



Instruções de Uso

Instruções de Uso

SedLine

Masimo Corporation / Industrial Vallera de Mexicali, SA. de CV

Distribuidor no Brasil:

**Medstar Importação e Exportação
Eireli.**

CNPJ: 03.580.620/0001-35

Rua Valêncio Soares Rodrigues, 89 Sala 1

Vargem Grande Paulista

CEP: 06730-000 - São Paulo/SP

Tel.: (0XX11) 5090-5080

Fabricante Legal

Masimo Corporation

52 Discovery, Irvine, Califórnia, 92618,

Estados Unidos da América

Fabricante Real

Masimo Corporation

40 Parker – Irvine, CA 92618

Estados Unidos da América

**Industrial Vallera de Mexicali, SA. de
CV**

Calzada Del Oro#2001

21600, Parque Ind. Palaco Mexicali Bc,

México

Distribuidor:

Masimo International SARL

Puits-Godet 10

2000 Neuchatel

Suíça

Número de Série: XXXXXXXXXXXXXXXX

Registro ANVISA nº: 80047300530

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Data de Validade: Indeterminado

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

Conteúdo do Sistema SedLine:

- Monitor de interface (Root)
- Módulo do paciente
- Cabo do paciente
- Sensores EEG (Registro a parte na ANVISA)

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



José Fernando de Menezes
CRF/SP: 26262
Responsável Técnico



Roberto Carlos Latini
Responsável legal

Manual do Operador

SedLine[®] Sedation Monitor



Venda não permitida nos EUA – Produto somente para exportação

Estas instruções de operação têm o objetivo de fornecer as informações necessárias para a operação adequada do SedLine® Sedation Monitor (SedLine). Os conhecimentos gerais sobre o monitoramento de eletroencefalogramas (EEG) e um entendimento dos recursos e das funções do SedLine são pré-requisitos para seu uso correto. Não opere o SedLine sem antes ler e entender completamente estas instruções.

Observação: Somente uso autorizado: O dispositivo e os acessórios relacionados possuem a Marca CE para a monitorização não invasiva de pacientes e não deverão ser usados em processos, procedimentos, experimentos ou qualquer outro uso para o qual o dispositivo não se destine ou seja autorizado pelas autoridades regulatórias aplicáveis, ou ainda de qualquer outra maneira diferente das instruções de uso ou etiquetagem.

Para uso profissional. Consulte as instruções de uso para obter informações completas de aplicação, incluindo indicações, contraindicações, avisos e precauções.

Este Manual do Operador descreve como as informações do SedLine são exibidas quando usadas com o Root®, incluindo detalhes de exibição e acesso e alteração de configurações ajustáveis pelo usuário. Para obter informações adicionais relacionadas ao Root, consulte o Manual do Operador do Root.

Para obter mais informações, entre em contato com:

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618, EUA
Tel.: 949-297-7000
Fax.: 949-297-7001
www.masimo.com



Representante autorizado da Masimo Corporation na UE:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Alemanha

Autorizado Brasil Representante da Empresa:
MEDSTAR IMPORTACAO E EXPORTACAO EIRELI
R VALENCIO SOARES RODRIGUES, 89- SALA 1
CEP: 06.730-000
BAIRRO: CENTRO
MUNICIPIO: VARGEM GRANDE PAULISTA
UF:SP

Patentes: www.masimo.com/patents.htm

Root, SedLine, Masimo e  são marcas comerciais registradas da Masimo Corporation.

MOC-9 e X-Cal são marcas comerciais da Masimo Corporation.

Todas as outras marcas comerciais e marcas registradas pertencem a seus respectivos proprietários.

©2018 Masimo Corporation

Índice

Sobre o Manual-----	5
Descrição, indicações e contraindicações do produto -----	7
Descrição do produto -----	7
Indicações de uso -----	7
Contraindicações-----	7
Informações sobre segurança, avisos e cuidados -----	9
Informações sobre segurança, avisos e cuidados-----	9
Avisos e cuidados sobre desempenho -----	10
Avisos e cuidados relacionados a limpeza e manutenção -----	11
Informações sobre conformidade, avisos e cuidados -----	11
Capítulo 1: Visão geral da tecnologia -----	13
Teoria de operação:-----	13
Capítulo 2: Descrições do sistema -----	15
Root-----	15
Módulo SedLine -----	16
Cabo de paciente SedLine -----	16
Sensores SedLine -----	17
Capítulo 3: Configuração do sistema -----	19
Desembalagem e inspeção do sistema-----	19
Preparo para uso -----	19
Conexão do módulo ao cabo de paciente -----	19
Conexão do módulo ao Root-----	21
Conexão do sensor SedLine ao paciente -----	21
Capítulo 4: Operação-----	23
A janela do SedLine-----	23
Exibição do EEG -----	24
Exibição de parâmetros -----	27
Opções de exibição -----	32
Capítulo 5: Opções do menu -----	37
Configurações de parâmetros-----	37
Configurações adicionais -----	42

Capítulo 6: Download de EEG-----	43
Ativar coleta de dados de EEG-----	43
Baixar formas de onda de EEG-----	44
Importar arquivos .edf-----	44
Capítulo 7: Alarmes e mensagens-----	45
Mensagens e indicações-----	45
Alarmes e indicações-----	45
Capítulo 8: Solução de problemas-----	47
Solução de problemas SedLine-----	47
Ajuste de eletrodos-----	48
Tendências não disponíveis-----	50
Capítulo 9: Especificações-----	53
Intervalo de medição-----	53
Resolução-----	53
Ambiente-----	54
Características físicas do módulo SedLine-----	54
Símbolos-----	55
Classificações de segurança-----	57
Conformidade com segurança-----	58
Conformidade com EMC-----	58
Capítulo 10: Serviço e manutenção-----	59
Procedimentos de limpeza-----	59
Manutenção geral do módulo-----	59
Instruções de manutenção-----	60
Política de consertos-----	60
Procedimento de devolução-----	60
Contato com a Masimo-----	61
Índice-----	65

Sobre o Manual

Este manual explica como instalar e utilizar o SedLine® Sedation Monitor. Informações de segurança importantes relacionadas ao uso geral do SedLine são apresentadas neste manual. Leia e siga todos os avisos, cuidados e observações apresentados neste manual. A seguir há explicações sobre os avisos, cuidados e observações.

Um *aviso* é acionado quando as ações podem ter um resultado grave (por exemplo, um ferimento, efeito adverso grave, morte) para o paciente ou para o usuário.

AVISO: Este é um exemplo de uma instrução de aviso.

Uma notificação de *cuidado* é acionada quando há necessidade de cuidado especial a ser tomado pelo paciente ou pelo usuário para evitar ferimentos ao paciente, danos ao dispositivo ou danos a outras propriedades.

CUIDADO: Este é um exemplo de notificação de cuidado.

Uma *observação* é mostrada quando há informações gerais adicionais.

Observação: Este é um exemplo de observação.

Descrição, indicações e contraindicações do produto

Descrição do produto

SedLine® Sedation Monitor é um monitor de eletroencefalograma (EEG) conectado ao paciente e processado por quatro canais projetado especificamente para utilização em intraoperatórios ou tratamentos intensivos. Ele exibe o status do eletrodo, as formas de onda do EEG, a matriz espectral de densidade (DSA) e o índice de estado do paciente (PSi), o índice EMG, a taxa de supressão (SR) e artefatos (ARTF).

O operador controla a unidade usando menus e botões dedicados para selecionar diversas opções de exibição. O sistema consiste em 4 componentes principais: Root, Módulo SedLine, Cabo de paciente SedLine e Sensores SedLine.

Indicações de uso

O SedLine® Sedation Monitor é indicado para uso em salas de cirurgia, unidades de terapia intensiva (UTI) e laboratórios de pesquisas clínicas. Ele se destina a monitorar o estado do cérebro por meio da aquisição de dados em tempo real e processamento de sinais de EEG. O sistema inclui o índice de estado do paciente (PSi), uma variável de cálculo de EEG patenteada que está relacionada ao efeito de agentes anestésicos.

Contraindicações

Este dispositivo não deve ser utilizado em pessoas com menos de 18 anos de idade.

Informações sobre segurança, avisos e cuidados

CUIDADO: O SedLine deve ser operado por ou sob supervisão de pessoal qualificado. Leia o manual, os acessórios, as instruções de uso, todas as informações de precaução e as especificações antes do uso. Consulte o Manual do Operador do Root para obter informações adicionais sobre segurança, avisos e cuidados.

Informações sobre segurança, avisos e cuidados

AVISO: Não inicie nem opere o Módulo SedLine a menos que a instalação/configuração esteja correta. A configuração incorreta do dispositivo poderá resultar na degradação do desempenho e/ou em ferimentos no paciente.

AVISO: Use sempre o Módulo SedLine e o Sensor SedLine em conjunto com o Root. Não use peças de outros sistemas. Isso pode causar lesões ao pessoal ou danos ao equipamento.

AVISO: Todos os sensores e cabos foram projetados para uso com os dispositivos especificados. Verifique a compatibilidade entre o dispositivo cabo e sensor antes do uso, caso contrário, o desempenho poderá ser afetado e/ou o paciente poderá sofrer ferimentos.

AVISO: Não use o Módulo SedLine se ele aparentar estar danificado ou houver alguma suspeita nesse sentido. Danos na caixa do módulo podem resultar na exposição de circuitos elétricos que, por sua vez, podem causar ferimentos no paciente.

AVISO: Não ajuste, repare, abra, desmonte ou modifique o Módulo SedLine. Danos no módulo poderão resultar na degradação do desempenho e/ou em ferimentos no paciente.

AVISO: não utilize o Módulo SedLine na presença de anestésicos inflamáveis ou outra substância inflamável em combinação com o ar ou ambientes enriquecidos com oxigênio.

AVISO: Não use o SedLine durante exames de ressonância magnética (RM) ou em ambientes de RM.

AVISO: Para se proteger contra riscos de choques elétricos, siga as direções abaixo:

- Evite colocar o equipamento sobre superfícies com derramamentos visíveis de líquidos.
- Não mergulhe o equipamento em líquidos.
- Use soluções de limpeza somente como indicado no Manual do Operador.
- Não tente limpar o Módulo SedLine durante o monitoramento de um paciente.

AVISO: Assim como com qualquer equipamento médico, direcione cuidadosamente o cabo do paciente para reduzir a possibilidade de prender ou estrangular o paciente.

Avisos e cuidados sobre desempenho

AVISO: O Módulo SedLine deve ser usado somente como um dispositivo complementar na avaliação de um paciente. Ele não deve ser usado como única referência de diagnóstico ou decisões de terapia. Ele deve ser usado em conjunto com sinais e sintomas clínicos.

