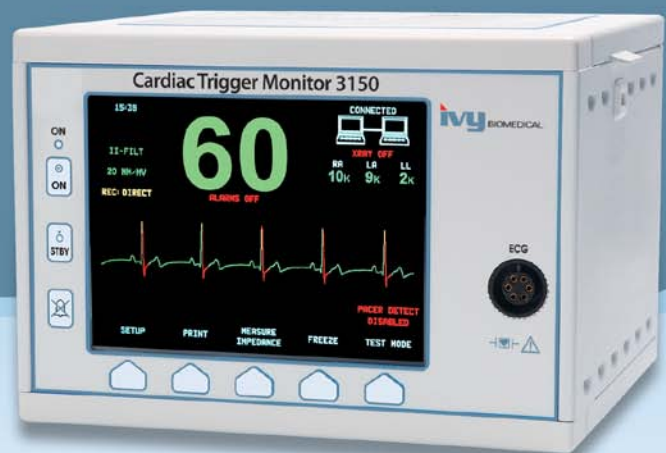


Modelo 3150-C

MANUAL DE UTILIZAÇÃO

Concebido para funcionar exclusivamente
com aparelhos de TC da GE Healthcare
Número de Refª GE: 5304770-2

Monitor de Disparo Cardíaco



Responsabilidade do Utilizador

Este produto funcionará conforme descrito neste Manual de Funcionamento e nas etiquetas e/ou folhetos que o acompanham, desde que o produto seja montado, operado, submetido a manutenção e reparação de acordo com as instruções aqui apresentadas. Este produto deverá ser verificado periodicamente. Não deve ser utilizado um produto defeituoso. As peças que estiverem partidas, em falta, desgastadas, distorcidas ou contaminadas deverão ser substituídas imediatamente. No caso de tal reparação ou substituição se tornarem necessárias, a IVY Biomedical Systems, Inc. recomenda a apresentação, por telefone ou escrito, de um pedido de aconselhamento sobre assistência junto do Departamento de Assistência da IVY Biomedical Systems, Inc. Este produto, ou qualquer das suas peças, devem ser reparados apenas em conformidade com as instruções fornecidas pelo pessoal técnico da IVY Biomedical Systems, Inc. Este produto não deverá ser alterado sem a aprovação prévia por escrito do Departamento de Garantia de Qualidade da IVY Biomedical Systems, Inc. O utilizador deste produto será o único responsável por qualquer avaria que possa resultar da utilização indevida, ausência de manutenção, reparações inadequadas, danos ou alterações por qualquer entidade, que não a IVY Biomedical Systems, Inc.

ATENÇÃO: A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por prescrição de um profissional médico licenciado.

A Ivy Biomedical Systems, Inc. declara que este produto se encontra em conformidade com a Directiva para Dispositivos Médicos 93/42/CEE do Conselho Europeu quando utilizado em conformidade com as instruções fornecidas no Manual de Funcionamento e Manutenção.



Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive

Branford, Connecticut 06405 USA

(203) 481-4183 • (800) 247-4614 • Fax (203) 481-8734

www.ivybiomedical.com Email: sales@ivybiomedical.com

*Esta página foi deixada em branco
intencionalmente.*

Declaration of Conformity

Manufacturer: Ivy Biomedical Systems, Inc.
11 Business Park Drive
Branford, CT 06405

Authorized Representative: Cavendish Scott Ltd.
Starlings Bridge, Nightingale Road
Hitchin, Herts, SG5 1FW, England

Type of Equipment: Physiological Monitors

Models: 3150 (C Option)

We, Ivy Biomedical Systems, Inc., hereby declare that the devices mentioned above comply with the Swedish National Board of Health and Welfare Regulation and guidelines on medical devices LVFS 2003:11 (M) 28 October 1994 – transposing European Medical Devices Directive 93/42/EEC.

Date of Validity: March 30, 2010

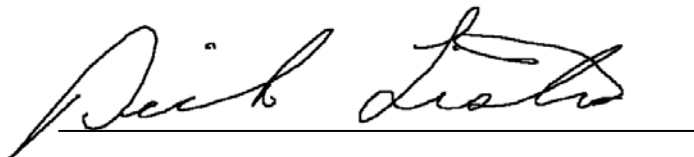
Classification: Iib According to rule No. 10

Conformity Assessment Procedure: Annex II

Notified Body: Intertek SEMKO AB Notified Body No. 0413

Name of Authorized Signatory: Dick Listro
Position held in Company: Director of Regulatory

Signature



*Esta página foi deixada em branco
intencionalmente.*

GARANTIA	iii
INTRODUÇÃO	1
SEGURANÇA	2
Eléctrica.....	2
Explosão.....	2
Ligações do doente.....	3
IRM.....	3
Pacemakers.....	3
Protecção electrocirúrgica	3
Protecção contra desfibrilhação	3
CEM.....	3
Compatibilidade Electromagnética, IEC 60601-1-2:2007.....	3
Descrição dos rótulos de advertência	7
DESCRIÇÃO DO MONITOR	8
Classificação	9
Comandos e indicadores.....	10
Teclas básicas.....	10
Teclas programáveis.....	11
Estrutura do menu.....	12
Ecrã	13
Mensagens de alarme	14
Painel Traseiro	14
Calibres dos fusíveis.....	15
CONFIGURAÇÃO DO MONITOR	16
Configuração do aparelho para funcionamento	16
Alteração da tensão da alimentação eléctrica	16
Configuração do idioma	16
Configuração de hora, data e áudio	16
Configuração da velocidade do traçado	17
Configurações predefinidas	17
SAÍDA SINCRONIZADA (DISPARO)	18
O impulso sincronizado	18
Apresentação da marca de disparo	18
Bloqueio da polaridade (Bloqueio-P)	18
MONITORIZAÇÃO ECG	19
Considerações de segurança	19
Ligações do doente.....	20
Eléctrodos de ECG	21
Medição da impedância	21
Amplitude (tamanho) do traçado ECG.....	22
Seleccção da derivação.....	23
Mensagem de sinal baixo.....	24
Filtro de rejeição (<i>Notch filter</i>) para ECG.....	24
Limites de alarme.....	25
Pacemaker	25

Índice

FUNCIONAMENTO DA SEGURANÇA DO SISTEMA	26
Mensagens de segurança do sistema	26
NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO DO DOENTE	27
Identificação do doente e outros comandos utilizando o MODO ETHERNET	27
TRANSFERÊNCIA E ARMAZENAMENTO DE DADOS ECG	28
Transferência de dados ECG e de impedância utilizando a porta USB	28
Porta USB.....	28
FUNCIONAMENTO DO GRAVADOR	29
Substituição do papel.....	29
Modos do gravador.....	30
Velocidade do gravador	31
Exemplo de impressão	31
MENSAGENS DE ALARME.....	32
Mensagem de sinal baixo	32
Mensagem de detecção de pacemaker	32
Mensagem de verificação de eléctrodo.....	32
TESTE DO MONITOR	33
Simulador de ECG	33
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	34
MANUTENÇÃO E LIMPEZA.....	35
Monitor.....	35
Cabos do doente.....	35
Manutenção preventiva.....	35
ACESSÓRIOS	36
ECG	36
Eliminação.....	36
ESPECIFICAÇÕES	37

GARANTIA

Em condições de funcionamento normal, todos os produtos fabricados pela Ivy Biomedical Systems, Inc. são garantidos como isentos de defeitos de material e de mão-de-obra e de funcionarem dentro das especificações publicadas pelo período de 13 (treze) meses, contado a partir da data de expedição original.

Em condições de funcionamento normal, todos os acessórios, tais como cabos do doente e fios de derivação, fornecidos pela Ivy Biomedical Systems, Inc., são garantidos como isentos de defeitos de material e de acabamento e de funcionarem dentro das especificações publicadas, pelo período de 90 (noventa) dias contados a partir da data de expedição original.

Caso uma inspeção realizada pela Ivy Biomedical Systems, Inc. verifique que tais produtos ou componentes apresentam algum defeito, a obrigação da Ivy limitar-se-á a realizar a sua reparação ou substituição, a critério da Ivy.

Sempre que for necessário devolver um produto ou produtos ao fabricante para reparação ou inspeção, contacte o departamento de assistência ao cliente da Ivy Biomedical Systems para obter um número da Autorização de Devolução de Material (RMA, do inglês *Return Material Authorization*), bem como as instruções para o empacotamento correcto:

Assistência ao Cliente
Telefone: (203) 481-4183 ou (800) 247-4614.
Fax: (203) 481-8734.
E-mail: techline@ivybiomedical.com

Todos os produtos devolvidos para reparação ao abrigo da garantia deverão ser enviados com o frete pago antecipadamente para:

Ivy Biomedical Systems, Inc.
11 Business Park Drive
Branford, CT 06405 USA

A Ivy assumirá o custo do transporte do produto substituído ou reparado quando da devolução do mesmo ao cliente.

*Esta página foi deixada em branco
intencionalmente.*

INTRODUÇÃO

Este manual fornece todas as informações necessárias para a utilização correcta do Cardiac Trigger Monitor (Monitor de Disparo Cardíaco), Modelo 3150-C. É da responsabilidade do utilizador garantir que são observadas todas as normas referentes à instalação e funcionamento do monitor.

