

INSTRUÇÕES DE USO SHERLOCK 3CG+

1 Descrição geral

1.1 Indicações de utilização

O sistema de confirmação da ponta (TCS) Sherlock 3CG+™ é indicado para a navegação e posicionamento de dispositivos de acesso venoso central (DAVC) com tamanho mínimo de 2 Fr. O Sherlock 3CG+™ TCS oferece informações de localização da ponta do cateter em tempo real, utilizando tecnologia de navegação do cateter juntamente com a atividade elétrica cardíaca do paciente, sendo indicado para utilização como método alternativo à radiografia torácica e fluoroscopia para a confirmação da colocação de pontas de DAVC em aproximações a partir da veia cava superior.


Em pacientes adultos e adolescentes (com mais de 12 anos até 21 anos), o Sherlock 3CG+™ TCS pode ser utilizado com DAVC como, por exemplo, cateteres centrais inseridos periféricamente (PICC), cateteres venosos centrais (CVC), portas implantáveis e cateteres de hemodiálise; em crianças (com mais de 2 anos até 12 anos), em bebês (com mais de 1 mês até 2 anos) e em recém-nascidos (desde o nascimento até 1 mês de idade), o Sherlock 3CG+™ TCS pode ser utilizado com PICC e com cateteres centrais inseridos centralmente (CICC). Em cada faixa etária específica, deve ser escolhido o tipo e tamanho do DAVC, que deve ser utilizado de acordo com as indicações e instruções de utilização do DAVC.


As situações de limitação, mas não contraindicadas para este método são pacientes onde as alterações do ritmo cardíaco mudam a apresentação da onda P, tal como na fibrilação atrial, flutter atrial, taquicardia grave e ritmo orientado por marcapasso. Nestes pacientes, facilmente identificáveis antes da inserção do cateter, é necessária a utilização de um método adicional para confirmar a localização da ponta do cateter.

1.2 Ensaio clínico após a comercialização

O sistema de confirmação da ponta (TCS) Sherlock 3CG+™ é a próxima geração de tecnologia de confirmação da ponta, incorporando o seguimento magnético da ponta do Sistema de Localização da Ponta Sherlock™ II (TLS) e a confirmação da ponta do eletrocardiograma (ECG) Sapiens TCS em uma só unidade integrada. O ensaio clínico do Sapiens TCS foi um estudo prospectivo, de um único braço e realizado em um só centro, concebido para avaliar a eficácia do método de ECG para a colocação correta da ponta de cateteres venosos centrais em pacientes adultos. Os parâmetros de avaliação primários eram avaliar o desempenho da tecnologia Sapiens relativamente a: (1) compatibilidade com cateteres centrais inseridos periféricamente (PICC), cateteres tunelizados e portas; (2) segurança da utilização de um eletrodo intracardiaco invasivo; e (3) a precisão da tecnologia Sapiens no que diz respeito ao posicionamento correto da ponta do cateter, em comparação com raios X torácicos pós-operatórios. Trezentos e trinta e dois (332) indivíduos receberam um dispositivo de acesso vascular na forma de um PICC, porta ou cateter tunelado; dos 332 indivíduos, 114 (34%) receberam um PICC. A colocação do PICC foi considerada aceitável em 99,1% (113/114) dos indivíduos. Não ocorreram eventos adversos.

1.3 Descrição do Sherlock 3CG+™ TCS

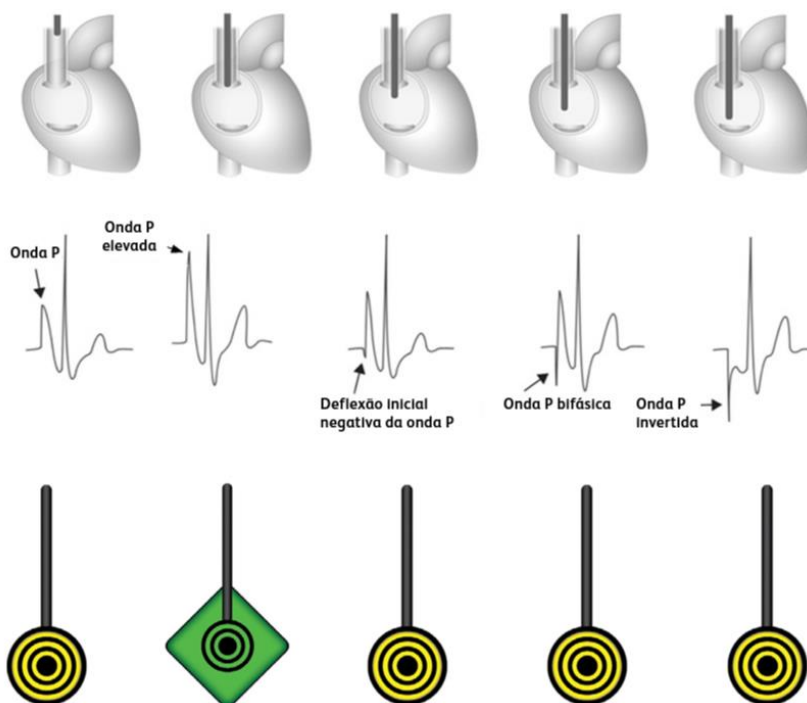
O Sherlock 3CG+™ TCS foi concebido para auxiliar na colocação da ponta do DAVC através de navegação em tempo real e tecnologia de ECG. Foi concebido para funcionar com os kits de cateteres Bard Access Systems identificados com  e com o Estilete Sherlock 3CG™ TPS.

Nota: quando utilizado em conjunto com kits de cateteres identificados com , o dispositivo fornece informações de navegação, mas não permite a colocação através de tecnologia de ECG.

Nota: quando utilizado conjuntamente com os cateteres inferiores a 3 Fr, o sistema só fornece informações de ECG com um estilete que seja condutor elétrico.

Confirmação do ECG

O Sherlock 3CG+™ TCS apresenta um sinal de ECG detectado pelos eletrodos intravascular e do corpo, que podem ser utilizados para a colocação da ponta do cateter. Em pacientes com uma onda P distinta, a onda P irá aumentar em amplitude à medida que o cateter se aproxima da parte superior da junção cavo-atrial. À medida que o cateter avança para o átrio direito, a onda P irá diminuir em amplitude e poderá tornar-se bifásica ou invertida.



Advertência: o Sherlock 3CG+™ TCS deve ser utilizado para colocações que se aproximam do topo da junção cavo-atrial através da veia cava superior (SVC). O Sherlock 3CG+™ TCS não deve ser utilizado para colocações que comecem abaixo da junção cavo-atrial, uma vez que isso pode resultar em formas de onda de ECG que não estão descritas nas Instruções de Utilização.

Nota: quando o rastreamento magnético é utilizado, além do sinal de ECG, o ícone do estilete de rastreamento magnético é aumentado com as alterações de forma e cor identificadas.

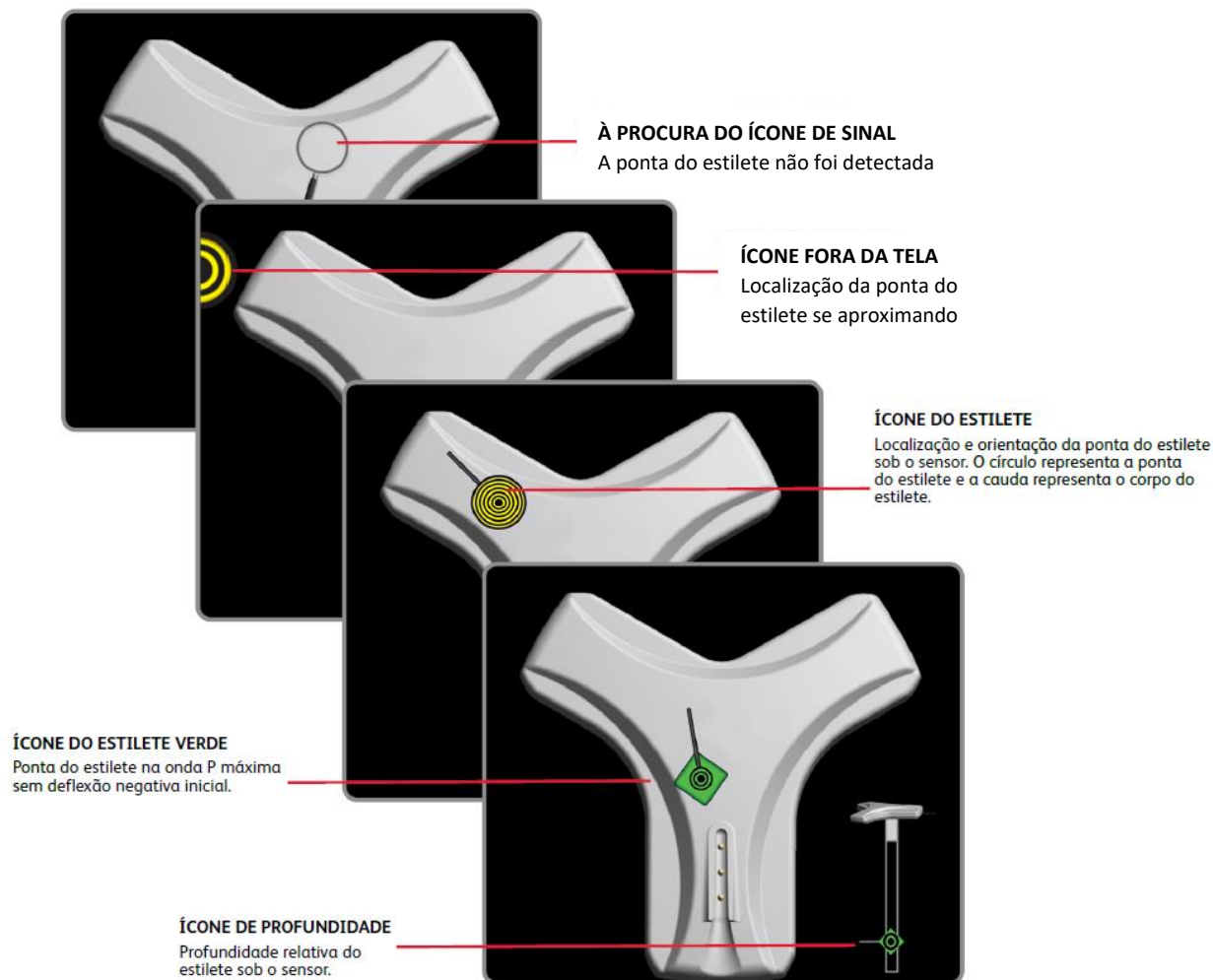
Nota: em casos em que a onda P não está presente, não é identificável ou está intermitente, o ícone do estilete permanece um círculo amarelo.

Navegação em tempo real

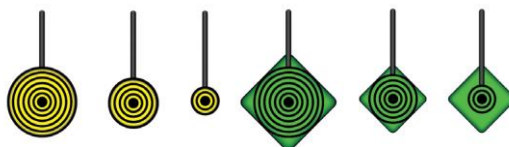
Navegação magnética

Os ímãs permanentes são encapsulados no interior da ponta do Estilete do Sherlock 3CG™ TPS. Não é gerada qualquer energia magnética pelo display ou pelo sensor. O Sherlock 3CG+™ TCS apresenta a posição relativa do estilete com ímã na ponta em relação ao sensor. Esta apresentação é efetuada em duas etapas:

1. O Sherlock 3CG+™ TCS efetua uma medição em segundo plano do campo magnético ambiente durante o ciclo de calibração.
2. O Sherlock 3CG+™ TCS detecta alterações no campo magnético. Quando o Sherlock 3CG+™ TCS detecta o estilete, apresenta a localização e orientação da ponta do estilete.



A profundidade relativa do estilete sob o sensor é apresentada de duas maneiras: o ícone de profundidade indicado acima e os anéis do ícone do estilete indicados abaixo.



Navegação de ECG (quando ativada)

Em pacientes com um pico R distinto, o Sherlock 3CG+™ TCS apresenta um sinal de navegação de ECG azul que indica a posição relativa da ponta do cateter na vasculatura.

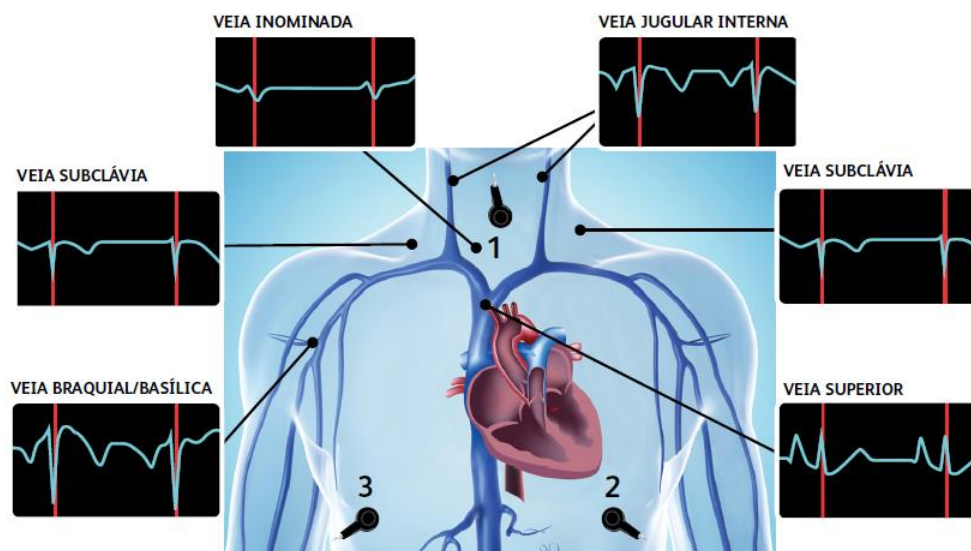
- Fazendo avançar o cateter na direção correta, o pico R aparecerá inicialmente negativo, será plano próximo ao eletrodo azul e, em seguida, torna-se positivo ao entrar na veia cava superior.
- Se o cateter for avançado na direção errada, o pico R permanecerá negativo

Nota: não se baseie na navegação de ECG para determinar o posicionamento incorreto do cateter quando for difícil interpretar a onda R do ECG. Por exemplo, quando:

- a onda R não está presente

- a onda R não é identificável
- a onda R está intermitente

Estas condições podem resultar de anomalias do ritmo cardíaco ou da presença de dispositivos do ritmo cardíaco.