AVISO: Use as informações do índice de estado do paciente (PSi) em conjunto com outros indicadores de estado do paciente no momento da aplicação da anestesia.

AVISO: O Módulo SedLine pode ser usado durante procedimentos de eletrocauterização, mas isso pode afetar a precisão ou disponibilidade de parâmetros e medições.

AVISO: O Módulo SedLine pode ser usado durante procedimentos de desfibrilação, o que pode afetar a precisão ou disponibilidade de parâmetros e medições.

AVISO: O SedLine realiza medições constantes de impedância (no sensor) a fim de verificar se os eletrodos estão presos com firmeza. Os sinais de medição de impedância de 83,33 Hz e 125 Hz podem interferir em outros equipamentos de monitoramento eletrônico conectados ao paciente.

CUIDADO: Para reduzir a interferência por rádio, outros equipamentos elétricos que emitem radiofrequência não devem permanecer nas proximidades do Módulo SedLine.

CUIDADO: Não coloque o Módulo SedLine sobre equipamentos elétricos que possam afetar o equipamento, impedindo o funcionamento correto.

CUIDADO: A proximidade a interferência de alta frequência poderá causar artefatos de exibição. Para mitigar os efeitos, considere afastar o Módulo SedLine da fonte de radiação, mudar o local do Root ou conectar o Root em uma tomada diferente se potenciais artefatos forem exibidos.

CUIDADO: Não é recomendada a realização de sequências de quatro estímulos na face do paciente. Fazer isso poderá criar artefatos de EEG, impedindo o cálculo dos valores de PSi.

CUIDADO: O valor PSi poderá ser elevado nas seguintes situações:

- Em pacientes que recebem óxido nítrico ou cetamina. Esses agentes podem acarretar aumento da atividade de EEG em frequências mais altas, na banda > 12 Hz, o que pode apresentar um padrão tipo EMG.
- Em pacientes com padrões EEG que não sejam típicos, como atividade de apoplexia.
- Quando há atividade EMG significativa interferindo na forma de onda EEG.

CUIDADO: Valores imprecisos de PSi podem ser causados por:

- Artefatos elevados e outras fontes de interferência eletromagnética.
- Pacientes com distúrbios neurológicos, como derrame cerebral, tumor, distúrbio metabólico ou traumatismo craniano.

CUIDADO: Para garantir que os limites dos alarmes sejam adequados ao paciente sendo monitorado, verifique os limites de alarme toda vez que o SedLine for utilizado.

CUIDADO: A desativação do monitoramento da impedância pode provocar a redução da qualidade do sinal e a diminuição da confiabilidade de PSi devido ao fato de o usuário não ser informado sobre o contato inadequado do eletrodo.

CUIDADO: Substitua o cabo ou sensor quando uma mensagem de substituição do sensor ou de baixa qualidade do sinal for exibida de forma consistente durante o monitoramento de

pacientes consecutivos após a conclusão das etapas de solução de problemas de baixa qualidade do sinal descritas na seção Solução de problemas.

Observação: Os eletrodos SedLine, detectam atividades elétricas, principalmente EEG. De forma semelhante a outros dispositivos de EEG, artefatos de sinais elétricos, como ECG, EOG e outros também podem ser exibidos quando presentes.

Observação: Use e armazene o Módulo SedLine de acordo com as especificações. Consulte a seção Especificações neste manual.

Avisos e cuidados relacionados a limpeza e manutenção

AVISO: Não tente remanufaturar, recondicionar nem reciclar o Módulo SedLine, pois esses processos podem danificar os componentes elétricos e representar riscos de lesões ao paciente.

AVISO: Para evitar choques elétricos, desligue sempre o SedLine e desconecte fisicamente a alimentação CA e todas as conexões do pacientes antes de realizar a limpeza.

AVISO: A manutenção do Módulo SedLine deve ser feita somente por pessoal qualificado.

CUIDADO: Realize somente os procedimentos de manutenção descritos especificamente no manual. Caso contrário, devolva o Módulo SedLine para manutenção.

CUIDADO: Para evitar danos permanentes ao Módulo SedLine, não use água sanitária não diluída (5% - 5,25% de hipoclorito de sódio) ou qualquer outra solução de limpeza não recomendada.

CUIDADO: Não use soluções à base de petróleo ou acetona nem outros solventes agressivos para limpar o Módulo SedLine. Essas substâncias afetam os materiais do equipamento e podem provocar falhas no instrumento.

CUIDADO: Não mergulhe o Módulo SedLine em solução de limpeza alguma nem tente esterilizar por autoclave, irradiação, vapor, gás, óxido de etileno ou qualquer outro método. Isso causará danos graves ao dispositivo.

CUIDADO: Para prevenir danos, não embeba nem mergulhe o Módulo SedLine em nenhuma solução líquida.

Informações sobre conformidade, avisos e cuidados

AVISO: Alterações ou modificações que não tenham sido expressamente aprovadas pela Masimo invalidarão a garantia do equipamento e poderão anular a autoridade do usuário para operar o equipamento.

CUIDADO: Descarte do produto: Cumpra os requisitos legais locais para o descarte do instrumento e/ou de seus acessórios.

OBSERVAÇÃO: Use o SedLine de acordo com a seção Especificações ambientais do Manual do Operador do Root.

OBSERVAÇÃO: Para obter informações de conformidade com a FCC, consulte o Manual do Operador do Root.

OBSERVAÇÃO: Para obter informações sobre compatibilidade eletromagnética, consulte o Manual do Operador do Root.

Capítulo 1: Visão geral da tecnologia

Teoria de operação:

O Índice de estado do paciente (PSi) é calculado a partir de alterações continuamente monitoradas no EEG durante a cirurgia para estimar a probabilidade do paciente estar anestesiado. O cálculo do PSi envolve processamento de sinais adaptativo que inclui métodos lineares e não lineares em vários domínios. O SedLine realiza esses cálculos automaticamente no EEG registrado continuamente após a remoção automática dos dados contaminados com artefatos gerados por fontes fisiológicas e ambientais.

O PSi calculado é atualizado periodicamente, exibido em formato numérico e apresentado em um gráfico de tendências por cores para monitorar o efeito de certos anestésicos no estado do cérebro.

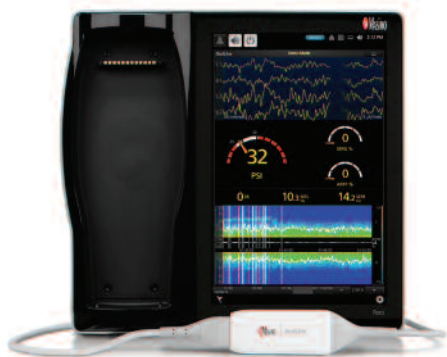
Capítulo 2: Descrições do sistema

O sistema SedLine é formado por quatro (4) componentes:

- Root
- Módulo SedLine
- Cabo de paciente SedLine
- Sensor(es) SedLine

Root

O SedLine é exibido no Root para o usuário. Essas informações incluem status dos eletrodos, formas de onda de EEG, PSI, DSA, eletromiografia (EMG), artefatos (ARTF), taxa de supressão (SR) e frequência espectral marginal (SEFL para o lado esquerdo e SEFR para o lado direito). A imagem a seguir ilustra esses recursos sendo exibidos no Root.



A imagem a seguir ilustra esses recursos sendo exibidos no Root, juntamente com informações do Radical-7 Pulse CO-Oximeter.



Módulo SedLine

O Módulo SedLine processa e calcula o PSI e parâmetros adicionais usando os sinais de EEG adquiridos do Sensor SedLine. O módulo conecta o Root ao Cabo de paciente SedLine e recebe sua alimentação do Root.



Cabo de paciente SedLine

O Cabo de paciente SedLine transfere sinais de EEG analógicos coletados do Sensor SedLine ao Módulo SedLine para processamento. O cabo de paciente é reutilizável, podendo ser usado em pacientes diferentes.



Sensores SedLine

O sensor SedLine é composto por seis (6) eletrodos com gel, incluindo quatro (4) canais ativos (R1, R2, L1 e L2), um canal de referência (CT) e um canal terra (CB). O sensor é um produto descartável não estéril que não contém látex de borracha natural.



Capítulo 3: Configuração do sistema

Desembalagem e inspeção do sistema

Para desembalar e inspecionar o sistema

1. Remova os componentes da embalagem de remessa e examine-os para verificar se há sinais de danos de envio.
2. Verifique se todos os materiais relacionados estão na caixa. Guarde todos os materiais de embalagem, a nota fiscal e o conhecimento de embarque. Eles podem ser necessários para processar uma reclamação junto à empresa transportadora.
3. Se algo estiver faltando ou danificado, entre em contato com a Assistência Técnica Masimo.

Preparo para uso

Antes de usar o SedLine para monitoramento

1. Confira se você tem todos os componentes do sistema:
 - Root
 - Módulo SedLine
 - Cabo de paciente SedLine
 - Sensor SedLine
2. Confirme se o Root possui energia de bateria adequada.
3. Confirme se você tem bastões para assepsia com álcool para aplicação no sensor.

Conexão do módulo ao cabo de paciente

A imagem abaixo mostra vários componentes do sistema SedLine conectados.



Para conectar o módulo ao cabo de paciente

1. Identifique a extremidade do conector do módulo.



2. Alinhe o conector nervurado do cabo de paciente à extremidade do conector do módulo disponível.



3. Empurre para inserir.
4. Para obter detalhes adicionais, consulte as Instruções de uso do cabo de paciente.

Conexão do módulo ao Root

Para conectar o módulo ao Root

1. Identifique a extremidade Masimo Open Connect (MOC-9™) do módulo.



2. Insira a extremidade MOC-9 do módulo firmemente em uma porta MOC-9 no Root.



Conexão do sensor SedLine ao paciente

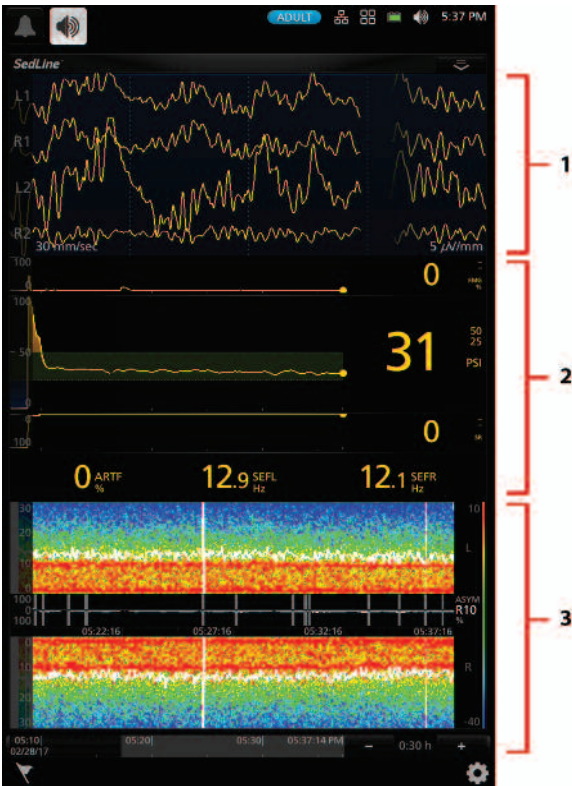
Para obter instruções de como conectar o sensor SedLine, consulte as Instruções de uso dos sensores SedLine.