O Modelo 3150-C é um equipamento médico eléctrico destinado a monitorizar doentes sob supervisão médica. O Modelo 3150-C apenas deverá ser utilizado por pessoal médico treinado e qualificado.

Utilização deste manual

Recomendamos a leitura deste manual antes de colocar o equipamento em funcionamento. Este manual foi escrito para incluir todas as opções. Caso o seu monitor não inclua todas as opções, as selecções de menu e os dados de ecrã referentes às opções não incluídas não serão exibidos no monitor.

Use a secção Descrição do Monitor para consultar as descrições gerais dos comandos e ecrãs. Para obter pormenores sobre a utilização de cada opção, consulte a secção do manual correspondente à opção desejada.

O documento utiliza texto em negrito para identificar os comandos do utilizador. As opções de menu utilizadas com as teclas programáveis estão indicadas por meio de parêntesis [].

Responsabilidade do fabricante

O fabricante deste equipamento é responsável pelos efeitos relativos a segurança, fiabilidade e desempenho do equipamento somente se:

- As operações de montagem, extensões, reajustamentos ou reparações forem realizadas por profissionais autorizados pelo fabricante;
- A instalação eléctrica estiver em conformidade com todas as normas aplicáveis;
- O equipamento for utilizado de acordo com as instruções constantes deste manual.

Uma utilização incorrecta, ou a não realização, por parte do utilizador, da manutenção do monitor de acordo com os procedimentos adequados de manutenção, isentará o fabricante ou seu agente de toda e qualquer responsabilidade decorrente de não conformidade, danos ou ferimentos indirectos.

Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive
Branford, CT 06405 USA
(203) 481-4183 or (800) 247-4614
Fax (203) 481-8734
Email: techline@ivybiomedical.com

Este manual explica como configurar e utilizar o Modelo 3150-C. As informações de segurança importantes estão distribuídas ao longo do manual, onde for apropriado. **LEIA POR COMPLETO A SECÇÃO INFORMAÇÕES SOBRE SEGURANÇA ANTES DE UTILIZAR O MONITOR.**

SEGURANÇA



Eléctrica

Este produto foi projectado para receber alimentação a partir de uma rede eléctrica com tensão nominal de 100 a 230 V~, 47 a 63 Hz, com um consumo máximo em CA de 45 VA.

ADVERTÊNCIA: Para evitar riscos de choque eléctrico, este monitor deverá ser adequadamente ligado à terra. Ligue o monitor somente a tomadas monofásicas com condutor de terra e de categoria hospitalar. A ficha de três pólos deverá ser inserida numa tomada monofásica com condutor de terra adequado. Caso não esteja disponível esse tipo de tomada, um electricista qualificado deverá instalar uma, em conformidade com o regulamento eléctrico aplicável.

ADVERTÊNCIA: Não desligue, em circunstância alguma, o condutor de terra da ficha de alimentação.

ADVERTÊNCIA: O cabo de alimentação fornecido com este equipamento proporciona essa protecção. Não desligue essa protecção modificando o cabo ou utilizando adaptadores não ligados à terra, ou cabos de extensão. O cabo de alimentação e a ficha deverão estar intactos e isentos de danos. Para desligar o equipamento da rede eléctrica, desligue o cabo de alimentação.

ADVERTÊNCIA: Não ligue a uma tomada eléctrica controlada por um interruptor de parede ou regulador de intensidade.

ADVERTÊNCIA: Se existir alguma dúvida quanto à integridade da disposição do condutor de terra de protecção, não utilize o monitor enquanto o condutor de protecção da rede de alimentação CA não estiver plenamente funcional.

ADVERTÊNCIA: Não coloque o monitor em nenhuma posição que o possa fazer cair sobre o doente. Não levante o monitor pelo cabo de alimentação nem pelo cabo do doente.

ADVERTÊNCIA: Risco de choque eléctrico! Não remova as tampas nem os painéis. Consulte o serviço de assistência para obter assistência técnica qualificada.

ADVERTÊNCIA: Para evitar choque eléctrico, desligue o monitor da rede de alimentação antes de proceder à substituição dos fusíveis. Substitua os fusíveis somente por outros de mesmo tipo e calibre, T.5A, 250V (métrico, 5x20 mm).

ADVERTÊNCIA: Não limpe o monitor enquanto o mesmo estiver aceso e/ou ligado à rede de alimentação.

ADVERTÊNCIA: Se a unidade for molhada acidentalmente, interrompa a sua utilização até estar seca e em seguida teste a unidade, para verificar se está a funcionar correctamente, antes de a utilizar num doente.

ADVERTÊNCIA: Esta unidade utiliza um trajecto de isolamento comum para as derivações ECG. Não ligue nenhum acessório não-isolado à entrada do ECG quando este estiver ligado ao doente, pois isso poderá comprometer a segurança da unidade. Quando ligado a outros dispositivos, certifique-se de que o valor total das correntes de fuga dos chassis de todas as unidades não ultrapassa os 300 µA.

Explosão

PERIGO: Risco de explosão! Não utilize este equipamento na presença de anestésicos inflamáveis ou quaisquer outras substâncias inflamáveis em combinação com o ar, ambiente rico em oxigénio ou óxido nitroso.

Ligações do doente

As ligações do doente são isoladas electricamente. Utilize sondas isoladas em todas as ligações. Não deixe as ligações do doente entrarem em contacto com outras peças condutoras, incluindo o solo. Consulte as instruções relativas a ligações do doente, neste manual.

Disponha os cabos do doente cuidadosamente, para reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento do doente.

A corrente de fuga é limitada internamente por este monitor a menos de 10 μ A. Contudo, tenha sempre em conta a corrente de fuga acumulada, que poderá ser originada por outro equipamento que seja utilizado no doente ao mesmo tempo que este monitor é utilizado.

Para assegurar que a protecção contra correntes de fuga permanece dentro das especificações, utilize apenas os cabos do doente especificados neste manual. Este monitor é fornecido com fios de derivação protegidos. *Não utilize* cabos nem derivações com fios de derivação desprotegidos, que apresentem condutores expostos na extremidade do cabo. Os fios de derivação e cabos desprotegidos podem representar um risco desnecessário, de consequências adversas para a saúde ou de morte.

As correntes transitórias verificadas na linha de isolamento do monitor poderão assemelhar-se a traçados cardíacos reais e, por conseguinte, poderão inibir alarmes de frequência cardíaca. Para minimizar esse problema, certifique-se da colocação correcta dos eléctrodos e da disposição dos cabos.

Se ocorrer uma condição de alarme quando os alarmes estiverem desactivados, não estará presente nenhum alarme visual ou sonoro.

IRM

O Modelo 3150-C não deverá ser utilizado no interior do campo magnético durante a imagiologia por ressonância magnética.

Pacemakers

Os contadores de frequência poderão continuar a contar a frequência do pacemaker durante a ocorrência de paragem cardíaca ou de algumas arritmias. Não confie nos alarmes dos contadores de frequência. *Mantenha os doentes com pacemaker sob estreita observação.*

Protecção electrocirúrgica

Este equipamento está protegido contra potenciais gerados por equipamentos electrocirúrgicos. Para evitar a ocorrência de queimaduras electrocirúrgicas nos locais de monitorização, certifique-se da correcta ligação do circuito electrocirúrgico de retorno, conforme as instruções do fabricante. Se não forem correctamente ligadas, é possível que algumas unidades electrocirúrgicas permitam o retorno da energia através dos eléctrodos de ECG.

Protecção contra desfibrilhação

Este equipamento está protegido contra descargas desfibrilhadoras com valores até aos 360 J. O monitor está protegido internamente para limitar a corrente através dos eléctrodos, prevenindo lesões nos doentes e danos do equipamento, desde que o desfibrilhador seja utilizado em conformidade com as instruções do fabricante.

CEM

Este equipamento foi certificado quanto à protecção contra emissões e imunidade, conforme a norma IEC-60601-1-2.

Compatibilidade Electromagnética, IEC 60601-1-2:2007

CUIDADO:

O equipamento médico necessita de cuidados especiais em termos de CEM, sendo necessário instalar e colocar o mesmo em serviço de acordo com as informações relativas à CEM disponibilizadas no Manual de Utilização.

SEGURANÇA

CUIDADO: Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis poderão afectar o funcionamento do equipamento médico eléctrico.

ADVERTÊNCIA: O Modelo 3150-C não deverá ser utilizado nas proximidades de, ou empilhado junto com outros equipamentos, no entanto, caso seja necessário utilizar empilhado com outros equipamentos, dever-se-á ensaiar o Modelo 3150-C para verificar se funciona correctamente na configuração em que irá ser utilizado.

Acessórios

ADVERTÊNCIA: A utilização de acessórios diferentes dos abaixo especificados poderá resultar num aumento das emissões, ou numa redução da imunidade do equipamento.

Refº Ivy	Refº GE	Descrição
590317	E8007RE	Cabo ECG do doente de três derivações, de baixo ruído
590318	E8007RH	Conjunto de três derivações radiotransparentes
590342	E8007RG	Eléctrodos de ECG radiotransparentes


Amplitude de sinal

ADVERTÊNCIA: O valor mínimo da amplitude de sinal da “onda R” fisiológica do doente é de 0,5 mV (AAMI EC-13 3.2.6.1).




