

TWITCHVIEW MANUAL DE INSTRUÇÕES



TWITCHVIEW Manual de instruções

Utilização

O Sistema TwitchView é utilizado para a monitorização quantitativa da transmissão neuromuscular através de eletromiografia (EMG).

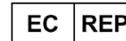
Atenção

Este dispositivo só deverá ser utilizado por médicos ou com a sua supervisão.



Fabricante

Blink Device Company
1530 Westlake Ave N. # 600
Seattle, WA 98109
U.S.A.
(Tel) 206.708.6043
www.blinkdc.com



Representante europeu autorizado

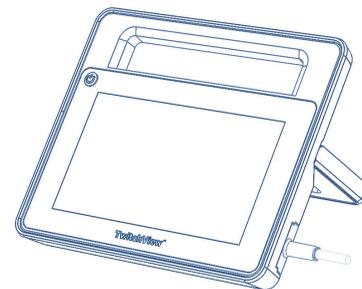
AF Pharma Service Europe SL
Mutaner 281
Barcelona, 08021
Espana

TwitchViewTM | **blink**
DEVICE COMPANY

COMPONENTES DO SISTEMA TWITCHVIEW	4
MONITORIZAÇÃO DO PACIENTE	6
MENU	13
PARÂMETROS DE ESTIMULAÇÃO	13
TIPO DE ESTÍMULO	14
CORRENTE ELETRICA	17
INTERVALO DE IMPULSO	19
REPETIÇÃO DA FREQUÊNCIA	20
MATRIZ DE ELÉTRODOS	21
NOVA SESSÃO	22
CONFIGURAÇÕES DO DISPOSITIVO	22
SAÍDA DE DADOS E CONTROLO DE CIBERSEGURANÇA	23
CARREGAMENTO DO MONITOR	23
BOTÃO ON/OFF	24
TRANSMISSÃO DE DADOS INFRAVERMELHOS	24
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	25
LIMPEZA	25
AVISOS DE SEGURANÇA E CONTRAINDICAÇÕES	26
ENVIO, ARMAZENAMENTO E AMBIENTE OPERACIONAL	27
SIMBOLOS	27
CONSUMÍVEIS	28
GUIA DE COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA	28
LICENÇA DE SOFTWARE	31

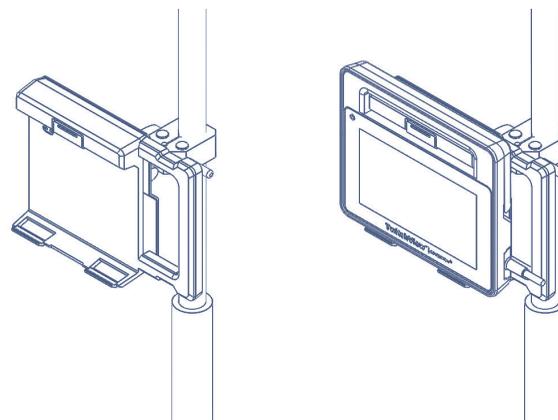
MONITOR

O Monitor TwitchView estimula o nervo periférico mede a resposta eletromiográfica (EMG) resultante do estímulo. O utilizador interage com o Monitor TwitchView através de um ecrã táctil LCD e um botão On/OFF. O Monitor TwitchView inclui um cabo de conexão aos Eléttodos. Quando o Monitor está colocado na placa de carregamento, a bateria de iões de Lítio do monitor é carregada por indução, e o Monitor transmite os dados da monitorização neuromuscular para a placa de bateria por meio de uma porta de comunicações infravermelhas.



PLACA DE BATERIA

A placa de bateria carrega o monitor e emite os dados da monitorização neuromuscular através de um conector RJ45. A placa de bateria liga-se a uma tomada de parede padrão e inclui um hardware para montar num suporte ou outro tipo de equipamento.



MATRIZ DE ELÉTRODOS

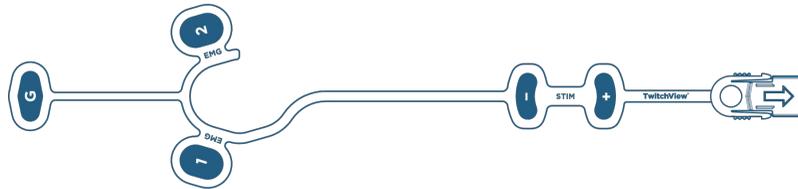
A matriz de eléttodos é de uso único e contém cinco eléttodos independentes— dois para estimulação dos nervos e três para EMG. Esta matriz foi desenhada para trabalhar quer na mão esquerda quer na mão direita. Use o tamanho da matriz que melhor se adaptar à mão do paciente.

TAMANHO DA MATRIZ

POPULAÇÃO

Grande
TVLEA025

ADULTOS



Médio
TVMEA025

ADULTOS E CRIANÇAS >10kg

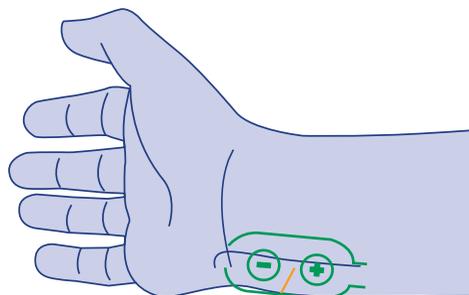


Pequeno
TVSEA025

LACTENTES >1MÊS DE IDADE

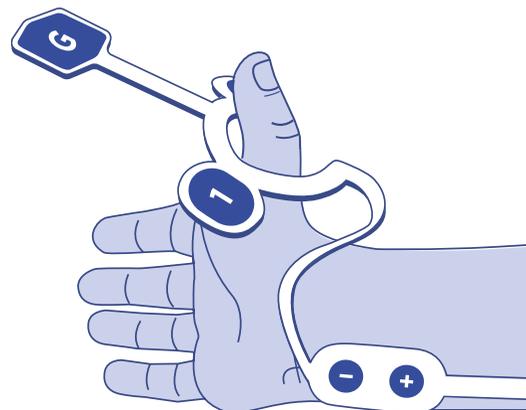


- 1 Remova a proteção do autocolante que fica em contacto com a pele e posicione os dois eléctrodos estimuladores sob o nervo ulnar no pulso do paciente. Limpar a pele com uma solução alcoólica irá melhorar a qualidade do sinal. A colocação dos eléctrodos sob uma área densamente pilosa, ou com cicatrizes, deve ser evitada.

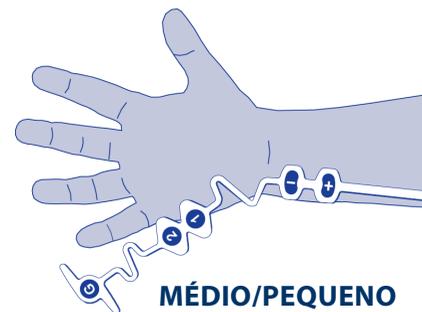


Sulco ulnar

Para otimizar os resultados, posicione os eléctrodos de estimulação diretamente sobre o nervo ulnar do paciente. Para melhor localização do nervo ulnar, flexione a mão do paciente para trás para expor o sulco ulnar e coloque o centro dos eléctrodos nesse local. Certifique-se que a matriz está toda em contacto com a pele.



GRANDE



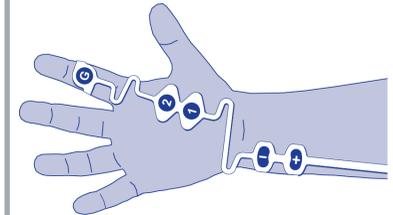
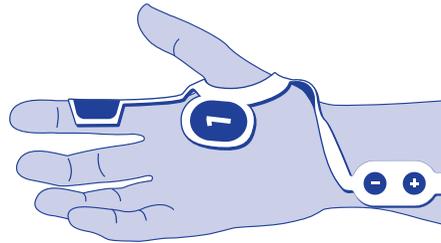
MÉDIO/PEQUENO

- 2** Remova a proteção do autocolante da parte da EMG da matriz. Para a matriz Grande, fixar o eléctrodo 1 ou 2 sobre o adutor do polegar, com o outro eléctrodo sobre o primeiro musculo interósseo dorsal. O eléctrodo (G) deve ser fixado ao dedo indicador do doente. Para matrizes médias/ pequenas, fixar o eléctrodo 1 e 2 sobre o adutor do polegar e o eléctrodo (G) ao dedo indicador.

