# **RDK USB** Instruções Operacionais





## Índice

1	1.1 1.2 1.3	<b>Informações Importantes</b> Sobre as Instruções Operacionais Endereços Simbologia utilizada nas instruções e no equipamento	<b> 2</b> 2 3
2	2.1 2.2	<b>Descrição Geral</b> Aplicação e Componentes do Sistema Visão Geral da Unidade de Aquisição	<b> 4</b> 4 5
3	3.1 3.2 3.3	Características Técnicas e Funcionais         Características da Unidade de Aquisição         3.1.1       Informações Gerais         3.1.2       Compatibilidade Eletromagnética         3.1.2.1       Declaração de Emissões Eletromagnéticas         3.1.2.2       Declaração de Imunidade Eletromagnética         Características da Aplicação Computacional – Software         3.2.1       Requisitos do Sistema         Faixas de Trabalho, Precisão e Limitações do Sistema	6 6 6 6 6 8 8
4	4.1 4.2	Instalação da Aplicação Computacional - Software RDK NKL 4.1.1 Instalação no Windows XP e no Windows 7 4.1.2 Instalação no Windows 8 Instalação da Unidade de Aquisição	<b>. 10</b> 10 10 10 12
5	5.1 5.2 5.3 5.4	Utilizando o Sistema         Configurações do Sistema         5.1.1       Personalização dos Gráficos Impressos         5.1.2       Configuração do Comportamento do Sistema de Aquisição         Gerenciamento de Pacientes       Gerenciamento de Pacientes         Realizando uma Seção de Aquisição Ryodoraku       Acessando o Histórico do Paciente         5.4.1       Imprimindo o gráfico Ryodoraku         5.4.2       Excluindo entradas do Histórico	. 14 15 16 17 19 27 29 30
6 7	7.1	Precauções Manutenção 7.1.1 Unidade de Aquisição 7.1.2 Repo do Dodos	. 31 . 32 32 32
8	7.2 7.3 7.4	<ul> <li>7.1.2 Base de Dados</li> <li>Manutenção Corretiva da Unidade de Aquisição</li> <li>Limpeza e Desinfecção</li> <li>Falhas de Funcionamento</li> <li>Embalagem, Transporte e Armazenamento</li> </ul>	32 33 33 34 34
9	9.1	Compatibilidade dos Materiais Biocompatibilidade	<b>. 37</b> 37
1(	0	Garantia	. 38

#### 1 Informações Importantes

#### 1.1 Sobre as Instruções Operacionais

Esta instrução operacional contém todas as informações necessárias para a instalação, operação e conservação do sistema RDK USB e encontra-se na sua revisão 2.0, datada de abril de 2014.

Todos os usuários devem possuir ciência do conteúdo desta documentação antes da efetiva utilização da aplicação. Ela foi desenvolvida para ser utilizada como guia geral de uso do equipamento, e deve ser estudada cuidadosamente por todo o pessoal envolvido antes de qualquer tentativa de operação do sistema.

Ajustes, modificações ou reparos no RDK USB devem ser executados apenas por pessoal treinado. A NKL e seus distribuidores não se responsabilizam por quaisquer imprevistos se esta recomendação não for observada. Esquemas de circuitos e listas de peças estarão à disposição mediante acordo com o fabricante.

O conteúdo desta pode ser alterado sem prévio aviso e sem qualquer implicação legal para a NKL Produtos Eletrônicos Ltda.

A NKL Produtos Eletrônicos Ltda. e seus distribuidores não aceitam qualquer reclamação ou responsabilidade sobre os imprevistos que ocorram caso as instruções acima citadas não sejam seguidas.

#### 1.2 Endereços

Fabricante: NKL Produtos Eletrônicos Ltda. Brusque – SC - Brasil CNPJ 04.920.239/0001-30 Responsável Técnico: Fábio César Knihs CREA SC S1064916-7/D

Vendas/Administração/Assistência Técnica: Tel.: + 55 47 3351-5805 www.nkl.com.br nkl@nkl.com.br

#### 1.3 Simbologia utilizada nas instruções e no equipamento



Quando impresso na instrução operacional indica informação importante. Quando afixado no equipamento, indica que documentos que o acompanham devem ser consultados.



Equipamento não protegido quanto à penetração de água.



Equipamento de Classe II - Segurança elétrica garantida por isolação dupla ou reforçada



Equipamento médico com parte aplicada do Tipo BF

NÂO ADEQUADO A APLICAÇÃO CARDÍACA DIRETA



Este símbolo indica que ao final de sua vida útil o equipamento deve ser descartado e processado separadamente do lixo comum.



Corrente Contínua

#### 2 Descrição Geral

#### 2.1 Aplicação e Componentes do Sistema

O RDK USB é um sistema composto por um equipamento eletrônico e uma aplicação computacional (software) que viabiliza a medição dos pontos resistivos eletro permeáveis (PREP) da pele, utilizando técnica tradicional de corrente contínua (200µA máximo em circuito fechado).

O equipamento (hardware) é a **Unidade de Aquisição** portátil que funciona diretamente conectado a uma porta USB de um computador pessoal, sem necessidade de fonte de alimentação externa adicional. É dotado de 2 eletrodos que são utilizados para aquisição do sinal de corrente no circuito do paciente. Um dos eletrodos é um bastão de retorno, (paciente segura com a mão) e o segundo é um bastão de medição manipulado pelo terapeuta e posto em contado direto com o PREP.

O equipamento pode gerar tensões DC de 6, 12, 18 ou 21Vc.c. Os eletrodos , quando em curto circuito, permitem a circulação de uma corrente máxima de 200uA, independente da tensão selecionada.

A unidade de aquisição realiza a medição da corrente circulante entre o PREP e o retorno e o envia instantaneamente para o computador através de um software, referenciado a partir de agora como *Aplicação Computacional*, capaz de "guiar" o terapeuta de forma interativa durante todo o processo. A aplicação computacional também organiza os dados em tempo real, preparando-os para que o terapeuta possa montar seu diagnóstico posteriormente. Adicionalmente, um banco de dados com o histórico do paciente (leituras x data) é mantido para utilização livre por parte do terapeuta.



O sistema deve ser operado somente sob supervisão de pessoal treinado e qualificado, sempre sob supervisão de autoridade competente. Nenhum de seus limites definidos deverá ser excedido durante uso, transporte, manutenção e estocagem.

O RDK USB é destinado exclusivamente a aplicações não invasivas.

Descontinue imediatamente o uso caso o paciente apresente qualquer reação adversa não esperada



#### 2.2 Visão Geral da Unidade de Aquisição



## 3 Características Técnicas e Funcionais

#### 3.1 Características da Unidade de Aquisição

#### 3.1.1 Informações Gerais

Comunicação com o PC		Requer porta com conector USB "A" disponível.
Alimentação elétrica		5V obtidos diretamente da porta USB. Pode consumir até 95mA quando conectado.
Tipo de proteção contra choo	ue elétrico	Equipamento de Classe II
Grau de proteção contra cho	que elétrico	Parte Aplicada do Tipo BF
Grau de proteção contra pene	etração de água	IPX0 (sem proteção)
Condições Ambientais de	Temperatura	10ºC - 40ºC
Operação	Umidade Relativa	30% - 70%

#### 3.1.2 Compatibilidade Eletromagnética

3.1.2.1 Declaração de Emissões Eletromagnéticas

A unidade de aquisição do sistema RDK USB é destinada a uso em um ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O usuário do equipamento deve garantir que ele seja operado em um ambiente deste tipo.

