



Alice PDx
MANUAL DO USUÁRIO

Todas as informações contidas neste documento estão sujeitas a alterações sem aviso prévio. A Respironics se reserva o direito de alterar o design do equipamento ou componentes do programa, de acordo com os avanços nas áreas de engenharia, métodos de fabricação ou outras circunstâncias que justifique tais alterações.

Alice, Sleepware, Respironics e o logotipo da Respironics são marcas registradas da Respironics, Inc. Patentes requeridas.

Todas as outras marcas comerciais são de propriedade de suas respectivas empresas.

Índice

Seção 1	1	Introdução
	1	Indicação de uso
	2	Advertências e precauções
	2	Advertências
	3	Precauções
	4	Apresentação do sistema
	5	Definições de símbolos e etiquetas
Seção 2	7	Preparação de um estudo de sono
	8	Instalação de baterias
	9	Colocação dos sensores
	9	Colocação dos sensores de esforço de tórax e esforço abdominal
	11	Colocação do sensor SpO ₂
	11	Colocação da cânula e do termistor
	12	Conexão a um dispositivo de terapia Respironics
	13	Conexão a um dispositivo de terapia que não seja da Respironics
	13	Início

Seção 3

15 Realização de um estudo de sono

15 Início de um estudo de sono

16 Registro de eventos

16 Interrupção de um estudo de sono

1. Introdução

O **Alice***PDx* é um dispositivo de gravação portátil para diagnóstico. Ele pode ser usado para triagem da apnéia obstrutiva do sono e também para acompanhamento e avaliação diagnóstica. O dispositivo pode ser usado em um laboratório do sono ou em ambiente clínico por profissionais treinados e também em casa por pacientes, segundo orientação de um profissional de saúde.

O dispositivo **Alice***PDx* registra informações para o profissional de saúde e as armazena em um cartão de memória removível.

Indicação de uso

O **Alice***PDx* é um gravador de dados fisiológicos para coleta e registro de dados de múltiplos canais fisiológicos para uso por softwares clínicos usados em polissonografia e estudos de distúrbios do sono. O dispositivo é destinado ao uso por um médico ou sob prescrição médica. Ele é destinado ao uso em adultos em ambiente supervisionado (hospital) ou não supervisionado (domicílio).

O dispositivo não possui alarmes e não deve ser usado como monitor automatizado para apnéia ou transtornos cardíacos.

Advertências e precauções



Advertências

As advertências a seguir indicam a possibilidade de lesão ao usuário ou ao operador.

- Consulte seu médico antes de realizar o estudo caso use marca-passo cardíaco.
- Não conecte cabos de sensores em tomadas elétricas. O contato de cabos com fontes elétricas representa grave perigo de choque.
- Não conecte o **AlicePDX** a qualquer dispositivo compatível com conexão USB.
- O oxigênio alimenta a combustão. Não se deve fumar ou manter chama aberta durante o uso de oxigênio.
- Não use o dispositivo na presença de mistura anestésica inflamável em combinação com oxigênio ou ar e na presença de óxido nitroso.
- Verifique se os sensores estão adequadamente conectados antes de usar o dispositivo.
- Quando conectar sensores e cabos, certifique-se de posicionar os cabos de modo a reduzir a possibilidade de estrangulamento ou desconforto e evitar que se soltem.
- Inspeccione os cabos dos sensores e verifique se há danos ou sinais de desgaste. Para assistência, entre em contato com o fornecedor do equipamento.
- Caso sejam observadas quaisquer alterações não explicadas no desempenho do dispositivo, caso o dispositivo caia ou seja manuseado inadequadamente, caso o interior do dispositivo entre em contato com água ou caso o revestimento esteja quebrado, suspenda o uso e entre em contato com o fornecedor do equipamento para solicitar assistência.
- Reparos e ajustes só devem ser realizados por funcionários de serviços autorizados pela Respirationics. Serviços não autorizados podem causar lesões, invalidar a garantia ou causar danos de alto custo.
- A remoção de baterias danificadas deve ser realizada com cuidado, evitando a exposição da pele ao material de vazamento das baterias.
- Recicle ou descarte as baterias de acordo com as regulamentações locais. Não incinerar.
- Use somente acessórios aprovados pela Respirationics.
- A conexão do **AlicePDX** a um dispositivo não aprovado pela Respirationics com os cabos de terapia e/ou cabos de comunicação SleepLink pode representar risco de choque. Apenas dispositivos aprovados pela IEC 60601-1 podem ser conectados ao **AlicePDX**.

