



# NMT MONITOR

# ToFscan<sup>®</sup>

Estimulador de nervos



Manual do utilizador  
Estimulador de nervos  
Versão 1.8 PT - ID  
Data de atualização 2020/04/20  
Ref: TOF-IFU\_PT\_ID

**idmed**  
an eye on your patient



## ÍNDICE

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Acerca</b> .....  | <b>4</b>  |
| <b>Instruções de utilização</b> .....                              | <b>4</b>  |
| <b>Desempenhos previstos</b> .....                                 | <b>4</b>  |
| <b>Benefícios clínicos</b> .....                                   | <b>4</b>  |
| <b>Informações importante sobre a utilização do aparelho</b> ..... | <b>4</b>  |
| <b>Medidas de segurança</b> .....                                  | <b>5</b>  |
| Advertência.....   | 5         |
| Atenção.....   | 7         |
| Explicação dos símbolos.....                                       | 8         |
| <b>I Generalidades</b> .....                                       | <b>9</b>  |
| Vista de conjunto do ToFscan e seus acessórios.....                | 9         |
| Menu principal, ecrã de visualização.....                          | 10        |
| Seleção dos menus.....   | 10        |
| Funcionamento bateria / rede elétrica.....                         | 10        |
| <b>II Instalação do ToFscan</b> .....                              | <b>11</b> |
| Cabo / Ligação do cabo.....  | 11        |
| Eléttodos.....   | 11        |
| Posicionamento dos eléctrodos.....                                 | 11        |
| Colocação do sensor.....   | 12        |
| Impedância da pele.....  | 14        |
| Ligação do cabo ao ToFscan.....                                    | 14        |
| Referência ou « REF ».....   | 15        |
| <b>III Utilização do ToFscan</b> .....                             | <b>15</b> |
| Princípio geral.....   | 15        |
| Modo « TOF ».....  | 15        |
| Modo « Tetânico 50Hz».....   | 17        |
| Modo « DBS ».....  | 17        |
| Modo « PTC ».....  | 18        |
| Modo « ST ».....   | 20        |
| Menu Configuração.....   | 20        |
| <b>IV Manutenção, limpeza e desinfeção</b> .....                   | <b>21</b> |
| Manutenção preventiva, Conservação.....                            | 21        |
| Bateria / recarga da bateria.....                                  | 22        |
| Limpeza.....   | 22        |
| Diagnóstico / Avaria.....  | 23        |
| <b>V Material em fim de vida / Reciclagem</b> .....                | <b>23</b> |
| <b>VI Especificações técnicas e garantia</b> .....                 | <b>23</b> |
| Ambiente.....  | 26        |
| <b>VII Acessórios</b> .....  | <b>27</b> |

## Acerca

Este manual de utilização contém todas as informações necessárias para utilizar e configurar o ToFscan da IDMED. Também descreve os procedimentos específicos de limpeza e verificação que eventualmente tiver que efetuar. Este manual destina-se exclusivamente ao pessoal clínico qualificado.

Conserve este manual de utilização com o ToFscan. Está disponível um manual técnico para os técnicos responsáveis pela manutenção.

**Antes de utilizar o ToFscan, leia atentamente as informações de segurança contidas neste manual.**

## Instruções de utilização

O ToFscan é um estimulador de nervos que permite a monitorização da curarização de um paciente na sala de operações, recobro ou reanimação.

A monitorização do efeito dos produtos curarizantes efetua-se pela medição da aceleração (aceleromiografia) do movimento muscular ou pela observação visual das contrações musculares consecutivas a estimulações elétricas. O ToFscan dispõe de um sensor de aceleração tridimensional (acelerómetro) para detetar e quantificar o movimento muscular do doente. Para o polegar (contração do músculo adutor do polegar), o seu sensor está diretamente integrado na tala colocada no dedo do doente, o que permite obter um posicionamento reproduzível e ideal do sensor. Para os sensores de sobranceiras e dedos dos pés, uma posição correta do sensor permite uma medição ideal e reproduzível.

## Desempenhos previstos

As seguintes características são os desempenhos essenciais do ToFscan:

- Estimulação elétrica de um doente anestesiado com impulsos simples ou repetidos com uma duração de 200 microssegundos de forma quadrada e com uma intensidade ajustável de 20 à 60 mA. (Precisão dos valores +/- 10 %)
- Pôr à disposição dos utilizadores perfis de estimulação elétrica utilizados na prática clínica quotidiana: TOF, DBS, PTC, TETANOS, ST.
- Medir a resposta muscular do polegar, hálux ou do músculo corrugador do supercílio com uma estimulação de tipo TOF. O resultado desta medição é a deteção de um movimento gerado pelo músculo em questão e a relação da amplitude do primeiro e último movimentos durante uma mesma estimulação.

## Benefícios clínicos

Os benefícios clínicos do ToFscan são:

- Intra-operatório: Capacitar os profissionais para monitorizar o relaxamento muscular intra-operatório dos pacientes
- Pós-operatório: Diagnosticar a curarização residual do paciente com o adutor do polegar

## Informações importante sobre a utilização do aparelho

O estimulador de nervos compacto ToFscan foi concebido para utilização por um profissional de saúde (médico anestesiologista reanimador, médico ou enfermeiro anestesiologista licenciado) e com formação específica para esta ferramenta. O sistema, e todos os parâmetros que lhe estão associados, foram concebidos para uma utilização em pacientes adultos e pediátricos num hospital ou estabelecimento de saúde, com a finalidade de vigiar o nível de curarização do paciente.

As medições realizadas pelo ToFscan sobre a resposta muscular do paciente podem ser utilizadas para a vigilância dos efeitos dos agentes curarizantes.

A interpretação dos resultados fornecidos pelo ToFscan deve ser sempre submetida a apreciação clínica e confrontado com os outros sinais clínicos observados. É fortemente desaconselhado confiar exclusivamente nos resultados ou valores fornecidos pelo ToFscan para a vigilância dos pacientes curarizados. É preciso interpretar com prudência os valores medidos nos

pacientes que sofrem problemas neurológicos, problemas de atividade nervosa, paralisia de Bell, miastenia e, de modo geral, problemas de atividade neuromuscular.

O ToFscan está em conformidade com a diretiva europeia relativa aos dispositivos médicos, bem como às exigências regulamentares em vigor no país de distribuição

Para mais informações, contacte a sociedade IDMED, fabricante do ToFscan, através do site da Internet WWW.IDMED.FR ou por correio para o seguinte endereço:



ToFscan, IDMED são marcas registadas pertencentes à sociedade IDMED em diferentes países.

## Medidas de segurança

### INTRODUÇÃO

**Leia integralmente e com atenção este manual antes de utilizar o ToFscan.**

### ADVERTÊNCIAS, ATENÇÃO, OBSERVAÇÕES

Os termos Advertências, Atenção e Observações têm significados precisos neste manual.

- Uma **ADVERTÊNCIA** previne contra certas ações ou situações susceptíveis de provocar acidentes corporais ou morte.
- A menção **ATENÇÃO** previne contra ações ou situações susceptíveis de danificar o material, produzir danos inxatos ou anular um procedimento, embora os acidentes corporais sejam pouco prováveis.
- Uma **OBSERVAÇÃO** fornece informações úteis sobre uma função ou procedimento.

### EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

Os símbolos que podem ser mostrados no ecrã do ToFscan são recapitulados e explicitados no fim deste capítulo.

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontram estabelecidos.