Testes de Emissão	Em conformidade com	Ambiente Eletromagnético - Guia-	
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O RDK USB utiliza energia vinculada a RF apenas para suas funções internas. Emissões são mínimas e é improvável que aparelhos eletrônicos instalados nas suas proximidades sejam afetados.	

#### 3.1.2.2 Declaração de Imunidade Eletromagnética

A unidade de aquisição do sistema RDK USB é destinada a uso em um ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O usuário do equipamento deve garantir que ele seja operado em um ambiente deste tipo.

ele elja operade elli all'alloritte deete tipe:						
Teste de	Nível	Nível	Ambiente Eletromagnético			
imunidade	requerido	atingido	- Guia -			
Descargas	±6kV	±6kV	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmico. Em caso de pisos cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser no mínimo 30%.			
Eletrostáticas	contato	contato				
(ESD)	±8 kV	±8 kV				
IEC61000-4-2	ar	ar				
Campos Magnéticos IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos tipicamente encontrados em ambientes comerciais ou hospitalares.			

	3V/m 80MHz até 2,5GHz	3V/m	Equipamentos móveis e portáteis de comunicação a RF não devem ser utilizados nas vizinhanças da unidade de aquisição do sistema RDK USB (incluindo seus cabos e acessórios) a distâncias menores que as recomendadas calculadas a partir das equações aplicadas à freqüência do transmissor.
			Distâncias de separação recomendadas (d)
			d =1,17√P (150kHz a 80MHz)
			d =1,17√P (80MHz a 800MHz)
			d =2,34√P (800MHz a 2,5GHz)
RF Irradiada IEC61000-4-3			Onde $P$ é o máximo valor da potência in watts (W) do transmissor de acordo com seu fabricante, e $d$ é a distância de separação recomendada em metros (m).
			A intensidade dos campos magnéticos determinado por estudo de local <sup>a</sup> , deve ser menor que o nível de conformidade atingido em qualquer range de freqüência <sup>b</sup> .
			A unidade de aquisição do sistema RDK USB pode sofrer interferência eletromagnética se instalado nas vizinhanças de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:
			$\left( \left( \left( \begin{array}{c} \bullet \\ \bullet \end{array} \right) \right) \right)$

NOTA 1: No caso de 80MHz e 800MHz, é válida a faixa de freqüências mais altas.

NOTA 2: Esse guia poderá não aplicar-se a todos os casos. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

- a A intensidade de emissão dos transmissores fixos, como as estações base de radio, telefones (celular e sem-fio), rádio amadores, estações AM e FM e TV não pode ser determinada teoricamente com precisão. Para avaliar o comportamento do ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos, um estudo de local deve ser considerado. Se a intensidade de campo medida no local que a unidade de aquisição do sistema RDK USB for instalada excede seus níveis de conformidade atingidos, este deve ser observado criteriosamente para verificação de sua operação normal. Se um desempenho limitado for detectado, medidas adicionais devem ser tomadas conforme necessário, tais como a reorientação ou instalação do equipamento em outra localidade.
- Ao longo da faixa de freqüência de 150kHz até 80MHz, a intensidade do campo magnético deve ser menor que 3 V/m.

A unidade de aquisição do sistema RDK USB está destinada para uso em um ambiente eletromagnético onde os distúrbios eletromagnéticos são controlados. O usuário do RDK USB pode auxiliar a prevenir interferência eletromagnética mantendo-o a uma distância mínima de equipamentos de telecomunicação (transmissores) conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência nominal do transmissor.

Potência nominal do transmissor	Distância de proteção recomendada condicionada a freqüência de transmissão (m)			
(W)	150kHz a 80MHz <i>d</i> = 1,17√ <i>P</i>	80MHz a 800MHz <i>d</i> = 1,17√ <i>P</i>	800MHz a 2,5GHz <i>d</i> = 2,34√ <i>P</i>	
0,01	0,12	0,12	0,24	
0,1	0,37	0,37	0,73	
1	1,17	1,17	2,34	
10	3,70	3,70	7,40	
100	11,7	11,7	23,4	

Para transmissores cuja potência nominal não está listada na tabela acima, a distância de separação d em metros (m) pode ser estimada calculada a equação aplicável à freqüência do próprio, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o seu fabricante.

NOTA 1: No caso de 80MHz e 800MHz, é valida a faixa de freqüências mais altas.

NOTA 2: Esse guia poderá não aplicar-se a todos os casos. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

#### 3.2 Características da Aplicação Computacional – Software

#### 3.2.1 Requisitos do Sistema

Processador Memória RAM	1.6 GHz ou superior 480Mb mínimo
Espaço disponível em disco rígido para a aplicação	200Mb ou superior
Hardware de Comunicação	Porta USB 2.0
Hardware de interface	Teclado, Mouse Webcam recomendada
Sistema Operacional	Windows® XP/7/8 (requer Java® Runtime Environment instalado)

Especificações de	Tensões de circuito aberto disponíveis (sensibilidade)	6Vc.c 12Vc.c 18Vc.c 21Vc.c	
Saida	Corrente Máxima (eletrodos em curto circuito)	200uA	
	Faixa	Resolução	
Ajuste do tempo de	0,5-1s	0,25s	
aquisição	1,5 – 10s	0,5s	
	Faixa	Resolução	Desvio
Indicação de Tensão	-	-	<4%
Indicação de Corrente	0-200uA	1uA	<5%
Indicação de Tempo	0-10s	1s	<5%

#### 3.3 Faixas de Trabalho, Precisão e Limitações do Sistema

## 4 Instalando o Sistema

O Sistema RDK USB é entregue acondicionado numa caixa que contem os seguintes componentes:

- 1 Unidade de Aquisição;
- 1 Bastão de retorno;
- 1 Bastão de Medição
- 2 ponteiras para o bastão de medição
- 2 cabos de conexão para medição (vermelho e azul);
- 1 Cabo USB;
- 1 CD contendo a Aplicação Computacional (software de controle) e manual do sistema.



A unidade de aquisição possui componentes sensíveis, e por este motivo deve ser manuseada com cuidado apropriado. Quedas e batidas devem ser evitadas. Não a exponha à incidência direta da luz do sol, umidade ou qualquer outro intempérie.

#### 4.1 Instalação da Aplicação Computacional - Software RDK NKL



A unidade de aquisição não deve ser conectada ao computador enquanto não solicitado por este procedimento.

O arquivo de instalação RDKNKLSetup.exe está disponível no CD que acompanha o produto. Eventualmente ele pode ser obtido via donwload a partir de link http fornecido pela NKL.

#### 4.1.1 Instalação no Windows XP e no Windows 7

- Execute o arquivo de instalação. Caso o computador exiba algum aviso de segurança (incluindo alertas oriundos de softwares anti-virus), considere que a aplicação é segura e permita que alterações sejam feitas na máquina de destino;
- Prossiga com a instalação até a sua finalização. Durante o processo, o instalador solicitará confirmação para criação de atalhos no "Menu Iniciar" e na área de trabalho. Faça os ajustes de acordo com sua conveniência.