Nota: se utilizar o conjunto do estabilizador para navegação ECG, coloque o eletrodo preto no local 1. Coloque o eletrodo vermelho no local 2.

1.4 Componentes do sistema

Os componentes que se seguem fazem parte do Sherlock 3CG+™ TCS:

- Display
- Aplicação Médica Móvel Sherlock 3CG+™ TCS executada no display
- Um dos seguintes sensores:
 - Sherlock 3CG™ sensor
 - Sherlock 3CG™ sensor pequeno
 - Sherlock 3CG™ sensor CTW

Os seguintes dispositivos são acessórios ou auxiliares, ou peças sobressalentes do Sherlock 3CG+™ TCS:

- Estilete Sherlock 3CG™ TPS
- Conjunto do estabilizador
- Controle remoto (Não disponível no Brasil)
- Impressora opcional
- Estojo do Sensor Sherlock 3CG™ TCS
- Suporte de controle remoto (Não disponível no Brasil)
- Suporte do sensor Sherlock™
- Suporte rolante

1.5 Contraindicações

Não há contraindicações específicas para o Sherlock 3CG+™ TCS.

1.6 Advertências e precauções

Esta seção especifica as advertências e precauções específicas das funcionalidades do Sherlock 3CG+™ TCS.

Consulte as Instruções de utilização (IU) do cateter para informações sobre possíveis complicações associadas à colocação de dispositivos de acesso venoso central (DAVC) e posicionamento de ECG.

Advertências

- Antes de utilizar o Sherlock 3CG+™ TCS pela primeira vez, certifique-se de que lê e compreende todas as informações das Instruções de utilização.
- Este dispositivo só deve ser operado por pessoal médico qualificado com a devida formação em procedimentos de colocação de cateteres venosos centrais e na avaliação de informações de ECG fornecidas pelo Sherlock 3CG+™ TCS.
- Podem ser detectadas formas de onda de ECG instáveis devido aos movimentos do paciente ou manipulação por parte do utilizador. Nesta situação, é necessária a utilização de um método adicional, de acordo com as diretrizes da instituição, para confirmar a localização da ponta do cateter.
- Leia e siga as instruções de utilização fornecidas com o adaptador elétrico quando o utilizar com o Sherlock 3CG+™ TCS.
- O Sherlock 3CG+™ TCS não foi concebido para ser utilizado como equipamento de monitorização.
- O Sherlock 3CG+™ TCS não foi concebido para ser utilizado como equipamento de suporte de vida.
- Este produto deve ser utilizado apenas por pessoal médico qualificado.
- Em determinados pacientes podem ser detectadas formas de onda ECG instáveis devido à manipulação do adaptador elétrico pelo operador. Verifique se a conexão entre o adaptador elétrico e o cateter venoso central e a conexão entre o adaptador elétrico e o sensor não estão em contato com mais nenhum material e não tocam no adaptador elétrico nem em nenhuma das respetivas conexões. Se o problema persistir, é necessária a utilização de um método adicional, de acordo com as diretrizes da instituição, para confirmar a localização da ponta do cateter.
- Não ligue o Sherlock 3CG+™ TCS na presença de gases inflamáveis ou anestésicos. Poderá ocorrer uma explosão.
- Não tente esterilizar o sensor. Podem ocorrer danos no equipamento.
- Para impedir o acesso não autorizado às informações de pacientes armazenadas no dispositivo de armazenamento interno do display que está executando a Aplicação Médica Móvel do Sherlock 3CG+™ TCS, recomenda-se a configuração da proteção por senha. Para configurar a proteção por senha no display, siga as instruções fornecidas neste documento.
- Quando utilizar a técnica de solução salina, certifique-se de que o lúmen do cateter é constantemente preenchido com solução salina, de modo a garantir a condutividade elétrica através do cateter da extremidade proximal para a distal do dispositivo de acesso vascular.
- As ações que se seguem anulam a garantia do Sherlock 3CG+™ TCS e podem resultar em lesões corporais ou danos no equipamento.
 - Abertura ou manutenção do Sherlock 3CG+™ TCS realizada por outra pessoa que não o pessoal de assistência autorizado da Bard Access Systems. Isto não se aplica à substituição da bateria no display.
 - Remoção das etiquetas do sistema por outra pessoa que não o pessoal de assistência autorizado da Bard Access Systems.
 - Conexão do sensor ou de componentes de aplicação no paciente a qualquer sistema ou acessório não autorizado. Consulte a seção 1.4 para informações sobre todos os componentes.
 - Instalação de software não autorizado.
 - Modificação das configurações do sistema sem autorização prévia da Bard Access Systems.

- Se o Sherlock 3CG+™ TCS estiver visivelmente danificado, interrompa imediatamente a utilização. A utilização de um sistema danificado pode resultar em lesões ou danos no equipamento.
- Não mergulhe o sensor em líquidos nem permita a entrada de fluidos nos conectores. Podem ocorrer danos no equipamento.
- O Sherlock 3CG+™ TCS não foi concebido para diagnosticar nem tratar uma doença.
- Apenas o pessoal de assistência autorizado da Bard Access Systems deve tentar efetuar a manutenção deste equipamento. O Sherlock 3CG+™ TCS contém componentes e circuitos sensíveis à eletricidade estática. O não seguimento dos procedimentos de controle de eletricidade estática adequados poderá resultar em danos no sistema.
- Não se baseie na detecção de sinal de ECG para a colocação da ponta do cateter quando for difícil interpretar a onda P de ECG externa ou intravascular. Por exemplo, quando:
 - a onda P não está presente
 - a onda P não é identificável
 - a onda P está intermitente

Estas condições podem resultar de anomalias do ritmo cardíaco, fibrilação atrial, flutter atrial, taquicardia grave ou presença de dispositivos do ritmo cardíaco. Nestes casos, baseie-se na navegação magnética ou navegação ECG e na medição externa para a colocação da ponta e utilize uma radiografia torácica ou fluoroscopia para confirmar a localização da ponta do cateter, conforme indicado pelas diretrizes institucionais e segundo o discernimento clínico.

- Não se baseie na detecção de sinal de ECG para a colocação da ponta do cateter quando não se verificarem quaisquer alterações observáveis na onda P intravascular. Neste caso, quando o rastreamento magnético for utilizado, baseie-se na navegação magnética e na medição externa para a colocação da ponta e utilize uma radiografia torácica ou fluoroscopia para confirmar a localização da ponta do cateter, conforme indicado pelas diretrizes institucionais e segundo o discernimento clínico. Quando for utilizada a navegação ECG, em qualquer situação em que não seja possível identificar inequivocamente as formas de onda específicas de ECG para as diferentes localizações na vasculatura, conforme descrito nas Instruções de utilização, baseie-se em medições externas para a colocação da ponta e utilize a radiografia torácica ou fluoroscopia para confirmar a localização da ponta do cateter, conforme indicado pelas diretrizes institucionais e segundo o discernimento clínico.
- Não coloque e/ou utilize o Sherlock 3CG+™ TCS na presença de campos magnéticos fortes, como os dispositivos de Imagiologia de Ressonância Magnética (IRM). Os campos magnéticos elevados criados por um dispositivo de IRM irão atrair o equipamento com força suficiente para causar a morte ou lesões graves em pessoas que se encontrem entre o equipamento e o dispositivo de IRM. Esta atração magnética também pode danificar o equipamento. Os campos magnéticos e de RF associados ao ambiente de IRM podem interferir com a visualização das formas de onda de ECG. Consulte o fabricante do dispositivo de IRM para obter mais informações.
- Não remova os isolamentos do Sherlock 3CG+™ TCS. Para evitar choques elétricos, utilize apenas o cabo de alimentação fornecido com o sistema e ligue-o apenas a tomadas de parede devidamente ligadas à terra. Apenas o pessoal qualificado da Bard Access Systems deve efetuar a manutenção do sistema.
- Certifique-se de que todos os cabos e conexões estão eletricamente isolados e não estão em contato com outros cabos elétricos ou superfícies metálicas.
- Certifique-se de que o paciente não entra direta ou indiretamente em contato com superfícies metálicas não isoladas.
- Coloque cuidadosamente os eletrodos cutâneos nos locais indicados nestas Instruções de utilização e assegure um bom contato do eletrodo com a pele. Não proceder desta forma pode causar formas de onda de ECG instáveis e/ou formas de onda de ECG não descritas nestas Instruções de utilização. Neste caso, baseie-se na navegação magnética, se utilizada, e na

medição externa para a colocação da ponta e utilize uma radiografia torácica ou fluoroscopia para confirmar a localização da ponta do cateter, conforme indicado pelas diretrizes institucionais e segundo o discernimento clínico.

- O Sherlock 3CG+™ TCS deve ser utilizado para colocações que se aproximam do topo da junção cavo-atrial através da veia cava superior (SVC). O Sherlock 3CG+™ TCS não deve ser utilizado para colocações que comecem abaixo da junção cavo-atrial, uma vez que isso pode resultar em formas de onda de ECG que não estão descritas nas Instruções de Utilização.

Precauções

- Não puxe os cabos para os desligar do sistema. Puxar o cabo pode danificar o cabo ou a conexão.
- Torcer ou dobrar excessivamente o cabo do sensor pode causar uma falha do sistema.
- Utilize apenas os procedimentos de limpeza e desinfecção da Bard Access Systems. Não proceder desta forma pode danificar o dispositivo.
- Coloque as peças aplicadas do paciente de forma a não interferir com o local da cirurgia ou o campo estéril.
- Não exerça força excessiva ao conectar ou desconectar o Conjunto do estabilizador do sensor; caso contrário, podem ocorrer danos no equipamento.
- Quando o sensor não estiver sendo utilizado, armazene-o no estojo, no cesto do suporte rolante ou em outro local seguro para evitar danos.
- Quando for utilizado o rastreamento magnético, não permita a presença de objetos ferromagnéticos, por ex. roupas íntimas com aros, instrumentos metálicos, relógios, joias, componentes eletrônicos, grades metálicas da cama, etc. a menos de 12 polegadas (30 cm) do sensor após a conclusão do processo de calibração. Estes itens podem interferir com a capacidade do sensor de localizar com precisão a ponta do estilete Sherlock™.
- O equipamento ligado nas proximidades pode emitir fortes interferências eletromagnéticas ou de radiofrequência, que podem afetar o desempenho deste dispositivo. Evite utilizar o dispositivo junto a bombas, dispositivos de cauterização, equipamento de diatermia, celulares, ou outros equipamentos de comunicação de radiofrequência móveis e portáteis. Mantenha uma distância entre os equipamentos de, pelo menos, 5 pés (1,5 m).
- Os eletrodos devem ser aplicados apenas em pele limpa e intacta (por exemplo, não devem ser aplicados em feridas abertas, lesões ou áreas inflamadas ou infectadas).
- A colocação do eletrodo vermelho fora da região correta pode resultar em uma redução do desempenho do ECG. Consulte a Seção 4.
- Interrompa imediatamente a utilização do eletrodo se ocorrer uma irritação cutânea.
- Para evitar danos no sistema operacional, utilize o botão de desligar para desligar o display.
- O Sherlock 3CG+™ TCS está em conformidade com a Norma IEC 60601-1-2 relativa a compatibilidade eletromagnética (CEM) para equipamento médico elétrico. Esta norma destina-se a garantir uma proteção razoável contra interferência nociva em uma instalação médica típica. No entanto, devido à proliferação de equipamento de transmissão de radiofrequência e outras fontes de ruído elétrico nos ambientes de cuidados de saúde e em outros ambientes, é possível que a presença de níveis elevados deste tipo de interferência devido a uma proximidade ou intensidade de uma fonte interfiram com o desempenho deste dispositivo. O equipamento médico elétrico necessita de precauções especiais em termos de CEM, e todo o equipamento deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações de CEM especificadas nas instruções de utilização.
- O Sherlock 3CG+™ TCS pode interferir com dispositivos sem fios, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções de utilização. Contudo, não existe qualquer garantia de que não irá ocorrer interferência em uma determinada instalação.

- Os equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis podem interferir com a apresentação das formas de onda de ECG pelo Sherlock 3CG+™ TCS.

2 Montagem do Sherlock 3CG+™ TCS

2.1 Encaixar o estojo do sensor no suporte rolante

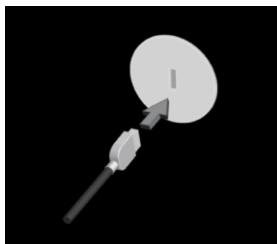
O sensor pode ser colocado no estojo quando não está sendo utilizado. Para encaixar o estojo em um suporte rolante, consulte as ilustrações abaixo.



Cuidado: quando o sensor não estiver sendo utilizado, armazene-o no estojo, no cesto do suporte rolante ou em outro local seguro para evitar danos.