### Advertência

**Risco de explosão: não utilizar o ToFscan numa atmosfera inflamável ou em locais onde se podem concentrar produtos anestésicos inflamáveis.**

**O ToFscan não foi concebido para funcionar num ambiente TAC, IRM ou com qualquer outro aparelho que crie campos magnéticos de grandeza significativa. O mesmo se passa com aparelhos de terapia de ondas curtas ou micro-ondas.**

**Os cabos dos elétrodos, elétrodos e conectores não devem entrar em contacto com outros elementos, condutores ou não.**

**Para reduzir os riscos de queimaduras no decurso da utilização de aparelhos cirúrgicos de alta frequência, não ponha os elétrodos de estimulação do ToFscan entre o sítio cirúrgico e o elétrodo de retorno à unidade eletrocirurgia.**

A ligação simultânea de um paciente a um aparelho de cirurgia de alta frequência (por exemplo: bisturi elétrico) pode provocar queimaduras nas pontas de contacto dos elétrodos do ToFscan e danificar o mesmo.

Nunca utilizar o ToFscan simultaneamente com a utilização de aparelhos de desfibrilhação.

O ToFscan como todos os estimuladores de nervos deve ser ligado a elétrodos de estimulação elétrica que suportem tensões que podem ir até 300 volts com uma corrente de 60 mA. A superfície de contacto dos elétrodos deve ser superior a 1,8 cm<sup>2</sup>.

A potência da estimulação elétrica provoca estimulações nociceptivas cuja intensidade deve ser adaptada ao nível analgésico do paciente.

Não utilizar o ToFscan em pacientes portadores de um estimulador cardíaco (Pacemaker) sem ter verificado e identificado as possíveis consequências. O utilizador deverá tomar todas as medidas de uso em curso durante a intervenção para este tipo de paciente.

Nunca utilizar o ToFscan na proximidade de aparelhos de terapia de ondas curtas ou micro-ondas.

Verificar, antes de utilizar, se nenhum outro equipamento, dispositivo ou material está em contacto com os elétrodos.

Os sensores e elétrodos apenas devem estar em contacto com pele saudável e sem lesões.

Antes de qualquer utilização, verificar se o aparelho, o ecrã e cabos (elétrodos e sensores) não estão danificados. Nunca utilizar o aparelho se for verificado algum defeito ou deterioração.

Manipular o aparelho e seus elementos com cuidado para evitar qualquer risco de queda.

O ToFscan deve ser utilizado durante um tempo limitado num único doente de cada vez. Ele deve ser obrigatoriamente limpo entre cada doente.

O ToFscan será utilizado de modo parcial ou contínua durante o tempo operatório. A sua utilização num doente nunca deverá exceder 24 h.

Após ter posicionado um dos sensores em contacto com o doente, verificar periodicamente, pelo menos a cada 2/3 horas, se o referido sensor não provoca uma pressão ou um constrangimento excessivo em contacto com a pele do doente. Em caso de mudança do aspeto da pele, mudar o sensor de lugar.

Para evitar quaisquer perturbações eletromagnéticas, posicionar o ToFscan a uma distância mínima de 30 cm de qualquer aparelho emissor de radiofrequência.

A utilização do ToFscan na proximidade imediata ou sobreposta a outras aparelhos deve ser evitada para evitar quaisquer perturbações ou maus funcionamentos. Se uma tal situação for necessária, é obrigatório verificar o bom funcionamento dos diferentes aparelhos antes da utilização.

A utilização de acessórios, cabos, conversores ou outros elementos não definidos pelo fabricante do ToFscan podem implicar uma modificação da radiação eletromagnética emitida e da imunidade eletromagnética do aparelho. Estas modificações podem conduzir a uma má utilização do aparelho.

A utilização de outros cabos que não os definidos pelo fabricante do ToFscan pode provocar um aumento dos riscos de cibersegurança.

## Atenção

Leia este manual atenta e integralmente antes de utilizar o ToFscan.

Não passar o ToFscan ou algum dos seus elementos ou acessórios por autoclave.

Não submergir, aspergir ou limpar com líquidos o aparelho ou algum dos seus elementos.

O ToFscan e seus elementos não são compatíveis com os processos de esterilização a gás, radiação (gama ou outros), banho, vapor ou por calor.

Respeitar os conselhos de limpeza e desinfecção do ToFscan indicados no capítulo Limpeza.

O ToFscan tem uma bateria interna de íões de lítio. Em nenhum caso a bateria do ToFscan deve ser desmontada, modificada ou substituída. Como qualquer intervenção na bateria apresenta um risco de combustão ou explosão, apenas um técnico autorizado ou membro da sociedade IDMED tem competência para intervir.

Após um longo período de não utilização (armazenamento), recarregar a bateria do ToFscan durante pelo menos 2 horas antes da utilização. Se o ToFscan não se iniciar após pressão no botão rotativo, a bateria deve ser substituída.

Apenas os técnicos qualificados estão habilitados para efetuar reparações ou operações de manutenção, após obtenção do consentimento da IDMED.

O utilizador do ToFscan tomará o cuidado de não estar em contacto com outros aparelhos elétricos enquanto utiliza o ToFscan.

Antes de qualquer estimulação com o ToFscan, o médico avaliará a pertinência e potência da estimulação que poderá ser aplicada ao paciente.

Nunca tocar os elétrodos durante as fases de estimulação. Os elétrodos são apenas elétrodos de superfície e compatíveis para a aplicação de estimulações elétricas (marcação CE adaptada).

Não utilizar outros cabos ou acessórios para além dos fornecidos com o ToFscan.

A utilização simultânea de um bisturi elétrico do tipo monopolar ou outro pode provocar interferências, provocar resultados erróneos durante as medições ou uma não medição por parte do ToFscan.

Para evitar qualquer descarga eletrostática, o ToFscan deve ser utilizado num ambiente que controle as descargas eletrostáticas. (Consultar o capítulo «Ambiente»).

O ToFscan foi concebido para enviar impulsos elétricos ao doente. Por isso, é possível que um dispositivo de recolha de sinais eletrofisiológicos (EEG, ECG) detecte estes impulsos. Estas perturbações são transitórias e dependem da configuração dos diferentes dispositivos.

Observação na compatibilidade eletromagnética (C.E.M.): Este aparelho gera, utiliza e pode emitir da energia de tipo radiofrequência. Se não for configurado e utilizado em conformidade às instruções deste manual, podem daí resultar interferências eletromagnéticas. O equipamento foi testado e está conforme os limites enunciados pela norma IEC 60601-1-2 para os dispositivos médicos eletrónicos. Estes limites oferecem uma proteção razoável contra as interferências eletromagnéticas quando elas são utilizadas nos ambientes previstos (por exemplo: hospitais)

Contraindicações conhecidas à utilização do ToFscan: Nenhuma conhecida.

As fotos neste manual são para fins ilustrativos.

## Explicação dos símbolos

### Símbolos gerais



Advertência



Indica a necessidade de um tratamento distinto dos resíduos correntes em fim de vida.



Fabricante



Consultar o modo de utilização



Corrente Contínua CC (5V, 1A)



Limite de temperatura



Humidade relativa



Pressão atmosférica

Rx Only

Dispositivo sujeito a prescrição nos Estados Unidos



De uso único



Número de série



Marcação de conformidade com a diretiva europeia relativa aos dispositivos médicos

IP 30

Índice de proteção contra corpos estranhos sólidos e contra os líquidos. Não protegido contra os líquidos.



Parte aplicada de tipo BF.



Data de fabrico



Código de lote



Referência de catálogo



Curtis-Straus Mark (Estados Unidos e Canadá)



Dispositivo médico



Data limite de utilização

**Atenção:** A lei federal americana limita a venda deste dispositivo por ou sob ordem de um anestesista ou outro profissional qualificado.