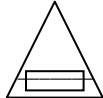






A utilização do Modelo 3150-C abaixo do valor de amplitude atrás indicado poderá resultar em resultados imprecisos:

Notas de orientação e declaração do fabricante – emissões electromagnéticas		
O monitor Modelo 3150-C destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador do Modelo 3150-C deverá certificar-se de que o equipamento é utilizado neste tipo de ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético – notas de orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Modelo 3150-C utiliza energia de RF somente para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as emissões de RF são muito baixas, não sendo provável que causem quaisquer interferências em equipamentos electrónicos instalados nas imediações.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O Modelo 3150-C é adequado para utilização em todas as instalações, excepto as domésticas e as directamente ligadas à rede de distribuição eléctrica pública de baixa voltagem que alimenta edifícios destinados à habitação.
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem/emissões de oscilações IEC 61000-3-3	Conforme	

Notas de orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética			
O monitor Modelo 3150-C destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador do Modelo 3150-C deverá certificar-se de que o equipamento é utilizado neste tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – notas de orientação
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8kV ar	±6 kV contacto ±8kV ar	O chão deverá ser em madeira, cimento ou mosaico cerâmico. Se o chão for revestido com material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Transitório eléctrico rápido/ruptura IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação eléctrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	±1.6 kV para linhas de alimentação eléctrica ±0.6 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV em modo diferencial ±2 kV em modo comum	±1 kV em modo diferencial ±2 kV em modo comum	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação eléctrica IEC61000-4-11	<5 % U_T (queda > 95 % na U_T) durante 0,5 ciclo 40 % U_T (queda de 60 % na U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (queda de 30 % na U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (queda > 95 % na U_T) durante um ciclo de 5 segundos	<5 % U_T (queda > 95 % na U_T) durante 0,5 ciclo 40 % U_T (queda de 60 % na U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (queda de 30 % na U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (queda > 95 % na U_T) durante um ciclo de 5 segundos	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar normal. Se o utilizador do Modelo 3150-C necessitar de funcionamento contínuo durante uma falha da rede eléctrica, recomendamos que o Modelo 3150-C seja alimentado a partir de uma unidade de alimentação ininterrupta (UPS).
Campo magnético à frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Não aplicável	Não aplicável

Notas de orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética			
O monitor Modelo 3150-C destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador do Modelo 3150-C deverá certificar-se de que o equipamento é utilizado neste tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – notas de orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não deverão ser utilizados nas proximidades de nenhuma das partes do Modelo 3150-C, incluindo cabos, a uma distância inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{p}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz a 2,5 GHz Na qual p é a potência nominal máxima de saída do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada, em metros (m). As intensidades dos campos geradas por transmissores de RF fixos, determinadas por uma análise electromagnética do local ^a , deverão ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências ^b . Poderão ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos identificados com o seguinte símbolo: 
NOTA 1 – A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada. NOTA 2 – Estas notas de orientação poderão não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão, originadas por estruturas, objectos e pessoas.			
^a As intensidades de campos originados a partir de transmissores fixos, tais como antenas terrestres para rádio-telefones (telemóveis/telefones sem fios) e rádios móveis, radio-amadores, estações de rádio AM e FM e emissores de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético originado por transmissores de RF fixos, deverá ser considerada a realização de um estudo electromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local no qual o Modelo 3150-C é utilizado exceder o nível de conformidade electromagnética acima referido, o Modelo 3150-C deverá ser ensaiado para se verificar o seu correcto funcionamento. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou colocação noutra local do Modelo 3150-C.			
^b Acima da gama de frequências de 150 KHz a 80 MHz, as intensidades de campo deverão ser inferiores a 3 V/m.			

Descrição dos símbolos utilizados

	Atenção, consulte a DOCUMENTAÇÃO ANEXA antes de tentar alterar a selecção da rede de alimentação ou fazer interligações. O equipamento ligado deverá estar em conformidade com a IEC-60601-1 ou a IEC-950, com configuração para IEC-60601-1-1.
	Peça aplicada tipo CF, à prova de desfibrilhador.
	Ligação equipotencial à terra adjacente a este símbolo.
	Tipo/calibre do fusível.
	LIGADO
	Stand By (Espera)
	Terra de protecção (terra)
	Conformidade WEEE
	Fabricante
	Cuidado - Risco de choque eléctrico. Não remova as tampas nem os painéis. Consulte o serviço de assistência para obter assistência técnica qualificada.

DESCRIÇÃO DO MONITOR

DESCRIÇÃO DO MONITOR

O Monitor de Disparo Cardíaco Modelo 3150-C é um monitor a cores, fácil de utilizar, que apresenta o traçado ECG e a frequência cardíaca do doente. A derivação ECG apresentada poderá ser seleccionada entre as derivações I, II ou III. Além disso, os limites de alarme superior e inferior da frequência cardíaca poderão ser ajustados para abranger a frequência cardíaca do doente, de modo que uma violação desses limites produza uma indicação sonora e visual da violação. O ecrã a cores possui um traçado único, números grandes para a frequência cardíaca e caracteres alfanuméricos para outros dados, mensagens de alarme, menus e informações do utilizador.

O monitor Modelo 3150-C foi projectado principalmente para utilização em doentes em aplicações que requerem uma sincronização precisa da onda R, como estudos imagiológicos cronometrados.

O Modelo 3150-C fornece dois canais Ethernet a partir de um único conector RJ45. O primeiro canal oferece comunicações bidireccionais entre o monitor e o console de TAC para a transferência de dados de ECG, aciona a cronometragem dos dados e o recebimento das informações de identificação do cliente. O segundo canal fornece dados de ECG para o monitor do gantry de TAC. Estas funções operam somente quando o Modelo 3150-C está conectado eletricamente a um console de TAC e gantry de TAC com capacidade para exibir dados de ECG.

O Modelo 3150-C dispõe também de um gravador integral de série, sendo as configurações das funções do gravador efectuadas através dos menus do monitor.

Resumo das principais opções

Modelo	Porta USB	Gravador de gráfico	Medição da impedância
3150-C	De série	De série	De série

O Modelo 3150-C é adequado para ser utilizado na presença de equipamentos de electrocirurgia.

O Modelo 3150-C não deverá ser utilizado com qualquer outra unidade de monitorização fisiológica.

O Modelo 3150-C deverá apenas ser utilizado num doente de cada vez.

O Modelo 3150-C não se destina à monitorização de doentes em ambulatório.

Classificação (de acordo com IEC-60601-1)

Protecção contra choques eléctricos:	Classe 1
Grau de protecção contra choques eléctricos:	Peça aplicada tipo CF. À prova de desfibrilhador: ECG
Grau de protecção contra entrada prejudicial de água Equipamento comum:	IPX0 conforme IEC-60529
Métodos de manutenção e limpeza:	Consulte a página 35
Grau de segurança da aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, ou com oxigénio ou óxido nítrico:	Equipamento inadequado para utilização na presença de uma mistura anestésica inflamável
Modo de funcionamento:	Contínuo

DESCRIÇÃO DO MONITOR

Comandos e Indicadores

Teclas básicas



Quando o monitor se encontra ligado a uma rede de alimentação CA, a pressão da tecla **ON** (ligado) fornece alimentação aos circuitos electrónicos do monitor.

