

Instruções de Uso

Monitor de Óxido Nítrico NOx 500



Instruções de Uso fornecidas eletronicamente via site: www.jgmoriya.com.br

ATENÇÃO: Para sua segurança, não instale ou opere este equipamento sem antes ler as instruções contidas neste manual. Caso haja alguma dificuldade na instalação e/ou operação deste equipamento, consulte a J.G. Moriya Ltda. Este equipamento somente deverá ser manuseado por pessoas devidamente treinadas. A não observância destas regras e as de segurança poderá causar sérios danos materiais e humanos.

J.G. Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda.
 Rua Colorado, 279 – Vila Carioca – Ipiranga – São Paulo – SP
 CEP 04225-050 – Telefones: (11) 2914.9716/2273.4313 – Fax: (11) 2914.1943
 C.N.P.J. 67.882.621/0001-17 Inscrição Estadual 113.497.753.111
 Registro no Ministério da Saúde: 10349590025
 Técnico Responsável: Eng. Juan Goro Moriya Moriya
 CREA 0600289359/D

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO.....	4
NOTA DE PROPRIEDADE	5
SIMBOLOGIA UTILIZADA	5
AVISOS E PRECAUÇÕES.....	7
Risco de Explosão	7
Compatibilidade Eletromagnética	7
Risco de choque elétrico	7
Cuidados com NO	8
Cuidados com NO2	8
Cuidados com células eletroquímicas	8
DESCRIÇÃO DO MONITOR NOx 500	10
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.....	10
Especificação para as medições de NO	11
Especificação para as medições de NO ₂	12
CLASSIFICAÇÃO SEGUNDO A NORMA NBR IEC 60601-1	12
CARACTERÍSTICAS DO SOFTWARE	13
USO MÉDICO	13
PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO.....	15
INDICAÇÃO DE USO.....	16
EFEITOS SECUNDÁRIOS E COLATERAIS.....	16
2. INSTALAÇÃO	17
RETIRANDO O NOx 500 DA EMBALAGEM	18
ESCOLHENDO O LOCAL.....	18
INSTALANDO O MONITOR.....	19
3. RECONHECENDO O EQUIPAMENTO.....	21
IDENTIFICAÇÃO DO PAINEL FRONTAL.....	22
IDENTIFICAÇÃO DO PAINEL TRASEIRO	26
LIGANDO O MONITOR.....	27
4. ALARMES	29
LÓGICA E DEFINIÇÃO DE PRIORIDADES DE ALARMES.....	30
ALARME DE LIMITE DA CONCENTRAÇÃO DE NO E NO2	31
Ajustando os alarmes de limite da concentração de NO.....	31
Ajustando o alarme de limite da concentração de NO ₂	32
ALARME DE LIMITE DE SEGURANÇA	33
Ajustando os alarmes de limite de segurança.....	33
ALARME DE LINHA OCLUÍDA.....	34
ALARME DE CÉLULAS VENCIDAS	35
5. CALIBRAÇÃO	36
CONSIDERAÇÕES SOBRE A PERIODICIDADE DA CALIBRAÇÃO	37
ZERANDO O MONITOR	37
CALIBRANDO A MEDIÇÃO DE NO	40
CALIBRANDO A MEDIÇÃO DE NO2	42
6. CÁLCULOS.....	45
REALIZANDO CÁLCULOS COM O MONITOR.....	46
7. CUIDADOS E MANUTENÇÃO	50
CUIDADOS GERAIS.....	51
Limpeza	51

Bateria	51
Descarte do equipamento	51
MANUTENÇÃO	51
Manutenção Preventiva	51
Manutenção Corretiva	52
ANEXO A: MANUTENÇÃO PREVENTIVA	53
PROCEDIMENTO PARA A REALIZAÇÃO DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA	54
ANEXO B: COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	57
RECOMENDAÇÕES E TABELAS DA NBR IEC 60601-1-2	58
ANEXO C: CERTIFICADO DE GARANTIA	65

1. Introdução




Nota de propriedade

As informações contidas neste documento são de propriedade da J.G.MORIYA e não podem ser duplicadas em parte ou em sua totalidade sem autorização por escrito da J.G.MORIYA. Até a data desta publicação, todos os esforços foram feitos para que as informações contidas neste manual sejam as mais precisas possíveis. Entretanto, nenhuma garantia é dada de que este manual esteja livre de erros.




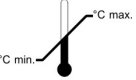

A J.G.MORIYA reserva-se o direito de fazer as alterações que julgar necessárias no manual ou no produto sem qualquer aviso prévio.

Simbologia utilizada

Diversos símbolos são utilizados no monitor. O significado de cada um é descrito a seguir:

Símbolos	Descrição
	Risco de choque elétrico – Tensões perigosas internas. O equipamento somente poderá ser aberto por pessoal qualificado.
	Atenção! — Obrigatório consultar documentos acompanhantes.
	Equipamento ou parâmetro contendo parte aplicada de Tipo BF.

Símbolos gráficos utilizados na embalagem, rotulagem e etiquetas dos Produtos e Kits fornecidos pela JG MORIYA.

Símbolos	Descrição
	Frágil , manuseie com cuidado.
	Este lado para cima — informa a correta posição da embalagem para transporte.
	Temer umidade — informa que a embalagem não deve ser molhada.
	Limites de temperatura — informa a faixa de temperatura para o transporte e armazenagem da embalagem.
	Cuidado, consulte documentos anexos.

Avisos e precauções

Risco de Explosão

Não utilize o monitor em presença de agentes anestésicos inflamáveis.

Compatibilidade Eletromagnética

Não utilize este monitor na presença de equipamento de ressonância magnética.

O funcionamento deste monitor pode ser afetado na presença de fontes muito fortes de interferência eletromagnética ou de radiofrequência, tais como as emitidas por equipamentos de eletro-cirurgia ou tomógrafos.

Obs.: Caso o equipamento seja submetido a campos eletromagnéticos intensos, poderá ser necessária uma intervenção simples do operador para restabelecer a operação normal do equipamento.

Risco de choque elétrico

Não abra o gabinete do monitor. Além de tensões perigosas internas, existe o risco de danos ao sistema de proteção ao paciente. Nenhuma parte interna pode ser reparada sem conhecimento, documentação técnica e treinamento específicos.

Ao substituir um fusível queimado, tenha certeza que o fusível colocado é o especificado para o equipamento.

Nos casos especiais em que haja necessidade, o Fabricante mantém à disposição, mediante acordo, esquemas de circuitos, listas de peças, componentes e outras informações relevantes, para que o pessoal técnico qualificado pelo usuário possa efetuar adequadamente os reparos nas partes declaradas como reparáveis pelo Fabricante. A autorização para manutenção deverá ser expressa formalmente pelo Fabricante.

Quando conectar este monitor a qualquer outro instrumento, certifique-se do correto funcionamento antes de iniciar o uso clínico. Qualquer acessório conectado à porta serial ou paralela, deve ser certificado de acordo com a norma IEC pertinente (IEC 950 para equipamentos de processamento de dados ou ABNT NBR IEC 60601-1 para equipamentos médicos). Qualquer pessoa que conecte equipamentos adicionais às portas E/S do monitor deve estar ciente de que está configurando um equipamento médico e, por tanto é responsável por garantir que o sistema resultante atenda aos requerimentos da norma NBR ABNT IEC 60601-1.

Este equipamento somente deve ser usado por pessoal qualificado. O operador deve estar familiarizado com as informações contidas neste manual antes de usar o monitor.

Cuidados com NO

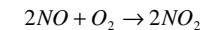
Óxido nítrico (NO) é um gás altamente tóxico, e exposição a níveis tão baixos quanto 200 partes por milhão (ppm) pode ser fatal mesmo após curtos tempos de exposição, e exposição prolongada a níveis muito inferiores podem ser altamente prejudiciais. Todos usuários de óxido nítrico devem estar familiarizados com os procedimentos apropriados de segurança quando do uso desta terapia.

Quando for realizado um processo de calibração do Monitor NOX 500, é importante, assegurar-se de que o gás de calibração seja adequadamente exaurido do ambiente.

Cuidados com NO₂

O óxido nítrico reage com o oxigênio do ar para formar dióxido de nitrogênio (NO₂), um gás extremamente tóxico com um nível máximo permitido em ambiente de trabalho de 4 ppm, conforme legislação brasileira.

Produção de NO₂: O óxido nítrico na presença de oxigênio sofre a reação química abaixo para formar dióxido de nitrogênio (um gás mais tóxico que o óxido nítrico):



A velocidade de conversão é altamente dependente da concentração de NO, portanto, fontes de NO com altas concentrações devem ser evitadas, a concentração administrada ao paciente deve ser mantida tão baixa quanto a terapia permitir e o sistema de administração do gás deve misturar o NO rápida e eficientemente para rapidamente reduzir sua concentração ao nível terapêutico, onde a produção de NO₂ ocorrerá em uma velocidade muito menor.

Cuidados com células eletroquímicas

O monitor NOX 500 foi projetado e é fabricado dentro dos mais altos padrões de qualidade, mas como qualquer equipamento de medição, um mau funcionamento é sempre possível. Quando usado na administração de óxido nítrico o NOX 500 não deve, portanto, ser colocado como parte primária do sistema, mas preferencialmente como um verificador de segurança. O sistema de administração deve ser construído de forma a minimizar possíveis problemas. A JG MORIYA não aceita qualquer responsabilidade por problemas resultantes de mau funcionamento e falhas no seguimento destas precauções.

Falhas nos procedimentos descritos neste manual também podem resultar na obtenção de falsas medidas muito perigosas.

Em ambientes médicos, os gases são frequentemente utilizados muito secos ou saturados. Essas duas condições irão causar problemas às células eletroquímicas utilizadas pelo monitor se elas foram continuamente expostas a esses gases. Portanto, o sistema de amostragem deve garantir que a umidade do gás que adentra o monitor deve estar na faixa de 15% a 90% não condensável.

A célula está internamente e apenas pode ser substituída por um técnico qualificado, no entanto, ela é posicionada de forma que mesmo vencida ou se vazar, não atingirá outros componentes, porém irá prejudicar ou interromper o funcionamento do equipamento, necessitando de intervenção técnica.

