

PT Instruções de uso



SOMNOcheck micro **SOMNOcheck micro CARDIO**

Kit de diagnóstico de apneia do sono



LÖWENSTEIN
medical

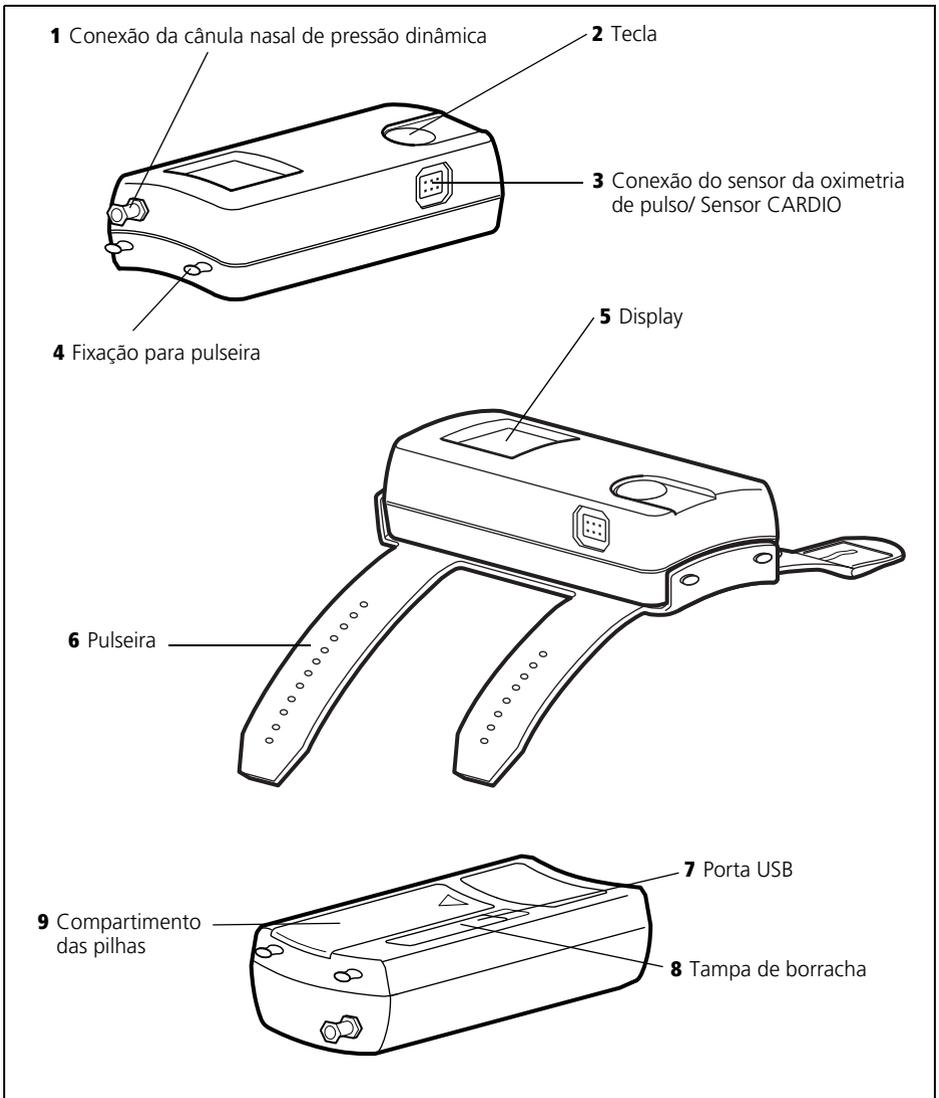
The logo for Löwenstein medical features a stylized arch above the company name. The arch is composed of two parallel lines that curve upwards and meet at the ends. The text "LÖWENSTEIN" is in a bold, sans-serif font, and "medical" is in a smaller, lowercase sans-serif font below it.

Índice

1. Visão geral	3	5.5	Após a gravação.....	41	
1.1	Aparelho	3	5.6	Ler os resultados	42
1.2	Componentes	5	5.7	Colocar pilhas	47
1.3	Estrutura de menu Modo de controle de sinais/Modo de gravação	6	5.8	Utilizar baterias	48
1.4	Estrutura de menu Indicação de resultados	7	5.9	Transportar o aparelho.....	50
1.5	Representações no display	9	6. Procedimentos de higiene	51	
1.6	Representação do risco de distúrbios de sono	16	6.1	Prazos	51
1.7	Representação de risco cardiovascular	17	6.2	Limpeza	52
1.8	Indicação do estado de carga	18	6.3	Desinfecção	52
1.9	Marcações no aparelho	19	6.4	Esterilização	53
1.10	Marcações na embalagem	20	6.5	Troca de paciente.....	53
1.11	Indicações de segurança.....	21	7. Controle de funcionamento	54	
2. Descrição do aparelho	22	7.1	Prazos	54	
2.1	Finalidade de uso	22	7.2	Realizar exame visual	54
2.2	Descrição do funcionamento	23	7.3	Realizar um controle de funcionamento.....	54
2.3	Condições de medição	27	8. Resolução de problemas	56	
3. Disposições em matéria de segurança	29	8.1	Falhas do aparelho	56	
4. Colocação em funcionamento ..	33	8.2	Mensagens de erro no display	57	
4.1	Colocar o aparelho	33	9. Manutenção	58	
4.2	Colocar a cânula nasal de pressão dinâmica	33	9.1	Armazenamento	58
4.3	Colocar o sensor da oximetria de pulso	35	9.2	Descarte.....	58
4.4	Estabelecer conexão ao PC	36	10. Material fornecido	60	
5. Operação	37	10.1	Material fornecido de série	60	
5.1	Preparar gravação.....	37	10.2	Acessórios	61
5.2	Instruir o paciente	37	10.3	Peças de reposição	62
5.3	Efetuar gravação	38	11. Dados técnicos	63	
5.4	Cancelar gravação	40	11.1	Especificações	63
			11.2	Sensor da oximetria de pulso	64
			11.3	Distâncias de segurança	65
			12. Garantia	66	
			13. Declaração de conformidade ..	66	

1. Visão geral

1.1 Aparelho



Legenda

1 Conexão da cânula nasal de pressão dinâmica

Aqui se conecta a cânula nasal de pressão dinâmica ao aparelho. Com a capa de fecho Luer-Lock fornecida, você pode fechar a conexão da cânula nasal de pressão dinâmica durante os procedimentos de higiene.

2 Tecla

Com esta tecla você liga o aparelho, navega pelo menu e inicia uma medição.

3 Conexão do sensor da oximetria de pulso/ Sensor CARDIO

Aqui você pode conectar o sensor da oximetria de pulso ou o sensor CARDIO.

4 Fixação para pulseira

Aqui você fixa a pulseira no aparelho.

5 Display

O display apresenta para você os resultados da gravação e os valores de medição atuais.

6 Pulseira

Com a pulseira você fixa o aparelho no antebraço de seu paciente.

7 Porta USB

A porta USB serve para conectar o aparelho a um PC.

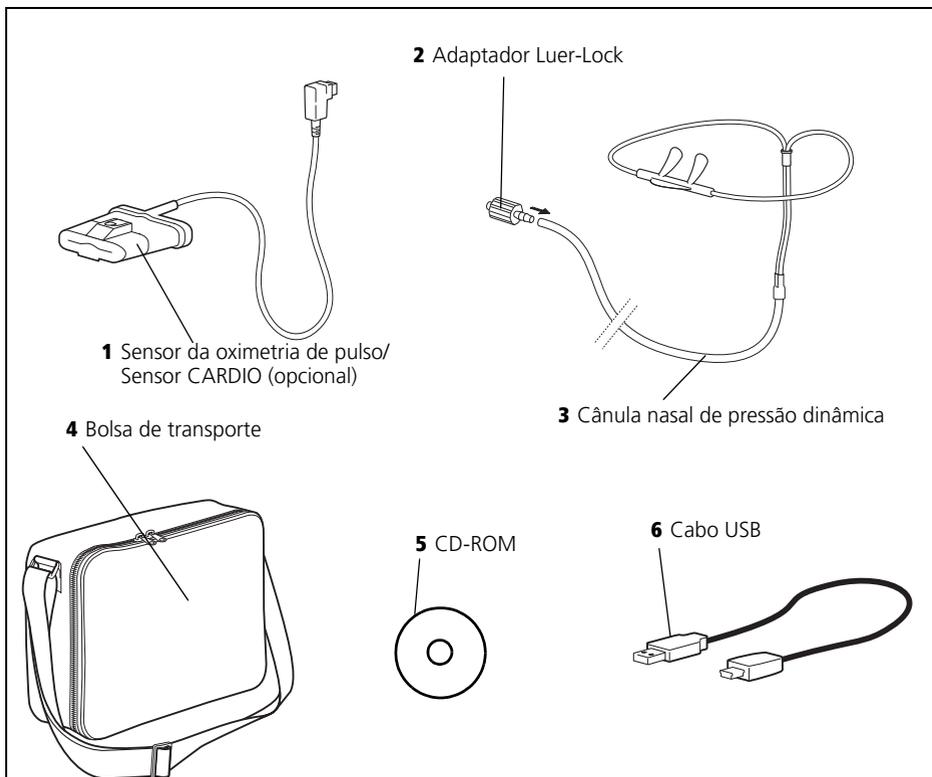
8 Tampa de borracha

A tampa de borracha protege a porta USB contra salpicos de água.

9 Compartimento das pilhas

Aqui você coloca as pilhas ou baterias.

1.2 Componentes



Legenda

1 Sensor da oximetria de pulso/ Sensor CARDIO (opcional)

Com o sensor da oximetria de pulso você pode medir a saturação de oxigênio, a frequência cardíaca e a onda de pulso de seu paciente. Com o SOMNOcheck micro CARDIO pode ser opcionalmente usado um sensor CARDIO. A partir deste ponto, o termo sensor da oximetria de pulso será utilizado para ambas as variantes.

2 Adaptador Luer-Lock

Com o adaptador Luer-Lock, você pode conectar a cânula nasal de pressão dinâmica ao aparelho.

3 Cânula nasal de pressão dinâmica

Com a cânula nasal de pressão dinâmica, você pode registrar o fluxo respiratório e o ronco de seu paciente.

4 Bolsa de transporte

A bolsa de transporte serve para você entregar o aparelho e os seus componentes ao paciente.

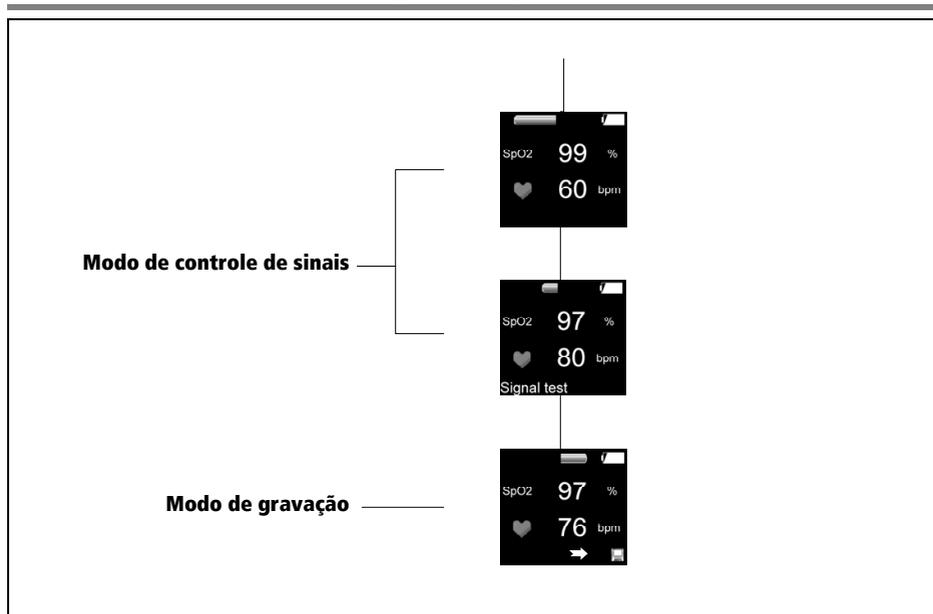
5 CD-ROM

O CD-ROM serve para você instalar o software de PC em seu PC.