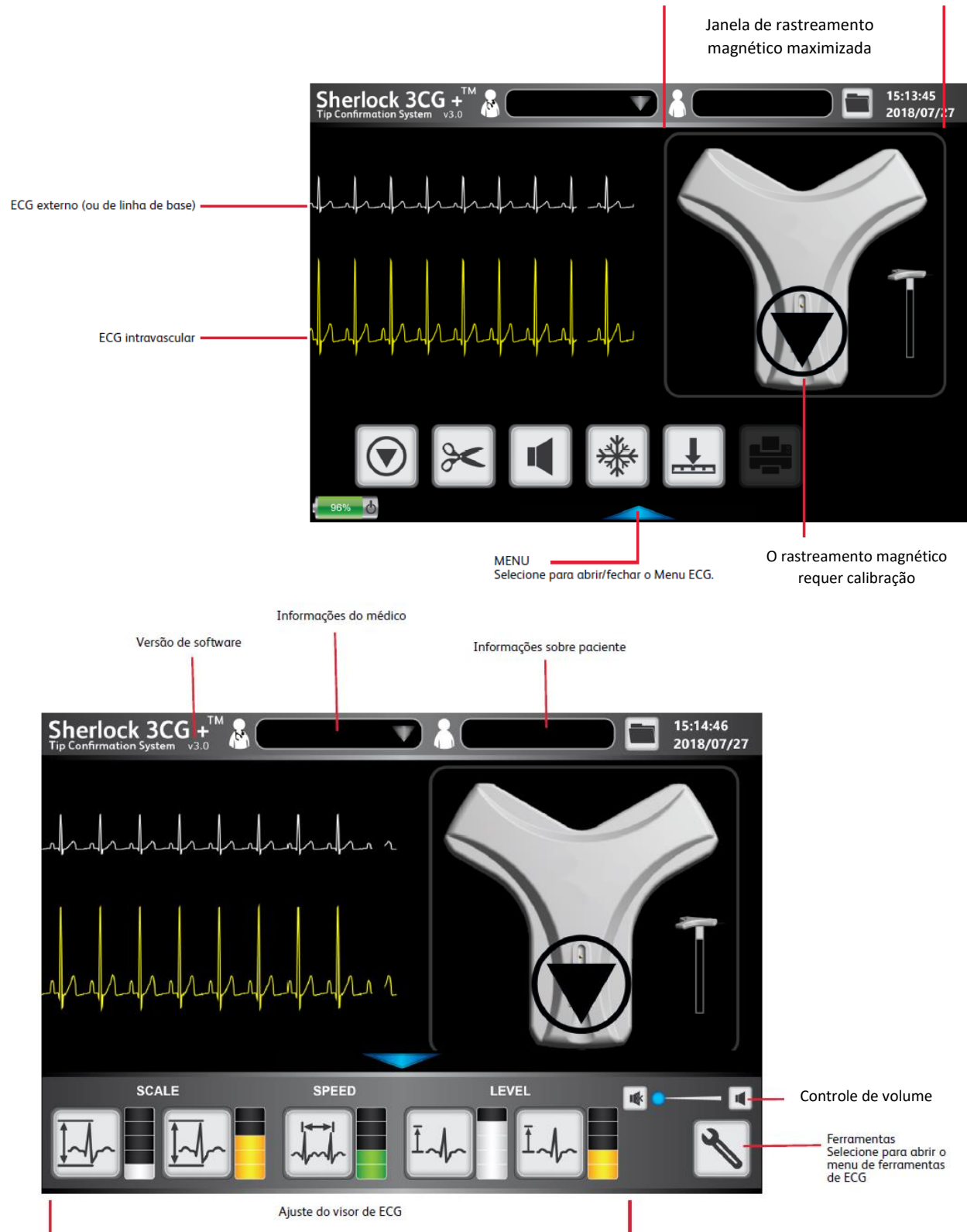
2.2 Ligar o sensor ao display

O sensor liga à porta USB no display.



3 Informações sobre o Sherlock 3CG+™ TCS

3.1 Interface gráfica do Sherlock 3CG+™ TCS



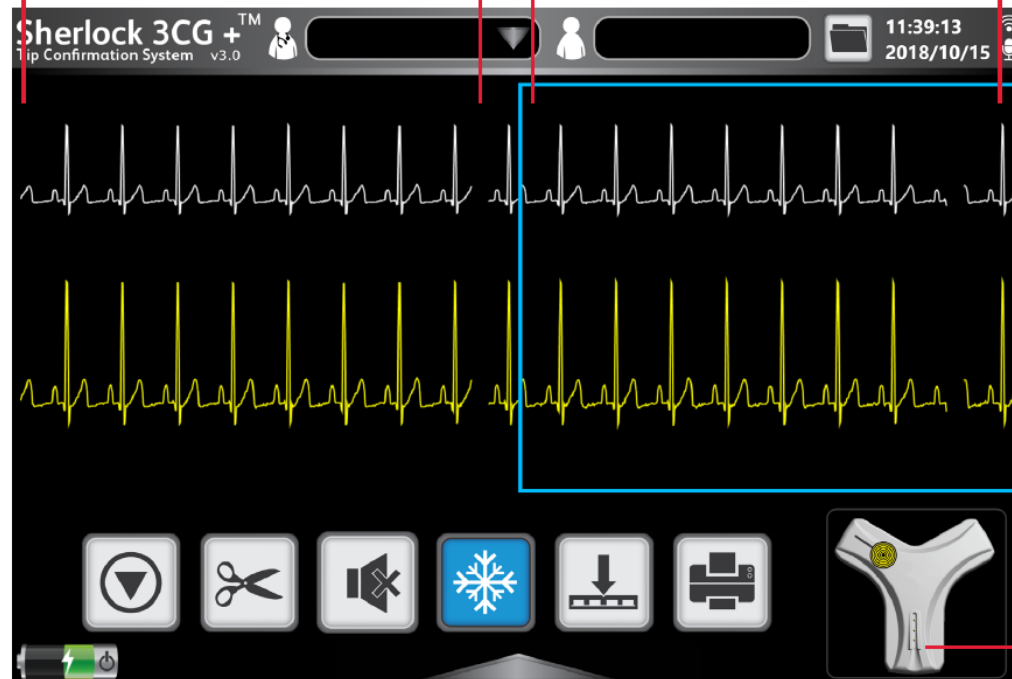


TELA PRINCIPAL

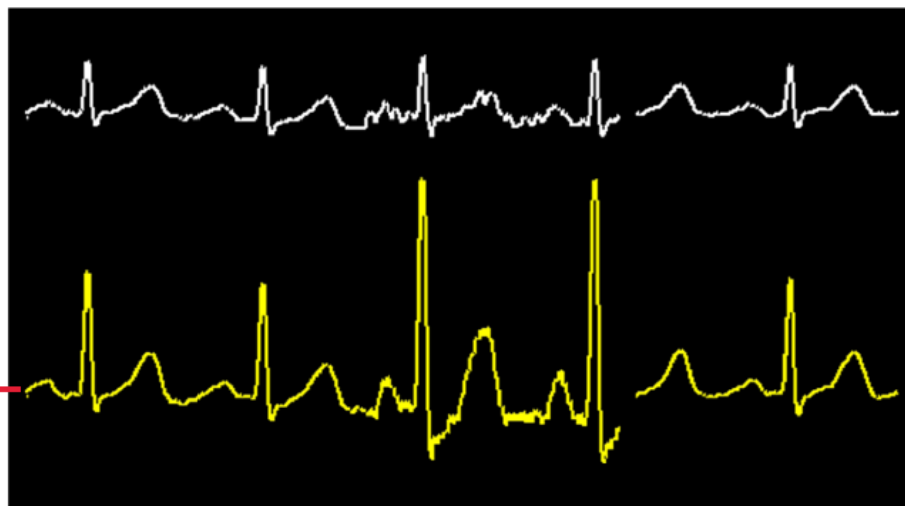
Formas de onda de ECG externas e intravasculares em tempo real.

TELA DE REFERÊNCIA

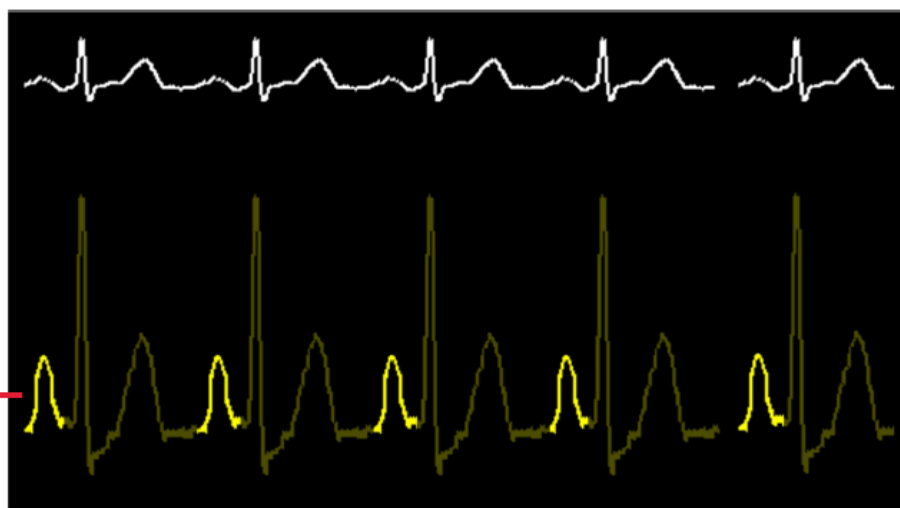
Utilizado para congelar formas de onda de ECG externas e intravasculares para auxiliar na identificação da onda P máxima.



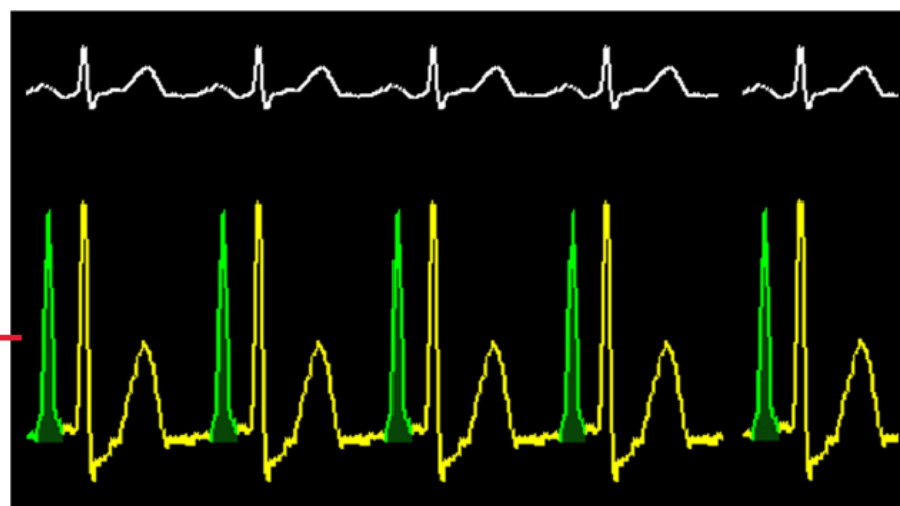
Onda P nominal



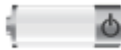

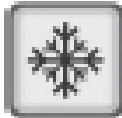







Onda P realçada







Onda P máxima








3.2 Controles e indicadores do Sherlock 3CG+™ TCS


Principais controles e indicadores	
	<p>Desligar: selecione para abrir o menu de desligamento.</p> <p>Cuidado: para evitar danos no sistema operacional, utilize o botão de desligar para desligar o display do Sherlock 3CG+™ TCS.</p>
	<p>Estado da bateria: existem 5 níveis de carga no indicador da bateria. Quando a unidade está carregando a bateria, o indicador de conexão de CA sobrepõe-se ao estado da bateria.</p>
	<p>Congelar: selecione para copiar as formas de onda de ECG atuais da tela Principal para a tela de Referência.</p>
	<p>Imprimir em arquivo: selecione para salvar e imprimir as formas de onda de ECG atuais na tela de Referência. (Salva no disco rígido e no dispositivo de armazenamento externo USB se conectado.)</p>
	<p>Menu: selecione para abrir/fechar o menu ECG.</p>
	<p>Calibrar: selecione para calibrar a navegação do ímã</p>
	<p>Comprimento de recorte do cateter: selecione para anotar o comprimento de recorte do cateter. Se o botão comprimento de recorte for selecionado, abrirá uma janela com um teclado numérico. Se for introduzido um valor numérico, o número aparece por cima do botão do comprimento de recorte.</p>
	<p>Áudio: selecione para ativar ou desativar o som.</p>
	<p>Marca de local de saída: selecione para anotar o comprimento do local de saída do cateter. Se o botão do comprimento do local de saída for selecionado, abre-se uma janela com um teclado numérico. Se for introduzido um valor numérico, o número aparece por cima do botão do comprimento do local de saída.</p>
	<p>Navegação de ECG: selecione para ativar ou desativar a navegação de ECG via pico R.</p>








	Pico R: selecione para desligar e ligar o identificador de pico R.
	Médico: selecione para optar por colocar o médico a partir do menu suspenso ou para adicionar um novo médico.
	Informações do paciente: selecione para introduzir as informações do paciente. A tela de informações do paciente será apresentada, permitindo-lhe introduzir as informações. Para obter instruções sobre este processo, consulte a seção Configurações - Informações do paciente .
	Gestão de arquivos: selecione para ver imagens previamente salvas. Para obter instruções sobre este assunto, consulte a seção Configurações - Gestão de arquivos .