Quando ocorrem rápidas alterações na umidade do gás amostrado pelo monitor, ele pode apresentar oscilações na medição por cerca de 20 a 30 segundos.

Para que o monitor trabalhe sempre com a máxima exatidão, ele necessita ser calibrado usando uma mistura gasosa com concentração dentro da faixa de sua medição. A tabela abaixo mostra a concentração de gás apropriada para calibração de cada célula, prevendo um ótimo desempenho com um mínimo de risco para o operador.

Gás	Concentração
Óxido nítrico	20 ppm
Dióxido de nitrogênio	10 ppm

A periodicidade da calibração do monitor depende da aplicação, mas de forma geral uma calibração bimestral deve ser executada.

As células do monitor têm uma expectativa de vida de um ano e seis meses, e o monitor informa a data da última troca de célula toda vez que é ligado. Além disso, o monitor tem um relógio interno que avisa toda vez que o prazo da célula expirou. Toda vez que este aviso ocorrer, o equipamento deve ser enviado a assistência técnica para substituição das células vencidas e para uma manutenção preventiva.

Recomendamos que a troca do filtro de disco seja realizada em até 80 horas de uso do monitor NOx 500, pois a não troca do filtro pode acarretar erro de leitura e entrada de água nas células eletroquímicas, o que danifica as mesmas e os outros componentes do monitor.

O monitor contém células eletroquímicas que se manuseadas de forma indevida podem causar danos irreversíveis ao equipamento e ao operador.
NUNCA ABRA O EQUIPAMENTO SEM A PRESENÇA DE UM TÉCNICO TREINADO.

Descrição do Monitor NOx 500

O NO_x 500 é um monitor combinado de óxido nítrico e dióxido de nitrogênio baseado em células eletroquímicas, devendo ser conectado diretamente a energia elétrica para funcionar. Em comparação com outras tecnologias, as células eletroquímicas são compactas, mais baratas e muito mais fácil de se usar, sem necessidade de pré-aquecimento dos sensores e com uma calibração simples e eficiente. O NO_x 500 foi projetado para monitorar o NO entregue ao paciente usado na terapia da síndrome da angústia respiratória adulta ("*adult respiratory distress syndrome*") e da hipertensão pulmonar em pacientes ventilados. O NO₂, um subproduto mais tóxico e sem utilidade terapêutica é também monitorado.

A medição de NO tem uma resolução de 0,1 ppm e uma faixa de medição de 0 a 100 ppm, enquanto que a medição de NO₂ tem uma resolução de 0,1 ppm e uma faixa de medição de 0 a 50 ppm. O gás a ser monitorado é constantemente amostrado a um fluxo constante de aproximadamente 300 ml/min, com baixo espaço morto, no sistema "*sidestream*". As células são extremamente sensíveis a alta umidade, devendo-se utilizar de todos os meios disponíveis para que gases com estas condições não penetre para dentro do equipamento.

As medições são apresentadas em uma tela de cristal líquido de fácil visualização e podem ser impressas ou transferidas a um computador pessoal através de uma saída serial padrão RS-232C. O NO_x 500, inclui vários alarmes e itens de segurança, tais como alarme de nível alto e baixo para NO, alarme de nível alto para NO₂, uma válvula de segurança que pode ser acionada em valores determinados pelo operador, que corta o fornecimento de NO ao paciente se este atingir níveis muito elevados. O fluxo da amostragem de gás é continuamente monitorado e um alarme sonoro e visual é ativado se por diversos motivos (como por exemplo, uma oclusão na linha) o monitor não conseguir regular o fluxo necessário para a medição.

ATENÇÃO: A versão de programa instalada neste equipamento não inclui a parte referente a impressão de dados nem a parte referente a saída serial.

Características técnicas

Tipo:

Monitor combinado de óxido nítrico e dióxido de nitrogênio baseado em células eletroquímicas, com alarmes e válvula de segurança.

Gases medidos:

Óxido nítrico (NO);
Dióxido de nitrogênio (NO₂).

Tipo de sensor: células eletroquímicas.

Fluxo de amostra de gás: 300 ml/min

Condições de alarme:

Linha de amostragem ocluída;
Limite de alarme atingido;
Limite de segurança atingido;
Célula vencida.

Limites de alarme:

NO: limites inferior e superior: de 0,0 a 99,9 ppm;
NO₂: limite superior: 0,0 a 20,0 ppm.

Limites para válvula de segurança:

NO: limite superior de 0,0 a 99,9 ppm;
NO₂: limite máximo de 0,0 a 99,9 ppm.

Expectativa de vida da célula:

NO: um ano e seis meses;
NO₂: um ano e seis meses.

Tela: Display gráfico de LCD colorido.

Teclado: Membrana flexível de policarbonato.

Bateria interna (manutenção das células):

Tipo: 4 × níquel-cadmio – 1,2 V e 800 mAh;
Autonomia: um ano (a plena carga).

Impressão: Saída para impressora paralela matricial.

Comunicação Serial: Padrão RS-232C.

Alimentação: rede elétrica: 110 - 220 V~, 50 - 60 Hz;

Fusíveis: 3,15 A, 20 AG rápido (fast).

Válvula de segurança: vida útil: 10 milhões de acionamentos.

Especificação para as medições de NO

Faixa de medição: 0 a 100 ppm (partes por milhão).

Resolução: 0,1 ppm.

Exatidão: ±5% ou 1,0 ppm (o que for maior).

Tempo de resposta (t_{90%} - Tempo até que o valor lido atinja 90% do valor de estabilização): Menor que 10 segundos.

Sensibilidade cruzada: Interferência do NO₂ na célula de NO: ≤ 25%.

Especificação para as medições de NO₂

Faixa de medição: 0 a 50,0 ppm.

Resolução: 0,1 ppm.

Exatidão: ±5% ou 0,5 ppm (o que for maior).

Tempo de resposta (t_{90%} - Tempo até que o valor lido atinja 90% do valor de estabilização): Menor que 50 segundos.

Sensibilidade cruzada: Interferência do NO na célula de NO₂: 0%.

Classificação segundo a Norma NBR IEC 60601-1

Não adequado a operar na presença de agentes anestésicos inflamáveis.

Não é fornecido acessório esterilizado.

Modo de operação: Operação contínua.

Tipo de proteção contra choque elétrico: Equipamento Classe I.

Proteção contra penetração água: IPX0.

Parte aplicada: Tipo BF.

Alimentação: de 110 - 220 V~, 50 - 60 Hz.

Potência de entrada: Máximo de 30 VA.

Dimensões: 205 mm × 110 mm × 115 mm.

Peso: 2,4 kgf.

Condições ambientais de operação:

Temperatura: 0 a 40 °C;
Umidade relativa: 15% a 90% não condensável.

Condições para transporte e armazenamento:

- Temperatura ambiente de 0 °C a +50 °C;
- Umidade relativa de 15% a 90%, sem condensação;

- Pressão atmosférica de 375 mm Hg a 795 mm Hg;
- Pode ser transportado com as mãos;
- Transporte e armazene com cuidado, evitando quedas e choques mecânicos;
- Não há necessidade de proteção anti-estática;
- O equipamento após embalado pode ser empilhado em até duas caixas;
- O equipamento poderá ser armazenado em armário de aço ou empilhados no chão desde que esteja sobre paletes;
- As células do monitor têm uma expectativa de vida de um ano e seis meses, e o monitor informa a data da última troca de célula toda vez que é ligado. Além disso, o monitor tem um relógio interno que avisa toda vez que o prazo da célula expirou. Toda vez que este aviso ocorrer, o equipamento deve ser enviado a assistência técnica para substituição das células vencidas e para uma manutenção preventiva.

Características do software

Software: O software realiza a interface com o operador, apresentando os valores da concentração de NO e de NO₂, alarmes para limites excedidos, alarme de linha de amostragem ocluída e alarme de célula vencida.

Uso médico

A utilização do NOx 500 é para monitorização dos gases NO e NO₂ na terapia de óxido nítrico inspiratório. O tratamento é realizado adicionando NO na linha inspiratória com finalidade reduzir a pressão arterial pulmonar (PAP) e resistência vascular pulmonar (RVP), e conseqüentemente obter um aumento da oxigenação.

A concentração de NO utilizada dependerá do estado clínico do paciente podendo variar de 1 ppm a 80 ppm, ou até valores maiores. Pesquisas mostram o uso eficiente do NO inspiratório no tratamento de síndrome do desconforto respiratório agudo (SDRA), hipertensão pulmonar persistente do neonato (HPPN) e hipertensão pulmonar primária (HPP).

Alguns cuidados devem ser tomados na utilização da terapia com NO inspiratório, o óxido nítrico pode causar danos aos pulmões se houver exposição prolongada às concentrações de NO acima de 100 ppm. Além disso, o gás NO reage com O₂ do ar formando NO₂, que é tóxico em concentrações acima de 4 ppm. Por isso, é importante a monitorização dos gases na terapia e o conhecimento do médico para determinar a dosagem adequada a cada paciente.

A função do monitor NOx 500 é apenas de informar as concentrações ao médico responsável sendo, portanto, necessários outros equipamentos para a realização da terapia. Além do monitor, no tratamento utiliza-se um rotâmetro (fluxômetro), um cilindro de gás NO, um regulador de pressão e um ventilador pulmonar. Por isso, a J.G. Moriya recomenda o uso do carrinho para sistema de óxido nítrico NOx 500 com rotâmetro (fluxômetro), ou carrinho para monitor já agregado com regulador e rotâmetro (fluxômetro), com todas as partes unidas.

O rotâmetro deve ser de aço inoxidável para evitar que seja danificado pelo gás NO. A faixa de trabalho fluxômetro depende da ventilação aplicada ao paciente, a J.G. Moriya recomenda a utilização do rotâmetro de aço inoxidável com faixa de trabalho de 0 a 1950 ml/min.

O regulador de pressão, também, deve ser de aço inoxidável, sendo acoplado ao cilindro de NO, deve permitir regular uma pressão de trabalho de 1,5 kgf/cm². A J.G. Moriya recomenda a utilização do regulador modelo 900.208P, produzido em aço inoxidável e regulado 1,5 kgf/cm², com erro de -0,5 e +1,0 kgf/cm².