### Símbolos que aparecem no ecrã do ToFscan



Nível de carga da bateria (verde, amarelo, vermelho)



Símbolos de acesso ao menu de configuração



Símbolo de carregamento em curso / ou em funcionamento ligado à rede elétrica



Símbolo da intensidade da corrente da estimulação



Voltar ao menu anterior



Símbolo de desligar o aparelho



Nível de impedância  
paciente-elétrodo  
(verde, amarelo, vermelho)



Símbolo sensor de  
movimento não ligado  
(cinzento)



Modo ECO ativado/  
desativado



Verificar a posição do sensor



Apagar o valor de referência



Stop / Parar a estimulação



Acesso ao modo Auto-TOF



Está disponível um valor de  
referência



Possível presença de  
perturbações na medição



Estado de curto-circuito a  
nível do cabo do eletrodo ou  
dos eletrodos (cinzento)



Símbolo sensor de  
movimento ligado (verde)



Som ativado/desativado



Tempo de espera obrigatório  
antes da estimulação  
seguinte



Manter o botão pressionado



Verificar a ligação do doente  
aos eletrodos



Modo AUTO-TOF ativado



Nenhum valor de referência  
registrado

## I Generalidades

### Vista de conjunto do ToFscan e seus acessórios

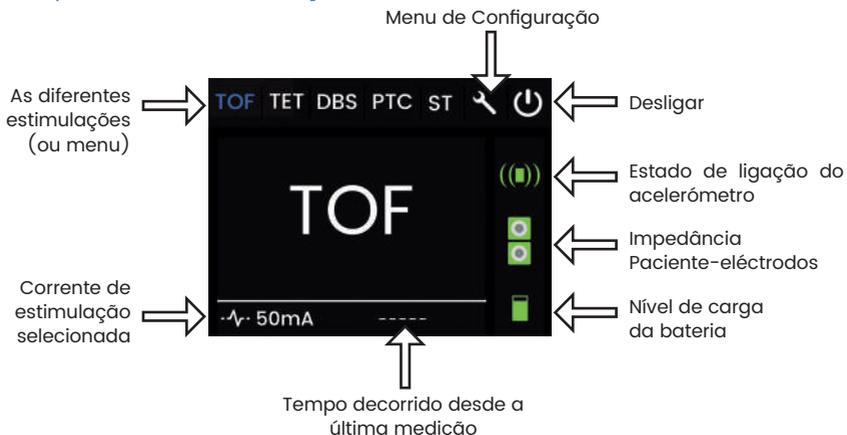


Cabo do eletrodo  
/ Sensor



Transformador

## Menu principal, ecrã de visualização



## Seleção dos menus

Através do botão rotativo presente na parte frontal do ToFscan pode-se aceder a menus, opções e diferentes testes. O utilizador navega através dos diferentes menus por rotação do botão rotativo (rotação horária ou anti-horária). O botão rotativo garante a função de seleção quando se carrega nele. Deste modo, o utilizador seleciona um menu ou ativa uma opção por uma pressão breve no botão rotativo (pressão com duração inferior a 1 segundo).

O arranque dos testes ou estimulação elétrica, bem como a chamada do menu de configuração e a paragem ou desligar do aparelho são obtidos por uma pressão prolongada no botão rotativo (duração da pressão: 2 segundos). O ícone seguinte  é mostrado no ecrã com o tempo de

Exemplo do ecrã de seleção para o arranque do modo PTC:



## Funcionamento bateria / rede elétrica

O ToFscan integra uma bateria que lhe permite funcionar de modo autónomo com uma autonomia aproximada de 1 mês (para mais informações, consultar o capítulo Bateria). Esta bateria é recarregada pelo transformador fornecido com o ToFscan.

O transformador pode ser utilizado como transformador de alimentação de rede permanente. Deste modo, o ToFscan funcionará através da rede elétrica sem, por isso, descarregar a sua bateria. Neste caso, o ToFscan exibe os resultados e medições de modo permanente. Passará para o modo económico 30 minutos após a sua última medição ou utilização. No caso de funcionamento em modo bateria, o ToFscan passa para modo de economia se a função «ECO»  for ativada (para mais informações, consultar o « Menu Parâmetros », opção « ECO »).

### Observação:

Posicionar o ToFscan e a sua alimentação de modo a que eles possam ser ligados facilmente.

Antes de qualquer utilização, carregar completamente a bateria do ToFscan.  
Em caso de avaria do bloco de alimentação, nunca utilizar transformadores que não sejam fornecidos pela IDMED.

## II Instalação do ToFscan

### Cabo / Ligação do cabo

O utilizador ligará o cabo do elétrodo ao ToFscan antes da utilização.

O utilizador assegurar-se-á após a ligação deste ao ToFscan que o ícone do símbolo do sensor está com a cor verde (símbolo presente à direita no ecrã).  Se o utilizador dispuser de um cabo standard, o ecrã deve exibir o símbolo de sensor não ligado (símbolo cinzento sobre fundo negro). 

### Eléttodos

O ToFscan apenas deve ser ligado a eléttodos de superfície com ligação « botão ». Os eléttodos devem ser do tipo que permitam a estimulação eléctrica dos pacientes. Deverão ser compatíveis com os valores de estimulação atualmente utilizados pelos estimuladores de nervos e, por isso, suportar tensão até 300 V e uma corrente máxima de 60 mA. A superfície de contacto dos eléttodos com o paciente deve ser superior a 1,8 cm<sup>2</sup>.

### Posicionamento dos eléttodos

A monitorização da curarização pode efetuarse estimulando diferentes nervos e observando a resposta dos músculos em questão. Verificar a disponibilidade do sensor no seu país com um distribuidor aprovado ou junto do fabricante.

No caso da monitorização contínua, a estimulação do nervo ulnar com a medição da aceleração do músculo adutor do polegar, pode ser considerada como a técnica mais divulgada.

#### Sensor «Polegar»

No caso da monitorização do músculo adutor do polegar (sensor adulto ou pediátrico), os eléttodos devem ficar posicionados no trajeto do nervo ulnar ao nível do pulso no interior do braço. Os eléttodos devem ser espaçados de 2 a 5 cm no caso do eléttodo simples.

#### Observação:

É fundamental posicionar corretamente os eléttodos para estimular o nervo e não o músculo.

Posicionamento dos eléttodos e do sensor:

Posicionamento dos eléttodos (exemplo com um duplo eléttodo)



#### Sensor «Sobrancelha»

O sensor «Sobrancelha» permite avaliar o nível de curarização do doente ao medir a resposta do músculo supraciliar.

Os eléttodos de estimulação devem ser posicionados na raiz do nervo facial, na proximidade do trago. O seu posicionamento far-se-á de um lado e do outro de uma linha imaginária que liga a extremidade do trago ao meio do nariz do doente. A distância entre eléttodos estará compreendida entre 2 e 5 cm.

Observação:

É fundamental posicionar corretamente os elétrodos para estimular o nervo e não um músculo.

Posicionamento dos elétrodos para estimular o nervo facial)



**Sensor «Dedo do pé»**

Os elétrodos de estimulação devem ser posicionados sobre o nervo tibial, acima do tornozelo. A distância entre elétrodos estará compreendida entre 2 e 5 cm.

Observação:

É fundamental posicionar corretamente os elétrodos para estimular o nervo e não um músculo periférico.



**Colocação do sensor**

Durante a colocação do sensor, o cabo do sensor não deverá exercer tensão sobre o sensor ou sobre a pinça do sensor. Ele deve permitir que o sensor se mova livremente em função das contrações musculares. O posicionamento do sensor em contacto com o doente não deve provocar pressão ou constrangimento excessivo que possa ferir o doente.

**Sensor «Polegar»**

A fixação do sensor deverá seguir, da melhor forma, a mão do doente e será posicionada de modo a estar em contacto com a última falange do polegar.



Posicionamento da pinça sensor na mão do doente.



Posicionamento por adesivo



Sensor «polegar» para pacientes pediátricos



Sensor «polegar» para pequenos pacientes pediátricos

### Sensor «Sobrancelha»

O posicionamento deve permitir um movimento livre do sensor. O sensor está posicionado no músculo supraciliar. O cabo do sensor não deverá exercer qualquer tensão sobre o sensor. O sensor é fixado com a ajuda de um adesivo de dupla face sobre a pele do doente. Este adesivo deve ser adaptado a uma utilização médica em contacto com a pele dos doentes e permite uma fixação fiável durante todo o tempo da monitorização.



