



MONITOR DE TNM

ToFscan[®]

Monitor de Transmissão Neuromuscular



idmed
an eye on your patient

INFORMAÇÕES DO PRODUTO

Fabricante:

IDMED
Hôtel Technoptic
2 rue Marc Donadille
13013 Marseille – FRANCE
+33 (0) 4 91 11 87 84
www.idmed.fr

Importado e Distribuído por:

ProLife Equipamentos Médicos Ltda.
CNPJ: 66.783.630/0002-79
IE.: 001030811.00-30
Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 6800 – Desm Murilo Gattini
37561-130 - Pouso Alegre, MG
Telefone: (11) 5081-7190 / (11) 5539-0746
www.prolife.com.br

Manual de Operação e Manutenção:

Versão do manual: 002 – Julho/2022
Versão do software: 1.8
Nome técnico do produto: Monitor de Transmissão Neuromuscular
Nome Comercial: Monitor de Transmissão Neuromuscular
Modelos: ToFscan
Registro na ANVISA: 10394539002
Responsável Técnico: Alexandre Yamamura
CREA/SP: 5061068260/D

CONTATO DO SERVIÇO DE PÓS-VENDAS DA PROLIFE

A ProLife possui um departamento de produtos especializado em atendimento de pós-vendas totalmente preparado para atender às várias demandas que hospitais, organizações e colaboradores destas instituições demandam durante a vida útil de seu equipamento ProLife.

Departamento de Produtos da ProLife:

Rua Mirassol, 320 – Vila Clementino – São Paulo/SP

CEP 04044-010

Telefone: +55 11 5081-7190 / Cel./WhatsApp: (11) 9 9288-0394

E-mail: posvendas@prolife.com.br

Para orientações, treinamentos, esclarecimento de dúvidas, aplicação de produtos, configurações, entre em contato por telefone ou pelo e-mail posvendas@prolife.com.br.

Para a aquisição de acessórios originais para seus monitores, entre em contato pelo telefone ou pelo e-mail vendas@prolife.com.br.

Para situações em que os equipamentos apresentam problemas de funcionamento, entre em contato com nosso departamento de produtos, que irá fazer uma análise para entender se é necessário o envio do equipamento para uma assistência técnica credenciada da ProLife ou se com orientações por meio eletrônico é possível regularizar o funcionamento. Em caso de defeitos, durante período de garantia, o equipamento deverá ser encaminhado para a ProLife ou para uma Assistência Técnica credenciada e informada pela ProLife. Em caso de defeitos em produtos fora de garantia, a ProLife recomenda fortemente para que o equipamento seja encaminhado para uma assistência técnica credenciada ProLife. Entre sempre em contato com o Departamento de Produtos da ProLife por telefone ou pelo e-mail produtos@prolife.com.br.

INTRODUÇÃO

Este manual fornece detalhes sobre o desempenho, as operações e as instruções de segurança do ToFscan – Monitor de Transmissão Neuromuscular.

PÚBLICO-ALVO

Este manual do usuário destina-se apenas a profissionais treinados que devem ter conhecimento prático de procedimentos médicos, práticas e terminologia, conforme necessário para o monitoramento de pacientes.

ILUSTRAÇÕES

Todas as ilustrações fornecidas aqui são apenas para referência. Os menus, opções, valores e funções mostrados nas ilustrações podem não ser exatamente idênticos ao que pode ser visto no monitor.

ÍNDICE

Capítulo 1 – Introdução	5
1.1 Indicações de uso	5
1.2 Performance esperada	5
1.3 Informações importantes sobre este equipamento	5
Capítulo 2 – Medidas de segurança	7
2.1 Avisos e precauções	7
2.2 Explicações dos símbolos	9
2.3 Explicações dos símbolos na tela do ToFscan	10
Capítulo 3 – Informação geral	12
3.1 Visão geral do ToFscan e seus acessórios	12
3.2 Operação por bateria e rede AC	13
Capítulo 4 – Configurações	14
4.1 Conexões dos cabos	14
4.2 Eletrodos	14
4.3 Impedância da pele	17
4.4 Conectando o cabo ao ToFscan	17
4.5 Referência ou REF	18
Capítulo 5 – Utilização	19
5.1 Princípios gerais	19
5.2 Modo TOF	19
5.3 Modo TET	21
5.4 Modo DBS	21
5.5 Modo PTC	22
5.6 Modo ST	24
5.7 Menu de parâmetros	25
Capítulo 6 – Manutenção, limpeza e desinfecção	27
6.1 Manutenção preventiva	27
6.2 Bateria e carga de bateria	27
6.3 Limpeza	28
6.4 Diagnósticos e problemas	29
6.5 Descarte e reciclagem	29
Apêndice A – Acessórios	30
Apêndice B – Especificações técnicas e garantia	31
Descrição dos procedimentos para garantia de qualidade	36
Termo de garantia legal	37

CAPÍTULO 1 – INTRODUÇÃO

1.1 INDICAÇÕES DE USO

O ToFscan é um monitor de transmissão neuromuscular para monitorar o bloqueio neuromuscular de um paciente na sala de cirurgia, sala de recuperação ou unidade de terapia intensiva.

O efeito dos agentes bloqueadores neuromusculares (NMBAs) é monitorado medindo-se a aceleração do movimento muscular (aceleromiografia) ou observando visualmente as contrações musculares conseqüentes à estimulação elétrica. O ToFscan possui um sensor de aceleração tridimensional (acelerômetro) para detectar e quantificar o movimento muscular de um paciente. Para o polegar (musculo adutor do polegar), o sensor é diretamente integrado ao sensor de dedo, possibilitando a obtenção de um posicionamento ideal e reproduzível. Para os sensores de sobancelha e hálux (dedão do pé), uma posição correta do sensor permite uma medição ideal e reproduzível.

1.2 PERFORMANCE ESPERADA

Os seguintes recursos são essenciais para o desempenho do dispositivo:

- Estimulação de um paciente anestesiado com pulso elétrico: pulso quadrado repetido ou único de 200 μ s, intensidade de 20mA a 60mA. Todos os valores dentro de +/- 10%
- Permitir várias seqüências de estimulação de acordo com a prática usual, TOF, DBS, TET, PTC, ST
- Permitir a comparação da resposta muscular colocada no polegar, hálux ou perto da sobancelha, durante a estimulação TOF (Train of four). Destina-se a detectar a taxa de movimento e aceleração entre o último e o primeiro movimento.

1.3 INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE ESTE EQUIPAMENTO

Os seguintes recursos são essenciais para o desempenho do dispositivo: O ToFscan compacto destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde (anestesiistas, médicos ou enfermeiros anestesiistas totalmente qualificados) especialmente treinados na utilização deste instrumento. O dispositivo e todas as configurações associadas a ele são projetados para uso em pacientes adultos e pediátricos em hospitais ou instituições de saúde, de modo que o nível de bloqueio neuromuscular do paciente possa ser monitorado.

As medições ToFscan da resposta muscular do paciente podem ser usadas para monitorar os efeitos de agentes bloqueadores neuromusculares.

A interpretação dos resultados ToFscan deve ser sempre submetida a avaliação clínica e comparada com outros sinais clínicos observados. A confiança exclusiva nos resultados ou valores prestados pelo ToFscan para o monitoramento de pacientes curarizados é fortemente desencorajada. Os valores medidos em pacientes com distúrbios neurológicos, distúrbios do sistema nervoso, paralisia de Bell, miastenia ou distúrbios neuromusculares gerais devem ser cuidadosamente interpretados.

O ToFscan está em conformidade com a diretiva europeia sobre dispositivos médicos e com os atuais requisitos regulamentares dos países onde é distribuído.

Para mais informações, por favor, entre em contato com o importador e distribuidor ProLife Equipamentos Médicos pelo site www.prolife.com.br, pelo telefone (11) 5081-7190 ou pelo e-mail produtos@prolife.com.br.