6 Cabo USB

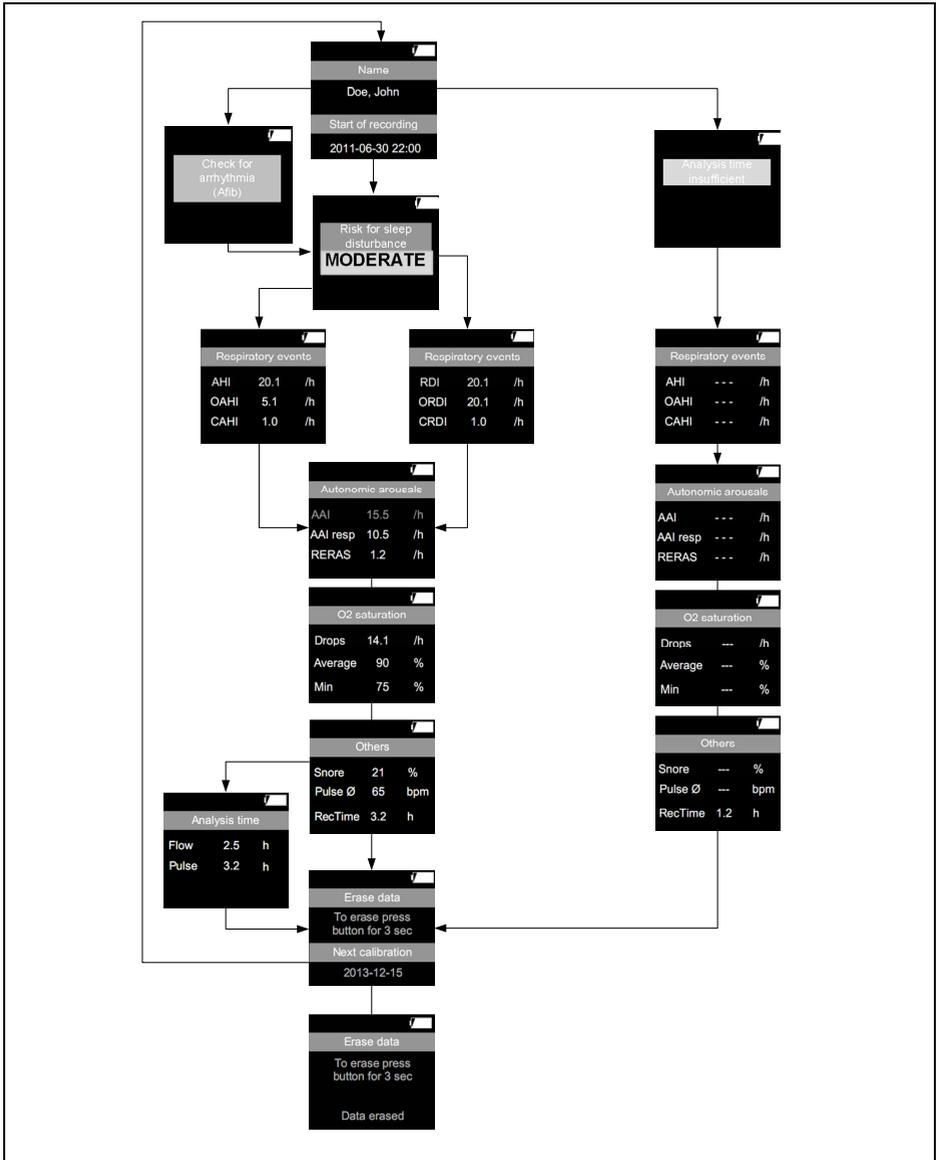
O cabo USB conecta o aparelho ao seu PC.

1.3 Estrutura de menu Modo de controle de sinais/Modo de gravação

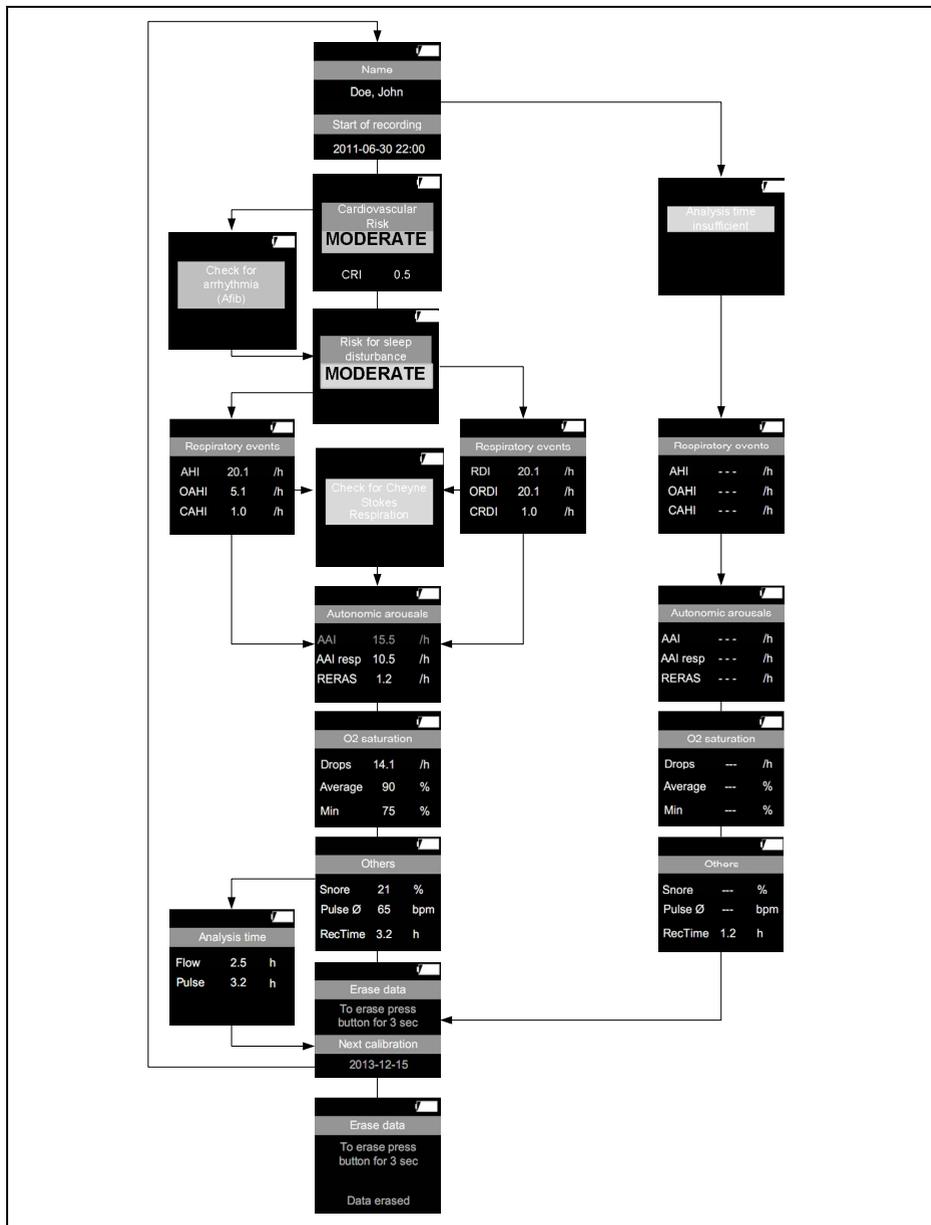


1.4 Estrutura de menu Indicação de resultados

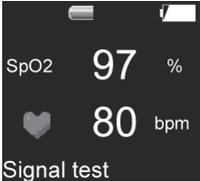
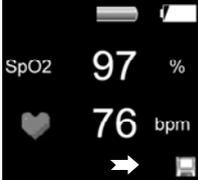
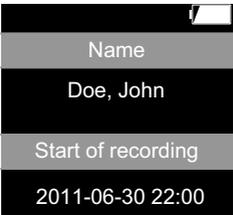
SOMNOcheck micro

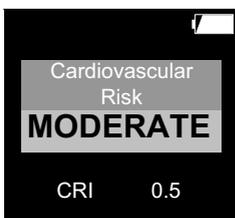
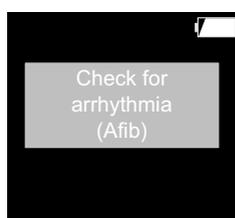


SOMNOcheck micro CARDIO



1.5 Representações no display

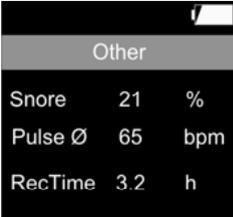
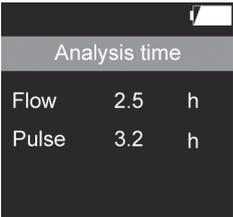
Indicação	Representação*	Significado
Modo de controle de sinais (se estiver conectado pelo menos um sensor)		
		Indicação do fluxo respiratório: move-se na presença de sinais
	SpO2	Saturação de oxigênio
		Indicação da frequência cardíaca: o símbolo pisca com a frequência cardíaca na presença de sinais
	Signal test / Teste de sinal*	Teste de sinal em curso
Modo de gravação		
		Indicação do fluxo respiratório: move-se na presença de sinais
	SpO2	Saturação de oxigênio
		Indicação da frequência cardíaca: o símbolo pisca com a frequência cardíaca na presença de sinais
		Símbolo de disquete com seta: indica que existe uma gravação em curso
Indicação de resultados (se não estiver conectado nenhum sensor)		
	Name / Nome*	Nome do paciente. A página não é exibida se não tiverem sido programados com o software de PC nem um nome nem uma data de medição (a partir da versão 2.11 do SOMNO lab). Se o nome programado não puder ser apresentado, aparece um smiley em vez dele.
	Start of Recording / Início da gravação*	Data de início da medição. A página não é exibida se não tiverem sido programados com o software de PC nem um nome nem uma data de medição.

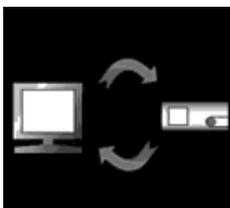
 <p>Cardiovascular Risk MODERATE CRI 0.5</p>	<p>Cardiovascular Risk / Risco cardiovascular*</p>	<p>Risco cardiovascular. A página só é exibida se a medição tiver sido realizada com um sensor CARDIO.</p>
 <p>Check for arrhythmia (Afib)</p>	<p>Check for Arrhythmia (AFib) / Suspeita de arritmia (AFib)*</p>	<p>Suspeita de arritmia (AFib): a página só é exibida na presença de resultados positivos.</p>
 <p>Risk for sleep disturbance LOW</p>	<p>Risk for sleep disturbance / Risco de distúrbios do sono*</p>	<p>Risco de distúrbios do sono (ver "1.6 Representação do risco de distúrbios de sono" na página 16)</p>
 <p>Analysis time insufficient</p>	<p>Analysis time insufficient / Tempo de análise insuficiente*</p>	<p>Duração da gravação insuficiente. Se os sensores tiverem estado conectados no aparelho menos de 2 horas durante uma gravação, a duração da gravação não é suficiente para obter resultados confiáveis. No display aparece a indicação de que a duração da gravação não foi suficiente.</p>

<table border="1"> <tr> <th colspan="3">Respiratory events</th> </tr> <tr> <td>AHI</td> <td>20.1</td> <td>/h</td> </tr> <tr> <td>OAHl</td> <td>19.1</td> <td>/h</td> </tr> <tr> <td>CAHI</td> <td>1.0</td> <td>/h</td> </tr> </table>	Respiratory events			AHI	20.1	/h	OAHl	19.1	/h	CAHI	1.0	/h	Respiratory events/Eventos respiratórios*	Eventos respiratórios
	Respiratory events													
	AHI	20.1	/h											
	OAHl	19.1	/h											
CAHI	1.0	/h												
AHI	Índice de apneia/hipopneia: quantidade de apneias e hipopneias por hora dentro do tempo de avaliação sem artefatos do sinal de fluxo													
OAHl	Índice de apneia/hipopneia obstrutiva: quantidade de apneias e hipopneias obstrutivas por hora dentro do tempo de avaliação sem artefatos do sinal de fluxo. A soma de OAHl e CAHI pode ser inferior ao AHI, em especial se, com base em arritmias, não tiver ocorrido uma diferenciação entre apneias centrais e obstrutivas.													
CAHI	Índice de apneia/hipopneia central: quantidade de apneias e hipopneias centrais por hora dentro do tempo de avaliação sem artefatos do sinal de fluxo. A soma de OAHl e CAHI pode ser inferior ao AHI, em especial se, com base em arritmias, não tiver ocorrido uma diferenciação entre apneias centrais e obstrutivas.													

<div data-bbox="84 304 319 520" style="background-color: #333; color: white; padding: 5px;"> <div style="background-color: white; color: #333; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">Respiratory events</div> <table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px 10px 2px 10px;">RDI</td> <td style="padding: 2px 10px 2px 10px;">50.1</td> <td style="padding: 2px 10px 2px 10px;">/h</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 10px 2px 10px;">ORDI</td> <td style="padding: 2px 10px 2px 10px;">49.1</td> <td style="padding: 2px 10px 2px 10px;">/h</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 10px 2px 10px;">CRDI</td> <td style="padding: 2px 10px 2px 10px;">1.0</td> <td style="padding: 2px 10px 2px 10px;">/h</td> </tr> </table> </div> <p data-bbox="84 539 311 616">(só aparece se não existir um sinal de fluxo suficiente)</p>	RDI	50.1	/h	ORDI	49.1	/h	CRDI	1.0	/h	<p data-bbox="330 119 504 213">Respiratory events/Eventos respiratórios*</p>	<p data-bbox="520 156 707 178">Eventos respiratórios</p>
RDI	50.1	/h									
ORDI	49.1	/h									
CRDI	1.0	/h									
<div data-bbox="84 815 319 1034" style="background-color: #333; color: white; padding: 5px;"> <div style="background-color: white; color: #333; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">Check for Cheyne Stokes Respiration</div> </div>	<p data-bbox="330 821 504 1011">Check for Cheyne Stokes Breathing / Suspeita de respiração de Cheyne-Stokes*</p>	<p data-bbox="520 865 996 970">Suspeita de respiração de Cheyne-Stokes. A página só é exibida na presença de resultados positivos e se a medição tiver sido realizada com um sensor CARDIO.</p>									
<p data-bbox="397 268 439 290">RDI</p>	<p data-bbox="520 231 1002 336">Respiratory Disturbance Index/Índice de distúrbio respiratório: quantidade de apneias e hipopneias por hora dentro do tempo de avaliação sem artefatos do sinal de oximetria de pulso</p>										
<p data-bbox="389 443 446 466">ORDI</p>	<p data-bbox="520 354 1002 564">Obstructive Respiratory Disturbance Index/Índice de distúrbio respiratório obstrutivo: quantidade de apneias e hipopneias obstrutivas por hora dentro do tempo de avaliação sem artefatos do sinal de oximetria de pulso. A soma de ORDI e CRDI pode ser inferior ao RDI, em especial se, com base em arritmias, não tiver ocorrido uma diferenciação entre apneias centrais e obstrutivas.</p>										
<p data-bbox="389 673 446 695">CRDI</p>	<p data-bbox="520 582 1002 793">Central Respiratory Disturbance Index/Índice de distúrbio respiratório central: quantidade de apneias e hipopneias centrais por hora dentro do tempo de avaliação sem artefatos do sinal de oximetria de pulso. A soma de ORDI e CRDI pode ser inferior ao RDI, em especial se, com base em arritmias, não tiver ocorrido uma diferenciação entre apneias centrais e obstrutivas.</p>										