Recomenda-se uso de cilindro de NO com concentração máxima de 1000 ppm para evitar uma dosagem elevada acidental ou contaminação do ambiente em caso de vazamento do gás. Por fim, a terapia pode ser realizada com qualquer ventilador, tomando-se o cuidado de evitar que NO permaneça muito tempo na linha respiratória, pois permitiria a formação de NO₂.

Apenas o médico possui os conhecimentos necessários para determinar qual a concentração que dever ser administrada por quanto tempo, e isso dependerá das condições clínicas do paciente.

A seguir apresenta-se as fórmulas utilizadas para determinar o ajuste da vazão no fluxômetro e o FiO₂ máximo do paciente.

O cálculo do valor do fluxo de NO a ser administrado na linha inspiratória, depende do fluxo respiratório (f_{resp}), da concentração do cilindro ($C_{NO\ cilindro}$) e da concentração desejada de NO ($C_{NO\ requerido}$) é dado por:

$$f_{NO} = \frac{f_{resp} \cdot C_{NO\ requerido}}{C_{NO\ cilindro} - C_{NO\ requerido}}$$

A fração inspirada de oxigênio máxima (FiO₂ máximo) depende apenas das concentrações ($C_{NO\ cilindro}$ e $C_{NO\ requerido}$). A FiO₂ que não deve ser muito baixa, pois prejudica a oxigenação do paciente.

$$FiO_2(\max) = \left(1 - \frac{C_{NO\ requerido}}{C_{NO\ cilindro}} \right) \times 100\%$$

Portanto, se for necessário ser entregue ao paciente 40 ppm de NO, se estiver utilizando um cilindro com 500 ppm de NO diluído em nitrogênio e um fluxo respiratório de 5,75 l/min, então fluxo a ser ajustado e o máximo de oxigênio que estará disponível serão:

$$f_{NO} = \frac{5,75 \times 40}{500 - 40} = 0,5 = 500ml / min$$

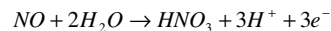
$$FiO_2(\max) = \left(1 - \frac{40}{500}\right) \times 100\% = 92\%$$

Métodos para administração terapêutica de óxido nítrico dependem do tipo do ventilador e do circuito do ventilador a ser utilizado e até o presente momento, não foram padronizados. Portanto, é de responsabilidade médica a utilização do NOx 500 para monitorar as concentrações do óxido nítrico e dióxido de nitrogênio inalados.

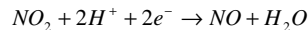
Princípio de Funcionamento

O NOx 500 é baseado na utilização de células eletroquímicas que trabalham através de reações químicas do gás alvo com o eletrólito de um eletrodo e o oxigênio (do ar ambiente) no outro eletrodo. Esta reação gera uma corrente elétrica proporcional a concentração do gás. A corrente elétrica gerada é então medida através de um resistor de carga e este valor é então apresentado na tela do monitor.

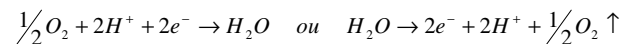
A oxidação do NO no eletrodo "S" pode ser representada pela equação:



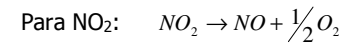
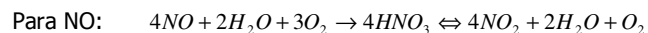
E uma equação similar pode ser derivada para o NO₂:



O eletrodo "C" age de forma a balancear a reação do eletrodo "S". Se a oxidação ocorre no eletrodo "S", o oxigênio será reduzido para formar água no eletrodo "C". Se, entretanto, a reação no eletrodo "S" é uma redução, a reação no eletrodo "C" será revertida (água será oxidada). A equação padrão para este eletrodo pode ser escrita como:



As equações podem ser combinadas e simplificadas para obtermos a equação geral da reação:



Estas equações gerais demonstram que o combustível para a reação são gases fornecidos ao sensor e os produtos são gases emitidos pelo sensor. Em outras palavras o sensor é meramente um catalisador para a reação.

Indicação de uso

O monitor NOx 500 é utilizado em terapia com NO inspiratório, que é indicada no tratamento das seguintes patologias.

- Síndrome do desconforto respiratório agudo (SDRA).
- Hipertensão pulmonar persistente do neonato (HPPN).
- Hipertensão pulmonar primária (HPP).

Efeitos secundários e colaterais

Como o NOx 500 apenas monitora o paciente de forma passiva, ele não apresenta efeitos secundário ou colaterais na sua utilização.

Entretanto a terapia com NO deve ter supervisão por um médico responsável, pois existem situações de risco para o paciente como produção de NO₂, efeito rebote e metemoglobinemia.

A produção de NO₂ ocorre devido a reação do NO com oxigênio, por isso é importante a monitorização dos gases. O efeito rebote resulta de uma interrupção brusca do tratamento, portanto a dosagem deve ser reduzida de forma controlada sob supervisão do médico. A reação do NO com a hemoglobina produz metemoglobina, que em quantidade maior que 2% prejudica a liberação de oxigênio.

2. Instalação

Retirando o NOx 500 da embalagem

Verifique se a caixa do equipamento contém os itens abaixo relacionados em boas condições:

- .

Um certificado de garantia (anexo as inst

Um monitor NO_x 500.

- Um filtro hidrofóbico.
- Uma armadilha de água.
- Um cabo de alimentação.

Dois fusíveis sobressalentes (Instruções de uso via site).

Verifique se a caixa contém todos estes itens e se encontram-se em boas condições. Caso haja algum dano visível com qualquer um dos itens acima relacionados, entre em contato com a JG MORIYA imediatamente.

IMPORTANTE:

A embalagem do NOx 500 é adequada para transporte com segurança. Guarde-a para um eventual transporte em caso de necessidade.

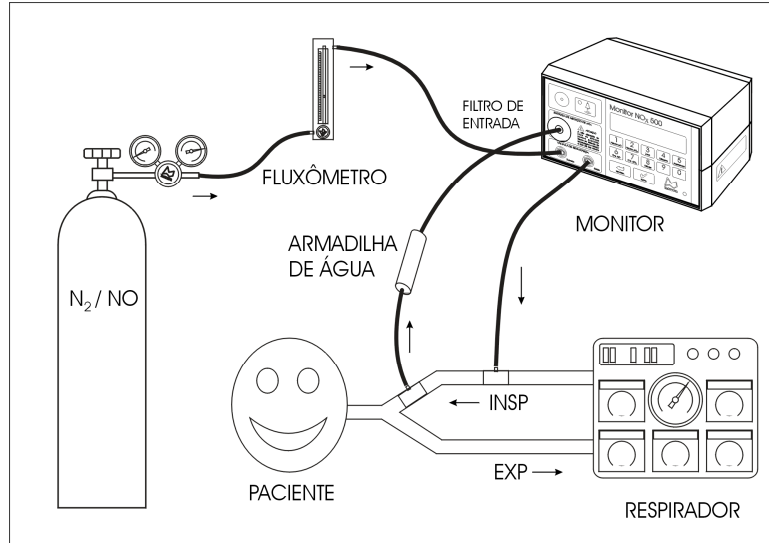
Escolhendo o local

Um local adequado para o monitor ajuda a assegurar um funcionamento sem problemas. Selecione um local para o equipamento com as seguintes características:

- Longe de fontes de calor e de aparelhos de ar condicionado.
- Fora da luz solar direta.
- Local onde o cabo de força não esteja no caminho das atividades normais e de fácil acesso do operador.
- Não tenha umidade excessiva.
- Longe das fontes de interferência eletromagnética (EMI)
- Certifique-se de que o terra da tomada de energia elétrica esteja dentro do exigido pelas normas brasileiras para instalações elétricas de baixa tensão (ANBT NBR 5410).


Instalando o monitor

A figura a seguir apresenta uma sugestão de como conectar o monitor NOx 500 ao sistema de tratamento. A terapia pode ser realizada não utilizando a válvula de segurança ou mesmo o monitor, a critério do médico responsável. Entretanto, recomenda-se o uso do monitor e da válvula para reduzir o risco para o paciente, pois o médico terá mais informações sobre o tratamento.



O seguinte procedimento deve ser realizado para a correta instalação do monitor:

1. O NOx 500 deve ser colocado sobre uma superfície plana, que não apresente risco de queda, próximo ao paciente e numa altura compatível com a linha de visão do operador.
2. Uma tomada de força, que possua aterramento, esteja próxima ao monitor e fora da passagem de pessoas e objetos de uso constante, deve ser utilizada para ligar o monitor. O acesso deverá ser fácil para conexão e desconexão do cabo de alimentação do equipamento.
3. Conecte o cabo de alimentação ao monitor e a rede elétrica. Não se deve utilizar cabos sem terminal de aterramento, ou adaptadores que não conectem este terminal.
4. Antes de ligar o equipamento coloque o filtro hidrofóbico na entrada de medição (conector verde). Lembre-se de que o filtro não deve ser utilizado por mais de 80 horas.