Advertências para o profissional de saúde

- Remova todos os cabos do paciente (em contato com o paciente) antes de realizar desfibrilação cardíaca. O dispositivo **AlicePDx** e seus acessórios não são protegidos contra o efeito da desfibrilação cardíaca.
- O cabeçal de ECG **AlicePDx** opcional é destinado ao uso em estudos de distúrbios do sono, e os sinais são registrados, além de outros sinais fisiológicos. Ele não se destina a uso como gravador cardíaco independente.
- O **AlicePDx** não deve ser usado como eletrocardiograma, monitor eletrocardiográfico ou sistema eletrocardiográfico ambulatorial. Os eletrodos do ECG são fornecidos para coletar informações de frequência cardíaca apenas quando não forem usados em estudos de distúrbios do sono.
- O **AlicePDx** não deve ser usado como eletroencefalograma nem como eletromiograma. Os eletrodos de ExG são fornecidos para coletar informações fisiológicas apenas no contexto de estudo de distúrbio do sono.
- Não use o dispositivo **AlicePDx** em ambiente de ressonância magnética (RM) ou muito próximo a fontes de emissões potentes.

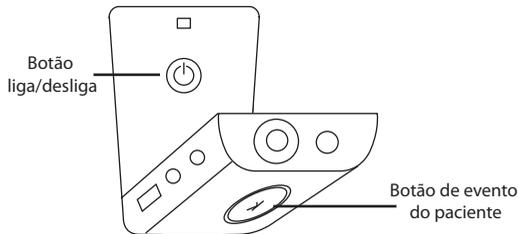
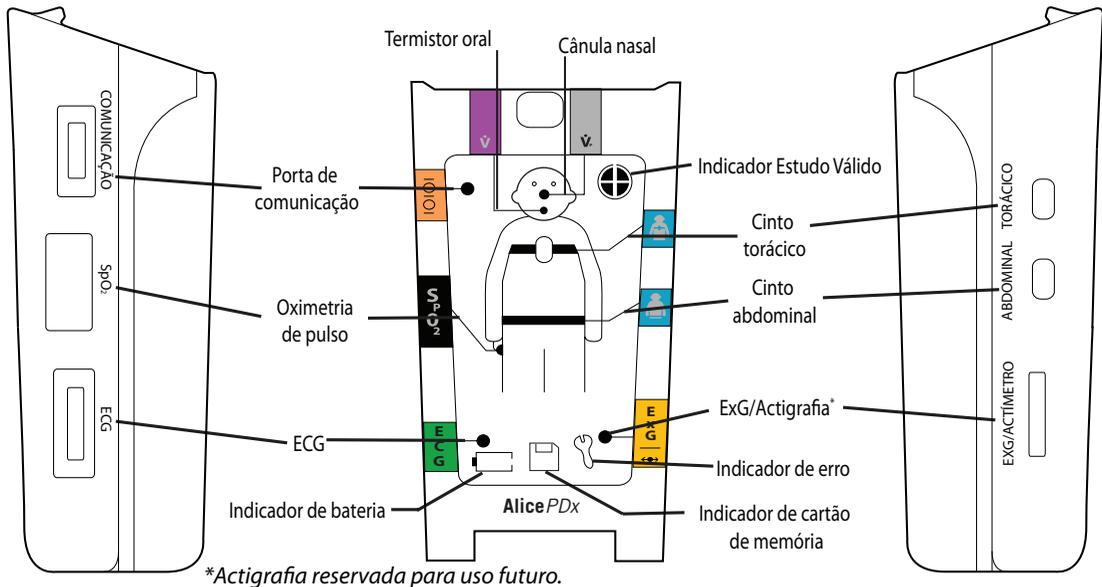


Precauções

As seguintes precauções indicam a possibilidade de danos ao dispositivo.

- Siga todas as recomendações e instruções do fabricante para uso do **AlicePDx** e todos os equipamentos que o acompanham.
- A operação do dispositivo **AlicePDx** pode ser afetada de forma adversa por:
 - campos eletromagnéticos acima do nível de 10 V/m nas condições de teste EN 60601-1-2
 - operação de equipamento de alta frequência (diatermia)
 - desfibriladores ou equipamento de terapia de ondas curtas
 - radiação (ex. raios X, TC)
 - campos magnéticos (ex. ressonância magnética)
- Tecidos sintéticos de cortinas e carpetes também podem causar interferência devido à eletricidade estática. Problemas de acúmulo de eletricidade estática podem muitas vezes ser evitados pelo toque em objetos ou superfícies como a parede, por exemplo, antes de manusear o sistema.
- Sinais fortes de transmissores de TV, rádio, aeroportos, polícia, unidades de bombeiros ou de ambulâncias podem ser recebidos e interpretados como sinais cardíacos ou respiratórios. Caso o local fique a menos de 1,5 km de uma dessas fontes, solicite assistência do serviço de atendimento ao cliente da Respironics para determinar se seu sistema irá operar de maneira apropriada.
- Não coloque líquidos sobre o dispositivo **AlicePDx** ou próximos a ele. Caso algum tipo de líquido seja derramado no equipamento, suspenda o uso até que seja possível avaliar se o dispositivo pode ser operado com segurança. Para assistência, entre em contato com o fornecedor do equipamento.
- Não submergir o dispositivo **AlicePDx** em líquidos.

