	11
3.7. Apresentação do sistema de eletroencefalografia.....	12
3.8. 1 Partes que compõem um sistema de eletroencefalografia	12
3.9. Exemplo de aplicação do SC 823/840 em um sistema de eletroencefalografia	13
3.10. Função aEEG	13
3.11. Função Neurofeedback.....	13
3.12. Painel Frontal.....	14
3.13. Painel Traseiro	16
3.14. Fonte de alimentação exclusiva: Epower380108.....	16
3.15. Cabo de conexão USB e Cabo de Ethernet.....	18
3.16. CD de Instalação (Winmap 2017/ Sonolab 2017/ Somnium V.1.2.0.142).....	18
3.17. Eletrodos.....	18
3.18. Creme Condutor	19
3.19. Conjunto de Informática.....	19
3.20. Normas Técnicas.....	19
3.21. Especificação	19
3.22. OPCIONAL: Bolsa para transporte	20
3.23. Requisitos Essenciais de Desempenho	20
3.24. Corrente elétrica (Fuga).....	22
3.25. Compatibilidade Eletromagnética (EMC)	22
4. Restrições ao Uso e Manuseio do SC 823/840 e Acessórios	23

4.1.	Precauções no Uso	23
4.2.	Restrições com Relação ao ambiente, onde se instala o SC 823/840 e acessórios.	23
4.3.	Restrições com Relação ao Uso do SC 823/840 com outros equipamentos.....	23
4.4.	Restrições com os eletrodos.....	24
4.5.	Restrições com Relação à Esterilização	24
4.6.	Condições Ambientais para Operação	24
4.7.	Condições Ambientais para Transporte e Armazenamento	24
5.	Considerações sobre Segurança.....	25
5.1.	Normas de Segurança e Compatibilidade Eletromagnética.....	25
5.2.	Orientações Gerais Relacionadas à Compatibilidade Eletromagnética	25
5.3.	Conexão dos Cabos.....	27
5.4.	Instalações Elétricas	27
5.5.	Considerações Quanto a Instalações Elétricas	27
6.	Descarte Final	28
7.	Classificação de Segurança	28
7.1.	O SC 823/840 possui classificação de segurança segundo as normas referidas em 5.1:.....	28
7.2.	A Fonte de alimentação EPower 380108 possui classificação de segurança segundo as normas referidas em 1.15.1.	29
7.3.	Classificação NBR IEC60601-1 para Fonte Epower380108.....	30
8.	Codificação para fornecimento	30
9.	INSTALAÇÃO DO HARDWARE	31
9.1.	Instalação.....	31
9.2.	Antes de iniciar uma instalação.....	31
9.3.	Usando uma instalação ponto a ponto	31
9.4.	Ajustando o eletroencefalógrafo no paciente.....	31
10.	OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO	32
10.1.	Orientações para uso do equipamento.....	32
10.2.	Conectando os componentes do eletroencefalógrafo.....	33
10.3.	Instalando o SC 823/840.....	33
10.4.	Instalação do Programa Winmap2019/ Sonolab 2019:.....	34
10.5.	Instalação do Driver USB:	35

10.6.	Ajustes do Paciente	35
10.7.	Sistema Internacional 10-20 de colocação de eletrodos.....	36
10.8.	Recomendações que contribuem para o sucesso na realização de um exame de EEG.....	36
10.9.	Temperatura.....	36
10.10.	Luz.....	37
10.11.	Silêncio.....	37
10.12.	Pele e Cabelo	37
10.13.	Eletrodos.....	37
10.14.	Problemas mais comuns com sinal e possíveis soluções	37
10.15.	Colocação dos eletrodos de EEG	38
10.16.	Iniciar uma aquisição	39
10.17.	Verificando o desempenho do equipamento.....	39
11.	Orientações para uso do software	40
11.1.	Configurando o Vídeo.....	41
11.2.	ApresentaçãoTela principal do software.....	41
11.3.	Instalando dois equipamentos no mesmo computador	43
11.4.	Gravando Exame.....	43
11.5.	Navegando pelo exame	46
11.6.	Visualizando exame gravado e inserindo amostras	47
11.7.	Arranjar Janelas	50
11.8.	Traçado de 1 segundo	51
11.9.	Criação e Impressão do laudo do paciente	52
11.10.	Imprimindo exames.....	53
11.11.	Impressão de telas e registros selecionados	53
11.12.	Configurando foto e áudio estimuladores.....	54
11.13.	Configurando laudos para EEG	55
11.14.	Impressão	55
11.15.	Mapa de amplitude	57
11.16.	Disponível apenas nas versões com mapeamento.	57
11.17.	Configurando montagens	57
11.18.	Inserindo uma montagem	58

11.19.	Modificando uma montagem	59
11.20.	Copiando uma montagem	60
11.21.	Apagando uma montagem	60
11.22.	Definindo padrão de montagem	60
11.23.	Lendo padrão de montagem	60
11.24.	Configurando o arquivo de vídeo	61
11.25.	Gravação e reprodução do vídeo	62
11.26.	Reduzindo exames.....	63
11.27.	Copiando exames	63
11.28.	Apagando exames	64
11.29.	Atualizando exames.....	64
11.30.	Compactando exames	64
11.31.	Exportando exames	64
11.32.	Importar exames	64
11.33.	PRECAUÇÕES - CUIDADOS E RESTRIÇÕES.....	65
11.34.	Precauções.....	65
11.35.	Cuidados	67
11.36.	Advertências	68
11.37.	Restrições	68
11.38.	Biocompatibilidade.....	69
12.	MANUTENÇÃO E LIMPEZA.....	69
12.1.	Manutenção periódica (Verificação de desempenho do usuário)	69
12.2.	Manutenção preventiva	69
12.3.	Manutenção corretiva	69
12.4.	Proteção Ambiental	70
12.5.	Limpeza Periódica.....	70
13.	PEÇAS E ACESSÓRIOS.....	71
14.	TREINAMENTO.....	73
15.	ESQUEMAS DE CIRCUITO	73
16.	TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	73
17.	GARANTIA	74

18.	SIMBOLOGIA UTILIZADA.....	75
18.1.	No equipamento.....	75
18.2.	Na embalagem.....	76
19.	ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE	77

2. USO DO MANUAL

Modelo do Eletroencefalógrafo e Mapeamento Cerebral: SC 823 VERTEX

Modelo do Eletroencefalógrafo e Mapeamento Cerebral: SC 840 SHADER

Código do Manual: SC 823/SC 840 - Rev 1.3 - 03/12/19

Software Versão: Winmap2019, Sonolab 2019 e Somnium V.1.2.0.142(opcional)

Firmware: ADQ 23

“Política da Qualidade Medsupply”

Atingir as metas estabelecidas, com base na melhoria contínua do Sistema da Qualidade, comprometendo-se com a satisfação dos Clientes, obtendo lucro, com responsabilidade, transparência, profissionalismo, e atender as exigências legais e normativas, superando as expectativas dos clientes, usuários e sociedade em geral.

Este manual de instruções ao proprietário tem como objetivo, explicar o funcionamento dos equipamentos de eletroencefalografia e mapeamento cerebral – modelos SC 823 / SC 840, bem como disposição dos comandos, identificar partes fixas e móveis, apresentar características técnicas, modo de instalação, montagem e operação, instruir o usuário a ter precauções no manuseio bem como manutenções preventivas e corretivas que devem acontecer ao longo do tempo e, informar restrições e cuidados.



Leia atentamente as instruções, antes de montar e usar o equipamento. Se encontrar dificuldades, entre em contato com o departamento técnico da Medsupply, conforme instruções e dados contidos neste manual:

Horário de Funcionamento:

De 2ª a 5ª feira das 08:00 às 12:00h e das 13:00 às 18:00h e 6ª feira das 08:00 às 12:00 e das 13:00 às 17:00h (BRT Brasília Time) por telefone ou pessoalmente em nosso laboratório.

Telefones: +35 3471-0456

Endereço: Medsupply Eletro eletrônica Ltda EPP
Rua Euclides Ribeiro do Vale, 40 – Jd. Das Palmeiras – Santa Rita do Sapucaí – MG – Brasil.
CNPJ: 03.852.057/0002-98 – CEP: 37530-000

E-mail: engenhariaclinica@medsupply.biz suporte@medsupply.biz

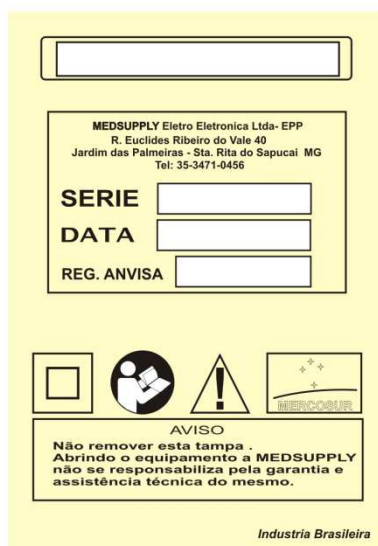
Engenheiro Responsável:
Registro no Ministério da Saúde:



Este equipamento só pode ser operado por usuário **qualificado**, com treinamento específico ou curso específico, para ter a competência de interpretar os dados obtidos. Conforme legislações locais.

3. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

3.1. Rótulo Externo do equipamento



3.2. Análise de Sinais

Um sinal elétrico de qualquer natureza pode ser descrito como a diferença de potencial entre dois pontos medida ao longo do tempo, um sinal de EEG é um sinal elétrico gerado pelo cérebro do paciente. Se esta diferença de potencial permanece a mesma ao longo do tempo, dizemos que é um sinal contínuo; se variar, dizemos que é oscilatório, pois seu valor oscila em função do tempo. Os sinais deste último tipo (incluindo o sinal de EEG) podem ser considerados como uma soma de infinitos sinais senoidais com amplitudes (tamanhos) e frequências (velocidades) diferentes. Um modo muito usado e eficiente para se analisar sinais oscilatórios em geral consiste em determinar qual a amplitude de cada frequência que compõe o sinal. Em EEG convencional, o médico faz este processo visualmente, usando como critério sua experiência em identificação de forma de onda, o que, obviamente, não pode ser considerado um processo quantitativamente preciso.

Através da matemática, esta precisão pode ser aumentada substancialmente, por técnicas de análise numérica, uma inspeção visual do sinal de EEG não basta: Uma vez que ele varia, é preciso registrar ao longo do tempo todas essas variações.

Este processo consiste em amplificar, filtrar e medir amostras do valor instantâneo do sinal a intervalos muito curtos de tempo, e registrar estes valores na memória do computador.

Assim o sinal pode ser registrado em um formato que o computador pode usar, pois eles são gerados em níveis elétricos (ditos analógicos) e o computador só trabalha com números (dígitos)

Esta é a função do equipamento que este manual apresenta o SC 823/840, um cabeçal/amplificador/condicionador de sinais de 23/40 canais em módulo único, adequado à aquisição

de sinais biológicos, eletroencefalográficos para aplicações em monitoramento e eletro diagnóstico. Sua função em um sinal digital é enviá-lo para a entrada de dados o computador no qual será armazenado e analisado pelo usuário.

Aplicações do SC 823 e SC 840:



- Eletroencefalografia digital;
- Mapeamento da atividade elétrica cerebral;
- Auxílio no diagnóstico de morte encefálica (em condições controladas, **vide página 22**).

3.3. Dimensões físicas



Fig.1a SC 823



Fig.1b SC 840

Altura: 65 mm

Largura: 110 mm

Profundidade: 194 mm

Peso: 400 gramas (SC 823), 580 gramas (SC 840)

3.4. Caracterização de Tecnologia

- SC 823- Registrador de sinais do tipo EEG até 23 canais visualizáveis com 1024 amostras/seg.
- SC 840- Registrador de sinais do tipo EEG até 40 canais visualizáveis com 1024 amostras/seg.

Os programas aplicativos Sonolab2017/Winmap2017 limitam o número de amostras a 512 amostras/seg. Para desempenho pleno com até 1024 amostras/seg, é imprescindível utilizar o programa Somnium V.1.2.0.142.

3.5.Outras características

Pelo uso de eletrônica altamente integrada e componentes S.M.D. (dispositivos de montagem em superfície), o tamanho e o peso o aparelho foram substancialmente reduzidos, sem que a alta qualidade do sinal por ele fornecido fosse prejudicada.

Os conversores A/D têm as seguintes características:

- Resolução de 16 bits;
- Quantidade de amostras= 1024 por segundo;
- Tempo de conversão de 10 μ s, por aproximação sucessiva;
- Fluxo de dados gerenciado por micro controlador, tanto para aquisição de dados quanto para comunicação.

Princípio físico de funcionamento dos produtos:

Os equipamentos SC 823/840 captam e condicionam as tensões existentes na superfície do couro cabeludo, geradas pela atividade do cérebro, e transmitidas por eletrodos conectados não invasivamente ao paciente. O programa de análise permite o estudo destes dados.

3.6.Características Técnicas SC 823/840

Os condicionadores são constituídos de circuitos integrados de instrumentação, possuem entrada diferencial, tecnologia bipolar integrada e rejeição de modo comum superior a 90dB.

Empregam filtros passa-altos de 1º ordem ajustados em 0,1Hz e os filtros passa-baixas de 2º Ordem ajustados em 1000 Hz.

O sinal é amostrado a uma taxa de 1024 am/s e então pode ter suas características condicionadas, através de filtragem digital por processador digital de sinal "DSP". Cada canal pode ser filtrado em 0,1;0,5;1;2;5;10;20;50 Hz no passa-altas digital e 20;35;70;100 Hz no passa-baixas digital. Além disto, pode ser acionado um filtro "notch" digital ajustado à frequência e 60Hz(ou 50 Hz) com atenuação de 40B (decibéis). O sinal convertido é então enviado à porta USB.

A resposta em frequência é de 0,5 a 50Hz com variação máxima de +/- 9% em relação a amplitude da frequência de 5Hz (devido a uma característica interna do programa aplicativo de EEG, deve ser avaliada na base de tempo de 2 segundos!)

A Faixa dinâmica é de 2 μ V a 2000 μ V para todos os canais.

Atenção: A menor amplitude e sinal fisiológico do paciente que estes equipamentos podem tratar e apresentar de forma confiável é de 2 μ V. Operação com sinais abaixo deste nível podem causar resultados com imprecisão.

Atenção: Os sinais de EEG de altas frequências (acima de 16 Hz), assim como espículas, pontas são analisadas com melhor precisão na base de tempo de 2 segundos.

3.7. Apresentação do sistema de eletroencefalografia

3.8.1 Partes que compõem um sistema de eletroencefalografia

- a) 01 -Cabeçal/Amplificador/condicionador de sinais em módulo único -SC 823/840;
 - b) 01 - Fonte de alimentação EPower 380108
 - c) 01 - Bolsa para transporte (OPCIONAL);
 - d) 01 - Cabo de conexão (USB) comprimento: 5 m;
 - e) 01 – Cabo Ethenet 2,5 metros
 - f) 01 - Programa Winmap v.2019, Sonolab v.2019 ou Somnium(opcional) de aquisição e análise;
 - g) 01 - Conjunto de informática (não é fornecido pela Medsupply);
- Atenção:** Todo o conjunto de informática deve atender a norma de segurança IEC 60950-1999
- h) 26 - Eletrodos com banho em ouro de 1,20 metros, opcional com banho em prata;
 - i) 01- Creme condutor Supply Fix®;
 - j) 01 - Foto estimulador EF700 (Opcional);
 - k) 01 - Cabo terra;
 - l) 01- Pedestal para fixação (Opcional);

A Medsupply fornece o SC 823/840, manual, cabos, CD com programa Winmap2017, Sonolab 2017 ou Somnium V.1.2.0.142 (opcional) de aquisição e análise, creme condutor, eletrodos, o computador é parte OPCIONAL, deverá ser adquirido pelo usuário em separado.

A Medsupply recomenda a aquisição do conjunto de informática nas condições especificadas neste manual.

Os produtos acessórios podem estar presentes em quantidades variáveis de acordo com o pedido de fornecimento (incluindo-se o foto estimulador e fonte de alimentação).

Atenção: Ao desembalar o equipamento, certifique-se de que estes itens estejam presentes.

Atenção: Procure por eventuais danos no gabinete do equipamento ou qualquer item acompanhante. Se houver sinais de umidade ou danos ocorridos durante transporte ou estocagem, não tente usar o equipamento. Neste caso, contate o fabricante e relate o ocorrido.

3.9. Exemplo de aplicação do SC 823/840 em um sistema de eletroencefalografia



3.10. Função aEEG

- O aEEG é o registro do EEG(Eletroencefalograma) condicionado, de longa duração, utilizado basicamente como monitorização auxiliar de diagnostico preliminares de neonatais internados na UTI.



Atenção: O equipamento não tem a função de monitor paramétrico, não monitora parâmetros de sustentação da vida.

3.11. Função Neurofeedback

- O Neurofeedback é um tipo de biofeedback, isto é, um treinamento que permite uniformizar as alterações cerebrais. O cérebro funciona por meio de descargas elétricas, que são a base da comunicação entre os neurônios. Estas descargas elétricas podem ser amplificadas e gravadas por aparelhos de eletroencefalografia (EEG). Um EEG permite identificar padrões de ondas cerebrais, entre eles a frequência das ondas, medidas em ciclos (pulsos) por segundo(Hz).

Durante o treino, registram-se alguns canais de EEG (pertencentes ao padrão 10 – 20). Programas de microcomputador gravam a atividade cerebral específica, e permitem decompor e analisar (utilizando a análise de Fourier), gerando gráficos na forma de tabelas e mapas topográficos (Mapeamento Cerebral).