As marcas ToFscan® e IDMED® são de propriedade da empresa IDMED (França) em vários países. Este produto é distribuído no Brasil por:

ProLife Equipamentos Médicos Ltda.
Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 6800
CEP 37550-000 – Pouso Alegre/MG - Brasil

CAPÍTULO 2 – MEDIDAS DE SEGURANÇA

2.1 AVISOS E PRECAUÇÕES



Avisos:

- **Risco de explosão: não use o ToFscan em um ambiente inflamável ou em locais onde produtos anestésicos inflamáveis são acumulados.**
- **ToFscan não foi projetado para operar em um ambiente onde há SCANNERS, M.R.I.'s ou qualquer outro dispositivo que crie grandes campos magnéticos. O mesmo se aplica aos dispositivos de tratamento de ondas curtas ou médias.**
- **Os cabos de eletrodos, eletrodos e conexões não devem entrar em contato com qualquer outro item, condutor ou não.**
- **Para reduzir o risco de queimaduras ao usar dispositivos cirúrgicos de alta frequência, não coloque os eletrodos de estimulação ToFscan entre o local da cirurgia e o eletrodo que leva de volta à unidade eletrocirúrgica.**
- **A conexão simultânea de um paciente a um dispositivo cirúrgico de alta frequência pode causar queimaduras nos pontos de contato dos eletrodos ToFscan e causar danos ao dispositivo.**
- **Nunca use o ToFscan ao mesmo tempo que os dispositivos de desfibrilação estão sendo usados.**
- **Como todo monitor de transmissão neuromuscular, o ToFscan deve ser conectado a eletrodos de estimulação elétrica capazes de suportar até 300 volts com corrente de 60 mA. A superfície de contato dos eletrodos deve ser maior que 1,8cm².**
- **A saída da estimulação elétrica causa estímulos nociceptivos e a intensidade de estas estimulações devem ser adaptadas ao nível analgésico do paciente.**
- **Não use o ToFscan em pacientes usando marca-passos sem verificar e identificar as possíveis consequências. O usuário deve tomar todas as precauções necessárias durante a operação para esse tipo de paciente.**
- **Nunca use o ToFscan perto de dispositivos de tratamento de ondas curtas ou médias.**
- **Antes de usar, verifique se nenhum outro equipamento, dispositivo ou material está em contato com os eletrodos.**
- **Sensores e eletrodos devem estar em contato apenas com a pele limpa e saudável.**
- **Antes de cada uso, verifique se o dispositivo, a tela e os cabos (eletrodos e sensores) não estão danificados. Não use se uma peça estiver danificada**
- **Manuseie o dispositivo com cuidado para evitar quedas.**
- **ToFscan deve ser usado durante um tempo limitado em um paciente de cada vez e limpo entre pacientes.**
- **ToFscan pode ser usado total ou parcialmente durante a cirurgia. A duração não deve exceder 24 horas.**

- Após posicionar um dos sensores em contato com o paciente, verifique regularmente, pelo menos a cada 2 a 3 horas, se o sensor não causa pressão excessiva ou estresse na pele do paciente. Se a aparência da pele mudar, altere o sensor do local.
- A fim impedir a perturbação eletromagnética, mantenha a separação mínima do equipamento de RF de comunicação em 30cm.
- uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação incorreta. Se tal uso for necessário, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão operando normalmente.
- uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.
- Utilizar cabos diferentes dos recomendados pelo fabricante deste equipamento pode resultar em maiores riscos de segurança.



Precauções:

- Leia todo este manual cuidadosamente antes de usar o ToFscan.
- Nunca coloque o ToFscan ou qualquer uma das suas peças ou acessórios em autoclave.
- O dispositivo ou suas partes não devem ser imersos, borrifados ou limpos com líquidos.
- O ToFscan e suas partes não podem ser esterilizados por processos a gás, radiação (gama ou outro), banho de água, vapor ou esterilização por calor.
- Siga as instruções dadas na seção Limpeza para limpar e desinfetar o ToFscan.
- O ToFscan carrega uma bateria interna de ions de lítio. A bateria do ToFscan não deve ser, sob nenhuma circunstância, removida, modificada ou substituída. Qualquer adulteração da bateria representa o risco de combustão ou explosão. Somente um técnico autorizado e treinado pela ProLife é qualificado para executar tais operações.
- Após um longo período sem uso (armazenamento), recarregue a bateria do ToFscan por pelo menos 2 horas antes do uso. Se o ToFscan não ligar quando o seletor rotativo é pressionado, a bateria precisará ser substituída.
- Somente técnicos qualificados estão autorizados a realizar reparos ou procedimentos de manutenção com o consentimento do fabricante IDMED e do importador e distribuidor ProLife.
- Os eletrodos devem ser presos apenas à pele limpa e intacta.
- O usuário ToFscan deve tomar cuidado para não entrar em contato com outros dispositivos elétricos ao usar o ToFscan.
- Antes de realizar a estimulação elétrica com o ToFscan, o usuário deve avaliar a adequação e a força da estimulação que pode ser aplicada ao paciente.

- **Nunca toque nos eletrodos durante as fases de estimulação. Os eletrodos são apenas eletrodos de superfície e são adequados para a aplicação de estimulação elétrica (rotulagem CE adaptada).**
- **Não use cabos ou acessórios que não sejam fornecidos com o ToFscan ou pela ProLife.**
- **O uso do dispositivo de eletrocirurgia no mesmo tempo que o ToFscan pode interferir na medição e nos resultados do mesmo.**
- **Para evitar choque eletrostático, o dispositivo deve ser usado em um ambiente eletrostático limitado. (veja a seção do ambiente)**
- **O ToFscan foi concebido para estimular os pacientes através de impulsos elétricos. De fato, o gravador de dados (EEG, ECG) pode detectar esses impulsos de sinal eletrofisiológicos. Essas perturbações são transitórias e dependem de como esses dispositivos são configurados.**
- **Aviso sobre Compatibilidade Eletromagnética (EMC): Este dispositivo gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência. Se não for configurado e usado de acordo com as instruções deste manual, poderá resultar em interferência eletromagnética. O equipamento foi testado e considerado em conformidade com a norma IEC60601-1-2 para equipamentos elétricos médicos. Esses limites fornecem proteção razoável contra interferência eletromagnética quando operados nos ambientes de uso pretendido (por exemplo, hospitais).**
- **Contraindicações para usar o ToFscan: Nenhuma conhecida.**

2.2 EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

Símbolo	Nota do símbolo
	Precaução
	Indica um requisito para o tratamento separado de resíduos gerais no final da vida útil.
	Fabricante
	Consulte o manual de operações
	Corrente DC (5V, 1A)
	Temperatura
	Umidade
	Pressão Atmosférica

	Dispositivo de uso nos EUA
	Uso único
	Número de série
	Rotulagem em conformidade com a diretiva europeia sobre dispositivos médicos
IP 30	Classe de proteção contra corpos estranhos sólidos e líquidos. Não protegido contra líquidos
	Parte aplicada tipo BF
	Data de fabricação
	Lote
	Referência
	Marca Curtis-Straus (EUA e Canadá)
	Equipamento médico
	Usar até

2.3 EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA TELA DO TOFSCAN

Símbolo	Nota do símbolo
	Nível de bateria
	Menu de configuração
	Bateria carregando / Operando na rede elétrica
	Intensidade da corrente
	Retornar

	Desligar
	Nível de impedância
	Sensor de movimento não conectado
	Modo ECO on/off
	Verificar sensor
	Apagar valor de referência
	Parar/ Parar estimulação
	Entrando no modo Auto-TOF
	Valor de referência disponível
	Possível medição não confiável
	Curto circuito dos eletrodos de paciente
	Sensor de movimento conectado
	Som on/off
	Em espera para próximo estímulo
	Mantenha o botão pressionado
	Verifique o conector do paciente
	Modo Auto-TOF mode On
	Nenhum valor de referência