Apresentação do sistema



Interface do dispositivo AlicePDx



Botões do dispositivo

A interface do dispositivo **AlicePDx** é simples e informativa. Os símbolos codificados por cores no perímetro do dispositivo mostram onde conectar cada sensor. Cada conector de sensor é da cor correspondente ao local onde deve ser conectado no dispositivo. Além disso, o nome do sensor é apresentado na lateral do dispositivo, como mostra a figura acima. O grupo básico de sensores inclui a cânula nasal e/ou termistor oral, cintos de esforço abdominal e torácico e o sensor SpO₂. Na tela do **AlicePDx**, cada sensor tem um indicador que corresponde à sua conexão. Esses indicadores piscam para indicar quais sensores o profissional de saúde programou para gravação. À medida que as conexões são feitas, os indicadores param de piscar para mostrar que há uma conexão válida.

Além dos indicadores dos sensores básicos, também há indicadores para cabeçal de ECG e ExG. Quando o estudo estiver configurado para incluir ECG e ExG, o indicador do cabeçal correspondente exibe um ícone de conexão (—●) de forma intermitente, até que o cabeçal em questão seja conectado. Quando o cabeçal estiver conectado, o indicador pára de piscar e permanece sólido.

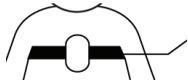
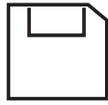
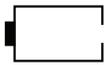
Outros indicadores visuais incluem a condição das baterias, a porcentagem do estudo do sono realizada, erro do dispositivo e cartão de memória. Todos os símbolos usados na interface são explicados na seção abaixo.

Definições de símbolos e etiquetas

Símbolos			
Símbolo	Definição	Símbolo	Definição
	Consulte os documentos que acompanham o produto		Parte aplicada tipo BF
	Somente sob prescrição		Marcador de evento do paciente (PEM) aciona um marcador de evento durante a gravação
	Botão liga/desliga		China RoHS – Contém substâncias perigosas – Respeita o meio ambiente durante 20 anos
	Coleta separada para equipamentos elétricos e eletrônicos de acordo com a Diretriz EC 2002/96/EC.		

Símbolos de conexão de sensores			
Símbolo	Definição	Símbolo	Definição
	Símbolo para a conexão do termistor oral		Símbolo para a conexão da cânula nasal
	Símbolo para a conexão do cinto torácico		Símbolo para a conexão do cinto abdominal
	Símbolo para a conexão de ExG/actigrafia		Símbolo para a conexão de ECG
	Símbolo para a conexão de oximetria de pulso		Símbolo para a conexão de dispositivo de terapia

Ícones exibidos e indicadores de conexão

Símbolo	Definição	Símbolo	Definição
	Indica conexão válida para ECG, ExG ou conexões seriais		Indica conexão ao termistor oral
	Indica conexão à cânula nasal		Indica a conexão do cinto torácico
	Indica a conexão do cinto abdominal		Indica a conexão SpO ₂
	Indica erro do dispositivo Entre em contato com o seu profissional de saúde		Indica que o estudo do sono não começou ou que o dispositivo coletou menos de 25% dos dados de boa qualidade necessários para um estudo completo
	Indica que o dispositivo coletou 25% dos dados de boa qualidade necessários para um estudo completo		Indica que o dispositivo coletou 50% dos dados de boa qualidade necessários para um estudo completo
	Indica que o dispositivo coletou 75% dos dados de boa qualidade necessários para um estudo completo		Indica que o dispositivo coletou 100% dos dados de boa qualidade necessários para um estudo completo
	Indica que o cartão de memória está cheio (irá piscar até que seja trocado)		Indica que o cartão de memória está vazio (irá piscar caso esteja ausente ou corrompido)
	Indica que a bateria está sem carga		

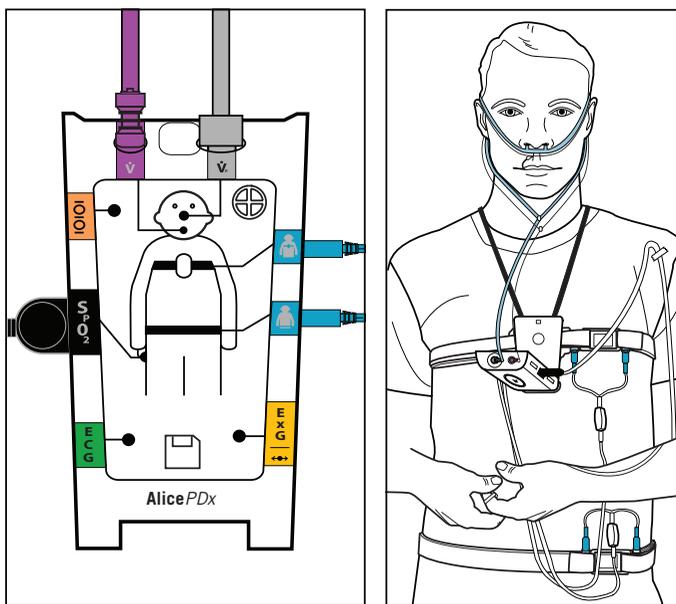
Nota: Os símbolos de conexão irão piscar caso não detectem uma conexão válida.