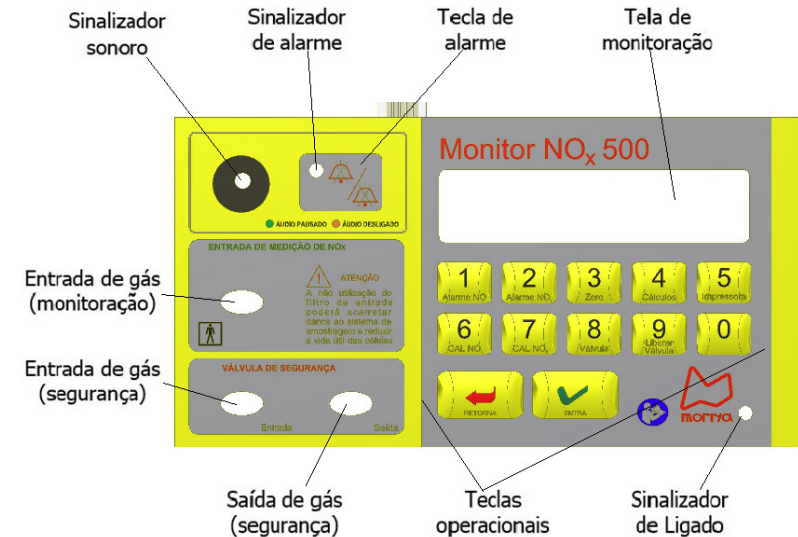
5. Ligue a unidade através da chave liga/desliga localizada no painel traseiro do equipamento.
6. Verifique quando foram feitos o último zero e a última calibração do equipamento, e se necessário realize os procedimentos adequados.
7. Verifique a última troca das células e envie o monitor à assistência técnica autorizada mais próxima se já foi decorrido mais de um ano e seis meses desde a última troca.
8. Neste ponto, o monitor deverá estar instalado corretamente e pronto para monitorização.
9. Certifique-se que o local está apropriado, garantindo um fácil acesso e boa visibilidade da tela. O operador deverá permanecer sempre próximo ao equipamento, distância que possibilite a visualização das informações visuais e o suficiente para ouvir os alertas sonoros.
10. Conecte a entrada de medição, através da armadilha d'água, na linha inspiratória próximo ao paciente. A entrada de medição deve estar com o filtro hidrofóbico.
11. Apesar de não ser obrigatória, recomenda-se a utilização da válvula de segurança que interrompe a passagem do gás (NO) caso a concentração ultrapasse um valor pré-definido.
12. Para utilizar a válvula de segurança deve-se conectar a saída fluxômetro à entrada da válvula de segurança (conector amarelo), e a saída da válvula de segurança (conector branco) à linha inspiratória próximo ao respirador. É muito importante que não se inverta a entrada com a saída da válvula de segurança, pois ela pode perder a função neste caso. Se não for utilizar a válvula de segurança conecta-se o fluxômetro diretamente à linha inspiratória próximo ao respirador.
13. Existe ainda um conector vermelho no painel traseiro do equipamento, que é para a exaustão da amostra de gás para medição. Este conector não deve ser bloqueado, pois impedirá a medição e acionará o alarme de linha ocluída.
14. Para um encerramento seguro após o uso do equipamento, desligar a chave liga/desliga  , no painel traseiro e realizar a limpeza no circuito.

É muito importante a colocação do filtro hidrofóbico e da armadilha de água no circuito, pois sem eles a umidade do circuito pode aumentar muito, danificando as células eletroquímicas.

3. Reconhecendo o equipamento

Identificação do painel frontal

A figura abaixo mostra o painel frontal com suas teclas e os conectores. Uma descrição de funcionamento básico de cada parte está descrita a seguir:



Entrada de gás (monitoração): Conector para entrada da amostra de gás que está sendo entregue ao paciente. O monitor capta a amostra utilizando uma bomba de vácuo com fluxo constante de 300 ml/min.

Entrada de gás (segurança): Conector para entrada da válvula de segurança. Esta válvula corta o fornecimento de NO ao paciente no caso de uma dose muito elevada.

Saída de gás (segurança): Conector de saída da válvula de segurança. Esta válvula corta o fornecimento de NO ao paciente no caso de uma dose muito elevada.

Sinalizador de Ligado: Este sinalizador indica que o monitor está ligado, acendendo na cor verde. Quando apagado, o monitor está desligado.

Sinalizador sonoro: Em diversas situações é necessário emitir um sinal sonoro, e este sinalizador é o responsável por emití-los.

Sinalizador de alarme: Este sinalizador indica as situações de alarme, e pode encontrar-se em 3 situações, sendo elas:


LED apagado	Nenhuma condição de alarme presente
LED aceso em verde contínuo	Áudios pausados por 2 minutos (Sineta com X pontilhado)
LED aceso em laranja contínuo	Áudios desligados (Sineta com X)


Tela de monitoração: É o local onde são apresentadas todas as informações relativas a monitoração, situações de alarmes, ajustes, etc.





Tecla de Alarme: É a tecla utilizada para suspender os sons dos alarmes por 2 minutos, permanentemente e cancelar a suspensão. Veja o capítulo 4 para entender o funcionamento completo desta tecla. Durante todo o texto esta tecla estará referenciada como “tecla de Alarme”.


Teclas operacionais: Algumas destas teclas tem duas funções, e sua operação depende da situação em que se encontra o monitor, sendo que elas podem funcionar da seguinte forma:


 Estando na tela padrão, esta tecla aciona o ajuste dos limites de alarme de concentração de NO, enquanto que em qualquer outra tela onde se necessite entrar dados numéricos, esta tecla funciona como o algarismo 1. Durante todo o texto esta tecla estará referenciada como “tecla 1”.


 Estando na tela padrão, esta tecla aciona o ajuste do limite superior de alarme de concentração de NO₂, enquanto que em qualquer outra tela onde se necessite entrar dados numéricos, esta tecla funciona como o algarismo 2. Durante todo o texto esta tecla estará referenciada como “tecla 2”.


 Estando na tela padrão, esta tecla aciona a calibração de zero do monitor (veja com detalhes no capítulo 5), enquanto que em qualquer outra tela onde se necessite entrar dados numéricos, esta tecla funciona como o algarismo 3. Durante todo o texto esta tecla estará referenciada como “tecla 3”.


 Estando na tela padrão, esta tecla aciona o procedimento de cálculos oferecidos pelo monitor (veja com detalhes no capítulo 6), enquanto que em qualquer outra tela onde se necessite entrar dados numéricos, esta tecla funciona como o algarismo 4. Durante todo o texto esta tecla estará referenciada como “tecla 4”.

 Estando na tela padrão, esta tecla aciona a capacidade de impressão do monitor (não disponível nesta versão de programa), enquanto que em qualquer outra tela onde se necessite entrar dados numéricos, esta tecla funciona como o algarismo 5, Durante todo o texto esta tecla estará referenciada como “tecla 5”.

 Estando na tela padrão, esta tecla aciona a calibração da medição de NO do monitor (veja com detalhes no capítulo 5), enquanto que em qualquer outra tela onde se necessite entrar dados numéricos, esta tecla funciona como o algarismo 6. Durante todo o texto esta tecla estará referenciada como “tecla 6”.

 Estando na tela padrão, esta tecla aciona a calibração da medição de NO₂ do monitor (veja com detalhes no capítulo 5), enquanto que em qualquer outra tela onde se necessite entrar dados numéricos, esta tecla funciona como o algarismo 7. Durante todo o texto esta tecla estará referenciada como “tecla 7”.

 Estando na tela padrão, esta tecla aciona o ajuste dos limites do alarme de segurança (veja com detalhes no capítulo 4), enquanto que em qualquer outra tela onde se necessite entrar dados numéricos, esta tecla funciona como o algarismo 8. Durante todo o texto esta tecla estará referenciada como “tecla 8”.

 Estando na tela padrão, esta tecla libera a válvula quando ela estiver gerando alarme de “acionada válvula de segurança”, enquanto que em qualquer outra tela onde se necessite entrar dados numéricos, esta tecla funciona como o algarismo 9. Durante todo o texto esta tecla estará referenciada como “tecla 9”.

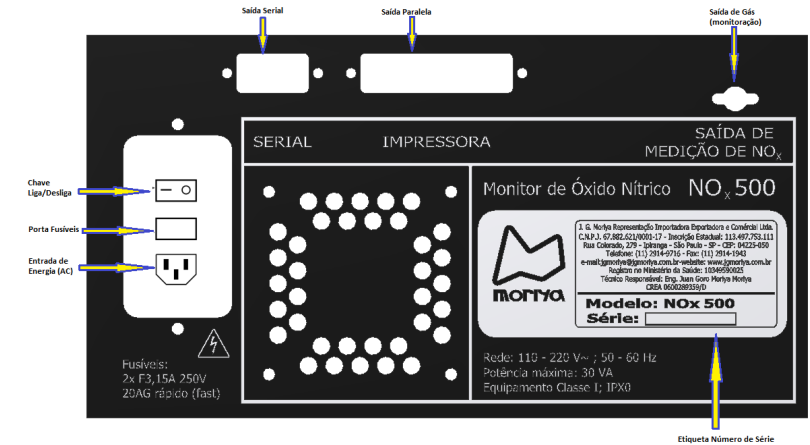
0 Estando na tela padrão, esta tecla não tem função, enquanto que em qualquer outra tela onde se necessite entrar dados numéricos, esta tecla funciona como o algarismo 0. Durante todo o texto esta tecla estará referenciada como “tecla 0”.

RETORNA Estando na tela padrão, esta tecla não tem função, enquanto que em qualquer outra tela onde se necessite entrar dados numéricos, esta tecla funciona para apagar o algarismo entrado errado, ou ainda quando o monitor pedir para confirmar uma situação com a “tecla Entra”, esta tecla cancela a operação. Durante todo o texto esta tecla estará referenciada como “tecla Retorna”.

ENTRA Estando na tela padrão, esta tecla não tem função, enquanto que em qualquer outra tela onde se necessite entrar dados numéricos, esta tecla funciona para confirmar a entrada, ou ainda quando o monitor pedir explicitamente uma confirmação, isto é feito com esta tecla. Durante todo o texto esta tecla estará referenciada como “tecla Entra”.

Identificação do painel traseiro

A figura abaixo mostra o painel traseiro com todos seus componentes. Uma descrição básica de cada componente está descrita a seguir:



Saída de gás (monitoração): Conector de exaustão da amostra de gás utilizada pelo sistema de medição do monitor. O gás aqui exalado tem a mesma concentração de NO e NO₂ que a entregue ao paciente, portanto deve-se cuidar para que este gás tenha uma boa ventilação, para evitar o seu acúmulo no ambiente.

Entrada de energia (AC): Entrada para conexão do cabo de alimentação ao equipamento. Este pode ser ligado tanto em 110 V~ como em 220 V~. É obrigatória a conexão com o pino terra da rede elétrica.

Porta Fusíveis: Compartimento que contém os fusíveis de proteção da entrada de energia (AC).

Chave Liga/Desliga: Deve-se alternar sua posição conforme serigrafia da própria chave para ligar ou desligar o equipamento.

Saída paralela: Conector para impressora. Utilize um cabo apropriado para este fim. O programa de impressão não está instalado nesta versão.