MÃO DIREITA

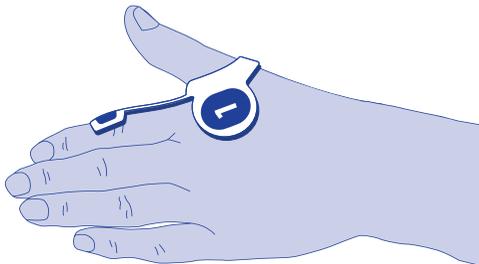


GRANDE

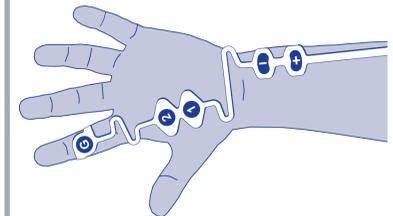
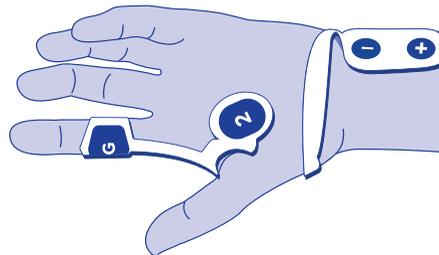


MÉDIO/PEQUENO

MÃO ESQUERDA



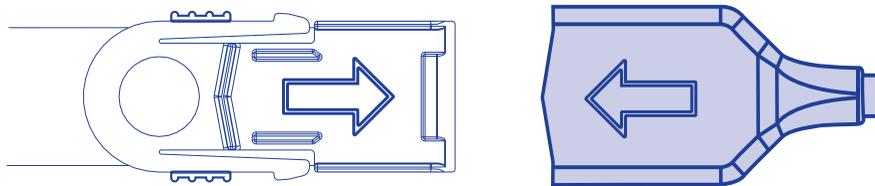
GRANDE



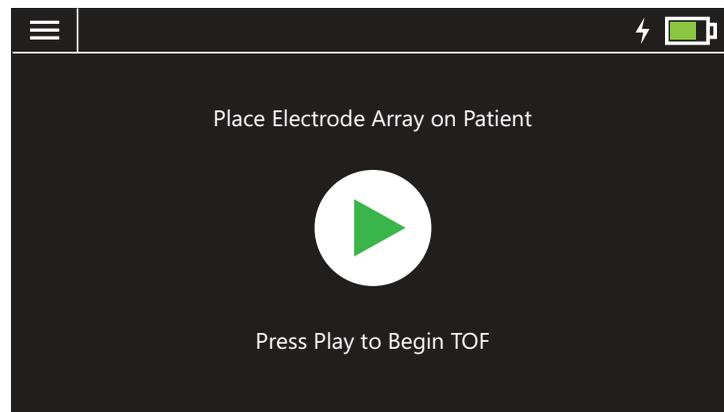
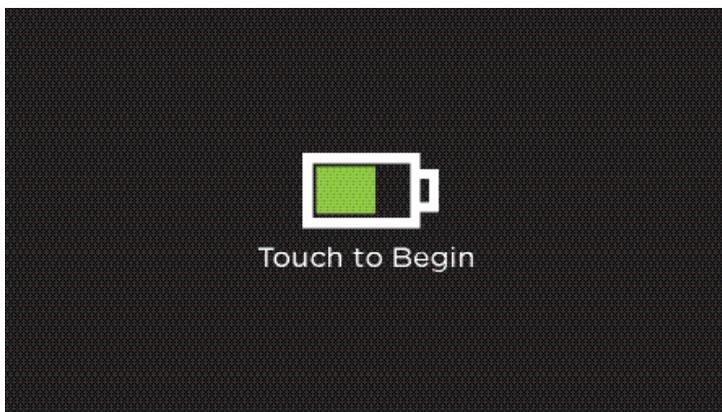
MÉDIO/PEQUENO

MONITORIZAÇÃO DO PACIENTE

- 3 Ligue o cabo da matriz dos eléctros ao cabo do monitor. Use fita adesiva para fixar a conexão da matriz do monitor ao braço do doente.

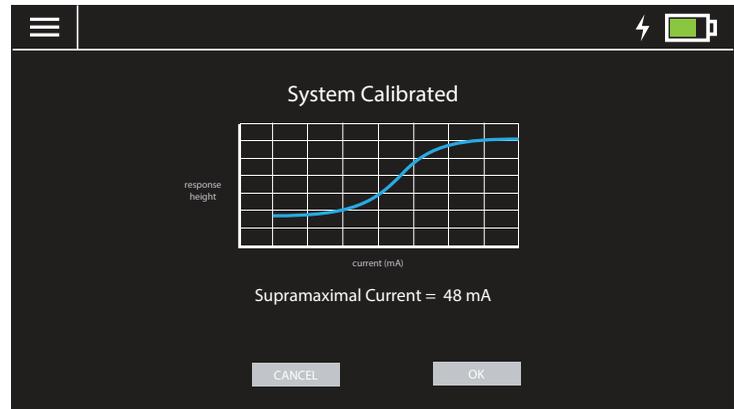
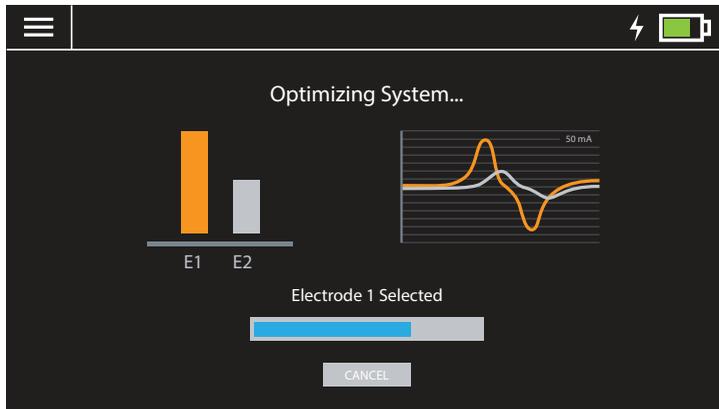


- 4 Toque em qualquer parte do monitor para ligar o dispositivo, e depois carregue no botão **PLAY**.

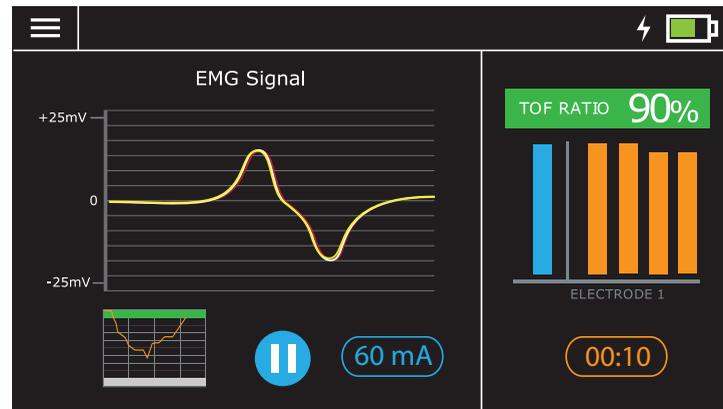
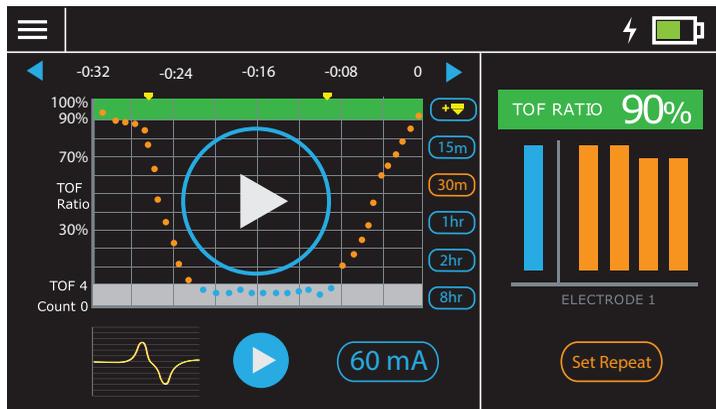


Nota: O botão ficará verde se o eléctrodo estiver ligado ao paciente, e ficará encarnado se algum dos eléctrodos não estiver bem conectado ao paciente ou se o sinal for fraco.

- 5 O Sistema seleciona automaticamente o melhor sinal entre eléttodos EMG e determina a corrente de estimulação supramáxima. Se o doente já estiver paralisado, a seleção automatizada dos eléttodos e/ou a corrente supramáxima podem não ser possíveis, nesse caso o sistema utiliza valores por defeito.