2. Preparação de um estudo de sono

O dispositivo **AlicePDX** é pré-programado pelo profissional de saúde de modo a operar de maneira apropriada para você. O dispositivo **AlicePDX** pode até ser programado para ligar e desligar automaticamente. Nesse caso, comece a se preparar 10-15 minutos antes do início programado para ter tempo de fixar os sensores no corpo e conectá-los ao dispositivo **AlicePDX**. Caso não deseje esperar pela opção de acionamento automático, você pode ligar o dispositivo manualmente apertando o botão liga/desliga.

O fluxo de dados pelo sistema **AlicePDX** começa quando os sensores estiverem presos ao seu corpo. Os cabos dos sensores levam as informações para o dispositivo **AlicePDX**. As informações são gravadas e armazenadas no cartão de memória removível.

A figura abaixo mostra o dispositivo **AlicePDX** com um grupo básico de sensores conectados.



AlicePDX com cabos de sensores básicos conectados

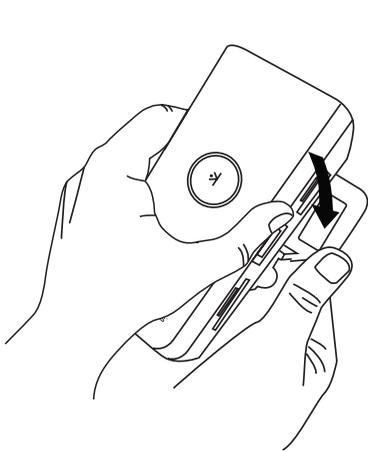
Instalação de baterias

O dispositivo **AlicePDx** pode ser alimentado com três baterias AA alcalinas de 1,5 V ou por três baterias AA de 1,2 V recarregáveis de NiMH com capacidade de pelo menos 2400 mAh. É altamente recomendável a instalação de baterias totalmente carregadas ou novas antes de cada noite de um estudo do sono.

Para retirar o suporte plástico do dispositivo:

Nota: *Não é necessário retirar o suporte do AlicePDx, exceto para a troca de baterias. O dispositivo com o suporte afixado se encaixa firmemente no estojo de transporte e pode ser difícil retirar o suporte.*

1. Segure o dispositivo **AlicePDx** em uma mão, com a parte da frente do dispositivo voltada para você.
2. Posicione o polegar de sua outra mão no canto inferior do suporte em que o cinto de esforço está instalado, conforme mostra a ilustração.
3. Pressione seu polegar para baixo com cuidado até que o suporte se solte e o dispositivo seja retirado.



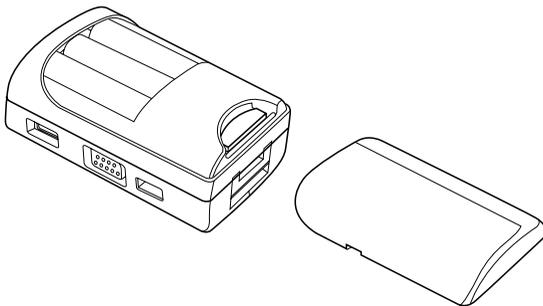
Retirada do suporte



Não pressione o canto superior do suporte

Para instalar as baterias no dispositivo:

1. Retire a tampa posterior.



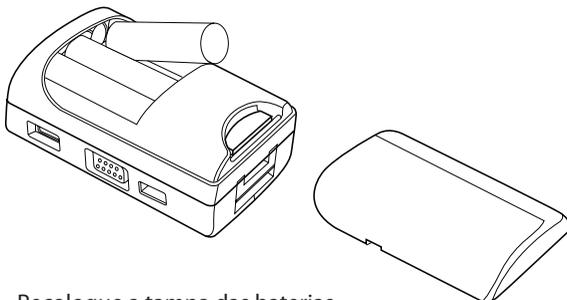
ADVERTÊNCIA:

A remoção de baterias danificadas deve ser realizada com cuidado, evitando a exposição da pele a qualquer material de vazamento de bateria.