Saída serial: Conector para comunicação serial padrão RS-232C. O programa de comunicação serial não está instalado nesta versão.

Etiqueta de número de série: Identifica o seu número de série.

Ligando o monitor

Quando o monitor é ligado, aparece a tela de abertura, que identifica o produto e mostra a versão atual de programa instalado, como pode ser vista abaixo:

Monitor NOx 500
Programa 2.05PW

Após 10 segundos, esta tela é apagada e o monitor mostra várias informações importantes ao usuário sequencialmente a cada 5 segundos. Estas informações são apresentadas conforme exemplos abaixo:

Data e Hora da última troca de células.

Celulas trocadas
06/05/15 14:21

Data e Hora da última vez que o monitor foi zerado.

Zerado em
28/05/15 10:17

Data e Hora da última vez que foi calibrada a medição de NO.

NO Calibrado em
06/05/15 10:49

Data e Hora da última vez que foi calibrada a medição de NO₂.

NO₂ Calibrado em
06/05/15 11:15

Então o monitor entra na tela padrão, conforme figura abaixo:

NO 15,5 ppm
NO₂ 0,8 ppm

Onde são apresentadas as medições das concentrações de NO e NO₂ em partes por milhão (ppm). Para passar rápido pelas telas de informação basta pressionar a "tecla Entra" uma vez para cada tela que aparecer, até chegar na tela padrão.

Caso o zero de referência do monitor não esteja calibrado, pode ser que ocorra a situação vista na figura apresentada abaixo:

NO - - - ppm
NO₂ - - - ppm

Isto significa que o monitor por não estar calibrado indica um valor abaixo de zero, mas como isso não pode ocorrer, ele indica esta condição conforme mostrado acima.

Quando o usuário entra em uma tela e fica nela sem executar nenhuma operação por mais de 45 segundos, o monitor volta automaticamente para a tela padrão.

Todos os ajustes e calibrações efetuados pelo usuário são armazenados em uma memória não volátil interna ao equipamento, isto significa que ao desligar o monitor o usuário não perde nenhum ajuste nem calibração realizada.

4. Alarmes

Lógica e definição de prioridades de alarmes

A pressão sonora dos alarmes a 1 m de distância é de 56(±10) dB.

Definição de prioridades de alarmes.



- Alarme de limite: Média prioridade
- Alarme de linha ocluída: Alta prioridade
- Alarme de válvula de segurança: Alta prioridade

Lógica de alarmes:

O alarme sonoro pode ou não estar suspenso. Se o alarme sonoro não estiver suspenso e uma condição anormal ocorrer, aparecerá a indicação sonora e visual.


- Os alarmes de limites inferior e superior são representados por uma seta "↓" ou "↑" indicando estar fora do limite estabelecido.
- O alarme visual de linha ocluída, válvula de segurança e de limites inferior e superior, quando ocorrem, ficam piscantes.
- Os alarmes de linha ocluída e válvula de segurança não ocorrem simultaneamente. Quando ocorre o alarme de válvula de segurança, o alarme de limite normalmente está ativado e o alarme de válvula de segurança o sobrepõe. O alarme de linha ocluída também pode se sobrepor ao alarme de limite.



Estados de inativação do áudio:

O LED indica a condição de inativação do áudio (áudio desligado ou áudio pausado) através das cores do LED, legenda  ÁUDIO PAUSADO  ÁUDIO DESLIGADO.



a) Áudios pausados por 2 min -  (Sineta com X pontilhado) - LED aceso em verde contínuo.

b) Áudios desligados permanente -  (Sineta com X) - LED aceso cor laranja contínuo.

Ao ligar o monitor NOx 500 o alarme sonoro entra em condição ativa, soando nas condições anormais. Se não houver qualquer condição anormal, ao pressionarmos a "tecla de Alarme"  uma vez, o áudio é pausado por 2

minutos, e o LED "Sinalizador de Alarme" ficará na cor verde. Após este período, a luz verde se apaga e o monitor volta a gerar alarme sonoro nas condições anormais. Ao pressionarmos a "tecla de Alarme"  mais uma vez, quando o led já estiver na cor verde, os áudios são desligados permanente, e o LED "Sinalizador de Alarme" ficará na cor laranja. A pressionar mais uma vez a "tecla de Alarme" , a luz laranja se apaga e o monitor volta soar o alarme sonoro nas condições anormais.

Alarme de limite da concentração de NO e NO₂

Toda vez que um alarme de limite da concentração de NO e NO₂ ocorrer, e os alarmes sonoro não estiverem pausados ou desligados, o indicador visual de alarmes (Sinalizador de Alarmes) piscará e o sinalizador sonoro também será ativado informando que algum destes limites foi ultrapassado. Nesta situação se pressionarmos uma vez a "tecla de Alarme" , o sinalizador sonoro será pausado por 2 minutos, ficando ativo apenas o indicador visual. Se agora pressionarmos novamente a "tecla de Alarme" , os alarmes serão desligados, ficando durante este tempo o indicador visual de alarmes piscando para indicar esta situação.

Ajustando os alarmes de limite da concentração de NO

Para NO é possível ajustar tanto o limite mínimo, como limite máximo para monitoração do alarme de concentração.

Estando o monitor na tela padrão, conforme figura a seguir:

NO 15,6 ppm
NO₂ 0,8 ppm

Pressionando a "tecla 1" entramos na tela de ajuste dos limites de alarme da concentração de NO para ajuste do MIN e MAX:

NO MIN 0,1
Limites MAX 60,0

Para estes valores mostrados acima, toda vez que a concentração de NO cair abaixo de 0,1 ppm (alarme inferior desativado) ou ficar acima de 60,0 ppm o alarme será acionado, uma seta "↓" ou "↑" indicando estar fora do limite estabelecido.

Para reajustá-los basta que se digite o novo valor desejado e se pressione a "tecla Entra" no final de cada limite para confirmar. Caso se tenha digitado um algarismo errado, basta pressionar a "tecla Retorna" para apagá-lo e digitar o valor correto. É importante lembrar que quando o dígito mais a esquerda for zero, é necessário digitá-lo.

Caso o valor ajustado no limite máximo esteja abaixo do valor ajustado para o limite mínimo, o monitor informará com a tela abaixo e voltará a pedir que novos valores sejam entrados.

Valores
Invalidos

Ajustando o alarme de limite da concentração de NO₂

Para NO₂ é possível ajustar apenas o limite máximo para monitoração do alarme de concentração.

Estando o monitor na tela padrão, pressione a "tecla 2" para entrar na tela de ajuste dos limites de alarme da concentração de NO₂, que está mostrada abaixo:

NO₂
Limite MAX 4,0

Para este valor mostrado acima, toda vez que a concentração de NO₂ ficar acima de 4,0 ppm o alarme será acionado e aparecerá uma seta "↑" indicando estar acima do limite estabelecido.

Para reajustá-lo basta que se digite o novo valor desejado e se pressione a "tecla Entra" no final para confirmar. Caso se tenha digitado um algarismo errado, basta pressionar a "tecla Retorna" para apagá-lo e digitar o valor correto. É importante lembrar que quando o dígito mais a esquerda for zero, é necessário digitá-lo.

Após ajustado o novo valor, o monitor passará a considerar este novo valor para a ativação do alarme.

Caso o valor ajustado esteja acima de 20,0 o monitor informará com a tela abaixo e voltará a pedir que novo valor seja entrado.

Valores
Invalidos

Alarme de limite de segurança

Toda vez que um alarme de limite de segurança de NO e NO₂ ocorrer e os alarmes, o sinalizador sonoro acionará, se não tiver desligado ou pausado, a iluminação da tela começará também a piscar, a válvula de segurança interna irá se fechar, impedindo que passe fluxo através dela, e a tela de monitoração ficará com a mensagem conforme abaixo:

ACIONADA VALVULA
DE SEGURANCA

Nesta situação se pressionarmos uma vez a tecla "9", a válvula de segurança será liberada, o sinalizador sonoro será inibido, e a iluminação da tela parará de piscar.

IMPORTANTE:

Quando um alarme deste tipo ocorre, deve-se investigar cuidadosamente a causa. Entretanto, muito cuidado deve ser tomado na escolha destes limites de segurança, pois suspensão repentina do fornecimento de NO ao paciente pode ser mais prejudicial do que uma dose elevada temporária.

Ajustando os alarmes de limite de segurança

Para os limites de segurança é possível ajustar o limite máximo permitido para NO e para NO₂.

Estando o monitor na tela padrão, pressione a "tecla 8" para entrar na tela de ajuste dos limites de segurança (válvula de segurança) para concentração de NO e NO₂, como exemplo mostrado abaixo:

Valvula NO 99,9
NO₂ 4,0

Considerando um exemplo com estes valores mostrados acima, toda vez que a concentração de NO ficar acima de 60,0 ppm ou a concentração de NO₂ ficar acima de 4,0 ppm o alarme será acionado.

Para reajustá-los basta que se digite o novo valor desejado e se pressione a "tecla Entra" no final de cada limite para confirmar. Caso se tenha digitado um algarismo errado, basta pressionar a "tecla Retorna" para apagá-lo e digitar o valor correto. É importante lembrar que quando o dígito mais a esquerda for zero, é necessário digitá-lo.

Caso o valor ajustado para o limite de segurança esteja abaixo do limite de alarme ajustado, o monitor informará com a tela abaixo e voltará a pedir que novos valores sejam entrados.

Valores
Invalidos

Alarme de linha ocluída

Toda vez que o monitor não conseguir regular o fluxo de amostra de gás no valor especificado (300 ml/min), o sinalizador sonoro será ativado, a tela de monitoração ficará piscante, com a mensagem conforme abaixo:

Nesta situação se pressionarmos uma vez a "tecla de Alarmes", o sinalizador sonoro será inibido, ficando ativo o alarme visual piscante na tela. Este alarme não pode ser cancelado até que se restaure o fluxo normal da amostra do gás.

Linha
Ocluida

Quando isto ocorrer, o monitor voltará a condição normal de monitoração.