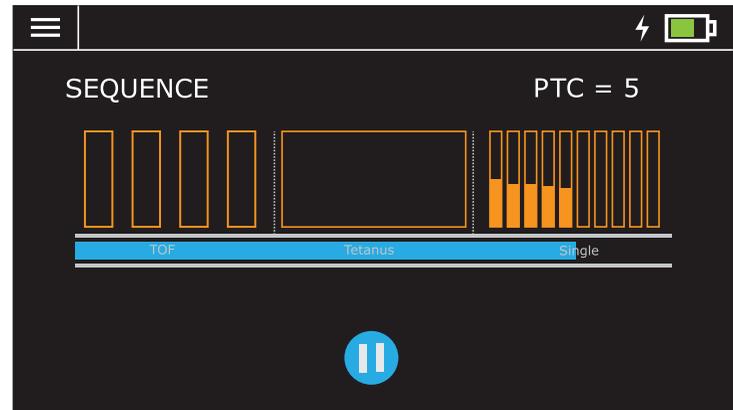
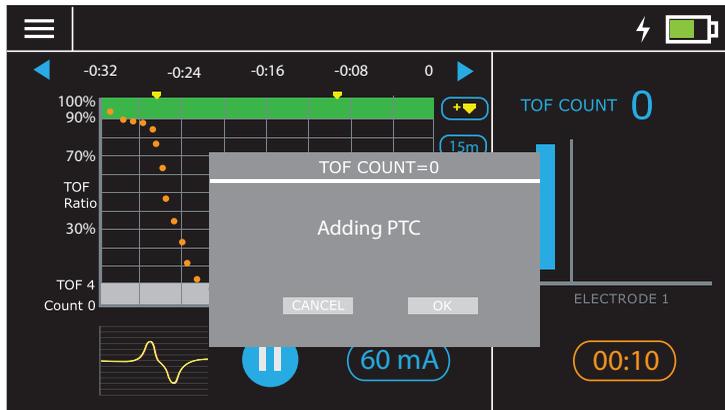
- 6 O Sistema começa com a monitorização do Train-of-Four (TOF). O utilizador pode alternar entre um gráfico de tempo (painel do canto inferior esquerdo) e o EMG (painel direito) tocando no ecrã sobre o gráfico menor (canto inferior esquerdo do ecrã). A corrente de estimulação pode ser ajustada, tocando no ícone azul da corrente, enquanto a frequência da repetição TOF e PTC poderão ser ajustadas tocando no temporizador laranja.



Nota: Se a corrente de estimulação supramáxima, foi determinada, a altura do impulso de calibração será exibida em azul no lado esquerdo do ecrã das barras do train-of-four.

Nota: Se a qualidade do sinal for muito baixa para determinar com precisão uma contagem TOF ou uma relação TOF (por exemplo), Devido a ruído de eletrocauterio excessivo ou movimento excessivo extremo, o ecrã exibirá "Excessive Noise."

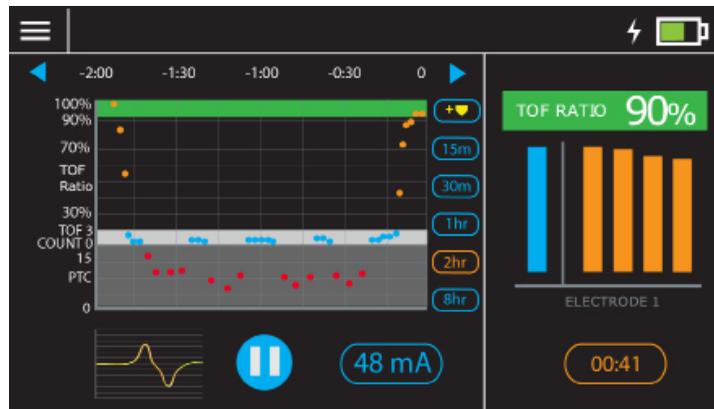
- 7** *Auto PTC* faz com que o sistema alterne entre a estimulação train-of-four e a estimulação da contagem pós tetânica (PTC) dependendo do grau de bloqueio neuromuscular do paciente. Quando habilitada, se a contagem do TOF diminuir para zero, durante a monitorização do TOF, será solicitado ao utilizador mudar para PTC para monitorizar o bloqueio profundo.



Se selecionado, o PTC é então repetido a cada 5 minutos, enquanto o paciente estiver em bloqueio neuromuscular profundo (definido como uma contagem de TOF zero). Se a contagem de TOF for 1 ou superior a 1, o sistema volta para a estimulação de TOF.

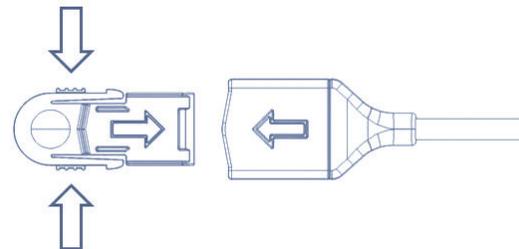
MONITORIZAÇÃO DO PACIENTE

- 8 O eixo do x (tempo) pode ser dimensionado usando os 5 botões (15m, 30m, 1hr, 2hr, 8hr) ou utilizando as setas rodando, para a esquerda ou direita. Os eventos podem ser anotados no gráfico de tempo, pressionando o botão marcador de eventos (+♥).



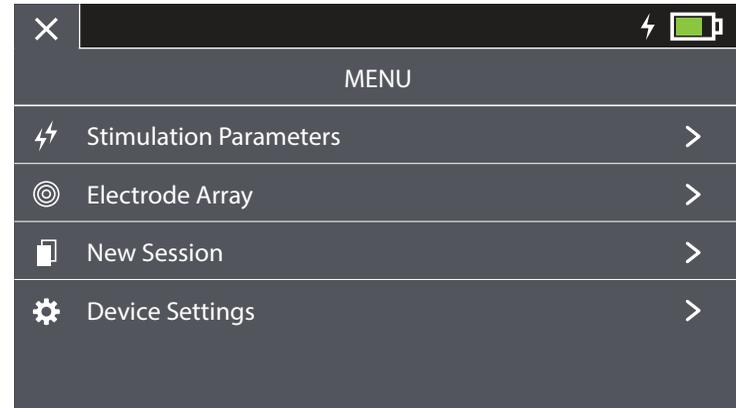
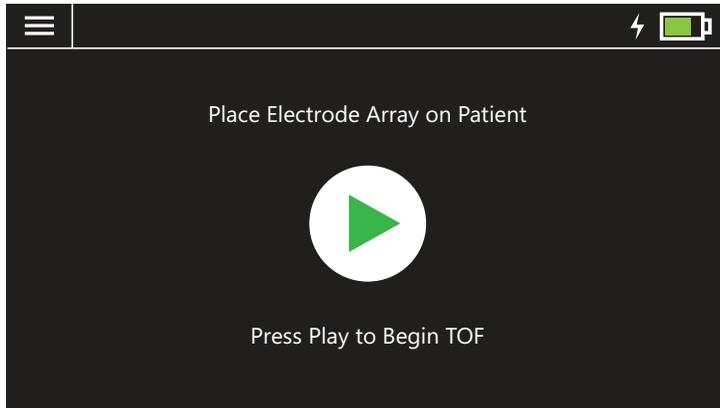
- 9 O conector do elétrodo pode ser removido do cabo, pressionando os dois lados laterais do conector (ver as setas da figura à esquerda) e puxando os cabos em direção oposta.

Nota: A matriz de elétrodos deverá ser descartada após a utilização.



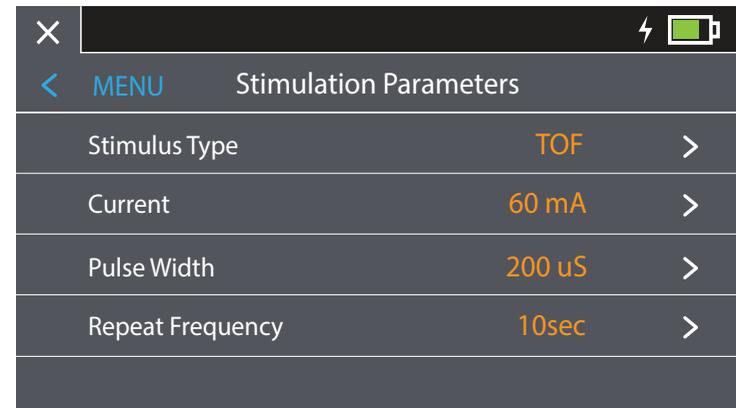
MENU

Pode-se aceder ao menu em qualquer momento tocando no ícone menu no canto superior esquerdo do ecrã. As opções do menu principal incluem: **Stimulation Parameters, Electrode Array, New Session, and Device Settings.**



PARÂMETROS DE ESTIMULAÇÃO

O utilizador pode seleccionar o **tipo e de estímulo** (Stimulus Type), também pode ajustar a **intensidade da corrente** (Current), O **intervalo de impulso** (Pulse Width), e a **frequência da repetição** (Repeat Frequency).