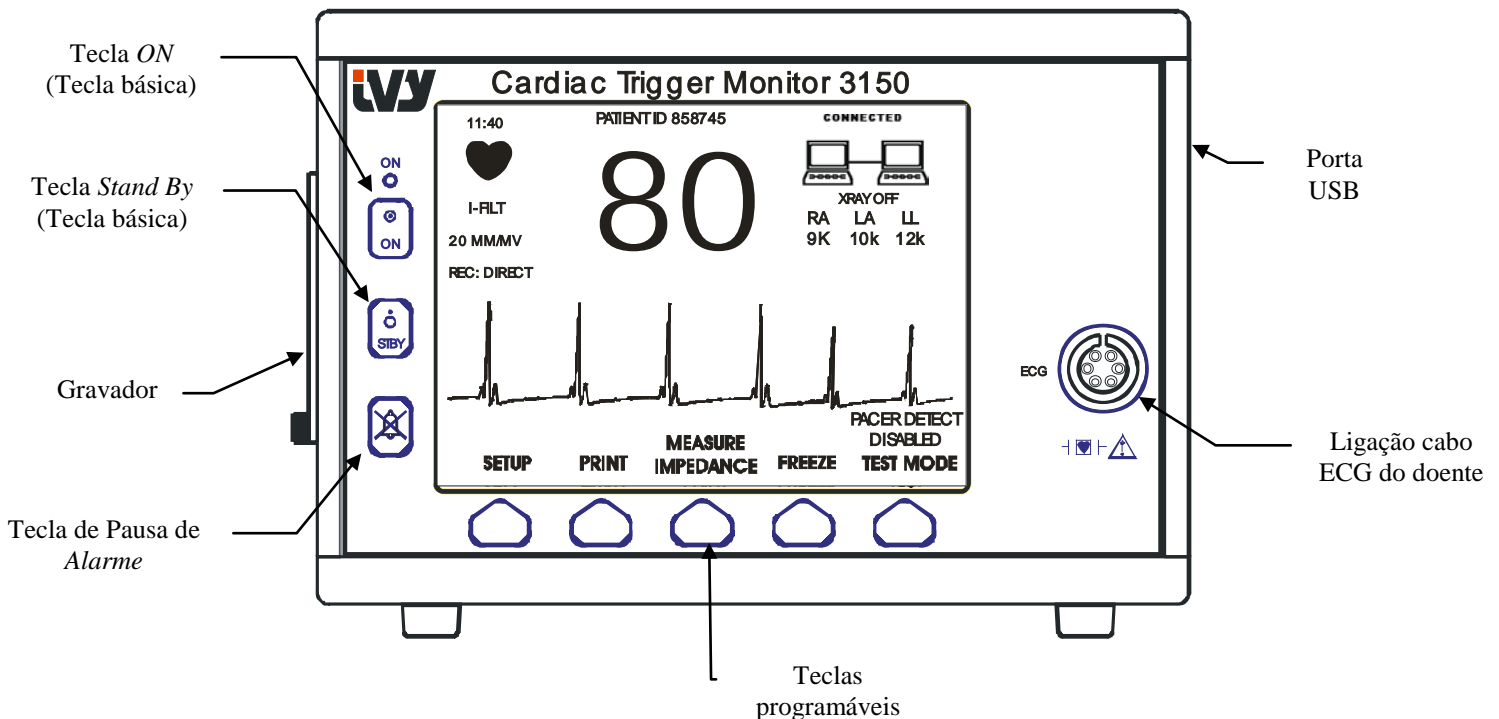


A pressão da tecla **STBY** (espera), desliga a alimentação dos circuitos electrónicos do monitor.

NOTA: Para desligar o monitor da rede de alimentação principal, desligue o cabo de alimentação CA.

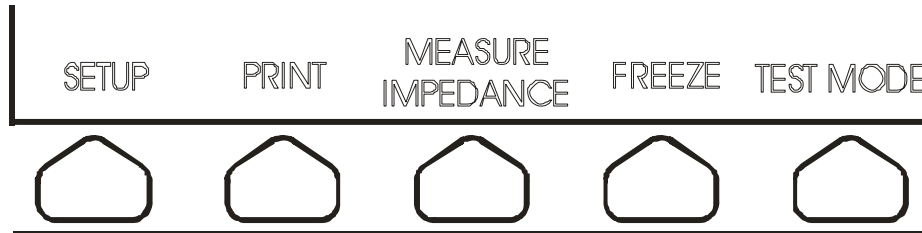


Inactiva os alarmes sonoro e visual durante dois minutos, para permitir que o operador realize procedimentos que, de outra forma, iriam desencadear os alarmes. Isso evita o problema de desactivação dos alarmes e esquecimento da sua reactivação. Prima esta tecla novamente para fazer os alarmes regressarem ao estado normal antes do intervalo de dois minutos ter expirado. A pressão da tecla de **PAUSA DE ALARME** durante 3 segundos faz desligar os alarmes. Para reactivar os alarmes, prima novamente a tecla de **PAUSA DE ALARME**. Prima a tecla de **PAUSA DE ALARME** para suspender os alarmes durante 120 segundos (2 minutos).



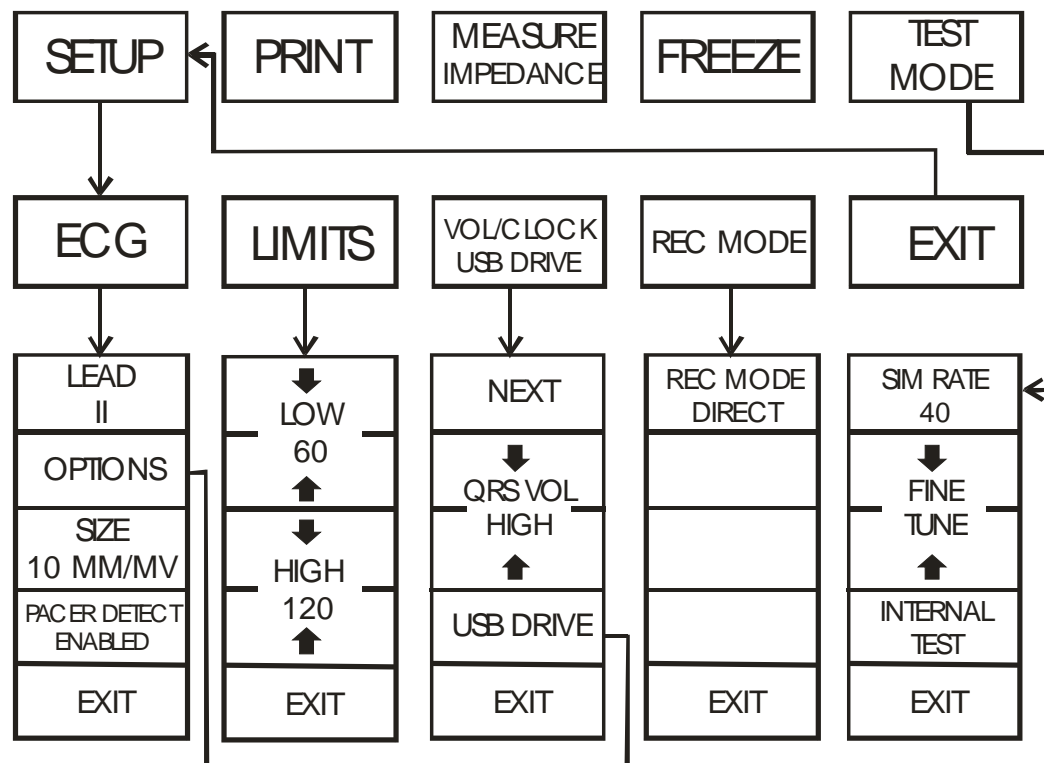
Teclas programáveis

Por cima de cada tecla programável, é apresentado um artigo de menu ou uma função. Ao premir uma tecla programável, são exibidos outros níveis de menu ou activa uma função apropriada. As funções de menu estão descritas na secção de Estrutura do menu, neste manual.



DESCRIÇÃO DO MONITOR

Estrutura do menu - Modelo 3150-C



KEY SELECTIONS

ECG Menu

Lead: I - II - III
 SIZE: 5, 10, 20, and 40mm/mv
 PACER DETECT: ENABLED and DISABLED
OPTIONSMENU
 NOTCH FILTER: ON and OFF
 IMPEDANCE: ENABLED and DISABLED
 PLOCK: ENABLED and DISABLED

Limits Menu

Low: 10 to 245 bpm
 High: 15 to 250 bpm

Test Mode Menu

Sm Rate: OFF, 40, 60, 90, 120, and 150
 Fine Tune: 40 to 150 bpm

Speed Key:

25 and 50mm/s

Vol/Clock Menu

NEXTKEY

QRS Vol: OFF, High, and Low
 Alarm Vol: High and Low
 Month
 Day
 Year
 Hour
 Minute

Rec Mode Key:

Direct, Delay, Timed, HR-VAR, and X-RAY.

Ecrã

FREQUÊNCIA CARDÍACA: Apresentada em batimentos por minuto (bpm) na parte superior do ecrã.

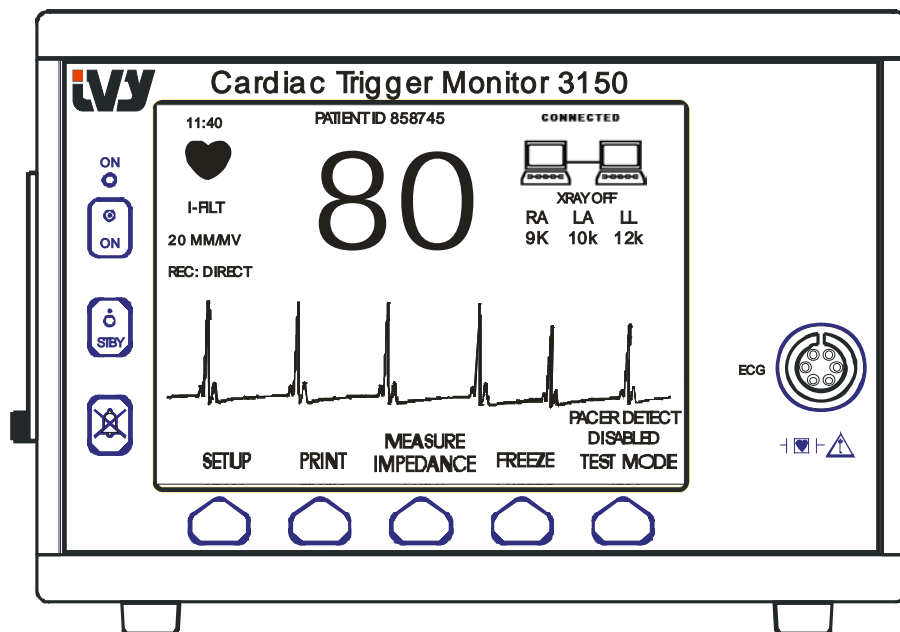
SETUP (Configuração): As selecções feitas nos modos de configuração de menu (limites de alarme, selecção de derivação e filtro ligado/desligado) são apresentadas em caracteres pequenos no canto superior esquerdo.