3.12. Painel Frontal

Painel do equipamento aonde é conectado os eletrodos que são colocados no paciente. Em seu painel principal estão presentes:

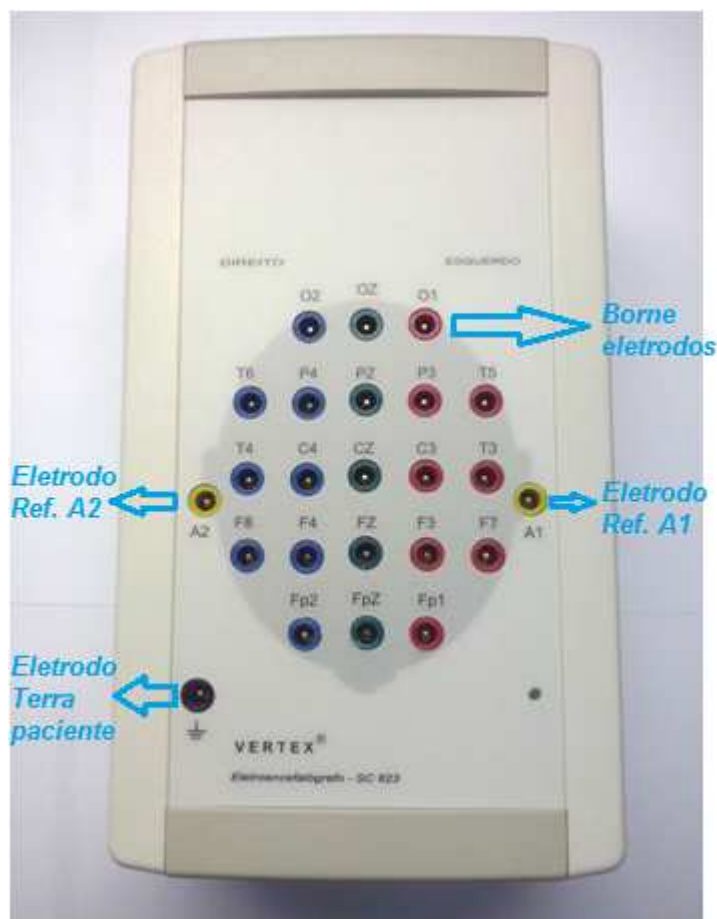


Figura2 Painel Frontal SC 823

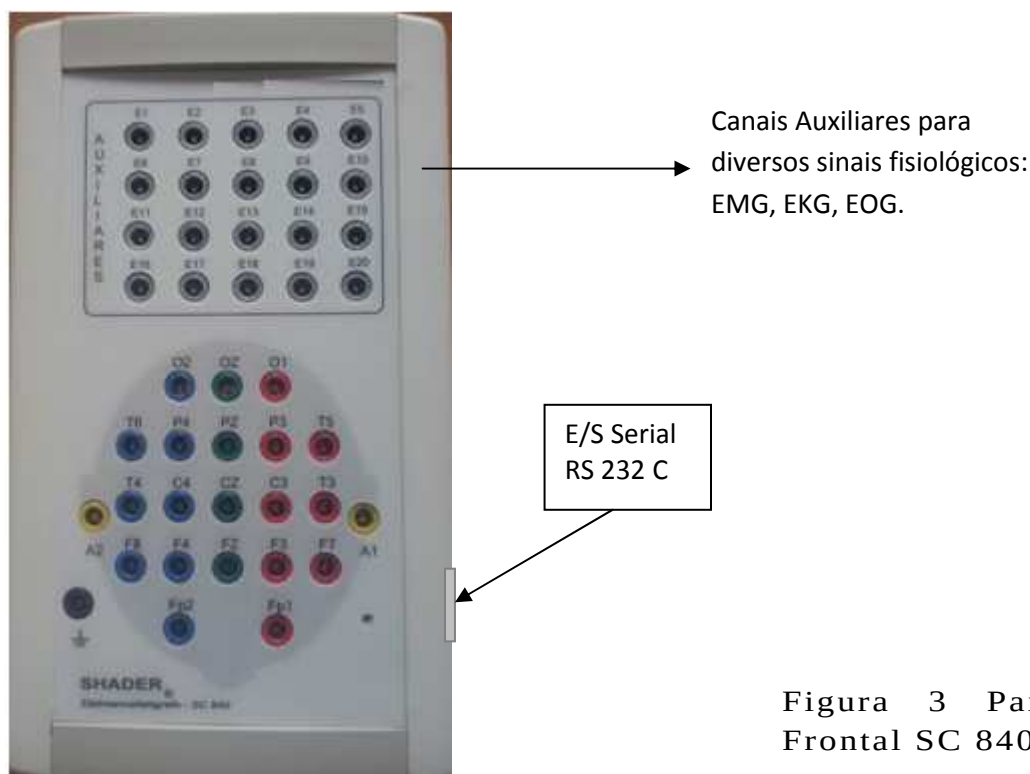


Figura 3 PAINEL
FRONTAL SC 840

As configurações dos canais estão no capítulo CONFIGURANDO MONTAGENS, item configurações do SC 823/840.



Atenção: O borne de aterramento na parte inferior do painel frontal deve ser usado exclusivamente para conexão ao paciente. Não deve ser utilizado como aterramento de proteção ou aterramento funcional do equipamento.

Atenção: Quando houver resíduos de massa condutora sobre o painel frontal, proceda a limpeza, conforme esclarecido no capítulo 13 Manutenção.

3.13. Painel Traseiro



Painel traseiro

Conector de alimentação. A fonte de alimentação deve atender as normas de segurança para equipamentos eletro médicos. Use sempre a fonte de alimentação fornecida com o equipamento.

USB – Saída padrão para conexão do equipamento com o computador.

Conexão para foto estimulador.

Conexão E/S Serial RS 232C (lado direito, somente SC 840 SHADER)

Conexão terra usada para aterramento Funcional (e Equipotencial) do equipamento.

Atenção: O uso de equipamento elétrico não adequado a prática médica incorre risco de segurança. Certifique-se de que seu conjunto de informática atende as normas de segurança aplicáveis.

3.14. Fonte de alimentação exclusiva: Epower380108



Figura 5 Fonte de alimentação Epower380108

No painel frontal a fonte de alimentação Epower380108 possui os seguintes elementos:

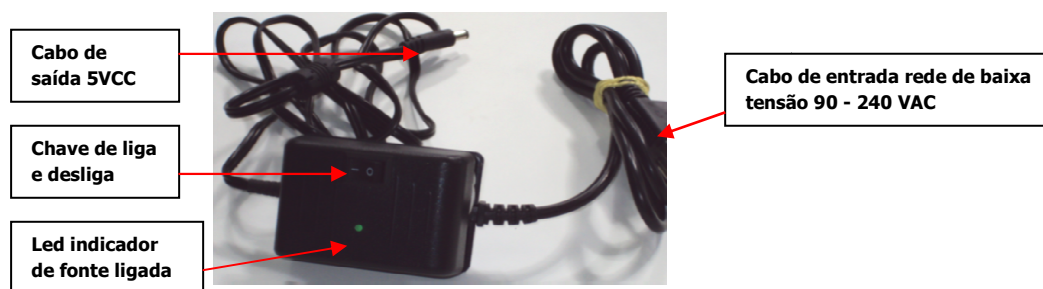


Figura 6 Painel frontal da fonte de alimentação

No painel traseiro, a fonte de alimentação Epower380108 possui os seguintes elementos:



Figura 7 Painel Traseiro da fonte de alimentação

Características Técnicas da Fonte de Alimentação EPower380108:

Tensão de entrada automática: 90 a 240 VAC

Frequência: 50/60Hz

Potência máxima: 50VAC

Tensão de saída: 5 VCC

Corrente: 1 A máx

Fusível interno modelo: T4AL250VAC (deve ser substituído somente pela Assistência Técnica Autorizada).

Atenção: Utilize somente a fonte de alimentação recomendada pelo fabricante!

A fonte DC é externa, automática, entrada 90 - 240VAC 60 Hz saída de 5VCC x 1 A.

A fonte de alimentação utilizada com o SC 823/840, está em conformidade com as prescrições gerais para segurança, segundo normas para equipamentos eletro médicos indicadas no item 1.14. deste manual.

Quando houver acúmulo de poeira, proceda a limpeza conforme esclarecido no capítulo 13. Manutenção.

3.15. Cabo de conexão USB e Cabo de Ethernet

Acompanha cabo tipo USB para conexão padrão de computadores de 05 metros de comprimento.

Acompanha cabo de Ethernet com 2,5 metros para conexão de rede.

3.16. CD de Instalação (Winmap 2017/ Sonolab 2017/ Somnium V.1.2.0.142)

Contém os programas necessários para a configuração do SC 823/840, aquisição de sinais, análise e impressão dos exames.

3.17. Eletrodos

(Veja o item 4.4 – Precauções com os Eletrodos)

Os eletrodos devem ser dotados de pino de segurança com 4,5 mm de diâmetro.

O comprimento dos eletrodos é:1,2 metros (opcionalmente de 1,5 metros).

A Medsupply fabrica e fornece os eletrodos necessários a realização do exame, os eletrodos são partes integrantes do SC 823/840.

Atenção:

A Medsupply recomenda que estes itens possuam registro na ANVISA e certificado de bio-compatibilidade.

Atenção: A Medsupply não se responsabiliza pelas características de outros produtos utilizados no SC 823/840, e nem a funcionalidade do equipamento com os mesmos.



Atenção: A Medsupply recomenda a utilização de eletrodos e acessórios de sua fabricação.



Figura 8 Eletrodos

3.18. Creme Condutor

Em um sistema de eletroencefalografia, o creme condutor tem a finalidade de fixar os eletrodos nos respectivos pontos do escalpo do paciente e também proporcionar condução elétrica, entre o eletrodo e o couro cabeludo. Comercializada em forma de pasta ou gel, embalada em potes em quantidades de 500 gramas, 1000 gramas e 100 gramas (Fig.9).

A Medsupply fabrica e fornece a pasta condutora Supply Fix®

Atenção: A Medsupply recomenda que este item possua registro na ANVISA e certificado de bio-compatibilidade.



Figura 9

3.19. Conjunto de Informática

3.20. Normas Técnicas

Atenção: Todo o conjunto de informática deve atender a norma de segurança IEC 60950-1999.

A Medsupply não fabrica nenhum dos itens do conjunto de informática, necessários a realização dos exames.

Atenção: A Medsupply não se responsabiliza pelas características destes itens!

3.21. Especificação

O computador pode ser de mesa ou portátil, com a seguinte configuração mínima recomendada:

- Processador Pentium Dual Core, 2 GHz (similar ou superior)
- Memória RAM 2 GB;
- Disco rígido 320 GB;
- Placa de rede padrão ethernet 10/100 MPBS
- Mouse e Teclado PS/2
- Leitor/Gravador de CD/DVD
- Monitor Color 17" Resolução de 1024 x 768 (LCD alta definição)
- No Break 1KVA

- Windows XP(SP3), Windows 7 Professional® (32/64 Bits) ou Windows 8® (32/64 Bits) (Superior consultar o fabricante).
- Software Editor de textos Microsoft Word® (OFFICE XP 2007 ou OFFICE 12) (Superior consultar o fabricante), instalar apenas uma das versões.

Atenção: É recomendado o uso de No Break de energia alimentando o computador do equipamento SC 823/840 durante a realização dos exames. O computador não faz parte do equipamento SC 823/840, portanto não é fornecido junto com o mesmo.

3.22. OPCIONAL: Bolsa para transporte

Para transporte do equipamento, o conjunto pode ser acompanhado de uma bolsa (maleta), com alça tira-colo.

Esta bolsa possui revestimento acolchoado, mas não deve ser usada para envio de equipamento por meio de uma transportadora, sem estar embalada em caixa de papelão com material de proteção, ou outros meios que possam submetê-lo a danos mecânicos.



(Foto meramente ilustrativa, o modelo pode variar.)

Figura 10 Bolsa para transporte

3.23. Requisitos Essenciais de Desempenho

O equipamento apresenta todas as exigências e requisitos essenciais de segurança e eficácia exigidos em atendimento a resolução ANVISA RDC 56/2001, passando por ensaios elétricos de segurança segundo norma IEC NBR 60601-1 e ensaios de EMC em conformidade a norma IEC NBR 60601-1-2.

Foi realizada análise de Riscos do equipamento durante o desenvolvimento do produto, quando os riscos levantados foram tratados.

Caso necessário o usuário pode solicitar ao fabricante o registro de Gerenciamento de Risco.

Segue abaixo informações referentes ao desempenho essencial do equipamento.

201.12.1.101.1 Exatidão da reprodução do sinal:

Estes ensaios foram realizados com filtro Notch(60Hz) habilitado

Onda triangular de 2 Hz e ganho= 0,1 mm/ μ V	Amplitude pico a vale do sinal para 110 μ V
Aumentando a saída do gerador pelos fatores: 2, 5 e 10, e repetindo este ensaio para todos os canais do equipamento, a maior diferença medida (pior caso): fator 2= 2,3% fator 5= 2,7% fator 10= 3,4%	
Os valores foram obtidos, medindo amplitudes nas amostras impressas.	

Onda triangular de 6 Hz e ganho= 0,01 mm/ μ V	Amplitude pico a vale do sinal = 1 mV
repetindo este ensaio para todos os canais do equipamento, o sinal sempre fica visível e com amplitude de pico a vale entre 8,5 e 9,0 mm.	
Os valores foram obtidos, medindo amplitudes nas amostras impressas.	

201.12.1.101.2 Faixa dinâmica de entrada e tensão de offset diferencial:

Estes ensaios foram realizados com filtro Notch(60Hz) habilitado

Onda triangular de 6 Hz e ganho= 0,1 mm/ μ V	Amplitude pico a vale do sinal = 1 mV
Aplicando uma tensão offset cc de +300 mV e em seguida -300 mV: repetindo este ensaio para todos os canais do equipamento, se obteve uma diferença máxima de +/- 1,5% para o pior caso.	
Os valores foram obtidos, medindo amplitudes nas amostras impressas.	

202.12.1.101.3 Ruído de entrada:

Estes ensaios foram realizados com filtro Notch(60Hz) habilitado

Ganho utilizado = 2,0 mm/ μ V
Conectando todos os cabos de paciente (eletrodos de paciente) juntos, e aguardando que todo o conjunto fique imóvel; Valor máximo= 3,2 μ V (em referência a entrada)
Os valores foram obtidos, medindo amplitudes nas amostras impressas.

202.12.1.101.4 Resposta em frequência:

Estes ensaios foram realizados com filtros desabilitados

Este ensaio foi realizado na base de Tempo = 2 segundos para todas as frequências, devido a uma condição interna do programa aplicativo de EEG, que na base acima tem resposta em frequência plana.

Onda senoidal de 5 Hz e ganho= 0,05 mm/ μ V (referência) * Base de Tempo = 2 segundos	Amplitude pico a vale do sinal = 200 μ V
Escolhido um canal e conectando todos os demais cabos de paciente (eletrodos de paciente) juntos com cabo de referência. Amp 5Hz= 10,2 mm (100%) 0,5Hz = 94,1% 50Hz = 90,2% (limites da norma: entre 71% e 110%)	
Os valores foram obtidos, medindo amplitudes nas amostras impressas.	

201.12.1.101.5 Rejeição do modo comum

Estes ensaios foram realizados com filtros desabilitados

Ganho utilizado = 0,1 mm/ μ V Entre o terra e todos os cabos de paciente conectados conforme circuito Figura 201.105 da norma 60601-2-26 segunda edição. Os valores foram obtidos, medindo amplitudes nas amostras impressas.					
F = 60 Hz			F = 50 Hz		
Sem offset	+300mV	-300mV	Sem offset	+300mV	-300mV
3,75	4,92	5,20	6,65	7,17	7,33
Valores para o pior caso					
Medidas em mm			Limite da norma = 10 mm		

- Os sinais de EEG possuem amplitude muito baixa e é provável que haja alguma interferência eletromagnética remanescente inevitável. Isto pode ser aceitável com base na ANÁLISE DE RISCO e na informação apropriada das instruções para utilização (vide: Subseção 201.7.9.2.101 I).

- Quando submetido a descarga eletrostática, os equipamentos podem apresentar degradação temporária durante as descargas, neste caso devem retornar a operação normal no modo de operação prévio em até 30 s, sem perda de quaisquer configurações do OPERADOR ou de dados armazenados, e deve continuar sua função destinada.

3.24. Corrente elétrica (Fuga)

Quando o aparelho é conectado a um PC e outros equipamentos de um sistema eletromédico deve garantir que a corrente de fuga total não exceda os limites de segurança e que a separação entre o equipamento e o paciente cumpra a isolamento requisita na norma IEC NBR 60601-1. Quando o aparelho é conectado a um PC e outros itens semelhantes não se deve tocar no PC e paciente simultaneamente.

Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser ligado à rede elétrica com terra de proteção.

3.25. Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

O equipamento eletromédico necessita de cuidados especiais relacionados à compatibilidade eletromagnética (EMC) e deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações de EMC fornecidas a seguir.

Os equipamentos de comunicações por radiofrequência (RF) portáteis e móveis (p. ex. tele móveis) podem afetar o equipamento eletromédico. A utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados podem causar o aumento de emissões e diminuição da imunidade da unidade.

4. Restrições ao Uso e Manuseio do SC 823/840 e Acessórios

A prescrição de uso do SC 823/840 deve ser feita por médico.

O SC 823/840 destina-se à amplificação, condicionamento de sinais biológicos e eletroencefalográficos.

4.1. Precauções no Uso

a) Este equipamento não pode ser usado simultaneamente por mais de um paciente!

4.2. Restrições com Relação ao ambiente, onde se instala o SC 823/840 e acessórios.

- a) O SC 823/840 não tem proteção contra penetração de água e outros líquidos, devendo o usuário proceder para que tal fato não ocorra sob risco de gerar danos ao equipamento (IPX 0).
O SC 823/840 é um Equipamento sem proteção para Ambiente Rico em Oxigênio e não deve ser utilizado na presença de mistura anestésica inflamável, ou qualquer outro gás ou líquido inflamável;
- b) Quanto à instalação siga as orientações do item 1.14 e consulte as tabelas 1.2 e 1.3 – Classificação NBR IEC60601-1 e normas colaterais.
- c) Podem existir interrupção ou interferência da aquisição do sinal de EEG influenciada por interferências eletromagnéticas causada por eletrostática, caso não se obedeça aos cuidados descrito no item 12.2 da página 67.

4.3. Restrições com Relação ao Uso do SC 823/840 com outros equipamentos

- a) O SC 823/840 é sujeito a interferência durante o acionamento de equipamento eletro cirúrgico, bisturi elétrico, ressonância nuclear magnética, raios-x e outros dispositivos emissores de campo eletromagnético intenso;
- b) O SC 823/840 não deve ser usado simultaneamente com desfibriladores. O equipamento não é a prova de desfibrilação;
- c) A utilização simultânea com certos tipos e equipamentos eletro médicos como marca-passos cardíacos e outros estimuladores, representa perigo de segurança ao paciente;
- d) A frequência cardíaca pode ser afetada adversamente pelo uso de marca-passo ou por arritmias cardíacas;
- e) A colocação inadequada dos eletrodos de um equipamento eletro cirúrgico pode causar queimaduras graves. Nesta condição a corrente gerada pelo dispositivo eletro cirúrgico de alta frequência poderá fluir indevidamente através dos eletrodos do eletroencefalógrafo, causando queimaduras na pele sob os eletrodos, é expressamente recomendável que se retire todos os eletrodos do SC 823/840 do paciente antes do procedimento cirúrgico;
- f) A conexão entre diversos equipamentos elétricos pode elevar a corrente de fuga além dos níveis considerados seguros. Consultar o suporte técnico antes de executar este procedimento;
- g) A conexão simultânea de diversos equipamentos elétricos ao paciente pode elevar a corrente de fuga através do paciente para além dos níveis considerados seguros. Consultar o suporte técnico antes de executar este procedimento;
- h) O operador não deve tocar simultaneamente o paciente e partes metálicas internas de qualquer

- equipamento não utilizado na prática médica;
- i) Não conecte o **SC 823/840** a equipamento não descrito neste manual. Consultar o suporte técnico sobre a possibilidade de conexão.
 - j) Antes de conectar foto estimulador, áudio estimulador ou qualquer acessório ao eletroencefalógrafo. Certifique-se de que atenda as normas de segurança para equipamentos eletromédicos e consulte a Medsupply quanto a compatibilidade técnica com o eletroencefalógrafo;
 - k) O uso de equipamento elétrico não adequado a prática médica incorre em risco de segurança. Certifique-se de que seu computador e acessórios atendam a norma de segurança IEC 60950 (de 1990)!

4.4. Restrições com os eletrodos

- a) Em geral, eletrodos e sensores são partes delicadas que devem ser manuseadas com cuidado, evitando que o condutor do eletrodo seja tracionado ou frequentemente flexionado junto ao pino de segurança, e a concha, o que leva a quebra do condutor em pouco tempo por fadiga do material;
- b) Antes da aplicação, verifique se os eletrodos estão com conexões em bom estado, sem presença de oxidações nos contatos;
- c) As partes condutivas dos eletrodos e seus conectores, incluindo o eletrodo terra, não devem ter contato com outras partes condutivas, incluindo o aterramento;
- d) Não lave ou use solvente para limpar os eletrodos. Proceda a limpeza conforme recomendado no item 13.4 (Limpeza dos Eletrodos);
- e) Não reutilize os eletrodos além do tempo especificado pelo fabricante, que é de cerca de 4 meses.