#### 4.1.2 Instalação no Windows 8

 Execute o arquivo de instalação. Caso o computador exiba algum aviso de segurança (incluindo alertas oriundos de softwares anti-virus), considere que a aplicação é segura e permita que alterações sejam feitas na máquina de destino. É normal que o Win8 apresente uma tela com a mensagem "O Windows protegeu o computador". Diante desta situação, clique em "Mais informações" e então em "Executar assim mesmo";

- 2. Clique em avançar na tela de "boas vindas" do instalador, e quando receber o aviso "Usuários do Win8" conecte a unidade de aquisição conforme item 4.2 desta instrução. Ignore qualquer mensagem eventual do sistema, inclusive àquelas que indicam que o hardware pode não funcionar corretamente. Caso o Sistema Operacional iniciar uma instância do "Assistente para adicionar novo hardware", aguarde o processo ser finalizado, mesmo que este vier a convergir para um erro;
- Prossiga com a instalação até a sua finalização. Durante o processo, o instalador solicitará confirmação para criação de atalhos no "Menu Iniciar" e na área de trabalho. Faça os ajustes de acordo com sua conveniência.
- O software de instalação do driver (Zadig) será automaticamente iniciado. Na lista de hardwares, encontre o dispositivo indicado pelo nome RDK. Este é o hardware da unidade de aquisição.



 $\triangle$ 

Caso um módulo de aquisição não esteja disponível, e, portanto não conectado a uma porta USB, cancele imediatamente o processo clicando no [x] da janela Zadig.

Zadig	_ 🗆 ×	Ĩ	
RDK           Driver           Ibusbo (v1.2.6.0)           USB ID           16C0           950C           Reinstall Driver	V Edit More Information WinUSB (libusbx) libusb-win32 libusbk WinUSB (Microsoft)	<ol> <li>O driver libusb-win32 o estar selecionado confo indicado na imagem ao la</li> </ol>	deve orme ado
8 devices found.	Zadig v2.0.1.160		

 Pressione Install Driver (eventualmente Reinstall Driver, caso tratar-se de uma re-instalação)

RDK			✓ ☐ Edit
Driver	libusb0 (v1.2.6.0)	libusb-win32 (v1.2.6.0)	More Information WinUSB (libusbx)
USB ID	16C0 05DC	Install Driver	libusb-win32 libusbK WinLISB (Microsoft)



 O processo de instalação será iniciado. Aguarde até que a mensagem de conclusão seja apresentada

Confirme clicando sobre o botão "Close" então encerre o instalador clicando no [x] da janela Zadig.

#### 4.2 Instalação da Unidade de Aquisição

1. Conecte a extremidade do tipo "A" do cabo USB a uma entrada USB livre no computador que contém/irá conter o software RDKNKL instalado



"B" do cabo USB à unidade de aquisição

2.

3. A unidade de aquisição deve ser automaticamente reconhecida pelo computador quando este opera sob sistemas Windows Xp ou Windows 7, e é comum que estes indiquem que ela está pronta para uso. Entretanto, se estiver utilizando um computador com Windows 8, proceda diretamente para o passo 9, finalize a instalação física da unidade de aquisição e então continue com o processo de instalação da aplicação computacional conforme item 4.1.2

🔅 Novo hardware encontrado 🗙
RDK
PI « 👻 14:14

Conecte a extremidade do tipo

- 4. Caso o Sistema Operacional iniciar uma instância do "Assistente para adicionar novo hardware", siga as instruções na tela, atentando-se para o seguinte:
- 5. Quando questionado, selecione "Não/Não agora" sobre a conexão ao site do Windows update para a pesquisa do novo *driver*;
- 6. Selecione a opção "Instalar de uma lista ou local específico";
- Inclua como local de pesquisa a pasta "drivers\-seu sistema operacional>" localizada dentro do diretório onde a aplicação foi instalada. Os caminhos abaixo são exemplos:

C:\Arquivos de Programas\RDK NKL\drivers\winxp-win8 (exemplo de caminho no Win XP) Ou

C:\Arquivos de Programas(x86)\RDK NKL\drivers\winxp-win8 (exemplo de caminho no Win 7)

 Quando, e se, o sistema operacional informar que o arquivo "libusb0.sys" é necessário para concluir a instalação, indique um dos caminhos abaixo para pesquisa:

C:\Arquivos de programas\RDK NKL\drivers\winxp-win8\x86 (exemplo de caminho no Win XP) Ou

C:\Arquivos de programas(x86)\RDK NKL\drivers\winxp-win8\x86 (exemplo de caminho no Win 7)



O processo de instalação do *driver* pode ocorrer de forma "silenciosa". Se ao conectar a unidade de aquisição do RDKUSB nenhuma mensagem for apresentada pelo Sistema Operacional, isto significa, na maioria das vezes, que o novo hardware foi instalado como sucesso ou o *driver* de controle já se encontrava registrado no sistema.

9. Conecte os bastões à unidade de aquisição. O bastão de retorno deve ser conectado ao contato vermelho.
Use o cabo condutor com as extremidades vermelhas para evitar inversões acidentais.
10. O bastão de medição deve ser ligado ao contato preto.



O bastão de medição deve ser ligado ao contato preto. Utilize o cabo azul para fazer a conexão.



Cabos utilizados no RDK USB, que não sejam os originais especificados pela NKL, podem resultar em funcionamento incorreto do equipamento, acréscimo de emissões eletromagnéticas ou decréscimo da imunidade do equipamento a este tipo de perturbação.

#### 5 Utilizando o Sistema

O RDK USB é controlado totalmente pela aplicação computacional. É a partir desta que o usuário pode interagir com as funcionalidades do sistema

Para abrir o aplicativo, dê um duplo "click" no ícone are localizado na área de trabalho (este estará disponível apenas se criado durante a instalação).

Também é possível acessar o programa através do menu iniciar (se o menu foi criado na instalação) ou ainda acessando diretamente o arquivo executável rdknkl.exe na pasta \Arquivos de Programas(x86)\RDK NKL\

Sempre que executado, o programa apresenta sua tela inicial, conforme abaixo:

· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	🗁 🗶)
Pacientes	
A Novo paciente	
- Griffica Mil	
Detailer Tennes Sanshildela Coult - Granter Glaber Could Could a Could	
persisten Lambe Settlementer Lander States La berren Lamber Losten La berren Lamber Lamber States	
	<b>FR</b>

#### 5.1 Configurações do Sistema

O sistema RDK USB possui alguns parâmetros que podem ser ajustados, modificando desta maneira o comportamento da aplicação em certas situações.

Ao executar o sistema pela primeira vez, estes parâmetros deveriam ser configurados.

Para acessar as configurações do sistema clique no ícone 💖 localizado no canto superior direito da aplicação.

A seguinte tela será apresentada:

Configurações do Sistema Caleptine do Relativo	×
Avaliação de Balanço Energético Energy Evaluación / Evaluación del Balance Energético	RDK USB
Personalize este cabeçalho nas "Configurações do Sistema" Access "System Settings" to customize this header Acceda a "Ajustes del sistema" para personalizar esta cabecera	NKL
Addonar Texto     X Remover	👚 Trazer para frente 🚽 Enviar para trás
Rodapé (NKL - RyoDoraku Número Serial: 11/16/a8998/b84/39c6a50640fa7f5ea#23#4	
If car colume sequence submaticamente     Digitar Values(Mode Menual)     Values de Hentude     LICENCARTIVA.COMPLETA       If Habilitar som de instructions     If Habilitar som de busca	Licença

#### 5.1.1 Personalização dos Gráficos Impressos

A grande área "branca" da tela é utilizada para a personalização do cabeçalho dos gráficos Ryodoraku, que podem ser gerados após cada seção com um paciente. O usuário pode fazer uso de imagens e textos de forma a personalizar sua aplicação, considerando que este cabeçalho irá ilustrar documentos que podem ser entregues ao paciente no final da consulta. As imagens usadas devem ser do tipo PNG (Portable Network Graphics) e ter tamanho máximo de 100 Kb.