Posicionamento do sensor «Sobrancelha» ao nível da sobrancelha do doente

### Sensor «Dedo do pé»

O posicionamento deve permitir um movimento livre do sensor. O cabo do sensor não deverá exercer qualquer tensão sobre o sensor. O sensor é fixado com a ajuda de um adesivo de face simples em contacto com o dedo grande do pé do doente. Este adesivo deve ser adaptado a uma utilização médica em contacto com a pele dos doentes. É de notar que o dedo do pé do doente, bem como o seu tornozelo, deverá estar livre de todo o movimento.



Posicionamento do sensor «Dedo do pé» ao nível do dedo grande do pé do doente

### Sensor de mão de uso único

O utilizador colocará o sensor de uso único na mão do doente, de acordo com as indicações que figuram na sua embalagem. Ele assegurar-se-á de que o sensor não exerce uma pressão excessiva sobre a pele do doente nem entrava a circulação sanguínea dos dedos (para evitar um aperto excessivo dos dedos, das mãos ou de quaisquer outros membros do doente pelos adesivos do sensor). Os elétrodos integrados serão colocados no trajeto do nervo ulnar ao nível do pulso no interior do braço.

No seguimento do posicionamento do sensor de uso único na mão do doente, o sensor será ligado ao cabo ToFscan (TOF-CS1) ele próprio ligado ao ToFscan.

Posicionamento do sensor de mão de uso único e dos seus elétrodos



### Observações:

Durante a utilização do aparelho, o utilizador deverá verificar se o sensor conserva uma posição idêntica em relação à realizada durante a colocação no lugar. O mesmo se passa para o braço do doente, perna ou cabeça do doente, que não deverá mudar de posição durante todo o período de monitorização.

Se o sensor «Polegar» não se adaptar bem à mão, ele pode ser fixado com fita adesiva de uso médico para ser mantido na posição ideal. O utilizador pode imobilizar os três últimos dedos

com uma fita adesiva de uso médico para melhorar a amplitude do movimento do polegar e obter uma medição mais precisa durante a monitorização do polegar.

No caso do sensor de polegar, verifique se a parte tala do sensor ou o anel que aperta o dedo indicador não exerce uma pressão ou constrangimento excessivos; um posicionamento por fita adesiva (ver imagem «posicionamento por fita adesiva») pode então ser utilizado.

Após algum tempo de utilização do sensor, pode aparecer uma ligeira marca ou vermelhidão da pele na zona de contacto com o sensor. Esta marca ou vermelhidão é devida à presença do sensor em contacto com a pele. Deve-se manter limitada, indolor e não se parecer com uma lesão.

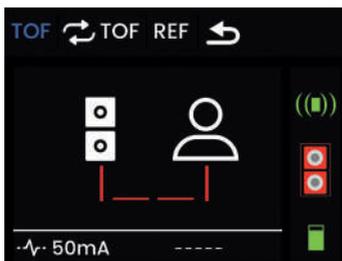
## Impedância da pele

O ToFscan é um estimulador elétrico de corrente constante. Deste modo, seja qual for a impedância da pele, ele estimulará o doente com uma corrente idêntica. Este funcionamento é possível enquanto a tensão for inferior a 300V. Devido a este limite, tem de ter uma boa impedância cutânea.

Por exemplo, para obter uma corrente de 60 mA por uma carga resistiva, a impedância máxima deverá ser igual a 5 kohms. A impedância da pele é mais complexa do que uma simples carga resistiva e o ToFscan ajudá-lo-á a obter uma boa impedância com um símbolo de elétrodos coloridos.

Apenas o símbolo verde  lhe permite utilizar o ToFscan em boas condições. Com o símbolo amarelo , a intensidade da estimulação elétrica pode ser mais fraca do que o previsto. Quando este símbolo é de cor vermelha , o ToFscan não gerará qualquer estimulação elétrica.

Se encontrar o ecrã abaixo, é necessário verificar ou modificar a ligação do doente aos elétrodos.



### Observação:

Uma limpeza da pele do paciente antes da colocação dos elétrodos permite baixar significativamente a resistência da pele. Por isso, o utilizador tomará o cuidado de limpar a pele do paciente antes de aí posicionar os elétrodos. A qualidade dos elétrodos e seus estados é primordial no valor da impedância medida.

## Ligação do cabo ao ToFscan

Após ter posicionado os elétrodos no paciente, o utilizador deve ligá-los ao ToFscan através do cabo dos elétrodos. Ele verificará, antes de qualquer ligação, se o ToFscan está posicionado no seu menu principal e se não está em fase de estimulação ou programado em modo de estimulação automática.

O elétrodo proximal (o mais próximo do coração) será ligado à pinça do elétrodo positivo de cor vermelha. O elétrodo distal (o mais afastado do coração) será ligado à pinça do elétrodo negativo de cor negra.

Após ligação do cabo aos elétrodos, o ToFscan mostra o símbolo do elétrodo com a cor correspondente ao nível da impedância medida, bem como o ícone de ligação do sensor (verde, se este estiver presente e funcional).

## Referência ou « REF »

O modo « REFERÊNCIA » permite ao utilizador medir a resposta do paciente a uma estimulação elétrica de tipo TOF quando o paciente está anestesiado, mais ainda curarizado. Esta medição permite a exibição do cálculo do relatório da amplitude da resposta muscular do paciente sob curare e sem curare durante futuras estimulações TOF.

Para mais informações sobre este teste, consulte o parágrafo « TOF », submenu « REFERÊNCIA ».

## III Utilização do ToFscan

### Princípio geral

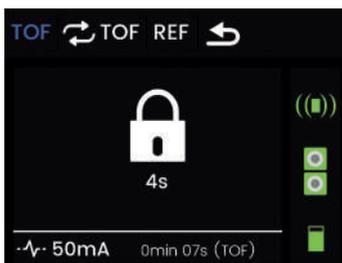
O ToFscan permite realizar 5 tipos de estimulações elétricas. Certos modos podem ser configurados ou programados pelo utilizador.

Todos os modos são selecionáveis por uma pressão curta no botão rotativo. Uma vez no submenu, mantenha pressionado o botão rotativo para iniciar a estimulação elétrica. O ToFscan emite um « Bip » sonoro simultaneamente ao desencadeamento da estimulação elétrica.

É necessário respeitar um tempo morto entre cada estimulação elétrica de forma a não falsear as medições. O ToFscan memoriza e exhibe ao fundo do ecrã o tempo decorrido depois da anterior estimulação.

No caso de este tempo ser inferior ao tempo morto (tempo de pausa) a respeitar entre cada estimulação, ele mostra no centro do seu ecrã o símbolo seguinte  com o tempo a aguardar antes da próxima estimulação.

Por exemplo, o ToFscan impõe um tempo morto após uma estimulação de tipo TOF de 12 segundos.



O símbolo  em frente a um resultado indica uma possível presença de interferências na medição. O utilizador pode realizar de novo a medição (respeitando o tempo de pausa) ou esperar a próxima medição no caso do modo « TOF AUTO ».

### Observação:

Os tempos mortos (ou de pausa) preconizados entre cada estimulação são informados no final da descrição de cada uma das diferentes estimulações (ou testes). É de notar que apenas os testes do tipo « TOF » são atualmente praticados no caso da monitorização da curarização para o músculo da sobrancelha (estimulação ao nível do nervo facial).

Após a utilização do ToFscan num doente e antes de uma nova utilização, o monitor do ToFscan deve ser remetido a zero. Para isso, basta efetuar uma pressão breve sobre o seletor.

### Modo « TOF »

O menu « TOF » agrupa 4 opções ou submenus. Abaixo, detalhámos cada uma delas. Este modo permite realizar a estimulação « TOF » sob duas formas, quer direta e por pressão do utilizador, quer automática com uma frequência de repetição selecionada pelo utilizador.