4.5. Restrições com Relação à Esterilização

Com relação ao SC 823/840 e a Fonte de Alimentação Epower380108

- a) Não esterilize;
- b) Não leve à autoclave.
- c) Não utilize solventes de qualquer tipo (thiner, acetona, etc)

4.6. Condições Ambientais para Operação

- a) Temperatura: de 10° a 26° Celsius;
- b) Umidade relativa: de 25% a 80% sem condensação
- c) Pressão atmosférica: 650mmHg a 780mmHg

4.7. Condições Ambientais para Transporte e Armazenamento

- a) Temperatura: de -10° a 40° Celsius;
- b) Umidade relativa: de 20 a 90% sem condensação;
- c) Pressão atmosférica: 650mmHg a 780mmHg

5. Considerações sobre Segurança

5.1. Normas de Segurança e Compatibilidade Eletromagnética

O **SC 823/840** foi projetado e construído para atender as seguintes normas de segurança para equipamentos eletro médicos:

- a) NBR IEC60601-1: 2010 - Equipamento Eletro médico Parte 1 – Prescrições gerais para segurança;
- b) NBR IEC60601-1: 2010 + Emenda IEC: 2012 - Equipamentos Eletro médico Parte 1 – Prescrições gerais para segurança;
- c) NBR IEC60601-1-2: 2017 - Equipamentos Eletro médico Parte 1-2 – Norma Colateral: Compatibilidade Eletromagnética – Prescrições e ensaios;
- e) NBR IEC60601-2-26: 2014 - Equipamentos Eletro médico Parte 2 – Prescrições particulares para segurança de eletroencefalógrafo.

5.2. Orientações Gerais Relacionadas à Compatibilidade Eletromagnética

- O **SC 823/840** gera, utiliza internamente e pode irradiar energia eletromagnética, estando sujeito aos limites de emissão impostos pela norma NBR IEC60601-1-2. Mesmo assim, numa particular instalação, não há garantia de que esta emissão não causará interferência em outros aparelhos de uso médico, de comunicação ou de navegação. Se o **SC 823/840** vier a causar interferência prejudicial a outro equipamento, fato que pode ser verificado simplesmente ligando-se e desligando-se o **SC 823/840**, recomenda-se reposicioná-lo de forma a aumentar a distância entre ele e o equipamento afetado.
- O **SC 823/840** não deve ser usado próximo de, ou empilhado sobre, outro equipamento eletro-eletrônico. Se esta forma de uso for necessária, os resultados obtidos devem ser observados para verificar se há operação normal nesta configuração.
- O **SC 823/840** não deve ser conectado à redes locais formadas por equipamentos (painéis de conexão, hubs, chaveadores, roteadores, etc.) que não ofereçam grau de proteção elétrica adequada conforme norma IEC 60950. Recomenda-se a ligação do **SC 823/840** diretamente ao computador, utilizando-se o cabo USB fornecido no conjunto. Consulte o fabricante para medidas de proteção adicionais.
- O **SC 823/840** possui amplificadores sensíveis à interferência eletromagnética. Para evitá-las deve ser instalado e utilizado conforme as recomendações deste manual. Em alguns locais de instalação, as proteções internas contra interferência podem não ser suficientes. Para identificar e eliminar outra fonte indesejável de interferência proceda da seguinte forma:
 - a) Mude de posição o **SC 823/840** e seus eletrodos. Mantenha os fios dos eletrodos reunidos e evite formar laços com os mesmos. Afaste os eletrodos do cabo de força do eletroencefalógrafo.

- b) Afaste o **SC 823/840** e seus eletrodos de fontes de ruído eletromagnético, tais como lâmpadas fluorescentes, reatores eletrônicos, telas de cristal líquido de computadores portáteis, monitores de vídeo, microcomputadores, aparelhos que operam com motores elétricos, telefones celulares, telefones sem fio, equipamentos de comunicação de RF, bisturis elétricos de RF, aparelhos para aquecimento por RF, outros equipamentos eletro médicos, cabos de força e extensões de tomadas.
- c) Desligue um a um os aparelhos elétricos que se encontram próximos do **SC 823/840**, procurando identificar a fonte da interferência.
- d) Sempre que possível, utilize um circuito elétrico diferente daquele ao qual está conectado o equipamento que origina a interferência.
- e) Procure colocar o paciente sobre uma superfície aterrada, sentando-o em uma cadeira metálica ou deitando-o em uma maca metálica aterrada.
- f) Verifique se não existem fontes poderosas de irradiação eletromagnética próxima ao local onde o equipamento está instalado, tais como: torres de estações de telefonia móvel, emissoras de rádio e televisão, equipamentos de ressonância nuclear magnética, etc. Caso existam, posicione o equipamento no local mais distante possível destas fontes.

Com relação a compatibilidade eletromagnética, o **SC 823/840** foi testado com os seguintes acessórios:

- Fonte de alimentação Epower 380108;
- Eletrodos de ouro ou prata de 1,20 m;
- Cabo de conexão USB entre o **SC 823/840** e o computador;
- Conjunto de informática.

Características distintas das descritas acima podem resultar em aumento de emissão ou decréscimo de imunidade deste equipamento com relação à energia eletromagnética.

Por sua alta sensibilidade a pequenos sinais elétricos, este equipamento pode ser afetado por interferência eletromagnética de curta duração (“estalidos” ou “clicks”). Seu funcionamento não é afetado de forma permanente por estas ocorrências. Muitas vezes estas interferências são conduzidas pela rede elétrica.

Procure identificar a fonte destes fenômenos utilizando os procedimentos de localização acima e, se possível remova-a.

Atenção: Consultar o suporte técnico para medidas adicionais.

Nota: O **SC 823/840** pode ser usado em beira de leito em situações controladas, quando todos os equipamentos próximos ao **SC 823/840** estiverem devidamente regulados e aterrados. Recomendamos para esta situação que o aterramento da tomada seja exclusivo e quando for necessário, além do aterramento da tomada recomendamos também o aterramento do cabeçal, no borne conexão terra (vide 3.11 Painel Traseiro). Sendo possível realizar também exames, nas mesmas situações controladas em unidades de terapia intensiva, com resultados que permitam o auxílio no diagnóstico da morte encefálica.

5.3. Conexão dos Cabos

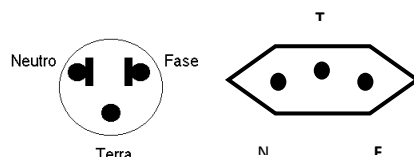
Para instalação do sistema conectado diretamente ao computador, conecte o cabo USB ao conector USB localizado no painel traseiro do equipamento e na porta USB do computador.

A fonte de alimentação deve ser conectada a tomada disponível compatível. O cabo DC da fonte de alimentação deve ser conectado ao conector de alimentação do equipamento.

5.4. Instalações Elétricas

O SC 823/840 é um equipamento de **Classe 2 Tipo BF**.

O aterramento no 3º pino é **funcional**, para eliminação de interferências elétricas!



Nota: É recomendável que o aterramento desta tomada seja exclusivo!



É recomendável que a instalação elétrica e a tomada aonde será conectado o sistema, atenda a norma NBR 13534 de 1995, e outras que forem aplicáveis.



Atenção: Caso a rede de alimentação seja interrompida por tempo suficiente para desativar o sistema (Por exemplo, por mais de 30 segundos) e ainda por cima o No Break recomendado falhe neste mesmo momento, o exame poderá ser continuado de acordo com instruções na seção de operação do equipamento descrita adiante.



A fonte isola os polos simultaneamente da rede somente desconectando o plug da tomada, por isso recomendamos que o usuário use uma tomada sem obstáculos na frente que impeçam sua rápida desconexão.

5.5. Considerações Quanto a Instalações Elétricas

O uso de tomada portátil múltipla (TPM) deve ser evitado tanto quanto possível.

- a) Não devem ser posicionadas no chão;
- b) Devem ser utilizadas somente por equipamentos que compõem o sistema;
- c) Não conectar um equipamento não integrante do sistema à mesma TPM que alimenta o sistema;
- d) Uma TPM deve suportar carga de 2KVA;
- e) TPM adicional ou cordão de extensão não deve ser conectado ao sistema, sob-risco de aumento da corrente e fuga pelo paciente, além de níveis considerados seguros;
- f) A conexão de equipamento elétrico, que não é fornecido como uma parte do sistema à uma TPM pode comprometer a compatibilidade eletromagnética do sistema, quanto a sua imunidade (veja o item 5.2).

Nota: Tomadas portáteis múltiplas não são fornecidas como parte do sistema.

6. Descarte Final

Os materiais descartáveis (Eletrodos e Gel condutor) devem ser tratados como materiais contaminados por resíduos biológicos e, portanto não devem ser descartados no lixo comum.

Descarte-os conforme as orientações do fabricante.

7. Classificação de Segurança

7.1.O SC 823/840 possui classificação de segurança segundo as normas referidas em 5.1:

Classe	Classificação	Descrição
Tipo de proteção contra choque elétrico	Equipamento Classe II	Equipamento energizado por fonte externa com dupla isolamento entre a entrada da fonte externa e partes aplicadas. Gabinete isolante.
Grau de proteção contra choque elétrico	Tipo BF	Equipamento com limite de corrente de fuga tipo B e parte aplicada tipo F (flutuante)
Grau de proteção contra penetração nociva de água	IPX 0 (não protegido)	Equipamento fechado sem proteção contra penetração de água. Nota:Atendendo ao item 201.11.6.3 da norma 60601-2-26.
Método de esterilização ou desinfecção	Equipamento não deve ser esterilizado e nem colocado em autoclave	Equipamento deve ser limpo conforme descrito no item 2.6 Manutenção
Grau de segurança de aplicação em presença de uma mistura anestésica inflamável com ar,oxigênio ou óxido nitroso	Não adequado	Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio óxido nitroso.
Modo de Operação	Operação contínua	-
Mobilidade	-	Equipamento portátil

Compatibilidade Eletromagnética	Grupo 1	Gera e utiliza energia RF apenas para suas funções internas.
	Classe A	Adequado para o uso em todos os estabelecimentos que não sejam domiciliares e que não estejam diretamente ligados a uma rede elétrica pública. Advertência: O SC 823/840 é destinado para utilização apenas pelos profissionais da área da saúde. Se utilizado em estabelecimentos domiciliares ou rede elétrica pública, pode causar rádio interferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou recolocação do Sleep Compact 823/840 ou blindagem do local.

Figura 1.2. C Figura 1.2. Classificação NBR IEC60601-1 para Sleep Compact 823/840

7.2.A Fonte de alimentação EPower 380108 possui classificação de segurança segundo as normas referidas em 1.15.1.

Classe	Classificação	Descrição
Tipo de proteção contra choque elétrico	Equipamento Classe I	Possui isolamento reforçada e aterramento de proteção. Equipamento com gabinete isolante.
Grau de proteção contra choque elétrico	Tipo B	Equipamento com limite de corrente de fuga tipo B.
Grau de proteção contra penetração nociva de água	IPX 0 (não protegido)	Equipamento fechado sem proteção contra penetração de água
Método de esterilização ou desinfecção	Equipamento não deve ser esterilizado e nem colocado em autoclave	Equipamento deve ser limpo conforme descrito no item 5. Manutenção
Método de esterilização ou desinfecção	Equipamento não deve ser esterilizado e nem colocado em autoclave	Equipamento deve ser limpo conforme descrito no item 2.6 Manutenção
Grau de segurança de aplicação em presença de uma mistura anestésica	Não adequado	Equipamento não adequado ao uso na presença de uma mistura anestésica

inflamável com ar,oxigênio ou óxido nitroso		inflamável com ar, oxigênio, óxido nitroso.
Modo de Operação	Operação contínua	-
Mobilidade	-	Equipamento portátil
Compatibilidade Eletromagnética	Grupo 1	Gera e utiliza energia RF apenas para suas funções internas.
	Classe A	Adequado para o uso em todos os estabelecimentos que não sejam domiciliares e que não estejam diretamente ligados a uma rede elétrica pública. Advertência: Destinado para utilização apenas pelos profissionais da área da saúde. Se utilizado em estabelecimentos domiciliares ou rede elétrica pública, pode causar rádio interferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou recolocação Da fonte ou blindagem do local.

7.3.Classificação NBR IEC60601-1 para Fonte Epower380108

Nota: Não há restrições quanto à presença de quaisquer das partes que compõe o sistema no ambiente do paciente.

8. Codificação para fornecimento

Para fornecimento do SC 823/840 é válido o seguinte modelo:

Código	Descrição
SC 823	Registrador de sinais biológicos de 23 canais
SC 840	Registrador de sinais biológicos de 40 canais

Tabela 1.4. Codificação para Fornecimento

9. INSTALAÇÃO DO HARDWARE

9.1.Instalação

Descreve como conectar os componentes incluídos com o sistema **SC 823/840**. Contém os gráficos que ilustram as conexões como também passo a passo detalhadas. Há uma única maneira possível de ajustar o sistema **SC 823/840**:

- Instalação de conexão ponto a ponto: onde os dispositivos com conexões se comunicam diretamente com os outros (por exemplo, unidade principal ao computador).

9.2.Antes de iniciar uma instalação

- Antes que você ajuste seu sistema **SC 823/840** mantenha a seguinte informação em mente:
- Para facilitar, planeje a disposição assim você saberá que tipo de microcomputador (Desktop, Notebook, etc.), móveis (mesa, cama, maca ou poltrona), de cabos, e de acessórios necessitará.

9.3.Usando uma instalação ponto a ponto

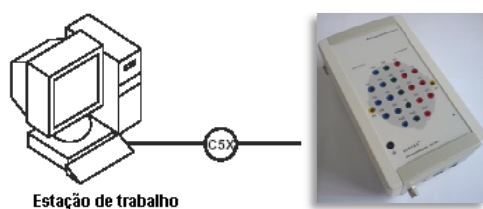


Figura de uma instalação ponto a ponto

9.4.Ajustando o eletroencefalógrafo no paciente

A unidade principal combina as entradas em um único dispositivo. Você pode colocar a unidade principal em diversas posições:

- O equipamento tem um suporte plástico destacável de fácil encaixe, que pode ser parafusado em diversas superfícies, como parede, painéis de madeira revestidos com fórmica e outras, sendo ideal para fixar na cabeceira da cama, ou na lateral da mesma.
- Pode ser fixado em um carrinho em conjunto com o sistema de informática, permitindo realizar exames em diferentes cômodos de um Hospital (sistema móvel).
- Possui uma cinta, que o paciente pode colocar pendurado em torno do pescoço. Esta opção é útil se o paciente necessitar se levantar durante o estudo assim os eletrodos não necessitam ser removidos (exames de EEG de longa duração).
- Pode ser fixada em um pedestal, vide figura12 (fornecido como opcional).
- Figura ilustra opções para a colocação da unidade principal e foto estimulador.



Fig. 11 Pedestal com Foto Estimulador EF-700



Fig. 12 Unidade Principal fixado ao pedestal Fixado a mesa.

10. OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

10.1. Orientações para uso do equipamento

Termos e definições

Seguintes termos e definições aparecem nesse manual:

Aquisição: Uma coleção de registros eletroencefalográficos que foram adquiridos durante o estudo de um paciente.

Winmap2019/Sonolab2019/Somnium V.1.2.0.142 (opcional): Software Aplicativo da Medsupply, que funciona com sistema operacional Windows® e que grava e analisa dados fisiológicos, com o equipamento SC 823/840.

EEG: Eletroencefalograma – Registro da atividade elétrica do cérebro, obtido com uma configuração padronizada de eletrodos (sistema 10-20).

Unidade Principal: Dispositivo usado para captar, amplificar e converter os sinais fisiológicos dos eletrodos colocados no corpo do paciente.

LED: Diodo emissor de luz (verde) da fonte de alimentação emitida para indicar seu funcionamento.

Canais Fp1, Pz, F7. . . : Nomenclatura adotada para localização de eletrodos no escalpo, segundo convenção internacional (padrão 10-20).

Nota: Para entradas de EEG, conecte o eletrodo de referência esquerdo a entrada A1 do equipamento. Conecte o eletrodo de referência direito a entrada A2 do dispositivo.

10.2. Conectando os componentes do eletroencefalógrafo

A figura abaixo fornece uma ilustração detalhada de como os dispositivos e os cabos são conectados ao painel inferior do SC 823/840.



Nota: Quando for utilizar a câmera de vídeo para exames de vídeo EEG, a mesma deve ser conectada diretamente ao computador, através de um dispositivo de captura de imagens ligada ao computador.

O SC823/840 não tem dispositivo de entrada para instalação de câmera!

10.3. Instalando o SC 823/840

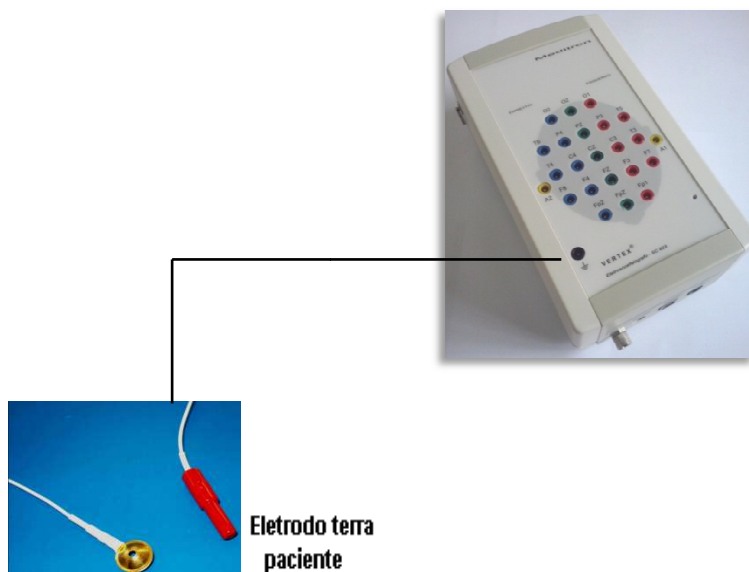
Consulte as figuras acima para um exemplo detalhado de como a instalação final da sala pode ficar.

1. Desembale o computador e instale de acordo com as suas instruções.
2. Desembale seu SC 823/840 e certifique-se de que todos os componentes estão incluídos.
3. Certifique-se de que a unidade principal está colocada em uma base lisa, estável com superfície bastante para permitir a fácil conexão de seus acessórios.
4. Coloque a unidade principal em um painel (cabeceira da cama) atrás da cabeça do paciente, no pedestal, ou em um gancho próximo usando a cinta fornecida com seu equipamento. Ou, use o suporte de montagem para montar a unidade principal em uma parede.
5. Conecte o cabo de força da fonte de alimentação em uma tomada (conforme item 5.4).
6. Conecte a outra extremidade da fonte de alimentação ao equipamento SC 823/840.

Cuidado: Nunca use um cabo de extensão com o equipamento SC 823/840. Opere sempre o dispositivo usando uma tomada corretamente aterrada AC. Se você for certificar-se se uma tomada está aterrada corretamente, contate um eletricista para o auxílio.

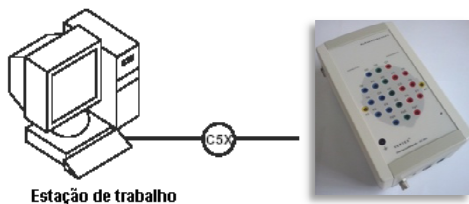


7. Conecte o cabo da fonte de alimentação na entrada do conector do SC 823/840, na parte traseira.
8. Conecte os pinos dos eletrodos nos bornes do SC 823/840 na parte frontal, observando as cores dos mesmos.
9. Conecte as conchas dos eletrodos no paciente, somente quando for gravar um exame. (conexão do eletrodo terra mostrado na figura).



10. Conecte o cabo USB do computador ao SC 823/840.

Atenção: O led verde do equipamento só acenderá(e se manterá aceso) após a instalação do driver de comunicação USB!



Nota: Para distâncias de até 10 m o equipamento SC 823 pode ser alimentado pelo cabo USB, dispensando o uso da fonte de alimentação!

Nota: Conecte seu equipamento de vídeo conforme orientações de seu fabricante e configurações do dispositivo de captura de vídeo, caso tenha dúvida entre em contato com o fabricante ou distribuidor.

Nota: Antes de adquirir sua câmera de vídeo, verifique o dispositivo adequado para conexão em seu computador, e se atente para configuração do sistema de dispositivo da câmera. Caso tenha dúvida entre em contato com o fabricante.