Os imagens e textos que ocupam a área de personalização quando do primeiro acesso ao sistema foram ali colocadas a nível de sugestão. Estes objetos podem ser substituídos/removidos normalmente.

Caso deseje excluir algum objeto, selecione-o e clique em

Para adicionar uma imagem clique em Adicionar Imagem e escolha o arquivo desejado. Após a imagem ser inserida, é possível move-la e dimensioná-la para que se ajuste as necessidades do relatório.

Para adicionar textos clique em



Uma caixa de texto será posicionada na área de edição. Digite o texto desejado dentro da área delimitada pela caixa. Também é possível dimensionar e ajustar a disposição do texto.

Adicione todos os textos e imagens necessárias para seu cabeçalho.

O texto inserido na caixa Nome da Empresa NKL - RyoDorako será impresso no rodapé (canto inferior direito) dos gráficos Ryodoraku impressos pelo sistema.



Os botões e Cancelar devem ser utilizados respectivamente para confirmar ou ignorar, ao fim do processo, as alterações feitas durante o processo de parametrização. Um "click" em qualquer um dos botões fecha automaticamente a tela de configurações.

#### 5.1.2 Configuração do Comportamento do Sistema de Aguisição

O terapeuta/operador pode ajustar algumas funcionalidades que impactam diretamente em seu trabalho enguanto realizando uma secão avaliativa dos pontos Rydoraku em um paciente.

O parâmetro controlado pela caixa de verificação 🔽 Ler coluna seguinte automaticamente gera efeito direto sobre a rotina de aquisição dos pontos Ryodoraku. Quando uma nova aquisição é iniciada, o sistema automaticamente se posiciona para receber o primeiro ponto de leitura. Se esta caixa estiver marcada, o salto para o ponto seguinte, após a leitura vigente ser concluída, é automático. Ao optar por não marcar esta opção, o terapeuta/operador fica responsável por indicar o próximo ponto de leitura ao sistema, porém, ganha a possibilidade de fazer as leituras seguindo a ordem de pontos que lhe for mais conveniente.

A caixa F Habilitar som de instruções ativa o desativa as instruções em áudio dadas pelo sistema ao operador guando da leitura de um ponto de medição.

O áudio indica o ponto a ser lido, e pode ser útil guando o operador deseia dar atenção total ao paciente sem ter que consultar constantemente o monitor do computador.

Ao marcar a caixa V Habilitar som de alarmes o operador está ativando um alarme sonoro que indica que o ponto de leitura recém realizada não foi liberado pelo operador (bastão de medição continua em contato com o paciente após tempo de leitura finalizado) inviabilizando a leitura do ponto subsegüente.

Ao iniciar um novo processo de aguisição Ryodoraku, o terapeuta/operador define um tempo de duração para as leituras individuais dos pontos.

Se a caixa de verificação 🔽 Habilitar som de busca estiver marcada, assim que a unidade de aquisição detectar contato com a pele de paciente, um som de frequência variável será gerado, de forma com que o terapeuta/operador possa identificar claramente os instantes de início e o fim de leitura. Mais uma vez, este recurso pode ser útil quando o operador deseia dar atenção total ao paciente sem ter que consultar constantemente o monitor do computador.



Caso tenha habilitado os sons de instrução nas configurações do sistema. certifique-se de ter caixas de som instaladas no computador, e que o volume destas esteja ajustado.

A aplicação computacional do sistema RDK USB pode ser funcional mesmo quando a unidade de aquisição não está disponível.

Quando a caixa de verificação Digitar Valores(Modo Manual) estiver validada, sempre que uma nova secão de aguisição Ryodoraku for iniciada, o sistema solicitará a entrada dos valores de corrente através de digitação via teclado. Nesta situação, o usuário precisa adotar uma metodologia alternativa de realizar as medições no corpo do paciente e então transcrever os valores lidos para a aplicação computacional RDK NKL.

Valores de Plenitude

O botão permite a definição dos valores para posicionamento no gráfico das linhas limites baseadas no conceito de regulação energética conforme proposto pelo professor A. Carlos Nogueira Pérez (ver nota de rodapé na página 27). A tela de edicão mostrada ao lado será aberta. Esta funcionalidade pode não estar disponível em algumas regiões de comercialização do produto.

Grande plenitude ou Infinidade	110
Plenitude	70
.igeira plenitude	60
.igeiro vazio	40
/azio	30
Ausência ou grande vazio	15

#### 5.2 Gerenciamento de Pacientes

Todos os pacientes que vão ser submetidos a rotinas de aguisição Ryodoraku precisam ser previamente cadastrados na aplicação.

É a partir do cadastro que o sistema monta o histórico individual de aquisicões, ferramenta utilizada pelo operador/terapeuta para avaliar a evolução do comportamento do paciente.



Para cadastrar um novo paciente, clique sobre a indicação "Novo paciente" localizada no canto superior esquerdo da tela;

A janela para inclusão/edicão de um cadastro de paciente será apresentada.

Entre com todas as informações que achar relevantes para a criação da ficha individual do paciente. Estas informações serão utilizadas pelo sistema quando na impressão dos gráficos Ryodoraku.

O sistema alerta caso um número de registro iá utilizado

seja re-inserido no sistema para a criação de um novo cadastro.

Foto Clique no botão (se uma Webcam estiver disponível) para capturar uma imagem do paciente e incluí-la no cadastro. Uma tela específica de captura será aberta.

Clique em

Capturar imagem

após enguadrar a imagem do paciente.

Para excluir uma foto de um cadastro, clique no botão "Excluir" logo abaixo do botão "Foto".

Adicionar / Ec	litar Usuario		즈
Registro/CPF:	1		
Nome:			
Sexo:	Masculino		¥
Nascimento:			•
Telefone:			
E-Mail:			
Endereço:			
Observações:			
Foto Excluir	Salvar		Cancelar
	Jarra		Carrola

Salvar Quando a ficha cadastral estiver preenchida, clique no botão para arquivar o cadastro do novo paciente.

Ao final do cadastro, uma ficha contendo as informações primárias do paciente, sua foto (ou avatar representativo, se a foto não estiver disponível) e seu quadro de histórico, será apresentada em primeiro plano. A ficha será identificada pelo próprio nome do paciente.

Pacientes Paciente Tes Dados do paciente	te		
	Nome: Paciente Teste	Nova	Histórico de avaliações
	Nascimento: 05/06/1970	Excluir	
	Telefone: (0xx00) 0000-0000	Imprimir	
Editar	Última Visita: Tue Jun 18 11:15:39 GMT-03:00 2013		

Ao clicar na aba Pacientes, o foco do sistema passará novamente a ser a tela inicial, considerando agora que as fichas individuais de cada paciente cadastrado estarão disponíveis. As fotos/avatares que representam os cadastros estarão visíveis em ordem alfabética.