Alarme de células vencidas

Toda vez que o monitor detectar que as células eletroquímicas estão vencidas (após um ano e seis meses de instaladas), e estando na tela padrão, ele apresentará o lembrete abaixo, por 2 segundos a cada 10 segundos, juntamente com um aviso sonoro, até que as células sejam trocadas.

Celulas Vencidas

A data de vencimento é baseada na vida útil estimada das células de um ano e meio, entretanto a deterioração das mesmas depende do uso. Portanto, o alerta não irá impedir a monitorização dos níveis de concentração dos gases, porém enquanto o monitor apresentar a mensagem de célula vencida é necessário realizar a rotina de calibração para verificar o correto funcionamento das células.

Ao realizar a rotina de calibração, se esta for bem-sucedida, os valores medidos estarão corretos e a utilização do equipamento é segura, mas como as células ainda estarão vencidas, há a possibilidade de elas apresentarem erros de medição a qualquer momento, por isso a calibração deve ser repetida periodicamente, mais frequentemente do que o usual. Caso não seja possível calibrar o equipamento é fortemente recomendado não utilizar e segregar o mesmo até que suas células sejam substituídas por novas.

Aparecendo o aviso de células eletroquímicas vencidas apesar da possibilidade de calibrar o monitor é recomendada a imediata substituição das células, pois quanto maior a demora, maior o risco de erros que poderão prejudicar a terapia.

A manutenção e substituição das células devem ser realizadas apenas pela Assistência Técnica da JGM, a única habilitada para realizar esta troca. O prazo recomendado para substituição das células de NO e NO₂ é de um ano e meio e o fornecimento delas é exclusivo da JGM.

5. Calibração

Considerações sobre a periodicidade da calibração

O NO_x 500 foi projetado para medir corretamente as concentrações de NO e NO₂. Quando se deseja a máxima exatidão, deve efetuar uma calibração com uma mistura gasosa adequada, de acordo com o descrito nas páginas 7 e 8 deste manual de operação.

Uma **calibração bimestral é adequada quando da utilização em ambiente clínico**, enquanto que uma **calibração semanal é requerida para utilização com propósitos científicos e de pesquisa**.

Deve-se sempre respeitar o prazo de validade das células eletroquímicas para garantir a qualidade das medidas.

Zerando o monitor

Com o passar do tempo a linha de referência dos sensores vai se desviando do valor inicial. Para corrigirmos este desvio é necessário zerar o monitor, ou seja, informá-lo de que o valor atual é a linha de referência.

Para executar este procedimento, é necessário que o equipamento esteja ligado a no mínimo 5 minutos, sem que qualquer gás esteja conectado a ele, em um ambiente com ar puro.

Estando o monitor na tela padrão, pressione a "tecla 3" uma vez para entrar na primeira tela de procedimento para zerar o monitor, conforme mostrado abaixo:

Desconecte as Fontes de gas

Informando que este procedimento somente deve ser realizado com o monitor sem nenhuma fonte de gás conectada, e colocado em um ambiente com ar puro.

Após esta condição ter sido satisfeita, pressione uma vez a "tecla Entra", para realizar o procedimento de zero, ou a "tecla Retorna" para cancelar o procedimento e voltar a tela padrão.

Uma vez pressionada a "tecla Entra", o monitor passará a mostrar a tela abaixo:

Pressione Entra para iniciar

Neste ponto o monitor está pronto para iniciar o processo de zero. Se o usuário tem certeza de que todos os requisitos acima foram cumpridos, basta pressionar a "tecla Entra" novamente para iniciar o procedimento de zero, ou a "tecla Retorna" para cancelar o procedimento e voltar a tela padrão. Quando o monitor inicia o procedimento de zero, é mostrada a tela abaixo, que informa que está sendo realizado o processo de zero.

Zerando

Este procedimento demora 30 segundos. Quando encerrar, o monitor informará o sucesso ou não da operação com uma das seguintes mensagens apresentadas abaixo:

Erro zerando NO

ou

Equipamento zerado

ou

Erro zerando NO e NO₂

Quando o monitor informa com a mensagem de equipamento zerado, o procedimento foi realizado com sucesso. Quando uma mensagem de erro é apresentada o procedimento precisa ser refeito, devido a algum problema na preparação para a realização do mesmo, ou por algum problema com a sensor (como no caso dele estar vencido), ou algum problema com o monitor.

O monitor apresenta a mensagem do resultado do zeramento por 5 segundos, onde após este tempo decorrido, voltará a tela padrão. Se desejável, neste tempo ao se pressionar a "tecla Entra", o monitor voltará instantaneamente a tela padrão.

IMPORTANTE:

No caso de não se conseguir realizar o procedimento de zero por repetidas vezes e estando toda a preparação para sua realização correta, não utilize em hipótese alguma o NO_x 500 em uma terapia, pois ele certamente estará medindo errado, envie-o imediatamente a uma assistência técnica autorizada.

Calibrando a medição de NO

Com o passar do tempo a calibração dos sensores vai se desviando do valor inicial. Para corrigirmos este desvio é necessário calibrar o monitor, entregando a ele uma mistura com concentração de NO conhecida e informando a ele este valor, para que possa se corrigir.

É importante lembrar que para efetuar este procedimento, é necessário que um procedimento de zero do equipamento tenha sido realizado a pouco.

Para executar este procedimento, é necessário que o equipamento esteja ligado a no mínimo 5 minutos, a fonte de gás com concentração de NO, conhecida.

Estando o monitor na tela padrão, pressione a “tecla 6” uma vez para entrar na primeira tela de procedimento para calibrar a medição de NO do monitor, conforme mostrado abaixo:

Senha:
#####

Após entrar com a senha correta para liberar a calibração de NO, o equipamento irá entrar na tela mostrada abaixo. Caso não seja fornecida a senha correta, o equipamento não permitirá que se execute a calibração, a fim de evitar que seja efetuada uma calibração falsa e o equipamento passe a medir de forma errada.

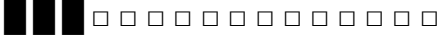
Concentração de
NO 99,9 ppm

Neste ponto, devemos informar a concentração de NO que está sendo entregue ao equipamento para calibração, digitando-se o valor diretamente no teclado do monitor e confirmando com a “tecla Entra”, note que os zeros a esquerda devem ser digitados, ou corrigindo algum dígito entrado errado através da “tecla Retorna”. Após a confirmação com a “tecla Entra”, o monitor passará a exibir a tela mostrada abaixo:

**Pressione Entra
para iniciar**

Neste ponto o monitor está pronto para iniciar o procedimento de calibração de NO. Se o usuário tem certeza de que todos os requisitos acima foram cumpridos, basta pressionar a “tecla Entra” novamente para iniciar o procedimento de calibração de NO, ou a “tecla Retorna” para cancelar o procedimento e voltar a tela padrão.

Quando o monitor inicia o procedimento de calibração de NO, é mostrada a tela abaixo, que informa que está sendo realizado o processo de calibração de NO.

Calibrando NO


Este procedimento demora 30 segundos. Quando encerrar, o monitor informará o sucesso ou não da operação com uma das seguintes mensagens apresentadas abaixo:

**NO
Calibrado**

ou

**Erro Calibrando
NO**

Quando o monitor informa com a mensagem de NO Calibrado, o procedimento foi realizado com sucesso. Quando a mensagem de erro é apresentada o procedimento precisa ser refeito, devido a algum problema na preparação para a realização do mesmo, ou por algum problema com o sensor (como no caso dele estar vencido), ou algum problema com o monitor.

O monitor apresenta a mensagem do resultado da calibração do NO por 5 segundos, onde após este tempo decorrido, voltará a tela padrão. Se desejável, neste tempo se pressionar a “tecla Entra”, o monitor voltará instantaneamente a tela padrão.

IMPORTANTE:

No caso de não se conseguir realizar o procedimento de calibração de NO por repetidas vezes e estando toda a preparação para sua realização correta, não utilize em hipótese alguma o NOx 500 em uma terapia, pois ele certamente estará medindo errado, envie-o imediatamente a uma assistência técnica autorizada.

Calibrando a medição de NO2

Com o passar do tempo a calibração dos sensores vai se desviando do valor inicial. Para corrigirmos este desvio é necessário calibrar o monitor, entregando a ele uma mistura com concentração de NO2 conhecida e informando a ele este valor, para que possa se corrigir.

É importante lembrar que para efetuar este procedimento, é necessário que um procedimento de zero do equipamento tenha sido realizado a pouco.

Para executar este procedimento, é necessário que o equipamento esteja ligado a no mínimo 5 minutos, a fonte de gás com concentração de NO2 conhecida.

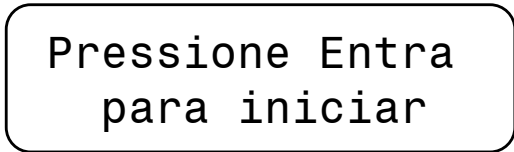
Estando o monitor na tela padrão, pressione a “tecla 7” para entrar na primeira tela de procedimento para calibrar a medição de NO2 do monitor, conforme mostrado abaixo:

**Senha:
#####**

Após entrar com a senha correta para liberar a calibração de NO2, o equipamento irá entrar na tela mostrada a seguir. Caso não seja fornecida a senha correta, o equipamento não permitirá que se execute a calibração, a fim de evitar que seja efetuada uma calibração falsa e o equipamento passe a medir de forma errada.



Neste ponto, devemos informar a concentração de NO₂ que está sendo entregue ao equipamento para calibração, digitando-se o valor diretamente no teclado do monitor e confirmando com a “tecla Entra”, note que os zeros a esquerda devem ser digitados, ou corrigindo algum dígito entrado errado através da “tecla Retorna”. Após a confirmação com a “tecla Entra”, o monitor passará a exibir a tela mostrada abaixo:

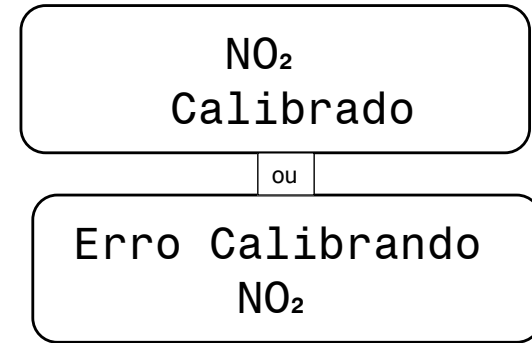


Neste ponto, o monitor está pronto para iniciar o procedimento de calibração de NO₂. Se o usuário tem certeza de que todos os requisitos acima foram cumpridos, basta pressionar a “tecla Entra” novamente para iniciar o procedimento de calibração de NO₂, ou a “tecla Retorna” para cancelar o procedimento e voltar a tela padrão.