10.4. Instalação do Programa Winmap2019/ Sonolab 2019:

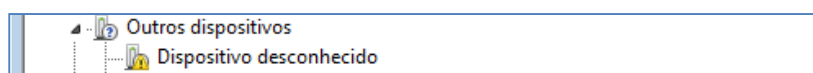
Insira o CD no drive correspondente e execute o arquivo **Sonolab2017/WinMap2019_INSTALL**. Na janela de **Boas Vindas** clique no botão **Seguinte**, na janela de **Escolha de Componentes** clique **Seguinte**, na janela **Local de Instalação** (C:\WinMap 2019 ou C:\Sonolab2019 Preferencialmente) se desejar instalar o sistema em diretório diferente do sugerido clique no botão **Procurar** e

selecione o novo diretório, após clique no botão **OK**; clique no botão **Seguinte** para efetuar a instalação; após esta ter sido concluída, na tela final do **Setup**, clique em **Terminar**.

Nota: No Windows 7 ou 8 é preferível instalar o programa direto em C: , para tal, basta modificar para: C:\Sonolab 2017(ou \WinMap 2017) na janela **Local de Instalação!**

10.5. Instalação do Driver USB:

Abra a janela do Gerenciador de Dispositivos do Windows:



Clique com o botão direito do mouse sobre “Dispositivo desconhecido”, clique em Propriedades, e Atualizar Drivers, escolha instalar de um local específico, e aponte para a pasta “Drivers” do CD de instalação.

Nota: Ao plugar o cabo USB, o led verde devera pisar rapidamente. Somente após a instalação do driver, o mesmo permanecerá aceso!

10.6. Ajustes do Paciente

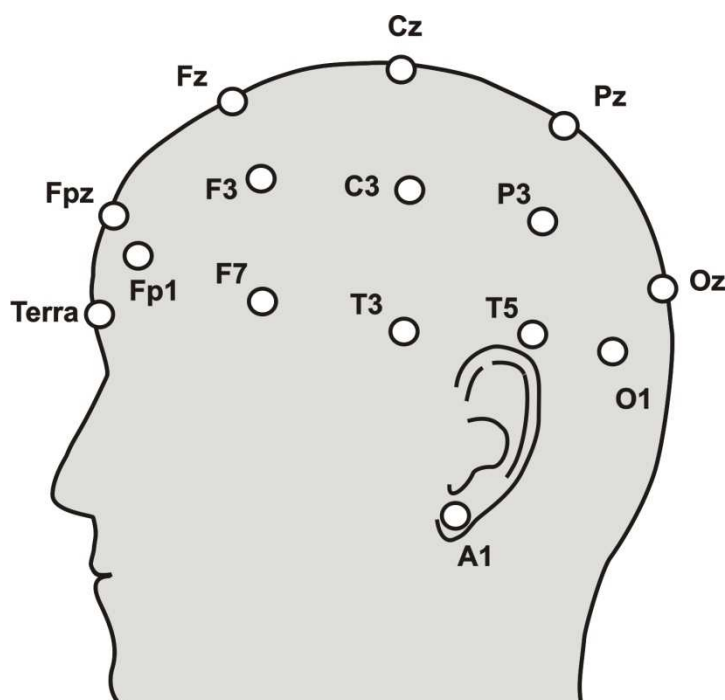
Nota: Somente pessoal treinado deve usar o **SC 823/840** e seu software.

Uma vez que você instalou seu equipamento **SC 823/840** e o software Sonolab2019/ Winmap2019 ou Somnium (opcional), você está pronto para começar a coletar dados. Você necessitará montar os eletrodos apropriados do equipamento no paciente, para gravar o exame.

Nota: O **SC 823/840** suporta a colocação de eletrodos de EEG, usando padrão 10-20 de colocação. Este sistema é baseado em medidas de quatro pontos padrão na cabeça: o ponto nasal, o ponto occipital, e os pontos peri auriculares esquerdos e direitos. Você deve marcar e preparar cada posição antes de realmente aplicar os eletrodos. A idade do paciente determina o tipo de aquisição e o tipo de dados coletados. Há dois tipos de aquisição:

Infantil – a idade do paciente para esse tipo de aquisição é menos de seis meses.

Adulto – A idade do paciente para este tipo de aquisição é seis meses ou mais velhos.

10.7. Sistema Internacional 10-20 de colocação de eletrodos*Hemisfério esquerdo*

Nota: Os eletrodos referenciais são A1, A2, Terra. É obrigatória a aplicação destes eletrodos!

10.8. Recomendações que contribuem para o sucesso na realização de um exame de EEG

Atenção: Não é o objetivo deste manual, capacitar alguém como Técnico de EEG, habilitado a conduzir um exame de eletroencefalografia. Recomenda-se que o Técnico de EEG seja profissional formado e certificado por curso especializado, apto inclusive a reconhecer e distinguir artefatos indesejáveis de sinais biológicos, objeto do estudo.

10.9. Temperatura

A temperatura do local de exame deve ser ajustável, de forma que o paciente não sinta frio ou calor e não haja sudorese. O suor compromete seriamente a qualidade técnica do exame. A temperatura ambiente deve estar ajustada de forma que não ocorra sudorese do paciente. O uso de ventiladores e ar condicionado deve ser feito com cuidado, para não permitir correntes de ar diretas sobre o paciente.

10.10. Luz

Durante o exame, o ambiente do paciente deve ter iluminação suave.

10.11. Silêncio

Durante o exame deve haver silêncio no ambiente o paciente.

10.12. Pele e Cabelo

A cabeça do paciente deve estar seca e ter sido lavada com sabão ou xampu neutro. Antes da aplicação os eletrodos, limpe com gaze levemente umedecida em álcool a pele sob os eletrodos referenciais, ou seja, A1 e A2, Terra e aguarde a evaporação.

10.13. Eletrodos

Aplique os eletrodos conforme o sistema internacional 10-20 ou segundo a determinação médica específica. A correta aplicação dos eletrodos tem importância direta na qualidade do exame. Após a colocação dos eletrodos, use o medidor de impedâncias, conforme capítulo Verificando desempenho do equipamento (item 10.17). Tenha eletrodos novos de reserva para efetuar substituição em caso de suspeita de má condução elétrica, lembrando que o jogo de eletrodos em uso deve ser todo ele composto de um mesmo tipo ou modelo de eletrodo.

10.14. Problemas mais comuns com sinal e possíveis soluções

Falhas	Ocorrências
Sem comunicação Ethernet	Cabo de rede com defeito, tipo cross over? Configuração dos parâmetros de rede do Windows® incorretos, em: "Propriedades de Ethernet: Protocolo IP versão 4(TCP/IPv4)". Parâmetros do programa Medilab incorretos em: "Configuração, Ethernet". Configuração incorreta de programa Anti-Virus.
Sem comunicação USB	Cabo USB com defeito. Ausência de instalação do Driver de comunicação USB. Configuração incorreta de programa Anti-Virus.

Sinal com interferência fixa ou intermitente	Equipamentos eletrônicos ou elétricos próximos ao paciente, ou do equipamento: Celulares, outro equipamento eletromédico, ferramentas elétricas em funcionamento. Uso de marca-passos pelo paciente.
Caso o sinal não esteja satisfatório em um dos canais	Verifique a colocação do eletrodo deste canal e se necessário remova o creme e reaplique o eletrodo. Substitua o eletrodo por um novo. Se ainda assim não obtiver resultado satisfatório, contate o fabricante.
Caso o sinal não esteja satisfatório em todos os canais	Verifique a validade do creme condutor; Limpe com gaze levemente umedecida em álcool etílico, a pele sob os eletrodos referenciais, ou seja, A1 e A2, Terra e Cz, aguarde a evaporação e reaplique estes eletrodos. Substitua os eletrodos referenciais.

10.15. Colocação dos eletrodos de EEG

Você deve colocar os eletrodos de EEG especificados pelo protocolo 10-20 ou um subconjunto do mesmo (com menos eletrodos, mas preservando as posições do padrão).

Observações para a colocação dos eletrodos de EEG no paciente:

1. Respeitadas as recomendações do fabricante, utilize um método de sua facilidade.

Nota: A Medsupply recomenda que você use os eletrodos padrão de ouro-concha para todas as conexões de EEG.

2. Existem dois protocolos de colocação de eletrodos quanto às referências, do lado oposto ou do mesmo lado. Nos Estados unidos, os estudos de adulto usam uma instalação do lado oposto, enquanto os estudos infantis usam sempre uma instalação do mesmo lado. Na Europa, uma instalação do mesmo lado é usada.

Nota: no Brasil adota-se a instalação do mesmo lado.

• **Instalação do mesmo lado:** conecte o eletrodo da referência M1 (no lado esquerdo da cabeça do paciente) no borne M1(A1), do painel frontal da unidade principal, e conecte o eletrodo da referência M2 (no lado direito da cabeça do paciente) no M2(A2), no borne do painel frontal da unidade principal.

• **Instalação do lado oposto:** conecte o eletrodo da referência M1 (no lado esquerdo da cabeça do paciente) no borne M2(A2), da unidade principal, e conecte o eletrodo da referência M2 (no lado direito da cabeça do paciente) no borne M1(A1), da unidade principal.

Nota: Não é recomendável desconectar os pinos dos eletrodos frequentemente, dos bornes do equipamento, para estender a vida útil dos mesmos!

1. Coloque os eletrodos do padrão 10-20, respeitando rigorosamente as posições e medidas.
2. Coloque o eletrodo terra no centro da testa do paciente.
3. Coloque os eletrodos de referência (auriculares) esquerda e direito, nos lóbulos das orelhas.

10.16. Iniciar uma aquisição

Antes que você inicie uma aquisição você deve rever suas conexões de cabo e verificar seu equipamentos como especificado abaixo.

1. Verifique as conexões dos eletrodos.
 2. Verifique se cada eletrodo está plugado no borne apropriado no painel frontal da unidade principal.
 3. Verifique se o cabo terra está conectado corretamente no borne terra do equipamento e no mesmo terra da tomada do computador.
 4. Verifique as conexões do computador ou laptop.
- Cabo USB – conecta a unidade principal diretamente ao computador.

10.17. Verificando o desempenho do equipamento

Nota: Procedimento válido para o software Sonolab 2017, Winmap2017. Para software SOMNIUM V.1.2.0.142 consulte manual que acompanha.

Você deve verificar se o equipamento **SC 823/840** está operando:

- a) Antes de gravar o primeiro exame com paciente.
- b) Sempre que houver suspeita de mau funcionamento ou aumento de interferências no exame.

1. Em um recipiente de plástico, vidro ou louça prepare uma solução de aproximadamente 1 litro de água com uma colher de cafezinho cheia de sal(cloreto de sódio).
2. Colocar todas as conchas dos eletrodos imersas nesta solução, separadas entre si, e aguarde cerca de 20 minutos nesta condição.
3. Clique em **Paciente e Ficha**, digite “Teste” no campo **Sobrenome**, clique nos botões **Incluir e Fim**.
4. Clique nos botões **Aquisição e Última**, e em seguida confirme com **OK**. Clicar no botão:

APAGAR o arquivo existente e começar um novo

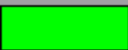
CONTINUAR a gravar no final do arquivo existente

ou no botão se estiver usando a mesma ficha outra vez.

Nota: Verifique se as páginas estão se deslocando na tela (o número das páginas incrementa a cada 2segundos, item 11).

5. Pressione o botão , para iniciar o teste de impedância.

6. O software Sonolab 2019, Winmap2019 indica o valor pela cor e por valor ôhmico numa tabela:

	> 40 Kohm	F1 = 44 Kohm	F8 = 0 Kohm	F3 = 1 Kohm
	10-40 Kohm	Fpz = 1 Kohm	T3 = 1 Kohm	Pz = 1 Kohm
	< 10 Kohm	F2 = 0 Kohm	Q3 = 1 Kohm	P4 = 1 Kohm
		F7 = 0 Kohm	Cz = 1 Kohm	T6 = 1 Kohm
		F3 = 47 Kohm	C4 = 1 Kohm	O1 = 2 Kohm
		Fz = 1 Kohm	T4 = 1 Kohm	Cz = 1 Kohm
		F4 = 0 Kohm	T5 = 1 Kohm	Q2 = 1 Kohm

Cor vermelha – indica um valor alto da impedância (conexão ruim)

Cor amarela – indica um valor moderado da impedância (conexão moderada)

Cor verde – indica um valor baixo da impedância (uma conexão boa)

Nota: Com os eletrodos na solução salina, todas as posições devem estar verdes e com valores na tabela iguais a zero Kohms.

Nota: Os valores de impedância e a atribuição das cores são calculados pelo software, em função da captação dos eletrodos no couro cabeludo paciente.

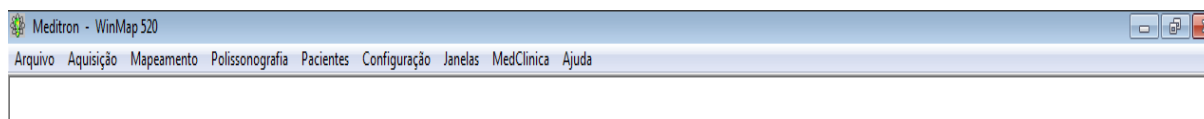
11. Orientações para uso do software

Antes do início de cada exame, faz-se necessário a colocação de eletrodos no paciente. Seguir os passos:

- 1 - Iniciar a colocação com os eletrodos da cabeça, conforme sistema internacional ou recomendação médica (podem ser colocados com o paciente sentado numa cadeira).
- 2 - Clicar no ícone Sonolab2017, Winmap/2017 (área de trabalho de seu computador), observe que ao clicar no ícone, aparecerá a mensagem **Achado Dispositivo USB**, conforme figura abaixo.



- 3 - Clicar no botão **OK**. Em seguida aparecerá a tela conforme abaixo.



- 4 - Clicar no botão **Aquisição** e aparecerá a tela abaixo, então clicar no botão **OK**:

Nota: Todos os eletrodos colocados na cabeça devem apresentar a cor verde no software (<10 Kohms).

OBS1: Devido às condições de preparação do paciente, algumas vezes pode ser difícil obter-se uma boa condução de algum eletrodo, podendo-se considerar razoável para o exame até o valor (<25 Kohms) na cor amarela.

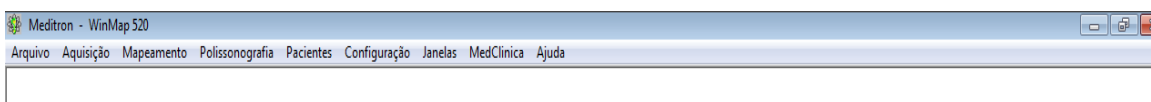
OBS2: Se todos os eletrodos estão com a cor amarela, é bem provável que o eletrodo de GND do paciente esteja sem condução; verifique sua colocação e posteriormente o próprio eletrodo.

- Clique no botão **Z** novamente (para voltar a exibir o traçado)
- Observe o traçado e quando estiver estabilizado, um clique no botão (ON GRAVAÇÃO)
- Observe a mensagem **gravando** em uma tarja vermelha, na parte inferior da tela.

11.1. Configurando o Vídeo

A configuração mínima de vídeo deve ser 1024 x 768, independente da quantidade de cores.

11.2. Apresentação Tela principal do software



Descrição da Tela principal do software

1.Arquivo: com as opções:

Copiar: copia um exame de um drive:\diretório para outro drive:\diretório;

Reduzir: apaga todas as páginas do exame que não contenham amostras de mapeamento;

Apagar: apaga todos os arquivos do exame selecionado

Atualizar Exames: converte exames de versões anteriores para a versão atual;

Manutenção:

Exportar exames: permite exportar exames através de um arquivo único.

Importar exames: permite importar exames gerados com a função Exportar.

Recrutar INX: refaz o arquivo de índice do exame. Essa opção deve ser utilizada se ocorrer algum problema no computador e não for possível acessar partes ou todo o exame danificado.

Imprimir;

Tela: imprime a tela

Tela para arquivo: cria um arquivo da tela, para impressão posterior

Registro: imprime o traçado do exame.

Sair: encerra a execução do sistema

2. Aquisição: Abre a janela de AQUISIÇÃO, para gravação de um novo exame.

3. Exame: Este menu abre a janela ESTUDO para visualização de um exame no formato EEG/Mapeamento ou seleção das páginas/telas marcadas para impressão.

6. Paciente: Este menu contém as opções:

FICHA abre a ficha para ser preenchida com os dados do paciente que irá realizar o exame;

LISTA POR contém três outras opções: Sobrenome, Nome e Idade. Servem para mostrar a lista dos pacientes com seus exames gravados.

CONFIGURAR IDENTIFICADOR: quando o código do exame deve ser diferente do número da ficha do paciente, você pode cadastrar o número desejado como sendo o identificador do paciente e selecionar sua utilização. Dessa forma, quando da gravação do exame, o sistema utilizará esse identificador e não o número da ficha do paciente como o nome do arquivo do exame.

7. Configuração: Contém itens para configuração do programa.

As opções **Textos, Montagens, Cabeçais, Editor de Textos, Laudo e MedClínica** estão disponíveis para todos os sistemas;

As opções **Sequências de foto estimulação e Sequências de áudio estimulação** estão disponíveis para os sistemas de EEG e mapeamento.

As opções Mapas, Paletas e **Histogramas** com seus sub-ítems Áreas, Bandas e Cores estão disponíveis apenas para os sistemas com mapeamento.;

8. **Janelas:** Contém a opção ARRANJAR, que arranja as janelas na tela.

9. **Ajuda:** Contém a opção CONTEÚDO que abre o help do sistema e a opção SOBRE que, quando selecionada, abre uma janela com a versão do programa.

11.3. Instalando dois equipamentos no mesmo computador

Para cada equipamento deve ser instalado um software, sendo que cada um deve estar em um diretório separado, por exemplo:

Deve ser instalado um driver USB para cada equipamento: WINMAP / WINMAP2

Instalação para dois WinMap823:

a) um deverá ser instalado no diretório C:\WinMap2019(ou Sonolab 2019)

b) o outro deverá ser instalado no diretório C:\WinMap2019.02 ou Sonolab2019.02

No diretório do equipamento número dois deverá ser criado um arquivo chamado “**EQUIPAMENTO2.LOG**”, independente de seu conteúdo. A presença deste arquivo faz com que o sistema identifique que o equipamento a ser utilizado será o número dois.

Atenção: para configurar dois equipamentos em um computador, é necessário gravar novo Firmware no equipamento 2!

Nota: Consulte o suporte técnico da Medsupply sobre compatibilidade com a versão do Windows utilizado!

11.4. Gravando Exame

Após terem sido colocados os eletrodos no paciente, passaremos ao processo de gravação do exame, que se inicia com o preenchimento da “**Ficha do Paciente**”:

1. Clique o mouse no Menu “**Paciente**”. Aparecerão duas opções: **Ficha** e **Lista Por**. Escolha **Ficha**, a qual possibilita o preenchimento dos dados do paciente.
2. Preencha os campos começando por **Sobrenome** e vá mudando de campo com a tecla TAB.
3. O campo **Ficha** possui um numerador automático, que é incrementado para cada ficha que for incluída.
4. O campo **CID** (Código Internacional de Doenças) é opcional.
5. Clique o mouse no botão **INCLUIR FIM**.