Pacientes Anome Bisobrenome

Com o incremento de nomes ao cadastro de pacientes, não haverá mais espaço na tela inicial para que todos eles sejam visualizados ao mesmo tempo;

Fichas individuais não visíveis podem então ser localizadas dentro do banco de dados da aplicação através da ferramenta de pesquisa. Ao digitar qualquer conteúdo no <u>campo de busca</u>, o sistema de filtragem vai automaticamente reduzindo os nomes disponíveis na tela, até que seja possível localizar o paciente alvo.



Por exemplo, se o campo de busca conter a letra "m" apenas nomes iniciados com "m" estarão acessíveis. Ao incluir uma segunda letra, "mo" por exemplo, os critérios de busca serão aprimorados e apenas nomes iniciados com este par de letras estarão disponíveis para acesso.

Para acessar a ficha individual do paciente, de um clique sobre sua foto/avatar na aba "Pacientes". O foco do sistema automaticamente mudará para a ficha selecionada.

Clique no botão <u>Editar</u> caso necessite fazer alguma edição/atualização na ficha cadastral. O processo de edição é exatamente igual ao de uma inclusão.

Observação – Ao realizar a edição da ficha de um paciente, a janela de inclusão/edição disponibilizará mais um botão:



Clique em Remover Paciente caso deseje excluir permanentemente a ficha individual.

Este processo não é reversível. Todos os relacionamentos do cliente são excluídos do sistema, inclusive seu histórico de consultas.

#### 5.3 Realizando uma Seção de Aquisição Ryodoraku



Os passos para a instalação do sistema conforme <u>item 4</u> deste manual devem ter sido previamente realizados.

1. Comece a seção preparando o bastão de medição.



Duas versões de ponteiras são fornecidas com o sistema. O diferencial entre elas está no tamanho do compartimento para introdução do algodão.

Escolha a ponteira adequada às necessidades do de sua rotina e ajuste-a a extremidade frontal do bastão de medição.

Insira o pino metálico da ponteira no corpo do bastão até sentir o contato interno entre as partes, e então gire a ponteira até que a rosca a mantenha fixa.

A ponteira de compartimento menor foi desenvolvida para acomodar a ponta de uma haste flexível com extremidades de algodão.

Se optar por usar este modelo, reserve uma haste (hastes não são fornecidas com o RDKUSB) e com uma tesoura corte a ponta da mesma.

Introduza então o segmento de algodão segregado da haste no compartimento frontal da ponteira.

A outra versão de ponteira é o modelo convencional, com compartimento para introdução de uma bucha de algodão.



3. Caso o paciente ainda não possuir cadastro, proceda conforme item 5.2 deste manual;



4. Selecione a partir da aba "Pacientes", a ficha individual do paciente que irá ser submetido à seção de aquisição (utilize a ferramenta de pesquisa caso necessário); Dê um clique sobre a foto/avatar que representa a ficha, abrindo o histórico do paciente.



5. Clique no botão <u>Nova</u>. A tela de "Dados da Avaliação" será apresentada.

Está tela contém alguns campos que devem receber informações imprescindíveis para o inicio da aquisição Ryodoraku, e outros auxiliares que podem ser utilizados para complementar o histórico do paciente.

Utilize o campo sensibilidade para definir a tensão aplicada entre os eletrodos quando em circuito aberto durante as medições. As opções disponíveis são 6, 12, 18 e 21Vc.c. Este campo é de preenchimento obrigatório.

O tempo de aquisição é o intervalo (em segundos) utilizado pelo sistema para fazer a leitura do ponto a partir do momento em que ele for efetivamente tocado. Este campo é de preenchimento obrigatório.

Os campos de temperatura Ambiente, temperatura do paciente, idade, peso, altura, pressão arterial e observações são de preenchimento facultativo.

💒 Nova aquisição 🛛 🔀					
Dados da	Avaliação				
Sensibilidade:	12 volts				
Tempo de Aquisição:	1.0 💌				
Temperatura Ambiente:					
Temperatura do Paciente:					
Idade:	0				
Peso:					
Altura:					
Pressão Arterial:					
Data:	04-02-2014 💌				
Hora:	15:28:14				
Ganho U.N.	1,000				
Observações:					
Cancelar No	ormalizar Adquirir				

6. Umedeça o algodão da ponteira do bastão de medição com solução fisiológica salina;

7. Avalie a necessidade de normalizar os valores das leituras.

Conforme indicado nas especificações da saída do módulo de aquisição (ver <u>item 3.3</u> deste manual), a corrente máxima que circula entre os eletrodos está limitada a 200µA, quando os mesmos estivem em contato pleno, ou seja, com ausência de qualquer elemento de atenuação.

O algodão embebido, que é comumente utilizado como elemento de contato entre o paciente e a ponteira do bastão de medição, é naturalmente um elemento atenuante, que pode representar uma redução significativa na corrente circulante entre os pontos de medição.

Alguns terapeutas convivem com esta característica apenas minimizando o efeito da mesma, fazendo, por exemplo, uso generoso de solução líquida de condutividade aumentada (soro fisiológico) em conjunto com o algodão, sem se preocupar com a indicação reduzida da corrente.

Entretanto, outros profissionais não abrem mão de visualizar a indicação 200uA em suas leituras de contato entre ponteiras, mesmo quando houver a presença de um elemento atenuante no circuito.

Para estes, está disponível no sistema, uma função que normaliza os valores lidos.

O botão Normalizar no rodapé da tela de "Nova aquisição" permite que usuário aplique um ganho de correção, baseado no valor da resistência imposta pelo elemento de atenuação entre as ponteiras, sobre as leituras subsequentes à normalização,



Ao clicar no referido botão, a seguinte tela será apresentada:

As instruções da tela são explícitas. Faça com que a ponteira do bastão de retorno entre em contato direto com o algodão embebido alojado no bastão de medicão.

Uma leitura será iniciada. A barra na lateral esquerda indica o valor da corrente obtido pelo sistema enquanto os bastões estão em contato. Este valor é normalmente inferior a 200uA, portanto não espere que o valor de fundo de escala seja mostrado na tela.

A partir do valor obtido, será gerada uma razão/ganho, referenciada a partir deste momento por "Ganho Nakatani - GN":

$$GN = \frac{200}{valor\_lido}$$

Será possível visualizar o ganho aplicado às medições na barra localizada entre a ficha do paciente e a área de plotagem enquanto as leituras são realizadas, ou mesmo em futuras recuperações de dados do histórico do paciente.

Granco		$\sim$				
Detalhes	Tempo: 1.0s	GANHO: 1.000	Sensibilidade: 12 volts 💌	Pontos	🔽 Linhas	Médias Barras RE 5E

Analogamente, este valor também estará disponível nos gráficos gerados pelo sistema.

man

A redução de corrente pode chegar a níveis bastante drásticos se a solução líquida utilizada em conjunto com o algodão possuir condutividade limitada. A normalização não gerará efeitos satisfatórios caso substâncias como estas sejam introduzidas na interface bastão/paciente.

Procure sempre utilizar solução fisiológica associada ao algodão.