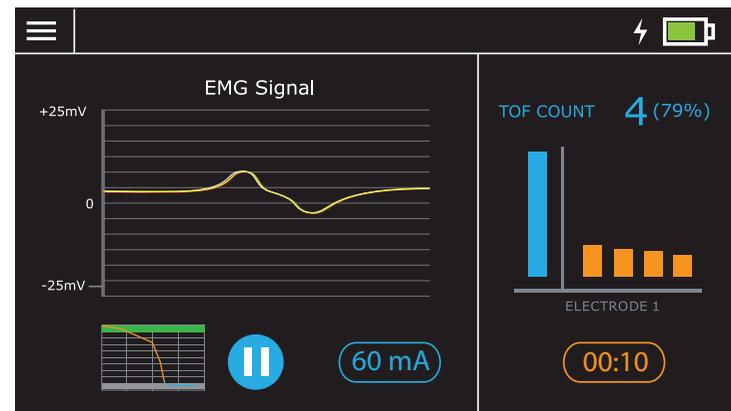
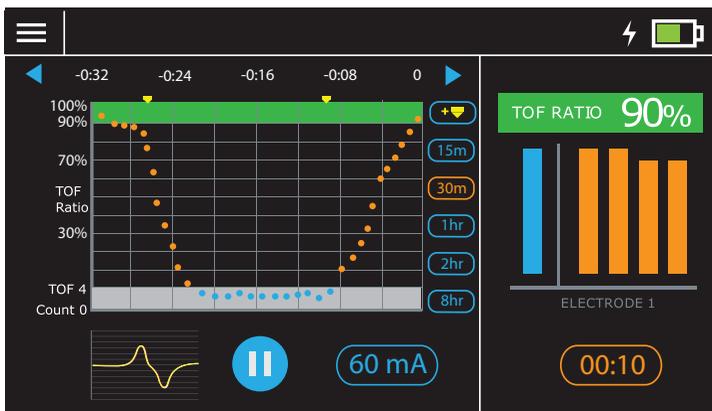


TIPO DE ESTÍMULOS

Quatro sequências de estímulo estão disponíveis: **Train-of-Four, contagem-pós tetânica, estímulo único, e tetânico.**

Train-of-Four (TOF)

Quatro pulsos de estimulação são dados em intervalos de 0,5s. A resposta muscular é medida após cada impulso e a razão entre a quarta e a primeira resposta ($T4/T1$) é calculada, resultando numa razão TOF entre 0–100%. Se a quarta contração estiver a baixo do limiar de deteção a contagem TOF Count (o número de contrações detetáveis) será exibida em vez da TOF Ratio.



Nota: Quando a relação TOF for $\geq 90\%$, o ecrã em redor da relação TOF será apresentado a verde.

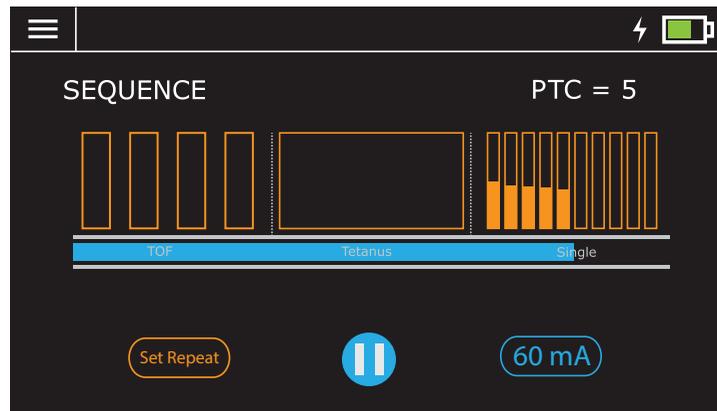
Nota: Se todos os estímulos forem baixos, a contagem TOF Count será exibido com a relação TOF Ratio entre parênteses para indicar a má qualidade de sinal.

Nota: Se os dados TOF exibidos tiverem mais de 15 minutos, um temporizador indicará o tempo decorrido desde que os dados foram obtidos.

Contagem pós tetânica (PTC)

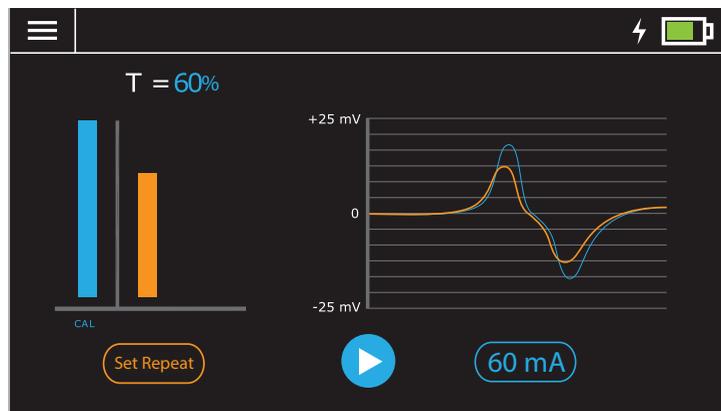
A sequência de estimulação PTC, Utilizada para monitorizar o bloqueio neuromuscular profundo, consiste numa estimulação tetânica de 5-segundos, 50 Hz (para tornar o músculo mais reativo) seguido de 3 segundos de pausa e depois uma série de estímulos únicos (até 15 no total) com a frequência de um por segundo. Os números de respostas tetânicas detetáveis ao estímulo único são contadas e reportadas como contagem pós tetânica.

Quanto menores as respostas detetadas, mais profundo está o bloqueio neuromuscular. Para garantir que o PTC só é usado com os pacientes em bloqueio neuromuscular profundo, uma contagem TOF é realizada no início de cada sequência de estimulação PTC. A estimulação pós tetânica só é feita se a contagem TOF Count for zero (nenhum estímulo detetado). Estímulos tetânicos adicionais são proibidos por dois minutos após a última estimulação tetânica. O progresso da sequência da estimulação PTC é exibido dinamicamente durante a estimulação.



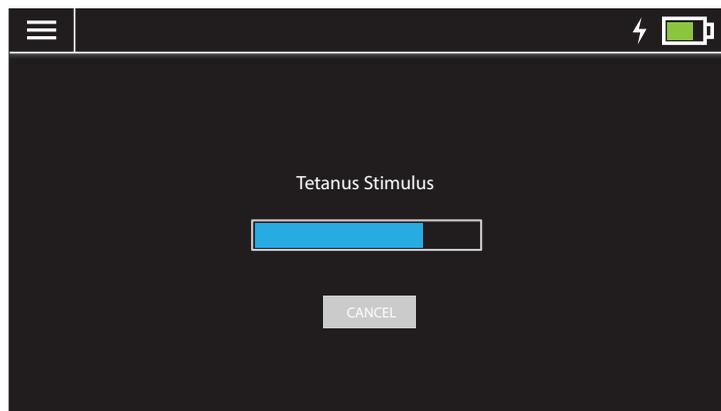
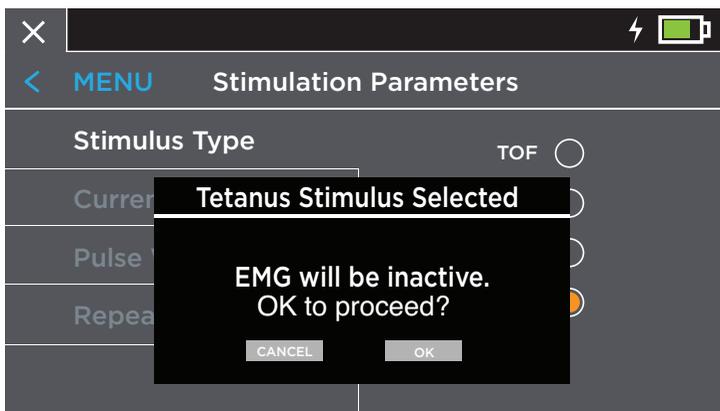
Estímulo único (ST)

Um único pulso de estimulação é dado e a resposta EMG é medida e exibida no ecrã. Se a corrente supramáxima (supramax) tiver sido determinada, a altura de contração supramáxima será mostrada em azul e todas as contrações únicas subsequentes serão dimensionadas para o valor supramáximo (0–100%). Se o supramax não for obtido, a altura da resposta é exibida numa escala fixa de (0–100).