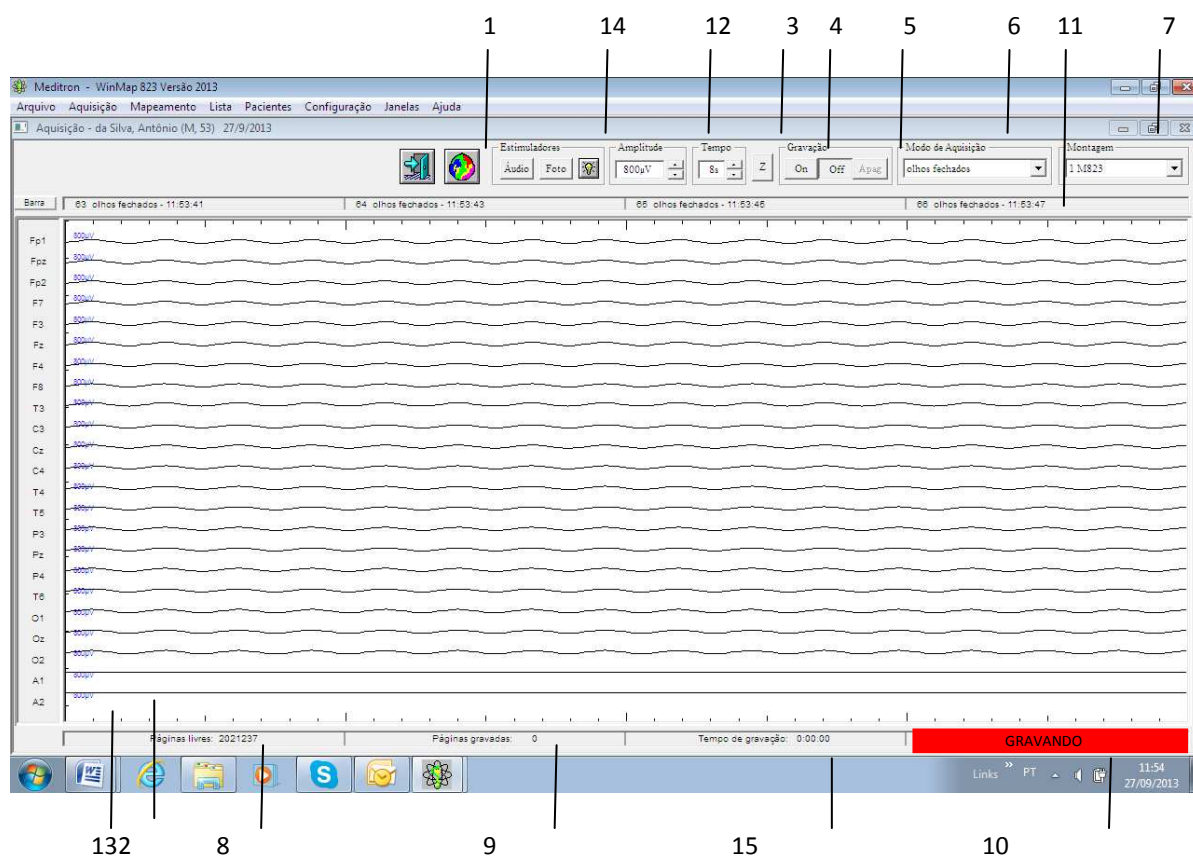
6. Clique o mouse agora no Menu “**Aquisição**”. Outra janela se abrirá. Esta janela chama-se **Estudo (Aquisição)** e pode ser preenchida de duas maneiras:

a) Clique o mouse no botão “Última” e “OK”.

Outra janela se abrirá mostrando a tela de gravação do exame, com o traçado já registrando. Esta janela chama-se Aquisição.

b) Você pode recuperar a ficha do paciente através dos campos Arquivo, Sobrenome, Nome e Idade, basta digitar a palavra a ser procurada e clicar no botão Busca e OK.

Janela de Aquisição:



1 – Fecha a janela, encerrando a gravação do exame.

2 -Amplitude de cada canal - O valor default da amplitude de cada canal é definido na Configuração de Montagens, assim como sua cor. Para selecionar um canal clique com o botão esquerdo no nome do canal. Mantendo a tecla SHIFT pressionada e clicando com o botão esquerdo, mais de um canal é selecionado. Clicando com o botão direito abre a janela para configurar os dados dos canais selecionados.

3 - Tempo - Este item permite que você escolha quantos segundos aparecem na tela. Pode ser 2, 4, 8, 16 e 30 segundos.

4 - Z - Este item permite que você verifique a impedância dos eletrodos, ou seja, se o contato do eletrodo com a cabeça do paciente está bom. Quando você clica este botão, uma tela aparece mostrando a cabeça em várias posições com os eletrodos colocados. Uma legenda indica que cor representa qual impedância e uma tabela mostra o valor da impedância de cada eletrodo. É importante, para a boa qualidade do traçado, que todos os eletrodos estejam da cor verde. Após terminar a verificação, clique novamente este botão para retornar à janela de gravação. Para voltar ao modo exame, clicar em **Z** novamente.

5 - Gravação - Este item permite que você inicie a gravação do exame. É composto de três botões:

ON - inicia a gravação.

OFF - interrompe a gravação.

APAG - apaga a gravação. (Função bloqueada!)

IMPORTANTE: No WinMap e WinEeg a gravação é sempre realizada na montagem referencial, ou seja, monopolar de 20 canais.

6 - Modo de Aquisição - Este item permite que você escolha o atributo de gravação. No momento em que você quiser mudar este atributo, apenas clique o mouse no botão seta abaixo e um menu com os outros atributos configurados aparecerão. Selecione o desejado e imediatamente este será inserido na janela e aparecerá no visor no topo das páginas.

7 - Montagens - Este item permite que você mude a montagem que aparecerá na tela. Para mudar, apenas clique o mouse no botão seta abaixo e um menu aparecerá mostrando as opções de montagens configuradas. Selecione a desejada e imediatamente o nome aparecerá no visor e a montagem será inserida na margem esquerda da tela de gravação.

8 - Indicador de Páginas Livres no Disco - mostra a quantidade de páginas livres no disco, ou seja, quanto espaço no Winchester está disponível para gravação.

9 - Indicador de Páginas Gravadas - mostra o número de páginas gravadas.

10 - Indicador de Gravação - quando é iniciada a gravação, este indicador fica vermelho.

11 - Visor do Número da Página, Horário da Amostra e do Modo de Aquisição - local onde aparece o número da página atual, o horário dela e seu atributo.

12 - Amplitude para todos canais - Alterando-se a amplitude por esse item, todos os canais passam a assumir o novo valor.

13 - Visor das Linhas de Montagem - local onde aparecem os canais da montagem selecionada no item 7. Mantendo a tecla Control pressionada e clicando com o botão esquerdo do mouse, essa tela se alterna entre o lado esquerdo e direito da tela.

14 - Existente apenas para o EEG e Mapeamento, desde que o foto e o áudio estimuladores digitais tenham sido adquiridos:

- Áudio: abre a janela de configuração e ativação do áudio estimulador
- Foto: abre a janela de configuração e ativação do foto estimulador.
- Botão “luz”: mostra o canal com os pulsos da foto estimulação.

Depois de analisados todos os itens desta janela, passemos a gravação propriamente dita:

15- Indicador de Tempo total gravado.

A) Depois de configurados todos os itens acima citados e de medida a impedância dos eletrodos, apenas clique no botão **ON** do item **Gravação**.

B) Para interromper a gravação a qualquer momento, seja para mudar atributo, corrigir eletrodos, ou por qualquer outro motivo, clique o mouse no botão **OFF**. Para retornar à gravação, clique o mouse no botão **ON**.

C) Para terminar a gravação, clique o mouse primeiramente no botão **OFF** e depois no botão **FINALIZAR** (botão com o desenho porta), descrito no item 1.

Inclusão de eventos de página:

Para inclusão de eventos de página consulte inclusão de [*eventos/comentários*](#)

11.5. Navegando pelo exame

inclusão de eventos de página:

Pode-se utilizar teclas para navegar pelo exame:

- Seta para direita e **Page Up**: move para os próximos *n* segundos do exame, onde *n* é a quantidade de segundos mostrados na tela;
- Seta para esquerda e **Page Down**: move para os *n* segundos anteriores do exame, onde *n* é a quantidade de segundos mostrados na tela;
- Seta para cima: avança 2 segundos no exame;
- Seta para baixo: volta 2 segundos no exame

Pode-se também utilizar a barra de rolagem, clicando:

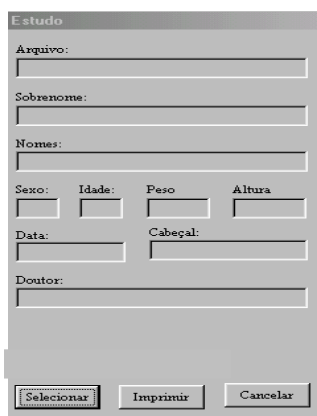
- Seta da direita; avança 2 segundos no exame;
- Seta da esquerda: volta 2 segundos no exame;
- Barra de rolagem à direita do ponteiro: move para os próximos *n* segundos do exame, onde *n* é a quantidade de segundos mostrados na tela;

- Barra de rolagem à esquerda do ponteiro: move para os n segundos anteriores do exame, onde n é a quantidade de segundos mostrados na tela;
- Ponteiro da barra de rolagem: move para a página desejada;

11.6. Visualizando exame gravado e inserindo amostras

1 - Clique o mouse no Menu **Exame**. Aparecerá uma janela chamada **Estudo**.

2 - Clique o mouse no botão **Selecionar**. Aparecerá uma janela chamada **Seleção de Arquivo**. Esta janela lista todos os exames gravados em ordem de número do exame.



3 - Clique o mouse no nome do paciente e depois no botão **OK**. Imediatamente será mostrada uma janela, com o referido exame, uma janela com o mapa de amplitude (não disponível para a versão EEG823) da posição atual do cursor e outra janela com o traçado de 1 segundo a partir da posição atual do cursor.

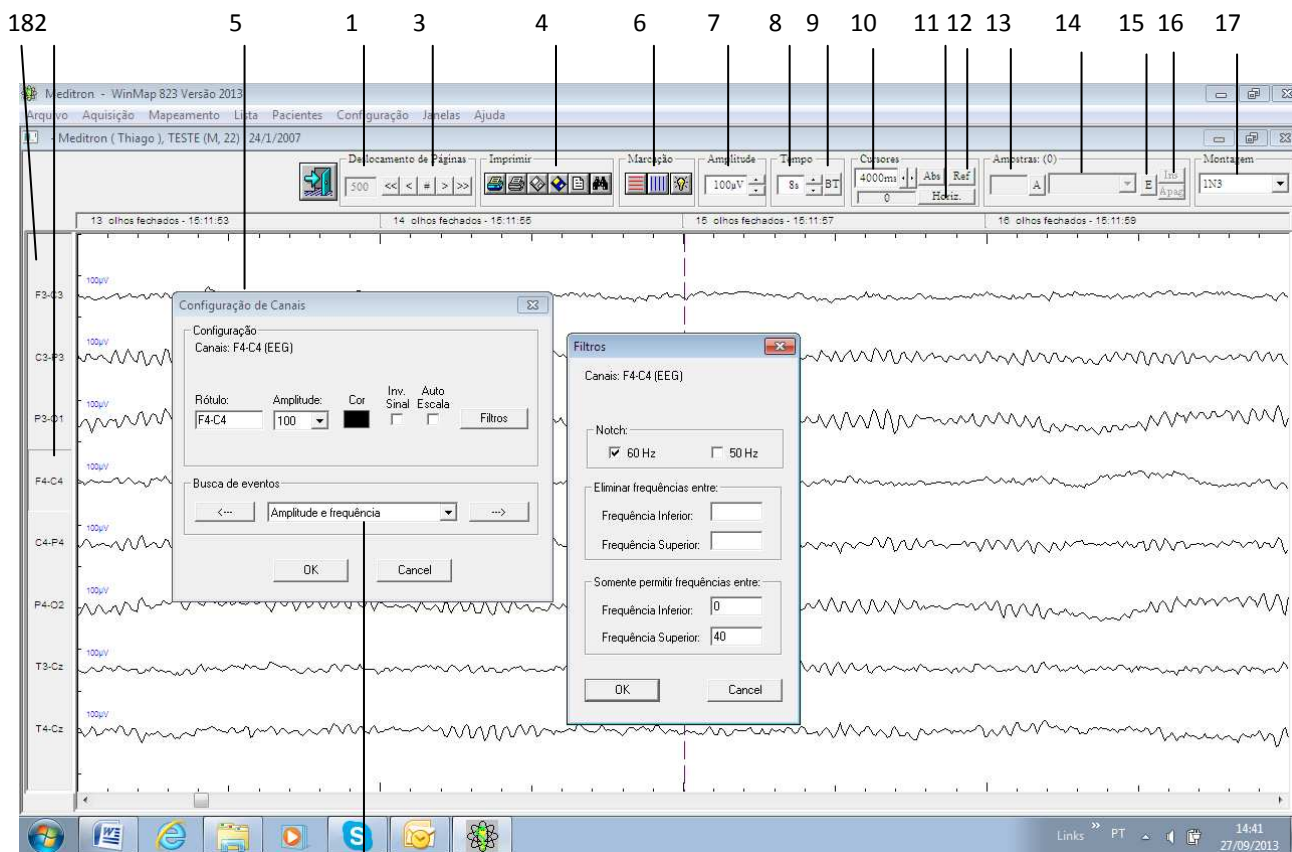
4 - Para se mover pelo exame, consulte navegando pelo exame.

5 - Para inserir uma amostra, clique no botão **E** para selecionar amostra de 1 ou 2 segundos, coloque os cursores roxos na posição desejada e clique no botão **Ins**. O espaço entre os dois cursores verdes mudará para um tom mais claro e o número da amostra será inserido no visor. Este número corresponde ao número da página acrescido de uma letra. No campo de atributo será inserido atividade de base. Se não for este o atributo desejado, clique na seta abaixo e modifique-o.

Obs: Mantendo-se a tecla **CTRL** pressionada ao clicar no botão **Ins**, surgirá uma tela para se informar o número de amostras a inserir, podendo ser, no máximo, 100.

6 - Quando você insere uma amostra, dois ícones aparecem no campo inferior esquerdo da tela. Estes correspondem ao Mapa de Frequência e Histogramas.

Analisaremos, agora, item por item da janela do exame:



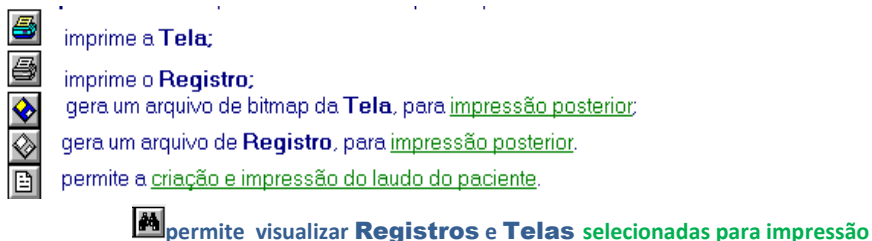
19

1 - Tempo - intervalo de tempo para o modo Avanço/Retrocesso Automático de Páginas.

2 - Canais Selecionados - Para selecionar um canal clique com o botão esquerdo no nome do canal. Mantendo a tecla SHIFT pressionada e clicando com o botão esquerdo, mais de um canal é selecionado. Clicando com o botão direito abre a janela para configurar os dados dos canais selecionados (item 5 abaixo).

3 - Páginas - utilizado para deslocamento automático das páginas, facilitando a leitura do exame. Composto pelos botões Avançar de uma em uma página de 2 segundos '>', Avançar de quantas em quantas páginas estiverem na tela '>>', Parar '#', Voltar de uma em uma página de 2 segundos '<>', Voltar de quantas em quantas páginas estiverem na tela '<<<'.</p>
</div>
<div data-bbox="90 903 116 919" data-label="Page-Footer>48</div>
<div data-bbox="173 903 535 920" data-label="Page-Footer>Orientações para uso do software | Medsupply</div>
<div data-bbox="642 903 892 918" data-label="Page-Footer>SC 823/SC 840 - Rev 1.3 - 03/12/19</div>

4 - Imprimir - Permite que se dê o comando para impressão através dos botões:



5 - Configuração de Canais - Janela para alteração de amplitude, cor, rótulo, inversão do sinal, auto escala e filtros dos canais selecionados.

6 - Marcação:

· Botões de retículas das divisões de amplitude e das divisões de tempo - 200ms e 1s.

· Botão “Luz”: mostra o canal com os pulsos da foto estimulação (caso o exame tenha sido realizado utilizando o foto digital ou o analógico adaptado).

7 - Amplitude para todos canais - Alterando-se a amplitude por esse item, todos os canais passam a assumir o novo valor.

8 - Tempo - mostra quantos segundos de exame se tem na tela. O valor default é 8 segundos, o que equivale a quatro páginas por tela. Clicando o mouse na seta para baixo, você tem a opção de visualização em 4 e 2 segundos e, para cima 16, 32, 64, 128 e 256 segundos.

9 - BT (Base de Tempo) - Reduz pela metade a quantidade de amostras na tela e coloca a amostra onde está o cursor vermelho no centro da tela. Geralmente utilizado quando se tem muitas amostras na tela (64, 128, 256 segundos) e se quer visualizar determinada amostra.

10 – Posição do cursor vertical - indica a posição do cursor roxo vertical em relação ao início da tela (ativando botão Abs) ou a posição do cursor roxo vertical em relação ao cursor cursor vermelho (ativando botão Ref). Clicando na seta a esquerda você move os cursores para a esquerda e clicando na seta a direita você move os cursores para a direita.

11 – Cursores Horizontais – utilizados para medir a amplitude de um sinal. O cursor horizontal formado com traços maiores é a referência, ou seja, a escala de referência da amplitude é obtida do canal onde esse cursor está, visto que é possível alterar a escala de amplitude individualmente por canal. Ambos cursores horizontais podem ser movimentados, bastando para isso posicionar o mouse sobre o cursor desejado (ele se altera para setas para cima e para baixo), clicar e arrastar para a posição desejada. A diferença de amplitude entre os dois cursores horizontais é mostrada ao lado do botão horiz.

Importante: Para uma medição mais precisa da amplitude entre os cursores horizontais deve-se estar visualizando apenas dois segundos na tela pois, quando se tem um tempo maior na tela nem todos os pontos do traçado do exame são visualizados devido à resolução do monitor.

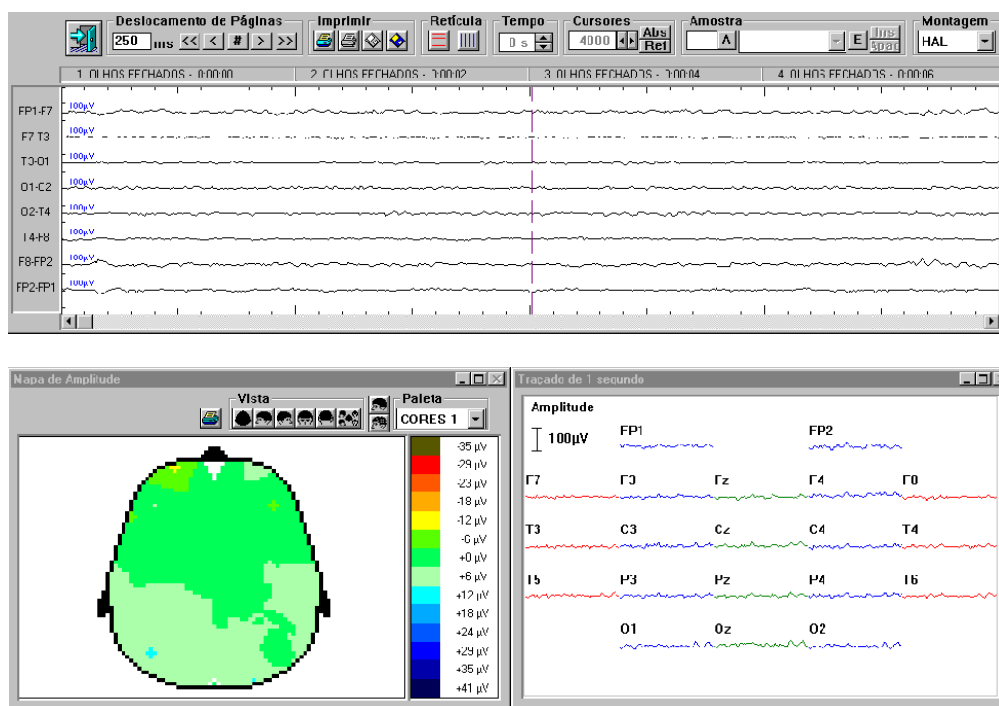
12 - Botões Ref e Abs - clicando o mouse no botão Abs o cursor vermelho desaparece e a posição do cursor roxo vertical passa a ser em relação a posição zero (início da tela) e os valores de referência passam a ser os valores dos auriculares. Clicando no botão Ref o cursor vermelho vai para a mesma posição do cursor roxo e o deslocamento deste passa a mostrar valores em relação a posição atual do cursor vermelho, ou seja, um deslocamento relativo, e os valores de referência passam a ser os dos canais na posição do cursor vermelho.