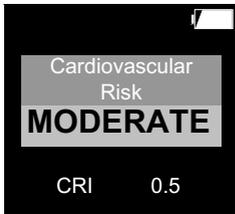
	Autonomic arousals / Despertares autônomos	Despertar autônomo												
	AAI	Autonomic Arousal Index/Índice de despertar autônomo: quantidade de despertares autônomos por hora dentro do tempo de avaliação sem artefatos do sinal de oximetria de pulso. Se tiver sido emitido o aviso Suspeita de arritmia (AFib) , o aparelho não fornece quaisquer resultados aqui.												
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Autonomic arousals</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AAI</td> <td>15.5</td> <td>/h</td> </tr> <tr> <td>AAI resp</td> <td>10.5</td> <td>/h</td> </tr> <tr> <td>RERAS</td> <td>1.2</td> <td>/h</td> </tr> </tbody> </table>	Autonomic arousals			AAI	15.5	/h	AAI resp	10.5	/h	RERAS	1.2	/h	AAI resp	Autonomic Arousal Index with Respiratory Events/Índice de despertar autônomo com eventos respiratórios: quantidade de despertares autônomos por hora dentro do tempo de avaliação sem artefatos do sinal de oximetria de pulso que foram provocados por um evento respiratório. Se tiver sido emitido o aviso Suspeita de arritmia (AFib) , o aparelho não fornece quaisquer resultados aqui.
Autonomic arousals														
AAI	15.5	/h												
AAI resp	10.5	/h												
RERAS	1.2	/h												
	RERAS	Respiratory Effort Related Arousal Index/Índice de despertar relacionado ao esforço respiratório: quantidade de despertares autônomos por hora dentro do tempo de avaliação sem artefatos do sinal de oximetria de pulso que foram provocados por um esforço respiratório muito grande. Se tiver sido emitido o aviso Suspeita de arritmia (AFib) , o aparelho não fornece quaisquer resultados aqui.												
	O2 saturation / Saturação de O2*	Saturação de oxigênio												
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">O2 saturation</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Drops</td> <td>14.1</td> <td>/h</td> </tr> <tr> <td>Average</td> <td>90</td> <td>%</td> </tr> <tr> <td>Min</td> <td>75</td> <td>%</td> </tr> </tbody> </table>	O2 saturation			Drops	14.1	/h	Average	90	%	Min	75	%	Drops/ Dessatur.*	Índice de dessaturação: quantidade de dessaturações de oxigênio dentro do tempo de avaliação sem artefatos do sinal de oximetria de pulso
O2 saturation														
Drops	14.1	/h												
Average	90	%												
Min	75	%												
	Average/ Média*	Média: valor médio de saturação de oxigênio dentro do tempo de avaliação sem artefatos do sinal de oximetria de pulso												
	Min. /Mín.	Mínimo: saturação de oxigênio mínima dentro do tempo de avaliação sem artefatos do sinal de oximetria de pulso												

	Other / Outros*	Outros
	Snore/Ronco*	Ronco: parcela com ronco do tempo de avaliação sem artefatos do sinal de fluxo
	Pulse Ø / Pulso Ø	Frequência cardíaca média: frequência cardíaca média dentro do tempo de avaliação sem artefatos do sinal de oximetria de pulso
	RecTime / Tempo Grav.*	Duração da gravação: período de duração durante o qual foi possível gravar pelo menos um sinal (sinal de fluxo ou sinal de oximetria de pulso) sem artefatos
	Analysis time / Tempo de análise*	Duração da gravação sem artefatos
	Flow / Fluxo*	Sinal de fluxo
	Pulse / Pulso*	Sinal de oximetria de pulso
	Erase data / Apagar dados*	Apagar os dados de medição
	To erase press button for 3 sec / Para apagar pressione a tecla por 3 s*	Para apagar, pressione a tecla durante 3 segundos
	Next calibration / Próxima calibração*	Data da próxima calibração (ano-mês-dia)

	Erase data / Apagar dados*	Apagar os dados de medição
  	To erase press button for 3 sec / Para apagar pressione a tecla por 3 s*	Para apagar, pressione a tecla durante 3 segundos
	Data erased / Dados apagados*	Os dados foram apagados
		O aparelho está conectado a um PC.

* Se o aparelho tiver sido configurado com o software de PC, estes textos serão exibidos no mesmo idioma que o software. Sem o software, o idioma predefinido é o inglês. O idioma só pode ser convertido com o software de PC. A configuração do aparelho está disponível a partir da versão 2.11 do SOMNO/ab.

1.6 Representação do risco de distúrbios de sono

Nível de risco	Cor	Significado
	nenhuma	Não existem dados
	verde	O risco é baixo (LOW) se todos os valores se situarem na faixa aqui apresentada: AHI: <10 RDI: <10 AAI: <30
	amarelo	O risco é moderado (MODERATE) se pelo menos um dos valores se situar na faixa aqui apresentada: AHI: 10-15 RDI: 10-15 AAI: 30-40
	vermelho	O risco é elevado (HIGH) se pelo menos um dos valores se situar na faixa aqui apresentada: AHI: >15 RDI: >15 AAI: >40

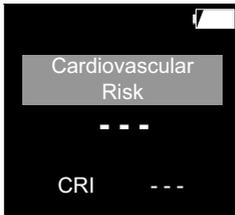
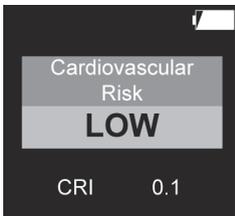
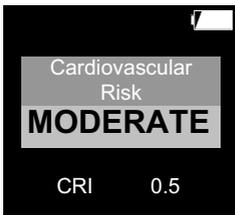
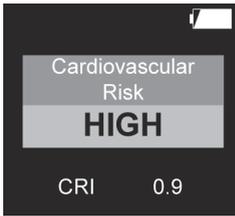
O risco de distúrbios de sono é representado em três níveis com cores. O risco global é determinado pelo risco individual mais elevado. Exemplo:

AHI <10 (Risco = baixo)

AAI >40 (Risco = elevado)

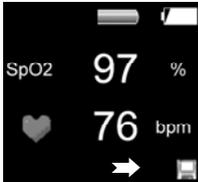
O risco global é elevado (**Risk for sleep disturbance HIGH**), uma vez que o risco individual mais elevado é vermelho (AAI).

1.7 Representação de risco cardiovascular

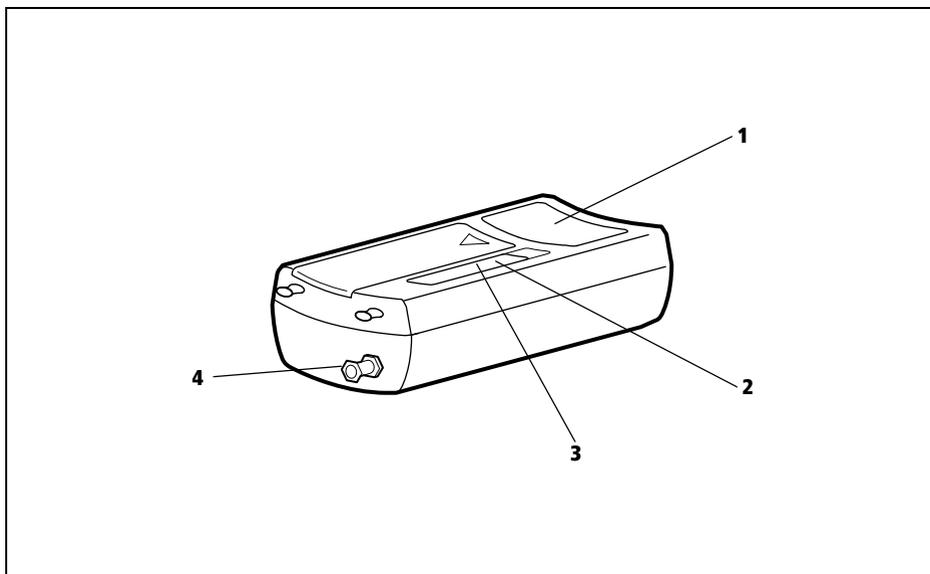
Nível de risco	Cor	Significado
 <p>Cardiovascular Risk - - - CRI - - -</p>	nenhuma	Não existem dados porque a duração com uma boa qualidade de sinal de pulso foi demasiado breve.
 <p>Cardiovascular Risk LOW CRI 0.1</p>	verde	O risco é baixo (LOW) se o CRI se situar na faixa de 0 - 0,33.
 <p>Cardiovascular Risk MODERATE CRI 0.5</p>	amarelo	O risco é moderado (MODERATE) se o CRI se situar na faixa de 0,33 - 0,66.
 <p>Cardiovascular Risk HIGH CRI 0.9</p>	vermelho	O risco é elevado (HIGH) se o CRI se situar na faixa de 0,66 - 1.

Para determinar o CRI, o aparelho mede a onda de pulso apurada fotopletismograficamente. São registrados seis parâmetros: a variabilidade hipoxêmica, o acoplamento cardiorrespiratório, a variabilidade da frequência cardíaca, a variabilidade da onda de pulso, o tempo da onda de pulso e ainda o estado hipoxêmico. Estes dados são calculados em conjunto em um complexo algoritmo e, finalmente, fornecem um CRI entre 0 (= risco baixo) e 1 (= risco elevado).

1.8 Indicação do estado de carga

	Símbolo	Significado
		100 % de capacidade
		75 % de capacidade
		50 % de capacidade
		25 % de capacidade
		<10 % de capacidade: o símbolo pisca
		0 % de capacidade: o aparelho se desliga após 10 segundos

1.9 Marcações no aparelho



	Símbolo	Significado
Placa de características SOMNOcheck micro		
1		Observar as informações nas instruções de uso
		Não descartar o aparelho juntamente com o lixo doméstico
		Classe de proteção BF
	CE 0197	Marcação CE (confirmação de que o produto está em conformidade com as diretrizes europeias em vigor)
	IPX0	Proteção contra infiltrações de água
		Funcionamento com pilhas/baterias
		Ano de fabricação
	SN	Nº de série

	Símbolo	Significado
SOMNOcheck micro		
2		Observar as informações nas instruções de uso.
3		Indica o tipo de pilhas ou baterias que pode ser usado
4		Conexão da cânula nasal de pressão dinâmica
Sensor da oximetria de pulso		
		Não descartar o aparelho juntamente com o lixo doméstico
		Ano de fabricação
Cânula nasal de pressão dinâmica		
		Apenas para uma única utilização

1.10 Marcações na embalagem

	Símbolo	Significado
		Umidade do ar durante transporte, operação e armazenamento
		Temperaturas de transporte e armazenamento
		Proteger da umidade
		Frágil

1.11 Indicações de segurança

As indicações de segurança identificam uma informação relevante de segurança.

Você encontra indicações de segurança dentro de instruções de atuação em frente a um passo de atuação, que contém um risco para pessoas ou objetos.

As indicações de segurança consistem em

- símbolo de aviso (pictograma),
- uma palavra de sinalização para a identificação do nível de perigo,
- informações relativas ao perigo e
- instruções para evitar o perigo.

As indicações de aviso aparecem conforme o grau de perigo, em três níveis de perigo:



PERIGO!

Identifica uma situação de risco extremamente grave. A inobservância desta indicação resulta em ferimentos graves irreversíveis ou em morte.



Atenção!

Identifica uma situação de risco extremamente grave. A inobservância desta indicação pode resultar em ferimentos graves irreversíveis ou mortais.



Cuidado!

Identifica uma situação de risco. A inobservância desta indicação pode resultar em ferimentos ligeiros ou de gravidade média.

Nota!

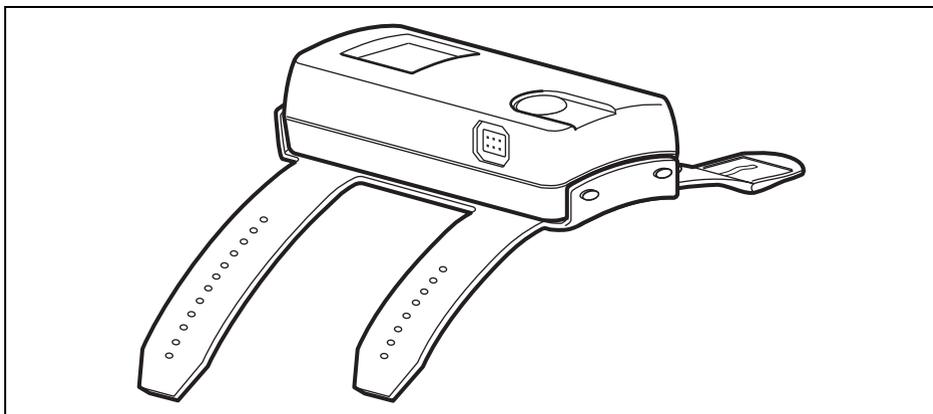
Identifica riscos de danos materiais. A inobservância desta nota pode provocar danos materiais.