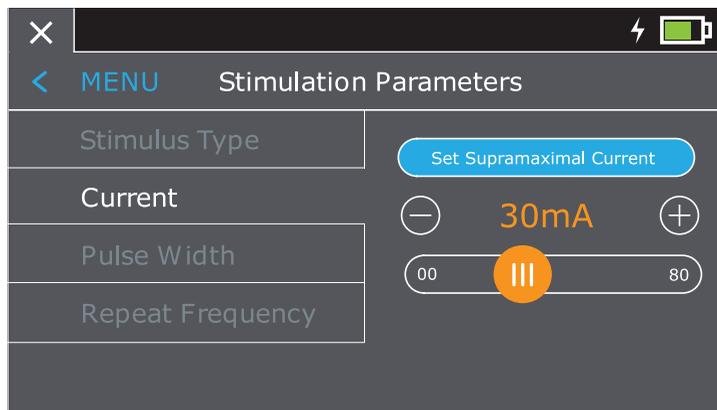
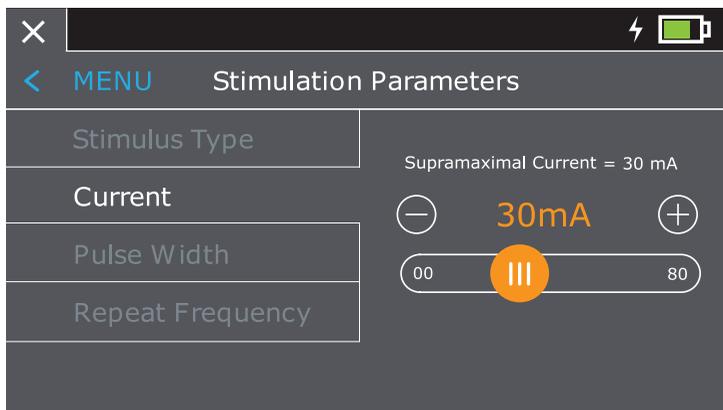
Tetânico

O sistema envia estímulos tetânicos de 5-segundos, 50 Hz. EMG não está ativo. Estímulos tetânicos adicionais são proibidos por dois minutos após a última estimulação tetânica.

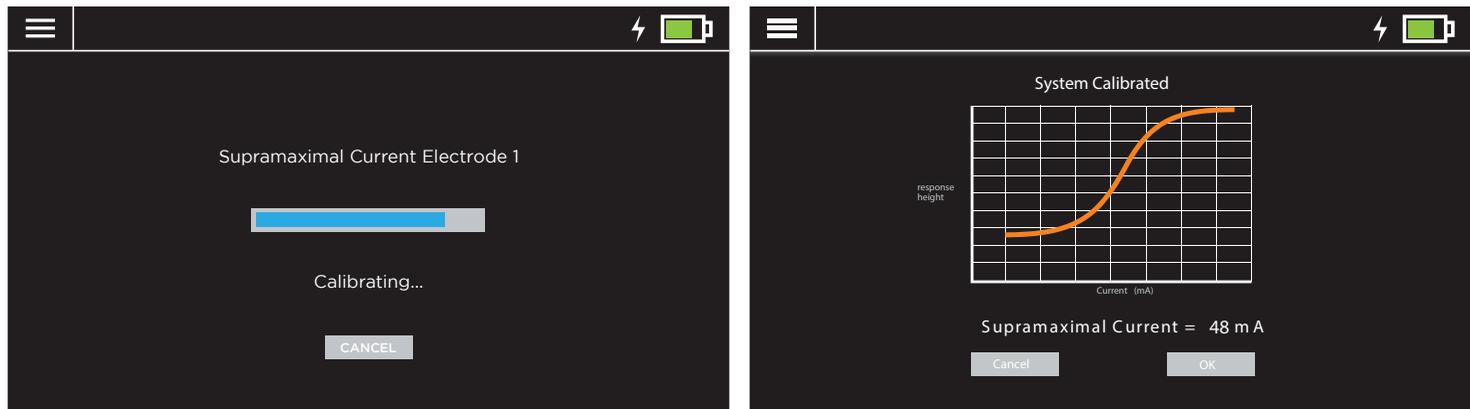


CORRENTE

A amplitude da corrente pode ser ajustada entre 0 mA a 80 mA com 1 mA de incremento. Se a corrente supramáxima (a corrente necessária para ativar o máximo número de fibras do músculo estimulado) foi determinada, o valor será exibido a cima do controle deslizante de ajuste atual (como demonstrado na figura a baixo à esquerda). Se a corrente supramáxima não tiver sido definida, o utilizador poderá realizar uma determinação da corrente **supramáxima selecionando** o botão (Set Supramaximal Current) (figura abaixo à direita).



A sequência de corrente **supramáxima** definida começa em 10mA e tem incrementos de 5mA até que o valor da corrente não exceda a resposta medida. A corrente é aumentada 20%, resultando uma corrente supramáxima.



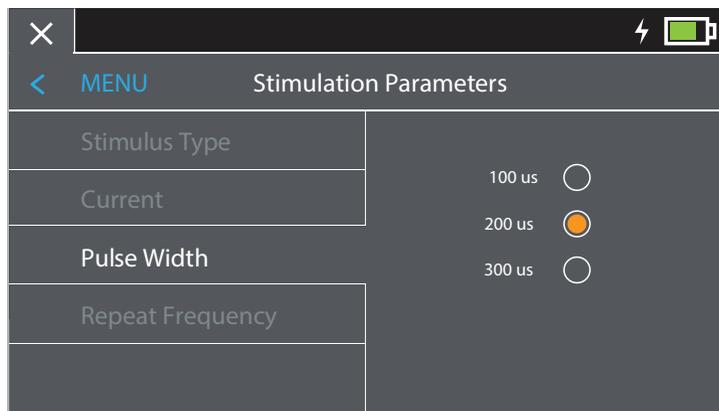
Nota: A sequência supramáxima deve ser realizada antes da administração dos agentes bloqueadores neuromusculares.

Nota: a sequência supramáxima é abortada se o sinal estiver instável. (ex: o paciente está paralisado) e a corrente for compatível com 65mA.

Nota: Mudanças da posição da mão ou pulso do paciente, poderão alterar a corrente necessária para uma resposta supramáxima elíptica. Para prevenir sob estimulação, o monitor define a corrente de estimulação mínima para 48 mA. Se a corrente supramáxima for determinada como inferior a 48mA.

INTERVALO DE IMPULSO

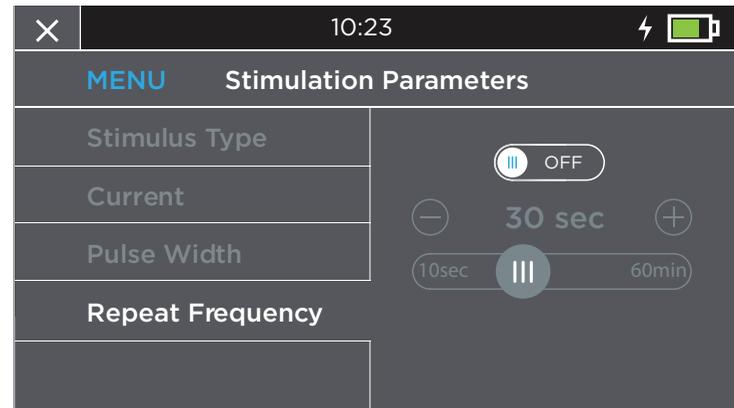
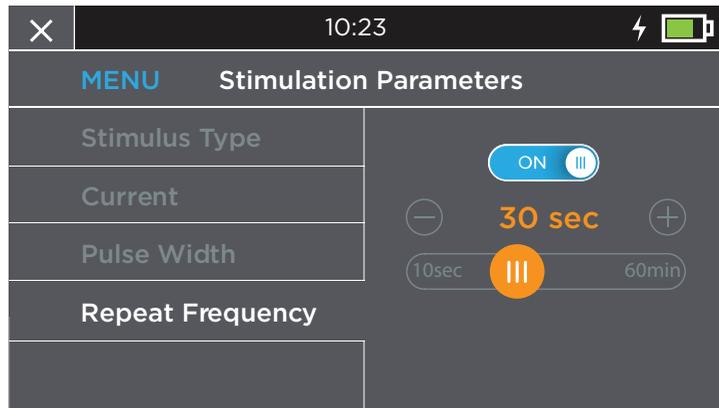
O intervalo de IMPULSO pode ser selecionado com 100, 200 ou 300 μ s (padrão) usando o menu Pulse Width.