CAPÍTULO 3 – INFORMAÇÃO GERAL

3.1 VISÃO GERAL DO TOFSCAN E SEUS ACESSÓRIOS

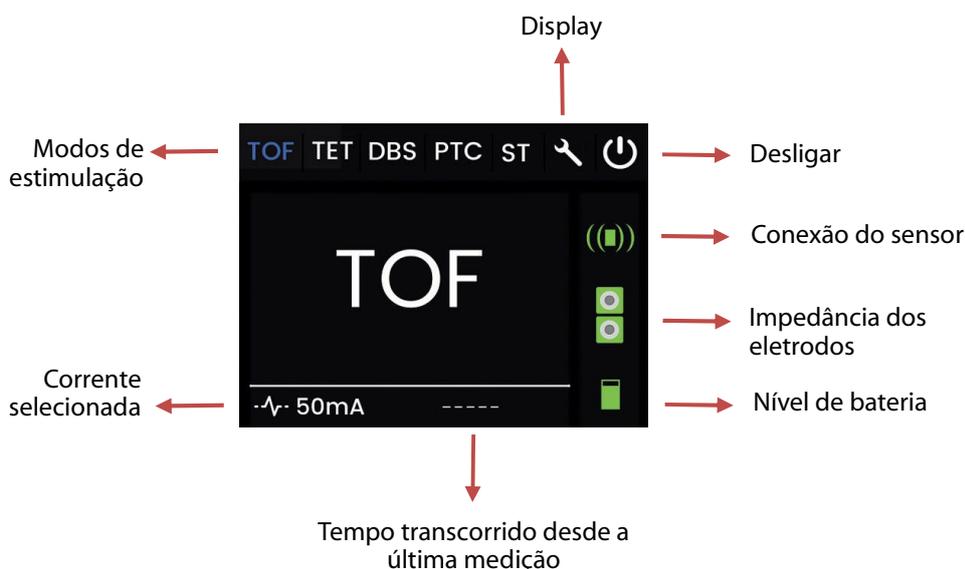


Display

Cabo de eletrodos /
Sensor

Fonte

3.1.1 MENU PRINCIPAL E TELA



3.1.2 SELEÇÃO DE MENUS

Os menus, opções e vários testes são acessados usando o botão de seleção na frente do ToFscan. O usuário navega pelos vários menus girando o botão (no sentido horário ou anti-horário).

Para selecionar um menu ou função, pressione o botão e solte-o (mantendo-o pressionado por menos de 1 segundo).

Para iniciar um teste ou uma estimulação elétrica, para acessar as configurações ou desligar o dispositivo, pressione e segure o botão por 2 segundos. O ícone  será mostrado junto com o tempo necessário de acionamento para iniciar a estimulação.

Exemplo de tela selecionada para iniciar o modo PTC:



3.2 OPERAÇÃO POR BATERIA E REDE AC

O ToFscan possui uma bateria que permite que ele funcione de forma independente com por cerca de 1 mês (para mais informações, consulte a seção de bateria). Esta bateria é recarregada pela fonte de alimentação fornecida com o ToFscan.

A unidade de fonte de alimentação pode ser usada como uma fonte de alimentação de energia permanente. Isso significa que o ToFscan operará através de sua fonte de alimentação sem necessariamente descarregar a bateria. Neste modo de operação, o ToFscan exibe os resultados e todas as informações continuamente. Ele entrará no modo de economia de energia 2 horas após a última utilização ou a última medição for realizada. Quando o ToFscan opera com bateria O modo "ECO" pode ser ativado pelo usuário (para mais informações sobre o modo "ECO", consulte a seção "Menu de Parâmetros" "ECO").

! **Nota: Posicione o ToFscan e a fonte de alimentação para desconectar facilmente. Carregue totalmente a bateria antes do primeiro uso. Se a unidade de fonte de alimentação não funcionar corretamente, nunca use unidades de fonte de alimentação além daquelas fornecidas pelo fabricante ou pela ProLife.**

CAPÍTULO 4 – CONFIGURAÇÕES

4.1 CONEXÕES DOS CABOS

O usuário conecta o cabo sensor + eletrodo ao ToFscan antes de usar. O usuário irá certificar-se de que o símbolo do sensor é exibido em verde no lado direito da tela depois que este cabo estiver conectado ao ToFscan. Se o operador estiver usando um cabo padrão, o símbolo cinza deverá ser exibido em cinza na tela.

4.2 ELETRODOS

O ToFscan deve ser conectado apenas a eletrodos de superfície por conexão “pressionada”. Os eletrodos devem ser eletrodos usados para estimulação elétrica de pacientes. Eles devem ser compatíveis com os valores de estimulação usados atualmente por um Monitor de Transmissão Neuromuscular e, portanto, devem suportar tensões de até 300 V e uma corrente máxima de 60 mA. As áreas de superfície que entram em contato com o paciente devem ser mínimas (1,8 cm², por exemplo).

4.2.1 POSICIONAMENTO DOS ELETRODOS

O bloqueio de TNM pode ser monitorado estimulando vários nervos e observando a resposta dos músculos em particular.

Verifique a disponibilidade do sensor em seu país com a ProLife Equipamentos Médicos.

No caso da monitorização contínua, a técnica mais comumente utilizada é a estimulação do nervo ulnar e a medida da aceleração no músculo adutor do polegar.

Sensor “Polegar”:

No caso de monitorar o músculo adutor do polegar (sensor adulto ou pediátrico), os eletrodos serão posicionados ao longo do nervo ulnar no braço interno próximo ao punho. Os eletrodos serão espaçados de 2 a 5 cm quando forem usados eletrodos simples.



Nota: É essencial posicionar os eletrodos adequadamente para estimular o nervo e não o músculo.

Posição do sensor e dos eletrodos:



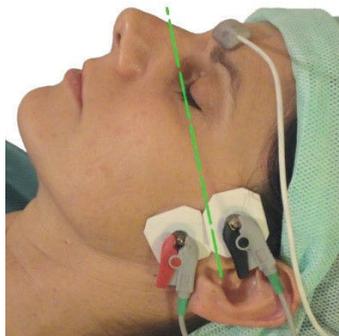
Utilizando um eletrodo duplo

Sensor de “sobrancelha”:

Com o sensor de sobrancelha, é possível avaliar o nível de bloqueio do paciente durante a medição do nível de resposta do músculo ondulante do supercílio.

Os eletrodos de estimulação devem ser posicionados na raiz do nervo facial próximo ao trago. O posicionamento será feito em cada lado de uma linha imaginária que vai da extremidade do trago até o meio do nariz. A distância entre os eletrodos será de 2 a 5 cm.

! **Nota: É essencial posicionar corretamente os eletrodos para estimular um nervo e não um músculo.**



Eletrodos posicionados para estimular o nervo facial

Sensor de Hálux (dedão do pé):

Os eletrodos de estimulação devem ser posicionados no nervo tibial acima do tornozelo. A distância entre os eletrodos varia de 2 a 5 cm.

! **Nota: É essencial posicionar corretamente os eletrodos para estimular um nervo e não um músculo.**

**4.2.2 POSICIONAMENTO DO SENSOR**

Ao posicionar o sensor, o cabo do sensor não deve aplicar nenhuma pressão ao sensor ou ao grampo do sensor. Deve permitir que o sensor se mova livremente de acordo com as contrações musculares. Posicionar o sensor em contato com o paciente não deve causar pressão excessiva ou estresse que possa ferir o paciente.

Sensor “Polegar”:

A tala deve seguir o formato da mão o mais próximo possível e ser posicionada de modo a fazer contato com a última falange do polegar.



Posicionamento da placa do sensor na mão do paciente.



Posicionamento por adesivo.



Posicionamento pediátrico "Polegar".

Sensor de "sobrancelha":

O posicionamento deve permitir a livre movimentação do sensor. O sensor está posicionado no músculo corrugador do supercílio. O cabo do sensor não exerce tensão no sensor. O sensor é fixado com uma fita dupla face na pele do paciente. Esta fita deve ser adaptada para uso médico e permitir uma fixação confiável durante toda a duração do monitoramento.



Posicionamento do "sensor de sobrancelha" no paciente.

Sensor de Hálux (dedão do pé):

O posicionamento deve permitir a livre movimentação do sensor. O cabo do sensor não exerce tensão no sensor. O sensor é fixado com uma fita lateral ao dedão do paciente. Esta fita deve ser adaptada para uso médico em contato com a pele do paciente. É essencial notar que o dedo do pé e o tornozelo do paciente devem estar livres para se movimentar.