2. Descrição do aparelho

2.1 Finalidade de uso

O SOMNO*check* micro é um sistema de gravação de dados para registro, gravação, salvaguarda e avaliação de bio-sinais durante o sono. Ele serve para a detecção de distúrbios respiratórios do sono e fatores de risco associados para auxiliar no diagnóstico e também na configuração e no controle da terapia. As áreas de aplicação são estudos ambulatoriais em pacientes em casa ou em clínicas. A instrução do paciente a respeito da utilização e das funções do aparelho é da responsabilidade do médico e do pessoal especializado instruído pelo médico. A preparação e indicação dos resultados detectados auxiliam o usuário na detecção precoce de distúrbios de sono e fatores de risco cardiovasculares. Dessa forma, é possível fazer um diagnóstico individualizado para o paciente. Os dados medidos são salvos e analisados no aparelho. Os resultados da análise são exibidos em um display do aparelho. Os dados salvos podem ser transferidos para o PC, onde serão avaliados, através de uma interface USB.

2.2 Descrição do funcionamento



SOMNOcheck micro

O SOMNOcheck micro é um pequeno aparelho de detecção para o diagnóstico do sono que se coloca no antebraço do paciente com uma pulseira. O sensor da oximetria de pulso é colocado em um dedo do paciente. Esse sensor da oximetria de pulso mede a saturação de oxigênio (SpO_2), a frequência cardíaca e a onda de pulso. Uma cânula nasal de pressão dinâmica registra o fluxo respiratório e o ronco do paciente.

O aparelho se liga pressionando a tecla e grava parâmetros relacionados ao sono com a ajuda do sensor da oximetria de pulso e da cânula nasal de pressão dinâmica. Em geral, uma gravação dura 8 horas. A partir da versão 2.11 do SOMNOlab é possível ajustar outras durações para a gravação com o software de PC. Os resultados são representados no display após final da gravação.

SOMNOcheck micro CARDIO

O SOMNOcheck micro CARDIO analisa adicionalmente os sinais registrados considerando parâmetros que fornecem informações sobre sinal acústico risco cardiovascular. O CRI (Cardiac Risk Index - Índice de risco cardíaco) é exibido no display. Baixando os dados para um PC, podem ser acessadas mais informações sobre o risco cardiovascular, assim como recomendações para outros procedimentos de diagnóstico.

O aparelho exhibe três estados:

- **Indicação de resultados:** se o aparelho for ligado pressionando a tecla, aparece a indicação de resultados após a tela inicial. Se a cânula nasal de pressão dinâmica e o sensor da oximetria de pulso não estiverem colocados, a indicação de resultados exhibe os

resultados da última gravação. Os resultados individuais podem ser exibidos pressionando repetidamente a tecla. O display se apaga após 30 segundos e pode ser novamente chamado pressionando brevemente a tecla.

- **Modo de controle de sinais:** se o aparelho receber sinais válidos da cânula nasal de pressão dinâmica e/ou do sensor da oximetria de pulso fora de uma gravação, ele comuta da indicação de resultados para o modo de controle de sinais. O aparelho exibe no display os valores de medição atuais, mas não os salva. Se o aparelho não receber mais sinais, ele comuta de novo para a indicação de resultados automaticamente. No modo de controle de sinais é feito o controle da colocação correta dos sensores. No modo de controle de sinais, o display se apaga após 2 minutos e pode ser novamente chamado pressionando brevemente a tecla.
- **Modo de gravação:** se o aparelho receber sinais válidos da cânula nasal de pressão dinâmica e/ou do sensor da oximetria de pulso no modo de controle de sinais e se a tecla no aparelho for pressionada durante três segundos, o aparelho efetua um teste de sinal e depois comuta para o modo de gravação. Como alternativa, é possível programar uma data de medição com o software de PC, na qual o aparelho inicia a gravação (a partir da versão 2.11 do SOMNO lab). Depois, só volta a ser possível iniciar a gravação manualmente se o modo de gravação manual (início de medição manual) tiver sido programado com o software de PC ou se todos os dados no aparelho forem apagados (ver “5.5 Após a gravação” na página 41).

A gravação sobrescreve gravações mais antigas. No canto inferior direito do display aparece um símbolo de disquete com uma seta apontando na sua direção. Durante a gravação, o aparelho exibe no display a saturação de oxigênio, a frequência cardíaca e o fluxo respiratório atualmente medidos e salva os valores. Em geral, uma gravação dura 8 horas. É possível ajustar outras durações para a gravação com o software de PC (a partir da versão 2.11 do SOMNO lab). Se tiver sido introduzido um nome do paciente com o software de PC, o nome é mantido no aparelho até que os dados que se encontram nele sejam apagados e uma nova medição seja ajustada com o software. No modo de gravação, o display se desliga após 30 segundos para economizar energia. Sempre que a tecla for pressionada, o display se liga durante 30 segundos.

Se o aparelho não receber mais sinais válidos durante a gravação (p. ex. porque o sensor da oximetria de pulso não está mais devidamente colocado no dedo), ele salva valores nulos até chegar ao fim do tempo e depois se desliga automaticamente.

Se o aparelho não receber sinais válidos no início da gravação com a data de medição programada, o aparelho se desliga automaticamente após 2 minutos. Após mais 20 minutos, o aparelho tenta novamente iniciar uma gravação. Durante esse tempo, a

gravação pode ser iniciada manualmente. Se após a 10 tentativas ainda não tiverem sido recebidos sinais válidos, o aparelho inicia novamente uma gravação na hora programada no dia seguinte. Se após uma semana não tiver sido iniciada nenhuma medição válida, o aparelho apaga o nome do paciente e a data de início e a gravação já pode voltar a ser iniciada manualmente.

Conforme o sensor colocado, é possível gravar e exibir os seguintes sinais:

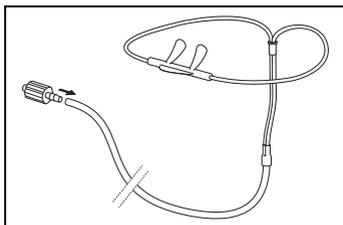
Sensor	Valores de medição
Sensor da oximetria de pulso	– Saturação de oxigênio – Frequência cardíaca
Cânula nasal de pressão dinâmica	– Fluxo respiratório

- **Modo de PC:** o aparelho comuta automaticamente para o modo de PC assim que for conectado a um PC através de um cabo USB. Os resultados da análise da gravação atualmente salva podem ser importados para o software de PC. O aparelho se desliga após 5 minutos se não ocorrer nenhuma transferência de dados. Com o software de PC (a partir da versão 2.11 do *SOMNOlab*) é possível programar as seguintes definições:

- Data de início para a medição
- Idioma do display
- Nome do paciente

Para atualizações de software, entre em contato com seu revendedor local ou com o fabricante.

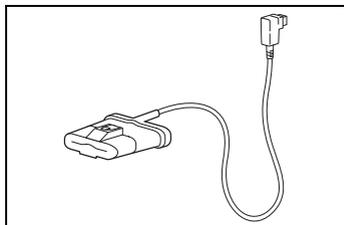
Cânula nasal de pressão dinâmica



A cânula nasal de pressão dinâmica, em combinação com o sensor de pressão integrado no aparelho, registra o fluxo respiratório e também o ronco. A inspiração é registrada através da subpressão gerada e a expiração através do excesso de pressão. O ronco gera oscilações da pressão nas narinas que são igualmente registradas.

A representação dos sinais e também a análise automática estão ajustadas para cânulas nasais de pressão dinâmica originais. O *SOMNOcheck* micro só pode ser usado em combinação com cânulas nasais de pressão dinâmica originais.

Sensor da oximetria de pulso/Sensor **CARDIO**



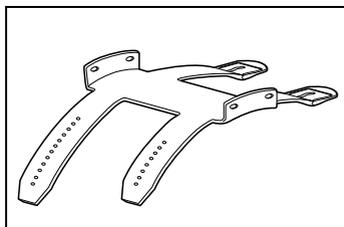
O sensor da oximetria de pulso registra os sinais de oximetria de pulso, ou seja, a saturação de oxigênio do sangue e a frequência cardíaca do paciente. Seus componentes principais são dois LEDs e um diodo receptor.

Para cada onda de pulso são determinados vários valores de saturação de oxigênio (algoritmo de onda de pulso repartida). Se um sinal sofrer interferências devido a um movimento, o número de valores de medição utilizáveis é menor.

Como opção, com o *SOMNOcheck* micro **CARDIO** é possível utilizar um sensor **CARDIO** que calcula adicionalmente parâmetros de CRI e verifica a existência de respiração de Cheyne-Stokes durante a medição. O sensor **CARDIO** tem uma marcação colorida para que possa ser distinguido do sensor da oximetria de pulso.

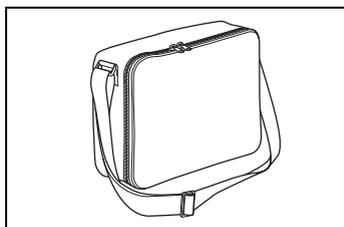
O *SOMNOcheck* micro só pode ser usado em combinação com este sensor da oximetria de pulso ou com o sensor **CARDIO**.

Pulseira



O aparelho é fixado no antebraço do paciente com a ajuda da pulseira. A pulseira é feita de um plástico não irritante.

Bolsa de transporte



O aparelho e seus componentes podem ser acomodados e transportados na bolsa de transporte fornecida.

2.3 Condições de medição

Generalidades

- Tenha em atenção as instruções de uso do sensor da oximetria de pulso e da cânula nasal de pressão dinâmica.
- Tenha em atenção as indicações para a colocação dos sensores e componentes.
- Só é possível realizar medições corretas se a operação for realizada corretamente.
- A contaminação dos sensores, p. ex. devido a secreções ou umidade, pode deturpar os resultados de medição.
- Em oxigenoterapia podem se verificar restrições da precisão dos resultados de análise, assim como deturpações dos valores de medição, em especial se não forem utilizada nenhuma cânula nasal de pressão dinâmica.

Medir com da cânula nasal de pressão dinâmica

- Utilize somente cânulas nasais de pressão dinâmica originais.
- Não utilize cânulas nasais de pressão dinâmica danificadas.
- As cânulas nasais de pressão dinâmica são artigos descartáveis e não podem ser reutilizadas.
- Durante a medição, o tubo da cânula nasal de pressão dinâmica não pode ser dobrado.
- A colocação incorreta da cânula nasal de pressão dinâmica pode afetar os resultados de medição.
- Movimentos fortes do tubo podem deturpar os resultados de medição.
- Grandes quantidades de secreções (resfriado) ou de sangue (sangramento nasal) podem afetar a medição do fluxo respiratório e do ronco. Remova cuidadosamente as contaminações, p. ex. as secreções após espirros.

Medir com o sensor da oximetria de pulso

- Fixe o cabo de conexão do sensor da oximetria de pulso sempre com um penso no dedo ou na mão do paciente para que ele não incomode e para impedir que o sensor da oximetria de pulso escorregue.
- O uso muito prolongado do sensor da oximetria de pulso provoca pontos de pressão. Coloque o sensor da oximetria de pulso noutra mão em intervalos regulares.
- Preste atenção para que os LEDs e o receptor no sensor da oximetria de pulso não fiquem contaminados ou úmidos.

- Unhas com esmalte ou artificiais deturpam os resultados de medição do sensor da oximetria de pulso.
- Com uma percentagem elevada de hemoglobinas disfuncionais (p. ex. carboxihemoglobina ou metahemoglobina), a medição consegue fornecer um resultado normal, ainda que o paciente esteja hipoxêmico. A causa disso é a disponibilidade reduzida de hemoglobina para transportar oxigênio. Nesse caso, não faz sentido a utilização de um sensor da oximetria de pulso para dois comprimentos de onda, como é utilizado com o SOMNOcheck micro.
- O sensor da oximetria de pulso é calibrado através de medições de referência mediante a medição fracionada por oximetria de pulso da saturação de oxigênio na hemoglobina, com sangue sem hemoglobinas disfuncionais. Com a ajuda do sensor da oximetria de pulso é determinada a saturação de oxigênio funcional do sangue arterial no dedo do paciente, de modo não invasivo. Uma percentagem elevada de hemoglobinas disfuncionais (p. ex. carboxihemoglobina ou metahemoglobina) afeta a precisão da medição.
- Os corantes intravasculares como azul de metileno, verde de indocianina ou outros, deturpam significativamente o resultado da medição.
- A luz ambiente normal é compensada pelo sensor. Uma luz ambiente especialmente forte ou instável, p. ex. devido à exposição à luz solar direta ou a lâmpadas de salas de cirurgia, pode deturpar os resultados de medição. O aparelho restringe então seu modo de medição e exibe valores "0".
- Medidores de pressão arterial, cateteres arteriais, oclusões arteriais ou a colocação muito apertada do sensor da oximetria de pulso influenciam negativamente a intensidade da pulsação.
- O aparelho detecta artefatos em movimento, suprime-os o melhor que pode com a ajuda de diversos algoritmos e avisa quando eles se tornam demasiado elevados. Os artefatos em movimento que persistem por muito tempo podem deturpar a exibição dos resultados de medição.
- Geralmente os transtornos do ritmo cardíaco (p. ex. extrassístoles, bloqueio sinoatrial, bloqueio atrioventricular) alteram a hemodinâmica do paciente de tal forma que o SOMNOcheck micro já não consegue analisar de modo confiável a morfologia da onda de pulso medida. A diferenciação entre eventos respiratórios obstrutivos e centrais e também o Índice de despertar autônomo (AAI) calculado podem, por isso, apresentar falhas em caso de existência de transtornos do ritmo cardíaco.