Os controles do Menu ECG abaixo ficam acessíveis quando o botão do menu ECG  é ativado.

Controles do Menu ECG	
	Ferramentas: selecione para abrir o menu de ferramentas.
	Volume: mova o ajuste de volume para a esquerda ou para a direita para controlar o volume do sistema.
	Escala do canal: selecione para ajustar a amplitude do sinal de ECG das formas de ECG externas (branco), intravasculares (amarelo) ou de navegação (azul) na tela principal.
	Nível do canal: selecione para ajustar a posição vertical das formas de onda ECG externas (branco), intravasculares (amarelo) ou de navegação (azul) na tela principal.
	Velocidade de apresentação: selecione para ajustar a velocidade da reprodução de ECG.


Controles do Menu de Encerramento	
	Desligar: desliga o display do Sherlock 3CG+™ TCS.
	Reiniciar: reinicia o display do Sherlock 3CG+™ TCS.
	Bloquear: bloqueia o display do Sherlock 3CG+™ TCS com senha ativada.

Os controles do Menu de ferramentas abaixo ficam acessíveis quando o botão do menu de ferramentas  é selecionado.

Controles do Menu de Ferramentas	
	Realçar onda P: selecione para ativar ou desativar o realce da onda P nos sinais de ECG.
	Cor de ECG: selecione para ativar ou desativar a cor de alteração das formas de onda de ECG intravasculares (amarelo) para verde e amarelo em sincronia com o ícone do estilete.
	Cor do estilete: selecione para ativar ou desativar a cor e forma de alteração do ícone de estilete com base nas alterações do ECG.
	Medidor de profundidade: selecione para ativar ou desativar o medidor de profundidade.
	Impressão de declaração de confirmação: selecione para ativar ou desativar a impressão de declaração de confirmação na impressão do ECG.
	Demonstração: selecione para abrir o menu de demonstração. Para formação, contate os seus representantes de vendas.
	Áudio de navegação magnética: selecione para ativar ou desativar o áudio de navegação magnética como predefinição.

	Salvar: selecione para parar e salvar a gravação da forma de onda de ECG.
	Apenas ECG: selecione para visualizar apenas o display de ECG; a navegação magnética é desativada.
	Apenas navegação magnética: selecione para visualizar apenas a navegação magnética; o display de ECG é desativado.
	ECG e navegação magnética: selecione para ativar o display de ECG e a navegação magnética.
	ivGain: selecione para alternar entre cada um dos níveis ivGain.
	ceGain: selecione para alternar entre cada um dos níveis ceGain.
	Repor: selecione para repor todas as predefinições de fábrica. Nota: esta ação não repõe as conexões de rede.
	Sair: selecione para fechar a janela do Menu.


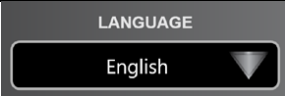



3.3 Configurações

Selecione  para abrir a janela de configurações do Sherlock 3CG+™ TCS.


3.3.1 Configurações – Geral

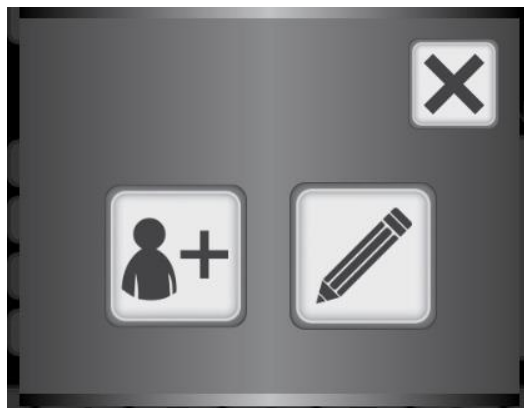
Selecione a aba de ferramentas, a aba de configurações gerais ou a aba de rede para acessar os controles e configurações associados.




	Alterar data e hora: abre a janela de data e hora.
	Alterar idioma: altera as configurações de idioma do sistema.
	Senha: ativa ou desativa a proteção por senha.
	Menu de ajuda: selecione para visualizar uma lista completa de comandos de reconhecimento de voz.
	Atualização: se disponível, selecione para atualizar para a versão de software mais recente.

3.3.2 Configurações – informações do paciente

Selecione  para abrir o menu de opções de informações do paciente.




Selecione  para modificar as informações dos pacientes existentes.

Selecione  para inserir informações de um novo paciente.



Os campos de informações do paciente são opcionais. Os dados introduzidos serão salvos com imagens.

Selecione  para reter as informações e sair desta tela.

3.3.4 Configurações – Gerenciamento de arquivos







Selecione  da barra de título para abrir o Gerenciador de arquivos.



Surge uma lista de todos os pacientes salvos na janela. Selecione o paciente para visualizar as respectivas imagens.

Após selecionar os pacientes, selecione todas as imagens que serão gerenciadas.

Para pré-visualizar uma imagem, toque no centro da imagem na lista de imagens.

Controles do Gerenciador de Arquivos	
	Imagem de registro de procedimento: selecione para ativar a pré-visualização de imagens para as imagens dos registros de procedimento salvos.
	Registro de procedimento: selecione para ativar a pré-visualização para os registros de procedimento salvos.
	Eliminar: selecione para eliminar as imagens do registro de procedimento e os registros de procedimento selecionados.
	Exportar arquivos: selecione para exportar as imagens de registro de procedimento e os registros de procedimento selecionados para um dispositivo USB conectado.
	Imprimir: selecione para imprimir as imagens de registro de procedimento selecionadas em uma impressora conectada.
	DICOM: selecione para enviar as imagens de registro de procedimento selecionadas para um PACS configurado.
	Selecionar tudo: selecione para realçar todas os registros de procedimento.

3.4 Controle remoto

Consulte as instruções de utilização do controle remoto.

3.5 Informações áudio do Sherlock 3CG+™ TCS

Quando o áudio está ligado, existem três tons possíveis:

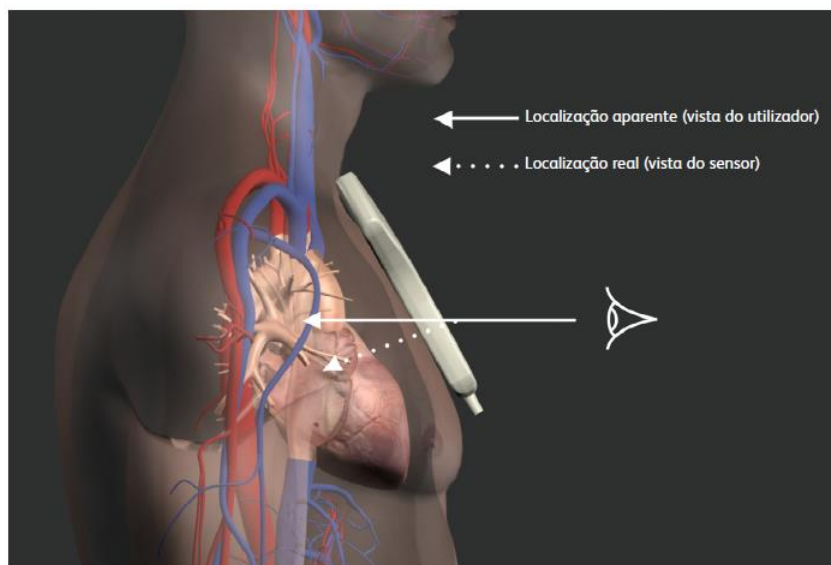
- Sinal sonoro 1: a ponta do estilete foi detectada e não está sob o sensor.
- Sinal sonoro 2: a ponta do estilete está sob a metade superior do sensor. Consulte a imagem abaixo.
- Sinal sonoro 3: a ponta do estilete está sob a metade inferior do sensor. Consulte a imagem abaixo.



Nota: os sinais áudio só são aplicáveis à capacidade de navegação magnética do dispositivo, quando utilizados.

3.6 Paralaxe

Quando o tórax de um paciente não é plano, o sensor é posicionado com um determinado ângulo, provocando um efeito conhecido como paralaxe. Paralaxe é a diferença entre a localização aparente de um objeto a partir de dois pontos de vista diferentes. A diferença entre o ponto de vista do sensor e do utilizador pode ser de vários centímetros.



Nota: a paralaxe só deve ser considerada em relação à navegação magnética, quando utilizada.

4 Orientação do cateter ECG e imã

Passo 1: Preparar o dispositivo

- Conecte o sensor ao display com um cabo USB.
- Verifique se o sinal de linha reta do ECG se desloca.
- Verifique se a carga da bateria é suficiente para o procedimento.
- Introduza as informações do paciente, conforme necessário.

Passo 2: Posicionar o paciente e efetuar uma pré-leitura por ultrassom

Consulte as Instruções de utilização do sistema de ultrassom.

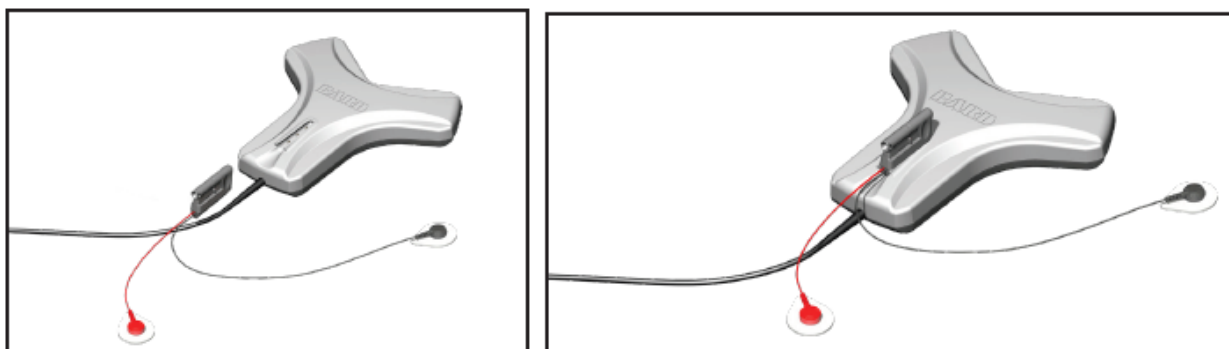
Advertência: o Sherlock 3CG+™ TCS deve ser utilizado para colocações que se aproximam do topo da junção cavo-atrial através da veia cava superior (SVC). O Sherlock 3CG+™ TCS não deve ser utilizado para colocações que comecem abaixo da junção cavo-atrial, uma vez que isso pode resultar em formas de onda de ECG que não estão descritas nas Instruções de Utilização.

Passo 3: Medir o comprimento do cateter (se aplicável)

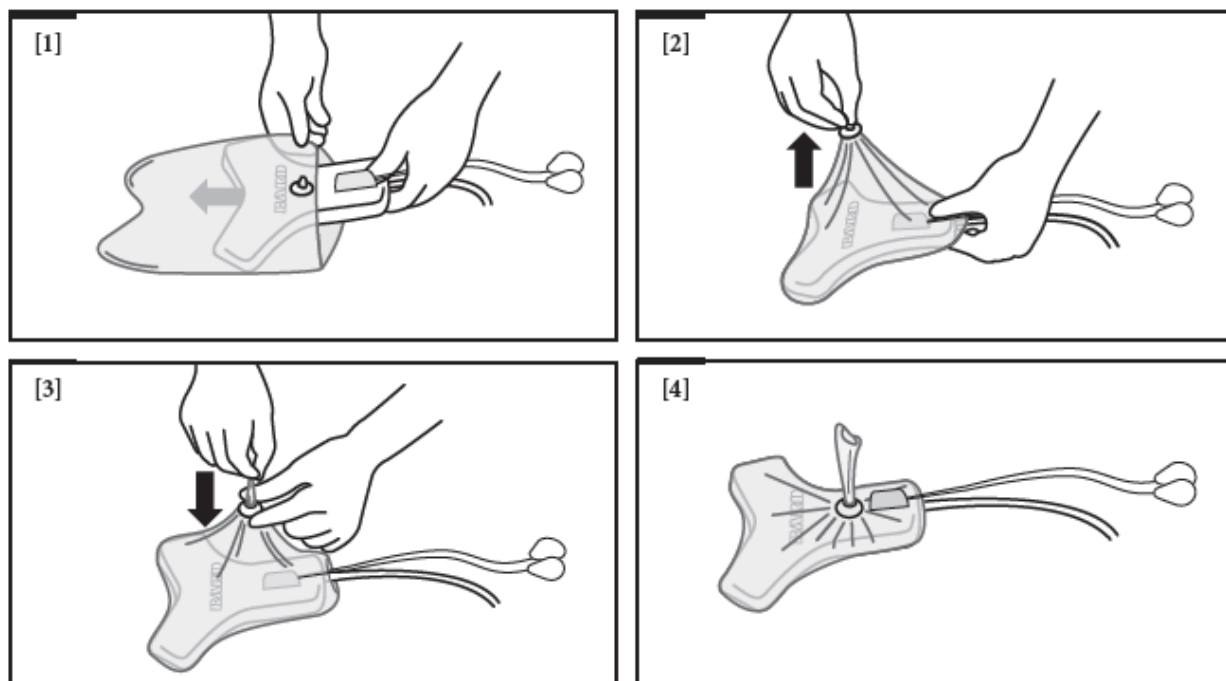
Consulte as Instruções de utilização do cateter.

Passo 4: Preparar o sensor

Faça deslizar o conjunto do estabilizador para o sensor até estar devidamente encaixado.



- Coloque o sensor no suporte com o estabilizador e os eletrodos de ECG na parte exterior do suporte e aperte o anel de fecho.