13 - Amostra - toda vez que você insere uma amostra, seu número ou, se for mais de uma, a quantidade de amostras aparece neste visor. Clicando no botão A, você abre uma janela que lista todas as amostras inseridas e permite escolher as amostras que quer visualizar.

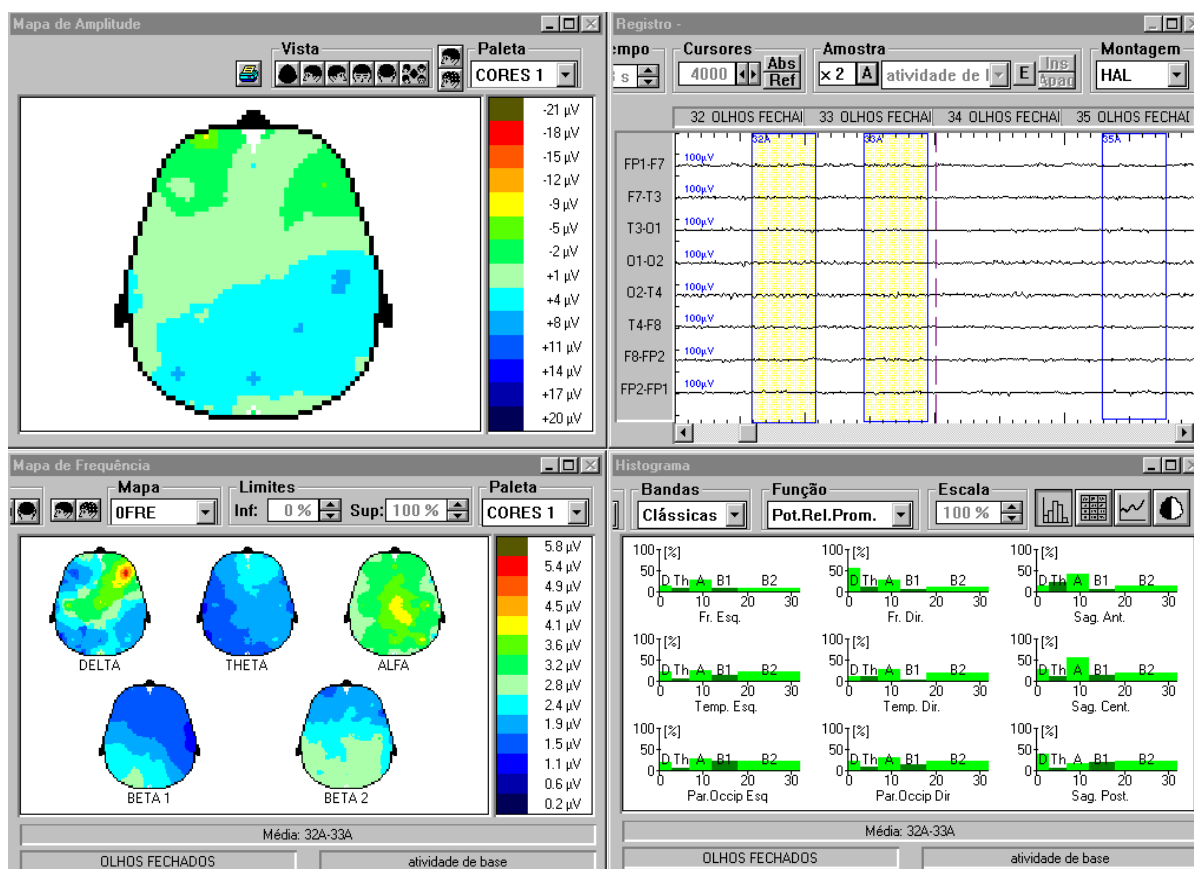
11.7. Arranjar Janelas

Arranja as janelas do exame para facilitar a visualização.

Se não há amostra selecionada, as janelas ficarão dispostas assim:

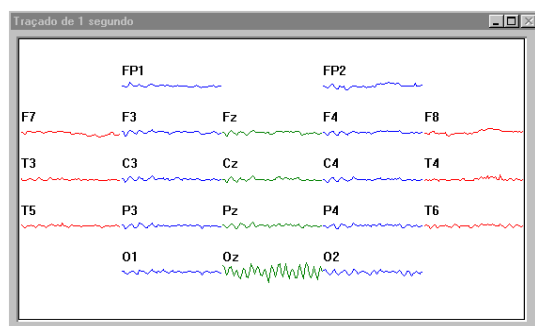


Caso haja amostra selecionada, as janelas se dispõem assim:.



11.8. Traçado de 1 segundo

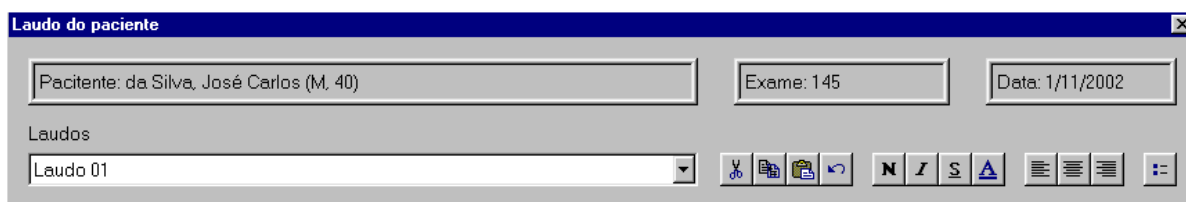
Nesta janela vemos 1 segundo de traçado dos 20 canais dispostos na mesma configuração física do cabeçal. O início o traçado é marcado pela posição atual do cursor na tela de registro.



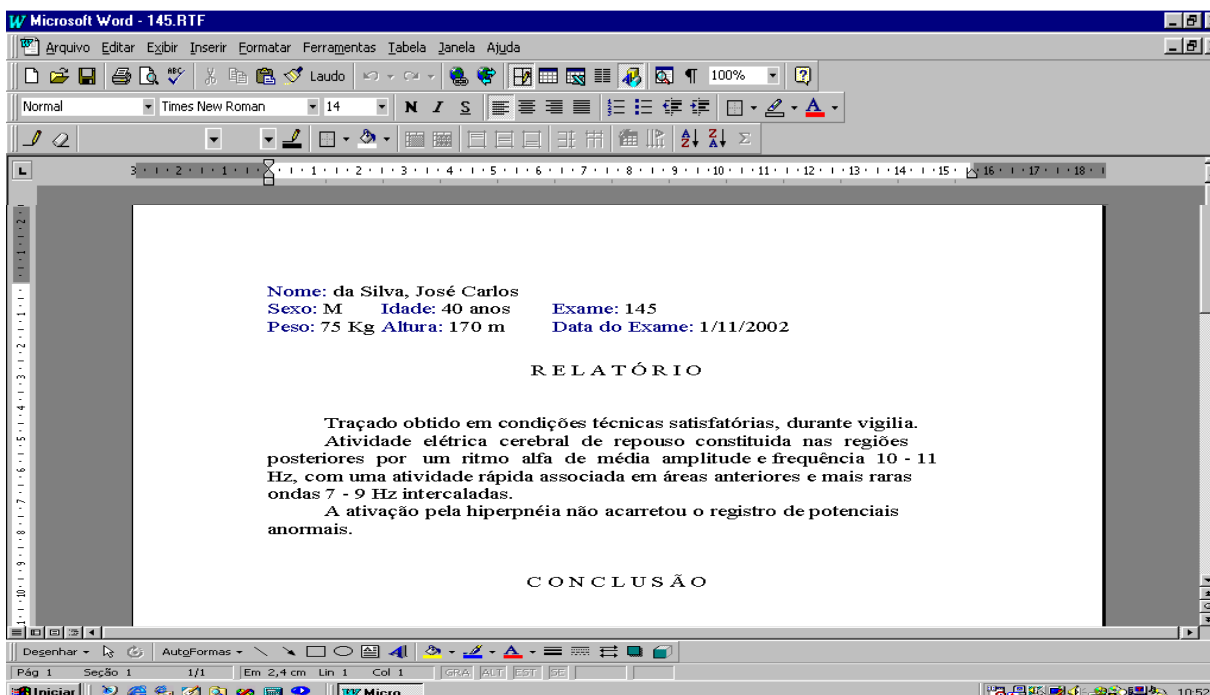
11.9. Criação e Impressão do laudo do paciente

Para atribuir um laudo ao paciente é necessário que o exame dele esteja selecionado e então se clicar no ícone laudo. 

Com a tela do laudo aberta basta selecionar o laudo desejado, fazer os ajustes necessários e clicar em **gravar**. Observe que o laudo cabeçalho é automaticamente inserido no topo do laudo com os dados do paciente/exame.



Para impressão basta clicar no botão **abrir laudo pelo editor de textos** que o laudo será transferido para ele, por exemplo Microsoft Word, onde poderá ser impresso ou mesmo alterado.



Após gravar um exame e inserir as amostras, é hora de imprimir. Aqui, você tem duas opções. Pode clicar nos botões determinados ou colocar a tela desejada e clicar no menu **Arquivo**. Aí, escolha a opção Imprimir. Outro menu se abrirá com duas outras opções: **Tela, Tela para Arquivo e Registro**.

As opções **Tela e Tela para Arquivo** são usadas para imprimir os Mapas e Histogramas e uma tela de registro tal como ela se apresenta. A opção Registro serve para a impressão do traçado, pois o resultado final será em preto e branco.

Não se esqueça de configurar a impressora para que ela imprima em “*Landscape*” ou “*Paisagem*” . Desta forma os Mapas, Histogramas e as folhas de traçado ocuparão toda a folha de papel. Se forem impressos em “*Retrato*”, terão a metade do tamanho.

11.10. Imprimindo exames

Botões de impressão:



11.11. Impressão de telas e registros selecionados

Tendo selecionado as páginas de registros e/ou as telas, pode-se imprimi-las através do menu EXAMES, acessando a opção IMPRIMIR.

Estudo

Arquivo:
Sobrenome:
Nomes:
Sexo: Idade: Peso: Altura:
Data: Cabeçal:
Doutor:
Selecionar Imprimir Cancelar

Ao selecionar o exame, será mostrada um janela semelhante a abaixo. Pode-se selecionar as páginas/telas desejadas, clicando em cada uma. Pode ser feita a impressão dos itens selecionados clicando na opção Imp. Selecção ou de todos itens através da opção *Imp. Todas*.

Configuração das sequências de foto estimulação

Nome: Seq1

	Frequência (Hz)	Retardo	Duração mm:ss
Seq1	12	0	00:12
Seq1	6	0	00:05
Seq2	0	0	00:10
	9	0	00:10
	0	0	00:07

Incluir Alterar Excluir

OK Cancelar

11.12. Configurando foto e áudio estimuladores

Pode se criar sequências programáveis tanto para o foto quanto para o áudio estimulador digital.

Para o foto, cada sequência é composta pela frequência, retardo e duração. Para o áudio, cada sequência é composta pela frequência e duração.

Quando se aciona uma sequência, ela aciona a frequência 1 pelo tempo 1, quando termina o tempo 1 automaticamente se inicia a frequência 2 pelo tempo 2 e assim por diante.

Utilizar frequência = 0 para introduzir pausas entre as frequências de uma sequência.

Configuração das sequências de foto estimulação

Nome: Seq1

	Frequência (Hz)	Retardo	Duração mm:ss
Seq1	6	0	00:05
Seq2	0	0	00:10
	9	0	00:10
	0	0	00:07
	12	0	00:12

Incluir Alterar Excluir

OK Cancelar

Configuração das sequências de áudio estim...

Nome: Áudio1

	Frequência (Hz)	Duração mm:ss
Áudio1	900	00:05
Áudio2	0	00:08
	500	00:07
	0	00:12
	760	00:08

Incluir Alterar Excluir

OK Cancelar

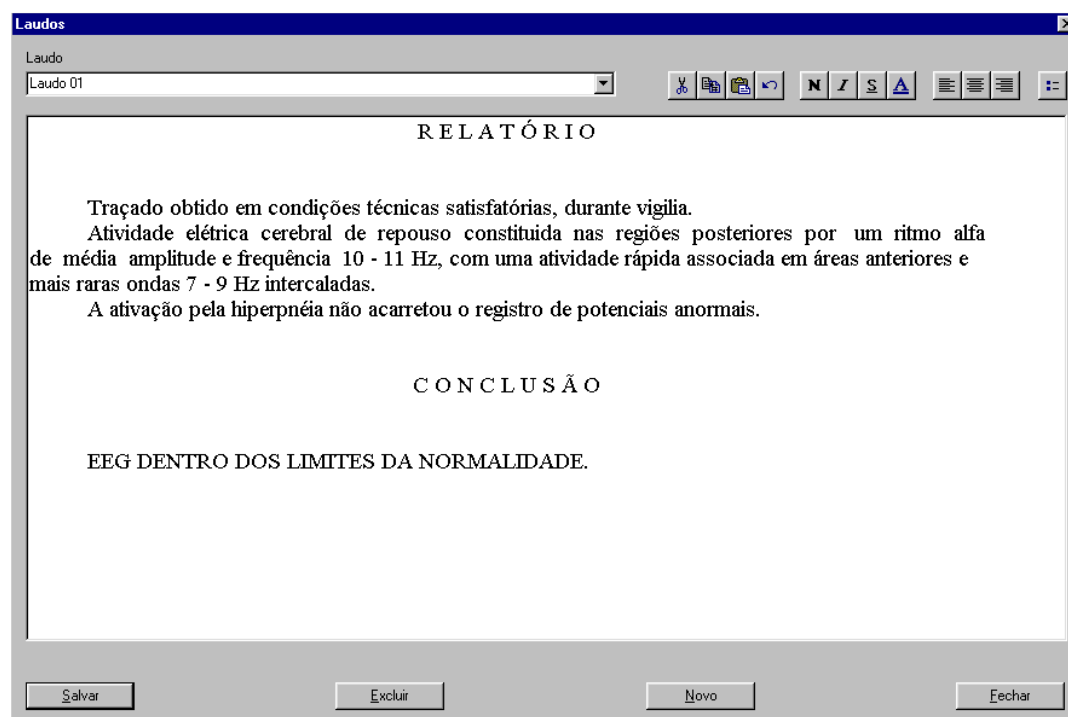
11.13. Configurando laudos para EEG

O cadastro de laudos para EEG é acessado através do menu **Configuração/Laudos**. Quando da instalação do sistema são criados alguns laudos que servem de modelo para a criação de laudos personalizados pelo próprio usuário. Caso o usuário já possua laudos criados, por exemplo, no Microsoft Word, estes podem ser importados para o WinMap/Wineeg, bastando para isso serem salvos no formato RTF (Rich File Text) no subdiretório Laudos do sistema.

O Arquivo *Cabeçalho* é utilizado como cabeçalho do laudo do paciente. Originalmente ele contém informações do paciente e do exame e pode ser alterado pelo usuário. As palavras que estão entre “

& (“ e “)&” são identificadas como variáveis pelo sistema; são elas: SOBRENOME, NOME, SEXO, IDADE, ARQUIVO, PESO, ALTURA, DATA e DOUTOR. Quando da atribuição do laudo ao paciente essas variáveis são substituídas pelos dados reais do paciente e do exame, por exemplo, SOBRENOME é substituído por Silva.

Podem ser criados quantos laudos forem necessários.



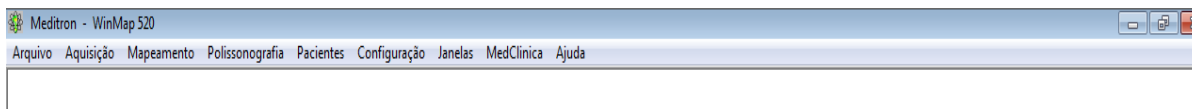
11.14. Impressão

1ºPasso: Selecione no menu a opção Mapeamento(Análise).(Figura 1)

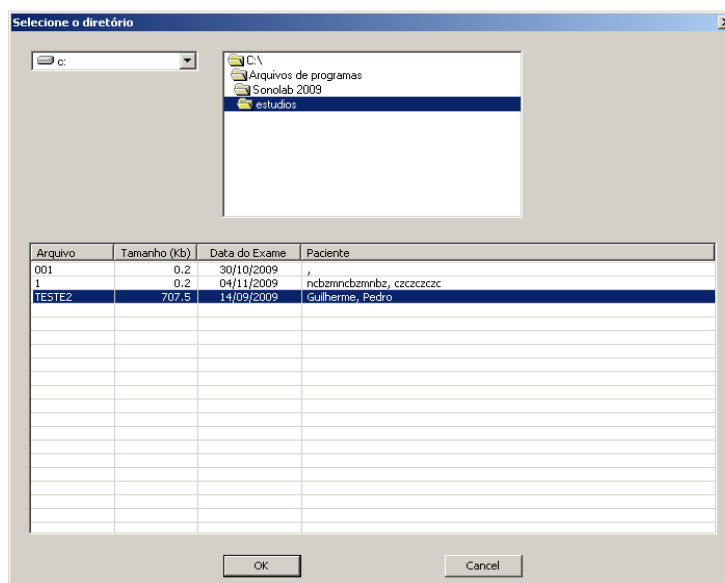
2ºPasso: Clique no botão **Selecionar**. (Figura 2)

3ºPasso: Em seguida mostrará a tela **Selecione o diretório**. Escolha o arquivo desejado, efetuando duplo clique sobre ele. Observe que o arquivo abrirá visualizando todos os traçados. **(Figura 3)**

4º Passo: Clique no menu a opção **Arquivo, Imprimir** e escolha a(s)opção(es) **Tela (F9), Tela em arquivo (F10)** ou **registro**. **(Figura 4)**



Menu Principal - Figura 1



Estudo – Figura 2

Selecione Diretório - Figura 3

Amplitude e Frequência

Para todo evento pode-se calcular a amplitude e a frequência do evento, basta clicar com o botão direito no evento e selecionar **Amplitude e Frequência**.

Inclusão de comentários:

Podem-se incluir comentários em cada canal ou para cada página de 2 segundos.

No comentário pode-se digitar o que quiser, é um texto livre utilizado para destacar ou descrever determinada situação do exame e consiste de um título (obrigatório) e de uma descrição (opcional); ambos podem ser alterados a qualquer momento, bastando clicar com o botão direito do mouse sobre o comentário e selecionando Comentário no menu que surgiu, quando da impressão do traçado onde haja comentários esses serão impressos em uma folha separada com o título e a descrição.

Eventos da página:

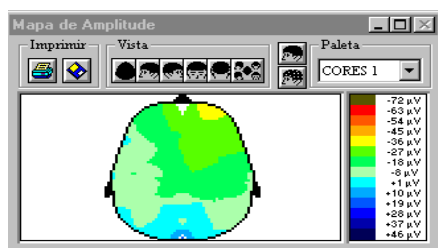
Para incluir, alterar ou excluir um evento de página basta clicar com o botão direito do mouse em qualquer local da janela de traçado e selecionar o evento desejado.

Importante: os eventos de página podem ser incluídos também durante a aquisição.