ECG: O traçado é apresentado ao longo do ecrã, deslocando-se da esquerda para a direita.

Segurança do sistema: Os símbolos grandes no canto superior direito do ecrã oferecem ao operador uma indicação visual do estado da ligação entre o Modelo 3150-C e o aparelho de TC.

XRAY On/Off (RAIOS X Ligados/Desligados): Indica que os raios X do aparelho de TC estão “ON” (LIGADO) ou “OFF” (DESLIGADO). O indicador XRAY On/Off é exibido no canto superior direito do ecrã.

Measure Impedance (Medição da impedância): Exibe o valor medido da impedância entre a pele do doente e cada eléctrodo individual de ECG (RA, LA e LL). As medições da impedância são exibidas no canto superior direito do ecrã.



DESCRIÇÃO DO MONITOR

Mensagens de alarme

As indicações de alarme a seguir referidas são apresentadas em vídeo inverso. Essas indicações são exibidas no centro do ecrã e piscam uma vez por segundo. A mensagem ALARMS PAUSE (PAUSA ALARME) também é exibida no centro do ecrã, em vídeo normal.

ALARMS OFF

(ALARMES DESACTIVADOS): Os alarmes visual e sonoro foram desactivados.

LEAD OFF

(DERIVAÇÃO DESLIGADA): Foi desligada uma derivação. Não é possível repor este alarme com a tecla ALARM PAUSE.

HR HIGH (FC ELEVADA):

O limite superior da frequência cardíaca foi excedido durante quatro segundos.

HR LOW (FC BAIXA):

O limite inferior da frequência cardíaca foi excedido durante quatro segundos.

ASYSTOLE (ASSISTOLIA):

O intervalo entre batimentos cardíacos excedeu seis segundos.

PAUSE (PAUSA):

Os alarmes estão interrompidos durante 120 segundos.

ADVERTÊNCIA: Sempre que o monitor é ligado, os ALARMES estão configurados com pausa de 30 segundos, passando em seguida para a configuração ON (ligados).

Painel traseiro:

Os itens a seguir mencionados localizam-se no painel traseiro.

ALIMENTAÇÃO: Receptáculo para cabo de alimentação CA normalizado.

Sempre que o monitor estiver ligado a outro equipamento, certifique-se de que cada unidade de equipamento ligado possui a sua própria ligação à terra.
--

Não tente ligar cabos a estas ligações sem antes contactar o seu Departamento de Engenharia Biomédica. Esta recomendação destina-se a assegurar que a ligação se encontra em conformidade com os requisitos sobre correntes de fuga de uma das seguintes normas aplicáveis: UL60601-1, CAN/CSA C22.2 No 601.1-M90, IEC 60601-2-25 e CE-MDD 93/42/EEC. A tensão eléctrica não destrutiva máxima que pode ser aplicada a estas ligações é de 5 V.

SAÍDA SINCRONIZADA: Uma ligação de tipo BNC para a saída do impulso sincronizado que indica a cadência do pico da onda R. O limite da largura de banda é de 100 Hz.

EQP TERRA: Equalização de potencial - Uma ligação à terra que poderá ser utilizada para assegurar que não se desenvolvem diferenças de potencial entre este equipamento e outro equipamento eléctrico.

FUSÍVEL: Substitua somente por um outro fusível do mesmo tipo e calibre, conforme indicado na etiqueta de calibre do fusível T.5 A 250 V (métrico, 5x20 mm).

ECG X1000 e SAÍDA SINCRONIZADA: Trata-se de um jack estereofónico de ¼ com uma saída de traçado analógico ECG na ponta, saída sincronizada no anular e (saída) comum na manga. O limite da largura de banda é de 100 Hz.

AUXILIAR: Interface digital para comunicação com outros dispositivos. Esta saída auxiliar proporciona sinais de 5 V e -8 V, com uma corrente máxima de 20 mA.

ETHERNET: É uma saída Ethernet com dois canais que fornece um protocolo Ethernet (10Base-T, IEEE 802.3) a partir de um único conector RJ45. O primeiro canal conecta o Modelo 3150-C e o console do aparelho de TAC para partilhar dados e opções de controle. Um segundo canal Ethernet do mesmo conector proporciona dados de ECG para o monitor do granty do aparelho de TAC.

ETIQUETA DO NÚMERO DE SÉRIE: A etiqueta do número de série indica o número do modelo e um número de série exclusivo do monitor. A data de fabrico é codificada nos primeiros 4 dígitos do número de série, utilizando o formato AAMM.

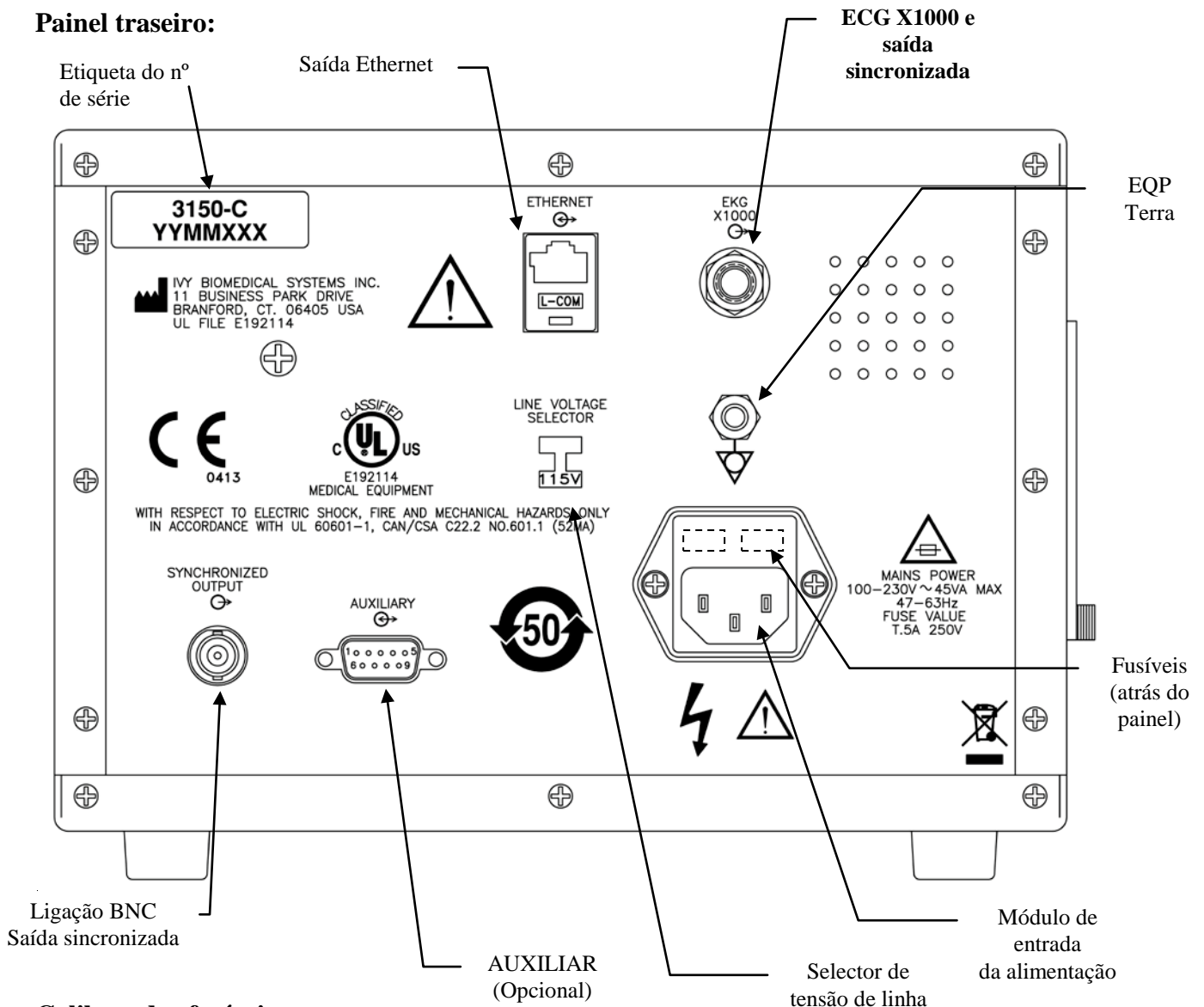
SELECTOR DE TENSÃO DE LINHA: Comutador para seleccionar o intervalo de tensão de entrada do dispositivo (100 a 230V~, 47 a 63 Hz).

A utilização de equipamento ACESSÓRIO, que não esteja em conformidade com os requisitos de segurança deste equipamento, poderá acarretar uma redução no nível de segurança do sistema resultante. As considerações relativas à escolha deverão incluir:

- Utilização do acessório PERTO DO DOENTE
- Prova de que a certificação de segurança do ACESSÓRIO foi realizada em conformidade com a norma nacional harmonizada IEC 60601-1 e/ou IEC 60601-1-1.

Modelo 3150-C

Painel traseiro:



Calibres dos fusíveis

Os fusíveis localizam-se atrás da tampa do módulo de entrada da alimentação. Para substituir os fusíveis, desligue o cabo de alimentação CA. Retire a tampa e substitua o(s) fusível(eis) apenas por outro(s) do mesmo tipo e calibre T.5 A, 250 V (métrico, 5x20 mm).