3. Disposições em matéria de segurança

Leia com atenção estas instruções de uso. Elas são parte integrante do aparelho e têm de estar sempre acessíveis. Utilize o aparelho exclusivamente para a finalidade de uso descrita (ver "2.1 Finalidade de uso" na página 22).

Para sua própria segurança e dos seus pacientes, e em conformidade com os requisitos da diretiva 93/42/CEE, tenha atenção aos seguintes pontos:

Aparelho



Atenção!

- Não faça passar tensão de rede através das conexões de encaixe.
- Antes da utilização de um desfibrilador, remova todos os componentes do kit de diagnóstico de apneia do sono que se encontrem no corpo do paciente.
- Não opere o aparelho em atmosferas potencialmente explosivas.
- Não é permitido usar o kit de diagnóstico de apneia do sono para o monitoramento de funções corporais vitais.
- Não toque no paciente se tiver na mão o conector do cabo USB e se este estiver conectado ao PC.

Cuidado!

- Não utilize o kit de diagnóstico de apneia do sono se ele estiver danificado. Os cabos de conexão, os conectores e a caixa têm que estar em condições impecáveis.
- Proteja o aparelho e o sensor de oximetria de pulso contra a entrada de líquidos.
- Não coloque os componentes do kit de diagnóstico de apneia do sono em contato com pele ferida ou infectada. Proteja previamente as feridas com um curativo estável.
- Não opere aparelhos que gerem campos eletromagnéticos nas imediações do SOMNOcheck micro. As falhas e os erros de medição podem ser provocados, p. ex, por:
 - Interferências com uma unidade eletrocirúrgica
 - Raios X
 - Aparelhos de ressonância magnética nuclear

- Sinais de radiofrequência (p. ex. telefones celulares)
- Linhas de transporte de energia elétrica
- Eletroestimuladores
- Não opere o SOMNO*check* micro com aparelhos que transmitem energia para o corpo, como p. ex. eletroestimuladores.
- Deixe uma distância de segurança entre o SOMNO*check* micro e os aparelhos que emitem radiações de alta frequência (p. ex. telefones celulares), caso contrário podem ocorrer falhas de funcionamento (ver “11.3 Distâncias de segurança” na página 65).
- Deixe uma distância de 1,5 m entre o PC no qual você salva os dados e seus componentes (p. ex. impressora) e o paciente.
- Os equipamentos auxiliares que são conectados nas interfaces analógicas e digitais do aparelho têm que satisfazer comprovadamente as respectivas especificações EN (p. ex. EN 60950 para equipamentos de processamento de dados e EN 60601 para equipamentos de eletromedicina). Além disso, todas as configurações da versão válida no momento da comercialização têm que satisfazer a norma EN 60601-1-1. Quem ligar aparelhos adicionais nas seções de entrada e de saída de sinais é configurador do sistema e se torna, assim, responsável pelo cumprimento da versão válida da norma EN 60601-1-1. Em caso de dúvidas, entre em contato com seu revendedor local ou com o fabricante.
- A tomada de produtos que alterem a cor do sangue ou os parâmetros fisiológicos medidos pode levar a que o aparelho forneça valores de medição incorretos.

Nota:

- Não utilize o aparelho para o diagnóstico de exclusão de respiração de Cheyne-Stokes e de arritmias.
- Um especialista de medicina deve instruir o paciente quanto ao manuseamento do kit de diagnóstico de apneia do sono.
- Não conecte aparelhos de terceiros no SOMNO*check* micro.
- Utilize o aparelho somente em espaços fechados.
- Instale aparelhos para fins não médicos somente fora do ambiente do paciente.
- Opere e armazene o aparelho somente nas condições ambientais indicadas nos dados técnicos.
- Substitua todas as peças que estejam danificadas, desgastadas ou contaminadas antes de usar o aparelho.

- Antes de utilizar o kit de diagnóstico de apneia do sono, é imprescindível entender o seu modo de utilização.
- O kit de diagnóstico de apneia do sono gera sinais informativos. Eles servem para verificar a presença de sinais graváveis e também com teste de funcionamento do aparelho. Não são gerados alarmes.
- Coloque o aparelho no antebraço de seu paciente com firmeza mas confortavelmente.
- Em caso de dúvidas sobre falhas, observe a seção “8. Resolução de problemas” na página 56.
- Cumpra as indicações da seção “6. Procedimentos de higiene” na página 51 para evitar o aparecimento de infecções ou contaminações bacterianas.
- Não é permitido realizar modificações no aparelho nem a sua abertura. Em caso de abertura não autorizada do aparelho perde-se o direito à garantia.
- Respeite a ajuda online do software de PC se você usar o aparelho com o software de PC.
- Certifique-se da atribuição correta do aparelho ao paciente para evitar confusões.

Sensores

Cuidado!

- Assegure a colocação dos sensores, cabos de conexão e tubos de acordo com as prescrições. Cabos de conexão e tubos mal colocados podem provocar ferimentos.
- Respeite as instruções de uso da cânula nasal de pressão dinâmica e do sensor da oximetria de pulso.
- Não conecte o aparelho a um PC se houver sensores colocados no paciente.

Nota:

- Insira todos os conectores dos sensores nos encaixes previsto para esse efeito.
- Para informações sobre o manuseamento dos sensores observe o capítulo “2.3 Condições de medição” na página 27.

Pilhas/baterias

Nota:

- Substitua as pilhas/baterias antigas. As pilhas/baterias podem vazar e danificar o aparelho.

- Remova as pilhas/baterias do aparelho caso não o pretenda utilizar durante um período mais longo.

Peças de reposição/Acessórios/Reparo

Cuidado!

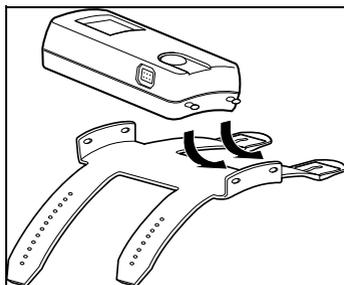
- A utilização de artigos de outras marcas pode provocar falhas de funcionamento e limitar a aptidão para utilização. Além disso, os requisitos de biocompatibilidade podem não ficar assegurados. Observe que, nestes casos, a garantia perde a validade e que não assumimos qualquer responsabilidade pela não utilização dos acessórios recomendados nas instruções de uso e das peças de reposição originais.
- A utilização de outros acessórios, conversores e cabos de conexão que não os indicados pode provocar um aumento das emissões ou uma redução da resistência às interferências do aparelho ou do sistema.

Nota:

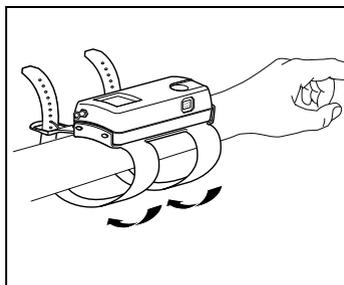
- Descarte os componentes de acordo com as diretrizes em vigor em sua área de especialidade.
- As inspeções e os trabalhos de reparo somente podem ser efetuados pelo fabricante ou por pessoal especializado expressamente autorizado por este.

4. Colocação em funcionamento

4.1 Colocar o aparelho



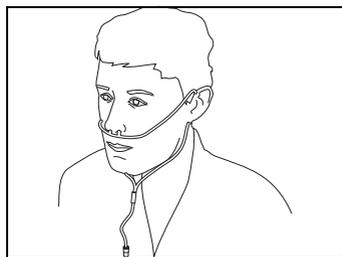
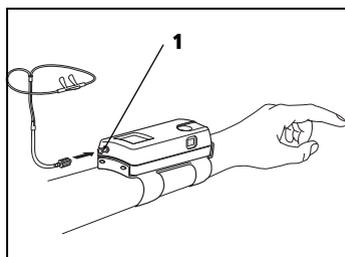
1. Coloque as pilhas/baterias no aparelho (ver "5.7 Colocar pilhas" na página 47).
2. Fixe o aparelho na pulseira (ver ilustração).
3. Certifique-se de que o aparelho engata totalmente nos orifícios da pulseira, caso contrário, ele pode se soltar.



4. Coloque a pulseira no antebraço esquerdo de seu paciente.
A correia mais curta da pulseira tem de apontar para a mão.
5. Aperte a pulseira o suficiente para que ela fique segura, mas sem apertar o braço.
6. Feche as fivelas.

4.2 Colocar a cânula nasal de pressão dinâmica

1. Faça passar o tubo da cânula nasal de pressão dinâmica através da manga do pijama de seu paciente.
2. Insira o adaptador Luer-Lock na extremidade do tubo da cânula nasal de pressão dinâmica.
3. Remova a capa de fecho Luer-Lock da conexão da cânula nasal de pressão dinâmica **1** do aparelho.



4. Parafuse o adaptador Luer-Lock com a cânula nasal de pressão dinâmica colocada na conexão da cânula **1** (meia volta).
5. Para aumentar o conforto no uso, lubrifique levemente as narinas com, p. ex., Vaseline[®]. Isso evita que a pele seque.
6. Respeite as instruções de uso da cânula nasal de pressão dinâmica.
7. Pegue no tubo duplo da cânula nasal de pressão dinâmica dos lados direito e esquerdo de modo que as cânulas fiquem apontando para cima.
8. Coloque as cânulas nas narinas.



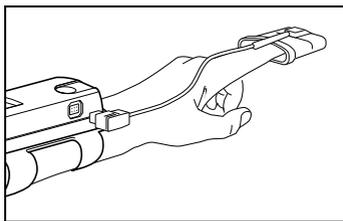
Cuidado!

Perigo de ferimentos devido a sensores e tubos muito apertados!

Sensores e tubos mal colocados podem apertar partes do corpo e restringir a respiração.

- Certifique-se de que os sensores e os tubos não apertam nenhuma parte do corpo.
 - Certifique-se de que o seu paciente consegue respirar livremente.
9. Passe os tubos por detrás das orelhas e por baixo do queixo.
 10. Se necessário: Fixe os tubos na pele com adesivo, para que a cânula nasal não escorregue.
 11. Oriente a manga existente na bifurcação de forma a que os tubos fiquem soltos mas não se desloquem.
 12. Teste a cânula nasal de pressão dinâmica (ver "7.3 Realizar um controle de funcionamento" na página 54) depois de ter colocado o aparelho e a cânula.

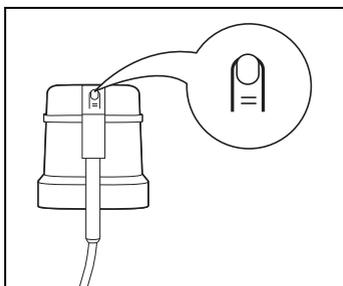
4.3 Colocar o sensor da oximetria de pulso



1. Coloque o aparelho (ver “4.1 Colocar o aparelho” na página 33).

2. Coloque o sensor da oximetria de pulso em um dedo de seu paciente.

Para monitorar a pressão arterial do paciente usando um medidor, selecione o outro braço.



3. Preste atenção para que a marcação do dedo no sensor da oximetria de pulso fique apontando para cima. O sensor tem que ficar colocado de modo confortável e seguro e não pode ficar apertado.



Cuidado!

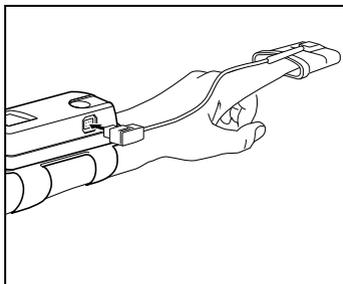
Perigo de ferimentos devido a sensores e tubos muito apertados!

Sensores e tubos mal colocados podem apertar partes do corpo e restringir a respiração.

– Certifique-se de que os sensores e os tubos não apertam nenhuma parte do corpo.

4. Se necessário: Fixe o cabo de conexão do sensor da oximetria de pulso no dedo ou nas costas da mão com adesivo.

Coloque o adesivo na caixa do sensor.

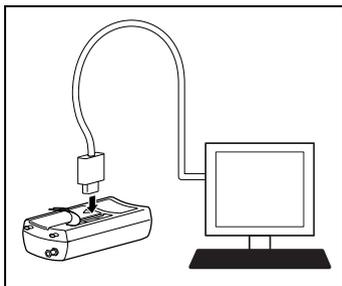


5. Ligue o conector do sensor da oximetria de pulso, com a seta apontando para cima, na tomada do aparelho.

6. Teste o sensor da oximetria de pulso (ver “7.3 Realizar um controle de funcionamento” na página 54) depois de ter colocado o aparelho e o sensor.

4.4 Estabelecer conexão ao PC

Para configurar o aparelho ou transferir dados salvos no aparelho para o seu PC é necessário conectar o aparelho ao PC através de um cabo USB. Para tal, proceda da seguinte forma:



1. Instale o software de PC, tal como descrito no manual do usuário do software de PC.
O manual do usuário se encontra no CD-ROM fornecido.
2. Se necessário: Remova o aparelho da pulseira.
3. Levante a lingueta sobre a porta USB na parte inferior do aparelho.
4. Conecte o cabo USB em uma porta USB livre do seu PC.
5. Insira o conector Mini-USB do cabo USB na porta USB do aparelho.

5. Operação

5.1 Preparar gravação

1. Pegue um aparelho e nas instruções de uso para o paciente.
2. Leia o número de série do aparelho.
3. Introduza o número de série do aparelho no formulário na parte de trás das instruções de uso para o paciente.
4. Introduza os dados do paciente no formulário na parte de trás das instruções de uso para o paciente.
5. Certifique-se de que o número de série do aparelho e o número de série na parte de trás das instruções de uso para o paciente coincidem antes de entregar o aparelho ao seu paciente.
6. Caso você use o software de PC: Introduza os dados do paciente e programe uma data de início automática conforme desejar.
7. Mostre ao seu paciente como ele deve utilizar o kit de diagnóstico de apneia do sono.