11.15. Mapa de amplitude

11.16. Disponível apenas nas versões com mapeamento.

Quando você abre um exame para ver e inserir amostras, o Mapa de Amplitude já aparece abaixo da janela Registro. Para trazê-lo para frente da janela, clique em qualquer lugar do Mapa. Este apresenta os seguintes itens:



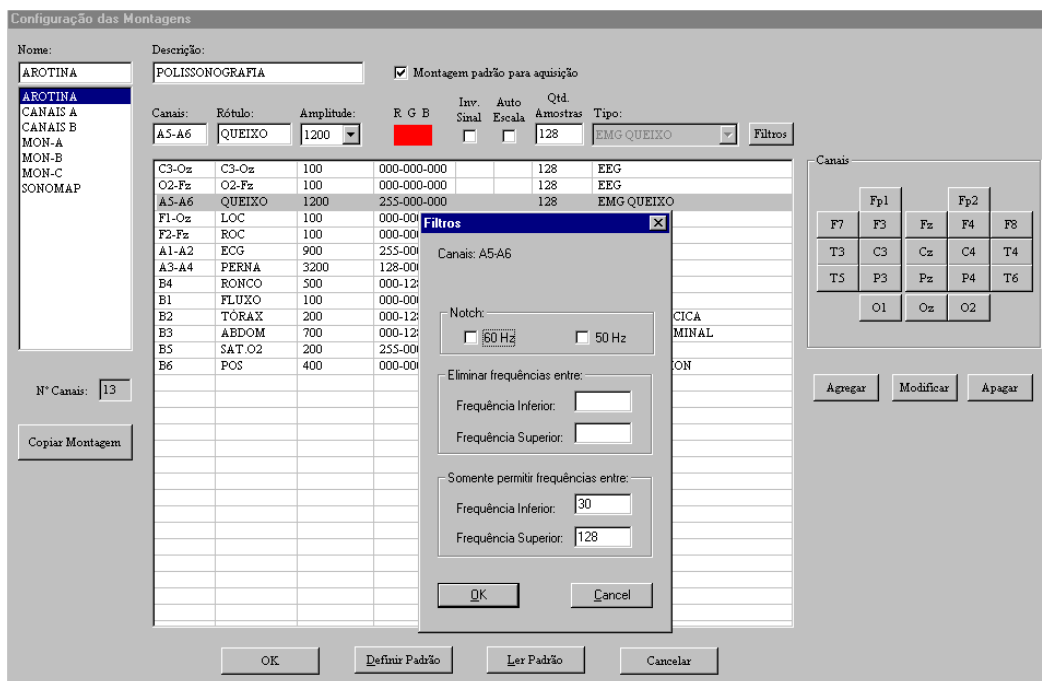
1 - Imprimir - Permite que se dê o comando para impressão através dos botões.

O **botão impressora colorida** imprime a **Tela**.

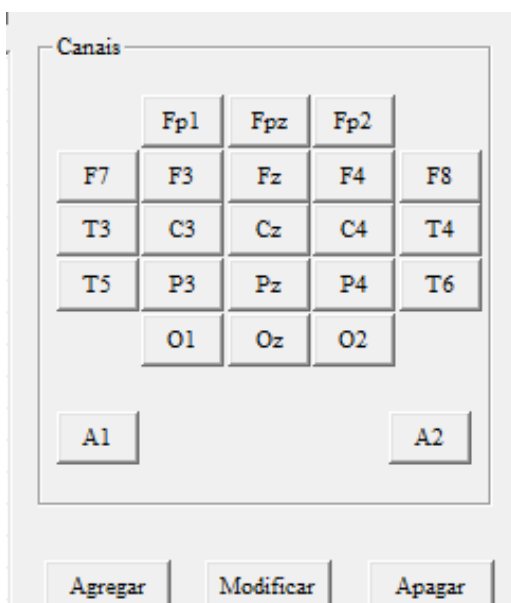
O **botão disquete colorido** gera um arquivo de bitmap da **Tela**, para impressão posterior;

11.17. Configurando montagens

Configuração de montagens é usada para o caso de se desejar mudar, apagar ou inserir uma nova montagem para estudo de algum ou todos os exames.



Nota: A configuração de montagem deverá ser feita de acordo com o tipo de exame, no caso considere como exemplo a figura, abaixo, da direita adequada para o Sleep Compact823/840.



11.18. Inserindo uma montagem

- 1 - Abra o menu **Configurações** e escolha **Montagens**. A Caixa **Configuração de Montagens** se abrirá.
- 2 - Coloque o nome da nova montagem no campo **Nome** e clique no botão **Agregar**. Note que o nome da nova montagem aparecerá junto às outras.

3 - Vá para o campo seguinte, **Descrição**, e o preencha com uma descrição da nova montagem. Lembre-se de alternar entre os campos com a tecla **TAB**.

4 - Clique nos canais que comporão cada item da montagem. Seus nomes são inseridos nos campos Canais e Rótulo; caso deseje altere o rótulo. A amplitude padrão é 100 μ V e a cor é o preto (000-000-000). Pode-se também inverter o sinal e utilizar a **Auto Escala** que informa ao sistema para escolher a melhor escala para que o traçado na tela não se sobreponha ao dos canais superior e inferior.

6 - Se necessário, configure os filtros.

Quando da gravação do exame, o arquivo é gerado sem as informações dos filtros, ou seja, mesmo que em determinados canais tenha se eliminado as frequências de 20 Hz a 30 Hz, pode-se, quando da análise do exame, eliminar esse filtro e mostrar todas as frequências, ou seja, o sinal original.

- Notch 60 Hz e 50 Hz: utilizados para eliminar interferências da rede elétrica. A frequência da rede elétrica no Brasil é 60 Hz.

Importante: É obrigatório que o aparelho esteja ligado numa tomada aterrada para proteção ao paciente.

- Eliminar frequências entre: elimina as frequências do intervalo selecionado.

- Somente permitir frequências entre: deixa passar apenas as frequências do intervalo selecionado, eliminando todas as outras.

8 - Clique no botão Agregar.

9 - Repita os passos 4 a 6 até que todas as linhas da montagem estejam configuradas. O programa aceita de 1 a 32 canais (de 1 a 40 canais para SC 840) e a quantidade inserida é sempre mostrada no campo Canais.

10 - Terminada a inserção de linhas, clique no botão **OK**.

11.19. Modificando uma montagem

Você pode modificar toda uma montagem ou apenas o título, ou apenas algumas linhas dessa montagem.

Para modificar apenas o título, clique no título a ser modificado para que este seja inserido no campo **Nome**. Escreva o novo nome e clique no botão **Modificar**.

Para modificar o campo **Descrição**, clique no nome da montagem cuja descrição deverá ser modificada e depois clique no campo **Descrição**. Escreva a nova descrição e clique no botão **Modificar**.

Para modificar uma ou mais linhas de montagem, primeiro clique no nome da montagem para que suas linhas sejam inseridas. Depois clique na linha a ser modificada para que esta seja inserida nos campos Canais, Rótulo, Amplitude, Cor, Inverter Sinal, Auto Escala e Filtros. Altere os campos desejados e clique no botão Modificar.

Quando terminar de modificar, clique no botão **OK**.

11.20. Copiando uma montagem

Clique no nome da montagem a ser copiada, no campo nome digite o nome da nova montagem e clique no botão **Copiar Montagem**. Será criada uma montagem com os mesmos canais da montagem original.

11.21. Apagando uma montagem

Para apagar uma montagem, clique no nome da montagem a ser apagada e clique no botão **Apagar**.

11.22. Definindo padrão de montagem

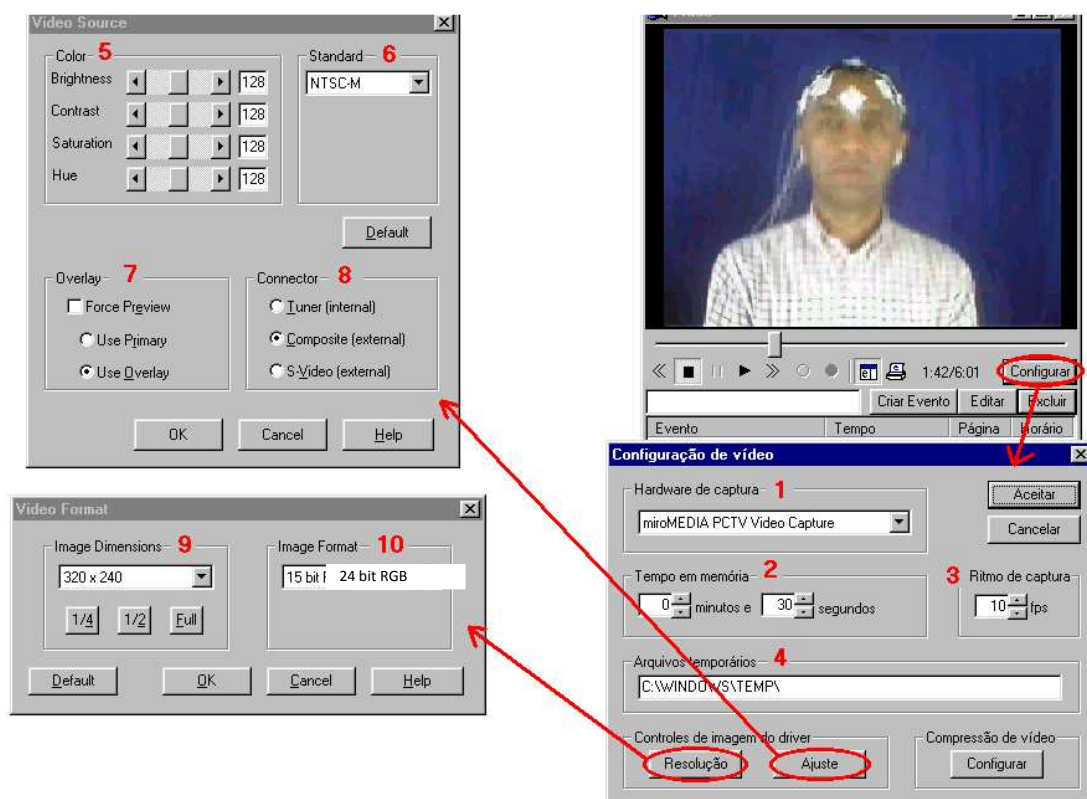
Quando uma nova montagem é criada, os canais selecionados são considerados o padrão para aquela montagem. Caso você queira fazer uma alteração momentânea e depois voltar os canais padrão, basta fazer a alteração e depois clicar no botão Ler Padrão.

11.23. Lendo padrão de montagem

Ler os canais e valores padrão da montagem selecionada e os torna os dados atuais.

Lembre-se: o programa comporta 30 tipos de montagens. Caso já estejam todas configuradas, para que se crie outra será necessário apagar alguma.

11.24. Configurando o arquivo de vídeo



Na janela de “**Vídeo**” clique no botão **configurar**. É aberta a janela de **Configuração de vídeo**.

Janela Configuração de vídeo

Nota: Verifique com o suporte técnico Medsupply, os hardwares de captura de vídeo compatíveis!

1 – Hardware de captura: normalmente há apenas uma placa de captura de vídeo instalada no computador. Existindo apenas uma ela é automaticamente selecionada. Caso exista mais de uma, selecione a desejada.

2 – Tempo em memória: é o tempo que o sistema mantém continuamente em memória antes do comando de gravação do vídeo, ou seja, o sistema mantém sempre os últimos n segundos em memória para que, quando do comando de gravação esses últimos segundos antes do comando sejam recuperados e gravados efetivamente.

3 – Ritmo de captura: é a quantidade de quadros (frames) adquiridos por segundo. Um filme é composto por uma sequência de quadros e a quantidade máxima que o olho humano consegue capturar é de 30 quadros por segundo. Com essa configuração todos os movimentos do paciente são registrados e o filme é visto de forma contínua. Com uma quantidade menor de quadros por segundo, o vídeo, quando revisto, é apresentado como se houvesse “quebras” entre os movimentos. Contudo, dependendo do tipo de exame realizado, não é necessário adquirir 30 quadros por segundo, pois não se precisa de tantas imagens do paciente, geralmente 10 quadros por segundo são suficientes para acompanhar certos movimentos do paciente. Quanto maior o número de quadros maior também o tamanho do arquivo de vídeo.

4 – Arquivos temporários: diretório utilizado pelo sistema para guardar arquivos temporários, que são apagados quando o sistema é encerrado.

Clicando-se no botão Resolução é aberta a janela Video Source.

Janela Video Source

5 – Color: definição dos ajustes de cor. O padrão é 128 para todos.

6 – Standard: deve sempre estar em NTSC-M.

7 – Overlay: selecione a opção Use Overlay.

8 – Connector: selecione sempre Composite (external).

Clicando-se no botão Ajuste da janela *Configuração de Vídeo* é aberta a janela *VideoFormat*.

9 – ImageDimensions: é o tamanho da imagem, resolução horizontal e vertical. Recomendamos o tamanho 320 x 240.

10 – ImageFormat: deve ser informado 24 bits RGB.

11.25. Gravação e reprodução do vídeo

O Vídeo EEG / Vídeo Polissonografia consiste da filmagem do paciente, sendo gerado um arquivo digital com esse filme. Isso é possível através da instalação, no computador, de uma placa de captura de vídeo, à qual é conectada uma câmera de vídeo/filmadora. A imagem capturada pela câmera é enviada ao computador, onde é gerado um arquivo.

Existe total sincronismo no tempo entre a imagem do vídeo e o exame do paciente.

Durante a realização do exame, a gravação do vídeo pode ser iniciada e encerrada tantas vezes quanto necessário.



Inserindo Eventos / Marcações:

Quando da revisão do exame podem ser inseridas marcações (eventos) no arquivo de vídeo, as quais permitem a descrição de eventos e o deslocamento rápido pelo exame. Para isso basta colocar o cursor vertical, da tela do exame, no ponto desejado e, na tela do vídeo, digitar o texto desejado e clicar em *Criar Evento*.

Alterando/Editando um Evento

A alteração do texto informado como descrição do evento deve ser feita da seguinte forma:

- 1 – Selecione o evento desejado na *Lista de Eventos*;
- 2 – Clique em *Editar*;
- 3 – Altere o texto do evento;
- 5 – Clique em *Criar Evento*.
- 6

Excluindo um Evento

Para excluir um evento selecione-o na *Lista de Eventos* e clique em *Excluir*.

Imprimindo a Lista de Eventos

Para imprimir a lista de eventos clique na impressora na janela de vídeo

11.26. Reduzindo exames

Após a impressão, é natural que se realize a redução do exame, já que este ocupa muito espaço no HDD.

É importante saber que a redução elimina todas as páginas do exame que não contenham amostras. Portanto, se desejar conservar alguma página, insira uma amostra nela.

Após inserir amostras em todas as páginas desejadas, clique no menu **Arquivo** e escolha **Reduzir**. A janela **Reduzir Arquivo** aparecerá para que você clique no botão **Selecionar** e selecione o exame desejado. Escolha e clique em **OK**. O número do exame será inserido na janela **Reduzir Arquivo**. Clique no botão **OK**. Outra janela se abrirá solicitando a confirmação da redução. Clique novamente em **OK**.

11.27. Copiando exames

Coloque o disquete do drive correspondente e clique no menu **Arquivo**. Escolha **Copiar**. Uma janela chamada **Cópia de Arquivo** se abrirá para que você informe de onde e para onde irá copiar. Clique na segunda janelinha e escolha o drive correspondente ao que está o disquete. Clique, então, no botão **Selecionar** para selecionar o exame. Após isto feito, clique no botão **OK**.

Note: que o número do exame será inserido no campo apropriado da janela *Cópia de Arquivo*. Clique no botão **OK** e imediatamente a cópia será iniciada.

11.28. Apagando exames

Após ter sido feita uma cópia em disquete do exame, é natural que se deseje apagar este exame para liberar espaço em disco. Proceda da seguinte maneira:

Clique no menu **Arquivo** e escolha **Apagar**. Uma janela chamada **Apagado de Arquivo** se abrirá para que você clique no botão **Selecionar**. Outra janela se abrirá para que você selecione o exame a ser apagado. Após selecioná-lo, clique no botão **OK**. O número do exame será inserido automaticamente no campo apropriado da janela **Apagado de Arquivo**. Clique, então, no botão **OK** e outra janela se abrirá solicitando a confirmação de exclusão do exame. Clique no botão **OK** e o exame será imediatamente apagado.

11.29. Atualizando exames

Há incompatibilidade entre os exames da versão atual e os gerados em versões anteriores a versão 1.92. Para se poder ler e analisar esses exames é preciso atualizá-los para a versão atual.

Para isso, você deve acessar a opção **Arquivo/Atualizar Exames** e selecionar o arquivo que você deseja atualizar.

Se você selecionar um arquivo compatível com a versão atual, nada será feito. Caso seja necessário atualizá-lo, o procedimento será realizado, deixando o exame pronto para leitura e análise.

11.30. Compactando exames

A compactação de exames é usada para o caso de se desejar transferir um exame de um computador para outro conservando-se o exame por inteiro. Pode ser usado também para se colocar vários exames num mesmo disquete ou CD.

É necessário um programa de compactação, por exemplo: winzip, winrar, etc.

11.31. Exportando exames

Permite exportar um ou vários exames com um arquivo único com extensão. mdt, facilitando o envio por Email.

11.32. Importar exames

Permite importar um ou mais exames de um arquivo com extensão. mdt, automaticamente para a pasta **Estúdios** ou outra selecionada.

11.33. PRECAUÇÕES - CUIDADOS E RESTRIÇÕES

11.34. Precauções

- Este equipamento deve ser utilizado somente por profissionais qualificados.
- Utilize com este equipamento apenas produtos fabricados e aprovados pela Medsupply. O uso de produtos não aprovados ou de maneira não recomendada pode afetar as especificações de desempenho do equipamento. Isto inclui: cabos de conexão, eletrodos, creme condutor e fonte.
- Por favor, leia estas precauções antes de operar o equipamento.
- Para utilização segura e efetivamente o equipamento, sua operação deve ser totalmente compreendida.

Ao instalar ou armazenar o equipamento, tome as seguintes precauções:

- Evite contato com líquidos, poeira, pressão atmosférica extrema, umidade ou temperatura excessivas, áreas pouco ventiladas e ar salino ou sulfúrico.
- Acomode o equipamento em local plano, no nível do solo. Evite vibrações e choques mecânicos, mesmo durante o transporte.
- Evite locais onde são armazenados produtos químicos ou onde haja risco de vazamento de gás.
- A linha de energia a qual será ligado o equipamento deve corresponder em frequência e voltagem às especificações do equipamento e deve ter capacidade suficiente de corrente.
- Escolha uma sala onde haja aterramento adequado.

Antes de operar o equipamento:

- Verifique que o equipamento esteja em perfeita ordem de operação.
- Verifique que o equipamento esteja corretamente aterrado.
- Verifique que todos os cabos estejam corretamente conectados.
- Preste atenção redobrada quando o equipamento estiver conectado a outros agentes externos para evitar diagnósticos errados ou outros problemas.
- Todos os circuitos que são diretamente ligados ao paciente devem ser verificados duplamente.

Durante a operação:

- Tanto o equipamento quanto o paciente devem receber atenção contínua.
- Desligue o equipamento ou retire os eletrodos ou transdutores quando necessário para assegurar a segurança do paciente.
- Evite contato direto entre o instrumento e o paciente.
- Os seguintes avisos indicam a possibilidade de ferimento ao paciente ou ao operador.
- Esteja ciente do sinal de interferência, que pode ocorrer das fontes externas. Os sinais eletrônicos são requeridos para o **SC 823/840** funcionar. Mesmo que o sistema contenha os métodos e as técnicas que podem fornecer proteção das fontes externas da interferência, você deve operar o sistema como segue:

- Não conecte os fios de ligação do sensor em tomadas elétricas. O contato do fio com as tomadas é perigo de choque elétrico.
- Use os componentes do sistema em uma superfície resistente e nivelada. Não coloque o equipamento no tapete.
- Não opere o sistema SC 823/840 em nenhuma situação explosiva onde as fontes inflamáveis ou explosivas são operacionais e estão em uso.
- Se você suspeitar que o sistema não está trabalhando corretamente, não tente prestar-lhe serviços de manutenção. Contate o fabricante do equipamento para assistência técnica.
- Desconecte sempre os componentes de todas as fontes de alimentação elétrica (AC) ao limpar o sistema ou algum de seus acessórios. Para remover a fonte AC, desconecte o cabo da fonte de alimentação da tomada.
- Se um paciente tiver um histórico cardíaco, consultar o médico do paciente antes de executar o estudo.
- O equipamento **SC 823/840** e seus acessórios não são protegidos do efeito da desfibrilação cardíaca.
- Remova todas as ligações dos pacientes (peças aplicadas) antes de executar a desfibrilação cardíaca.
- Não use o sistema **SC 823/840** em um ambiente de imagem de ressonância magnética (MRI) ou próxima a uma fonte elevada de emissões.
- Não toque no módulo principal e no paciente simultaneamente, porque este pode criar um perigo de choque elétrico.
- Inspecionar periodicamente os cabos elétricos, cabos, e o dispositivo da fonte de alimentação para danos ou sinais de desgaste. Rejeite e substitua todas as peças danificadas antes de usar.
- Certificar-se de que todos os fios unidos ao paciente estão distribuídos para reduzir a probabilidade de estrangulação.
- Os pinos dos conectores identificados com o símbolo de advertência de ESD não devem ser tocados. As conexões não devem ser feitas a estes conectores a menos que os procedimentos precauções de ESD forem usados.