O sistema assume GN = 1.000 se a função de normalização não é utilizada

O valor de GN obtido tem validade apenas para a seção de aquisição vigente. Ao início de uma nova seção ele assume automaticamente o valor 1.000 e será ajustado apenas se a função de normalização for executada quando a tela de "Nova aquisição" é apresentada.

- 8. Faça com que o paciente segure bastão de retorno;
- 9. Clique no botão Adquirir A tela de aquisição para o primeiro ponto de leitura no corpo do paciente será apresentada:



Não será necessário o clique no botão "Adquirir" caso a função de normalização tenha sido utilizada. As leituras dos pontos iniciarão automaticamente nesta situação.

	Nome: Paciente To	peta	Nova Histórico de avaliações			
-	Nascimento: 05/06/1970	<u>.</u>		×		
			Localizando :mao1			
_	Telefone: (0xx00) 0000-0	' (				
Editar	Última Visita: Tue Jun 18 11:	ι				
1	Databas Tampai 3 pr					
	Locarios Tempo. 3.03					
	P PC				лв Е	
		Valor		- N		_
		OUA		<b>/</b>	140	160
1	160		and the second sec	120-	120	140-
1	140			<u> </u>		100
4.15	120				100	
1	100				80	100-
11	00					80 -
8	0			-	60	
-	60				-	60
61	0			40	40	-
	40		Aguardando próxima leitura			40
	-	🔽 Ler prop	ma coluna automaticamente	-		-
-	20		Cancelar		20	20 -
2						

10. Uma imagem ilustrativa indica o ponto a ser lido. Faça com que a ponteira do bastão de medição toque-o.



A barra na base da imagem indica o tempo decorrido da leitura do ponto individual, que passará a ser contado apenas quando existir contato efetivo com o ponto.

Se o contato cessar antes do final do tempo programado para a aquisição, a leitura não será concluída e o sistema se manterá aquardando.



Ao finalizar a leitura de um automaticamente atualiza o gráfico Ryodoraku da secão:

Na ilustração ao lado, a leitura do ponto P, lado esquerdo (mão esquerda, ponto 1) resultou em 67uA. 11. Se a caixa de verificação Ver proxima coluna automaticamente estiver marcada, o próximo ponto de leitura será automaticamente apresentado na tela. Caso contrário, o sistema ficará em modo de aguardo até que o operador selecione um próximo ponto para leitura.

Para iniciar a leitura de qualquer ponto, inclusive um já lido, clique em um dos marcadores indicados na barra de cabeçalho do gráfico.

Р	PC C	ID	TA	IG	BP	F	R	В	VB		E	
E D E	DED	E D	E D	E D	E D	E D	E D	E D	E	D	E	D
Os marcado P PC C ID	res indicam os po Pulmão Circulação Sexo Coração Intestino Delgad	ontos, e es lo	tão codific	ados da s	seguinte m	aneira:			L		-	U
ТА	Triplo Aquecedo	or										
IG	Intestino Grosso	)										
BP	Baço Pâncreas											
F	Fígado											
К	Rim											
В	Bexiga											
VB	Vesícula Biliar						E = Lado	Esquerdo				
E	Estômago						D = Lado	Direito				
Р	Pulmão											
PC	Circulação Sexo	)										
С	Coração											
ID	Intestino Delgad	lo										
TA	Triplo Aquecedo	or										
IG	Intestino Grosso	)										
BP	Baço Pâncreas											
F	Fígado											
R	Rim											
В	Bexiga											
VB	Vesícula Biliar											
E	Estômago											

Portanto, para ler, por exemplo, o ponto do Intestino Grosso lado esquerdo (mão esquerda ponto 6), dê um clique com o mouse apontando

IG ) D

Е

A tabela a seguir indica a seqüência de leitura quando a função de ler próximo ponto automaticamente está habilitada:

1		Ponto 1	Р	Pulmão
2		Ponto 2	PC	Circulação Sexo
3	Mão Esquerda	Ponto 3	С	Coração
4		Ponto 4	ID	Intestino Delgado
5		Ponto 5	TA	Triplo Aquecedor
6		Ponto 6	IG	Intestino Grosso
7		Ponto 1	BP	Baço Pâncreas
8	Pé Esquerdo	Ponto 2	F	Fígado
9		Ponto 3	R	Rim
10		Ponto 4	В	Bexiga
11		Ponto 5	VB	Vesícula Biliar
12		Ponto 6	E	Estômago
13		Ponto 1	Р	Pulmão
14		Ponto 2	PC	Circulação Sexo
15	Mão Diroito	Ponto 3	С	Coração
16	Mao Difeita	Ponto 4	ID	Intestino Delgado
17		Ponto 5	TA	Triplo Aquecedor
18		Ponto 6	IG	Intestino Grosso
19		Ponto 1	BP	Baço Pâncreas
20		Ponto 2	F	Fígado
21	Rá Diroito	Ponto 3	R	Rim
22	r e blieito	Ponto 4	В	Bexiga
23		Ponto 5	VB	Vesícula Biliar
24		Ponto 6	E	Estômago



13. Quando as 24 leituras estiverem sido obtidas, o gráfico estará completamente montado.





Para repetir a leitura de um ponto, independente de quantos já houverem sido lidos clique em um dos marcadores indicados na barra de cabeçalho do gráfico conforme mencionado no passo 10.

14. Para gravar a aquisição no histórico do paciente, clique sobre o botão <u>Salvar</u> da barra localizada entre a ficha do paciente e a área de plotagem.

O sistema ira apresentar uma janela similar a apresentada no início do processo, para que se necessário, as informações adicionais do paciente sejam complementadas ou incluídas.

Após revisar os dados, clique no botão <u>Salvar</u> localizado no rodapé da janela.

Neste momento, a área de plotagem do gráfico é removida da tela, e a ficha do paciente sofre uma alteração na caixa de histórico:

Uma nova linha é incluída, e indica a	
data e hora da aquisiçao Ryodoraku,	Histórico de avaliações
assim como a tensão usada e o tempo	2013-06-18 17h12m21s - 6V - 3.05
de aquisição.	
O exemplo ao lado ilustra uma avaliação realizada em 18 de junho de 2013, as 17b12mia, utilizando, a tanção, do	
aquisição de 6Vc.c com tempo de leitura de 3.0s.	

A partir deste estágio a aquisição Ryodoraku recém realizada estará disponível para consulta a qualquer momento.

#### 5.4 Acessando o Histórico do Paciente

1. Selecione a partir da aba "Pacientes", a ficha individual do paciente; Dê um clique sobre a foto/avatar que representa a ficha, abrindo o histórico do paciente.



A área de plotagem surgirá na tela, contendo o gráfico das leituras recuperadas

 Utilize as caixas de verificação da barra localizada entre a ficha do paciente e a área de plotagem para selecionar os elementos que devem ser utilizados na visualização do gráfico.

Pontos	🔽 Linhas	🔲 Médias	🕅 Barras	ERE 5	E
--------	----------	----------	----------	-------	---

O padrão de apresentação é o de pontos ligados por linhas.



Ao validar a caixa Médias, a linha que representa a média das leituras será apresentada no gráfico, assim como uma área sombreada que representa a banda de tolerância de medição (variações de 0,7cm para cada sentido a partir da linha média) definida por Nakatani<sup>1</sup>.