Capítulo 4: Operação

As seções a seguir descrevem como as informações do SedLine são exibidas quando usadas no Root, incluindo detalhes de exibição e acesso e alteração de configurações ajustáveis pelo usuário. Para obter informações adicionais, consulte o Manual do Operador do Root.

A janela do SedLine

Quando o SedLine é conectado ao Root, os parâmetros e medições são exibidos em uma janela. Os parâmetros do SedLine podem ser exibidos como valores numéricos e representações gráficas das informações adquiridas por meio do Sensor SedLine.



1	Exibição do EEG
2	Exibição de parâmetros
3	Exibição da DSA

Exibição do EEG

Status do eletrodo

Esse recurso na janela do SedLine é usado para monitorar a impedância dos eletrodos. Para revelar a Exibição de status dos eletrodos, deslize para baixo na guia mostrada abaixo.



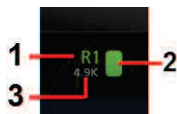
A exibição Status do eletrodo apresenta o status de conectividade do eletrodo do sensor. Existem seis (6) ícones na exibição Status do eletrodo que correspondem aos seis eletrodos do sensor, conforme mostrado na ilustração a seguir. Por exemplo, o ícone da exibição Status do eletrodo denominado R2 corresponde ao eletrodo R2 do sensor.



Cada rótulo de ícone corresponde ao rótulo de eletrodo no sensor SedLine



O status de cada eletrodo individual é formado por três componentes:



1. L/R/CB (Esquerda/Direita/Centro) representam os eletrodos correspondentes do sensor. No exemplo acima, o rótulo de eletrodo R1 corresponde ao eletrodo R1 do sensor.
2. O retângulo colorido ao lado da denominação do eletrodo representa o status de impedância do eletrodo. Consulte a tabela de cores de ícones nesta seção para obter detalhes sobre diferentes cores e status.
3. O valor numérico sob a denominação do eletrodo representa o nível de impedância do eletrodo.

Cada ícone de eletrodo pode mudar de cor para indicar o status de impedância do eletrodo correspondente. A tabela a seguir descreve o ícone e seu significado. Para obter detalhes de solução de problemas, consulte o **Capítulo 8: Solução de problemas**.

Cor do ícone	Exemplo	Descrição
Verde		A impedância do eletrodo está em uma faixa boa e aceitável.
Amarelo		A impedância do eletrodo está no limite, mas aceitável.
Vermelho		A impedância do eletrodo está fora da faixa aceitável.
Azul		Conexão não confiável ou desconexão dos eletrodos do sensor.
Cinza-claro		Os valores de impedância estão indisponíveis devido à detecção inadequada do sensor, cabo de paciente ou módulo.
Cinza-claro com X ciano		Ponte de gel detectada nos eletrodos afetados.

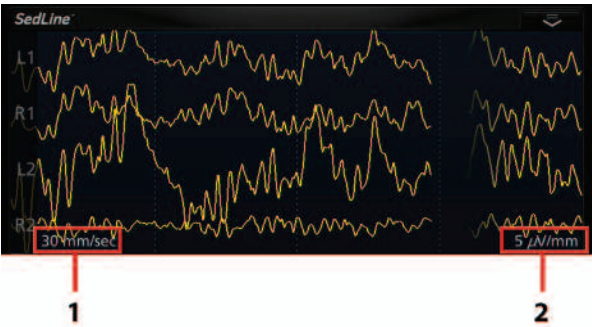
Cor do ícone	Exemplo	Descrição
Cinza-escuro		Monitoramento de eletrodo desativado. Todos os eletrodos serão cinza-escuro.

A faixa dos valores de impedância dos eletrodo varia de 0,0 a 65,0 quilo-ohms (K). A exibição de valores de impedância de eletrodo pode ser ativada ou desativada pelo usuário.

Formas de onda de EEG

A exibição do EEG reflete a atividade elétrica do córtex frontal e pré-frontal do cérebro.

A exibição é configurada com quatro (4) fontes de entrada de dados. Essas fontes de entrada são adquiridas dos eletrodos do sensor: L1, R1, L2 e R2. Após a aquisição dos dados de entrada, eles são exibidos como tendências.



- 1 Velocidade do gráfico do EEG
- 2 Amplitude do EEG

O eixo vertical exibe a fonte do eletrodo. Os valores de dados são representados por linhas de tendência horizontais amarelas que percorrem a exibição da esquerda para a direita. O eixo horizontal representa o tempo. A amplitude e a velocidade da tendência são configuráveis pelo usuário. Pressionar a **velocidade do gráfico** no canto inferior esquerdo ou a **amplitude** no canto inferior direito direciona o usuário para o menu **Configurações adicionais** na página 42 do SedLine.

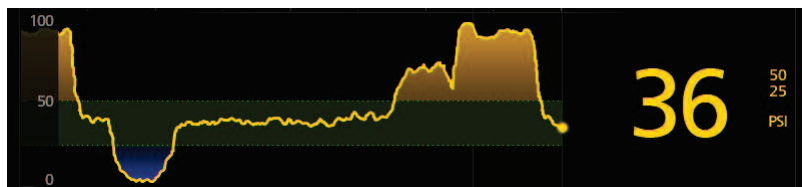
Exibição de parâmetros

Cada exibição de parâmetro consiste em uma linha de tendência e em um valor numérico.

- A região cinza na linha de tendência representa a janela de 20 minutos que é mostrada na exibição da DSA.
- O usuário pode passar o dedo em qualquer linha de tendência para ver informações de histórico de todas as linhas de tendências.
- O usuário pode aproximar ou afastar os dedos em qualquer linha de tendência para expandir ou contrair o período de tempo mostrado em todas as linhas de tendências.

PSi (Índice de estado do paciente)

O Índice de estado do paciente (PSi) está relacionado ao efeito de determinados agentes anestésicos em um paciente.



Valor numérico

O PSI é representado por um valor numérico que varia de 0 a 100. Quando um valor numérico de PSI não está disponível, o valor exibe traços (--). O valor do PSI é exibido junto com dois valores numéricos menores, os limites superior e inferior do alarme. Uma breve explicação do PSI pode ser consultada pressionando-se o ícone **Valor numérico** e, em seguida, **Sobre** no menu que é exibido.

Tendência

A tendência de PSI representa os valores numéricos de PSI em um período determinado. A faixa do eixo vertical representa 0 a 100, e ela pode ser configurada pelo usuário. O eixo horizontal representa o tempo; o período é configurado pelo usuário.

- Verde significa que a leitura de PSI está dentro dos limites estabelecidos.
- Amarelo significa que a leitura do PSI está acima dos limites estabelecidos.
- Azul significa que a leitura do PSI está abaixo dos limites estabelecidos.

EMG (Eletromiografia)

Eletromiografia (EMG) é uma medida da atividade muscular detectada, por exemplo, um trejeito ou fechar a mandíbula.



Valor numérico

A EMG é representada por um valor numérico que varia de 0 a 100%. Quando um valor numérico de EMG não está disponível, traços (--) são exibidos. Uma breve explicação da EMG pode ser consultada pressionando-se o ícone **Valor numérico** e, em seguida, **Sobre** no menu que é exibido.

Tendência

A tendência de EMG representa os valores numéricos de EMG em um período de tempo. A faixa do eixo vertical representa 0 a 100%, e ela pode ser configurada pelo usuário. O eixo horizontal representa o tempo, que é configurado pelo usuário.

SR (Taxa de supressão)

A taxa de supressão (SR) é uma medida expressa na forma de percentual do tempo de quanto a atividade elétrica do córtex frontal e pré-frontal do cérebro é suprimida.



Valor numérico

A SR é representada por um valor numérico que varia de 0 a 100%. Quando um valor numérico de SR não está disponível, traços (--) são exibidos. Uma breve explicação da SR pode ser consultada pressionando-se o ícone **Valor numérico** e, em seguida, **Sobre** no menu que é exibido.

Tendência

A tendência de SR representa os valores numéricos de SR em um período de tempo. A faixa do eixo vertical representa 100% a 0, e ela pode ser configurada pelo usuário. O eixo horizontal representa o tempo, que é configurado pelo usuário.

ARTF (Artefato)

Artefato (ARTF) é uma medida de quanto ruído fisiológico (não relacionado ao cérebro) e ambiental o sistema detecta.



Valor numérico

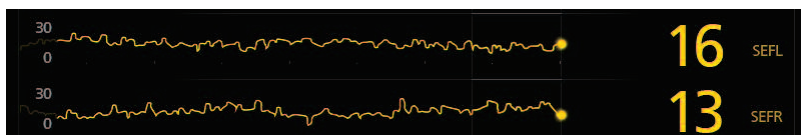
O ARTF é representado por um valor numérico que varia de 0 a 100%. Quando um valor numérico de ARTF não está disponível, traços (--) são exibidos. Uma breve explicação do ARTF pode ser consultada pressionando-se o ícone **Valor numérico** e, em seguida, **Sobre** no menu que é exibido.

Tendência

A tendência de ARTF representa os valores numéricos de ARTF em um período de tempo. A faixa do eixo vertical representa 0 a 100%, e ela pode ser configurada pelo usuário. O eixo horizontal representa o tempo, cujo período é configurado pelo usuário.

SEFL e SEFR (Frequências espectrais marginais)

As frequências espectrais marginais (esquerda e direita) identificam a frequência abaixo da qual 95% da potência total do EEG do paciente está localizada.