CONFIGURAÇÃO DO MONITOR

CONFIGURAÇÃO DO MONITOR

Configuração do aparelho para funcionamento

ADVERTÊNCIA: Antes de ligar este monitor a uma rede de alimentação, verifique visualmente se o comutador selector de tensão de linha, localizado no painel traseiro, apresenta a tensão eléctrica correcta para a sua localização.

Para obter mais instruções, consulte “Alteração da tensão da alimentação eléctrica”, abaixo.

1. Ligue o cabo de alimentação CA a uma tomada de alimentação que forneça a tensão adequada.
2. Prima o interruptor **ON** (ligado), situado no lado esquerdo do painel frontal, para ligar a alimentação.
3. Ligue o cabo do doente à ligação ECG situada no painel frontal.

Alteração da tensão da alimentação eléctrica

1. Certifique-se de que o cabo de alimentação se encontra desligado.
2. Localize o comutador de selecção da tensão de linha no painel traseiro do monitor.
3. Caso seja necessário, desloque o comutador de selecção para a tensão adequada para a sua localização (caso seja necessária assistência, contacte o Departamento de Manutenção).















Configuração do idioma

Siga o procedimento abaixo indicado para alterar o idioma do menu e das mensagens.

1. Desligue o monitor, premindo a tecla **STBY** (ESPERA).
2. Prima, e mantenha premidas, a quarta e a quinta teclas de função (da esquerda para a direita), ao mesmo tempo que liga o monitor premindo na tecla **ON** (LIGADO).
3. Prima a tecla [**LANGUAGE**] (**IDIOMA**) para configurar o idioma pretendido. Os idiomas disponíveis são: Inglês, Espanhol, Francês, Alemão, Italiano, Português, Sueco, Dinamarquês, Holandês, Norueguês e Finlandês.
4. Desligue o monitor, premindo a tecla **STBY** (ESPERA).

Configuração de hora, data e áudio

Siga o procedimento abaixo indicado para configurar a data e a hora. A hora é exibida no canto superior esquerdo do ecrã.

1. Prima a tecla [**SETUP**] (**CONFIGURAÇÃO**) no menu principal.
2. Prima a tecla [**VOL/CLOCK**] (**VOL/RELÓGIO**) para ter acesso ao menu *Vol/Clock* (Vol/Relógio).
3. A primeira configuração é **QRS VOL** (VOL. QRS). Utilize as teclas  e  para aumentar ou diminuir o volume **QRS**.
4. Prima [**NEXT**] (**SEGUINTE**) para avançar para a configuração **ALARM VOL** (VOL. ALARME). Utilize as teclas  e  para aumentar ou diminuir o volume do alarme.
5. Prima [**NEXT**] (**SEGUINTE**) para avançar para a configuração **MONTH** (MÊS). Utilize as teclas  e  para alterar o mês.
6. Prima [**NEXT**] (**SEGUINTE**) para avançar para a configuração **DAY** (DIA). Utilize as teclas  e  para alterar o dia.
7. Prima [**NEXT**] (**SEGUINTE**) para avançar para a configuração **YEAR** (ANO). Utilize as teclas  e  para alterar o ano.
8. Prima [**NEXT**] (**SEGUINTE**) para avançar para a configuração **HOURLY** (HORA). Utilize as teclas  e  para acertar a hora.
9. Prima [**NEXT**] (**SEGUINTE**) para avançar para a configuração **MINUTE** (MINUTOS). Utilize as teclas  e  para acertar os minutos.

Quando todas as configurações de data, hora e áudio estiverem correctas, seleccione [**EXIT**] (**SAIR**) para gravar essas configurações na memória do monitor.

Configuração da velocidade do traçado

1. Prima a tecla [SETUP] (CONFIGURAÇÃO) no menu principal.
2. Prima a tecla [ECG].
3. Prima a tecla [OPTIONS] (OPÇÕES).
4. Prima a tecla [SPEED] (VELOCIDADE) para seleccionar a velocidade do traçado. É possível seleccionar 25 ou 50 mm/s.

NOTA: A tecla [SPEED] (VELOCIDADE) também altera a velocidade do gravador.

Configurações predefinidas

Para repor as configurações predefinidas do monitor, desligue o monitor premindo a tecla STBY (ESPERA); a seguir prima, e mantenha premidas, a quarta e a quinta teclas de função (da esquerda para a direita), ao mesmo tempo que liga o monitor premindo a tecla ON (ligado).

Configuração	Predefinição inicial
Verificação automática da impedância	DESACTIVADA
Configuração inicial do idioma	Inglês
Tamanho ECG	10 mm
Derivação	II
Saída/marca de disparo	ACTIVADA
Filtro de rejeição (<i>Notch filter</i>) para ECG	ACTIVADO
Impedância	Activada
Limite de impedância	50 k Ω
Impedância automática	DESACTIVADA
Deteção de pacemaker	Desactivada
Bloqueio-P	Activado
Limite inferior da frequência cardíaca	30
Limite superior da frequência cardíaca	160
Velocidade do traçado	25 mm/seg
Gravador	Directo
Volume QRS	DESACTIVADO
Volume do alarme	Alto
Alarmes	Desligados durante 30 segundos, passando em seguida para LIGADOS

Algumas configurações (consulte a lista seguinte) estão armazenadas na memória não volátil, o que significa que quando o monitor é ligado, têm efeito as mesmas opções que estavam activas quando foi desligado pela última vez.

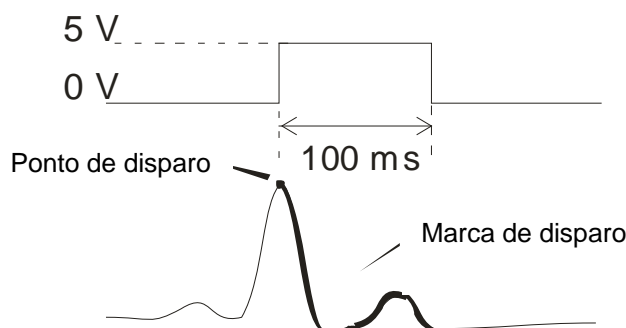
Configuração	Opções				
Velocidade	25 mm/seg	50 mm/seg			
Gravador	Directo	Temporizado	Retardado	Raios X	Var-FC
Volume do alarme	Alto	Baixo			
Bloqueio-P	Activado	Desactivado			

SAÍDA SINCRONIZADA (Disparo)

O impulso sincronizado

A saída sincronizada ECG produz um impulso de disparo com início no pico de cada onda R, disponível na ligação BNC de **SAÍDA SINCRONIZADA** e na ligação de saída **ECG X1000** (anel no jack estereofónico de 1/4") no painel traseiro do monitor. Ligue a saída sincronizada do monitor ao dispositivo a ser sincronizado.

A temporização do impulso de disparo é apresentada abaixo, comparada com o traçado ECG.



Apresentação da marca de disparo

A saída do disparo sincronizado está sempre activa. Uma parte do traçado de ECG, correspondente à cadência do impulso sincronizado, é realçada a vermelho.

Se a função de disparo parecer errática, verifique o seguinte:

- Seleccione a derivação com a maior amplitude, normalmente a Derivação II.
- Colocação correcta dos eléctrodos ECG. Poderá ser necessário reposicionar os eléctrodos ECG.
- Os eléctrodos ECG ainda têm gel de contacto.

Bloqueio da polaridade (Bloqueio-P)

Nos ECGs de alguns doentes, a forma de uma onda T alta ou de uma onda S profunda, corresponde, por vezes, aos critérios de detecção da onda R. Quando esta situação ocorre, o monitor detecta correctamente a onda R e, em seguida, detecta falsamente a onda T ou a onda S, que está a causar o disparo duplo. O algoritmo de controlo da polaridade (Bloqueio-P) reduz o número de disparos falsos quando as ondas T altas ou as ondas S profundas ocorrem. O algoritmo Bloqueio-P permite ao modelo 3150-C detectar e disparar apenas no pico da onda R, rejeitando a maioria das ondas T altas ou das ondas S profundas que possam ter provocado disparos falsos.

Para activar ou desactivar o Bloqueio-P, siga os seguintes passos:

1. Prima a tecla [SETUP] (CONFIGURAÇÃO) e prima a tecla [ECG], para aceder ao menu de ECGs.
2. Prima [OPTIONS] (OPÇÕES) e seleccione [P-LOCK] (BLOQUEIO-P), para activar ou desactivar o algoritmo de bloqueio da polaridade.
3. Prima EXIT (SAIR) para regressar ao menu principal.


MONITORIZAÇÃO ECG

Durante a monitorização ECG, o traçado ECG move-se ao longo do ecrã, da esquerda para a direita. A frequência cardíaca, limites de alarme da frequência cardíaca e a derivação seleccionada são exibidos no canto superior esquerdo, juntamente com as mensagens de alarme. Um símbolo em forma de coração pisca sempre que é detectado um batimento cardíaco.

Considerações de segurança



Os produtos descartáveis deverão ser utilizados uma única vez. Não reutilize esses produtos.