Tampa posterior removida

2. Remova as baterias usadas. Se necessário, descarte-as de acordo com a regulamentação local. Caso esteja sujeito às diretivas europeias de reciclagem WEEE/RoHS, consulte www.respironics.com para obter o passaporte para a reciclagem desse produto.
3. Insira as baterias de modo que seus pólos positivos (+) estejam alinhados conforme mostrado no diagrama existente no fundo da câmara das baterias.



4. Recoloque a tampa das baterias.

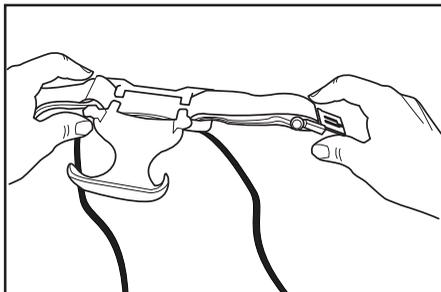
Colocação dos sensores

Siga as etapas abaixo para a preparar um estudo de sono. Observe que os pontos de conexão no dispositivo **Alice PDX** são codificados por cores (com símbolos como os mostrados na seção *Definições de símbolos e etiquetas*) para indicar como ligar corretamente os conectores e os sensores.

Colocação dos sensores de esforço de tórax e esforço abdominal

Prenda os sensores do cinto de esforço de tórax e abdômen:

1. Deslize o cinto de esforço de tórax pelas aberturas no suporte do dispositivo partindo da frente do suporte em direção às costas.
2. Prenda o cordão de pescoço empurrando cuidadosamente o cordão através dos orifícios com ilhoses no suporte.



Instalação de baterias



ADVERTÊNCIA:

Quando conectar sensores e cabos, certifique-se de posicionar os cabos de modo a reduzir a possibilidade de estrangulamento ou desconforto e evitar que se soltem.

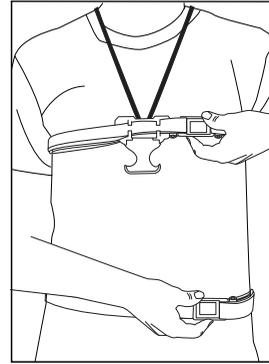


Suporte do Alice PDX encaixado no cinto torácico

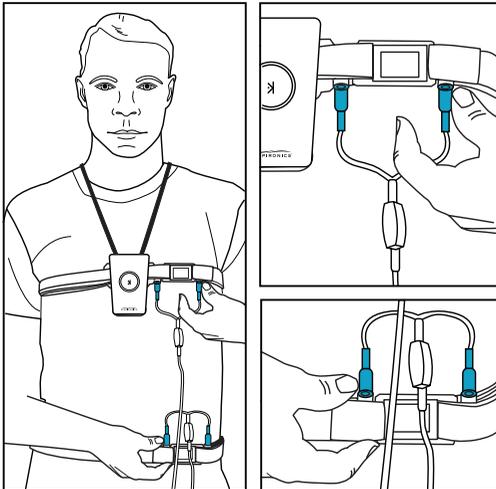
3. Passe o cordão sobre a cabeça. Em seguida, ajuste o cordão e o cinto torácico, posicionando o suporte no centro do tórax e alinhando o cinto de forma uniforme sobre os dois mamilos. Depois de posicionar o cordão e o suporte, as mãos ficam livres para afixar outros sensores.
4. Coloque o cinto abdominal em volta da cintura, posicionando a parte plástica do cinto diretamente sobre ou ligeiramente abaixo do umbigo, sem girar pelo torso. As fivelas no cinto devem ficar alinhadas com os quadris.
5. Prenda o dispositivo **AlicePDX** no suporte de modo que o aparelho abra para baixo e para longe do corpo. O dispositivo pode ser aberto deslizando lateralmente a trava de fechamento (na parte superior do aparelho).

Nota: *Caso o AlicePDX não fique encaixado, é possível que o suporte não esteja corretamente afixado no cinto de esforço. Caso não esteja apropriadamente preso, o dispositivo pode sair do lugar.*

6. Conecte os cabos do cinto de esforço ao cinto de esforço e ao dispositivo **AlicePDX**. Certifique-se de que o cinto torácico esteja posicionado na conexão torácica () e de que o cinto abdominal esteja posicionado na conexão abdominal (). (Ver figura abaixo.)



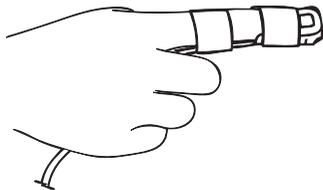
Ajuste dos cintos de esforço



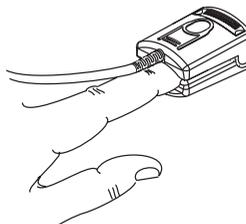
Conexão dos cabos de esforço aos cintos e ao AlicePDX

Colocação do sensor SpO₂

Prenda um lado do sensor de dedo de SpO₂ () ao dedo indicador e a outra ponta do sensor ao dispositivo **AlicePDX**. (O sensor SpO₂ mede a saturação de oxigênio no sangue.)