Valor numérico

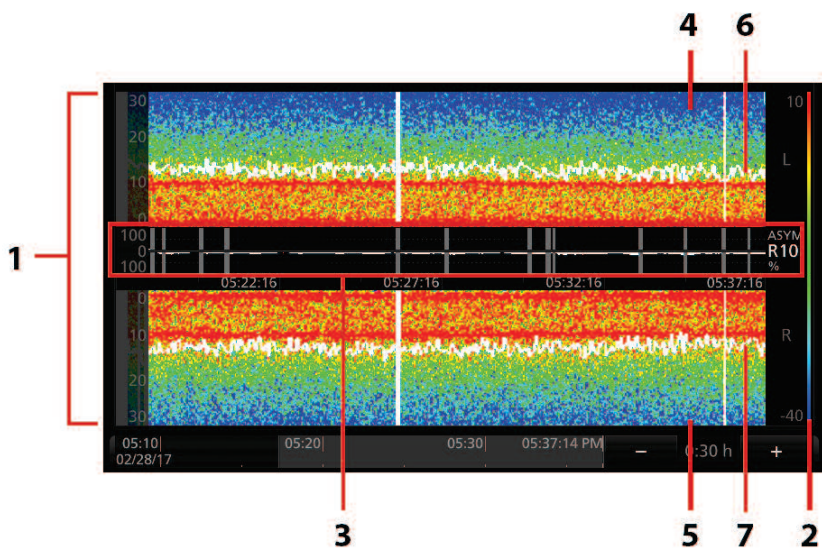
SEFL e SEFR são representadas por valores numéricos que variam entre 0 – 30 Hz. Quando os valores numéricos de SEFL e SEFR não estão disponíveis, traços (--) são exibidos. Uma breve explicação da SEF pode ser consultada pressionando-se o ícone **Valor numérico** ou SEFL ou SEFR e, em seguida, **Sobre** no menu que é exibido.

Tendência

As tendências de SEFL e SEFR representam os valores numéricos de SEFL e SEFR em um período de tempo. A faixa do eixo vertical representa 0 – 30 Hz e ela pode ser configurada pelo usuário. O eixo horizontal representa o tempo, que é configurado pelo usuário.

Exibição da DSA (Matriz espectral de densidade)

A exibição da matriz espectral de densidade (DSA) contém espectrogramas esquerdo e direito que representam a potência do EEG em ambos os lados do cérebro em faixas de frequências específicas.



1	Faixa de frequências (Hz)*	5	Espectrograma do lado direito**
2	Faixa do espectro de potência (db)*	6	SEFL
3	Gráfico de assimetria	7	SEFR
4	Espectrograma do lado esquerdo**		

*Toque para ajustar os valores máximo e mínimo

**Toque para ajustar a espessura da linha de frequência espectral marginal

Os espectrogramas são atualizados da direita para a esquerda e correspondem ao valor numérico do PSI a cada 1,2 segundo. Enquanto a DSA exibe apenas 20 minutos de informações, ela pode ser rolada para trás para mostrar até 2 horas de informações de tendências.

O espectrograma rotulado como "L" no lado direito representa a atividade do EEG da região frontal esquerda do couro cabeludo, e as formas de onda "L" na Exibição do EEG correspondem a essa atividade de EEG de referência (L1 e L2). De forma análoga, o espectrograma rotulado como "R" no lado direito representa a atividade do EEG da região frontal direita do couro cabeludo, e as formas de onda "R" na Exibição do EEG correspondem a essa atividade de EEG de referência (R1 e R2).

No espectrograma:

- O artefato é exibido na forma de linhas brancas verticais.
- Os períodos de supressão de EEG são exibidos como linhas pretas verticais grossas com uma marca de visto azul na posição 0 Hz.
- Períodos sem dados são exibidos todos em preto.
- As frequências espectral a 95% esquerda e direita são exibidas como linhas de tendência brancas.

Os eixos verticais para ambos os espectrogramas exibem a faixa de frequências exibidas no espectrograma, enquanto que a barra colorida vertical à direita representa a potência do EEG medida em decibéis. O eixo horizontal mostra as marcas de tempo das informações da DSA.

A DSA está disponível em 2 formatos para interpretação: Sem aprimoramento de contraste (hanning) ou Aprimoramento de contraste alto (multitaper) (firmware 2010 ou superior).

Análise espectral de densidade com aprimoramento de contraste alto (Multitaper)

Uma análise espectral de densidade (DSA) com aprimoramento de contraste alto (Multitaper) é uma opção com o SedLine que requer firmware 2010 ou superior.

Para acessar a versão multitaper do SedLine:

1. Acesse a opção SedLine no menu principal.
2. Selecione as configurações de parâmetros.
3. Selecione Matriz espectral de densidade (DSA).
4. Selecione Configurações adicionais.
5. Selecione Aprimoramento de contraste alto (multitaper).

A DSA multitaper começará a ser formada assim que essa opção for confirmada com a seleção de OK. O padrão é sem aprimoramento de contraste (hanning).

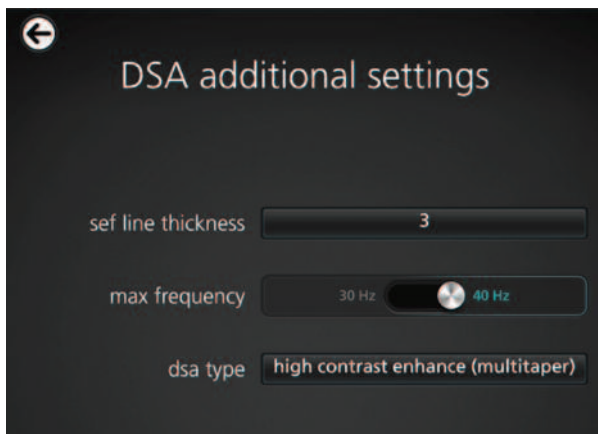
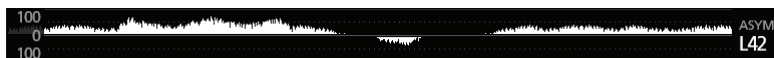


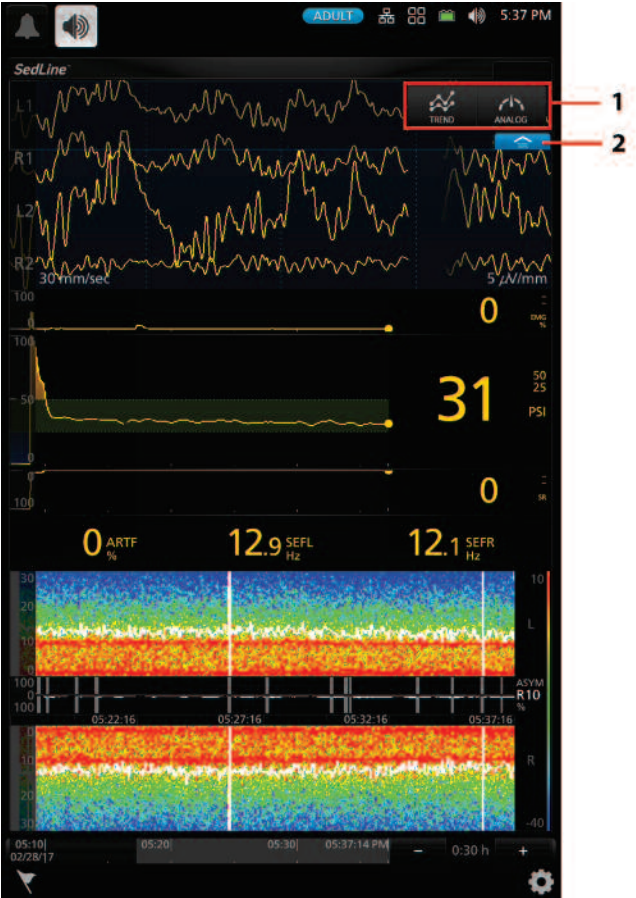
Gráfico de assimetria



O Gráfico de assimetria permite visualizar e quantificar a diferença na atividade cerebral entre os hemisférios esquerdo e direito com uma medição da assimetria, ASYM, exibida à direita do gráfico. Um valor de ASYM igual a zero significa que os hemisférios esquerdo e direito apresentam o mesmo nível de atividade. Um valor de ASYM precedido por um "L" significa que o hemisfério esquerdo apresenta mais atividade em relação ao hemisfério direito. De forma semelhante, um valor de ASYM precedido por um "R" implica em mais atividade no hemisfério direito quando comparado ao hemisfério esquerdo. Valores maiores indicam diferenças maiores na atividade do EEG entre os dois hemisférios.

Opções de exibição

Quando o SedLine é a única tecnologia MOC-9 conectada ao Root, a janela do SedLine será exibida em tamanho total, como mostrada na imagem a seguir. Para alterar a exibição na janela SedLine, alterne entre as guias **Tendência** e **Analogico**.



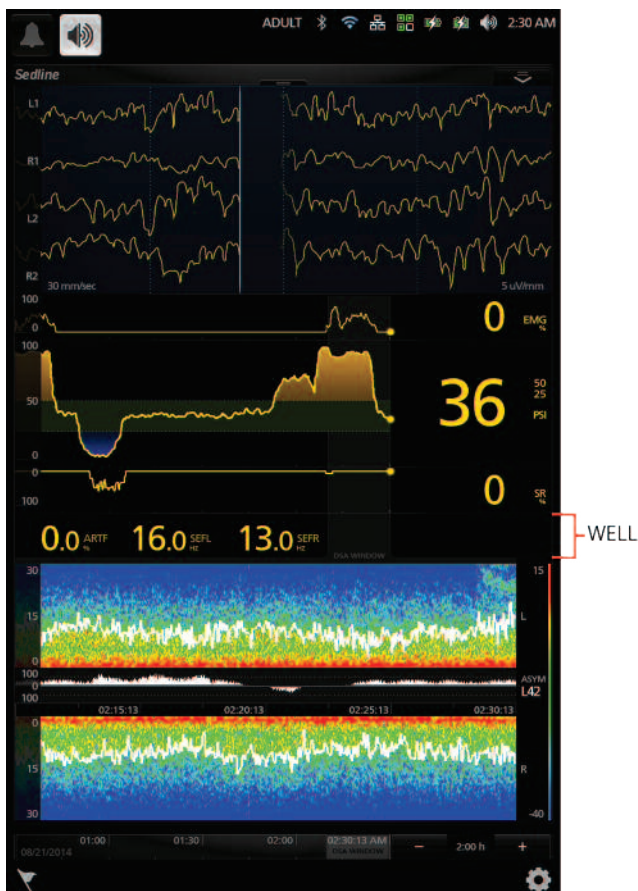
1	Opções de exibição: Tendência, Analógico
2	Menu de ação

A Exibição de parâmetros pode ser personalizada pela expansão e minimização dos parâmetros e das medições na Exibição de tendência e na Exibição analógica.