#### Submenu « TOF Único »

Após ter selecionado o Menu « TOF Único » e depois o submenu « TOF », o utilizador pode iniciar uma estimulação (ou teste) de tipo « TOF » por uma pressão prolongada no botão rotativo. Antes disso, verificará a adequação da potência (corrente em mA) da estimulação

escolhida com o nível de anestesia, nível de curarização e perfil do paciente. Para mais informações sobre a potência da estimulação, consultar o capítulo « Configuração ».

A estimulação TOF é uma das estimulações mais utilizadas atualmente e é composta por 4 estimulações (de 200  $\mu$ s) espaçadas de 0,5 segundos.

No caso do ToFscan estar ligado a um cabo equipado com um sensor acelerómetro, ele exibirá após uma estimulação elétrica o cálculo da percentagem da amplitude da 4.<sup>a</sup> resposta sobre a primeira (rácio T4/T1, TOF em %) em amarelo no meio do ecrã. O ToFscan exibe igualmente um gráfico de barras que permite a visualização das amplitudes das diferentes respostas. Caso o utilizador tenha realizado uma medida de referência, ela será simbolizada no gráfico de barras por uma linha amarela horizontal, a relação T4/Tref será também ela exibida.

Exemplo de ecrã com um resultado de 100 % no seguimento a uma estimulação TOF:



O número de respostas tomadas em consideração é exibido sob a forma de um relatório X/4 (em que X é o número de respostas musculares detetadas).

Quando o ToFscan deteta movimentos parasitas ou perturbações elétricas durante a medição, é exibido o símbolo  à frente dos resultados, a fim de informar o médico que as condições de

medição foram perturbadas.

O tempo mínimo de pausa entre duas estimulações do tipo « TOF » imposto pelo ToFscan é de 12 segundos.

Observação:

O utilizador deverá validar a leitura dos resultados carregando no botão rotativo, para poder realizar outras estimulações. Os cálculos de percentagem são limitados a 100 % para não exibir valores sem interesse.

### Submenu « TOF AUTO »

O modo « TOF AUTO » permite programar estimulações TOF a uma dada frequência. Deste modo, o ToFscan realiza estimulações « TOF » num período selecionado pelo utilizador no menu « DELAIS TOF ». As frequências disponíveis são uma medição a cada 15 s, 30 s, 1 min, 2 min, 5 min e 15 min.

Após ter selecionado a frequência de estimulação pelo menu « DELAIS TOF », o utilizador posiciona-se no menu « TOF AUTO » e inicia o ciclo das estimulações, carregando no botão rotativo de maneira contínua (pelo menos 1 segundo). A primeira estimulação é efetiva 4 segundos após a pressão.

A interrupção de uma programação efetua-se carregando no botão rotativo, o ToFscan reposiciona-se então no menu « TOF AUTO ».

Os resultados exibidos são idênticos ao do menu « TOF ».

A frequência de estimulação pode ser modificada após se ter iniciado o modo TOF AUTO. Uma rotação do seletor seguida de uma pressão não apoiada permitem modificar a frequência de repetição.

### Submenu « Referência » o « Ref »

O modo referência permite ao utilizador memorizar a resposta do paciente a uma estimulação elétrica de tipo TOF quando o paciente está anestesiado, mais ainda descurarizado. Este valor de referência pode permitir uma melhor avaliação do nível de descurarização do paciente e uma medição real dos efeitos dos curares polarizantes.

O ToFscan realiza uma estimulação « TOF » para calcular a amplitude média das quatro

respostas musculares, sendo que este valor será notado como « Tref ». Esta amplitude média será utilizada para o cálculo  $T4/Tref$  e exibida durante as próximas estimulações do tipo « TOF ». O tempo morto ou tempo de pausa entre duas estimulações « REFERÊNCIA » é de 12 segundos. O valor de referência pode ser excluído pressionando o botão rotativo ao selecionar o modo de referência. Exemplo de ecrã para a eliminação de uma referência:



#### Observação:

A prova de referência apenas é utilizada para o cálculo  $T4/Tref$  durante as estimulações elétricas TOF e apenas no caso em que o ToFscan está ligado a um cabo que integra uma tala sensor (sensor acelerómetro).

A estimulação utilizada para a referência como todas as estimulações elétricas apenas deve ser realizada em pacientes anestesiados. As estimulações podem ser muito dolorosas para um paciente não anestesiado.

Após a exibição do resultado, é preciso carregar no botão rotativo para regressar ao menu de seleção.

#### **Modo « Tetânico 50Hz »**

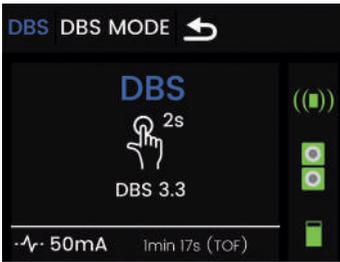
A estimulação de tipo tetânica ou estimulação « Tetânico 50Hz » permite estimular um paciente durante 5 s a 50 Hz. Como o ToFscan não exhibe a medição no final deste teste, ele não espera a validação do utilizador no final da estimulação para reativar a função de navegação do botão rotativo. A resposta do paciente não é medida pelo sensor do ToFscan; o utilizador fará a sua apreciação de modo visual.

#### Observação:

O tempo mínimo de espera imposto pelo ToFscan entre duas estimulações « Tetânico 50Hz » é de 3 minutos. As estimulações «TET» não são, de modo algum, recomendadas no caso da monitorização do músculo da sobrancelha.

#### **Modo « DBS »**

O ToFscan permite realizar estimulação « double burst stimulation » ou « DBS ». Ele propõe ao utilizador 2 tipos de modo « DBS » através do menu « MODE DBS ». O modo DBS pode permitir detetar uma eventual curarização residual. As estimulações « DBS » são compostas por duas séries de estimulações a 50 hertz espaçadas por uma pausa de 750 ms. Consoante o modo « DBS » selecionado, as séries são compostas por 2 ou 3 impulsos (duração dos impulsos: 200  $\mu$ s). Uma vez realizada a estimulação DBS, é exibido o número de respostas medidas, bem como a amplitude relativa de cada resposta utilizando barras brancas. Uma percentagem que representa a relação entre a amplitude da segunda resposta e a amplitude da primeira é apresentada no lado esquerdo do ecrã.



#### Submenu « DBS »

O ToFscan propõe, por defeito, a estimulação « DBS 3.3 ». O utilizador pode desencadear esta estimulação por uma pressão prolongada no botão rotativo ou um outro tipo de estimulação « DBS » após o ter selecionado no menu « Modo DBS ».



#### Submenu « MODO DBS »

Este menu permite selecionar os diferentes tipos de « DBS ». O ToFscan autoriza as «DBS 3.3» e «DBS 3.2».

#### Observação:

O tempo morto após uma estimulação « DBS » é de 20 segundos. As estimulações «DBS» não são, de modo algum, recomendadas no caso da monitorização do músculo da sobrancelha.

### Modo « PTC »

A estimulação « PTC » ou « Post Tetanic Count » é utilizada para os blocos motores profundos e na ausência de resposta à estimulação TOF. A estimulação « PTC » é composta por uma estimulação « Tetânico 50Hz», com uma duração de 5 s a 50 Hz, seguida de uma pausa de 3 segundos mais 10 estimulações « SINGLE TWITCH ».

#### Submenu « PTC »

Ao selecionar este submenu, o utilizador inicia uma estimulação PTC carregando de maneira contínua no botão rotativo. Na sequência da estimulação (duração de 18 segundos) o ToFscan exibe o número de respostas musculares detetadas. Ele traça sob a forma de barra cada uma delas, a fim de comparar as suas respetivas amplitudes. Quando as condições de medição são perturbadas, o símbolo  substitui a barra de amplitude.