Posicionamento do sensor de Hálux no dedo do pé do paciente.

**Nota:**

- Enquanto o dispositivo está sendo utilizado, o usuário deve verificar se o sensor mantém a mesma posição que a da instalação inicial. O mesmo se aplica ao braço, perna ou cabeça do paciente, que não deve mudar de posição durante o processo de monitoramento.
- Se o sensor 'Polegar' não encaixar bem na mão, ele pode ser fixado com fita adesiva médica para ser mantido em uma posição ideal. O usuário pode imobilizar os últimos três dedos com uma cinta adesiva para melhorar a amplitude de movimento do polegar e obter uma medida mais precisa durante o monitoramento do polegar.
- No caso do sensor de polegar, verifique se a parte de encaixe do sensor ou o anel ao redor do dedo indicador não causa pressão ou tensão excessiva, um posicionamento de adesivo (veja a imagem «Posicionamento por adesivo») pode ser colocado no lugar.
- Após um certo período de uso do sensor, uma leve marca ou vermelhidão da pele na área de contato com o sensor pode aparecer. Esta marca ou vermelhidão é devida à presença do sensor em contato com a pele. Isso deve permanecer limitado, inofensivo e não parecer uma lesão.
- A imobilização dos últimos três dedos da mão pode melhorar a amplitude do movimento do polegar e obter medições mais precisas ao monitorar o movimento do polegar.

4.3 IMPEDÂNCIA DA PELE

O ToFscan é um estimulador elétrico com corrente constante. Portanto, independentemente da impedância da pele, estimulará o paciente com uma corrente idêntica. Ele funcionará desta forma desde que a tensão necessária seja inferior a 300 V. Por causa deste limite, você precisa ter uma boa impedância na pele. Por exemplo, para obter uma corrente de 60 mA através de uma carga resistiva, a impedância máxima deve ser igual a 5 Kohms. A impedância da pele é mais complexa do que uma simples carga resistiva e o ToFscan irá ajudá-lo a obter uma boa impedância com um símbolo de eletrodos coloridos.

Apenas o símbolo verde permite usar em bom estado o ToFscan. Com o símbolo amarelo, a intensidade da estimulação elétrica pode ser menor que a esperada. Se o símbolo estiver vermelho, o ToFscan não fornece estímulos elétricos.



Nota: Limpar a pele do paciente antes de posicionar os eletrodos diminui significativamente a resistência da pele. O usuário deve, portanto, garantir que a pele do paciente tenha sido limpa antes de conectar os eletrodos. A qualidade e condição dos eletrodos são essenciais no valor da impedância medida.

4.4 CONECTANDO O CABO AO TOFSCAN

Depois de colocar os eletrodos no paciente, o usuário deve conectá-los ao ToFscan com o cabo de eletrodos. Antes de conectar o cabo, ele deve verificar se o ToFscan exibe o menu principal e não está em fase de estimulação ou programado no modo de estimulação automática. O eletrodo proximal (mais próximo do coração) será conectado ao grampo de eletrodo positivo

de cor vermelha. O eletrodo distal (mais distante do coração) será conectado ao grampo de eletrodo negativo de cor preta.

Uma vez que o cabo tenha sido conectado aos eletrodos, o ToFscan exibe os eletrodos e o símbolo de conexão do sensor (ícone verde se presente e funcional).

4.5 REFERÊNCIA OU REF

O modo "REFERÊNCIA" permite ao usuário medir a resposta motora do paciente à estimulação elétrica TOF quando o paciente é anestesiado, mas não sob o efeito de um agente bloqueador neuromuscular. Essa medida é usada para exibir as comparações de cálculo entre a faixa de resposta muscular do paciente sob curare e sem curare durante os estímulos TOF.

Para mais informações sobre este teste, consulte a seção "Modo TOF", no menu "REFERÊNCIA".

CAPÍTULO 5 – UTILIZAÇÃO

5.1 PRINCÍPIOS GERAIS

O ToFscan é usado para realizar 5 modos distintos de estimulação (ou 5 estímulos elétricos distintos). Alguns desses modos podem ser configurados ou programados pelo usuário. Todos os modos são selecionados por um breve toque no botão seletor. Uma vez no submenu, pressione e segure o botão seletor para iniciar a estimulação elétrica. O ToFscan emitirá um “bip” simultaneamente ao início da estimulação elétrica.

É importante observar um intervalo de tempo entre cada estimulação para evitar distorcer os resultados. O ToFscan memoriza o tempo decorrido desde a estimulação anterior e o exibe na parte inferior da tela. Se este período de tempo for menor que o intervalo a ser observado entre cada estimulação, o tempo de espera antes da próxima estimulação é exibido no centro da tela (“espera X segundos”).

Por exemplo, o ToFscan requer um intervalo de tempo de 12 segundos após cada estimulação TOF. O símbolo “?” Na frente de um resultado indica uma possível presença de uma medição prejudicada. O usuário pode fazer o teste novamente (respeitando o intervalo) ou aguardar o próximo teste programado no caso do modo “AUTO TOF”.



Nota: Os intervalos recomendados entre cada estimulação são mostrados no final de cada descrição das várias estimulações (ou testes).

Somente testes TOF são comumente usados para o monitoramento de TNM para o músculo da sobrancelha (estimulação do nervo facial).

Ao desconectar o ToFscan de um paciente no final da operação e antes de conectar um novo paciente para nova operação, a exibição do ToFscan deve ser redefinida. Para isso, pressione e solte o botão seletor.

5.2 MODO TOF

O menu “TOF” inclui 4 opções ou submenus. Cada uma dessas opções é detalhada abaixo. Com este modo, a estimulação TOF pode ser feita de duas formas, diretamente pelo operador, ou automaticamente em um intervalo repetido selecionado pelo usuário.

5.2.1 SUBMENU TOF

Depois de selecionar o menu “TOF” e depois o submenu “TOF”, o usuário pode iniciar uma estimulação “TOF” (ou teste) pressionando e segurando a roda de seleção. Antes disso, ele deve verificar se a saída (corrente em mA) da estimulação selecionada é apropriada para o nível de anestesia, o nível de bloqueio neuromuscular e o perfil do paciente. Para mais informações sobre saída de estimulação, consulte a seção “Parâmetros”.

A estimulação de TOF é uma das formas mais comumente usadas de estimulação, compreendendo 4 estímulos (de 200 μ s) em intervalos de 0,5 segundos.

Se o ToFscan estiver conectado a um cabo equipado com um sensor acelerômetro, após a estimulação elétrica, ele mostrará um cálculo da porcentagem do intervalo da quarta resposta

contra a primeira (relação T4 / T1 TOF como %) em amarelo no meio da tela. O ToFscan também exibe um gráfico de barras permitindo a visualização do intervalo das diferentes respostas. Se um teste de referência (ou estimulação) foi realizado, ele será simbolizado na parte superior do gráfico de barras por uma linha amarela horizontal. O ToFscan exibe automaticamente a relação T4 / Tref.

O número de respostas detectadas (contagem TOF) é exibido como uma razão X / 4 (X sendo o número de respostas musculares detectadas).

Quando o ToFscan detecta movimentos de artefatos ou ruídos elétricos no processo de medição, um símbolo "?" Será exibido na frente dos resultados. Este símbolo informa os usuários sobre possíveis medidas / resultados não confiáveis.

O intervalo de tempo requerido pelo ToFscan entre duas estimulações "TOF" é de 12 segundos.

O menu "TOF" inclui 4 opções ou submenus. Cada uma dessas opções é detalhada abaixo. Com este modo, a estimulação TOF pode ser feita de duas formas, diretamente pelo operador, ou automaticamente em um intervalo repetido selecionado pelo usuário.

5.2.2 SUBMENU AUTO TOF

O submenu "AUTO TOF"  é usado para programar estímulos TOF em um determinado intervalo selecionado pelo usuário. Os intervalos disponíveis são a cada 15s, 30s, 1min, 2min, 5min. e 15 min.