-	Р	PC	С	ID	TA	IG	BP	F	R	B	VB	E	-
	E D	E D	E D	E D	E D	E D	E D	E D	E D	E D	E D	E D	
				160 			160	120 120 120 100 100 100 100 100	160 140 140 100 100 100 100 100 10	140		140 120 120 100 100 100 100 100 10	

As caixas **RE SE** são ferramentas para diagnóstico baseadas no conceito de regulação energética conforme proposto pelo professor A. Carlos Nogueira Pérez<sup>2</sup>, e podem não estar disponíveis em algumas regiões de comercialização do produto.



<sup>1</sup> Nakatani Y. A Guide for Application of Ryodoraku Autonomous Nerve Regulatory Therapy; Chan's Books & Products; 1972

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Pérez A.C.N. Introducción a la Biomedición con Ryodoraku; Mandala Ediciones ; 2005

#### 5.4.1 Imprimindo o gráfico Rvodoraku

Um gráfico recuperado do histórico de um paciente, pode ser impresso enquanto estiver sendo visualizado na área de plotagem.

Os gráficos de aguisição Ryodoraku não podem ser impressos enguanto não tiverem sido salvos como parte do histórico do paciente

Imprimir Para preparar o arguivo de impressão, clique no botão que se encontra ao lado da caixa de histórico na ficha individual do paciente.



Assim que a gravação for confirmada, arquivo PDF será criado um ρ automaticamente aberto em uma tela de visualização para simples consulta ou envio à impressora.

Clique no ícone da tela de visualização para imprimir o arquivo



específico para arquivos PDF (Portable Document Format) deve estar instalado no computador de origem.

U H 4	▶ ▶I 1		.9. 56% -
3	Aveliação de Ba Branya Esclastica / Saula "RVOD Pasandares foi de Saula de Acad <sup>® Sau</sup> n National Acad <sup>® Sau</sup> n National	lanço Energé lico olin del buince Frengé lico ORAKU S'Orligens for del sere perspensation en colocers	
Nome: Paciente Teste Obervages	idade: 43 Peac Altere	Tempi Anti. Tempi Peci Presolio	Catax 18606/2013 Hona 1156-40 Sensiti (V) 8 Temp Ag(e) 3.0
REGULAÇÃO:			

para

#### 5.4.2 Excluindo entradas do Histórico

Na caixa de "histórico de avaliações" aponte para a aquisição Ryodoraku que deseja excluir. A linha apontada será destacada em negrito.

Clique sobre o botão Excluir para eliminar definitivamente a entrada selecionada do histórico do paciente. Histórico de avaliações

2013-06-18 17h20m38s - 18V - 2.0S 2013-06-18 17h12m21s - 6V - 3.05



Este processo não é reversível. Não será possível recuperar posteriormente os dados da aquisição Ryodoraku relacionados à entrada excluída do histórico

## 6 Precauções

O sistema deve ser operado somente sob supervisão de pessoal treinado e qualificado, sempre sob supervisão de autoridade médica competente.

Ao efetuar a limpeza e desinfecção da unidade de aquisição, desconectá-la previamente do computador.

Não utilizar o RDK USB em ambientes propícios a campos eletromagnéticos intensos tais como os gerados por equipamentos de Raios-X, bisturis eletrônicos, antenas de rádio de grande potência entre outros.

O RDK USB não deve ser utilizado em presença de mistura anestésica.

#### 7 Manutenção

#### 7.1 Manutenção Preventiva

#### 7.1.1 Unidade de Aquisição

No início e ao final de cada seção, atentar-se para as condições dos cabos de conexão aos bastões. Por estarem sujeitos a movimentação constante eles podem vir a apresentar sinais de fadiga mecânica com prejuízo a sua função de condução elétrica.

Um simples teste pode atestar o funcionamento correto do sistema de aquisição:

Prepare o bastão de medição com a ponteira de receptáculo maior e mantenha-a vazia (sem algodão).

Fazendo uso do sistema computacional RDK NKL, crie uma ficha para um paciente fictício (Por exemplo PACIENTE TESTE) e inicie um procedimento de aquisição para o histórico deste, utilizando qualquer valor de tensão e um tempo de leitura superior a 3 segundos.

Quando o sistema solicitar a leitura do primeiro ponto, faça com que o bastão de retorno entre em contado direto com a área metálica do bastão de medição e observe o valor lido na barra de indicação.

A corrente indicada deve ser de 200±2uA.

Órgãos regulamentadores nacionais normalmente solicitam dos proprietários de equipamentos médico-hospitalares uma política de verificação regular das características gerais de funcionamento deste.

A NKL sugere que proprietários do RDK USB, de acordo com intervalos compatíveis com suas necessidades individuais, solicitem junto à fábrica uma inspeção de rotina no equipamento.

#### 7.1.2 Base de Dados

Periodicamente cria cópias de segurança dos arquivos gerados pela aplicação computacional. Eles serão de extrema utilidade caso ocorra algum problema com o computador em que a instalação foi originalmente feita.

Os dados do sistema são armazenados em uma pasta chamada "nkl\_ryodoraku".

Ela pode ser encontrada no diretório raiz do disco rígido que contém a aplicação instalada quando o sistema operacional for o Win XP.

O caminho a seguir é mais comum: c:\nkl\_ryodoraku

Se o sistema operacional for o Win7 ou Win8, está pasta será encontrada em uma subpasta de sistema chamada "ProgramData", cujo caminho mais comum é:

#### c:\program data\ nkl\_ryodoraku

Observe que pastas de sistemas podem estar ocultas e talvez seja necessário ajustar o modo de exibição do SO para poder visualizá-las.

Em intervalos regulares faça uma cópia do conteúdo total desta pasta e mantenha-a armazenada em um dispositivo externo ao computador que contém o dados originais.

#### 7.2 Manutenção Corretiva da Unidade de Aquisição

Se todas as recomendações prescritas neste manual forem observadas e seguidas, a vida útil do equipamento é estimada em 5 anos.

Durante um período nunca inferior a este ciclo, a NKL manterá estoque de todas as partes de reposição do RDK USB, assim como equipe de Assistência Técnica na fábrica pronta para atender seus clientes.

Caso o equipamento apresente qualquer problema técnico, coberto ou não pela garantia, a NKL pode ser contatada diretamente via qualquer canal citado no <u>item 1.4</u> deste manual. Também é possível o contato com o revendedor do produto, que poderá encaminhar o equipamento à fábrica caso necessário.



Ajustes, modificações ou reparos no RDK USB devem ser executados apenas por pessoal treinado pela fábrica, a menos que explicitamente declarado nesta instrução. A NKL e seus distribuidores não se responsabilizam por quaisquer imprevistos se esta recomendação não for observada. Esquemas de circuitos e listas de peças estarão à disposição mediante acordo com o fabricante.

#### 7.3 Limpeza e Desinfecção

Para limpeza periódica da unidade de aquisição aconselhamos usar pano macio e seco. Não utilizar nenhuma espécie de material abrasivo.

Para desinfecção de partes que entram em contato com o paciente (bastões), recomendamos uso de solução alcoólica.



Não submeta qualquer parte do sistema à imersão ou água corrente.

O RDK USB não possui partes aplicadas de uso invasivo, portanto não existe recomendação de esterilização de seus componentes.