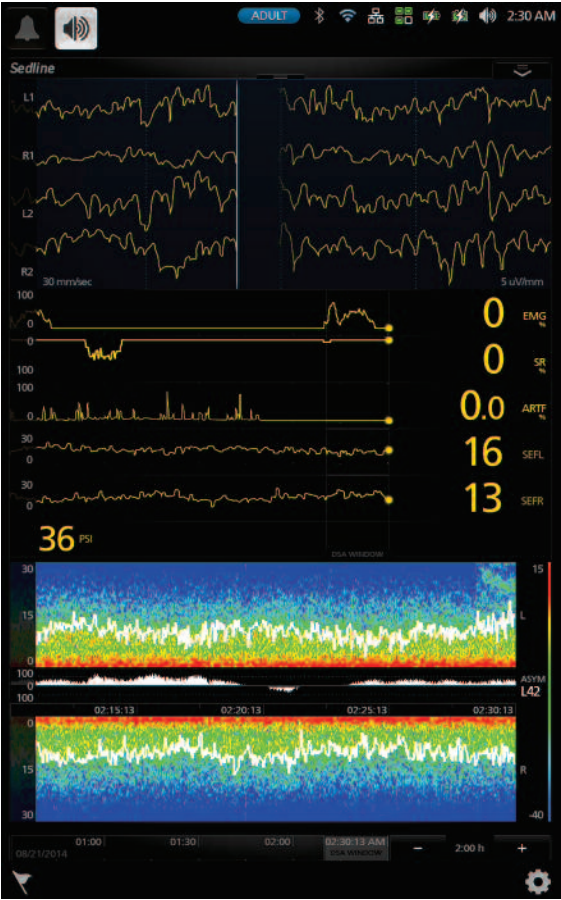
Cada um dos parâmetros pode ser minimizado para exibir somente seu valor numérico e rótulo de parâmetro. Para minimizar a Exibição de tendência de um parâmetro, pressione e segure seu valor numérico até ele esmaecer. Em seguida, arraste-o e solte-o no compartimento.

Também é possível expandir cada um dos parâmetros no compartimento. Para expandir um parâmetro, pressione e segure seu valor numérico até ele esmaecer. Em seguida, arraste-o e solte-o na área Exibição de tendência.

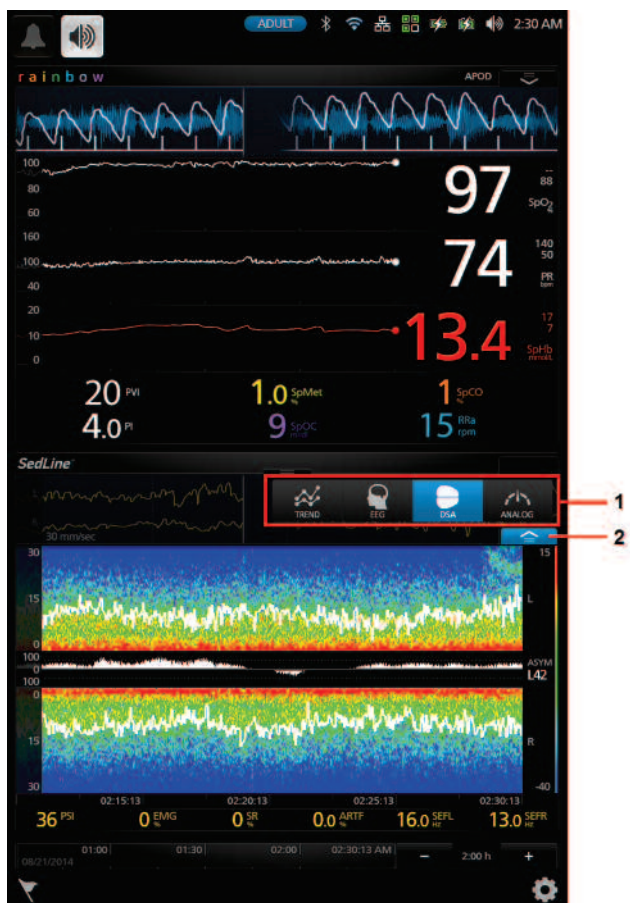
No exemplo a seguir, a primeira imagem é uma exibição padrão, e sua Exibição de parâmetros mostra EMG, PSI e SR com ARTF, SEFL e SEFR no compartimento.



A segunda imagem mostra a exibição personalizada após ARTF, SEFL e SEFR serem expandidas e P*Si* ser minimizado.



Quando várias tecnologias MOC-9 estão conectadas, o usuário tem a opção de selecionar um dos vários layouts pré-configurados para exibir os dados da forma ideal. A ilustração a seguir mostra a menor janela do SedLine com 37,5% da exibição.



1	Opções de exibição: Tendência, EEG, DSA, Analógico
2	Menu de ação

Para selecionar uma opção de exibição, pressione o ícone do menu de ação e, em seguida, pressione os ícones **Tendência**, **EEG**, **DSA** ou **Analógico**.

Capítulo 5: Opções do menu

Configurações de parâmetros

As opções de configuração de parâmetros oferecem ao usuário acesso a sete parâmetros: PSi, DSA, SEFL, SEFR, EMG, SR e ARTF.

Para acessar as opções de configuração de um parâmetro específico

- Pressione o parâmetro desejado diretamente na janela do SedLine.

Para acessar todos os ajustes de configuração de parâmetro

1. Pressione o ícone Menu principal no canto inferior direito da tela para acessar as opções do menu.



2. No Menu principal, pressione o ícone do SedLine.
3. Pressione o ícone Configurações de parâmetros.
4. Pressione o parâmetro que deseja configurar.

Todas as alterações nas opções de configuração precisam ser aceitas pressionando-se **OK** quando solicitado. Para recusar as alterações feitas, pressione **Cancelar**.

PSi

Sobre

Uma tela informativa somente leitura com a definição do PSi:

O Índice de estado do paciente (PSi) está relacionado ao efeito de determinados agentes anestésicos em um paciente.

Alarmes

Opções	Descrição	Padrão de fábrica	Configurações selecionáveis
Limite superior	Limite superior que aciona um alarme	50	Desl., 5 a 99
Limite inferior	Limite inferior que aciona um alarme	25	Desl., 1 a 95
Faixa superior de cuidados	Valor abaixo do Limite superior para acionar luz de cuidado	Desl.	0 a 10
Faixa inferior de cuidados	Valor acima do Limite inferior para acionar luz de cuidado	Desl.	0 a 10
Duração do silêncio	Período durante o qual o alarme sonoro permanece em silêncio	2 min	30 s, 1, 2 ou 5 min
Alarmes sonoros	Desativa o alarme sonoro	Lig.	Ligado ou Desligado

Tendências

Opções	Descrição	Padrão de fábrica	Configurações selecionáveis
Máx. eixo Y	O maior valor de PSi que pode ser exibido	100	5 a 100
Mín. eixo Y	O menor valor de PSi que pode ser exibido	0	0 a 95
Limite máx.	O limite superior da faixa alvo de PSi (faixa verde na exibição de tendência de PSi)	50	5 a 100
Limite mín.	O limite inferior da faixa alvo de PSi (faixa verde na exibição de tendência de PSi)	25	0 a 95

DSA

Sobre a DSA

Uma tela informativa somente leitura com a definição de DSA:

A matriz espectral de densidade (DSA) é uma representação em cores da potência do EEG entre 0 e 30/40 Hz que mostra a atividade nas áreas direita e esquerda do cérebro usando frequências de limites espectrais como os índices. A DSA representa os últimos 20 minutos da atividade de EEG frontal – pré-frontal R e L rastreada pela frequência de limite espectral de 95%.

Tendências

Opções	Descrição	Padrão de fábrica	Configurações selecionáveis
Superior	Limite superior do espectro de potência	-10 db	-40 a 40 db (Incrementos de 5 db)
Inferior	Limite inferior do espectro de potência	-40 db	-60 a -20 db (Incrementos de 5 db)

Configurações adicionais

Opções	Descrição	Padrão de fábrica	Configurações selecionáveis
Espessura da linha de SEF	Espessura das linhas de tendência da frequência espectral em ambos os espectrogramas	2	1, 2, 3
Frequência máx.	Limite superior da frequência exibida para as linhas de tendência da frequência espectral marginal em ambos os espectrogramas	30 Hz	30 Hz

Sobre a ASYM

Uma tela informativa somente leitura com a definição de ASYM:

O gráfico de assimetria mostra o grau de assimetria entre os hemisférios esquerdo e direito do cérebro ao longo do tempo. O parâmetro de assimetria (ASYM) à direita do gráfico indica o percentual de potência de EEG presente no hemisfério esquerdo ou direito em relação à potência de EEG total disponível.

EMG

Sobre

Uma tela informativa somente leitura com a definição de EMG:

EMG (eletromiografia) é uma medida da atividade muscular detectada, por exemplo, um trejeito ou fechar a mandíbula. Os valores de EMG variam de 0% a 100%.

Tendências

Opções	Descrição	Padrão de fábrica	Configurações selecionáveis
Máx. eixo Y	O maior valor de EMG que pode ser exibido	100%	5% a 100% (Incrementos de 5%)
Mín. eixo Y	O menor valor de EMG que pode ser exibido	0	0 a 95% (Incrementos de 5%)

SR

Sobre

Uma tela informativa somente leitura com a definição de SR:

A taxa de supressão (SR) é uma medida de quanto a atividade elétrica do córtex frontal e pré-frontal do cérebro é suprimida.

Tendências

Opções	Descrição	Padrão de fábrica	Configurações selecionáveis
Máx. eixo Y	O maior valor de SR que pode ser exibido	100%	5% a 100% (Incrementos de 5%)
Mín. eixo Y	O menor valor de SR que pode ser exibido	0	0 a 95% (Incrementos de 5%)

ARTF

Sobre

Uma tela informativa somente leitura com a definição de ARTF:

Artefato (ARTF) é uma medida de quanto ruído fisiológico (não relacionado ao cérebro) e ambiental o sistema detecta.

Tendências

Opções	Descrição	Padrão de fábrica	Configurações selecionáveis
Máx. eixo Y	O maior valor de ARTF que pode ser exibido	100%	5% a 100% (Incrementos de 5%)
Mín. eixo Y	O menor valor de ARTF que pode ser exibido	0	0 a 95% (Incrementos de 5%)

SEFL e SEFR

Sobre

Uma tela informativa somente leitura com a definição de SEF:

A frequência de borda espectral (SEF) identifica a frequência abaixo da qual 95% da potência total do EEG do paciente está localizada. A SEF é um parâmetro processado comum do sinal de potência do EEG e é representada na escala 0 – 30/40 Hz da exibição de DSA. A potência SEF 95% é exibida como uma linha horizontal branca e um valor para os hemisférios pré-frontais – frontal – Lado esquerdo e – Lado direito – do cérebro. Os valores de SEF exibem a frequência de EEG predominante e as alterações correspondentes.