Após selecionar o intervalo de estimulação em "Intervalo TOF Auto", o usuário acessa o submenu "TOF Auto" e inicia o ciclo de estimulação pressionando e segurando o botão rotativo (por pelo menos 2 segundos). A primeira estimulação é realizada 4 segundos após botão rotativo ter sido pressionado.

Para parar um programa, pressione a roda de seleção; o ToFscan retorna ao menu "TOF Auto".

Os resultados exibidos são os mesmos do menu "TOF".

O usuário pode modificar o intervalo de estímulos diretamente girando e apertando o botão rotativo.

5.2.3 SUBMENU REFERÊNCIA OU REF

O modo de referência permite que o usuário armazene a resposta do paciente a uma estimulação elétrica TOF quando o paciente é anestesiado, mas não sob o efeito do agente bloqueador neuromuscular. Esse valor pode auxiliar o usuário a avaliar a recuperação da função neuromuscular e a eficiência do despolarizante despolarizando o bloqueio neuromuscular.

O ToFscan fornece a estimulação TOF para calcular a variação média das quatro respostas musculares; esse valor será registrado como Tref. Este intervalo mediano será usado para calcular T4 / Tref e será exibido para estímulos TOF subsequentes.

O intervalo de tempo entre duas estimulações de "REFERÊNCIA" é de 12 segundos.

O valor de referência pode ser apagado pressionando o botão rotativo no submenu "Referência".

Exemplo de tela para apagar a referência:



Nota: O valor de referência é usado apenas para calcular T4 / Tref durante uma estimulação elétrica TOF e somente se o ToFscan estiver conectado a um cabo com um sensor integrado (sensor acelerômetro).

Como todas as estimulações elétricas, a estimulação usada para a referência só deve ser realizada em pacientes anestesiados. Estimulações podem ser muito dolorosas para pacientes não anestesiados.

Após os resultados serem exibidos, a roda de seleção deve ser pressionada para retornar ao menu de seleção.

5.3 MODO TET

Estimulação tetânica ou “Tetânico” é usada para estimular um paciente por 5s a 50 Hz. Como o ToFscan não exibe uma medição no final deste teste, nenhuma validação do usuário é esperada no final da estimulação para reativar a função de navegação do botão rotativo. A resposta motora do paciente não é medida pelo sensor ToFscan, mas é apenas avaliada visualmente pelo usuário.

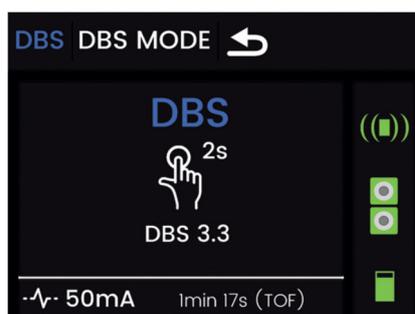
Nota: O intervalo de tempo requerido pelo ToFscan entre duas estimulações “TET” é de 3 minutos. A estimulação “TET” é absolutamente NÃO RECOMENDADA no caso do monitoramento do músculo da sobrelanceira.

5.4 MODO DBS

O ToFscan é usado para realizar “Double Burst Stimulations” ou “DBS”. Ele oferece ao usuário 2 tipos de modo DBS no menu “MODO DBS”. O modo DBS pode ajudar a detectar um possível bloqueio residual. Os estímulos de DBS consistem em duas rajadas de estímulos de 50 hertz espaçadas entre si por 750ms. Dependendo do modo DBS selecionado, cada burst terá 2 ou 3 impulsos (duração do impulso: 200 µs). No modo «DBS», o número de respostas detectadas é exibido junto com barras para avaliar a amplitude das respostas motoras do paciente.

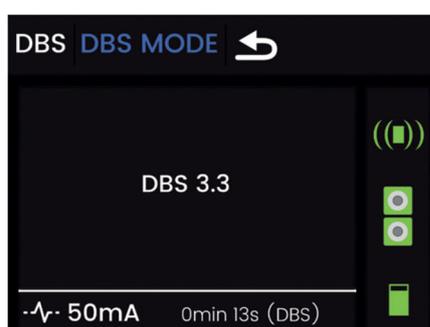
5.4.1 SUBMENU DBS

O ToFscan fornece a estimulação “DBS 3.3” por padrão. O usuário pode ativar esta estimulação pressionando e segurando a roda de seleção, ou a estimulação “DBS 3.2” após a seleção no menu “MODO DBS”.



5.4.4 SUBMENU MODO DBS

Este menu é usado para selecionar os vários tipos de estímulos DBS. O ToFscan permite DBS 3.3 e DBS 3.2.



! **Nota: O intervalo de tempo após uma estimulação "DBS" é de 20 segundos. A estimulação "DBS" NÃO É RECOMENDADA no caso do monitoramento do músculo da sobrancelha.**

5.5 MODO PTC

A estimulação PTC ou Contagem Tetânica é geralmente usada para bloqueio neuromuscular profundo ou quando não há resposta à estimulação TOF. A estimulação PTC inclui uma estimulação tetânica de 5 segundos a 50 Hz seguida de uma pausa de 3 segundos e depois 10 estímulos simples (Single twitch).

5.5.1 SUBMENU PTC

Ao selecionar este submenu, o usuário inicia a estimulação PTC pressionando e segurando o botão rotativo. Após a conclusão da estimulação (18 segundos de duração), o ToFscan exibe o número de respostas musculares detectadas. Ele mapeia cada um deles na forma de um gráfico de barras para comparar seus respectivos intervalos.

Quando as medições são interrompidas (paralisadas), um símbolo **?** será exibido em vez da medição (barras de resposta a estímulos).

5.5.2 SUBMENU ATP

O ATP (TOF PTC Automatizado) é um modo automático para medir o bloqueio neuromuscular profundo, médio e leve usando apenas o sensor do polegar. O modo ATP utiliza as estimulações TOF e PTC de maneiras apropriadas. As estimulações são repetidas a cada 30 segundos ou a cada 5 minutos, dependendo do número de respostas medidas após cada estimulação. Exemplo de tela de modo ATP durante estimulação TOF:



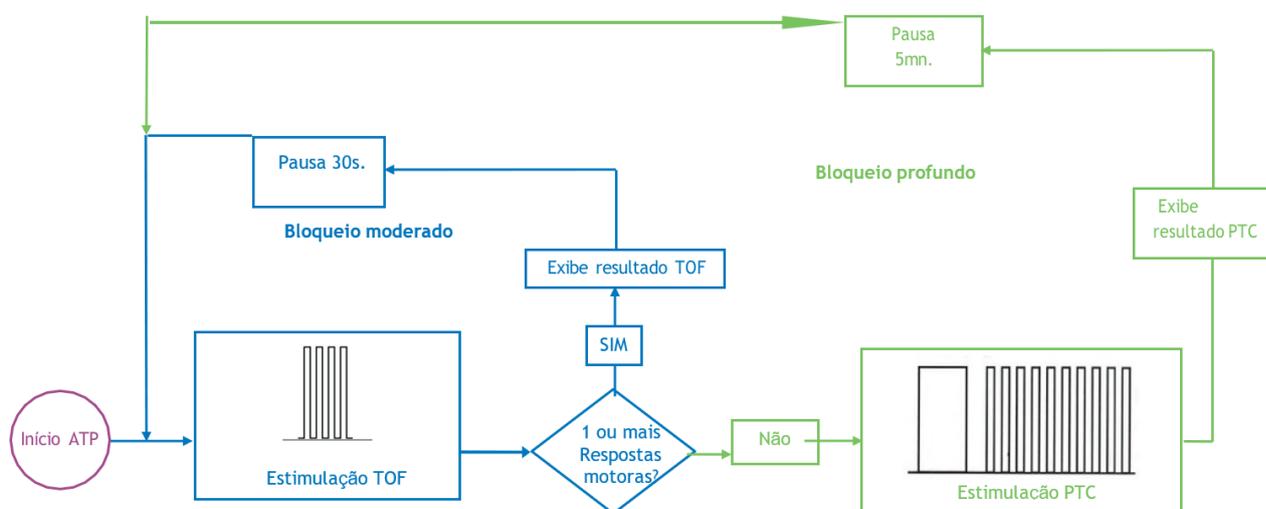
Se apresentar-se a tela abaixo as condições de medição foram corrompidas. Por favor verifique a posição do sensor.