Passo 5: Posicionar o sensor e os eletrodos de ECG

- Remova o revestimento adesivo do suporte do sensor e coloque o sensor diretamente na pele do paciente com o adesivo virado para baixo. Coloque o sensor o mais plano possível para obter melhores resultados.

Cuidado: coloque as peças aplicadas do paciente de forma a não interferir com o local da cirurgia ou o campo estéril.

Nota: o sensor deve ser posicionado de igual forma quer seja colocado do lado esquerdo ou do lado direito.

- Prepare e coloque os eletrodos externos do ECG seguindo os seguintes passos:
 - Certifique-se de que os locais dos eletrodos não têm oleosidade e estão completamente secos.

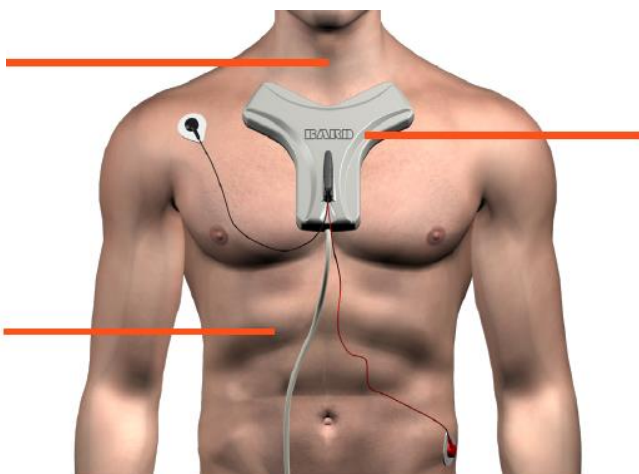
Cuidado: os eletrodos devem ser aplicados apenas em pele limpa e intacta (por exemplo, não devem ser aplicados em feridas abertas, lesões ou áreas inflamadas ou infectadas).

- Conecte os eletrodos a todos os fios condutores.
- Remova o revestimento e pressione os eletrodos firmemente contra a pele nos locais especificados
 - Coloque o eletrodo preto no ombro direito do paciente, em baixo
 - Coloque o eletrodo vermelho na zona inferior esquerda do abdômen do paciente, abaixo do umbigo e lateralmente ao longo da linha axilar média.

Cuidado: a colocação do eletrodo vermelho fora desta região pode resultar em uma redução do desempenho do ECG.

Coloque na parte superior do tórax do paciente – se possível, tocando o pescoço.

Cabo direcionado para os pés do paciente.



Receptáculo do estabilizador voltado para cima.

Advertência: coloque cuidadosamente os eletrodos cutâneos nos locais indicados nestas Instruções de utilização e assegure um bom contato do eletrodo com a pele. Não proceder desta forma pode causar formas de onda de ECG instáveis e/ou formas de onda de ECG não descritas nestas Instruções de utilização. Neste caso, baseie-se na navegação magnética, se utilizada, e na medição externa para a colocação da ponta e utilize uma radiografia torácica ou fluoroscopia para confirmar a localização da ponta do cateter, conforme indicado pelas diretrizes institucionais e segundo o discernimento clínico.

Cuidado: interrompa imediatamente a utilização do eletrodo se ocorrer uma irritação cutânea.


Sugestões:

- Antes de fixar o suporte do sensor ao paciente, poderá ser necessário limpar a pele e remover o excesso de pelos.
- Não mova o sensor depois de fixado. Os melhores resultados serão alcançados se o paciente permanecer imóvel e o sensor não for colocado em feridas abertas, por cima de bandagens, campos cirúrgicos, batas ou outras coberturas.

Passo 6: Avaliar a forma de onda de ECG externo

Consulte as Instruções de utilização do cateter.

Passo 7: Realizar a calibração inicial de rastreamento magnético

Calibre o Sherlock 3CG+™ TCS selecionando CALIBRAR [] antes de configurar o campo estéril, para assegurar que não existe qualquer interferência ambiental.

Sugestão: se a calibração não for bem-sucedida, remova quaisquer itens que possam estar causando interferência magnética (por exemplo, equipamento motorizado ativo, cabos de monitores, celulares, crachás, joias, etc.).

Passo 8: Preparar um campo estéril para o cateter

Consulte as Instruções de utilização do cateter.


Passo 9: Estabelecer o acesso à veia

Consulte as Instruções de utilização do sistema de ultrassom e as Instruções de utilização do cateter.

Passo 10: Encaixar o estilete do cateter no conjunto do estabilizador

Consulte as Instruções de utilização do cateter.

Passo 11: Realizar a calibração final do rastreamento magnético

- Assegure que a ponta do cateter se encontra pelo menos 12 polegadas (30 cm) afastada do sensor antes de proceder à calibração.
- Selecione CALIBRAR [] imediatamente antes de inserir o cateter.
- Depois de concluída a calibração, peça ao paciente para permanecer imóvel e não reposicione o paciente.
- Consulte as Instruções de utilização do cateter para obter mais informações sobre a inserção do cateter.


Passo 12: Introduzir o cateter

Consulte as Instruções de utilização do cateter para obter mais informações sobre a inserção do cateter.

Passo 13: Orientação e colocação da ponta do cateter

- Consulte as Instruções de utilização do cateter para obter mais informações sobre a inserção do cateter.
- Inicialmente, uma lupa de exploração irá indicar que a ponta do estilete se encontra fora do alcance do sensor.
- Utilize um movimento lento e firme para fazer avançar o cateter.

Navegação magnética


- À medida que a ponta do estilete se aproxima do sensor, é apresentado um ícone na extremidade da tela que indica a aproximação da ponta do estilete.
- Quando o estilete está sob o sensor, os ícones do estilete e de profundidade apresentam a localização, orientação e profundidade do estilete relativamente ao sensor.
- Faça avançar o cateter lentamente para alcançar um desempenho ótimo (1 cm por segundo). Poderá haver um ligeiro desfasamento entre o momento em que o cateter é movido e o aparecimento do ícone do estilete no display. Fazer avançar o cateter rapidamente pode resultar em movimentos erráticos do ícone do estilete no display.
- Insira o cateter até a navegação magnética apresentar o estilete movendo-se consistentemente para baixo.
- Continue a fazer avançar o cateter lentamente até o cateter ser inserido até à medição externa, conforme determinado nas instruções de utilização do cateter.
- Selecione [] para minimizar a janela de navegação magnética e congelar/salvar as formas de onda de ECG atuais na tela de referência.

Nota: selecione a janela de navegação magnética minimizada para voltar ao estado maximizado

Confirmação do ECG

- Em pacientes com uma onda P distinta, a onda P irá aumentar em amplitude à medida que o cateter se aproxima da junção cavo-atrial. À medida que o cateter avança para o átrio direito, a onda P irá diminuir em amplitude e poderá tornar-se bifásica ou invertida.

Nota: se a forma de onda de ECG intravascular não for apresentada, irrigue o cateter com solução salina. Se o problema persistir, verifique a ligação do estilete ao estabilizador.

Para congelar e comparar formas de onda de ECG, selecione [] para copiar formas de onda de ECG na janela de referência.


Nota: faça uma pausa para deixar o ritmo normalizar antes de congelar as formas de onda de ECG de referência.


- Para a colocação final do cateter, consulte as Instruções de utilização do cateter.

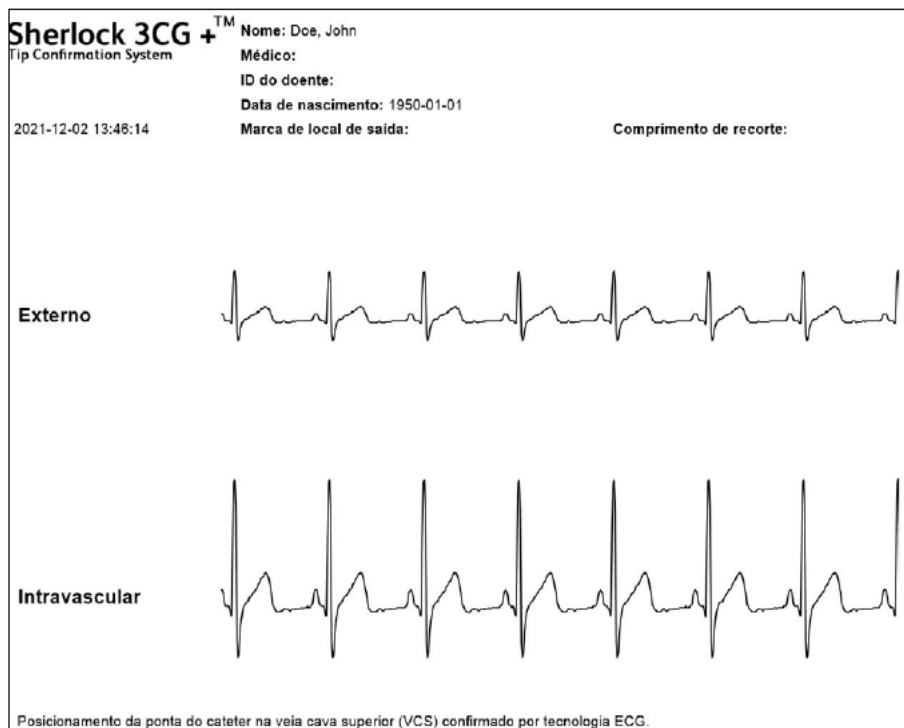
Passo 14: Concluir a colocação do cateter

Conclua a inserção, fixação do cateter e o restante procedimento de acordo com as Instruções de utilização do cateter e o protocolo institucional.

Passo 15: Registro de procedimento

- Selecione [] para imprimir / salvar um registro de procedimento.

Nota: selecionar [] irá enviar o registro de procedimento para um dispositivo de armazenamento e impressora aprovada, se estiver conectada. Abaixo, é apresentada uma impressão típica.



5 Orientação do cateter apenas com imã

Passo 1: Preparar o dispositivo

- Conecte o sensor ao display com um cabo USB.
- Verifique se a carga da bateria é suficiente para o procedimento.
- Introduza as informações do paciente, conforme necessário.

Passo 2: Posicionar o paciente e efetuar uma pré-leitura por ultrassom

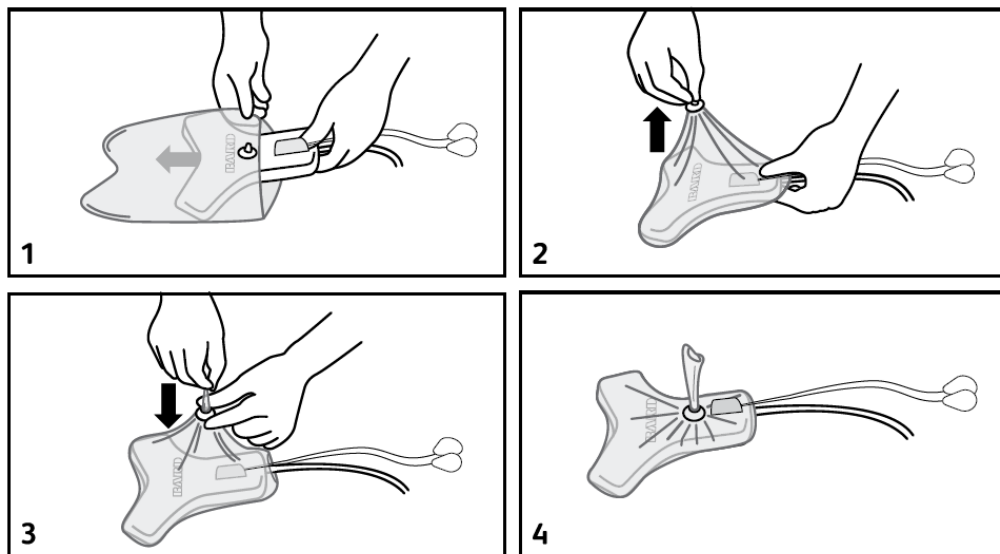
Consulte as Instruções de utilização do sistema de ultrassom.

Passo 3: Medir o comprimento do cateter

Consulte as Instruções de utilização do cateter.

Passo 4: Preparar o sensor

Coloque o sensor no suporte e aperte o anel de fecho.

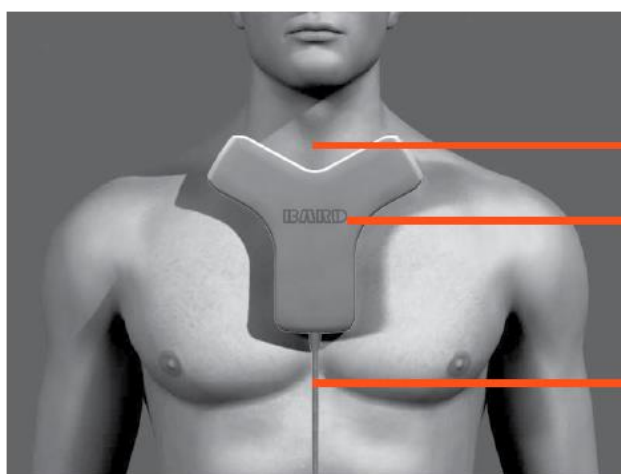


Passo 5: Posicionar o sensor

Remova o revestimento adesivo do suporte do sensor e coloque o sensor diretamente na pele do paciente com o adesivo virado para baixo. Coloque o sensor o mais plano possível para obter melhores resultados.

Cuidado: coloque as peças aplicadas do paciente de forma a não interferir com o local da cirurgia ou o campo estéril.

Nota: o sensor deve ser posicionado de igual forma quer seja colocado do lado esquerdo ou do lado direito.