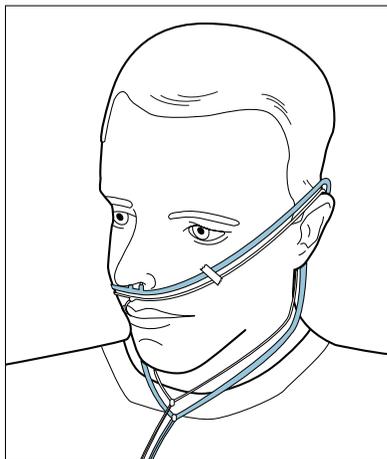
Sensor SpO₂ do tipo adesivo flexível (wrap-up)



Sensor SpO₂ do tipo clipe

Colocação da cânula e do termistor

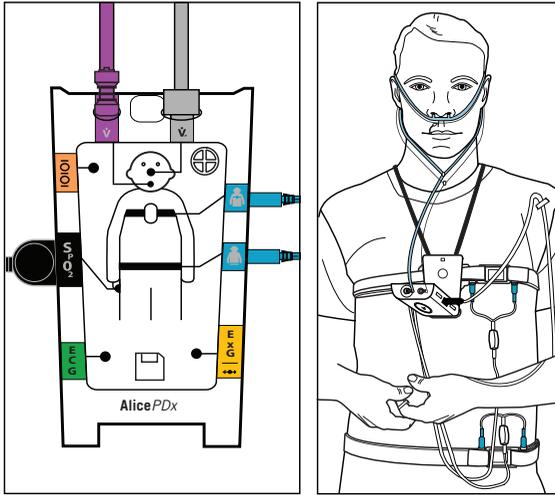
Conecte a cânula nasal () e o termistor oral () ao dispositivo e posicione os sensores sobre o rosto. Os sensores da cânula devem estar virados para cima e ser colocados dentro das narinas e/ou o sensor do termistor deve ser colocado sobre a boca. O tubo da cânula e o fio do termistor devem ser posicionados atrás das orelhas e guiados por baixo do queixo. Depois, deslize os ajustes sobre o tubo e sobre o fio até um ponto próximo ao seu queixo que proporcione um ajuste firme, como mostrado na figura.



Posicionamento dos sensores da cânula e do termistor

Nota: Seu profissional de saúde pode instruí-lo a não usar a cânula e o termistor simultaneamente. Nesse caso, conecte o sensor que você foi orientado a usar. O indicador correto deve estar visível na tela quando o dispositivo for ligado.

Nota: Caso necessário, é possível usar um pequeno pedaço de fita adesiva de cada lado do rosto para manter a cânula e o termistor firmes sobre o rosto. A fita também pode ser usada para prender o sensor de SpO₂ à mão. Para isso, feche a mão e posicione a fita adesiva sobre o fio, por cima da mão.



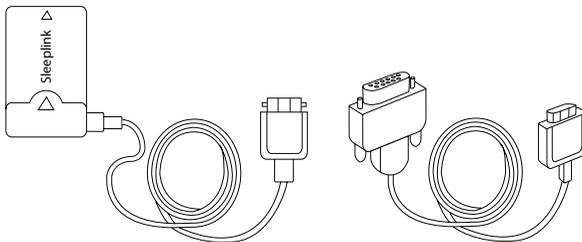
Cintos de esforço,
sensor SpO₂, cânula e
termistor conectados

Conexão do AlicePDX a um dispositivo de terapia Respironics

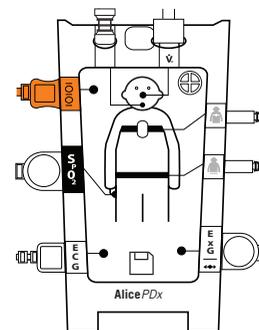
O dispositivo **AlicePDX** pode ser conectado a um dispositivo de terapia por um cabo de comunicação com dispositivo de terapia. A extremidade do cabo com codificação por cor é conectada ao dispositivo **AlicePDX** e o cartão SleepLink ou a extremidade de conexão serial se conecta ao dispositivo de terapia. Quando conectado ao dispositivo de terapia, o **AlicePDX** irá registrar dados do dispositivo de terapia durante o estudo de sono.

ADVERTÊNCIA:

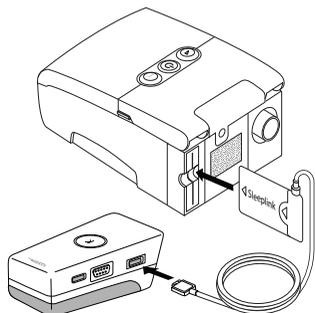
A conexão do **AlicePDX** a um dispositivo não aprovado pela Respironics, utilizando os cabos de terapia e/ou cabos de comunicação SleepLink, pode representar risco de choque para o paciente. Apenas dispositivos aprovados pela IEC 60601-1 podem ser conectados ao **AlicePDX**.