5.2 Instruir o paciente

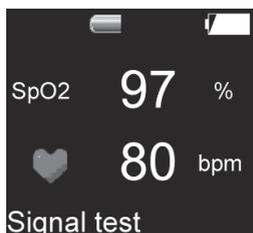
1. Coloque o aparelho no seu paciente “para exemplificar” (ver “4.1 Colocar o aparelho” na página 33).
2. Verifique os sensores colocados (ver “7.3 Realizar um controle de funcionamento” na página 54).
3. Mostre e explique claramente ao seu paciente como se colocam os seguintes elementos com a ajuda das instruções de uso para o paciente e sem sua ajuda:
 - Aparelho (ver “4.1 Colocar o aparelho” na página 33)
 - Cânula nasal de pressão dinâmica (ver “4.2 Colocar a cânula nasal de pressão dinâmica” na página 33)

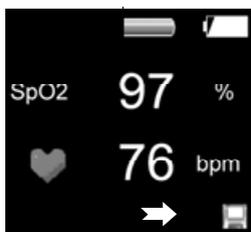
- Sensor da oximetria de pulso (ver “4.3 Colocar o sensor da oximetria de pulso” na página 35)
- 4. Solicite ao seu paciente que ele mesmo coloque o aparelho e os sensores com as suas instruções.
- 5. Mostre ao seu paciente como se trocam as pilhas ou baterias (ver “5.7 Colocar pilhas” na página 47 e “5.8 Utilizar baterias” na página 48).
- 6. Mostre ao seu paciente como se efetua uma gravação (ver “5.3 Efetuar gravação” na página 38).
- 7. Forneça ao seu paciente um conjunto de pilhas novas ou baterias carregadas.
- 8. Acomode o kit de diagnóstico de apneia do sono e as instruções de uso para o paciente na bolsa de transporte.
- 9. Forneça a bolsa de transporte ao seu paciente.

5.3 Efetuar gravação

Gravação manual

1. Coloque o aparelho (ver “4.1 Colocar o aparelho” na página 33).
2. Coloque a cânula nasal de pressão dinâmica (ver “4.2 Colocar a cânula nasal de pressão dinâmica” na página 33).
3. Coloque o sensor da oximetria de pulso (ver “4.3 Colocar o sensor da oximetria de pulso” na página 35).
4. Pressione a tecla no aparelho.
5. Aguarde até que a tela inicial se apague.
6. Verifique a existência de sinais.
7. Pressione a tecla no aparelho durante 3 segundos. O aparelho efetua um teste de sinal (**Signal test**) durante, no máximo, 2 minutos:





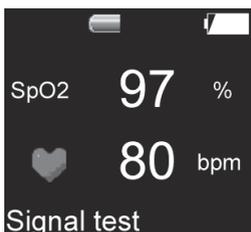
- Se a cânula nasal de pressão dinâmica e/ou o sensor da oximetria de pulso estiverem colocados, o aparelho inicia a gravação após o teste de sinal. No canto inferior direito do display aparece um símbolo de disquete. Após 30 segundos, o display se desliga para economizar energia. A gravação termina automaticamente após 8 segundos ou após a hora programada com o software.
- Se a cânula nasal de pressão dinâmica e/ou o sensor da oximetria de pulso não estiverem colocados, o display se desliga 30 segundos para economizar energia. Após 2 minutos o aparelho se desliga totalmente.
- Nos primeiros 15 minutos após o início da gravação, os dados são salvos mas não são avaliados, uma vez que é pouco provável que o paciente já tenha adormecido nesse período.
- Não é possível iniciar manualmente se o início da medição tiver sido programado com o software.

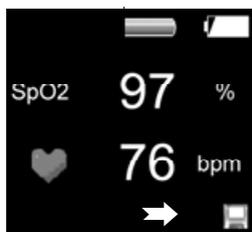
Gravação com data de medição programada (a partir de SOMNOlab V2.11)

1. Coloque o aparelho (ver “4.1 Colocar o aparelho” na página 33).
2. Coloque a cânula nasal de pressão dinâmica (ver “4.2 Colocar a cânula nasal de pressão dinâmica” na página 33).
3. Coloque o sensor da oximetria de pulso (ver “4.3 Colocar o sensor da oximetria de pulso” na página 35).

Se o aparelho tiver programada uma data de medição, este inicia automaticamente nessa data e hora.

O aparelho efetua um teste de sinal (**Signal test**) durante, no máximo, 2 minutos:





- Se a cânula nasal de pressão dinâmica e/ou o sensor da oximetria de pulso estiverem colocados, o aparelho inicia a gravação após o teste de sinal. No canto inferior direito do display aparece um símbolo de disquete. Após 30 segundos, o display se desliga para economizar energia. A gravação termina automaticamente após 8 segundos ou após a hora programada com o software.
- Se a cânula nasal de pressão dinâmica e/ou o sensor da oximetria de pulso não estiverem colocados, o display se desliga 30 segundos para economizar energia. Após 2 minutos o aparelho se desliga totalmente.
- Nos primeiros 15 minutos após o início da gravação, os dados são salvos mas não são avaliados, uma vez que é pouco provável que o paciente já tenha adormecido nesse período.
- Se o aparelho não receber sinais válidos no início da gravação com a data de medição programada, o aparelho se desliga automaticamente após 2 minutos. Após mais 20 minutos, o aparelho tenta novamente iniciar uma gravação. Durante esse tempo, a gravação pode ser iniciada manualmente. Se após a 10 tentativas ainda não tiverem sido recebidos sinais válidos, já não é mais possível um início manual. No dia seguinte, o aparelho inicia novamente uma gravação na hora programada. Se após uma semana não tiver sido iniciada nenhuma medição válida, o aparelho apaga o nome do paciente e a data de início e a gravação já pode voltar a ser iniciada manualmente.

5.4 Cancelar gravação

Uma gravação termina automaticamente após 8 segundos ou após a data de medição programada. Se você pretender cancelar uma gravação antes disso, proceda da seguinte forma:

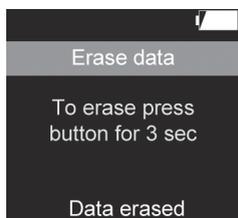
1. Pressione a tecla no aparelho 4 vezes seguidas.
O display se desliga.
2. Se você quiser visualizar os resultados da gravação, pressione a tecla no aparelho.
3. Aguarde até que a tela inicial se apague.
 - Se os sensores tiverem estado conectados no aparelho menos de 2 horas durante uma gravação, a duração da gravação não é suficiente para obter resultados confiáveis. No display aparece a indicação de que a duração da gravação não foi suficiente (**Analysis time insufficient**).
 - Se os sensores tiverem estado conectados no aparelho mais de 2 horas durante uma gravação, você poderá ler os resultados após o final da gravação na indicação de resultados (ver “5.6 Ler os resultados” na página 42).



5.5 Após a gravação

1. Verifique se o número de série do aparelho coincide com o número de série no formulário na parte de trás das instruções de uso para o paciente.
2. Verifique se o nome do paciente no formulário na parte de trás das instruções de uso para o paciente coincide com o nome de seu paciente.
3. Pressione a tecla no aparelho.
4. Aguarde até que a tela inicial se apague e apareça a indicação de resultados.
A indicação de resultados exibe os resultados da última gravação.
5. Chame cada uma das páginas da indicação de resultados pressionando a tecla no aparelho.
6. Leia os resultados (ver “5.6 Ler os resultados” na página 42).
7. Introduza os resultados no formulário na parte de trás das instruções de uso para o paciente.
8. Chame a página **Erase data** eventualmente pressionando brevemente a tecla no aparelho várias vezes.





- No display aparece **Erase data** e a data da próxima calibração (**Next calibration**).
9. Pressione a tecla durante 3 segundos para apagar os resultados gravados de seu paciente.
No display aparece **Data erased** (Dados apagados).
 10. Caso você não pretenda apagar os resultados, pressione brevemente a tecla.
Aparece a página 1 da indicação de resultados.
 11. Solte o adaptador Luer-Lock da cânula nasal de pressão dinâmica.
 12. Descarte a cânula nasal de pressão dinâmica (ver "9.2 Descarte" na página 58).
 13. Prepare higienicamente o aparelho, o adaptador Luer-Lock, o sensor da oximetria de pulso e a bolsa de transporte (ver "6. Procedimentos de higiene" na página 51).

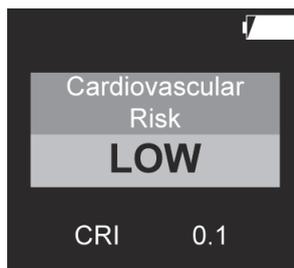
5.6 Ler os resultados

Ler os resultados com o PC

Você pode ler os resultados da gravação com a ajuda do software de PC e emitir um relatório com os resultados.

1. Conecte o aparelho no PC (ver "4.4 Estabelecer conexão ao PC" na página 36).
2. Avalie os resultados com o software de PC, tal como descrito no manual do usuário do software de PC. O manual do usuário se encontra no CD-ROM fornecido.

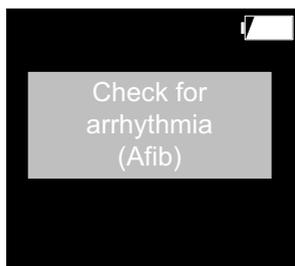
Ler os resultados no aparelho



1. Pressione a tecla no aparelho.
2. Aguarde até que a tela inicial se apague.
3. Chame cada uma das páginas pressionando a tecla no aparelho.
4. Só para o SOMNOcheck micro CARDIO: Leia o risco cardiovascular (**Cardiovascular Risk**).

O risco é representado em três níveis com cores.

Nível de risco	Cor	Significado
LOW (Baixo)	verde	O risco é baixo (LOW) se o CRI se situar na faixa de 0 - 0,33.
MODERATE (Moderado)	amarelo	O risco é moderado (MODERATE) se o CRI se situar na faixa de 0,33 - 0,66.
HIGH (Elevado)	vermelho	O risco é elevado (HIGH) se o CRI se situar na faixa de 0,66 - 1.



5. Só para resultados positivos: a página Suspeita de arritmia (AFib) (**Check for Arrhythmia (AFib)**) é exibida.



6. Só para SOMNOcheck micro CARDIO e resultados positivos: a página Suspeita de respiração de Cheyne-Stokes (**Check for Cheyne Stokes Breathing**) é exibida



7. Leia o risco de distúrbios de sono (**Risk for sleep disturbance**).

O risco é representado em três níveis com cores. O risco global é determinado pelo risco individual mais elevado:

Nível de risco	Cor	Significado
LOW (Baixo)	verde	O risco é baixo se todos os valores se situarem na faixa aqui apresentada: AHI: <10 RDI: <10 AAI: <30
MODERATE (Moderado)	amarelo	O risco é moderado se pelo menos um dos valores se situar na faixa aqui apresentada: AHI: 10-15 RDI: 10-15 AAI: 30-40
HIGH (Elevado)	vermelho	O risco é elevado se pelo menos um dos valores se situar na faixa aqui apresentada: AHI: >15 RDI: >15 AAI: >40

Exemplo:

AHI <10 (Risco = verde)

AAI >40 (Risco = vermelho)

O risco global é vermelho (**Risk for sleep disturbance HIGH**), uma vez que o risco individual mais elevado é vermelho (AAI).

Respiratory events		
RDI	50.1	/h
ORDI	49.1	/h
CRDI	1.0	/h

8. Leia os eventos respiratórios (**Respiratory events**).

O Índice de distúrbio respiratório (RDI) é exibido no display nos seguintes casos:

- Durante a gravação só estava conectado no aparelho o sensor da oximetria de pulso.
- Durante a gravação estavam conectados no

aparelho o sensor da oximetria de pulso e a cânula nasal de pressão dinâmica. O sinal da cânula nasal de pressão dinâmica existiu com qualidade suficiente por menos de 75 % do tempo sem artefatos do sinal de oximetria de pulso.

O RDI é representado na cor do risco RDI apurado:

RDI	Cor
<10	verde
10-15	amarelo
>15	vermelho

Respiratory events		
AHI	20.1	/h
OAHl	19.1	/h
CAHI	1.0	/h

Em vez do RDI, é exibido no display o Índice de apneia-hipopneia (AHI) nos seguintes casos:

- Durante a gravação só estava conectada a cânula nasal de pressão dinâmica.
- Durante a gravação estavam conectados o sensor da oximetria de pulso e a cânula nasal de pressão dinâmica. O sinal da cânula nasal de pressão dinâmica existiu com qualidade suficiente por mais de 75 % do tempo sem artefatos do sinal de oximetria de pulso.