5.5.3 PRINCÍPIO

O modo ATP é um modo automático. ATP pode ser interrompido a qualquer momento pelo usuário, pressionando o botão rotativo. O modo ATP usa estímulos TOF e PTC, dependendo da profundidade do bloqueio. Os resultados são exibidos de acordo com a estimulação aplicada. O ATP fornece estimulação TOF, caso não haja resposta da estimulação TOF, será aplicada uma estimulação PTC. Após todas as estimulações (TOF ou PTC), o ToFscan exibe os resultados. Se o paciente teve pelo menos uma resposta à estimulação de TOF, o ToFscan exibirá os resultados medidos e haverá uma pausa de 30s antes do próximo conjunto de estimulação de TOF. Se o paciente não tiver uma resposta à estimulação de TOF, o ToFscan estimulará o paciente com uma estimulação de PTC e exibirá os resultados. Após uma estimulação com PTC, há uma pausa de 5 minutos antes do próximo conjunto de estimulação.

5.5.4 PROCESSP ATP



! Nota: O modo ATP só deve ser usado com o sensor de polegar e somente com agentes bloqueadores neuromusculares não despolarizantes. Pode ser parado a qualquer momento, pressionando o botão rotativo. O modo ATP pode desativar ou parar automaticamente quando a aceleração não é mensurável.

O intervalo requerido pelo ToFscan após a estimulação "PTC" ou o modo "ATP" é de 3 minutos. É importante lembrar que os estímulos "PTC" são usados apenas quando não são detectadas respostas a estímulos "Single Twitch" ou "TOF". A estimulação "PTC" e o modo "ATP" NÃO SÃO RECOMENDADOS no caso do monitoramento do músculo da sobancelha.

5.6 MODO ST

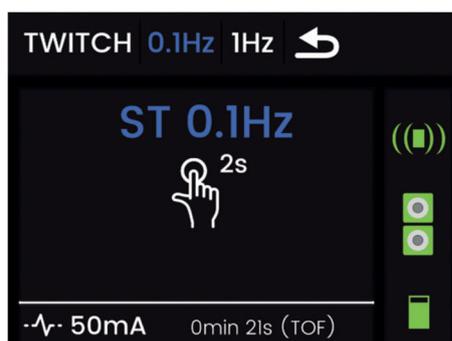
Esta é a forma mais simples de estimulação, produzindo uma única contração muscular. A resposta motora do paciente não é medida pelo sensor ToFscan, mas é avaliada visualmente pelo usuário.

5.6.1 SUBMENU SINGLE TWITCH

A estimulação é ativada pressionando (2s) o botão rotativo.

5.6.2 SUBMENU 0.1HZ

O ToFscan produz uma contração a cada 10 segundos quando o botão rotativo é pressionado e mantido pressionado. O usuário interrompe a estimulação de 0,1 HZ simplesmente pressionando o botão rotativo.



5.6.3 SUBMENU 1HZ

O ToFscan produz uma contração a cada segundo quando botão rotativo é pressionado e mantido pressionado. O usuário interrompe a estimulação de 1 HZ simplesmente pressionando o botão rotacional.



Nota: As estimulações "0.1 HZ" ou "1 HZ" são automaticamente repetidas durante 10 minutos, após o que o ToFscan interrompe a estimulação. Nenhum intervalo de tempo é necessário entre cada estimulação de "contração". Nenhum período de espera é exigido pelo ToFscan após essa categoria de estímulos. O usuário avaliará a duração do período de espera, dependendo do número de estímulos entregues

5.7 MENU DE PARÂMETROS

O menu "Parâmetros" permitirá ao usuário modificar os parâmetros padrão do ToFscan. Este menu é representado na tela pelo seguinte ícone: 

Para ir ao menu "Configuração", o botão rotativo deve ser pressionado e mantido pressionado (2s).

5.7.1 SUBMENU STIM

Quando este submenu é selecionado pressionando o botão rotativo, o usuário pode ajustar a corrente das estimulações. O ToFscan é configurado para 50 mA por padrão. É geralmente reconhecido que, para obter uma estimulação supra-máxima, a corrente necessária para a estimulação do nervo ulnar ou tibial para o adulto é de 50mA. Este valor é de 30mA para uso pediátrico nos mesmos nervos. O valor para a estimulação no caso do músculo da sobrelha (Corrugador do supercílio) é de 30mA. Em casos especiais, quando considerado apropriado pelo usuário, ele pode ajustar este valor de estimulação. O usuário deve considerar os riscos potenciais de uma corrente de estimulação inadequada para um paciente.

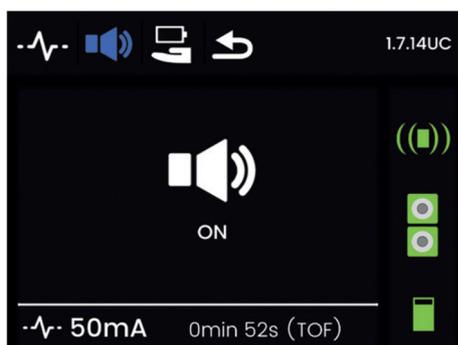


5.7.2 SUBMENU IDIOMA

O submenu de idioma é para selecionar o idioma do texto exibido no ToFscan.

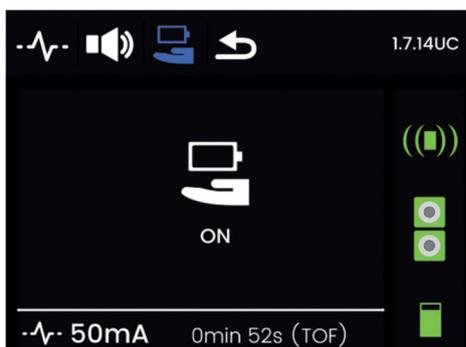
5.7.3 SUBMENU SOM

O submenu SND  permite ativar ou desativar o som “bip” emitido pelo ToFscan durante medições, seleções e estimulação elétrica.



5.7.4 SUBMENU ECO

O submenu ECO  permite selecionar o modo eco. O modo “ECO” reduz o tempo de exibição para aumentar o tempo de vida da bateria se o ToFscan não estiver conectado à fonte de alimentação. Neste caso, o display fica inativo 40s após a última medição ou ação do usuário (5s no caso do modo automático “TOF Auto”). Caso contrário, a exibição das medições dura 16 minutos.



CAPÍTULO 6 – MANUTENÇÃO, LIMPEZA E DESINFECÇÃO

6.1 MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Para manter seu desempenho, é altamente recomendável que os seguintes testes sejam realizados no dispositivo pelo menos uma vez a cada dois anos:

- Verificação da integridade da carcaça, tela e rotulagem
- Verificação do processo de carregamento da bateria
- Verificação da condição do cabo do eletrodo, suas extremidades do grampo do eletrodo e sua braçadeira do sensor
- Verificar o valor da corrente de estímulos elétricos.
- Verificar as medidas do sensor.



Nota: Somente técnicos qualificados estão autorizados a realizar alguns reparos com o consentimento do importador e distribuidor ProLife e do fabricante IDMED.

6.2 BATERIA E CARGA DE BATERIA

6.2.1 BATERIA

O ToFscan inclui uma bateria recarregável de íon de lítio. A bateria está equipada com proteção térmica e proteção contra curto-circuito. Com carga total, a energia da bateria dura aproximadamente 1 mês a uma taxa de 10 estímulos "TOF" por dia (modo "Eco" ativado).

Medidores de nível e cor indicam o nível de carga da bateria:



Nível da bateria:

Verde: >70%

Amarelo: de 20% a 70%

Vermelho: <20%

A bateria tem uma garantia de um ano (a energia da bateria em um ano deve ser 50% maior que a energia estimada da bateria). A vida útil normal da bateria é de 2 anos.

6.2.2 CARGA DA BATERIA

A bateria é carregada com o carregador fornecido com o ToFscan. Pode-se carregar uma bateria descarregada em menos de 8 horas.