Tendências

Opções	Descrição	Padrão de fábrica	Configurações selecionáveis
Máx. eixo Y	O maior valor de SEF que pode ser exibido	30 Hz	5 Hz a 30 Hz (Incrementos de 5 Hz)
Mín. eixo Y	O menor valor de SEF que pode ser exibido	0	0 a 25 Hz (Incrementos de 5 Hz)

Configurações adicionais

As configurações adicionais do SedLine fornecem ao usuário acesso a configurações de EEG e DSA, bem como a informações do Sensor SedLine.

Para acessar a tela Configurações adicionais

1. No Menu principal, pressione o ícone SedLine.
2. Pressione o ícone Configurações adicionais.

Todas as alterações nas opções de configuração precisam ser aceitas pressionando-se **OK** quando solicitado. Para recusar as alterações feitas, pressione **Cancelar**.

Opções	Descrição	Padrão de fábrica	Configurações selecionáveis
Amplitude do EEG	Amplitude das formas de onda de EEG	5 $\mu\text{V/mm}$	1, 2, 3, 4, 5, 10, 25, 50 ou 100 $\mu\text{V/mm}$
Velocidade do gráfico do EEG	Velocidade gráfica das formas de onda de EEG	30 mm/s	15 ou 30 mm/s
Posicionamento da DSA	Local da exibição da DSA (DSA acima ou abaixo de PSI)	EEG/PSi/DSA	EEG/PSi/DSA ou EEG/DSA/PSi
Monitorar impedância	Desativa a exibição Status do eletrodo	Lig.	Ligado ou Desligado
Exibir impedância	Exibe os valores de impedância na exibição Status do eletrodo	Lig.	Ligado ou Desligado

OBSERVAÇÃO: Quando o monitor Root está na exibição de forma de onda sincronizada, não é possível alterar a velocidade do gráfico de EEG.

Capítulo 6: Download de EEG

Os quatro (4) canais de dados de EEG podem ser baixados na forma de arquivos .edf (European Data Format) para um pendrive USB.

Ativar coleta de dados de EEG

Ative a sessão de armazenamento da forma de onda de EEG ativando **Coleta de dados** no menu **Controle de acesso** (veja a imagem abaixo). Em seguida, pressione o botão **OK** na tela. (Consulte o Manual do Usuário do Root para obter instruções de como acessar o menu **Controle de acesso**). O Root irá então registrar quaisquer formas de onda EEG exibidas nas sessões. Encerre a sessão de gravação desativando a **Coleta de dados** no menu **Controle de acesso**.



O Root registrará até 12 horas contínuas de formas de onda de EEG por sessão. Quando a gravação exceder 12 sessões, a sessão mais antiga será apagada à medida que uma nova sessão começa a ser gravada.

Baixar formas de onda de EEG

Para baixar as formas de onda de EEG para o pendrive USB:

1. Certifique-se de que haja uma pasta chamada "edf" no pendrive USB que será usado para baixar as formas de onda de EEG do Root. Sem essa pasta, o download não pode ser ativado.
2. Remova todos os sensores dos locais de aplicação do paciente e confirme todos os alarmes.
3. Conecte o pendrive USB em uma das duas portas USB (localizadas na parte traseira do Root). As informações de EEG começarão a ser baixadas imediatamente.
4. Uma mensagem de confirmação será exibida brevemente na parte superior da tela do Root quando a transferência das informações estiver concluída.
5. Desconecte o pendrive USB do Root.

Observação: O cartão de memória USB deve ter no mínimo 450 MB de espaço livre para que seja possível baixar as formas de onda de EEG do Root.

Observação: Certifique-se de que todas as informações tenham sido transferidas antes de desconectar o pendrive USB, pois isso poderá causar o corrompimento dos arquivos .edf.

Importar arquivos .edf

Para importar os dados de um pendrive USB para um computador

- Acesse o diretório base da unidade USB no computador
- Abra a pasta "edf"
- Selecione a pasta da sessão desejada
- Abra os arquivos .edf com um programa de visualização de EDF, como o EDF Viewer ou o Polyman.

Capítulo 7: Alarmes e mensagens

Mensagens e indicações

A tabela abaixo relaciona os tipos de mensagens que podem aparecer no Root durante o uso do SedLine.

Mensagem de erro	Indicação
O SedLine está desconectado	Indica que o módulo SedLine não está conectado.
Nenhum sensor conectado	Indica que o sensor não está conectado adequadamente ao cabo de paciente ou os eletrodos do sensor não estão conectados à testa do paciente.
Sensor incompatível	Indica que o tipo do sensor não pode ser usado junto com o SedLine.
Sensor fora do paciente	Indica que os eletrodos do sensor não estão conectados à testa do paciente.
Impedância elevada	Indica que os valores de impedância dos eletrodos do sensor estão muito altos.
Gel Bridging detectado	Indica que os eletrodos ativos (L1, R1) e de aterramento (CB) podem ter gel entre eles.

Alarmes e indicações

O SedLine possui alarme sonoro e visual do índice de estado do paciente (PSi).

Texto do alarme	Indicação	Ação
PSi alto > ##	Indica que o PSi é maior que o valor configurado como limite superior do alarme.	Se desejar alterar o limite do alarme sonoro: pressione o sino de alarme vermelho existente na parte superior esquerda da janela. Observação: Se você ajustar o limite do alarme, o valor selecionado permanecerá até ser ajustado pelo usuário.

Texto do alarme	Indicação	Ação
PSi baixo < ##	Indica que o PSi está menor que o valor configurado como limite inferior do alarme.	Se desejar alterar o limite do alarme sonoro: pressione o sino de alarme vermelho existente na parte superior esquerda da janela. Observação: Se você ajustar o limite do alarme, o valor selecionado permanecerá até ser ajustado pelo usuário.

Capítulo 8: Solução de problemas

Solução de problemas SedLine

Para solucionar problemas relacionados ao Root, consulte o Manual do Operador do Root.
Para solucionar problemas com o sensor Masimo, consulte as Instruções de uso do sensor.

Se um problema persistir, entre em contato com um representante autorizado da Masimo.

Mensagem	Ação
O SedLine está desconectado	Reconecte o módulo.
Nenhum sensor conectado	1. Confirme se o sensor está inserido corretamente no conector do cabo de paciente. 2. O sensor pode estar com defeito e talvez seja preciso substituí-lo. 3. O cabo de paciente pode estar com defeito e talvez seja preciso substituí-lo. 4. O módulo pode estar com defeito e talvez seja preciso substituí-lo.
Substituir sensor	1. Confirme se o sensor está inserido corretamente no conector do cabo de paciente. 2. Substitua o sensor se ele tiver sido usado por mais de 24 horas de monitoramento do paciente. 3. Confira se a data de vencimento do sensor não passou.
Sensor incompatível	1. Confirme se o sensor está inserido corretamente no conector do cabo de paciente. 2. Confira se a data de vencimento do sensor não passou. 3. Talvez seja preciso substituir o sensor.
Sensor fora do paciente	1. Confira se o CB e o CT estão conectados corretamente. 2. Confirme se o sensor está inserido corretamente no conector do cabo de paciente. 3. O sensor pode estar com defeito e talvez seja preciso substituí-lo. 4. O cabo de paciente pode estar com defeito e talvez seja preciso substituí-lo. 5. O módulo pode estar com defeito e talvez seja preciso substituí-lo.

Mensagem	Ação
Sensor incompatível	Reaplique o sensor. Consulte as <i>Instruções de uso</i> do sensor.
Impedância elevada	1. Verifique se todos os eletrodos do sensor estão conectados corretamente. 2. Talvez seja preciso substituir o sensor.
Gel Bridging detectado	1. Limpe o gel que possa ter vazado para fora dos eletrodos na frente do paciente. 2. Confirme se todos os eletrodos do sensor estão conectados corretamente. 3. Talvez seja preciso substituir o sensor.
Mensagem de SIQ baixo (baixa qualidade do sinal) exibida	Reaplique o sensor. Consulte as <i>Instruções de uso</i> do sensor.

Ajuste de eletrodos

Os cenários a seguir podem indicar um problema com os eletrodos ou cabos que podem ser resolvidos melhorando-se o contato paciente-eletrodo:

- Se o Root exibe um ícone de status de eletrodo em qualquer cor diferente de verde.
- Se um sinal apresenta ruído e amplitude alta e parece diferente do sinal dos outros canais.

Para melhorar o contato do eletrodo

Observação: Após fazer qualquer ajuste de eletrodo, aguarde de dois (2) a três (3) segundos para que o SedLine seja atualizado. É importante verificar os eletrodos na ordem relacionada abaixo:

Cor do ícone	Ação
Verde 	Nenhum ajuste de eletrodo é necessário.

Cor do ícone	Ação
Amarelo 	Um ajuste mínimo de eletrodo pode ser necessário.
Vermelho 	1. Empurre/balance gentilmente os eletrodos afetados até que todos se tornem amarelos e/ou verdes. 2. Uma nova preparação do local da aplicação pode ser necessária.
Azul 	Verifique se todos os eletrodos do sensor, especialmente CT e CB, estão conectados corretamente.
Cinza-claro 	1. Substitua o cabo de paciente. 2. Talvez o módulo precise ser substituído.
Cinza-claro com X ciano 	1. Limpe o gel que possa ter vazado para fora dos eletrodos na frente do paciente. 2. Confira se todos os eletrodos do sensor estão conectados corretamente. 3. Talvez seja preciso substituir o sensor.
Cinza-escuro 	O monitoramento de eletrodos está desativado. Ative o monitoramento de eletrodos no menu Configurações adicionais.

Tendências não disponíveis

Se as tendências não forem exibidas, um dos seguintes problemas pode ter ocorrido:

- Problemas de impedância de eletrodo
- Problemas de artefatos
- Artefatos de alta frequência e na alimentação da linha

Problemas de impedância de eletrodo

A janela do EEG exibe formas de ondas para eletrodos somente após o módulo conduzir uma verificação interna de problemas de impedância.

Problema	Ação
Se a exibição do EEG não exibir formas de onda para eletrodos, o eletrodo não passou na verificação inicial de impedância.	1. Para melhorar o contato eletrodo-paciente, empurre e agite o revestimento branco ao redor dos eletrodos. Não pressione os eletrodos diretamente, senão o gel poderá vaziar. 2. Remova o sensor do paciente. 3. Limpe a fronte do paciente com álcool e seque. 4. Aplique um novo sensor. Observação: Para obter detalhes sobre a aplicação do sensor, consulte as Instruções de uso do sensor.