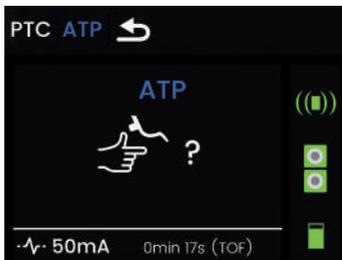
#### Submenu «ATP»

ATP é um modo automático de medir os níveis de curatização ligeiro, médios e profundos ao nível do adutor do polegar. O modo ATP utiliza de maneira apropriada as estimulações TOF ou PTC. A frequência de repetição da estimulação é de 30 s ou 5 minutos, seguindo o nível de respostas do doente às estimulações TOF e PTC.

Exemplo de um ecrã do modo ATP no decorrer da estimulação TOF:



Se encontrar o ecrã abaixo, isso significa que as condições de medição foram perturbadas. Verificar a posição do sensor.

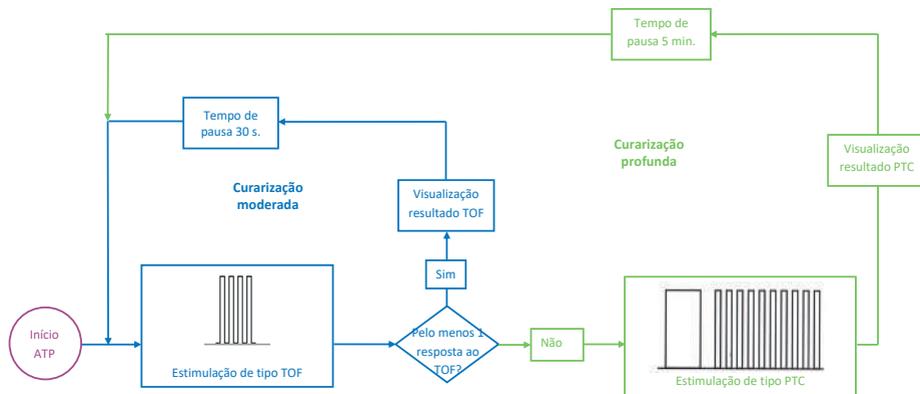


### Princípio:

O modo ATP é um modo automático, o utilizador pode-o parar em qualquer momento por uma pressão no botão regulador. O objeto do modo ATP é utilizar as estimulações elétricas TOF e PTC em função do nível de curatização do doente. Ele mostra os resultados das medições efetuadas segundo a estimulação aplicada ao doente. Por isso, utilizará uma estimulação do tipo TOF, que será seguida ou não por uma estimulação do tipo PTC, se nenhuma resposta tiver sido medida após a estimulação TOF. Os resultados calculados após cada estimulação de tipo TOF ou PTC são exibidos no ecrã.

Nos casos em que o doente tem, pelo menos, uma resposta à estimulação TOF, o ToFscan mostrará os resultados medidos e fará um tempo de pausa de 30 s antes de reestimar o doente. No caso em que o doente não tem resposta à estimulação TOF, o ToFscan estimulará o doente com uma estimulação PTC e mostrará os resultados. O ToFscan fará um tempo de pausa de 5 minutos, antes de voltar a estimular o doente.

### Cronograma do modo ATP:



### Observações:

O modo ATP apenas deve ser utilizado no quadro da monitorização da curatização no adutor do polegar e com relaxantes musculares não despolarizantes tipo curare. Ele pode ser parado em qualquer momento mediante uma pressão no botão regulador. O modo ATP pode ser desativado ou parado quando a aceleração não é mensurável.

O tempo morto ou tempo de pausa a respeitar após a estimulação «PTC» ou o modo «ATP» imposto pelo ToFscan é de 3 minutos. É importante relembrar-se que, normalmente, as estimulações «PTC» apenas são utilizadas na ausência de respostas às estimulações «Single Twitch» e «TOF». **A estimulação «PTC» e o modo ATP não são minimamente recomendadas no caso da monitorização do músculo superciliar.**

## Modo « ST »

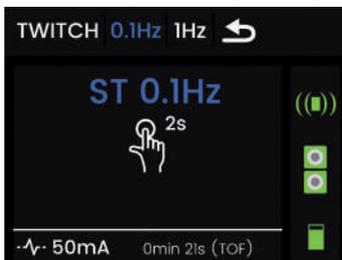
É a estimulação mais simples. Provoca uma única contração muscular. A resposta do paciente não é medida pelo sensor do ToFscan; o utilizador fará a sua apreciação de modo visual.

### Submenu « Twitch »

Carregando no botão rotativo (2 s), o utilizador desencadeia a estimulação.

### Submenu « ST 0.1Hz »

O ToFscan repete uma estimulação Twitch a cada 10 segundos após pressão prolongada no botão rotativo. A interrupção da estimulação 0.1HZ é possível por uma simples pressão no botão rotativo pelo utilizador.



### Submenu « ST 1Hz »

O ToFscan repete uma estimulação Twitch a cada segundo após pressão prolongada no botão rotativo.

A interrupção da estimulação 1HZ é possível por uma simples pressão no botão rotativo pelo utilizador.

#### Observação:

A duração das estimulações repetidas « 0.1Hz » e « 1 Hz » é de 10 minutos, após este período, o ToFscan suspende a estimulação. Não há mínimo de espera a respeitar entre cada estimulação « twitch ». Não há tempo mínimo de espera imposto pelo ToFscan após esta família de estimulações. O médico apreciará o tempo necessário de pausa a respeitar em função do número de estimulações realizadas.

## Menu Configuração

O menu « Configuração » (Parâmetros) permite ao utilizador selecionar os parâmetros gerais de funcionamento do ToFscan. Este menu é simbolizado no ecrã pelo seguinte ícone:

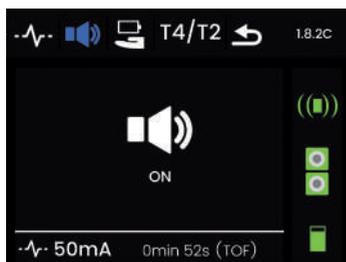


Para entrar no menu « Configuração » é necessário uma pressão prolongada.

### Submenu « STIM »

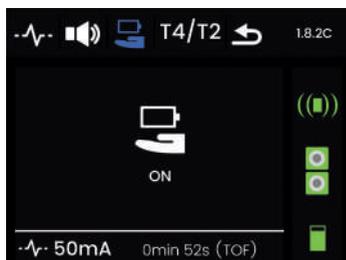


Ao selecionar este submenu por uma pressão no botão rotativo, o utilizador pode ajustar a potência (corrente) das estimulações. Por defeito, o ToFscan está configurado em 50 mA. Atualmente, admite-se que para obter uma estimulação supramáxima, a corrente necessária para a estimulação do nervo ulnar ou do nervo tibial no adulto é de 50 mA. Este valor é fixado em 30 mA, para uma utilização em pediatria destes nervos. O valor de estimulação correntemente admitido no caso da monitorização do músculo da sobrancelha (músculo supraciliar) é de 30 mA. Em casos muito particulares, o utilizador poderá querer ajustar o valor desta estimulação. Será conveniente que o utilizador tenha em consideração os riscos potenciais de estimulação desadequada ao doente.



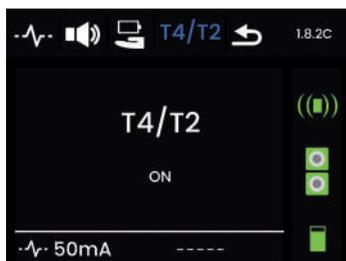
#### Submenu « Som »

O submenu «SOM» permite ativar ou desativar os sinais sonoros emitidos pelo ToFscan durante as medições, as seleções e as estimulações elétricas.



#### Submenu « ECO »

O submenu « ECO » permite posicionar o ToFscan em modo de alimentação económica. O modo « ECO » limita a duração de visualização do ecrã quando o ToFscan funciona com bateria, para poder dispor de uma maior autonomia. Neste caso, a visualização é desativada 40 segundos após a última medição manual (5 segundos após a última medição automática). Caso contrário, as medições mantêm-se visíveis durante 16 minutos.