Ícone para carga da bateria em andamento ou ícone para operação no adaptador de energia AC

A bateria pode ser carregada independentemente do seu nível. Sempre que o ToFscan exibir o símbolo da bateria (vermelho), a bateria deve ser carregada o mais rápido possível

**Nota:**

- **O carregamento é automático e, conseqüentemente, quando a carga é concluída, o ToFscan interrompe o processo.**
- **Apenas técnicos qualificados ou funcionários ProLife estão autorizados a realizar reparos ou operações de manutenção na bateria.**
- **O trabalho de manutenção da bateria é restrito a verificar seu ciclo de carga a cada dois anos. Ao fazer isso, pode-se verificar que o ciclo de carga não excede 8 horas (uma mudança de vermelho para verde para o medidor de carga da bateria).**

6.3 LIMPEZA

**Nota:**

- **Não coloque o ToFscan ou qualquer uma das suas peças ou acessórios dentro de uma autoclave.**
- **Sob nenhuma circunstância o ToFscan ou qualquer de suas peças ou acessórios devem entrar em contato, seja imerso ou preenchido com líquido.**
- **O ToFscan e suas partes e acessórios são dispositivos não estéreis. Sob nenhuma circunstância o ToFscan ou qualquer um de seus acessórios deve ser esterilizado.**

As superfícies do ToFscan e seus acessórios devem ser limpas com um pano sem fiapos umedecido com um quaternário de amônio (QACs), álcool isopropílico 70%. Antes de usar qualquer uma dessas soluções, consulte a documentação do fabricante e teste em uma superfície reduzida.

Exemplo de produto de amônio quaternário recomendado:

- Líquido sensível ao mikrozid® do fabricante Schülke & Mayr GmbH.

Por favor, verifique com seu distribuidor autorizado local ou com o fabricante quais produtos estão disponíveis e aprovados em seu país.

O cabo ToFscan (eletrodo e / ou sensor) não deve entrar em contato direto com, ser imerso, espirrado ou preenchido com líquido e deve ser limpo da mesma maneira que o ToFscan.

Ao limpar os calibres do ToFscan, tenha cuidado para não criar tração excessiva na tala que poderia causar quebra prematura dos fios dentro da bainha.

6.4 DIAGNÓSTICOS E PROBLEMAS

A tabela abaixo resume uma lista de possíveis falhas e as soluções para resolvê-las.

Problema	Solução
O dispositivo não inicia ou pára por si próprio após alguns segundos (mensagem "Bateria fraca").	Configure o dispositivo para carregar (consulte a seção "Bateria e carga da bateria").
O ícone do sensor é exibido em cinza, embora o sensor esteja conectado.	Verifique a condição do cabo e do sensor. Desconecte o cabo e reconecte ao ToFscan.
O ToFscan exibe o valor da impedância em vermelho (impedância muito alta).	Verifique o posicionamento dos eletrodos e como eles se acoplam ao paciente (consulte a seção "Conexão e posicionamento dos eletrodos de estimulação").

 **Nota: Se o problema persistir ou não for resolvido pelas ações listadas na tabela acima, você deve entrar em contato com o distribuidor.**

6.5 DESCARTE E RECICLAGEM



No interesse da segurança ambiental, você é obrigado a passar seu sistema usado para um corpo de coleta com a capacidade de tratar dispositivos que contenham componentes eletrônicos e baterias de armazenamento de íons de lítio.

Para descartar ou reciclar componentes de dispositivos, entre em contato com uma empresa especializada na reciclagem de dispositivos eletrônicos.

Os rejeitos eletrônicos não selecionados são potencialmente perigosos para o meio ambiente.

Os materiais de embalagem devem ser descartados ou reciclados de acordo com os regulamentos em vigor.

APÊNDICE A – ACESSÓRIOS

O ToFscan (referência: TOF-MU) é entregue com vários acessórios. Aqui está uma lista dos principais acessórios com suas designações e referências ProLife. A lista completa de acessórios está disponível no distribuidor ToFscan.

Acessórios para dispositivos médicos ToFscan:

Cód. ProLife	Descrição
IDMACSNS0001A	Sensor TNM para polegar com duas vias de estimulação, cabo com 3 metros, adulto
IDMACSNS0002A	Sensor TNM para sobrelha com duas vias de estimulação, cabo com 3 metros
IDMACSNS0003A	Sensor TNM Hálux com duas vias de estimulação, cabo com 3 metros
IDMACSNS0004A	Sensor TNM para polegar com duas vias de estimulação, cabo com 3 metros, pediátrico
IDMACSNS0005A	Sensor TNM para polegar com duas vias de estimulação, cabo com 3 metros, pediátrico pequeno
IDMACSNS0006A	Fita dupla face para sensor TNM de sobrelha
IDMACSNS0008A	Sensor de mão descartável com eletrodos de estimulação
IDMACADT0001A	Carregador / fontes de alimentação para ToFscan

Outros acessórios:

Cód. ProLife	Descrição
IDMACSNS0007A	Cabo de extensão para sensor de TNM (1,8 m de comprimento)
IDMACCBO0001A	Cabo óptico-Serial (RS232) para conectar o ToFscan, 1 metro
IDMACCBO0002A	Cabo óptico-Serial (RS232) para conectar o ToFscan, 2,5 metros
IDMACCBO0003A	Cabo de conexão do sensor de mão descartável, 3 metros
IDMACOTR0001A	Grampo de fixação para ToFscan - tamanho normal
IDMACOTR0002A	Grampo de fixação para ToFscan- tamanho grande
IDMACOTR0003A	Suporte de cabo para ToFscan

APÊNDICE B – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E GARANTIA

O ToFscan vem com um microcontrolador e uma tela LCD colorida para ótima legibilidade e facilidade de uso.

Segurança:

- Sensores de material biocompatível (parte em contato com o paciente). Látex livre.
- Compatível com a diretiva europeia CEE 93/42. Dispositivo de classe 2a (CE 0459 LNE / G-MED).
- Compatível com as normas IEC 60601-1. Equipamento de Classe II.
- Compatível com as normas IEC 60601-2-10.
- EMC: IEC 60601-1-2.

Ensaio de Emissões	Conformidade	Instruções de EMC
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O ToFscan usa energia de RF apenas para funções internas. Portanto, as emissões de RF são muito baixas e não devem perturbar outros dispositivos próximos.
Emissões RF CISPR 11		
Harmônicas IEC 61000-3-2	Classe B	O ToFscan deve ser usado em ambiente profissional de saúde
Flutuações de Voltagem and flicker IEC 61000-3-3	Classe A	
	Conforme	O ToFscan pode ser conectado à rede pública

Fenômeno	EMC Padrão	Ambiente profissional da unidade de saúde Níveis de teste de imunidade	Níveis de Conformidade	Instruções/Precauções EMC
DESCARGA ELETROSTÁTICA (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV contato	± 8 kV contato	Para reduzir ESD, o dispositivo deve ser usado em um ambiente de umidade de 35% ou mais.
		± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV arr	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV ar	
Campos EM RF irradiados	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM em 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM em 1 kHz	O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação incorreta. Se tal uso for necessário, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se eles estão operando normalmente.
Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio RF	IEC 61000-4-3	Em conformidade com a tabela 9 da IEC 60601-1-2 (2014)	Em conformidade com a tabela 9 da IEC 60601-1-2 (2014)	A fim impedir a perturbação eletromagnética, mantenha a separação mínima do equipamento de comunicação do RF de 30cm.
Transientes / rajadas rápidas elétricas	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	O ToFscan pode temporariamente não ser exibido durante perturbações eletromagnéticas transitórias, como o uso de aparelhos eletrocirúrgicos. Nesse caso, o ToFscan manterá a segurança do paciente e do usuário.