FREQUÊNCIA DE REPETIÇÃO

A frequência de repetição de estimulação pode ser ajustada (ou desligada) em **Repeat Frequency**. Os intervalos de frequência de repetição dependem do tipo de estímulo selecionado:

Sequência	Intervalo de frequência de Repetição
Train-of-Four	10 seg a 60 min
PTC	5 min a 90 min
Single Twitch	10 seg a 60 min
Tetanus	Sem repetição

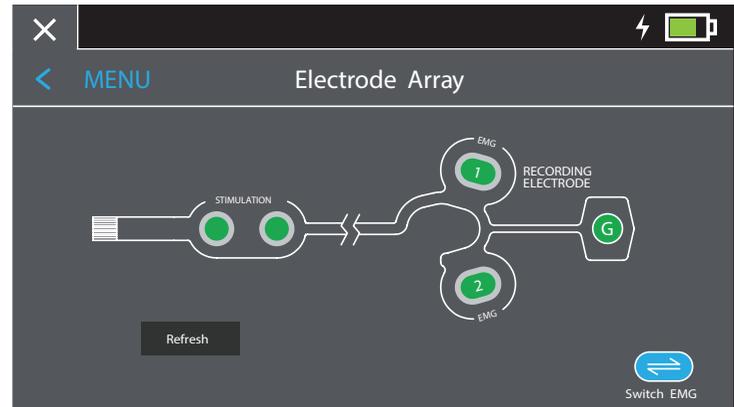
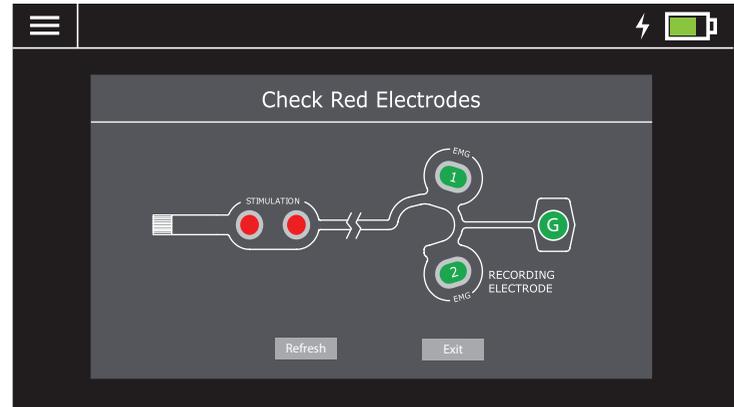


MATRIZ DE ELÉTRODO

O ecrã da **matriz de eléttodos** mostra o estado do conjunto de eléttodos (verde indica que a impedância está dentro dos valores esperados, encarnado indica que há algum problema com o eléttodo). A impedância do eléttodo é medida antes de cada estimulação, e se um problema for detetado, o sistema automaticamente emite um aviso no ecrã, mostrando o eléttodo com defeito a encarnado.

A página do **Electrode Array** também permite ao utilizador seleccionar qual dos dois locais de gravação de EMG utilizar (premindo o botão azul de alternância) O botão seleccionado é indicado no ecrã.

Nota: Durante o Quick Start, o sistema selecciona qual o eléttodo com o sinal EMG ideal para a monitorização, medindo a intensidade do sinal em cada local, escolhendo o local com melhor sinal.



NOVA SESSÃO

Selecionar Nova Sessão, apaga todos os dados anteriores e retorna o sistema para a página inicial.

CONFIGURAÇÕES DO DISPOSITIVO

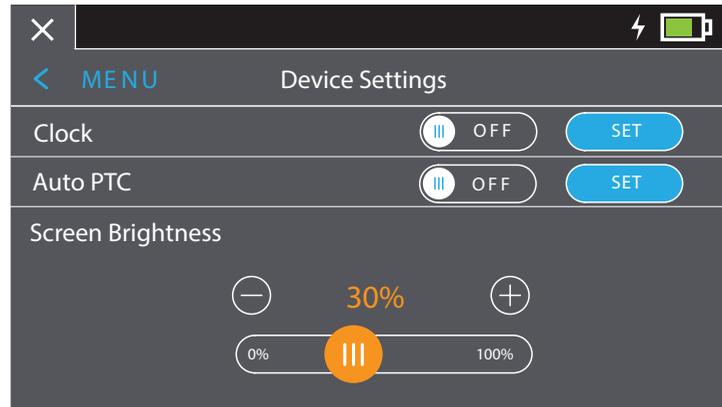
O menu das configurações do dispositivo tem as seguintes seleções: relógio, Auto PTC e brilho do ecrã. As alterações nas configurações do dispositivo não são redefinidas por uma nova sessão.

Relógio

Se o recurso do relógio estiver habilitado, o utilizador será solicitado a definir a data e a hora.

Brilho do ecrã

A intensidade luminosa do ecrã pode ser definida entre 0 a 100%. Ao utilizar uma intensidade baixa, a bateria terá um tempo de uso superior, caso o monitor não esteja na placa de bateria.



SAÍDA DE DADOS E CONTROLE DE CIBERSEGURANÇA

Quando o monitor está encaixado na placa de bateria, os dados são enviados usando uma combinação de porta série RS232 e ETHERNET implementada através de um conector RJ45 padrão. Para obter detalhes sobre o formato de dados, e a conectividade, entre em contacto com o fabricante ou com o representante de vendas local.

O sistema TwitchView não pode ser controlado nem é possível aceder por via externa. O TwitchView Transmite dados através do seu cabo ETHERNET, incluindo a relação TOF, TOFc e PTC. O Sistema TwitchView nunca contém ou transmite Informações de Saúde Protegidas. Os dados transmitidos podem ser interceptados por dispositivos externos. Para evitar o acesso não autorizado a dados, certifique-se de que todos os dispositivos externos aos quais o TwitchView está conectado estão numa rede confiável.

CARREGAMENTO DO MONITOR

O sistema TwitchView utiliza um Sistema de carregamento por indução que não requer o contacto elétrico direto entre o monitor e a placa de bateria. Quando se encaixa o monitor na placa de bateria, ele fica automaticamente a ser carregado e o carregamento ativo é indicado pelo símbolo (⚡).

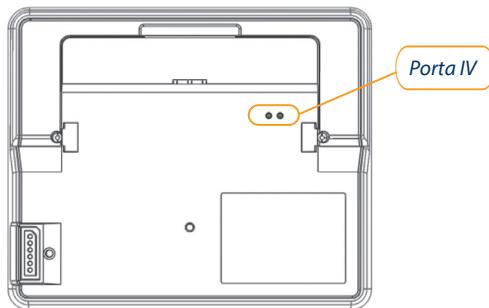
Se o carregamento por indução falhar, o utilizador irá reparar que o símbolo de carga não aparece no monitor. Recoloque o monitor na placa de bateria, e se o carregamento não for retomado, contacte o fabricante ou o representante de vendas local.

BOTÃO POWER

O monitor tem três estados de energia (ON/OFF/STANDBY) que são acedidos via Power button.

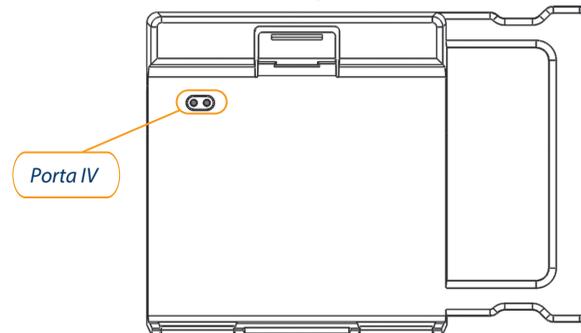
Se o dispositivo estiver ligado e o botão ON estiver pressionado, o dispositivo entra em STANDBY (se estiver encaixado à placa de bateria) ou desliga-se (se não estiver encaixado a placa). Se tocar no ecrã na posição STANDBY, o dispositivo entra em modo ON. Se o dispositivo for retirado da placa de bateria em estado STANDBY, desligar-se-á passados 30 segundos se não tocar no ecrã. Se o dispositivo estiver em modo OFF, pressionando o botão Power button, faz com que o aparelho entre em modo STANDBY.

Quando o monitor está colocado na placa de bateria, os dados são transferidos do monitor para a placa de bateria através de uma porta de dados infravermelhos. Para garantir uma transmissão de dados fiável, não bloqueie as portas de entrada IV localizadas na parte de trás do monitor e na parte frontal da placa de bateria. Se as portas de comunicação IV forem bloqueadas ou falharem, os dados não serão transferidos através do cabo ETHERNET. Em caso de falha de transmissão de dados, verifique se as portas de comunicação de infravermelhos não estão boqueadas e se o cabo que liga a placa de carregamento ao dispositivo externo está intacta. Se a comunicação não for retomada contacte o fabricante ou o representante de vendas local.