As ligações ECG do doente possuem isolamento eléctrico **tipo CF** . Para ligações ECG, utilize sondas isoladas. Não deixe as ligações do doente entrarem em contacto com outras peças condutoras, incluindo a ligação à terra. Consulte as instruções relativas a ligações do doente, neste manual.

Este monitor é fornecido com fios de derivação protegidos. *Não utilize* cabos nem derivações com fios de derivação desprotegidos, que apresentem condutores expostos na extremidade do cabo. Os fios de derivação e cabos desprotegidos podem representar um risco desnecessário, de consequências adversas para a saúde ou de morte.

A corrente de fuga é limitada internamente por este monitor a menos de 10 μA . Contudo, tenha sempre em conta a corrente de fuga acumulada, que poderá ser originada por outro equipamento que seja utilizado no doente ao mesmo tempo que este monitor é utilizado.

Para evitar a ocorrência de queimaduras electrocirúrgicas nos locais de monitorização ECG, certifique-se da correcta ligação do circuito electrocirúrgico de retorno, conforme as instruções do fabricante. No caso da ligação não ser adequada, algumas unidades electrocirúrgicas poderão permitir o retorno de energia através dos eléctrodos.

As correntes transitórias verificadas na linha de isolamento do monitor poderão assemelhar-se a traçados cardíacos reais e, por conseguinte, poderão inibir alarmes de frequência cardíaca. Para minimizar esse problema, certifique-se da colocação correcta dos eléctrodos e da disposição dos cabos.

Os contadores de frequência poderão continuar a contar a frequência do pacemaker durante a ocorrência de paragem cardíaca ou de algumas arritmias. Não confie nos alarmes dos contadores de frequência. Mantenha os doentes com pacemaker sob observação apertada.

MONITORIZAÇÃO ECG

Ligações do doente

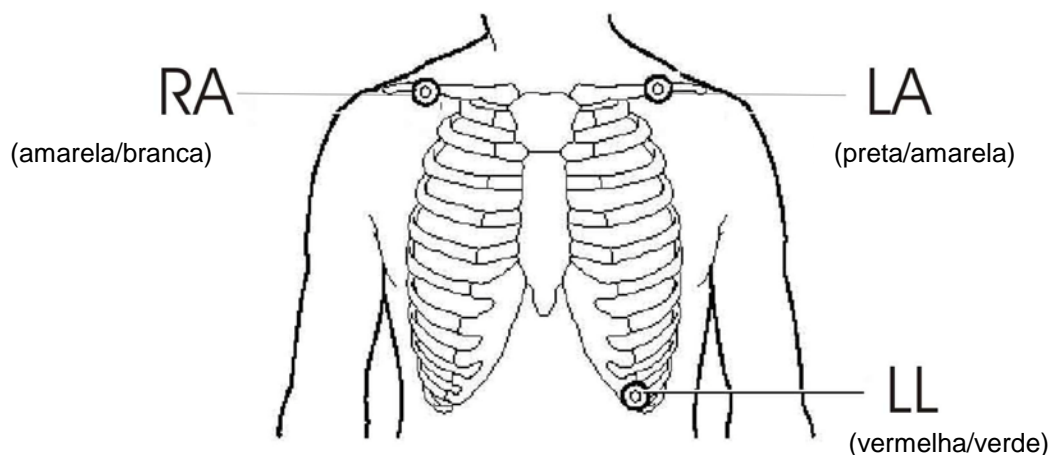
Para assegurar a conformidade com as especificações de segurança e de desempenho, utilize somente cabos do doente fornecidos pela Ivy Biomedical Systems (consulte Acessórios). Outros cabos poderão originar resultados duvidosos.

Utilize apenas eléctrodos de monitorização ECG de curta duração, fabricados em prata/cloreto de prata de alta qualidade, tais como os da ref^a Ivy: 590342.

Utilize apenas eléctrodos de ECG de prata/cloreto de prata de alta qualidade ou equivalentes. Por forma a obter o melhor desempenho do ECG, utilize eléctrodos de ECG fornecidos pela Ivy Biomedical Systems (consulte Acessórios).

Siga o procedimento a seguir descrito para monitorização ECG:

1. Prepare cada local de aplicação dos eléctrodos e aplique os mesmos.
2. Ligue o cabo do doente à entrada **ECG** situada no painel frontal do monitor.
3. Ligue as derivações ao cabo do doente.
4. Ligue as derivações aos eléctrodos.
5. Siga os procedimentos descritos nas secções seguintes para configurar o limite de alarme, seleccionar a derivação, regular a amplitude e para activar ou desactivar o filtro. Consulte o diagrama de menu abaixo.



Eléctrodos de ECG

Os eléctrodos de ECG variam, em termos de tipo de fabrico e de qualidade, de fabricante para fabricante, contudo, normalmente existem duas categorias principais, eléctrodos para monitorização de longa duração e eléctrodos para monitorização de curta duração. A Ivy recomenda a utilização de eléctrodos de monitorização de curta duração, os quais estabilizam mais rapidamente devido ao elevado teor de cloreto contido nos mesmos. Para obter o melhor desempenho, a Ivy recomenda especialmente os eléctrodos de ECG da Ivy (Ref^a Ivy: 590342 / Ref^a GE: E8007RG).

Antes de aplicar os eléctrodos de ECG na pele do doente, a Ivy recomenda que prepare o local onde o eléctrodo vai ser aplicado, esfregando a pele com uma compressa de gaze seca ou, em alternativa, caso seja necessário remover cremes ou pós da pele do doente, humedecida em água tépida com sabão.

Medição da impedância

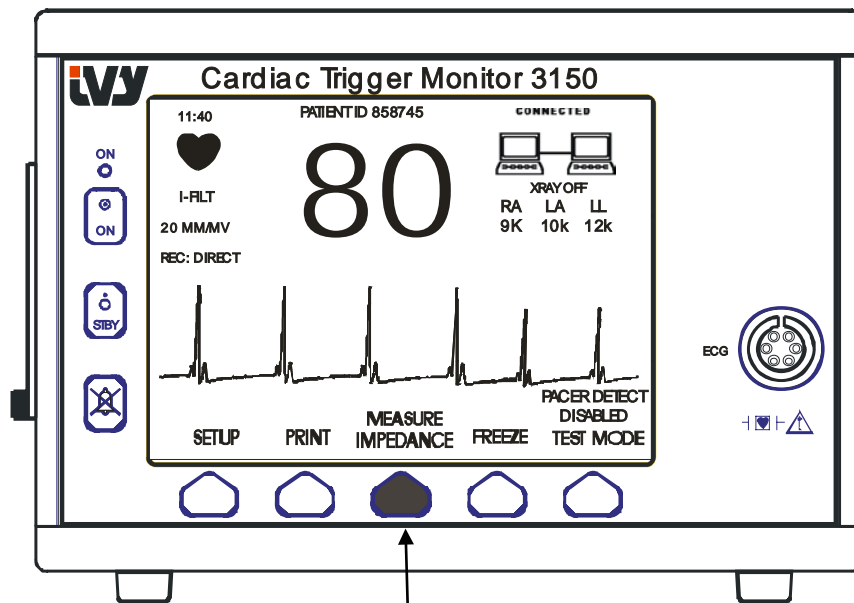
O Modelo 3150-C dispõe de hardware e software exclusivos que permitem a medição e identificação do valor da impedância existente entre a pele do doente e cada um dos eléctrodos de ECG. (RA, LA e LL).

O objectivo da medição da impedância é verificar a adequada preparação da pele e a correcta aplicação dos eléctrodos de ECG, assim como assegurar um bom sinal de ECG e, conseqüentemente, um impulso de disparo fiável. A Ivy recomenda que o valor da impedância de cada ligação de ECG seja inferior a 50.000 Ω (50 k Ω). A utilização do tipo errado de eléctrodos de ECG, a aplicação incorrecta ou uma má preparação da pele, poderão aumentar o valor da impedância do eléctrodo, originando um desequilíbrio entre as derivações, o qual poderá induzir ruído no sinal de ECG, o que, por sua vez, resultará em impulsos de disparo imprecisos.

- No modo normal predefinido, o valor da impedância de cada eléctrodo poderá ser medido premindo a tecla de função *Measure Impedance* (**Medição de impedância**), no ecrã do menu principal (observe a figura a seguir).
- O valor da impedância é exibido no quadrante superior direito do ecrã.
- Os valores da impedância inferiores a 50 k Ω são exibidos a verde.
- Se o valor da impedância de algum dos eléctrodos ultrapassar os 50 k Ω , a(s) derivação(ões) afectada(s) exibirá(ão) o valor a piscar em vermelho, indicando que o mesmo está fora do intervalo recomendado.
- Se as medições estiverem a vermelho, retire os eléctrodos de ECG e limpe a pele com uma compressa de gaze, antes de voltar a aplicar um eléctrodo de ECG novo.
- Para preparar a pele adequadamente, siga as instruções indicadas na embalagem do eléctrodo de ECG.
- Volte a medir a impedância da pele 1-2 minutos após ter recolocado os eléctrodos na pele do doente.

O Modelo 3150-C também poderá ser configurado para efectuar duas medições depois do alarme *LEAD OFF* (DERIVAÇÃO DESLIGADA) se ter extinguido. As medições serão efectuadas 30 e 60 segundos após a extinção do alarme *LEAD OFF* (DERIVAÇÃO DESLIGADA). Para obter informações sobre como activar esta função, contacte o técnico local da assistência da GE Healthcare, ou a Ivy Biomedical Systems Inc, através do número (203) 481-4183.