#### Submenu « T4/T2 »

O sub-menu «T4/T2» permite desactivar a visualização da relação T4/T2 em vez do cálculo da relação T4/T1 quando a amplitude da resposta T2 é maior do que a amplitude da resposta T1. A barra T2 é amarela quando a relação T4/T2 substitui o cálculo da relação T4/T1.

## IV Manutenção, limpeza e desinfeção

### Manutenção preventiva, Conservação

Para assegurar a conservação do desempenho, é fortemente recomendado mandar inspecionar o aparelho uma vez a cada dois anos nos seguintes pontos:

- Verificação da integridade da caixa, ecrã e etiquetagem
- Verificação do processo de recarga da bateria
- Verificação do estado do cabo do elétrodo, suas extremidades pinças-elétrodos e tala sensor
- Verificação da intensidade das estimulações elétricas, verificação das medições do sensor.

A vida útil do ToFscan, sob as condições de funcionamento e manutenção necessárias, é de 5 anos (2 anos para os acessórios).

#### **Atenção:**

**Apenas os técnicos qualificados estão habilitados a efetuar certas reparações após obtenção do consentimento da IDMED.**

## Bateria / recarga da bateria

### Bateria

O ToFscan incorpora uma bateria de íões de lítio recarregável. A bateria está equipada com uma proteção térmica e com uma proteção contra os curto-circuitos. A autonomia do ToFscan em carga total é de 1 mês, aproximadamente, à razão de 10 estimulações «TOF» por dia (Modo «ECO»).

O ToFscan indica o nível de carga da bateria com a ajuda de um indicador de nível e cor.

|   | Nível de carga da bateria (verde, amarelo, vermelho)    |
|---|---|
|  | A bateria está acima de 70% da sua capacidade máxima    |
|  | A bateria está entre 20% e 70% da sua capacidade máxima |
|  | A bateria está abaixo de 20% da sua capacidade máxima   |

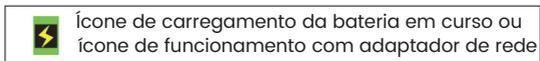
A bateria está garantida por uma duração de 1 ano (a sua autonomia a 1 ano deve ser superior a 50 % da sua autonomia teórica). A vida útil normal da bateria é de 2 anos.

#### Observação:

Apenas os técnicos qualificados estão habilitados a efetuar reparações ou operações de manutenção, após obtenção do consentimento da IDMED.

### Recarga da bateria

A recarga da bateria é realizada com a ajuda do carregador fornecido pela IDMED. Permite recarregar a bateria totalmente vazia em menos de 8 horas.



O processo de recarga pode ser realizado seja qual for o nível de carga da bateria. Quando o ToFscan exibe o símbolo de bateria descarregada (cor vermelha) , é obrigatório recarregar a bateria o mais rapidamente possível.

O processo de carga é automático, logo que a carga da bateria está completa o ToFscan para o processo.

#### Observação:

Apenas os técnicos com formação para intervir no ToFscan ou o pessoal da sociedade IDMED estão habilitados para efetuar reparações ou operações de manutenção na bateria.

A manutenção da bateria limita-se à verificação do ciclo de carga uma vez a cada dois anos. Deste modo, verificar-se-á se o ciclo de carga não ultrapassa as 8 horas (passagem da cor vermelha para verde no indicador de carga da bateria).

## Limpeza

### Atenção:

**Não colocar o ToFscan ou algum dos seus elementos ou acessórios na autoclave.**

**Em caso algum o ToFscan ou algum dos seus elementos ou acessórios devem entrar em contacto direto, imergidos, aspergidos ou enchidos com um líquido.**

O ToFscan bem como os seus elementos e acessórios são dispositivos não estéreis. Em caso algum se pode esterilizar o ToFscan ou algum dos seus acessórios.

O ToFscan deve ser limpo e desinfetado entre cada paciente. A desinfecção de baixo nível é geralmente suficiente.

A limpeza do ToFscan ou dos seus acessórios efetua-se por limpeza da superfície com um tecido não felpudo impregnado com um desinfetante de amónio quaternário, de álcool isopropílico 70%. Antes da utilização de qualquer uma destas soluções, deve consultar a documentação do fabricante e testar sobre uma superfície reduzida.

Exemplo de produto de amónio quaternário recomendado:

- mikrozid® sensitive liquid do fabricante Schülke & Mayr GmbH.

Verifique com o seu distribuidor local aprovado ou com o fabricantes dos produtos que estão disponíveis e aprovados no seu país.

O cabo (elétrodo e/ou sensor) do ToFscan não deve estar **em contacto direto, ser imerso, aspergido ou enchido com um líquido e deverá ser limpo de maneira idêntica ao ToFscan.**

Durante a limpeza dos cabos do ToFscan, deverá ter o cuidado de não criar uma tração excessiva sobre a tala, o que poderia criar uma rotura prematura dos fios no interior da bainha.

## Diagnóstico / Avaria

O quadro abaixo apresentado sintetiza uma lista de avarias possíveis, bem como a solução a implementar para a sua resolução.

| Avaria  | Método de resolução  |
|---|--|
| O aparelho não se liga ou desliga-se sozinho ao fim de alguns segundos. (Mensagem «Bateria fraca»)  | Pôr o aparelho a carregar (consulte o capítulo «Bateria e recarga da bateria»)   |
| O icon do sensor apresenta-se a cinzento, apesar deste estar conectado.                  | Verificar o estado do cabo e da tala do sensor<br>Desligar o cabo e volte-o a ligar ao ToFscan   |
| O ToFscan mostra o texto do valor da impedância a vermelho  (impedância demasiado forte) | Verifique o posicionamento dos elétrodos, bem como a sua ligação com o paciente (consulte o parágrafo «Ligação e posicionamento dos elétrodos de estimulação») |

### Observação:

Caso o problema persista ou não seja solucionado pelas ações listadas no quadro acima, é obrigatório dirigir-se à empresa que comercializou ou ToFscan.

## V Material em fim de vida / Reciclagem



Para respeitar o ambiente, é obrigatório confiar o seu sistema usado a um organismo de recolha capaz de tratar os aparelhos que contêm componentes eletrónicos e acumuladores do tipo de iões de lítio.

Para eliminação ou reciclagem dos componentes do aparelho, dirija-se a uma empresa especializada na reciclagem de aparelhos eletrónicos.

Os produtos eletrónicos que não tenham sido objeto de uma triagem seletiva são potencialmente perigosos para o ambiente.

Os materiais de embalagem devem ser eliminados ou reciclados em conformidade com a regulamentação em vigor.

## VI Especificações técnicas e garantia

O ToFscan incorpora um microcontrolador e um ecrã LCD a cores que lhe permie uma ótima legibilidade e uma utilização simplificada.

## Segurança

- Material dos sensores biocompatíveis (elemento em contacto com o doente). Sem látex.
- Conforme à diretiva europeia CEE 93/42. Dispositivo da Classe 2A (CE 0459 LNE/G-MED)
- Conforme à norma IEC 60601-1 Equipamento de Classe II
- Conforme à norma IEC 60601-2-10
- CEM: CEI 60601-1-2

As seguintes informações sobre as emissões eletromagnéticas foram intencionalmente redigidas em inglês.