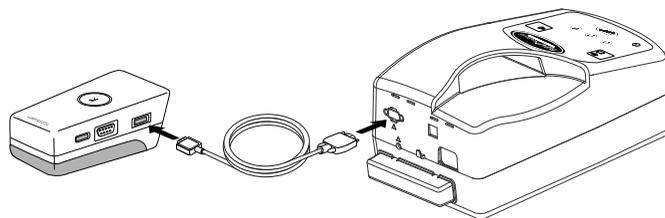
Seleção de cabo



Cabo conectado
ao AlicePDX



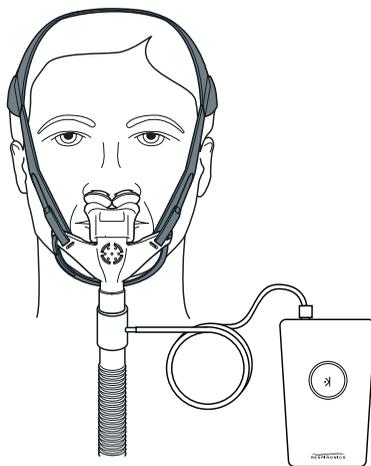
AlicePDx se conectando a um dispositivo de terapia com um cartão SleepLink



AlicePDx se conectando ao Synchrony com um cabo serial

Conexão a um dispositivo de terapia que não seja da Respironics

O **AlicePDx** também pode ser conectado a um dispositivo de terapia que não seja da Respironics com o circuito de tubos e a conexão de cânula nasal mostrados na figura abaixo.



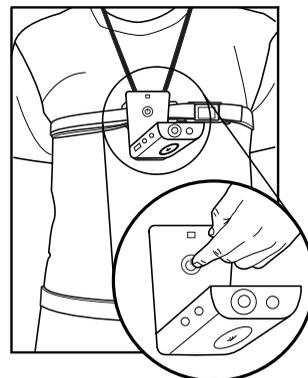
Início

Depois de seguir todas as etapas acima, você estará pronto para começar. Ligue o dispositivo **AlicePDx**, caso ainda não esteja ligado.

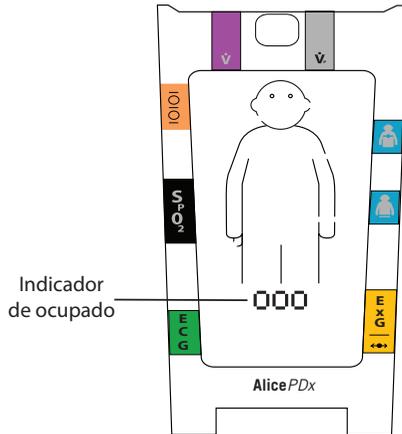
Quando o visor é ligado, todos os ícones no visor são exibidos durante alguns segundos. Em seguida, todos os ícones se apagam e o indicador de ocupado é mostrado na tela até que o dispositivo esteja pronto.



AlicePDx conectado ao circuito de tubos usando um dispositivo de terapia que não é da Respironics

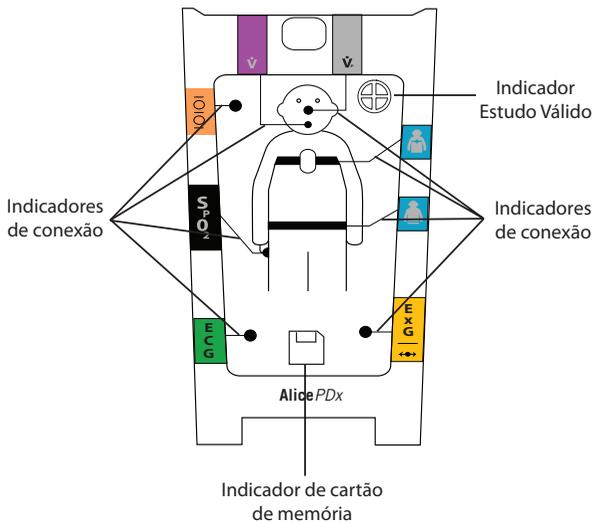


Botão liga/desliga do AlicePDx



Indicador de ocupado

Quando o dispositivo estiver pronto, vários símbolos aparecem na tela: indicador Estudo Válido, indicador de bateria, indicador do cartão de memória e indicadores de conexão. O símbolo de erro () também pode aparecer na tela caso haja erro. Caso o símbolo de erro esteja visível, desligue o dispositivo e devolva-o ao profissional de saúde.