Fenômeno	EMC Padrão	Ambiente profissional da unidade de saúde Níveis de teste de imunidade	Níveis de Conformidade	Instruções/Precauções EMC
Surto linha a linha	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente residencial, comercial ou hospitalar típico.
Surtos linha-terra	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente residencial, comercial ou hospitalar típico.
Perturbações conduzidas induzidas por campos RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V no ISM bandas entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM em 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V no ISM bandas entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM em 1 kHz	A fim impedir a perturbação eletromagnética, mantenha a separação mínima do equipamento de comunicação do RF de 30cm.
Campos magnéticos de frequência de potência AVALIADA	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente residencial, comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo At $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ e 315°	0 % UT; 0,5 ciclo a $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ e 315°	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente residencial, comercial ou hospitalar típico.
		0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos Fase única: a 0°	0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos Fase única: a 0°	
Interrupções de Tensão	IEC 61000-4-11			A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente residencial, comercial ou hospitalar típico.

Estimulações:

- Cálculos TOF (Train Of Four), T1 / T4 e Tref / T4.
- TOF AUTO (ToF programado de 15s a 15min).
- TET (Tétano 50 Hz).
- Modos DBS (Double Burst Stimulation) 3.3 e 3.2.
- PTC (Contagem Pós Tetânica).
- ATP (TOF PTC Automático).
- TWITCH (Single Twitch) 0,1 Hz e 1 Hz.

Sensor de aceleração:

- Acelerômetro tridimensional (+/- 8 G a 10 bits, Fq: 200 Hz, Resolução 0.016G)

Estimulações elétricas:

- Corrente de saída constante de 0 a 60mA (precisão +/- 10%) (em uma carga resistiva de 4 Kohms)
- Monofásico, duração do impulso 200 µs, frequência 50 Hz
- Estimulação ou eletrodos de ECG:
 - Capaz de suportar até 300 volts com corrente de 60 mA.
 - A superfície de contato deve ser maior que 1,8 cm².

Exemplos de eletrodos recomendados:

- Eletrodos RED DOT ref.2560 da empresa 3M
- F9047 eletrodos da empresa FIAB

Por favor, verifique com seu distribuidor autorizado ou com o fabricante quais produtos estão disponíveis e aprovados em seu país.

Transferência de dados:

- Saída óptica para conexão de fibra ótica
- TOF-RS1 e TOF-RS2 são o único cabo Optic-Serial (RS232) recomendado para conectar o ToFscan a outros monitores.

Fonte de energia:

- 2900 mAh (mínimo) / bateria de ions de lítio de 3,7 V (vem com proteção térmica e proteção contra curto-circuito).
- Bateria por cerca de um mês com uso normal (10 medições TOF por dia).
- Carregador / fonte de alimentação externa (contínua 5V, 1 A mínimo).

Dimensões / Peso:

- 60x150x55 mm (somente monitor).
- 320 g (aproximadamente) com bateria e cabo e eletrodo. (190g excluindo cabo).

Garantia:

- Duração da garantia: 2 anos, 6 meses para acessórios e sensor.

Consumo de energia:

- Com fonte de alimentação conectada: 1 Watt enquanto em uso e 0,1 Watt no modo de espera.

Ambiente de envio e armazenamento:

O ToFscan e seus acessórios devem ser armazenados ou transportados sob as seguintes restrições e condições. Estas condições aplicam-se a condições de armazenamento e transporte não operacionais.

Temperatura: 10°C a +50°C

Umidade: 15% a 95% (sem condensação)

Pressão: 500 hPa a 1060 hPa

Para armazenamento e transporte, a embalagem original deve ser usada.

Proteja o ToFscan de picos de temperatura que podem causar condensação.

Ambiente de operação:**Atenção:**

- **Risco de explosão! Não use o ToFscan em um ambiente inflamável ou em locais onde anestésicos inflamáveis possam ser acumulados.**
- **O ToFscan não foi projetado para operar em um ambiente onde há scanners, ressonância magnética ou qualquer outro dispositivo que crie grandes campos magnéticos. Para limitar a descarga eletrostática, a umidade deve estar acima de 35% e um piso antiestático é recomendado.**

O ToFscan foi projetado para operar com segurança sob as seguintes condições. Situações diferentes das descritas provavelmente comprometerão a confiabilidade do dispositivo.

Temperatura: 10°C a +40°C

Umidade: 35% a 90% (sem condensação)

Pressão: 700 hPa a 1060 hPa

DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS PARA GARANTIA DE QUALIDADE

A empresa **ProLife Equipamentos Médicos Ltda** tem um Sistema da Qualidade certificado pela norma RDC 665/2022 - Boas Práticas de Fabricação, regulamentada pela ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Descrição da eficácia e segurança do produto, fundamentada em estudos, histórico de uso ou referências bibliográficas

O ToFscan está em conformidade com as normas exigidas pelo INMETRO:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1: 2016

ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017

ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011

ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1: 2014

ABNT NBR IEC 60601-2-10:2014

O equipamento foi projetado e fabricado sem restrições com o uso de sistemas de conexão mencionados neste manual, inclusive quanto a Central de Monitorização, não sofrendo alterações do desempenho.

O equipamento foi projetado e fabricado de modo a reduzir possíveis riscos a terminais e conectores a serem manipulados, incluindo riscos de lesões vinculados às suas características físicas e ergonômicas, condições do meio ambiente, ou em casos de impossibilidade de manutenção e calibração.

O equipamento foi projetado e fabricado de modo a proporcionar estabilidade e precisão de medição dentro dos limites adequados à finalidade do produto. Para confirmações de medições, recomenda-se o uso de outros instrumentos.

O equipamento foi projetado e fabricado para evitar riscos de choques elétricos durante a instalação ou uso do mesmo. E ainda, com sistema de alarmes visuais e sonoros, para avisar medições fora dos parâmetros pré-determinados.

Avisos, Restrições, Cuidados e outras informações importantes encontram-se descritos nesse manual.

TERMO DE GARANTIA LEGAL

1. Condições Gerais de Garantia:

A ProLife será responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho do produto dentro do período de garantia limitada, se todas as seguintes condições forem satisfeitas:

- Esta política de garantia é válida somente no território brasileiro;
- Esta política de garantia é válida exclusivamente para defeitos de fabricação;
- As despesas de frete de envio e retorno do produto em garantia são de responsabilidade do cliente (incluindo despesas aduaneiras, quando aplicável);
- É de responsabilidade do cliente providenciar a higienização e descontaminação do equipamento e/ou acessórios antes do envio para uma assistência técnica credenciada pela ProLife.

2. Prazo de Garantia:

O produto será reparado ou substituído gratuitamente dentro do período de garantia limitada. Após o período de garantia limitada, a ProLife cobrará pelo serviço e pelas peças de reposição.

- Os equipamentos têm um prazo de garantia de 3 meses (garantia legal – segundo a Lei 8.078 de 11 de setembro de 1990) mais 9 meses (garantia adicional), totalizando 12 meses de garantia a partir da data de emissão da Nota Fiscal;
- Os acessórios têm um prazo de garantia de 3 meses (garantia legal – segundo a Lei 8.078 de 11 de setembro de 1990) a partir da data de emissão da Nota Fiscal;
- Uma garantia adicional maior que 9 meses poderá ser concedida contratualmente entre a ProLife e clientes de direito público e privado, sendo que esta extensão de garantia será informada expressamente em propostas comerciais privadas ou públicas (licitações) e/ou contratos Administrativos;
- Alguns compradores privados ou públicos (licitações) exigem períodos de garantia diferentes dos informados neste manual. Nestes casos a garantia informada na proposta comercial no processo licitatório poderá ser diferente da garantia padrão deste manual, e deve-se assumir como válida a garantia expressa na proposta comercial.

3. Limitações da Garantia (excluem-se da cobertura de garantia os defeitos advindos das seguintes situações):

- Uso inapropriado ou utilização em desacordo com este manual;
- Instalação, utilização ou manutenção feita por pessoas não autorizadas ou não capacitadas e treinadas pela ProLife;
- Danos causados por fatores humanos;
- O rótulo do número de série ou marca de fabricação do produto está ilegível;
- Procedimentos de cuidados gerais/limpeza fora dos especificados neste manual;
- Uso de acessórios não originais ou não homologados pela ProLife;
- Acidente (queda, incêndio, alagamentos, etc);
- Furto;
- Uso ou armazenamento do equipamento fora das condições ambientais, operacionais e elétricas definidas pelo fabricante.