Problemas de artefato

As informações a seguir podem ajudar a resolver problemas de artefatos.

Problema	Ação
Ícones de eletrodo na exibição ficam verdes ou amarelos e a exibição de ARTF mostra artefatos.	1. Identifique se o artefato é o problema consultando a exibição de ARTF. 2. Se o problema for o artefato, instrua o paciente a relaxar e fechar os olhos. 3. Se o problema persistir, consulte a seção Artefatos de alta frequência e alimentação da linha.

Artefatos de alta frequência e alimentação da linha

As informações a seguir podem ajudar a resolver problemas de artefato de alta frequência e alimentação da linha.

Problema	Ação
A proximidade do Módulo SedLine a outros dispositivos pode causar interferência de alta frequência.	1. Confira se todos os parâmetros exibidos estão dentro dos limites normais. 2. Mude o local do Root e conecte-o a outra tomada.

Capítulo 9: Especificações

Intervalo de medição

Esta seção contém informações sobre faixas de medição.

Parâmetro	Intervalo
PSi	0 a 100
EMG	0 a 100%
SR	0 a 100%
ARTF	0 a 100%
Amplitude de DSA (esquerda e direita)	-60 a 40 dB
SEFL/SEFR	0 – 30Hz
Assimetria de DSA	-100% a +100%
Impedância do eletrodo	0 a 65 KOhms

Resolução

Esta seção contém informações sobre resolução.

Parâmetro	Resolução
PSi	1
EMG	1%
SR	2%
ARTF	1%
Amplitude de DSA (esquerda e direita)	≤1db
SEFL/SEFR	1 Hz
Assimetria de DSA	1%

Parâmetro	Resolução
Impedância do eletrodo	1 KOhm

Ambiente

Condições operacionais do módulo SedLine

Item	Descrição
Temperatura em operação	+5°C a +40°C (+41°F a +104°F)
Umidade operacional	15% a 95%, sem condensação

Condições de armazenamento do Módulo SedLine

Item	Descrição
Temperatura em armazenamento	-40°C a +70°C (-40 °F a +158 °F)
Umidade	15% a 95%, sem condensação
Pressão	500 a 1060 mbar

Características físicas do módulo SedLine

Dimensões	Medição
Largura	1,3 pol. 3,3 cm
Comprimento	4,0 pol. 10,2 cm
Espessura	0,8 pol. 2,0 cm

Símbolos

Os seguintes símbolos podem aparecer no produto ou em rótulos do produto:

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Siga as instruções de uso		Consulte as instruções de uso
	Marca de conformidade com a Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/EEC		Certificação UL LLC
IPX1	Proteção contra derramamentos verticais de água		Não estéril
	À prova de desfibrilação. Parte aplicada tipo BF		Coleta separada para descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE)
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Reciclável
Rx ONLY	Cuidado: Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por médicos ou a pedido de médicos		Licenciamento na FCC (Federal Communications Commission)
	Radiação eletromagnética não-ionizante	FCC ID:	Identifica as unidades que foram registradas como dispositivo de rádio
	Aviso, eletricidade	IC Model:	Identificação na Industry Canada
	Eletricidade estática		Resíduos com riscos biológicos
	Sem alarmes de parâmetro		Não se destina ao monitoramento contínuo (inexistência de alarme para SpO ₂)

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Cuidado		Este produto não contém PVC (cloreto de polivinila)
	Fabricante		Este produto não contém látex de borracha natural
	Data de fabricação AAAA-MM-DD		Número de catálogo (número do modelo)
	Variação da temperatura de armazenamento		Número de referência Masimo
	Mantenha seco		Número de série
	Limitação da umidade de armazenamento		Frágil, manusear com cuidado
	Limitação da pressão atmosférica		Não use se a embalagem estiver danificada
	Interface de chamada de auxílio		Terminal terra equipotencial
	Corrente CA		Interface SatShare
	Fusível		Nível do símbolo Wireless
	Espera		Recursos wireless podem ser usados nos estados-membro, com restrição de uso interno na França – dispositivo sem fio Classe 2

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
 RS-232	Interface RS-232		Conexão Iris
	Interface de saída analógica		Porta
	Maior que		Porta USB
	Menor que		Restrição a substâncias perigosas – China
---	---		Os nomes e o conteúdo das substâncias ou dos elementos tóxicos e perigosos devem ser fornecidos no manual de instruções do produto
	Instruções de uso/Manuais estão disponíveis em formato eletrônico em http://www.Masimo.com/TechDocs Observação: Instruções de uso eletrônicas não estão disponíveis para países com a Marca CE.		

Classificações de segurança

1. Tipo de proteção contra choques elétricos do módulo

Classe II: Equipamento elétrico cuja proteção contra choque elétrico não conta somente com ISOLAMENTO BÁSICO, mas também possui precauções de segurança adicionais, como ISOLAMENTO DUPLO ou ISOLAMENTO REFORÇADO, quando não há disponibilidade de aterramento de proteção ou confiança nas condições de instalação.

2. Grau de proteção contra choques elétricos do módulo

Uma peça tipo F é isolada de todas as outras peças do equipamento de forma que a fuga de corrente para o paciente permitida em condição de falha simples não seja excedida quando uma tensão igual a 1,1 vez a voltagem da fonte AC nominal mais alta é aplicada entre a peça aplicada e o terra. O Root incorpora distâncias de circuitos, perda gradativa de corrente e folga que proporcionam isolamento da rede elétrica de acordo com a norma EN 60601-1. O módulo também proporciona isolamento do paciente.

3. **Grau de proteção contra efeitos da desfibrilação**

O SedLine oferece proteção para o paciente e o operador durante procedimentos de desfibrilação quando o sensor SedLine é usado. A barreira de isolamento no módulo oferece essa proteção.

4. **Grau de proteção contra entrada de água**

O Root e o módulo possuem classificação de entrada de água IPX1 (à prova de respingos).

5. **Grau de segurança de aplicação na presença de mistura anestésica inflamável com ar ou oxigênio**

Equipamento não adequado para uso na presença de mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigênio.

6. **Modo de operação do SedLine**

Contínuo: O SedLine pode ser operado sob carga normal por um período normal sem exceder os limites especificados de temperatura.

7. **Classificação:**



Equipamento médico elétrico com relação a choques elétricos, incêndio e riscos mecânicos somente de acordo com as normas UL 60601-1/CAN/CSA C22.2 No. 601.1 e IEC 60601-2-26

Conformidade com segurança

Conformidade com segurança
UL 60601-1, 1º CAN/CSA C22.2 No. 601.1 IEC 60601-1, 2º EN 60601-1, 2º IEC 60601-2-26

Conformidade com EMC

Conformidade com EMC
Consulte o Manual do Operador do Root.

Capítulo 10: Serviço e manutenção

Procedimentos de limpeza

A limpeza do SedLine deve ser realizada em intervalos regulares ou de acordo com as regulamentações do hospital, locais e governamentais.

Consulte a seção **Avisos e cuidados** neste manual.

O SedLine é um equipamento reutilizável. O equipamento é fornecido não esterilizado.

Para limpar o módulo

- É possível limpar a superfície externa do módulo com um pano macio umedecido em uma solução de detergente neutro e água morna.
- Não permita que líquidos entrem no módulo.
- A superfície externa do módulo também pode ser limpa com um dos seguintes solventes:
 - Cidex Plus (glutaraldeído a 3,4%)
 - Solução de água sanitária a 10%
 - Solução de álcool isopropílico a 70%

Para limpar o cabo de paciente

- Umedeça uma toalha livre de fiapos com uma solução com sabão suave ou desinfetante suave. Não use limpadores abrasivos
- Esfregue as superfícies do cabo de paciente com a toalha livre de fiapos
- Seque completamente após a limpeza

Manutenção geral do módulo

Testes de segurança e ajustes internos devem ser realizados apenas por pessoal qualificado. As verificações de segurança devem ser executadas em intervalos regulares ou de acordo com o hospital, bem como as regulamentações locais e governamentais.

Veja abaixo uma lista de verificação para a manutenção geral do SedLine:

- Realize uma inspeção visual no equipamento para detectar danos funcionais ou estruturais, inclusive vedações de má qualidade, danos na estrutura, molas danificadas, etc.
- Realize inspeção visual de cabos, conectores e pinos dos conectores em busca de sinais de dano ou desgaste.
- Realize uma inspeção visual das etiquetas de identificação para garantir que estejam claras e legíveis.
- Inspeccione visualmente em busca de evidências de entrada de fluidos.

Instruções de manutenção

O SedLine não contém peças que podem ser substituídas pelo usuário. Tentar fazer manutenção no SedLine anulará a garantia.

Testes de segurança e ajustes internos devem ser realizados apenas por pessoal qualificado.

Consulte a seção **Contrato de vendas e licença do usuário final**.

Consulte a seção **Contato com a Masimo**.

Política de consertos

As manutenções e os reparos previstos na garantia devem ser realizadas pela Masimo ou por um Departamento de Assistência autorizado. Não utilize equipamento com defeitos. Encaminhe o equipamento para conserto.

Qualquer equipamento contaminado e/ou sujo deverá ser limpo de acordo com o procedimento de limpeza descrito na seção **Procedimentos de limpeza** antes da devolução. Verifique se o equipamento está totalmente seco antes de embalá-lo.

Para devolver o SedLine para manutenção, siga o **Procedimento de devolução** descrito na próxima seção.

Procedimento de devolução

Limpe o equipamento contaminado/sujo antes de encaminhá-lo e verifique se ele está totalmente seco antes de embalar o equipamento. Entre em contato com a Masimo pelo telefone 800-326-4890 e solicite suporte técnico. Solicite um número de RMA. Embale o equipamento de maneira segura na embalagem de envio original, se possível, e inclua as seguintes informações e itens:

- Uma carta descrevendo detalhadamente as dificuldades encontradas com o equipamento. Inclua o número de RMA na carta.
- Informações de garantia – uma cópia da fatura ou outra documentação aplicável deve ser incluída.
- O número da ordem de compra para abranger a reparação, caso o equipamento não esteja no período de garantia, ou para fins de controle, se necessário.
- Informações de envio e cobrança.
- Pessoa (nome, telefone/telex/número de fax e país) a ser contatada, caso haja dúvidas sobre a assistência.
- Um certificado afirmando que o SedLine foi descontaminado de patógenos de transmissão sanguínea.

Encaminhe o equipamento ao seguinte endereço de envio:

EUA, Canadá e Pacífico asiático:	Europa:	Todos os outros locais:
Masimo Corporation 52 Discovery Irvine, California 92618 Tel:+1 949 297 7000 Fax:+1 949 297 7001	Masimo International Sàrl Puits-Godet 10 2000 Neuchatel-Suíça Tel:+41 32 720 1111 Fax: +41 32 724 1448	Entre em contato com o representante local da Masimo.