Localização da porta de comunicação IV na parte de trás do Monitor

*Localização da Porta de comunicação IV
Parte da frente da placa de bateria*



ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Estimulação

- Corrente constante monofásica
- Intervalo de corrente: 0-80 mA
 - $\pm 5\%$ escala de valor total superior a 20mA
 - ± 1 mA abaixo 20 mA
- Intervalo de estímulo: 100 μ s, 200 μ s, or 300 μ s
- Máxima estimulação Voltagem: 300 V
- Carga máxima: 3.75 kOhm
- Frequência: 1Hz - 50Hz $\pm 5\%$

EMG

- Precisão: +/- 5%
- Amplitude EMG determinada usando a área sob a curva

Bateria

- Tipo: íão de Lítio, Recarregável, 4.0 V, 3000 mAh
- Autonomia: mínimo 6h qd 100% carregada

Potência de entrada

- 0.25A/100-115VAC | 0.15A/230VAC | 50/60Hz
- Class II fonte de alimentação com ligação à terra

Peso e dimensões

- Aproximadamente 1.3 kg com bateria
- 200 x 175 x 75 mm

Conformidade com segurança e eficácia

- IEC60601-1
- IEC60601-2-40 (EMG e equipamento de resposta)
- Class: Portátil
- Type: Equipamento médico
- Proteção anti água: IPX0 (não protegido)
- Modo de operação: Contínua

Conformidade EMC

- IEC60601-1-2

Cabos

- TVCAB02 (Cabo de 3,66m)
- TVCAB03 (Cabo de 4,27m)

LIMPEZA

A Caixa pode ser limpa com um pano húmido. A limpeza completa do dispositivo pode ser feita com:

- Água destilada
- Methylated spirits
- 70% álcool isopropílico
- Desinfetantes sem lixívia
- Desinfetante quaternário de largo espectro
- Desinfetante Clorox

Outros produtos de limpeza podem danificar a superfície do equipamento e não são recomendados. Não utilize produtos de limpeza abrasivos. Não permita a entrada de líquido no dispositivo.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O Sistema TwitchView é utilizado para a monitorização quantitativa da transmissão neuromuscular através de eletromiografia (EMG). O sistema TwitchView permite ao médico avaliar o grau de bloqueio neuromuscular após a administração de agentes bloqueantes neuromusculares a um paciente. As medidas obtidas pelo Sistema TwitchView têm uma finalidade diagnóstica, pretendem auxiliar na tomada de decisão e complementar outros parâmetros de gestão do doente; a decisão clínica não se baseia apenas nos dados do sistema TwitchView.



O uso de cabos EMG diferentes daqueles fornecidos com o TwitchView pode resultar em ferimentos graves.

Aplique o eletrodo fornecido no braço e na mão do paciente, conforme descrito nas Instruções de uso. Não coloque o eletrodo no peito do paciente, nem permita que a corrente estimulante passe através do peito do paciente. Não aplique estimulação através da cabeça, diretamente sobre os olhos, cobrindo a boca, na parte da frente do pescoço (especialmente o seio carotídeo), ou a partir de eletrodos colocados no peito e na parte superior das costas ou atravessando o coração.

A aplicação de eletrodos perto do tórax pode aumentar o risco de fibrilação cardíaca. Certifique-se sempre que nenhum outro equipamento possa tocar nos eletrodos de estimulação.

Os eletrodos devem ser aplicados apenas na pele normal, intacta e limpa. Os eletrodos não devem ser aplicados sobre feridas abertas ou sobre áreas inchadas, infetadas ou inflamadas ou erupções cutâneas (por exemplo, flebite, tromboflebite, varizes, etc.). A colocação de eletrodos sobre a pele perturbada pode levar a irritação cutânea, edema ou celulite.

Algumas pessoas podem sentir irritação ou hipersensibilidade cutânea devido à estimulação elétrica ou meio condutor elétrico (gel).

Nunca toque nos eletrodos a menos que a estimulação tenha sido interrompida.

Não utilizar em pacientes com dispositivos elétricos implantados, tais como pacemakers cardíacos, sem consultar primeiro um médico especialista adequado.

A conexão simultânea de um paciente a equipamentos cirúrgicos de alta frequência pode resultar em queimaduras no local dos eletrodos estimuladores e possíveis danos ao estimulador.

A operação na proximidade (por exemplo, 1 m) do equipamento de terapia por ondas curtas ou micro-ondas pode produzir instabilidade na saída do estimulador.

Ao remover o eletrodo de doentes com pele sensível (por exemplo, lactentes ou idosos), descole o eletrodo da pele lenta e suavemente com uma esponja de gaze humedecida. A remoção rápida do eletrodo pode rasgar a pele e aumentar o risco de celulite.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

ENVIO, ARMAZENAMENTO, E AMBIENTE OPERACIONAL

A temperatura do Monitor TwitchView, Placa de bateria, e matriz de eléctrodos devem ser mantidos nos seguintes limites:

	Envio	armazenamento	ambiente operacional
Monitor	5° C a +60° C (41° F a 140° F)	5° C a +60° C (41° F a 140° F)	10° C a +30° C (50° F a 85° F)
Placa de bateria	5° C a +60° C (41° F a 140° F)	5° C a +60° C (41° F a 140° F)	10° C a +30° C (50° F a 85° F)
Matriz de eléctrodos	5° C a +60° C (41° F a 140° F)	5° C a +60° C (41° F a 140° F)	10° C a +30° C (50° F a 85° F)

A humidade de todos os componentes deve ser mantida entre 15% a 85% (sem condensação). Proteja o monitor e a estação de bateria de mudanças bruscas de temperatura que possam levar à condensação dentro dos instrumentos. Para minimizar a condensação, evite mover o sistema entre edifícios aquecidos e armazenamento externo.

SIMBOLOS

 **Fabricante**
Indica o nome e endereço do fabricante do dispositivo médico
ISO 15223-1; 5.1.1

 **Marca CE - conformidade europeia**
Designa que o produto rotulado está autorizado para venda na Diretiva do Conselho da UE 93/42/CEE, 2017/745

 **Representante europeu autorizado**
Indica representante autorizado na UE
ISO 15223-1; 5.1.2

 **Somente uso com receita**
Requer receita médica para venda nos EUA
21 CFR Parte 801.1(c)(1)(i)F

 **Limite de temperatura**
Indica limites de temperatura aos quais os dispositivos médicos podem ser expostos com segurança ISO 15223-1; 5.3.7

 **Mantenha seco**
Indica que o dispositivo médico deve ser protegido da umidade
ISO 15223-1; 5.3.4

 **REF** **Número de catálogo ou modelo**
Indica o número de catálogo do fabricante do dispositivo médico
ISO 15223-1; 5.1.6

 **SN** **Número de série**
Indica o número de série do fabricante do dispositivo médico
ISO 15223-1; 5.1.7

IPX0 **Graus de proteção contra entrada fornecidos pelo gabinete**
Não protegido contra os efeitos da entrada de água IEC 60529

 **Cuidado**
Indica que é necessário ter cuidado ao operar o dispositivo
ISO 15223-1; 5.4.4

 **Lixeira com rodas REEE**
Indica que o produto deve ser coletado separadamente e não descartado como resíduo indiferenciado Diretiva 2012/19/EU Anexo 1X (REEE)

 **Consulte as instruções de uso**
Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso
ISO 7010-M002

 **MR inseguro**
Indica que o dispositivo representa um risco inaceitável no ambiente de RM ASTM F2503-13; 7.3.3

 **Equipamento classe II**
Indica que o dispositivo atende aos requisitos de segurança de acordo com IEC 61140 IEC 60601-1, IEC 60878

 **Peça aplicada tipo BF**
Indica peça aplicada tipo B de acordo com IEC 60601-1 (B=Corpo; F=Flutuante) IEC 60601-1, IEC 60878

 **Não estéril**
Indica que o dispositivo não foi submetido ao processo de esterilização ISO 15223-1; 5.2.7

 **Dispositivo médico**
Indica que o item é um dispositivo médico
ISO 15223-1; 5.7.7

ISO 15223-1: Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar nos rótulos dos dispositivos médicos, rotulagem e informação a fornecer

IEC 60529: Graus de proteção fornecidos pelos envólucros (Código IP)

IEC 60601-1: Equipamento elétrico médico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial

ASTM F2503-13: Prática padrão para a marcação de dispositivos médicos e outros artigos para segurança no ambiente de ressonância magnética

IEC 60878: Símbolos gráficos para equipamentos elétricos na prática médica

ISO 7010: Símbolos gráficos - Cores e sinais de segurança - Sinais de segurança registados

21 CFR Part 801.1(c)(1)(i)F: Rotulagem - Dispositivos médicos, destaque das declarações exigidas no rótulo

ELIMINAÇÃO DO MONITOR E DA PLACA DE CARREGAMENTO

Contacte a Blink Device Company para obter um número de autorização de devolução de material (RMA). De acordo com a diretiva WEEE 2002/96/EC, todo o lixo elétrico e equipamentos eletrónicos (EEE) devem ser colocados num contentor próprio e tratados de acordo com as melhores técnicas existentes de proteção ambiental. EEE contém substâncias perigosas para o ambiente, mas os EEE são também recursos valiosos para novas matérias-primas. Assim sendo é importante colocar o lixo EEE separado do outro lixo.

A Blink Device Company recomenda que descarte o Monitor e a placa de bateria separadamente e certifique-se de que ele seja tratado num reciclador de material eletrónico. Contacte o seu município ou o local de recolha mais próximo e elimine os resíduos de equipamento e certifique-se de que o equipamento eliminado não vai parar ao lixo doméstico "normal".