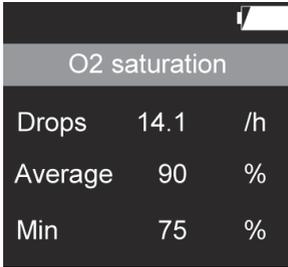
O AHI é representado na cor do risco AHI apurado:

AHI	Cor
<10	verde
10-15	amarelo
>15	vermelho

Autonomic arousals		
AAI	15.5	/h
AAI resp	10.5	/h
RERAS	1.2	/h

9. Leia o índice de despertar autônomo (**Autonomic arousals**). O Índice de despertar autônomo (AAI) é representado na cor do risco AAI apurado:

AAI	Cor
<30	verde
30-40	amarelo
>40	vermelho



O2 saturation		
Drops	14.1	/h
Average	90	%
Min	75	%

10. Leia os valores de saturação de oxigênio (**O2 saturation**).



Other		
Snore	21	%
Pulse Ø	65	bpm
RecTime	3.2	h

11. Leia os restantes resultados (**Others**) (ver "1.5 Representações no display" na página 9).



Notas:

- Se tiver sido possível gravar menos de 2 horas de sinais utilizáveis durante uma gravação, a duração da gravação não é suficiente para obter resultados confiáveis. Da próxima vez que o aparelho for ligado aparecerá no display a indicação de que a duração da gravação não foi suficiente (**Analysis time insufficient**). As gravações com menos de duas horas ainda podem ser avaliadas no software de PC (SOMNO/lab a partir da versão 2.11) após a seleção dos sinais. Porém, também não será calculado um CRI nesse caso.

Analysis time		
Flow	2.5	h
Pulse	3.2	h

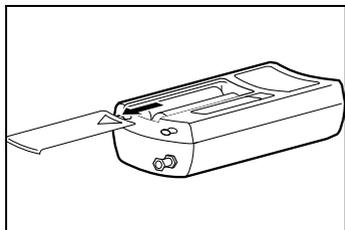
- Se o tempo de gravação for de somente 2-4 horas, aparece no display a duração da gravação (**Analysis time**) para o fluxo respiratório (**Flow**) e a frequência cardíaca (**Pulse**). Em uma gravação de 2 a 4 horas, os resultados apurados são exibidos mas a duração da gravação é relativamente curta. Se possível, repita a gravação para obter resultados confiáveis.
- Nos primeiros 15 minutos após o início da gravação, os dados são salvos mas não são avaliados, uma vez que é pouco provável que o paciente já tenha adormecido nesse período.

5.7 Colocar pilhas

Informação:

- A indicação do estado de carga possui vários níveis (ver "1.8 Indicação do estado de carga" na página 18) e mesmo assim é pouco precisa. Por precaução, utilize pilhas novas para cada gravação e tenha sempre disponíveis pilhas de reposição. Se a indicação do estado de carga estiver a 75 %, está assegurada uma gravação completa (8 horas).
- Mesmo que a capacidade das pilhas deixe de ser suficiente durante uma gravação, os dados gravados serão preservados.
- É possível substituir as pilhas com a gravação em curso. As pilhas precisam ser substituídas dentro de 10 minutos, caso contrário, a gravação será interrompida. Porém, os dados gravados serão preservados.
- Na primeira utilização do aparelho ou se este tiver estado mais de 24 horas sem pilhas colocadas, você pode atualizar a hora do aparelho com a ajuda do software de PC. Assim fica assegurado que as gravações seguintes ficam com a data de medição correta. O procedimento se encontra descrito no manual do usuário do software de PC.

1. Coloque pilhas novas:
 - Antes de colocar em funcionamento
 - Antes de utilizar o aparelho
 - Se a indicação do estado de carga piscar
 - Se as pilhas forem muito antigas



2. Abra o compartimento das pilhas.
3. Observe a polaridade correta das pilhas.
4. Coloque as pilhas.
5. Faça deslizar a tampa do compartimento das pilhas até que ela engate com um clique audível.

5.8 Utilizar baterias

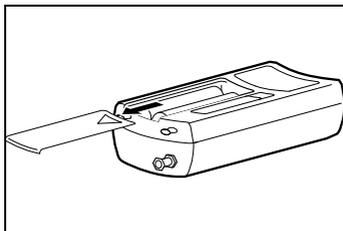
Informação:

- Você também pode operar o aparelho com baterias do fabricante da marca do tipo NiMH 1,2 V AA com, pelo menos, 2500 mAh, em vez de usar pilhas. Em caso de utilização de baterias, podem ocorrer restrições nas condições de funcionamento, armazenamento e ambientais. Tenha em atenção as instruções de uso do fabricante das baterias.
- As baterias têm uma vida útil finita. A vida útil típica das baterias é de aprox. 500 carregamentos ou 1,5 a 2 anos. Porém, isso depende muito da utilização. Se você utilizar a bateria de uma forma diferente da descrita pelo respectivo fabricante, a vida útil total pode sofrer uma redução.
- Todas as baterias se descarregam com o passar do tempo, mesmo que o aparelho esteja desligado. A bateria chega a ficar descarregada após aprox. 90 dias sem que seja utilizada. Se ela não for carregada por um

período de tempo superior a 4 meses, pode ocorrer a chamada descarga profunda. Uma bateria com descarga profunda deixa de conseguir atingir sua capacidade total. Ela fica totalmente descarregada em pouco tempo.

- Se você não operar o aparelho por várias semanas, recarregue a bateria antes da próxima medição.
- A indicação do estado de carga foi concebida para pilhas alcalinas e, por isso, pode ser pouco precisa durante a utilização de baterias. As indicações de carga total ou sem carga é são substancialmente encurtadas em termos temporais. Não é possível fornecer dados precisos pois não existe um monitoramento da capacidade.
- A indicação do estado de carga possui vários níveis (ver “ 1.8 Indicação do estado de carga” na página 18) e mesmo assim é pouco precisa. Por precaução, utilize uma bateria acabada de carregar para cada gravação e tenha sempre disponíveis baterias de reposição. Se a indicação do estado de carga estiver, no mínimo, a 75 %, está assegurada uma gravação completa (8 horas).
- Mesmo que a capacidade das baterias deixe de ser suficiente durante uma gravação, os dados gravados serão preservados.
- É possível substituir as baterias com a gravação em curso. As baterias precisam ser substituídas dentro de 10 minutos, caso contrário, a gravação será interrompida. Porém, os dados gravados serão preservados.

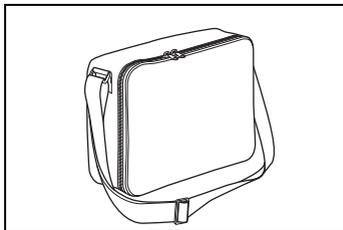
Coloque as baterias como se segue:



1. Carregue as baterias com um carregador de baterias comum. Para isso, tenha em atenção as instruções de uso do fabricante das baterias.
2. Abra o compartimento das pilhas.
3. Observe a polaridade correta das baterias.
4. Coloque as baterias.

5. Faça deslizar a tampa do compartimento das pilhas até que ela engate com um clique audível.

5.9 Transportar o aparelho



1. Acomode o kit de diagnóstico de apneia do sono e as instruções de uso para o paciente na bolsa de transporte.

6. Procedimentos de higiene



Cuidado!

Risco de contaminação devido a agentes patogênicos!

Uma bolsa de transporte infetada com agentes patogênicos provoca contaminação em caso de troca de paciente.

- Descarte a bolsa de transporte em caso de potencial presença de agentes patogênicos como p. ex. MRSA.

Nota!

Danos materiais devido à entrada de líquidos!

A entrada de líquidos provoca um curto-circuito e danifica o aparelho e o sensor da oximetria de pulso.

- Remova as pilhas/baterias do respectivo compartimento.
- Antes da limpeza, feche a tampa de borracha sobre a porta USB.
- Antes da limpeza, feche a conexão da cânula nasal de pressão dinâmica com a capa de fecho Luer-Lock.
- Conecte o sensor da oximetria de pulso no aparelho.
- Não mergulhe o sensor da oximetria de pulso em líquido.

Informação:

- Observe também as normas de higiene dos laboratórios para estudo do sono e instituições clínicas.
- **Este produto pode conter artigos descartáveis.** Os artigos descartáveis só podem ser utilizados uma vez. Por isso, utilize-os uma única vez e **nunca** os reprocesse. O reprocessamento de artigos descartáveis pode colocar em perigo a funcionalidade e a segurança do produto, podendo levar a reações imprevisíveis devido a envelhecimento, fragilização, desgaste, sobrecarga térmica, reações químicas, etc.

6.1 Prazos

Limpe o aparelho e seus componentes após cada utilização e em caso de troca de paciente.

6.2 Limpeza

1. Remova os adesivos do cabo de conexão do sensor da oximetria de pulso.
2. Se necessário: Desligue o cabo USB do aparelho.
3. Pegue um pano úmido que não largue fiapos.
4. Limpe o aparelho e seus componentes tal como descrito na seguinte tabela:

Peças	Limpeza
SOMNOcheck micro	Limpe os componentes com um pano úmido e detergente suave. No caso do cabo USB, preste atenção para que as partes metálicas não entrem em contato com a umidade.
Bolsa de transporte	
Pulseira (aprox. 50 utilizações)	
Cabo USB	
Cânula nasal de pressão dinâmica	Componente de utilização única Não reprocesse a cânula nasal de pressão dinâmica. Utilize uma nova cânula nasal de pressão dinâmica.
Sensor da oximetria de pulso/Sensor CARDIO	Tenha em atenção as instruções de uso do fabricante.
Adaptador Luer-Lock	Tenha em atenção as instruções de uso do fabricante.

5. Espere que os componentes limpos sequem totalmente ao ar antes de os reutilizar.

6.3 Desinfecção

Se necessário, p. ex., após doenças infecciosas ou contaminações excepcionais, você também pode desinfetar alguns componentes:

1. Respeite as instruções de uso do desinfetante utilizado.
Recomendamos o desinfetante terralin[®] protect para a desinfecção com pano.
2. Utilize luvas adequadas para a realização da desinfecção (p. ex. luvas domésticas ou descartáveis).
3. Desinfete os componentes individuais tal como descrito na seguinte tabela:

Peças	Desinfecção
SOMNOcheck micro	Desinfecção com pano ^(a)
Bolsa de transporte	Máquina de lavar, programa de lavagem a 40 °C, sem centrifugação, possível durante o programa de lavagem ^(b)
Pulseira (aprox. 50 utilizações)	Desinfecção com pano ^(a)
Cânula nasal de pressão dinâmica	Componente de utilização única Não reprocessse esse componente. Utilize um novo componente.
Sensor da oximetria de pulso/Sensor CARDIO	Tenha em atenção as instruções de uso do fabricante.
Adaptador Luer-Lock	Tenha em atenção as instruções de uso do fabricante.

^(a) Após a desinfecção com pano, remova todos os resíduos de desinfetante com água da torneira e um detergente suave.

^(b) Adicione um detergente desinfetante adequado no programa de lavagem (40 °C na máquina de lavar sem centrifugação). Recomendamos para isto Eltra 40[®].

4. Espere que os componentes desinfetados sequem totalmente ao ar antes de os reutilizar.

6.4 Esterilização

Não é permitida uma esterilização do aparelho e seus componentes.

6.5 Troca de paciente

Limpe e desinfete o aparelho e seus componentes em caso de troca de paciente tal como descrito nos capítulos “6.2 Limpeza” na página 52 e “6.3 Desinfecção” na página 52.

7. Controle de funcionamento

Não é permitido usar o aparelho se forem detectadas falhas durante o controle de funcionamento.

Tente solucionar a falha com a ajuda das informações contidas no capítulo “8. Resolução de problemas” na página 56. Caso tal não seja possível, o aparelho deve ser consertado pelo fabricante ou por um técnico expressamente autorizado pelo mesmo.

Um controle de funcionamento completo inclui os seguintes passos:

- “7.2 Realizar exame visual” na página 54
- “7.3 Realizar um controle de funcionamento” na página 54

7.1 Prazos

Realize um controle de funcionamento antes de cada utilização.

7.2 Realizar exame visual

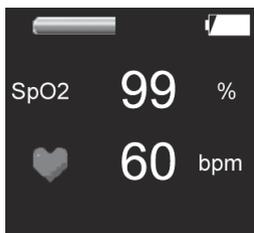
Observe bem o aparelho e seus componentes.

O aparelho e seus componentes não podem apresentar danos, contaminações nem umidade.

7.3 Realizar um controle de funcionamento

Testar o aparelho

1. Coloque o aparelho (ver “4.1 Colocar o aparelho” na página 33).
2. Coloque a cânula nasal de pressão dinâmica (ver “4.2 Colocar a cânula nasal de pressão dinâmica” na página 33).
3. Coloque o sensor da oximetria de pulso (ver “4.3 Colocar o sensor da oximetria de pulso” na página 35).
4. Ligue o aparelho.
5. Verifique se os valores de medição exibidos no display são plausíveis.



O aparelho está funcionando corretamente se os valores de medição exibidos no display forem plausíveis.

Testar o display

1. Coloque a cânula nasal de pressão dinâmica (ver “4.2 Colocar a cânula nasal de pressão dinâmica” na página 33) e/ou o sensor da oximetria de pulso (ver “4.3 Colocar o sensor da oximetria de pulso” na página 35).

2. Pressione a tecla no aparelho.

O display está funcionando corretamente se os sinais do sensor forem exibidos no display.

Testar os sensores

1. Coloque o aparelho (ver “4.1 Colocar o aparelho” na página 33).

2. Coloque a cânula nasal de pressão dinâmica (ver “4.2 Colocar a cânula nasal de pressão dinâmica” na página 33) e/ou o sensor da oximetria de pulso (ver “4.3 Colocar o sensor da oximetria de pulso” na página 35).

3. Pressione a tecla no aparelho.

4. Verifique se os valores de medição exibidos no display são plausíveis.

O sensor testado está funcionando corretamente:

- A indicação do fluxo respiratório no display se move.
- Os valores de medição para saturação de oxigênio e frequência cardíaca são plausíveis.