Contato com a Masimo

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, California 92618, EUA

Tel:+1 949 297 7000
Fax:+1 949 297 7001

Contrato de vendas e licença do usuário final

Este documento é um contrato legal entre você ("Comprador") e a Masimo corporation ("Masimo") para a compra do produto ("Produto") e de uma licença para o software incluído ou incorporado ("Software"). Exceto se expressamente acordado de outra forma em um contrato separado para a aquisição deste produto, os termos a seguir são de inteiro acordo entre as partes em relação à compra deste Produto. Caso não concorde com os termos deste contrato, devolva imediatamente o Produto, incluindo todos os acessórios, nas embalagens originais, com a nota fiscal de venda para obter um reembolso total.

Garantia

A Masimo garante ao comprador inicial que, por um período de um (1) ano a partir da data da compra que cada produto novo e a mídia do software estão livres de defeitos de fabricação ou materiais. A única obrigação da Masimo sob os termos desta garantia é substituir qualquer produto que ela considere coberto pela garantia por um SedLine de reposição.

Para solicitar uma substituição sob garantia, o Comprador deve entrar em contato com a Masimo para obter uma autorização de devolução de produtos. Se a Masimo determinar que um Produto deve ser substituído sob garantia, ele será substituído e as despesas de envio serão cobertas. Todos os outros custos de envio devem ser de responsabilidade do Comprador.

Exclusões

A garantia não é extensível a e a Masimo não é responsável por reparos, substituições nem manutenção necessários devido a: a) modificação do Produto ou do Software sem autorização por escrito da Masimo; b) suprimentos, instrumentos ou trabalhos elétricos externos ao Produto ou não fabricados pela Masimo; c) desmontagem ou remontagem do Produto por qualquer pessoa que não seja um agente autorizado da Masimo; d) uso do Produto com Sensores ou outros acessórios senão aqueles fabricados e distribuídos pela Masimo; e) uso do Produto e do Software em formas ou ambientes para os quais não foram desenvolvidos; e f) negligências, abuso, operação imprópria, acidentes, incêndios, inundações, vandalismo, problemas climáticos, guerras ou qualquer outro ato de Deus. Essa garantia não inclui produtos usados em desacordo com as instruções de operação fornecidas com o produto. Essa garantia não abrange nenhum Produto que tenha sido reprocessado, recondicionado ou reciclado.

Esta garantia também não se aplica a nenhum Produto fornecido ao Comprador para fins de teste ou demonstração, nenhum Módulo temporário de Produto e nem a Produtos para os quais o Vendedor não recebe, de outra forma, nenhuma taxa pelo uso ou aquisição; todos esses Produtos são fornecidos na forma como se encontram sem garantia.

Esta garantia, juntamente com qualquer garantia expressa por escrito, fornecida pela Masimo, é a garantia única e exclusiva do Produto e do Software. esta garantia substitui expressamente quaisquer garantias orais ou implícitas, incluindo, sem limitação, qualquer garantia de comercialização ou adequação para uma finalidade específica. A Masimo não é responsável por quaisquer danos ou despesas acidentais, especiais ou consequenciais surgidos direta ou indiretamente pelo uso ou pela ausência de uso de quaisquer Produtos ou Software. Em nenhum evento a responsabilidade da Masimo decorrente de qualquer Produto ou Software (sob contrato, garantia, atos ilícitos, obrigação estrita ou outra reivindicação) excederá o valor pago pelo comprador pelos Produtos que ocasionaram tal reclamação. As limitações nesta seção não devem considerar a exclusão de quaisquer responsabilidades que não possam ser legalmente isentadas por contrato.

Licença do usuário final

1. **Concessão de licença:** em consideração ao pagamento da taxa de licença do Software, que é parte do valor pago pelo Produto, a Masimo concede ao Comprador uma licença ("Licença") não exclusiva, intransferível (exceto como informado abaixo), sem direito a sublicença, para uso da cópia do Software em conexão com o uso do Produto pelo Comprador, para os propósitos a que se destinam, como informado nas instruções de uso. A Masimo reserva-se todos os direitos não concedidos expressamente ao Comprador.
2. **Propriedade do Software:** o Software é licenciado, não vendido; todos os direitos e lucros do Software e de todas as respectivas cópias permanecem sempre em poder da Masimo e não são transferidos para o comprador. Quaisquer referências neste Contrato à compra ou venda do Software devem ser consideradas como a compra ou venda de uma Licença de Software, como aqui informado.

Restrições

1. **Restrições de direitos autorais:** o Software e os materiais escritos que o acompanham são protegidos por leis de direitos autorais. A cópia não autorizada do Software, incluindo o Software que seja modificado ou incluído em outro software ou de outros materiais escritos, é expressamente proibida. O Comprador pode ser considerado legalmente responsável por qualquer infração das leis de

direitos autorais causadas ou incorridas pelo não cumprimento dos termos deste Contrato. Nada nesta Licença concede nenhum direito além dos previstos no parágrafo 117 da lei de direitos autorais §117.

2. **Restrições de uso:** o Comprador pode transferir fisicamente o Produto de um lugar para outro desde que o Software não seja copiado. O Comprador não pode transferir eletronicamente o Software do Produto para qualquer outro equipamento. O Comprador não pode divulgar, publicar, traduzir, liberar, distribuir cópias, modificar, adaptar, traduzir, reverter a engenharia, descompilar, desmontar nem criar trabalhos derivados do Software ou dos materiais por escrito.
3. **Restrições de transferência:** em nenhuma circunstância o Comprador pode transferir, atribuir, alugar, emprestar, vender ou dispor do Software ou do Produto em base temporária. O Comprador não deve atribuir ou transferir a sua Licença, total ou parcialmente, em operação legal ou de outra maneira, sem o consentimento prévio por escrito da Masimo, exceto quando o Software e todos os direitos aqui informados do Comprador forem transferidos automaticamente a qualquer parte que adquirir legalmente o título ao Produto com o qual este Software esteja incluído. Qualquer tentativa de atribuir quaisquer direitos, deveres ou obrigações sem o consentimento informado neste parágrafo será considerada nula.
4. **Direitos do Governo dos EUA:** se o Comprador estiver adquirindo o Software (incluindo a documentação relacionada) em nome de qualquer parte do Governo dos Estados Unidos, as seguintes cláusulas são aplicadas: o Software e a documentação são considerados "software comercial" e "documentação de software comercial para computadores", respectivamente, de acordo com a seção 227.7202 do DFAR e a seção 12.212 do FAR, conforme aplicável. Qualquer uso, modificação, reprodução, lançamento, desempenho, exibição ou divulgação do Software (incluindo a documentação relacionada) pelo Governo dos EUA ou por quaisquer agências relacionadas, deve ser regida unicamente pelos termos deste Contrato e deve ser proibida, exceto de acordo com o que é expressamente permitido pelos termos deste Contrato.

Sem licença implícita

A posse ou compra deste dispositivo não representa qualquer licença explícita ou implícita para sua utilização com sensores ou cabos não autorizados que, autonomamente ou em combinação com o dispositivo, possam recair no escopo de uma ou mais patentes relacionadas a isto. AO ACEITAR OU USAR ESTE DISPOSITIVO, VOCÊ RECONHECE QUE ACEITA ESTES TERMOS.

Índice

A

- A janela do SedLine - 23
- Ajuste de eletrodos - 48
- Alarmes e indicações - 45
- Ambiente - 54
- Análise espectral de densidade com aprimoramento de contraste alto (Multitaper) - 31
- Artefatos de alta frequência e alimentação da linha - 51
- ARTF - 41
- ARTF (Artefato) - 28
- Ativar coleta de dados de EEG - 43
- Avisos e cuidados relacionados a limpeza e manutenção - 11
- Avisos e cuidados sobre desempenho - 10

B

- Baixar formas de onda de EEG - 44

C

- Cabo de paciente SedLine - 16
- Capítulo 1
 - Visão geral da tecnologia - 13
- Capítulo 10
 - Serviço e manutenção - 59
- Capítulo 2
 - Descrições do sistema - 15
- Capítulo 3
 - Configuração do sistema - 19
- Capítulo 4
 - Operação - 23
- Capítulo 5
 - Opções do menu - 37
- Capítulo 6
 - Download de EEG - 43

Capítulo 7

- Alarmes e mensagens - 45

Capítulo 8

- Solução de problemas - 47

Capítulo 9

- Especificações - 53
- Características físicas do módulo SedLine - 54
- Classificações de segurança - 57
- Conexão do módulo ao cabo de paciente - 19
- Conexão do módulo ao Root - 21
- Conexão do sensor SedLine ao paciente - 21
- Configurações adicionais - 26, 42
- Configurações de parâmetros - 37
- Conformidade com EMC - 58
- Conformidade com segurança - 58
- Contato com a Masimo - 61
- Contraindicações - 7
- Contrato de vendas e licença do usuário final - 61

D

- Descrição do produto - 7
- Descrição, indicações e contraindicações do produto - 7
- Desembalagem e inspeção do sistema - 19
- DSA - 39

E

- EMG - 40
- EMG (Eletromiografia) - 27
- Exclusões - 62
- Exibição da DSA (Matriz espectral de densidade) - 29
- Exibição de parâmetros - 27
- Exibição do EEG - 24

F

Formas de onda de EEG - 26

G

Garantia - 61

Gráfico de assimetria - 31

I

Importar arquivos .edf - 44

Indicações de uso - 7

Informações sobre conformidade, avisos e cuidados - 11

Informações sobre segurança, avisos e cuidados - 9

Instruções de manutenção - 60

Intervalo de medição - 53

L

Licença do usuário final - 62

M

Manutenção geral do módulo - 59

Mensagens e indicações - 45

Módulo SedLine - 16

O

Opções de exibição - 32

P

Política de consertos - 60

Preparo para uso - 19

Problemas de artefato - 50

Problemas de impedância de eletrodo - 50

Procedimento de devolução - 60

Procedimentos de limpeza - 59

PSi - 38

PSi (Índice de estado do paciente) - 27

R

Resolução - 53

Restrições - 62

Root - 15

S

SEFL e SEFR - 41

SEFL e SEFR (Frequências espectrais marginais) - 29

Sem licença implícita - 63

Sensores SedLine - 17

Símbolos - 55

Sobre o Manual - 5

Solução de problemas SedLine - 47

SR - 40

SR (Taxa de supressão) - 28

Status do eletrodo - 24

T

Tendências não disponíveis - 50

Teoria de operação: - 13



38893/LAB-9615B-0918 E-9487C