Quando o monitor inicia o procedimento de calibração de NO₂, é mostrada a tela abaixo, que informa que está sendo realizado o processo de calibração de NO₂.



Este procedimento demora 30 segundos. Quando encerrar, o monitor informará o sucesso ou não da operação com uma das seguintes mensagens apresentadas abaixo:



Quando o monitor informa com a mensagem de NO₂ Calibrado, o procedimento foi realizado com sucesso. Quando a mensagem de erro é apresentada o procedimento precisa ser refeito, devido a algum problema na preparação para a realização do mesmo, ou por algum problema com a sensor (como no caso dele estar vencido), ou algum problema com o monitor.

O monitor apresenta a mensagem do resultado da calibração do NO₂ por 5 segundos, onde após este tempo decorrido, voltará a tela padrão. Se desejável, neste tempo se pressionar a “tecla Entra”, o monitor voltará instantaneamente a tela padrão.

IMPORTANTE:

No caso de não se conseguir realizar o procedimento de calibração de NO₂ por repetidas vezes e estando toda a preparação para sua realização correta, não utilize em hipótese alguma o NO_x 500 em uma terapia, pois ele certamente estará medindo errado, envie-o imediatamente a uma assistência técnica autorizada.

O monitor NOx 500 oferece a facilidade de calcular o fluxo necessário de NO para obter a concentração requerida à terapia, quando usado em conjunto com ventiladores que impõem um fluxo constante ao paciente.

Realizando cálculos com o monitor

Estando o monitor na tela padrão, conforme figura a seguir:

NO	12,8 ppm
NO ₂	0,7 ppm

E pressionando a “tecla 4” uma vez entramos na primeira tela de cálculos, conforme mostrado abaixo:

Fluxo ventilador
6 l/min

Neste ponto, devemos informar o fluxo que o ventilador está impondo ao paciente em litros/minuto, digitando-se o valor diretamente no teclado do monitor e confirmando com a “tecla Entra”. Note que os zeros a esquerda devem ser digitados. Para corrigir algum dígito entrado errado use a “tecla Retorna”. A faixa válida para entrada deste dado é de 1 a 99. Após a confirmação com a “tecla Entra”, se o valor estiver fora da faixa especificada, o monitor irá exibir a tela a seguir por 2 segundos e pedirá novamente que se entre com o valor do fluxo do ventilador.

Valor
Invalido

6. Cálculos

Se o valor estiver dentro da faixa especificada, o monitor então exibirá a tela a seguir:

NO fornecido
500 ppm

Neste ponto, devemos informar a concentração do gás que está sendo utilizado na terapia ao paciente em partes por milhão (ppm), digitando-se o valor diretamente no teclado do monitor e confirmando com a “tecla Entra”. Note que os zeros a esquerda devem ser digitados. Para corrigir algum dígito entrado errado use a “tecla Retorna”. A faixa válida para entrada deste dado é de 50 à 999. Após a confirmação com a “tecla Entra”, se o valor estiver fora da faixa especificada, o monitor irá exibir a tela a seguir por 2 segundos e pedirá novamente que se entre com o valor do NO fornecido.

Valor
Invalido

Se o valor estiver dentro da faixa especificada, o monitor então exibirá a tela a seguir:

NO paciente
20 ppm

Neste ponto, devemos informar a concentração de gás que se deseja entregar ao paciente na terapia em partes por milhão (ppm), digitando-se o valor diretamente no teclado do monitor e confirmando com a “tecla Entra”, note que os zeros a esquerda devem ser digitados, ou corrigindo algum dígito entrado errado através da “tecla Retorna”. A faixa válida para entrada deste dado é de 1 a 99. Após a confirmação com a “tecla Entra”, se o valor estiver fora da faixa

especificada, o monitor irá exibir a tela a seguir por 2 segundos e pedirá novamente que se entre com o valor do NO requerido ao paciente.

Valor
Invalido

Se o valor estiver dentro da faixa especificada, o monitor irá calcular o fluxo necessário de NO para obter a concentração requerida a terapia, e apresentará o valor conforme a tela a seguir:

Fluxo requerido
NO 250 ml/min

Nota: o Rotâmetro de Aço Inoxidável possui duas escalas, sendo uma gravada no próprio tubo de vidro (que não deve ser considerada para efeitos de leitura) e outra, de cor branca, com desenhos de esferas branca e preta, que é aplicada na parte externa do Rotâmetro de Aço Inoxidável. Somente essa escala externa que deve ser utilizada para efeitos de ajuste de fluxo do Rotâmetro.

Esta tela será apresentada por 30 segundos ou até que se pressione a “tecla Entra”, quando então será apresentado o FiO₂ máximo, conforme mostrado na tela abaixo:

FiO₂ (maximo)
96,0 %

Esta tela será também apresentada por 30 segundos ou até que se pressione a “tecla Entra”, quando então o monitor voltará a tela padrão.

Caso os dados entrados sejam incoerentes, e não seja possível realizar os cálculos, ao invés de apresentar os resultados, o monitor irá apresentar a tela a seguir por 2 segundos e então retornará a tela padrão.

Valores
Invalidos

7. Cuidados e manutenção

Cuidados Gerais

Limpeza

O monitor NOX 500 deve ser mantido limpo e livre de poeira. Desligue-o antes de limpar. Use um pano macio, levemente umedecido com solução de água e sabão neutro, ou álcool isopropílico (isopropanol), seguido de um pano seco. A periodicidade sugerida para efetuar esta limpeza é a cada três meses. Não permita que haja derramamento de líquidos no equipamento durante a limpeza.

Jamais use materiais abrasivos, pois estes poderão comprometer o gabinete plástico e principalmente o visor de policarbonato.

Bateria

O monitor é dotado de uma bateria dedicada a manter a polarização das células eletroquímicas internas ao monitor, mesmo com ele desligado.

Quando o monitor for armazenado ou mantido por um longo período sem uso, é necessário recarregar esta bateria de tempos em tempos. Recomenda-se que se ligue o equipamento por pelo menos uma semana a cada três meses. Ela está posicionada de forma que se ocorrer vazamento não atingirá os componentes eletrônicos da placa, no entanto o funcionamento do equipamento ficará prejudicado ou fora de funcionamento. Necessitando assim de intervenção técnica a ser realizada pelo fabricante.

Descarte do equipamento

O monitor contém materiais perigosos ao meio ambiente e não pode ser descartado em lixo comum ao final de sua vida útil, embora não haja riscos de contaminação enquanto o equipamento estiver em uso normal.

Para minimizar os riscos associados ao descarte do equipamento, antes do descarte, entre em contato com a J. G. MORIYA.

Manutenção

Manutenção Preventiva

Uma manutenção preventiva deve ser realizada anualmente para assegurar o bom funcionamento do equipamento.

A manutenção preventiva deve averiguar o correto funcionamento do monitor. Um exemplo de procedimento a ser seguido, para a realização desta manutenção, está disponível no "Anexo A" deste manual.

Em caso de dúvida ou problemas com o equipamento entre em contato com o suporte técnico.

Manutenção Corretiva

O monitor NOX 500 é dotado de circuitos complexos, onde muitas das funções são realizadas por programas específicos. Para sua manutenção corretiva, são necessários conhecimento e treinamento específicos, além da documentação técnica.

Sempre que for necessária a execução de uma manutenção corretiva entre em contato com o suporte e encaminhe o equipamento ao fabricante. A manutenção corretiva deve ser executada pelo fabricante ou assistência técnica autorizada. Não existem partes internas que possam ser reparadas pelo usuário, portanto o equipamento não deve ser aberto. Além disso, existem tensões elétricas perigosas internamente.

Para garantir a segurança do paciente, sempre que o monitor for aberto, é obrigatório a realização dos ensaios de segurança de acordo com as normas vigentes no país. O fabricante realiza os ensaios e mantém registros deles para todos os equipamentos fabricados e concertados.

Faça uma inspeção visual geral antes de cada utilização, para verificar se os acessórios fornecidos com o equipamento apresentam qualquer tipo de dano, que possa comprometer o seu funcionamento.

A ausência ou danos aos lacres indicam que o equipamento foi aberto sem autorização, conseqüentemente o funcionamento do monitor e a segurança do paciente podem estar comprometidos.

Em caso de dúvida, consulte a JG MORIYA.

Nos casos especiais em que haja necessidade, o Fabricante mantém à disposição, mediante acordo, esquemas de circuitos, listas de peças, componentes e outras informações relevantes, para que o pessoal técnico qualificado pelo usuário possa efetuar adequadamente os reparos nas partes declaradas como reparáveis pelo Fabricante. A autorização para manutenção deverá ser expressa formalmente pelo Fabricante.

Procedimento para a Realização de Manutenção Preventiva

Uma manutenção preventiva ao aparelho deve ser realizada anualmente para assegurar o bom funcionamento do equipamento.

Segue um exemplo de procedimento para a realização da manutenção preventiva no NOX 500.

1. Encaixe o filtro na entrada do equipamento
2. Conecte o cabo de força
3. Ligue o equipamento. Verifique que o ventilador começa a funcionar.
4. Na Tela Padrão do equipamento, verifique se as datas de troca de células, de calibração de NO, de calibração de NO2 e de zeramento não estão fora dos prazos (A validade das células é de um ano e meio e uma calibração bimestral é o ideal).
5. Pressione as teclas uma a uma, verificando o bip característico. O bip deve funcionar para todas as teclas.
6. Execute o procedimento de zerar do equipamento, pressionando a tecla <3> para iniciar o processo de zero.
7. A seguinte tela deverá ser apresentada. Esta tela indica que este procedimento somente deve ser realizado com o monitor sem nenhuma fonte de gás conectada, e colocado em um ambiente com ar puro.