Coloque na parte superior do tórax do paciente – se possível, tocando o pescoço

Receptáculo do estabilizador virado para cima ou lado da etiqueta virado para baixo

Cabo direcionado para os pés do paciente

Passo 6: Realizar a calibração inicial de rastreamento magnético

Calibre o Sherlock 3CG+™ TCS selecionando CALIBRAR [] antes de configurar o campo estéril, para assegurar que não existe qualquer interferência ambiental.

Sugestão: se a calibração não for bem-sucedida, remova quaisquer itens que possam estar causando interferência magnética (por exemplo, equipamento mecânico, cabos de monitores, celulares, crachás, joias, etc.).


Passo 7: Preparar um campo estéril para o cateter

Consulte as Instruções de utilização do cateter.

Passo 8: Estabelecer o acesso à veia

Consulte as Instruções de utilização do sistema de ultrassom e as Instruções de utilização do cateter.

Passo 9: Realizar a calibração final de rastreamento magnético

- Assegure que a ponta do cateter se encontra pelo menos 12 polegadas (30 cm) afastada do sensor antes de proceder à calibração.
- Selecione CALIBRAR [] imediatamente antes de inserir o cateter.
- Depois de concluída a calibração, peça ao paciente para permanecer imóvel e não reposicione o paciente.
- Consulte as Instruções de utilização do cateter para obter mais informações sobre a inserção do cateter.

Passo 10: Introduzir o cateter

Consulte as Instruções de utilização do cateter para obter mais informações sobre a inserção do cateter.

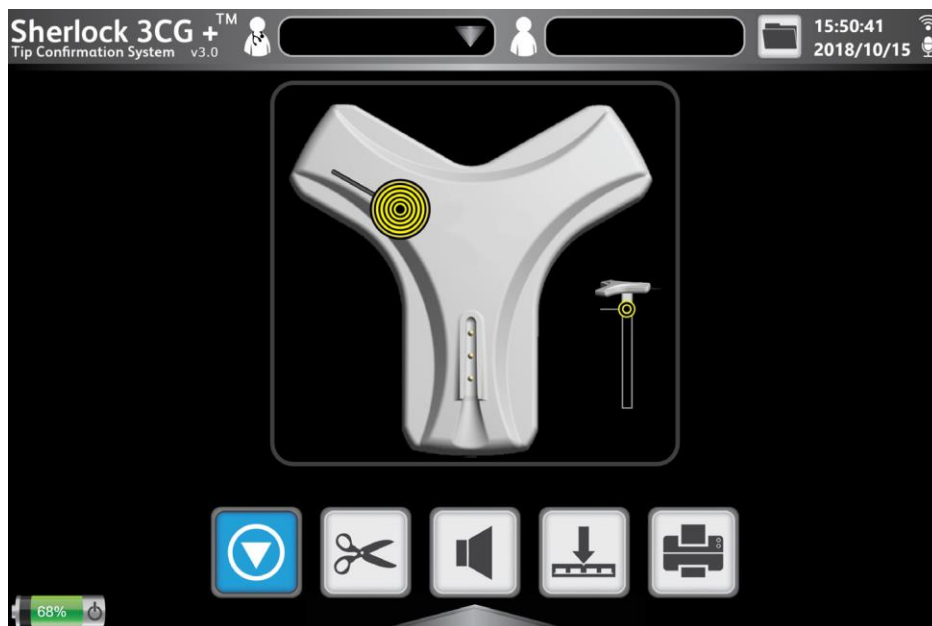
Passo 11: Orientação e colocação da ponta do cateter

- Consulte as Instruções de utilização do cateter para obter mais informações sobre a inserção do cateter.
- Inicialmente, uma lupa de exploração irá indicar que a ponta do estilete se encontra fora do alcance do sensor.
- Utilize um movimento lento e firme para fazer avançar o cateter.

Navegação magnética

- À medida que a ponta do estilete se aproxima do sensor, é apresentado um ícone na extremidade da tela indicando a aproximação da ponta do estilete.
- Quando o estilete está sob o sensor, os ícones do estilete e de profundidade apresentam a localização, orientação e profundidade do estilete relativamente ao sensor.
- Faça avançar o cateter lentamente para alcançar um desempenho ótimo (1 cm por segundo). Poderá haver um ligeiro desfasamento entre o momento em que o cateter é movido e o aparecimento do ícone do estilete no display. Fazer avançar o cateter rapidamente pode resultar em movimentos erráticos do ícone do estilete no display.
- Insira o cateter até a navegação magnética apresentar o estilete movendo-se consistentemente para baixo.
- Continue a fazer avançar o cateter lentamente até o cateter ser inserido até à medição externa, conforme determinado nas instruções de utilização do cateter.

Apresentamos abaixo uma imagem do modo apenas de rastreamento magnético.



6. Orientação do cateter somente ECG

Passo 1: Preparar o dispositivo

- Conecte o sensor ao display com um cabo USB.
- Verifique se o sinal de linha reta do ECG se desloca.
- Verifique se a carga da bateria é suficiente para o procedimento.
- Introduza as informações do paciente, conforme necessário.

Passo 2: Posicionar o paciente e efetuar uma pré-leitura por ultrassom

Consulte as Instruções de utilização do sistema de ultrassom.

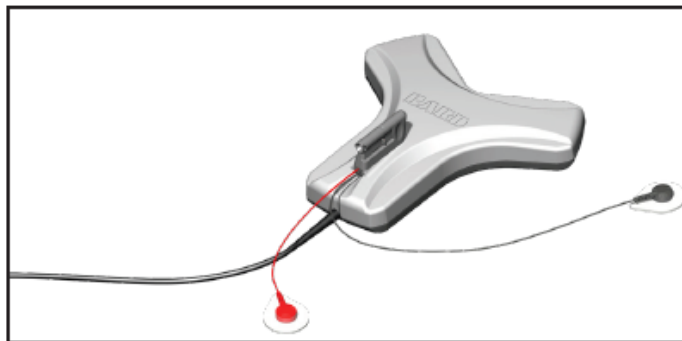
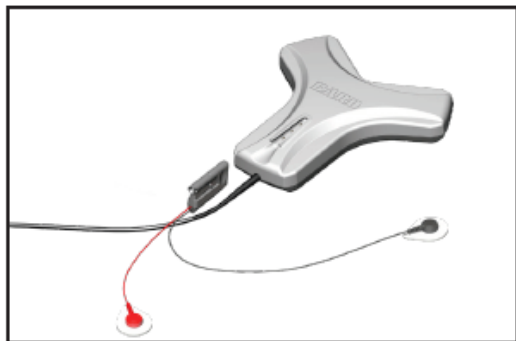
Advertência: o Sherlock 3CG+™ TCS deve ser utilizado para colocações que se aproximam do topo da junção cavo-atrial através da veia cava superior (SVC). O Sherlock 3CG+™ TCS não deve ser utilizado para colocações que comecem abaixo da junção cavo-atrial, uma vez que isso pode resultar em formas de onda de ECG que não estão descritas nas Instruções de Utilização.

Passo 3: Medir o comprimento do cateter (se aplicável)

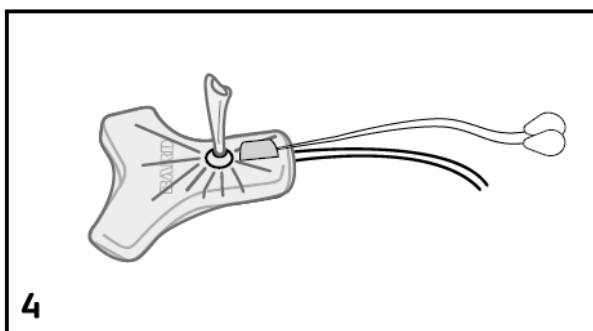
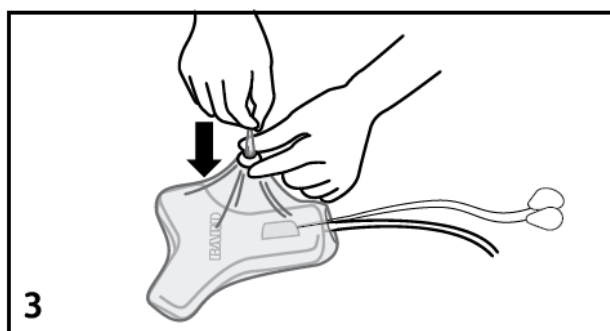
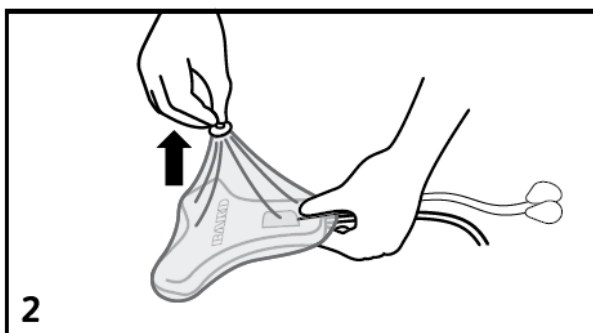
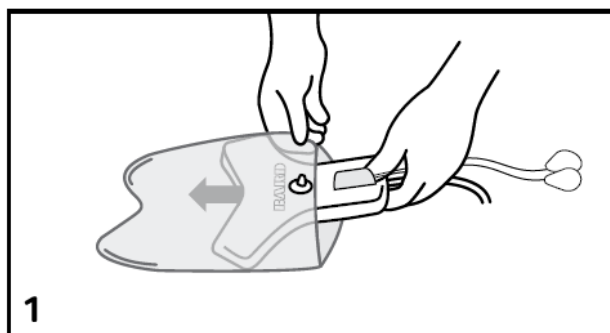
Consulte as Instruções de utilização do cateter.

Passo 4: Preparar o sensor

Faça deslizar o conjunto do estabilizador para o sensor até estar devidamente encaixado.



- Coloque o sensor no suporte e aperte o anel de fecho.



Passo 5: Posicionar o sensor e os eletrodos de ECG

- Remova o revestimento adesivo do suporte do sensor e coloque o sensor diretamente na pele do paciente com o adesivo virado para baixo. Coloque o sensor o mais plano possível para obter melhores resultados.

Cuidado: coloque as peças aplicadas do paciente de forma a não interferir com o local da cirurgia ou o campo estéril.

Prepare e coloque os eletrodos externos do ECG seguindo os seguintes passos:

- Certifique-se de que os locais dos eletrodos não têm oleosidade e estão completamente secos.
Cuidado: os eletrodos devem ser aplicados apenas em pele limpa e intacta (por exemplo, não devem ser aplicados em feridas abertas, lesões ou áreas inflamadas ou infectadas).
- Conecte os eletrodos a todos os fios condutores.
- Remova o revestimento e pressione os eletrodos firmemente contra a pele nos locais especificados.

- Coloque o eletrodo preto na pele do paciente abaixo da incisura jugular sobre o manúbrio do esterno.
- Coloque o eletrodo vermelho do lado inferior esquerdo do paciente, abaixo do umbigo e lateralmente ao longo da linha axilar média.

Cuidado: a colocação do eletrodo vermelho fora desta região pode resultar em uma redução do desempenho do ECG.

Advertência: coloque cuidadosamente os eletrodos cutâneos nos locais indicados nestas Instruções de utilização e assegure um bom contato do eletrodo com a pele. Não proceder desta forma pode causar formas de onda de ECG instáveis e/ou formas de onda de ECG não descritas nestas Instruções de utilização. Neste caso, baseie-se na navegação magnética, se utilizada, e na medição externa para a colocação da ponta e utilize uma radiografia torácica ou fluoroscopia para confirmar a localização da ponta do cateter, conforme indicado pelas diretrizes institucionais e segundo o discernimento clínico.

Cuidado: interrompa imediatamente a utilização do eletrodo se ocorrer uma irritação cutânea.

Sugestões:

- Antes de fixar o suporte do sensor ao paciente, poderá ser necessário limpar a pele e remover o excesso de pelos.
- Não mova o sensor depois de fixado. Os melhores resultados serão alcançados se o paciente permanecer imóvel e o sensor não for colocado em feridas abertas, por cima de bandagens, campos cirúrgicos, batas ou outras coberturas.

Passo 6: Avaliar a forma de onda de ECG externo

Consulte as Instruções de utilização do cateter.

Passo 7: Preparar um campo estéril para o cateter

Consulte as Instruções de utilização do cateter.

Passo 8: Estabelecer o acesso à veia

Consulte as Instruções de utilização do sistema de ultrassom e as Instruções de utilização do cateter.

Passo 9: Encaixar o estilete do cateter no conjunto do estabilizador

Consulte as Instruções de utilização do cateter.

Passo 10: Introduzir o cateter

Consulte as Instruções de utilização do cateter para obter mais informações sobre a inserção do cateter.

Passo 11: Orientação e colocação da ponta do cateter

Consulte as Instruções de utilização do cateter para obter mais informações sobre a inserção do cateter.

Utilize um movimento lento e firme para fazer avançar o cateter.

Navegação de ECG (Sinal de ECG azul, se ativado)

Em pacientes com um pico R distinto, o pico R irá apresentar-se primeiro como uma grande amplitude negativa no momento da entrada da vasculatura, avançando para uma linha reta à medida que se aproxima da derivação de ECG azul e tornando-se em uma amplitude positiva à medida que o cateter entra na veia cava superior (consulte a seção 1.3). À medida que o cateter avança para a junção cavo-atrial, os médicos devem consultar as instruções de confirmação do ECG abaixo.

Nota: não se baseie na navegação de ECG para determinar o posicionamento incorreto do cateter quando for difícil interpretar a onda R do ECG. Por exemplo, quando:


- a onda R não está presente
- a onda R não é identificável
- a onda R está intermitente

Estas condições podem resultar de anomalias do ritmo cardíaco ou da presença de dispositivos do ritmo cardíaco.