Desligando após o uso

- Desligue o equipamento com todos os controles retornados à posição original.
- Remova as conexões cuidadosamente.
- Limpe o equipamento junto com todos os acessórios para o próximo uso.
- O equipamento deve receber atenção especializada e profissional para reparos e manutenções. Quando não estiver funcionando propriamente, deve ser claramente identificado para evitar sua utilização enquanto não é reparado.
- O equipamento não deve ser alterado ou modificado de nenhuma forma.

Manutenção e inspeção (consulte também a página 65 deste manual)

- O equipamento e acessórios devem sofrer uma inspeção regular de manutenção a cada seis meses.
- Se armazenado por períodos prolongados de tempo, certifique-se de que o equipamento esteja

em perfeito estado de operação antes de utilizá-lo.

- Informações técnicas como lista de componentes, descrições etc. Estão disponíveis para pessoal qualificado através de requerimento ao fabricante.
- Quando o equipamento for utilizado com equipamentos eletro cirúrgicos, preste atenção à aplicação e localização e /ou transdutores para evitar dano ao paciente.

11.35. Cuidados

- Os seguintes cuidados indicam a possibilidade dos danos ao aparelho. Para todo equipamento usado com o sistema **SC 823/840**, seguir todas as recomendações e instruções do fabricante. Ler, compreender, e seguir as instruções neste manual. Se você não tiver um manual, peça um ao fabricante do equipamento.
- As peças condutoras dos eletrodos e de conectores associados, incluindo o eletrodo terra, não deve contatar outras partes condutoras, incluindo à terra.
- Não se usa durante procedimentos cirúrgicos de alta frequência ou eletro cirurgias.
- Utilizar somente creme condutivo especificado pelo fabricante e registrado pela ANVISA.
- A operação do sistema **SC 823/840** pode adversamente ser afetada perto de campos eletromagnéticos que excedem o nível de 10V/m nas condições de teste de EN 60601-1-2.
- A operação de equipamento de alta frequência (diatermia).
- Desfibriladores, ou equipamento de terapia de onda curta.
- Radiação (por exemplo, raio X, CT).
- Campos magnéticos (por exemplo, RMI).
- Tecidos sintéticos das roupas ou dos tapetes podem também causar a interferência ou interrupções devido à eletricidade estática. Tocar em um objeto inanimado (por exemplo, parede) antes de segurar o paciente ou o sistema impede problemas do acúmulo de estática.
- Sinais de forte transmissão da tevê, rádio, aeroporto, polícias, fogo, e as estações da ambulância poderiam se recebidas e interpretadas como sinais do coração e/ou da respiração. Se você ficar situado menos de uma milha de algumas destas fontes, contate o fabricante para ajudar-lhe em determinar se seu sistema operará corretamente.
- Não embeber e nem imergir o módulo principal em nenhum líquido.
- A interferência pode causar ou interromper a operação de equipamentos próximos. Pode ser necessário orientar ou realocar o **SC 823/840** ou blindagem do local instalado.
- Nunca use um cabo de extensão com o sistema **SC 823/840**. Opere sempre o equipamento usando uma tomada de alimentação AC. Se você estiver inseguro se uma tomada de alimentação está aterrada corretamente, contate um eletricitista para o auxílio.
- Não coloque líquidos sobre e nem próximo ao sistema **SC 823/840**. Se os líquidos forem derramados no equipamento, interrompa o uso até que se possa determinar, que o dispositivo possa ser operado com segurança. Contate o fabricante.
- Não opere o sistema **SC 823/840** durante tempestades elétricas.
- Não deixe cair o módulo principal e componentes do sistema **SC 823/840**. Se alguns dos dispositivos caírem no chão, interrompa o uso até que se possa determinar que o dispositivo esteja inteiramente operacional. Contate o fabricante para auxílio.
- Relate problemas com qualquer dos componentes do sistema **SC 823/840**. Se o sistema não

estiver trabalhando corretamente, contate o fabricante imediatamente para o serviço.

- Use somente acessórios e cabos especificados pelo fabricante. A não utilização dos mesmos recomendados pelo fabricante poderá resultar em aumento das emissões eletromagnéticas.
- Sempre que iniciar um exame de eletroencefalografia verifique as conexões dos cabos, sensores ou eletrodos na unidade principal. Se por acaso o equipamento acusar erro durante a calibração, ou mesmo não obter uma calibração apropriada, os sensores ou eletrodos deverão ser avaliados para substituição.
- Não instale o equipamento em sala de exames MRI. O equipamento pode não operar corretamente devido ao ruído magnético de alta frequência.

11.36. Advertências

- O **SC 823/840** somente poderá ser utilizado por médico treinado para tal ou à sua ordem, que tenham competência para interpretação dos dados obtidos.
- Utilizar somente produtos e acessórios com as especificações recomendadas pelo fabricante. Diferentes especificações poderão causar aumento de emissão eletromagnética.
- O equipamento respeita e está de acordo com a norma de (EMC) interferência eletromagnética.
- É vedado o uso do **SC 823/840** em Centros Cirúrgicos e UTIS por não ser equipamento de suporte a vida.
- O fabricante recomenda que não deve ser usado, ou instalado, qualquer outro equipamento próximo ao **SC 823/840**, para não haver mudanças de configuração e má funcionabilidade do equipamento, gerada por emissões eletromagnéticas de outros equipamentos.
- Ler atentamente este manual, antes de iniciar o uso do equipamento.
- Não instale o sistema **Sonolab2017/Winmap2017** ou **Somnium(opcional)**, e nem o utilize para exames de EEG em um computador pessoal não especificado pela Medsupply.
- Se o computador não estiver dentro dos padrões de desempenho e normas (pág.17) de segurança exigidos pela Medsupply, podem ocorrer choques elétricos tanto ao paciente quanto ao operador.
- A Medsupply não garante hardware/software defeituosos após a instalação.
- Apenas utilize os cabos de força (AC) fornecidos junto com o equipamento. Se outro cabo for utilizado pode causar choque elétrico.
- Pode ser necessária a utilização de aterramento equipotencial para a segurança do paciente. Consulte um profissional qualificado.
- Ao conectar um equipamento externo qualificado aos conectores, certifique-se de que esse equipamento externo esteja de acordo com os padrões de segurança para equipamentos médicos IEC60601-1-1 Parte 1-1.

11.37. Restrições

O equipamento não tem restrições. Pode ser usado para diagnostico em adultos e crianças.

11.38. Biocompatibilidade

Todas as partes que entram em contato direto com tecidas biológicas do paciente como:

- A) Creme condutivo (Pasta Disk-Fix® Registro ANVISA 10380630008 de fabricação Medsupply)
- B) Eletrodos de EEG, ECG, EOG, EMG.

São ensaiados periodicamente em laboratórios acreditados quanto a irritabilidade dérmica, toxidez, estudo de estabilidade acelerada e outros, para assegurar o cumprimento das normas ISO 10993-1, mantendo os laudos arquivados no departamento da qualidade.

Atenção: a Medsupply não fornece e não recomenda o uso de eletrodos invasivos em conjunto com os equipamentos SC 823 e SC 840.

12. MANUTENÇÃO E LIMPEZA

12.1. Manutenção periódica (Verificação de desempenho do usuário)

Sempre que o usuário suspeitar de falha no funcionamento ou semanalmente, poderá fazer um teste de impedância com os eletrodos em solução salina conforme procedimento do item 10.17 da pág. 35.

12.2. Manutenção preventiva

Para manutenção preventiva, a Unidade Principal e os acessórios, deverão ser enviados para o laboratório da Medsupply para que sejam aferidos, no mínimo a cada ano. Neste ato a empresa fará todos os testes de parametrização de medidas do equipamento assim como o teste de correntes de fuga do mesmo. Tal teste não tomará mais que um dia útil desde sua chegada em laboratório, porém é necessário fazer um agendamento com o suporte técnica Medsupply, antes de enviar.

12.3. Manutenção corretiva

Faz-se necessário a manutenção corretiva, quando os parâmetros, ou seja, os gráficos, do equipamento, não condizerem com a realidade ou o equipamento apresentar quaisquer sinais de mau funcionamento ou anormalidade. A Unidade Principal e todos os seus acessórios deverão ser enviados para o laboratório do fabricante para que seja revisada e testada pela assistência técnica.

Em ambos os casos, o equipamento deverá ser acomodado em sua embalagem original, embalado em recipiente com proteção e enviado para o laboratório da empresa, ou entregue em mãos, desde que seja com o devido cuidado para evitar avarias. Em caso de dúvidas, entrar em contato com o Depto. Técnico para instruções de embalagem e manuseio.

Atenção: sempre enviar a fonte de alimentação junto com o equipamento!

Atenção: A fonte do equipamento possui fusível interno, que pode ser substituído somente pela assistência técnica do fabricante! Fusível modelo: mini T4AL250VAC.

12.4. Proteção Ambiental

- A embalagem do equipamento é composta por caixa de papelão contendo flocos de isopor. O papelão da embalagem é reciclável. Procurar um centro de reciclagem para tal. O isopor poderá ser reutilizado para sucessíveis embalagens ou descartado em local apropriado ou no sistema de coleta local.
- Quando acabar a vida útil do equipamento, descartar todos os seus componentes em lugar apropriado ou devolver o equipamento para o fabricante para providências (todos os custos com envio e encargos fiscais, correm por conta do cliente).
- Peças metálicas: Pesquisar desmanches ou depósitos de sucata.

12.5. Limpeza Periódica

Este capítulo descreve como limpar o equipamento e os sensores ou eletrodos do **SC 823/840**. Siga estas instruções gerais ao limpar os sensores ou eletrodos:

1. Desconecte sempre os componentes de todas as fontes elétricas ao limpar o equipamento ou algum de seus acessórios.
2. Siga as instruções do fabricante para a limpeza e desinfecção de todo o equipamento.
3. Desconecte todos os sensores ou eletrodos e cabos do equipamento **SC 823/840** antes de limpar. As seções abaixo fornecem instruções específicas para limpar o equipamento.

A Unidade Principal:

Limpe a unidade Principal com um pano úmido semanalmente, podendo se usar um pouco de (sabão ou detergente) neutro.

Certifique-se de que todas as peças estão completamente secas antes de reusá-las!

Cuidado: Não autoclave ou esterilize o equipamento **SC 823/840**. Não embeba nem imirja o equipamento em nenhum líquido.

Nota: o equipamento comprado de outro fabricante pode requerer métodos diferentes da limpeza e de desinfecção.

Os eletrodos de EEG:

- 1 - Limpar os eletrodos de EEG depois de finalizado os procedimentos, de acordo com as instruções do fabricante.

2 - Embeba os eletrodos em água corrente (somente do lado das conchas) por um tempo, e limpe-os gentilmente com água corrente.



Nota: Se alguma pasta sobrar no eletrodo, irá endurecer e será difícil remover.

3 - Limpe então com um tecido molhado com (sabão ou detergente) neutro e água;

4 - Limpe os cabos dos eletrodos com um tecido e água (ou água morna).

Nota: Não use líquidos voláteis (solventes) como thinner ou benzina, pois podem causar derretimento ou quebra dos materiais.

Periodicamente limpe a superfície do componente com um pano macio úmido com água morna e seque com um tecido seco.

13. PEÇAS E ACESSÓRIOS

O **SC 823/840**, possui peças e acessórios que podem ser adquiridos em separado ou que podem ser solicitados em caso de reposição por falta ou avaria. São eles:



**SUPORTE
P/FIXAÇÃO SC823**



**Fonte de
Alimentação**



**Unidade
Principal**



**Pedestal de
fixação**



**Foto Estimulador
c/cabo**

Acessórios do sistema

- Computador da estação de trabalho (não fornecido)
- Monitor do computador (não fornecido)
- Laptop (não fornecido)
- cabos
- Eletrodos de EEG (1,20 m)
- Pedestal de fixação Opcional
- Foto estimulador Opcional
- Manual de instruções
- Pasta Disk Fix

Nota: Recomenda-se que você compre o computador que você usará com o **SC 823/840** para assegurar o desempenho do Software Sonolab2017/Winmap 2017 ou SOMNIUM. Os clientes têm a opção de obter e utilizar o mesmo computador para outros usos, porém o fabricante não garante o desempenho nos sistemas Winmap2015 ou Somnium (opcional), simultaneamente com outros aplicativos.

Nota: Os computadores usados com o equipamento **SC 823/840** devem atender a norma IEC 60950.

Nota: O estilo do microfone, de alto-falantes, e de alguns acessórios tais como câmeras podem diferir das mostradas neste manual.

14. TREINAMENTO

Em caso de necessidade do usuário, Medsupply disponibiliza o serviço de treinamento. Que pode ser:

- Pelo telefone em caso de usuário mais experiente.
- Através de conexão remota. Medsupply viabiliza em modo rápido e eficiente o operador na execução das tarefas primária. Isso prevê uma conexão em banda larga a internet.
- Medsupply sob consulta disponibiliza um treinamento personalizado na Medsupply ou no local pela duração de 6 horas, ou mais conforme necessidade.

15. ESQUEMAS DE CIRCUITO

A Medsupply Eletromedicina Ltda. predispõe mediante acordo com o usuário, os esquemas de circuitos, lista de peças, componentes e outras informações necessárias ao pessoal técnico qualificado do Usuário para reparar partes do equipamento que são designadas pela Medsupply como reparáveis.

16. TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Transporte:

Deve ser feito de modo adequado para evitar queda e, em sua embalagem original.

Armazenagem:

O equipamento deve ser armazenado em local seco e fresco, em temperatura ambiente entre 15 e 40° e a umidade relativa em torno de 60%, de preferência em sua embalagem original de transporte e armazenamento.

17. GARANTIA

Termo de garantia legal

(De acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor. Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990) a empresa Medsupply Eletromedicina Ltda., em cumprimento ao Art.26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990 vem por meio deste instrumento, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela fabricados e comercializados, pelo prazo de 01 ano, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art.26 da Lei 8.078.

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

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

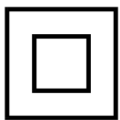
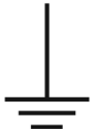
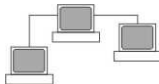
Não permitir o uso indevido bem como mau uso dos materiais ou equipamentos em questão.

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

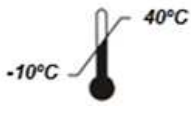
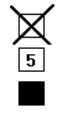
As partes e peças que venham a sofrer desgaste natural pelo uso dos materiais ou equipamentos, não estarão cobertas por este Termo Legal de Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.

18. SIMBOLOGIA UTILIZADA

18.1. No equipamento

SIMBOLO	NORMA	DESCRIÇÃO
	417-5172	Parte Aplicada
	IEC 60417-5333	Parte aplicada do Tipo BF
	ISO 7000-0434A	Atenção!
	IEC 60417-5017	Terra
	ISO 7010-M002	Referir-se ao manual ou livreto de instruções
		USB
		Ethernet
		Entrada Fonte 5Vcc.

18.2. Na embalagem

SIMBOLO	NORMA ISO	DESCRIÇÃO
	780	Este lado para cima
	780	Frágil
	780	Proteja contra chuvas
		Manusear com cuidado
	780	Manter protegido contra luz solar
		Material Reciclável
	780	Limite de temperatura
	780	Umidade
	15223	Pressão Atmosferica
	780	Empilhamento máximo 5 caixas

19. ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE

O SC 823/840 é destinado ao uso no ambiente eletromagnético abaixo. Convém que o usuário garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Testes de Emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
RF emissões CISPR 11	Grupo 1	O SC 823/840 usa a energia de RF somente para suas funções internas. Consequentemente, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que cause nenhuma interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
RF emissões CISPR 11	Classe A	O SC 823/840 é apropriado para o uso em todos os estabelecimentos que não sejam residenciais e aqueles conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.
Emissões Harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de Tensão/ Emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	

O SC 823/840 é destinado ao uso no ambiente eletromagnético abaixo. Convém que o usuário garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de Ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético – Diretrizes
Descarga Eletrostática (DES) IEC61000-4-2	+6 kV contato +8 kV ar	+6 kV contato +8 kV ar	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos/ Salva IEC 61000-4-4	+2 kV para linhas da alimentação elétrica +1 kV para linhas de entrada e saída.	+2 kV para linhas da alimentação elétrica +1 kV para linhas de entrada e saída.	Convém que a qualidade da alimentação elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	+1 kV linha(s) a linha(s) +2 kV linha(s) ao solo	+1 kV linha(s) a linha(s) +2 kV linha(s) ao solo	Convém que a qualidade da alimentação elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Mergulhos de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	<5% UT (queda >95% na UT) por 0.5 ciclo. 40% UT (queda de 60% na UT) por 5 ciclos. 70% UT (queda de 30% na UT) por 25 ciclos. <5% UT (>95% na UT) por 5 sec.	<5% UT (queda >95% na UT) por 0.5 ciclo. 40% UT (queda de 60% na UT) por 5 ciclos. 70% UT (queda de 30% na UT) por 25 ciclos. <5% UT (>95% na UT) por 5 sec.	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do SC 823/840 precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que o equipamento seja alimentado por uma fonte continua ou uma bateria.
Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Convém que campos magnéticos na frequência da rede de alimentação tenham níveis característicos de um local típico hospitalar ou comercial.

Nota: UT é a tensão principal da A.C. antes da aplicação do nível do teste.

O SC 823/840 é destinado ao uso no ambiente eletromagnético abaixo. Convém que o usuário garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Teste de Imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz a 80 MHz	3Vrms Conforme	Não convém que sejam utilizados equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis a distancia menos em relação à qualquer parte do SC823/840, incluindo cabos, do que a distancia de separação recomendada, calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m Conforme	$d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz onde P é o nível máximo declarado da potencia do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distancia de separação recomendada em metros (m).
			Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo ^a , seja menor do que o nível de conformidade para a faixa de frequência ^b . 

NOTA 1:Em 80 MHz E 800 MHz, a escala de frequência mais elevada aplica.

NOTA 2:Estas diretrizes não podem aplicar-se em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão das estruturas dos objetos, e das pessoas.

a A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de radio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, o rádioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissão de TV não pode ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que seja considerada uma vistoria eletromagnética do campo. Se a intensidade de campo medida no local o SC823/840 será utilizado exceder o NIVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF definido acima, convém que o SC823/840 seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do equipamento.

b Acima da faixa de frequência 150 KHz a 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menor que 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações por RF portátil e móvel e o dispositivo.

O SC 823/840 é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controlados. O cliente ou o usuário do SC 823/840 podem ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações por de RF móveis ou portáteis (transmissores) e o SC 823/840 como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicações.

Nível máximo declarado da potencia de saída do transmissor	Distância de separação recomendada de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	2.3

Para os transmissores avaliados em uma potência máxima de saída não listado acima, a distância recomendada da separação nos medidores (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a avaliação de alimentação máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: Em 80 MHz e em 800 MHz, a distância da separação para a escala de frequência aplica-se a mais elevada.

Nota 2: Estas diretrizes não podem aplicar-se em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão das estruturas, dos objetos, e das pessoas.