#### 7.4 Falhas de Funcionamento

FALHA	POSSÍVEL CAUSA	PROVÁVEL SOLUÇÃO			
Impossível executar	Usuário atual do computador não possui privilégios de administrador do sistema.	Faça login no sistema usando uma conta de administrador			
RDKNKLSetup.exe Instalador interrompido bruscamente.	Incompatibilidade com outro programa carregado no sistema em computadores conectados a um domínio.	Tente fazer o logoff do usuário atual do sistema. (NÃO reinicie nem desligue o computador). O mesmo usuário pode ser usado para o próximo login.			
O software de instalação do driver (Zadig) não foi automaticamente iniciado durante uma tentativa de instalação em computador com Windows 8.	Incompatibilidade do instalador com alguns computadores providos de recursos limitados que rodam versões de 32bits do SO.	Execute o Zadig manualmente assim que o instalador do RDKNKL for finalizado. Através do Windows Explorer, aponte para: \Arquivos de programas\RDKNKL\drivers\Win8 Dê um duplo clique sobre o arquivo Zadig.exe e então proceda conforme item <u>item 4.1.2</u> <u>alínea 4</u> destas instruções operacionais.			
	O módulo de aquisição não foi conectado ao computador	Conecte o módulo de aquisição a uma porta USB no computador			
O Sistema indica que o módulo USB não foi encontrado	O <i>driver</i> de comunicação do módulo de aquisição não foi devidamente instalado no computador	Verifique no Gerenciador de Dispositivos do sistema operacional se o <i>driver</i> do RDK está funcionando corretamente. Dispositivos de sistema Gerenciados Monitores Moni			
	O <i>driver</i> da aplicação não é compatível com Sistema Operacional e não pode ser instalado	O sistema HDK USB deve ser instado em computadores contendo Windows XP, 7 ou 8. Outros sistemas não são oficialmente suportados.			

#### Continua

FALHA	POSSÍVEL CAUSA	PROVÁVEL SOLUÇÃO			
	Os bastões não estão corretamente conectados à unidade de aquisição. Os cabos podem estar invertidos ou mal inseridos.	Consulte o <u>item 4.2</u> para instruções adicionais.	O <u>item 7.1.1</u> indica um procedimento capaz de		
	O bastão de medição não foi corretamente montado. A ponteira não está instalada ou não foi completamente atarraxada.	Verifique a montagem da ponteira no <u>item 5.3</u>			
A unidade de aquisição retorna valores zerados ou incoerentes quando o sistema está fazendo a leitura de um ponto	Um dos cabos de conexão aos bastões pode estar danificado Um dos cabos de conexão aos bastões pode estar danificado Um dos cabos Se encontrar algum deles, solicite um novo cabo junto à NKL		entificar icilmente um ioblema deste po		
	O paciente não está segurando o bastão de retorno	Faça com que o paciente segure o bastão de retorno enquanto obtendo leituras			
	O contato entre o corpo do	A ponteira selecionada dev			
	bastão de medição não é apropriado.	embebido em solução fisiológica. Verifique <u>item 5.3</u>			
Os valores retornados pela unidade de aquisição são muito baixos	A tensão selecionada no início da aquisição pode não ser a mais apropriada.	Tente repetir o proc valor de tensão r necessário execute normalização no ir de aquisição. Verific	cesso com um mais alto. Se e a função de nício da seção ique <u>item 5.3</u>		

## 8 Embalagem, Transporte e Armazenamento

O produto sai da fábrica acondicionado em caixas projetadas para proteger o mesmo sob condições normais de transporte.

Enquanto embalado e transportado, o RDK USB deve ser armazenado em local arejado, limpo e seco, sempre na sua caixa original e atendendo a simbologia impressa nesta:



Não submeta as caixas a cargas que não as limitadas pelo empilhamento máximo (20 caixas), sob o risco de danificar seu conteúdo.

Não submeta a caixa a choques, tombos e vibração

Não armazene o equipamento em locais cuja temperatura esteja fora da faixa de 0 °C a 50 °C e a umidade relativa acima de 90%

Proteja a caixa de chuva e qualquer outro intempérie

Obedeça ao sentido de empilhamento

Adicionalmente:

Não armazene o equipamento onde também estarão estocados produtos inflamáveis ou gases químicos; onde ocorra exposição ao vapor, e incidência direta de luz solar.

## 9 Compatibilidade dos Materiais

Antes do descarte de qualquer componente, principalmente das partes que entram em contato direto com o paciente, eventuais riscos de infecção devem ser controlados por desinfecção apropriada.

Ao final da vida útil do equipamento (ou de partes dele) atente-se para que o processo de descarte de componentes eletrônicos esteja adequado à regulamentação local.

#### 9.1 Biocompatibilidade

O contato corpóreo das partes aplicadas do RDK USB é de natureza limitada (<< 24h) e restringi-se a regiões cobertas por pele saudável. Mucosas, membranas e tecido violado/comprometido não são passíveis de contato.

As interfaces fornecidas que entram em contato direto com a pele do paciente, são construídas de Aço Inox de liga SAE 304.

As ligas da série 300, cuja composição inclui 18 a 20% de cromo, 8 a 12% de níquel, 2 a 3% de molibdênio e 0,06% de carbono combinam elevada resistência à corrosão, adequada maleabilidade mecânica, flexibilidade e elevada inércia bioquímica, são amplamente difundidas no uso biológico.

Estas ligas comportam-se muito bem quando submetidas a testes de citotoxicidade, sensibilização e irritação, que são os efeitos biológicos aos quais o RDK USB poderia ser suscetível.

Pode citar-se, entre outras, o uso destas ligas (série 300) em implantes para redução de fraturas, aparelhos ortodônticos e sistemas críticos como os de circulação extra-corpórea, já que comparado com outros metais, os aços da série 300 demonstraram os melhores resultados em relação à toxicidade ao sangue humano, deposição e desnaturação de proteínas, redução do fibrinogênio, deposição de plaquetas, hemólise e destruição de leucócitos. <sup>3 4 5</sup>

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Edmunds, H. L;Jr. - The Sangreal. Editorial J. Thorac. Cardiovasc. Surg. 90, 1-6, 1985;

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Watkins, E.; Hering, A.C. – A suction apparatus for use during open cardiotomy. Arch. Surg. 79, 35-39,1959.; Watkins, E.; Hering, A.C.;

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Adams, H.D. – Design and use of a pump oxygenator. Surg. Clin. N. Amer., 40, 609-632, 1960.

#### 10 Garantia

A NKL assegura a garantia deste produto pelo período de 1 ano (a partir da data de compra) contra defeito de peças ou de fabricação, desde que o critério do fabricante constatar falha em condições normais de uso do equipamento.

Caso o equipamento apresente qualquer problema técnico, a NKL pode ser contatada diretamente via qualquer canal citado no item 1.4 deste manual.

Também é possível o contato com o revendedor do produto, que poderá encaminhar o equipamento à fábrica caso necessário.

A reposição gratuita de peças e componentes defeituosos, assegurada pela garantia, deverá ser feita exclusivamente em nossos escritórios.

Qualquer problema ou dano causado ao equipamento decorrente de sua utilização inadequada, isenta automaticamente as responsabilidades de manutenção de garantia da NKL. O equipamento não poderá apresentar sinais de violação ou consertado por pessoa não autorizada pelo fabricante.

Não estão cobertos pela garantia: Danos à parte externa de gabinetes por decorrência de mau trato; Cabos de Conexão

Despesas com transporte adicional são de responsabilidade do cliente.