Confirmação do ECG

- Em pacientes com uma onda P distinta, a onda P irá aumentar em amplitude à medida que o cateter se aproxima da junção cavo-atrial. À medida que o cateter avança para o átrio direito, a onda P irá diminuir em amplitude e poderá tornar-se bifásica ou invertida.

Nota: se a forma de onda de ECG intravascular não for apresentada, irrigue o cateter com solução salina. Se o problema persistir, verifique a conexão do estilete ao estabilizador.

Para congelar e comparar formas de onda de ECG, selecione [] para copiar formas de onda de ECG na janela de referência.

Nota: faça uma pausa para deixar o ritmo normalizar antes de congelar as formas de onda de ECG de referência.

- Para a colocação final do cateter, consulte as Instruções de utilização do cateter.


Nota: quando o sinal de ECG da navegação (azul) está ativado, o realce da onda P e a mudança da cor de ECG são desativados. Ative o sinal de ECG intravascular (amarelo) para ativar o realce de onda P e as configurações de cor do ECG.

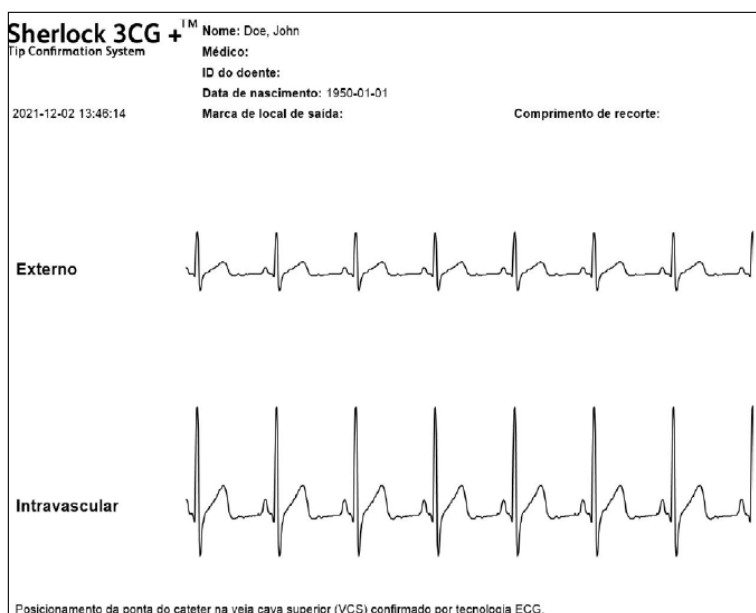
Passo 12: Concluir a colocação do cateter

Conclua a inserção, fixação do cateter e o restante procedimento de acordo com as Instruções de utilização do cateter e o protocolo institucional.

Passo 13: Registro de procedimento




Selecione [] para imprimir / salvar um registro de procedimento.

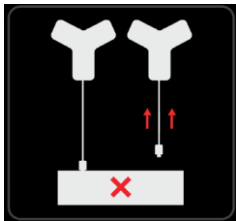
Nota: selecionar [] irá enviar o registro de procedimento para um dispositivo de armazenamento e impressora aprovada, se estiver conectada. Abaixo, é apresentada uma impressão típica.



7 Resolução de problemas e mensagens de erro

7.1 Telas de erro

<p>Sensor Disconnected (Sensor desconectado)</p> 	<p>Causa: O sensor não está conectado ao display Solução: Certifique-se de que o sensor está devidamente conectado. Desconecte e reconecte o sensor.</p> <p>Causa: A fonte de alimentação do display está conectada a uma tomada elétrica ruidosa. Solução: Desconecte a fonte de alimentação do display da tomada elétrica para executar o sistema utilizando a alimentação da bateria.</p> <p>Causa: O sensor não é detectado pelo display. Solução: Contate o suporte técnico 0800 055 5654</p>
<p>Sensor Error (Erro do sensor)</p> 	<p>Causa: Interferência provocada por alterações no campo magnético ou movimento do sensor. Solução:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Afaste todos os objetos metálicos pelo menos 12 polegadas (30cm) do sensor. 2. Baixe as grades da cama. 3. Afaste todos os dispositivos eletrônicos ativos pelo menos 5 pés (1,5m) 4. Não mova o sensor e peça ao paciente para permanecer imóvel. 5. Calibre. 6. Se o erro persistir, interrompa a utilização e contate a linha direta de suporte técnico 0800 055 5654 <p>Causa: Avaria do sensor. Solução:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Desligue e reinicie o sistema. 2. Se o erro persistir, interrompa a utilização e contate a linha direta de suporte técnico 0800 055 5654
<p>Magnet Error (Erro do ímã)</p> 	<p>Causa: Interferência provocada por alterações no campo magnético ou movimento do sensor. Solução:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Afaste todos os objetos metálicos pelo menos 12 polegadas (30cm) do sensor. 2. Baixe as grades da cama. 3. Afaste todos os dispositivos eletrônicos ativos pelo menos 5 pés (1,5m) 4. Não mova o sensor e peça ao paciente para permanecer imóvel. 5. Assegure que a ponta do cateter se encontra pelo menos 12 polegadas (30cm) afastada do sensor. 6. Calibre.

	7. Se o erro persistir, interrompa a utilização e contate a linha direta de suporte técnico 0800 055 5654.
<p>Erro de múltiplos sensores</p> 	<p>Causa: Vários sensores conectados ao display de uma só vez.</p> <p>Solução: Desconecte todos os sensores, exceto o sensor pretendido.</p>
Código de erro CE: 101	<p>Causa: Temperatura do sistema muito elevada.</p> <p>Solução: Desligue o sistema e deixe-o esfriar. Se o erro persistir, interrompa a utilização e contate a linha direta de suporte técnico 0800 055 5654.</p>
Código de erro CE: 102	<p>Causa: Erro do dispositivo de armazenamento USB.</p> <p>Solução: O dispositivo de armazenamento USB está cheio e o conteúdo deve ser removido do dispositivo para permitir mais armazenamento.</p> <p>Solução: Utilize um dispositivo de armazenamento USB compatível.</p> <p>Solução: Substitua o dispositivo de armazenamento USB.</p> <p>Se o erro persistir, contate a linha direta de suporte técnico 0800 055 5654.</p>
Código de erro CE: 103	<p>Causa: Erro na unidade do disco rígido.</p> <p>Solução: Reinicie o sistema. Se o erro persistir, contate a linha direta de suporte técnico 0800 055 5654.</p>
Código de erro CE: 104	<p>Causa: Erro da impressora.</p> <p>Solução:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique o cabo de alimentação da impressora e as conexões ao sistema. 2. Verifique se a impressora está conectada. 3. Verifique se a impressora tem papel. 4. Consulte as instruções de utilização da impressora. <p>Se o erro persistir, contate a linha direta de suporte técnico 0800 055 5654.</p>
Código de erro CE: 105	<p>Causa: Erro de eliminação.</p> <p>Solução:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Reinicie o sistema. 2. Tente eliminar o(s) arquivo(s). <p>Se o erro persistir, contate a linha direta de suporte técnico 0800 055 5654.</p>
Código de erro CE: 106	<p>Causa: Erro da rede.</p> <p>Solução:</p>



	<p>1. Certifique-se de que o dispositivo está conectado à rede Wi-Fi pretendida.</p> <p>2. Contate o seu administrador de rede.</p> <p>Se o erro persistir, contate a linha direta de suporte técnico 0800 055 5654.</p>
Código de erro CE: 107	<p>Causa: Erro PACS.</p> <p>Solução:</p> <p>1. Certifique-se de que o dispositivo está conectado à rede pretendida.</p> <p>2. Certifique-se de que as configurações DICOM do sistema são compatíveis com as configurações do sistema PACS de destino.</p> <p>3. Contate o seu administrador de rede.</p> <p>Se o erro persistir, contate a linha direta de suporte técnico 0800 055 5654.</p>
Código de erro CE: 108	<p>Causa: Erro PACS ECHO.</p> <p>Solução:</p> <p>1. Certifique-se de que o dispositivo está conectado à rede pretendida.</p> <p>2. Certifique-se de que as configurações DICOM do sistema são compatíveis com as configurações do sistema PACS de destino.</p> <p>3. Contate o seu administrador de rede.</p> <p>Se o erro persistir, contate a linha direta de suporte técnico 0800 055 5654.</p>
Código de erro CE: 109	<p>Causa: Erro ao importar perfis de Wi-Fi.</p> <p>Solução:</p> <p>1. Certifique-se de que o dispositivo USB compatível está sendo utilizado.</p> <p>2. Contate o seu administrador de rede.</p> <p>Se o erro persistir, contate a linha direta de suporte técnico 0800 055 5654.</p>
Código de erro CE: 111	<p>Causa: Erro geral do sistema.</p> <p>Solução: Reinicie o sistema.</p> <p>Se o erro persistir, contate a linha direta de suporte técnico 0800 055 5654.</p>
Código de erro CE: 114	<p>Causa: Erro de memória do sistema.</p> <p>Solução: Reinicie o sistema.</p> <p>Se o erro persistir, contate a linha direta de suporte técnico 0800 055 5654.</p>

7.2 Resolução de problemas do ECG

O display não liga	<p>Causa: A bateria não está carregada.</p> <p>Solução: Ligue a unidade e verifique se a bateria está devidamente conectada.</p>
O display liga com a tela em branco	<p>Causa: O software está corrompido ou o display está danificado.</p>

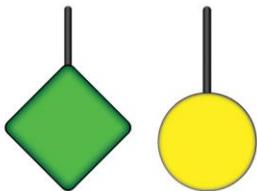
	<p>Solução: Reinicialize o display. Se o comportamento continuar, contate a linha direta de suporte técnico através do número 0800 055 5654.</p>
O Sherlock 3CG+™ TCS liga apenas com a barra de ferramentas da aplicação	<p>Causa: O software está corrompido ou o display está danificado. Solução: Reinicialize o display. Se o comportamento continuar, contate a linha direta de suporte técnico através do número 0800 055 5654.</p>
O Sherlock 3CG+™ TCS não liga ou liga mas desliga imediatamente a seguir	<p>Solução: Pressione e mantenha pressionado o botão de alimentação durante pelo menos 3 segundos para ligar. Solução: Conecte o sistema a uma tomada de C/A para recarregar a bateria. Solução: Se o problema persistir, contate a linha direta de suporte técnico 0800 055 5654.</p>
Sinal de ECG de linha plana	<p>Causa: Não foi detectada conexão do estabilizador. Solução: Encaixe devidamente o estabilizador no sensor.</p>
	<p>Causa: Não foi detectada conexão dos eletrodos de ECG. Solução: Certifique-se de que a área na pele em que os eletrodos de ECG foram colocados não tem oleosidade e está completamente seca.</p>
	<p>Causa: Eletrodos de ECG danificados. Solução: Certifique-se de que as conexões de fecho em T do cateter estão devidamente encaixadas. Substitua os eletrodos.</p>
	<p>Causa: Bolha de ar na ponta do cateter. Solução: Irrigue o lúmen do cateter que contém o estilete com solução salina.</p>
	<p>Causa: Não foi detectada qualquer conexão entre o estilete e o estabilizador. Solução: Encaixe completamente o conector do estilete no estabilizador. Consulte as instruções de utilização do cateter.</p>
Sinal de ECG fraco	<p>Causa: O estabilizador e/ou os conectores do estilete não estão devidamente encaixados. Solução: Encaixe devidamente o estabilizador no sensor. Encaixe devidamente o conector do estilete no estabilizador.</p>
	<p>Causa: Contato insuficiente do eletrodo de ECG. Solução: Certifique-se de que a área na pele em que os eletrodos de ECG foram colocados não tem oleosidade e está completamente seca.</p>





	<p>Causa: Movimento do paciente. Solução: Peça ao paciente para permanecer imóvel. Certifique-se de que o paciente está quente e relaxado.</p>
	<p>Causa: Ruído extemporâneo. Solução: Evite tocar no estilete ou nos eletrodos.</p>
	<p>Causa: Eletrodos de ECG danificados. Solução: Substitua os eletrodos.</p>
	<p>Causa: Cateter não bloqueado com solução salina. Solução: Certifique-se de que as conexões de fecho em T do cateter estão devidamente encaixadas. Irrigue o lúmen do cateter que contém o estilete com solução salina.</p>
	<p>Causa: O sinal de ECG externo, com eletrodo preto no ombro esquerdo do paciente (vista da Derivação III) está fraco. Solução: Coloque o eletrodo preto no ombro direito do paciente (vista da Derivação II).</p>
	<p>Causa: Ruído da tomada CA. Solução: Desligue a fonte de alimentação da tomada CA.</p>
Linha de base do ECG inconstante	<p>Causa: Contato insuficiente do eletrodo de ECG. Solução: Certifique-se de que a área na pele em que os eletrodos de ECG foram colocados não tem oleosidade e está completamente seca.</p>
	<p>Causa: Movimento do paciente. Solução: Peça ao paciente para permanecer imóvel. Certifique-se de que o paciente está quente e relaxado.</p>
	<p>Causa: Ruído extemporâneo. Solução: Evite tocar no estilete ou nos eletrodos.</p>
	<p>Causa: Cateter não bloqueado com solução salina. Solução: Certifique-se de que as conexões de fecho em T do cateter estão devidamente encaixadas. Irrigue o lúmen do cateter que contém o estilete com solução salina.</p>
Sinal de ECG anormal	<p>Causa: As derivações corporais do ECG estão trocadas. Solução: Coloque corretamente as derivações do ECG.</p>
	<p>Causa: Não foi detectada uma onda P distinta.</p>