### EMC Emission

| Emission test             | Compliance | EMC Instructions/cautions  |
|---------------------------|------------|--|
| RF Emissions CISPR 11     | Group 1    | The ToFscan uses RF energy only for internal functions. Therefore RF emissions are very low and should not disturb other nearby devices. |
| RF Emissions CISPR 11     |            |  |
| Harmonics IEC 61000-3-2   | Class B    | The ToFscan must be use in professional healthcare facility environment  |
| Voltage fluctuations      | Class A    |  |
| and flicker IEC 61000-3-3 | Compliant  | The ToFscan can be connected to the public mains network   |

### EMC Immunity

| Phenomenon   | Basic EMC standard | Professional healthcare facility environment Immunity Test Levels | Compliance levels                             | EMC Instructions/precautions  |
|--|--------------------|---|---|---|
| ELECTROSTATIC DISCHARGE (ESD)                              | IEC 61000-4-2      | ± 8 kV contact<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air             | ± 8 kV contact<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV air  | In order to reduce ESD, the device must be used in a 35% humidity environment or more   |
| Radiated RF EM Fields                                      | IEC 61000-4-3      | 3 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80 % AM at 1 kHz                     | 3 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80 % AM at 1 kHz | Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally |
| Proximity fields from RF wireless communications equipment | IEC 61000-4-3      | Complies to table 9 of IEC 60601-1-2 (2014)                       | Complies to table 9 of IEC 60601-1-2 (2014)   | In order to prevent electromagnetic disturbance, keep minimum separation from RF communication equipment of 30cm  |
| Electrical fast transients / bursts                        | IEC 61000-4-4      | ± 2 kV<br>100 kHz repetition frequency                            | ± 2 kV<br>100 kHz repetition frequency        | The ToFscan may temporarily not display result during transient electromagnetic disturbances such as the use of electrosurgery device. In that case, the ToFscan will maintain the safety of the patient and the user.  |

|   |                   |  |  |  |
|---|-------------------|--|--|--|
| Surges<br>Line-to-line                      | IEC<br>61000-4-5  | $\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$   | $\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$   | Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.                 |
| Surges<br>Line-to-ground                    | IEC<br>61000-4-5  | $\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$                                     | $\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$                                     | Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.                 |
| Conducted disturbances induced by RF fields | IEC<br>61000-4-6  | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz<br>80 % AM at 1 kHz | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz<br>80 % AM at 1 kHz | In order to prevent electromagnetic disturbance, keep minimum separation from RF communication equipment of 30cm |
| RATED power frequency magnetic fields       | IEC<br>61000-4-8  | 30 A/m<br>50 Hz or 60 Hz   | 30 A/m<br>50 Hz or 60 Hz   | Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment                  |
| Voltage dips                                | IEC<br>61000-4-11 | 0 % UT;<br>0,5 cycle<br>At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°                     | 0 % UT;<br>0,5 cycle<br>At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°                     | Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.                 |
|   |                   | 0 % UT;<br>1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles<br>Single phase: at 0°                          | 0 % UT;<br>1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles<br>Single phase: at 0°                          |  |
| Voltage interruptions                       | IEC<br>61000-4-11 |  |  | Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.                 |

### Estimulações

- TOF (Train Of Four), cálculo de T4/T1 e de T4/Tref.
- TOF Auto (ToF programado de 15 s a 15 min).
- TET (Tétano 50 Hz)
- DBS (Double Burst Stimulation) modo 3.3 e 3.2.
- PTC (Post Tetanic Count)
- ATP (Modo automático TOF e PTC)
- TWITCH (Single Twitch) 0.1 Hz e 1 Hz.

### Sensor de aceleração

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

### Estimulação elétrica

- Corrente de saída constante de 0 a 60mA (precisão +/- 10 %) (sob carga resistiva de 4 kohms)
- Monofásico, duração de impulso 200 µs, frequência 50 Hz
- Eléttodos de estimulação ou eléctrodos ECG:
  - Capaz de suportar até 300 volts com uma corrente de 60 mA.
  - A superfície de contacto deve ser superior a 1,8 cm<sup>2</sup>.

Exemplos de eléctrodos recomendados:

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

Verifique com o seu distribuidor aprovado ou com o fabricante que produtos estão disponíveis e aprovados no seu país.

### Transferência de dados

- Saída ótica para ligação por fibra ótica
- Apenas os cabos de ligação óticos TOF-RS1 e TOF-RS2 podem ser utilizados para a ligação do ToFscan a qualquer outro dispositivo.

### Alimentação

- Bateria de íões de lítio 2900 mAh (mínimo) / 3.7V (integrando uma proteção térmica e contra os curto-circuitos)
- Autonomia de aproximadamente um mês com uma utilização normal (10 medidas TOF por dia).
- Carregador / Alimentação externa (contínua 5V, 1 A mínimo)

### Dimensões / Peso

- 60 x 150 x 55 mm. (Monitor)
- 320 g (aprox.) com bateria e cabos do acelerómetro e elétrodo. (190 g sem cabo).

### Garantia

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

### Consumo elétrico

- Com alimentação de rede ligada: 1 Watt em funcionamento e 0,1 Watt em modo de vigília.

## Ambiente

### Condições de expedição e armazenamento

O ToFscan e os seus acessórios devem ser armazenados ou transportados nos limites e condições seguintes. Estas condições aplicam-se a situações de armazenamento e transporte fora de funcionamento.

|             |                               |
|-------------|-------------------------------|
| Temperatura | 10 °C a +50 °C                |
| Humidade    | 15 % a 95 % (sem condensação) |
| Pressão     | 500 hPa a 1060 hPa            |

Para o armazenamento e o transporte, é necessário utilizar a embalagem de origem.

Proteger o ToFscan de variações bruscas de temperatura que possam ocasionar condensação.

### Ambiente de funcionamento

#### Lembretes:

Risco de explosão: não utilizar o ToFscan numa atmosfera inflamável ou em locais onde se podem concentrar produtos anestésicos inflamáveis.

O ToFscan não foi concebido para funcionar num ambiente TAC, IRM ou com qualquer outro aparelho que crie campos magnéticos de grandeza significativa. A fim de limitar as descargas eletrostáticas, a humidade deverá ser mantida acima de 35 % e é recomendado um revestimento de solo antiestático.

O ToFscan foi concebido para funcionar com toda a segurança nas seguintes condições. Todas as situações fora das descritas são susceptíveis de interferir na fiabilidade do aparelho.

|             |                             |
|-------------|-----------------------------|
| Temperatura | 10 °C a +40°C               |
| Humidade    | 35% a 90% (sem condensação) |
| Pressão     | 700 hPa a 1060 hPa          |

## VII Acessórios

O ToFscan (referência: TOF-MU) é fornecido com um certo número de acessórios. Eis a lista dos principais acessórios com a sua denominação e a sua referência própria ao IDMED. A lista completa de acessórios está disponível nas empresas distribuidoras do ToFscan.

### Acessórios médicos do ToFscan

| Referência   | Descrição  |
|--------------|--|
| TOF-DS1      | Sensor de mão acelerómetro de uso único com elétrodos de estimulação.  |
| TOF-CS1      | Cabo de ligação ao ToFscan para sensor de mão de uso único (comprimento: 3 metros).                                |
| TOF-S2_B     | Cabo Sensor de tipo «Polegar» com pinças de elétrodo (comprimento 3 m)   |
| TOF-ES_B     | Cabo Sensor de tipo «Sobrancelha» (comprimento 3 m)  |
| TOF-FS_B     | Cabo Sensor de tipo «Dedo do pé» (comprimento 3 m)   |
| TOF-PS_B     | Cabo do sensor tipo «Polegar» para uso em pacientes pediátricos com pinças de eletrodos (comprimento 3 m)          |
| TOF-PS2_B    | Cabo do sensor tipo «Polegar» para uso em pequenos pacientes pediátricos com pinças de eletrodos (comprimento 3 m) |
| TOF-STICKER1 | Autocolante dupla face para sensor «Sobrancelha»   |
| TOF-CHAR_XX  | Carregador/Alimentação: código de tipo XX para os tipos de ficha   |

### Outros acessórios:

| Referência | Descrição  |
|------------|--|
| TOF-C1     | Cabo de extensão (comprimento 1,8 m)                       |
| TOF-RS1    | Cabo de ligação (RS232) do ToFscan ao monitor (1 metro)    |
| TOF-RS2    | Cabo de ligação (RS232) do ToFscan ao monitor (2,5 metros) |
| TOF-CLA3   | Pinça de fixação – Tamanho standard                        |
| TOF-CLA2B  | Pinça de fixação – Tamanho grande                          |
| TOF-HK1    | Cabo de suporte  |