GUIA DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Esta secção fornece as tabelas de especificações apropriadas para o sistema TwitchView de acordo com IEC 60601-1-2

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE- EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

O monitor TwitchView e a placa de bateria destinam-se a ser utilizados no ambiente eletromagnético a seguir especificado. O Utilizador do sistema TwitchView deve garantir que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissões	conformidade	Ambiente eletromagnético- guia do utilizador
Emissões RF CISPR 11	Group 1	O monitor TwitchView e a placa de bateria usam energia de RF apenas na sua função interna. Assim sendo, as emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem qualquer tipo de interferência perto de equipamentos eletrónicos.
Emissões RF CISPR 11	Class A	O Sistema TwitchView pode ser utilizado em qualquer tipo de ambiente incluindo aqueles que estão conectados à rede de fornecimento pública de baixa voltagem fornecedora de energia para uso doméstico. As características de emissões deste equipamento, tornam possível a sua utilização em ambientes industriais e hospitalares.
Emissões Harmónicas IEC 61000-3-2	Class A	
Emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Atenção: O Sistema TwitchView não deve ser empilhado ou usado adjacente com outros equipamentos, caso o seja, deve-se observar o Monitor TwitchView para verificar o normal funcionamento em que será usado.

Atenção: O uso de acessórios diferentes dos especificados, pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas, ou na diminuição da imunidade eletromagnética do Sistema TwitchView.

ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE TESTE DE IMUNIDADE

O Monitor TwitchView e a estação de carregamento destinam-se a ser utilizados no ambiente eletromagnético a seguir especificado. O utilizador do Monitor TwitchView e respetiva estação de bateria, deve garantir que estes são usados em tal ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 nível de teste	Compliance Level	Ambiente eletromagnético- orientação
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	Contacto +/- 8kV Air: +/- 2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV	Contacto +/- 8kV Air: +/- 2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV	Os pavimentos devem ser de madeira, betão, ou cerâmicos. Se forem cobertos com material sintético a humidade relativa, deve ser de pelo menos 30%.
Imunidade radiada IEC 61000-4-3 Imunidade conduzida IEC 61000-4-6	3V/m 80MHz to 2.7GHz Rede de alimentação AC: 3 Vrms & 6Vrms 150kHz to 80MHz Linhas IO: 3 Vrms & 6Vrms 150kHz to 80MHz	3V/m 80MHz to 2.7GHz Rede de alimentação AC: 3 Vrms & 6Vrms 150kHz to 80MHz Linhas IO: 3 Vrms & 6Vrms 150kHz to 80MHz	Os equipamentos de comunicações portáteis e móveis, devem ser separados do Sistema TwitchView pelas distâncias mínimas calculadas em baixo: $D = (3.5/3) * (\sqrt{P})$: 80 to 800 MHz $D = (7/3) * (\sqrt{P})$: 800 MHz to 2.5 GHz Onde P é a potência máxima em Watt e D é a distância de separação recomendada em metros. As intensidades de campo dos transmissores fixos, conforme determinado por levantamento eletromagnético do local, devem ser inferiores aos níveis de conformidade em cada gama de frequências. Pode ocorrer nas proximidades de equipamentos que contenham um transmissor.
Explosão transitória elétrica rápida IEC 61000-4-4	Rede de alimentação AC: 2kV, 100kHz PRF Rede de alimentação DC: NA	Rede de alimentação AC: 2kV, 100kHz PRF Rede de alimentação DC: NA	A rede elétrica deve ser a rede típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Surto IEC 61000-4-5	Rede de alimentação AC: +/- 0.5kV and +/-1kV linha para linha Rede de alimentação DC : NA IO Rede de alimentação DC : NA	Rede de alimentação DC: +/- 0.5kV and +/-1kV linha para linha	A rede elétrica deve ser a rede típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Imunidade magnética IEC 61000-4-8	30A/m; 50Hz and 60Hz	30A/m; 50Hz and 60Hz	A potência dos campos magnéticos de frequência deve estar em níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas e interrupções de Tensão IEC 61000-4-11	0% para 0.5 ciclo 0% para 1 ciclo 70% para 25/30 ciclos 0% para 250/300 ciclos	Não afeta	A rede elétrica deve ser uma rede típica de ambientes comerciais e Hospitalares.

Nota1: A 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se a gama de frequência mais elevadas.

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

As intensidades de campo dos transmissores fixos, tais como, telemóveis e rádios móveis terrestres, radio amador, transmissão de rádio AM /FM e transmissão de TV não podem teoricamente ser previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerado um levantamento eletromagnético se a intensidade do campo medido no local onde se vai usar o sistema TwitchView, exceder o nível de conformidade de RF aplicável (ver quadro acima) deve-se observar se o sistema TwitchView desempenha um funcionamento normal. Se se observar um desempenho anormal, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, tais como reorientar ou recolocar o sistema TwitchView.

^b Nas gamas de frequência de 150kHz a 80 a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m.

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO RF PORTÁTEIS E MÓVEIS E O SISTEMA TWICHVIEW

O Monitor TwitchView e a placa de bateria destinam-se à utilização num ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF são controladas. O utilizador do Sistema TwitchView pode ajudar a evitar as interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis (transmissores) e o sistema TwitchView, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência máxima de saída (Watts)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $D=(3.5/3)*(\sqrt{P})$	80 MHz a 800 MHz $D=(3.5/3)*(\sqrt{P})$	800 MHz a 2.5 GHz $D=(7/3)*(\sqrt{P})$
.01	0.117	0.117	0.233
.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.334
10	3.689	3.689	7.379
100	11.667	11.667	23.333

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

Nota 1: A 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se a distância de separação para as gamas de frequência mais elevadas.

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

CONTRATO DE LICENÇA DE SOFTWARE

O software de computador ("Software Licenciado") carregado no Monitor TwitchView ("Sistema") é licenciado, não vendido, para uso somente sob os termos desta licença. A Blink Device Company (Blink) reserva-se quaisquer direitos não expressamente concedidos ao comprador. O comprador é o proprietário do Sistema, mas a Blink mantém todos os direitos de propriedade e título do próprio Software Licenciado.

O Cliente recebe uma licença não exclusiva, limitada e intransferível para usar a lógica programada, programas de computador e/ou software ("Software") fornecidos pela Blink, em conexão com, e incorporados ao Sistema internamente, mas apenas na forma em que entregue ao cliente e com o único propósito de operar de acordo com instruções escritas fornecidas ao cliente (e para nenhum outro produto ou finalidade). O Software, e todas as modificações, melhorias e upgrades do mesmo, permanecerão, em todos os momentos, propriedade da Blink. O Cliente não pode permitir que qualquer outra pessoa, duplique, copie, faça engenharia reversa, descompile, desmonte ou modifique de qualquer forma o software. O Cliente não tem o direito de, e não pode, criar derivados do Software, não pode tentar copiar, criar ou recriar o código-fonte do Software. Todas e quaisquer modificações ou melhorias ao Software em violação desta licença tornar-se-ão imediatamente a única propriedade da Blink e o Cliente atribui à Blink todo o título, propriedade e interesse em tais modificações e atribuições. No caso de uma falha por parte do cliente, ou seus agentes, funcionários ou representantes, ou usuários finais de terceiros, em cumprir com quaisquer termos e condições da Licença aqui concedida, a licença irá, sem qualquer ação adicional por parte da Blink ou de qualquer outra parte, cessar imediatamente. Se transferir o Sistema, tem o direito de transferir o Software Licenciado, desde que o cessionário concorde em ficar vinculado pelos termos e condições deste Contrato de Licença.

Este Contrato de Licença será interpretado de acordo com as leis do Estado de Washington. Se qualquer disposição deste Contrato de Licença for considerada por um tribunal de jurisdição competente como contrária à lei, essa disposição será aplicada na extensão máxima permitida e as restantes disposições deste Contrato permanecerão em pleno vigor e efeito.

Em caso de dúvida sobre este Contrato de Licença, pode entrar em contato com a Blink dirigindo-se ao endereço mencionado na contracapa deste manual.

ESTE CONTRATO DE LICENÇA É A DECLARAÇÃO COMPLETA E EXCLUSIVA DO CONTRATO DE LICENÇA DE SOFTWARE ENTRE O CLIENTE E A BLINK E SUBSTITUI QUALQUER PROPOSTA OU ACORDO ANTERIOR, ORAL OU ESCRITO, E QUAISQUER OUTRAS COMUNICAÇÕES ENTRE O CLIENTE E A BLINK RELACIONADAS AO ASSUNTO DESTES CONTRATO DE LICENÇA DE SOFTWARE.



Blink Device Company
1530 Westlake Ave N. # 600
Seattle, WA 98109
U.S.A.
(Tel) 206.708.6043
www.blinkdc.com