	<p>Solução: Não se baseie na orientação do ECG para proceder à confirmação da ponta do cateter. Consulte a seção de Advertências.</p>
Sinal de ECG ausente	<p>Causa: O sensor / cabos do sensor estão danificados. Solução: Contate a linha direta de suporte técnico através do número 0800 055 5654 para substituir o sensor e/ou os cabos.</p>
	<p>Causa: Sensor desconectado. Solução: Certifique-se de que o sensor está devidamente conectado.</p>
	<p>Causa: O sensor não está comunicando com o display. Solução: Reinicialize o display.</p>
Data e hora incorretas	<p>Causa: É necessário definir ou repor a data e a hora. Solução: Selecione o  e escolha o ícone Geral. Selecione o ícone Alterar data e hora e siga as instruções.</p>
O controle remoto não está funcionando	<p>Causa: As pilhas estão fracas. Solução: Substitua as pilhas por pilhas AAA padrão.</p>
	<p>Causa: O receptor USB não está conectado ao display. Solução: Certifique-se de que o receptor USB está conectado ao display.</p>
A tela do ECG (tela principal/de referência) não está visível	<p>Causa: Sensor incompatível. Solução: Utilize o sensor compatível com ECG. Os seguintes sensores não adquirem sinais de ECG:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sensor com código 9770024. - Sensor com código 9770003.
	<p>Causa: O estilete DAVC selecionado é incorreto. Solução: Selecione . Selecione Geral. Certifique-se de que em Compatibilidade com PICC está realçada a opção "Sherlock 3CG (Imã e ECG)".</p>
Na navegação de ECG, a onda R azul inverte muito cedo no procedimento	<p>Causa: O eletrodo preto não está posicionado abaixo da incisura jugular sobre o manúbrio do esterno. Solução: Para a navegação de ECG, o eletrodo preto deve ser movido para a posição descrita na seção 4, passo 5.</p>

Na navegação de ECG, a onda R azul permanece invertida, não retorna ao normal	<p>Causa: Posicionamento incorreto (por exemplo, posicionamento incorreto IJ), conforme descrito na seção 1.3 em navegação ECG.</p> <p>Solução: Puxe o cateter para trás e faça-o avançar novamente.</p>
Na navegação de ECG, a onda R azul não inverte ou não aparece consistentemente	<p>Causa: A onda R não está presente, não é identificável ou está intermitente.</p> <p>Solução: A navegação de ECG não pode ser utilizada se a onda R não for distinguível. Utilize um método de navegação alternativo.</p>
	<p>Causa: Os eletrodos de ECG estão em posições incorretas.</p> <p>Solução: Certifique-se de que os eletrodos de ECG estão nas posições corretas descritas na seção 4, passo 5.</p>
A deflexão inicial negativa da onda P ocorre muito cedo	<p>Causa: O eletrodo vermelho é colocado muito alto no paciente.</p> <p>Solução: O eletrodo vermelho deve ser movido para a posição descrita na seção 4, passo 5.</p>
PIN/Senha expirada e/ou não está funcionando	<p>Causa: O PIN pode ter expirado.</p> <p>Solução: Reposição de PIN. Vai precisar da senha do administrador. Se o problema persistir, contate a linha de atendimento do apoio técnico através do número 0800 055 5654</p>

7.3 Resolução de problemas relativamente à navegação magnética

<p>A navegação magnética não detecta o estilete (quando ativado)</p>  <p>Nota: os ícones de profundidade não irão estar presentes.</p>	<p>Causa: O sensor está orientado incorretamente.</p> <p>Solução: Oriente o sensor corretamente de acordo com o procedimento.</p>
	<p>Causa: Estilete fora do intervalo de profundidade do sensor (1 a 11 cm).</p> <p>Solução: - Se a veia for profunda, certifique-se de que a parte superior do sensor do lado de inserção está tocando na pele do paciente (por ex., utilizando uma fita). - Se a veia for superficial, afaste o sensor da pele (por ex., utilizando uma manta dobrada).</p>
	<p>Causa: Decorreu muito tempo após a calibração. Os campos magnéticos alteraram-se.</p> <p>Solução: Puxe a ponta do cateter para trás, pelo menos, 30 cm do sensor, volte a calibrar e faça avançar novamente o cateter.</p>
	<p>Causa: O estilete não avançou sob o sensor.</p> <p>Solução: Puxe o cateter para trás e faça-o avançar novamente.</p>

	<p>Causa: O estilete não se encontra na ponta do cateter.</p> <p>Solução: Certifique-se de que a ponta do estilete está a 1 cm da extremidade distal do cateter. Ajuste, se necessário.</p>
	<p>Causa: Cateter incompatível.</p> <p>Solução: Verifique se o kit do cateter da Bard Access Systems possui um ícone [] ou um ícone [].</p>
	<p>Causa: O imã do estilete foi cortado.</p> <p>Solução: Substitua o cateter por um novo cateter da Bard Access Systems de um kit identificado com [] ou [].</p>
	<p>Causa: Estilete no limite do intervalo de profundidade do sensor (1 a 11 cm).</p> <p>Solução: 1. Puxe o cateter para trás até o ícone do estilete estar estável. 2. Verifique se o cateter está se movendo na direção correta e prossiga com a colocação.</p>
	<p>Causa: Interferência magnética.</p> <p>Solução: Puxe a ponta do cateter para trás, pelo menos 12 polegadas (30 cm) do sensor, volte a calibrar e faça avançar novamente o cateter.</p>
O ícone de estilete da navegação magnética tem um comportamento errático	<p>Causa: Estilete no limite do intervalo de profundidade do sensor (1 a 11 cm).</p> <p>Solução: 1. Puxe o cateter para trás até o ícone do estilete estar estável. 2. Verifique se o cateter está se movendo na direção correta e prossiga com a colocação.</p>
	<p>Causa: Interferência magnética.</p> <p>Solução: Puxe a ponta do cateter para trás, pelo menos 12 polegadas (30 cm) do sensor, volte a calibrar e faça avançar novamente o cateter.</p>
	<p>Causa: Decorreu muito tempo após a calibração. Os campos magnéticos alteraram-se.</p> <p>Solução: Puxe a ponta do cateter para trás, pelo menos, 12 polegadas (30 cm) do sensor, volte a calibrar e faça avançar novamente o cateter.</p>
O ícone de estilete da navegação magnética desaparece e a mensagem “sweeping magnifying glass” (varrendo com a lupa) é apresentada.	<p>Causa: Estilete fora do intervalo de profundidade do sensor (1 a 11 cm).</p> <p>Solução: 1. Puxe o cateter para trás até o ícone do estilete estar estável. 2. Verifique se o cateter está se movendo na direção correta e prossiga com a colocação utilizando a orientação do ECG e a medição do cateter.</p>

	Causa: Interferência magnética. Solução: Puxe a ponta do cateter para trás, pelo menos 12 polegadas (30 cm) do sensor, volte a calibrar e faça avançar novamente o cateter.
	Causa: Decorreu muito tempo após a calibração. Os campos magnéticos alteraram-se. Solução: Puxe a ponta do cateter para trás, pelo menos, 12 polegadas (30 cm) do sensor, volte a calibrar e faça avançar novamente o cateter.

Se os problemas persistirem, contate a Assistência Técnica da Bard Brasil através do número 0800 055 5654.

8 Instalação do controle remoto

O controle remoto utiliza um receptor USB. Conecte o receptor USB a uma porta USB disponível.

9 Instalação da impressora do Sherlock 3CG™ TCS

A conexão de impressoras compatíveis é feita através de USB. Conecte o cabo USB da impressora a uma porta USB disponível. Para obter uma lista de impressoras compatíveis, consulte o folheto ou contate o seu representante de vendas local.

10 Limpeza e desinfecção

Utilize álcool 70% para limpeza e desinfecção do equipamento.

11 Garantia

O fabricante, Bard Access Systems, Inc., garante ao comprador original que este produto se encontra livre de defeitos de materiais e de fabricação pelo período de um ano a contar da data de aquisição. Caso este produto apresente esses defeitos, o comprador pode devolvê-lo à Bard Access Systems, Inc. para reparação, substituição ou crédito segundo o critério da Bard Access Systems, Inc., em conformidade com a Política de Devoluções da Bard Access Systems que se encontra na Lista de Preços vigente à data. A garantia relativamente à unidade reparada ou substituída continua a partir da data de aquisição da unidade original. Esta garantia não cobre danos resultantes de utilização indevida, abusiva, modificação ou alteração deste produto ou da reparação deste produto por outra pessoa que não um representante autorizado da Bard Access Systems, Inc.

Advertência: as ações que se seguem anulam a garantia do Sherlock 3CG+™ TCS e podem resultar em lesões corporais ou danos no equipamento.

- Abertura ou manutenção do Sherlock 3CG+™ TCS realizada por outra pessoa que não o pessoal de assistência autorizado da Bard Access Systems. Isto não se aplica à substituição da bateria no display.
- Remoção das etiquetas do sistema por outra pessoa que não o pessoal de assistência autorizado da Bard Access Systems.
- Conexão do sensor ou componentes de aplicação no paciente a qualquer sistema ou acessório não autorizado. Consulte a seção 1.4 para informações sobre todos os componentes.
- Instalação de software não autorizado.
- Modificação das definições do sistema sem autorização da Bard Access Systems.

NA MEDIDA DO PERMITIDO PELA LEI APLICÁVEL, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO PARA DETERMINADA FINALIDADE. A RESPONSABILIDADE E A COMPENSAÇÃO INDICADAS NESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO CONSTITUEM A ÚNICA RESPONSABILIDADE DA BARD ACCESS SYSTEMS, INC. E A COMPENSAÇÃO DISPONIBILIZADA AO COMPRADOR POR ESTE PRODUTO, SEJA POR CONTRATO, DELITO (INCLUINDO NEGLIGÊNCIA) OU OUTRO.



A BARD ACCESS SYSTEMS, INC. NÃO SERÁ, EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRETOS OU INDIRETOS DECORRENTES DO MANUSEAMENTO OU UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO, MESMO QUE A BARD ACCESS SYSTEMS, INC. TENHA TIDO CONHECIMENTO DA POSSIBILIDADE OU PROBABILIDADE DE OCORRÊNCIA DESSES DANOS. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, A RESPONSABILIDADE DA BARD ACCESS SYSTEMS, INC. AO ABRIGO DESTA GARANTIA NO QUE DIZ RESPEITO A ESTE PRODUTO IRÁ EXCEDER O PREÇO DE AQUISIÇÃO PAGO À BARD ACCESS SYSTEMS, INC. POR ESSE PRODUTO.

Alguns estados/países não permitem a exclusão das garantias implícitas e de danos incidentais ou consequenciais. Poderá ter direito a soluções adicionais ao abrigo das legislações do seu estado/país.

12 Assistência e reparação

O Sherlock 3CG+™ TCS não necessita de qualquer manutenção periódica ou preventiva.

Para obter informações acerca da assistência ou para devolver o seu Sherlock 3CG+™ TCS para reparação, contate a Assistência Técnica da Bard Brasil através do número 0800 055 5654.

Advertência: apenas o pessoal de assistência autorizado da Bard Access Systems deve tentar efetuar a manutenção deste equipamento. O Sherlock 3CG+™ TCS contém componentes e circuitos sensíveis à eletricidade estática. O não seguimento dos procedimentos de controle de eletricidade estática adequados poderá resultar em danos no sistema.

13 Especificações técnicas

Temperatura de funcionamento: 10 °C a 38 °C (50 °F a 100 °F)

Temperatura de armazenamento: -18 °C a 40 °C (0 °F a 104 °F)

Umidade de funcionamento: 5% a 85% sem condensação


Umidade de armazenamento: 5% a 95% sem condensação


14 Informações sobre a eliminação

Para devolver o Sherlock 3CG+™ TCS para a reciclagem de fim de vida, contate a equipe de vendas ou distribuidor da Bard no país de aquisição mais perto de si.

15 Eliminar informações do paciente

Nota: este procedimento irá eliminar permanentemente todas as informações do paciente do seu sistema.

1. Selecione o botão Gestão de arquivos .

2. Selecione o botão Selecionar tudo .

3. Selecione o botão Eliminar .

Para informação do utilizador é incluída uma data de emissão ou revisão destas instruções. Na eventualidade de terem decorrido dois anos entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deve contactar a Bard Access Systems, Inc. para verificar se está disponível informação adicional do produto.



Fabricante



Peça aplicada de tipo CF



Consultar as instruções para utilização



Não descartar com lixo comum



Número de série



Número de catálogo



Data de fabricação



Cuidado



Corrente contínua



Equipamento elétrico Classe II



Frágil, manusear com cuidado



Operar apenas em interiores



Manter seco



Limite de temperatura



Limite de umidade



Ponto Verde

Bard, Sherlock, Sherlock 3CG e Sherlock 3CG+ são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registradas da C. R. Bard, Inc.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respectivos titulares.

©2020 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.



Wi-Fi não está ativado no Brasil

Fabricante:

Bard Access Systems, Inc.
605 North 5600 West
Salt Lake City, UT 84116
EUA

Feito nos EUA

Importador:

Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para a Saúde LTDA.
Rua Alexandre Dumas nº1976 – 1º andar – Sala Bard
CEP: 04717-004 - São Paulo - SP
CNPJ: 10.818.693/0001-88
SAC: 0800 055 5654 ou cs_brasil@bd.com
Resp. Téc.: Cristina M. de Almeida, CRF-SP 22669
ANVISA/MS nº: 80689099018