Desconecte as fontes de gás

8. Desconecte o NOx 500 das fontes de gás e pressione a tecla <ENTRA>. A seguinte tela deverá ser apresentada. Neste ponto o monitor está pronto para iniciar o processo de zero

Pressione Entra para iniciar

Anexo A: Manutenção Preventiva

9. Pressione a tecla <ENTRA> para iniciar o procedimento. Aguarde até o término do procedimento. No final do procedimento a mensagem EQUIPAMENTO ZERADO deve ser mostrada e os valores de NO e NO₂ deverão estar marcando 0,0 ppm. Caso o equipamento mostre alguma mensagem de erro, repita a operação. Para maiores informações de como executar o procedimento de zerar o equipamento, veja o item “Zerando o Monitor” do “Capítulo 5 – Calibração” deste manual.
10. Verifique o acionamento do alarme de linha ocluída quando há oclusão da entrada de medição do equipamento, conectando o fluxômetro na entrada de medição e fechando a válvula de entrada no fluxômetro. Após alguns segundos com o fluxo em zero, o equipamento deverá apresentar o alarme LINHA OCLUIDA. Abra a válvula do fluxômetro. Alguns segundos após restabelecer o fluxo, o alarme de LINHA OCLUIDA deve desaparecer e o equipamento deverá voltar a apresentar os valores medidos no display.
11. Verifique o acionamento do alarme de LINHA OCLUIDA quando há oclusão de saída do equipamento, conectando o fluxômetro no conector de saída que fica na parte traseira (conector vermelho) e fechando a válvula de entrada no fluxômetro. Após alguns segundos com o fluxo em zero o equipamento deverá apresentar o alarme LINHA OCLUIDA. Abra a válvula do fluxômetro. Alguns segundos após restabelecer o fluxo, o alarme de LINHA OCLUIDA deve desaparecer e o equipamento deverá voltar a apresentar os valores no display. Este ensaio pode ter seus tempos de detecção de oclusão mais longo que o de entrada devido ao capacitor pneumático existente na saída do equipamento que visa diminuir ruídos e oscilações abruptas de fluxo.
12. Conecte o fluxômetro na entrada da válvula de segurança e ligue a saída da válvula de segurança na entrada de medição.
13. Verifique o funcionamento da válvula de segurança. Para isso, pressione a tecla <8> para acionar o ajuste dos limites do alarme de segurança (veja com detalhes no capítulo 4). Ajuste o limite de acionamento da válvula de segurança em NO para 0,1 e pressione a tecla <ENTRA> para confirmar. Ajuste o valor de NO₂ para 0,1. Após este ajuste desligue e ligue novamente o equipamento, aguarde a inicialização, feche a válvula do fluxômetro e aguarde o alarme de LINHA OCLUIDA. Abra a válvula do fluxômetro a fim de que o equipamento saia desta condição de alarme e em seguida torne a fechar a válvula do fluxômetro e observe os valores de NO aumentarem gradativamente até o acionamento da válvula de segurança. O display apresentará a mensagem “VALVULA DE SEGURANÇA ACIONADA” e o equipamento acionará o alarme de nível de segurança atingido. Abra a válvula do fluxômetro, o fluxo deve estar em zero.

14. Para liberar a Válvula novamente pressione a Tecla “9”. Verifique que a válvula foi aberta observando que o fluxo é acusado pelo fluxômetro.
15. Verifique que o fluxo medido é de 300 ± 10 ml/min.
16. Com o equipamento ligado, e em condição normal de monitoramento levante, segurando pela base, a parte frontal do equipamento até aproximadamente 5 cm da mesa. Solte de uma vez e observe o display do monitor. O monitor deverá manter os valores, e não deverá resetar. Repita este passo mais 2 (duas) vezes.

Anexo B: Compatibilidade eletromagnética

Recomendações e Tabelas da NBR IEC 60601-1-2

O monitor NOx 500 requer precauções especiais em relação a sua COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA e que precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA fornecidas a seguir:

- O monitor NOx 500 deve ser instalado longe de outros equipamentos que gerem campos eletromagnéticos intensos, tais como equipamentos de radiologia, tomógrafos e ressonância magnética, sistemas de ar condicionado e outros, evitando-se a operação próxima a telefones celulares e linhas de alta tensão.
- Equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis podem afetar o funcionamento do monitor NOx 500.
- A utilização de ACESSÓRIOS, transdutores e cabos que não sejam os especificados, à exceção dos transdutores e cabos vendidos pelo fabricante do EQUIPAMENTO ou SISTEMA como peças de reposição para componentes internos, podem resultar em acréscimo de EMISSÕES ou decréscimo da IMUNIDADE do EQUIPAMENTO ou SISTEMA.
- O monitor NOx 500 não deve ser utilizado muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos. Caso isso seja necessário, recomenda-se que o monitor NOx 500 seja observado para verificar sua operação normal nestas condições.

Tabela 201 – Diretrizes e declaração de fabricante – Emissões Eletromagnéticas – para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS (ver 6.8.3.201 a) 3)

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O monitor NOx 500 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do NOx 500 deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de Emissões	Conformidade de	Ambiente Eletromagnético – diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	O NOx 500 utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT IEC CISPR11	Classe A	O NOx 500 é adequado para utilização em todos os estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido a flutuação de tensão / cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	


Tabela 202 – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMENTO e SISTEMAS (ver 6.8.3.201 a) 6) Ensaio de Imunidade Conformidade Ambiente Eletromagnético – diretrizes

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O NOx 500 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do NOx 500 deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contato ±8 kV pelo ar	±6 kV por contato ±8 kV pelo ar	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	±2 kV nas linhas de alimentação ±1 kV nas linhas de entrada/saída	±2 kV nas linhas de alimentação ±1 kV nas linhas de entrada/saída	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum = N/A pois o equipamento não possui pino terra	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum = N/A pois o equipamento não possui pino terra	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O NOx 500 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do NOx 500 deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclo. 40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos. 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos. <5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos.	< 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclo. 40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos. 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos. <5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos.	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico
Nota: Ut é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio.			

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O NOx 500 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do NOx 500 deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclo. 40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos. 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos. <5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos.	< 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclo. 40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos. 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos. <5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos.	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico
Nota: Ut é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio.			

Tabela 204 – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMENTO e SISTEMAS que não são de SUPORTE À VIDA (ver 6.8.3.201 b)

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética			
O NOx 500 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do NOx 500 deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 Mhz	3 Vrms	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do NOx 500, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distancia de Separação Recomendada <i>d</i> Para equipamentos de comunicação de RF portátil e móveis que trabalham com frequências de 80 MHz até 800 Mhz temos que: $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz até 2,5 Ghz	3 V/m	Para equipamentos de comunicação de RF portátil e móveis que trabalham com frequências de 80 MHz até 800 Mhz temos que: $d = 2,3 \sqrt{P}$ onde <i>P</i> é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (<i>W</i>), de acordo com o fabricante do transmissor, e <i>d</i> é distancia de separação recomendada em metros (<i>m</i>) É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, ^a seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

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

a) As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o NOx 500 é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o NOx 500 deveria ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do NOx 500.

b) Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3 V/m.

Anexo C: Certificado de garantia

A J.G. Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda., assegura ao proprietário-consumidor do produto aqui identificado, garantia contra defeitos de fabricação, desde que constatado por técnico autorizado pela J.G. Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda., pelo prazo de 365 dias, a partir da data de aquisição pelo primeiro comprador-consumidor, do produto constante da Nota Fiscal de Compra.

A J.G. Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda., executará a mão-de-obra e a substituição de peça(s) com defeito (s) de fabricação, em uso normal do aparelho. Serão gratuitas dentro do período de garantia.

A J.G. Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda., declara a garantia nula e sem efeito, se este produto sofrer qualquer dano provocado por acidentes, agentes da natureza (raios, inundações, desabamentos, queda, mau uso, etc.), uso em desacordo com o Manual de Instruções, por ter sido ligado à rede elétrica imprópria ou sujeita a flutuações excessivas ou ainda no caso de apresentar sinais de violação, consertado por técnicos não autorizados pela J.G. Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda.

A considerar, o consumidor que não apresentar a representação numérica do código de barras e a Nota Fiscal de Compra do produto, será também considerada nula sua garantia, bem como se a Nota Fiscal conter rasuras ou modificações em seu teor.

A J.G. Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda. obriga-se a prestar os serviços acima referidos. O proprietário-consumidor será o único responsável pelas despesas e riscos de transporte do produto (ida e volta).

ESTE PRODUTO DESTINA-SE EXCLUSIVAMENTE AO USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR

Fabricante/Assistência Técnica



J.G. Moriya Representação Importadora Exportadora e Comercial Ltda.
Rua Colorado, 279 – Vila Carioca – Ipiranga – São Paulo – SP
CEP 04225-050 – Telefones: (11) 2914.9716/2273.4313 –
Fax: (11) 2914.1943
C.N.P.J. 67.882.621/0001-17 Inscrição Estadual 113.497.753.111
Registro no Ministério da Saúde: 10349590025
Técnico Responsável: Eng. Juan Goro Moriya Moriya
CREA 0600289359/D

Para poder usufruir com segurança da garantia do seu Monitor de Óxido Nítrico NOx 500 é necessário que a ficha abaixo seja completamente preenchida e enviada a J.G. Moriya Ltda., por meio de fax (11.2914.1943), e-mail (jqmoriya@jqmoriya.com.br) ou correio.

FICHA DE REGISTRO DO PRODUTONome Completo/Razão Social: _____
_____Endereço Completo: _____
_____CEP/Cidade/Estado: _____
_____Telefones para Contato: _____
_____Fax: _____
_____E-mail: _____
_____R.G./Inscrição Estadual: _____
_____C.P.F./C.N.P.J.: _____
_____Qual produto foi adquirido: _____
_____De qual empresa adquiriu o produto: _____

_____Qual número de série ou representação numérica do código de barras: _____

_____Caso tenha adquirido diretamente da J.G. Moriya informar a representação numérica do código de barras e/ou o número de série e número da Nota Fiscal: _____