8. Resolução de problemas

8.1 Falhas do aparelho

Falha	Causa	Eliminação
Nenhum sinal no canal de fluxo, ronco ou oximetria de pulso	A cânula nasal de pressão dinâmica e/ou o sensor da oximetria de pulso não estão colocados	Coloque o sensor em falta.
	As conexões de encaixe não estão conectadas corretamente	Conecte bem as conexões.
	Os sensores estão contaminados ou úmidos	Limpe os sensores e seque-os.
	Sensores com defeito	Use sensores novos.
Os resultados apresentam valores implausíveis (ver "2.3 Condições de medição" na página 27)	As conexões de encaixe não estão conectadas corretamente	Conecte bem as conexões. Verifique os sensores (ver "7.3 Realizar um controle de funcionamento" na página 54) antes e durante a gravação.
	O sensor foi contaminado ou escorregou durante a medição	Repita a gravação com sensores limpos ou novos.
O aparelho não apresenta sinais nenhuns	As conexões de encaixe não estão conectadas corretamente	Conecte bem as conexões.
A luz do display é muito fraca	Display com defeito	Envie o aparelho para o fabricante para ser reparado.
O display não se acende		
As pilhas/baterias não estão fornecendo corrente	As molas de contato não têm contato	Coloque novamente as pilhas/baterias.
	Pilhas/baterias com defeito	Substitua as pilhas/baterias.
	Pilhas/baterias descarregadas	Substitua as pilhas ou carregue as baterias.
O aparelho não se liga	Pilhas/baterias descarregadas	Substitua as pilhas ou carregue as baterias.
	Pilhas/baterias colocadas com polaridade incorreta	Coloque as pilhas/baterias com a polaridade correta.
	O fusível interno disparou	Envie o aparelho para o fabricante para ser reparado.

Falha	Causa	Eliminação
Não é possível estabelecer conexão com o aparelho.	A conexão por cabo entre o aparelho e o PC está cortada	Verifique todas as conexões por cabo.
	O aparelho se desligou. A conexão esteve inativa durante mais de 5 minutos	Ligar novamente o aparelho através da tecla.
Não é possível iniciar uma gravação manual.	O aparelho foi programado para uma determinada data de medição.	Apague os dados (ver “5.5 Após a gravação” na página 41). Se necessário, faça previamente uma leitura dos dados existentes no aparelho.

8.2 Mensagens de erro no display

Se for detectado um erro crítico no momento da ligação do aparelho, em vez da tela inicial, surge no display a seguinte mensagem de erro:

Mensagem de erro	Erro
ERROR 1	Código de programa
ERROR 2	Memória RAM
ERROR 3	UART
ERROR 4	I2C
ERROR 5	SPI
ERROR 6	USB
ERROR 101	Real Time Clock
ERROR 102	EEPROM
ERROR 103	Data Flash
ERROR 104	Seletor de temperatura
ERROR 105	Display

Se surgir uma dessas mensagens de erro, envie o aparelho para o fabricante, para que ele seja inspecionado.

9. Manutenção

1. Calibre o sensor de pressão para a medição do fluxo a cada 2 anos com a ajuda do software de PC. O procedimento se encontra descrito no manual do usuário do software de PC.
2. Para saber qual a data da próxima calibração: chame a página **Erase data** pressionando brevemente a tecla no aparelho várias vezes. No display aparece **Erase data** e a data da próxima calibração (**Next calibration**).
3. Se você não realizar a calibração com a ajuda do software de PC: a cada 2 anos, envie o aparelho para o fabricante ou para pessoal especializado devidamente autorizado por ele para que seja realizada uma manutenção.
4. Realize um controle de funcionamento (ver “7. Controle de funcionamento” na página 54).

9.1 Armazenamento

Armazene o aparelho respeitando as condições ambientais prescritas (ver “11.1 Especificações” na página 63).

Remova as pilhas/baterias do aparelho caso não o pretenda utilizar durante um período mais longo.

Se as baterias tiverem sido armazenadas por muito tempo, poderão estar descarregadas ou defeituosas devido a uma autodescarga acentuada (ver “5.8 Utilizar baterias” na página 48).

9.2 Descarte

Informação:

Observe também as normas de higiene dos laboratórios para estudo do sono/ instituições clínicas.

Descartar o aparelho e o cabo USB



Não descarte o aparelho e o cabo USB juntamente com o lixo doméstico. Para descartar o aparelho corretamente, dirija-se a uma firma ou entidade certificada que se dedique à reciclagem ou reaproveitamento de componentes eletrônicos. Deverá solicitar os contatos aos serviços ambientais ou aos serviços municipalizados de sua área. A embalagem do aparelho (caixa de papelão e separadores interiores) pode ser descartada como papel velho.

Descartar a cânula nasal de pressão dinâmica

Após a utilização, retire o adaptador Luer-Lock da cânula nasal de pressão dinâmica e descarte esta última juntamente com o lixo doméstico.

Descartar sensores da oximetria de pulso



Não descarte o aparelho juntamente com o lixo doméstico. Para descartar o aparelho corretamente, dirija-se a uma firma ou entidade certificada que se dedique à reciclagem ou reaproveitamento de componentes eletrônicos. Deverá solicitar os contatos aos serviços ambientais ou aos serviços municipalizados de sua área. A embalagem do aparelho (caixa de papelão e separadores interiores) pode ser descartada como papel velho.

Descartar a pulseira

Descarte a pulseira juntamente com o lixo doméstico.

Descartar o adaptador Luer-Lock

Descarte o adaptador Luer-Lock em estado esterilizado, de acordo com os regulamentos legais em vigor.

Descartar a bolsa de transporte

Descarte a bolsa de transporte juntamente com o lixo doméstico.

Descartar pilhas/baterias

As pilhas/baterias usadas não podem ser jogadas no lixo doméstico. Dirija-se ao fabricante ou aos serviços camarários responsáveis pela recolha de lixo especial.

10. Material fornecido

10.1 Material fornecido de série

Kit de diagnóstico de apneia do sono SOMNOcheck micro

WM 94500

Descrição	Número de referência
Aparelho básico SOMNOcheck micro	WM 94530
Kit, 10 cânulas nasais de pressão dinâmica e 1 adaptador	WM 94519
Sensor Softtip tam. L com conector Minimed (retangular)	WM 94595
Bolsa de transporte	WM 94055
Pulseira	WM 94560
Adaptador Luer-Lock	WM 95221
Capa de fecho Luer-Lock	WM 94137
Pilha 1,5 V AA Mignon LR 6	WM 5186
Instruções de uso SOMNOcheck micro PT-BR	WM 96627
Instruções de uso para o paciente SOMNOcheck micro PT-BR	WM 96637
CD-ROM com software de PC	WM 98500
Cabo USB	WM 94524

Kit de diagnóstico de apneia do sono SOMNOcheck micro **CARDIO**

WM 94570

Descrição	Número de referência
Aparelho básico SOMNOcheck micro	WM 94530
Kit, 10 cânulas nasais de pressão dinâmica e 1 adaptador	WM 94519
Sensor Softtip CARDIO tam. L com conector Minimed (retangular)	WM 94585
Bolsa de transporte	WM 94055
Pulseira	WM 94560
Adaptador Luer-Lock	WM 95221
Capa de fecho Luer-Lock	WM 94137
Pilha 1,5 V AA Mignon LR 6	WM 5186
Instruções de uso SOMNOcheck micro PT-BR	WM 96627
Instruções de uso para o paciente SOMNOcheck micro PT-BR	WM 96637
CD-ROM com software de PC	WM 98500
Cabo USB	WM 94524

10.2 Acessórios

Descrição	Número de referência
Sensor Softtip tam. M com conector Minimed (retangular)	WM 94596
Kit, 100 cânulas nasais de pressão dinâmica e 1 adaptador	WM 94522
Sensor Softtip CARDIO tam. M com conector Minimed (retangular)	WM 94586

10.3 Peças de reposição

Descrição	Número de referência
Aparelho básico SOMNOcheck micro	WM 94530
Kit, 10 cânulas nasais de pressão dinâmica e 1 adaptador	WM 94519
Sensor Softtip tam. L com conector Minimed (retangular)	WM 94595
Bolsa de transporte	WM 94055
Pulseira	WM 94560
Adaptador Luer-Lock	WM 95221
Kit, 10 adaptadores Luer-Lock	WM 95224
Capa de fecho Luer-Lock	WM 94137
Pilha 1,5 V AA Mignon LR 6	WM 5186
Instruções de uso SOMNOcheck micro PT-BR	WM 96627
Instruções de uso para o paciente SOMNOcheck micro PT-BR	WM 96637
CD-ROM com software de PC	WM 98500
Cabo USB	WM 94524
Sensor Softtip CARDIO tam. L com conector Minimed (retangular)	WM 94585

11. Dados técnicos

11.1 Especificações

	SOMNOcheck micro
Classe de produtos segundo a diretiva 93/42/CEE	IIa
Dimensões L x A x P em mm	112 x 30 x 50
Peso: sem pilhas com 2 pilhas	79 g 145 g
Limites de temperaturas: Funcionamento Armazenamento Transporte	+5 °C a +40 °C -20 °C a +60 °C -20 °C a +60 °C
Umidade admissível durante a operação e o armazenamento	25 % a 95 % rF (sem condensação)
Pressão atmosférica durante a operação e o armazenamento	700 hPa a 1060 hPa
Conexão elétrica	2 pilhas alcalinas 1,5 V AA, Mignon, LR6 2 baterias de NiMH 1,2 V AA, Mignon, HR6; mín. 2500 mAh
Tempo de funcionamento	Pilha: aprox. 15 h Bateria de NiMH (2700 mAh): aprox. 20 h (dependendo do tempo de funcionamento do display)
Consumo médio de potência	aprox. 250 mW sem display aprox. 500 mW em funcionamento contínuo com display
Duração da gravação para uma medição	8 h
Classificação segundo EN 60601-1 – Tipo de proteção contra choques elétricos – Grau de proteção contra choques elétricos	Alimentação de tensão interna Tipo BF

		SOMNOcheck micro
Compatibilidade eletromagnética (CEM)		Emissão de interferências segundo EN 60601-1-2 Classe B Resistência às interferências segundo EN 60601-1-2 Se necessário, os parâmetros de teste e os valores-limite podem ser solicitados ao fabricante.
Tipo de proteção contra infiltrações de água		IPX0
Leitura dos dados salvos com o software de PC		A partir de USB 1.1

Reservados os direitos a alterações de construção

11.2 Sensor da oximetria de pulso

Parâmetro	Faixa de valores		Unidade	Precisão/Cálculo
	Mín.	Máx.		
Sensor: Comprimentos de onda	660	905	nm	
Sensor: Potência térmica	0	20	mW	Aumento máximo de temperatura de 2 °C no local de aplicação
Qualidade de sinal	0	100	%	Uma qualidade de sinal ≥ 90 % é boa; se for inferior a isso, os valores de SpO ₂ e a frequência cardíaca poderão não ser confiáveis.
Medição de SpO₂:				
Faixa de medição de SpO ₂ :	45	100	%	70 % < SpO ₂ < 100 %: melhor do que 2 % de precisão SpO ₂ < 70 % não validada
Dinâmica de medição: Primeira reação após: Valor-limite atingido após:		2 8	s s	Medida com saturação/dessaturação entre 96 % e 84 % de SpO ₂ sob condições de medição favoráveis. Os valores podem ser prolongados em caso de fraca intensidade da pulsação ou da presença de artefatos em movimento.
Primeira indicação após aplicação:	3	6	s	Medida com definição padrão. Quanto piores forem as condições de medição, tanto menos confiável será o resultado exibido.

Medição da frequência cardíaca:				
Faixa de medição da frequência cardíaca:	30	250	bpm	1 bpm até 2 % do valor exibido
Dinâmica de medição: Primeira reação após: Valor-limite atingido após:	1 1	7 6	s s	Os valores máximos foram medidos com uma alteração súbita de 40 bpm para 200 bpm e vice-versa. Os tempos para reação e valor-limite dependem da diferença (desvio) dos batimentos entre si.
Primeira indicação após aplicação:	5	8	s	Medida com definição padrão. Quanto piores forem as condições de medição, tanto menos confiável será o resultado exibido.

11.3 Distâncias de segurança

Distâncias de segurança recomendadas entre aparelhos de telecomunicações de alta frequência portáteis (p. ex. celular) e o SOMNOcheck micro			
Potência nominal do aparelho de alta frequência em W	A distância de proteção depende da frequência de emissão em m		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
	0,01	0,04	0,04
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,11	1,11	2,21
100	3,50	3,50	7,00

12. Garantia

A Löwenstein Medical concede ao cliente que comprar um novo produto original da Löwenstein Medical e uma peça sobressalente montada pela Löwenstein Medical uma garantia limitada do fabricante de acordo com as condições de garantia aplicáveis para o respectivo produto, e conforme os períodos de garantia referidos em seguida e válidos a partir da data de compra. Pode-se consultar as condições de garantia na página de Internet do fabricante. A pedido, podemos enviar para você as condições de garantia.

Contate seu agente autorizado em caso de aplicação da garantia.

Produto	Períodos de garantia
Aparelhos Löwenstein Medical, incluindo acessórios (exceção: máscaras)	2 anos
Máscaras incluindo acessórios, bateria, pilhas (salvo indicações em contrário na documentação técnica), sensores, sistemas de tubos	6 meses
Produtos descartáveis	Nenhum

13. Declaração de conformidade

A Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaalweg 40, 22525 Hamburg, Alemanha, fabricante dos aparelhos de terapia descritos neste manual de instruções, declara que o produto está em conformidade com os requisitos válidos da diretiva 93/42/CEE para dispositivos médicos. O texto completo da declaração de conformidade pode ser obtido na página de Internet do fabricante.

CE 0197

**Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG**
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.de



WM 96627b