Tela do visor

Caso uma conexão esteja solta ou ausente, o símbolo indicador da respectiva conexão piscará até que a conexão esteja presente.

Nota: *Caso um conector se solte em algum momento, o indicador correspondente piscará até que o conector seja recolocado. A luz próxima à trava para abrir e fechar no dispositivo também pisca até que a conexão seja refeita ou caso decorram dez minutos sem que qualquer ação seja realizada. Todos os indicadores devem permanecer sólidos para que os sinais sejam registrados adequadamente.*

Nota: *O SpO₂ pode levar até 30-40 segundos para obter um bom sinal.*

O dispositivo agora está pronto para registrar um estudo de sono.

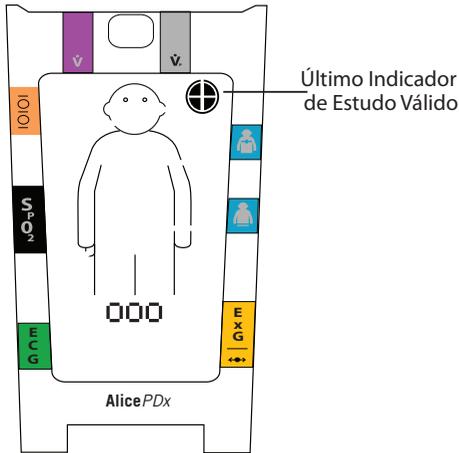
3. Realização de um estudo de sono

Início de um estudo de sono

Para começar um estudo de sono, siga as etapas abaixo:

1. Certifique-se de que o dispositivo **AlicePDx** está ligado e o símbolo de erro () não está visível. Normalmente, o indicador de erro não fica visível. Caso esteja visível e piscando, desligue o dispositivo e devolva ao profissional de saúde.
2. Certifique-se de que todos os símbolos estão sólidos (sem piscar) na tela do dispositivo **AlicePDx**. Isso indica que as conexões estão válidas. (Consulte a seção *Definições de símbolos e etiquetas* deste guia, onde há uma descrição de cada indicador de conexão.)
3. Verifique o símbolo indicador da bateria (). Normalmente, o indicador de bateria não permanece na tela. No entanto, se a bateria estiver fraca, o indicador de bateria aparece e pisca até que a bateria seja substituída.
4. Verifique o símbolo de cartão de memória () para se certificar de que há memória suficiente disponível no cartão de memória. Caso o símbolo esteja piscando, entre em contato com o seu profissional de saúde. Quando um novo cartão é inserido, o dispositivo deve ser desligado e religado para que o cartão seja reconhecido.
5. Verifique o símbolo Estudo Válido () para conferir se o dispositivo está pronto para começar. (Um círculo vazio significa que o estudo do sono não começou ou que o dispositivo coletou menos de 25% dos dados de boa qualidade necessários para um estudo completo.)
6. Durma.

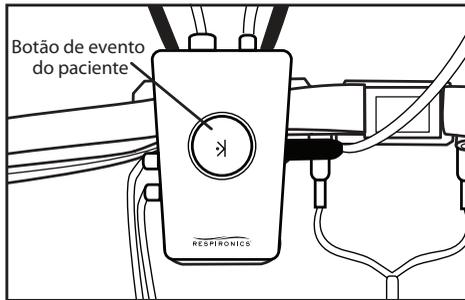
À medida que o estudo progride (enquanto você dorme), o símbolo Estudo Válido exibe o avanço do estudo em frações de 25%. O último indicador de Estudo Válido que apareceu na tela antes de o dispositivo ser desligado reaparecerá na tela quando o dispositivo for ligado novamente. Esse indicador aparecerá na tela durante o aquecimento. Esse indicador desaparecerá quando o dispositivo estiver ligado por dez minutos. Devolva o dispositivo **AlicePDx** para o seu profissional de saúde para análise dos dados de sono coletados.



Último Indicador de Estudo Válido na tela

Registro de eventos

Caso seja orientado por seu profissional de saúde, você pode apertar o botão de eventos do paciente no dispositivo **AlicePDx** para indicar a ocorrência de um evento. Por exemplo, caso você acorde ou levante durante a noite, pode sinalizar isso apertando o botão de evento do paciente.



Botão de evento do paciente

Interrupção de um estudo de sono

Nota: *O desligamento manual do AlicePDx antes do horário do desligamento automático irá interromper o desligamento automático.*

Para interromper manualmente um estudo de sono e encerrar a gravação do cartão de memória, desligue o dispositivo **AlicePDx** apertando e mantendo pressionado o botão liga/desliga durante aproximadamente três segundos.

Remova os sensores do seu corpo e guarde o **AlicePDx** e os sensores no estojo de transporte como instruído por um profissional de saúde. Caso seja necessário retirar o suporte, consulte a seção *Instalação de baterias*.