MONITORIZAÇÃO ECG

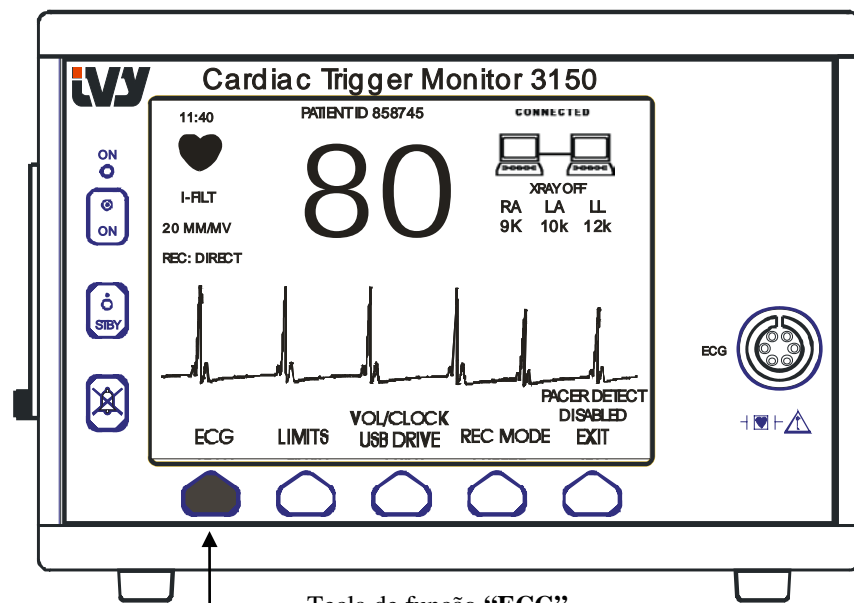


Tecla de função “**MEASURE IMPEDANCE**”
(MEDIÇÃO DE IMPEDÂNCIA)

Amplitude (tamanho) do traçado ECG

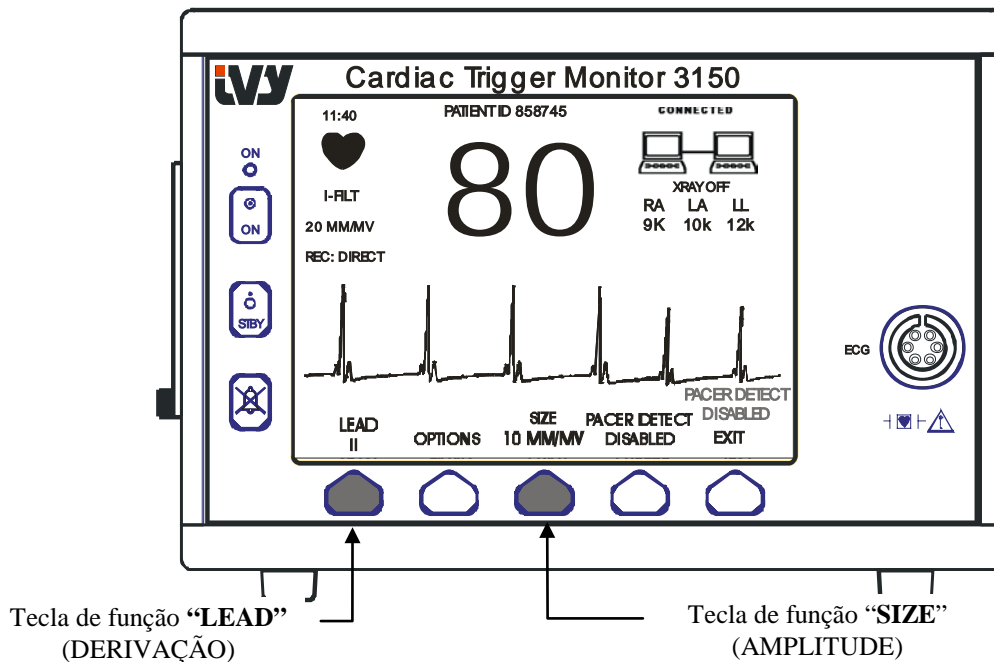
Siga os procedimentos descritos a seguir para regular a amplitude (tamanho) do traçado ECG apresentado no ecrã.

1. Prima a tecla [SETUP] (CONFIGURAÇÃO) do menu principal. É apresentado o seguinte menu.



Tecla de função “**ECG**”

2. Prima uma vez a primeira tecla programável [ECG] para seleccionar ECG.



3. Utilize a terceira tecla programável para regular a amplitude do traçado ECG.
4. Prima [EXIT] (SAIR) para regressar ao menu principal.

Seleção da derivação

1. Prima a tecla [SETUP] (CONFIGURAÇÃO) do menu principal.
2. Prima uma vez a primeira tecla programável [ECG] para seleccionar ECG.
3. Selecciona [LEAD] (DERIVAÇÃO) para alterar a selecção da derivação. A selecção de derivação actual é apresentada por cima dos limites de alarme, na zona superior esquerda do ecrã. As escolhas possíveis de derivação são Lead I, Lead II e Lead III (Derivação I, Derivação II e Derivação III).
4. Prima [EXIT] (SAIR) para regressar ao menu principal.

Mensagem de sinal baixo

Se a amplitude do sinal ECG se situar entre $300 \mu\text{V}$ e $500 \mu\text{V}$ (3-5 mm de amplitude a 10 mm/mV de tamanho) por um período de oito segundos, é apresentada uma mensagem LOW SIGNAL (SINAL BAIXO) no ecrã em letras amarelas, por baixo do traçado ECG.

Se a função de disparo parecer errática enquanto a mensagem é apresentada, verifique o seguinte:

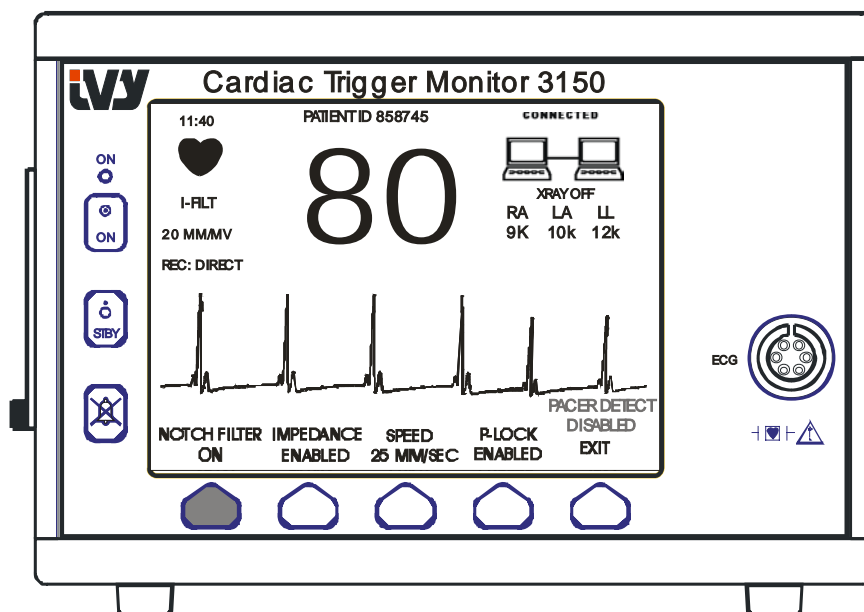
- Seleccione a derivação com a maior amplitude, normalmente a Derivação II.
- Colocação correcta dos eléctrodos ECG. Poderá ser necessário reposicionar os eléctrodos ECG.
- Os eléctrodos ECG ainda têm gel de contacto.

Filtro de rejeição (Notch filter) para ECG

Siga o procedimento a seguir descrito para activar o filtro de rejeição (Notch filter):

1. Prima a tecla [SETUP] (CONFIGURAÇÃO) do menu principal.
2. Prima a tecla [ECG] e seleccione a tecla [OPTIONS] (OPÇÕES).
3. Seleccione [NOTCH FILTER] (FILTRO DE REJEIÇÃO) para activar ou desactivar o filtro. Quando o filtro está activado, o indicador “FILT” (FILTRO) é exibido na zona superior esquerda do ecrã. O filtro determina a frequência de resposta do traçado apresentado, do seguinte modo:

Filtradas: 1,5 a 35 Hz
Não-filtradas: 0,2 a 100 Hz



4. Prima [EXIT] (SAIR) para regressar ao menu principal.

Limites de alarme

1. Prima a tecla [SETUP] (CONFIGURAÇÃO) do menu principal. É apresentado o seguinte menu.
2. Prima a tecla programável [LIMITS] (LIMITES) para entrar no menu *Alarm Limits* (Limites de Alarme).
3. Utilize as teclas programáveis para configurar os limites superior e inferior da frequência cardíaca.

↑	Aumenta o limite superior da FC
↓	Diminui o limite superior da FC
↑	Aumenta o limite inferior da FC
↓	Diminui o limite inferior da FC

Cada vez que premir uma tecla, altera o respectivo limite em 5 bpm. Os limites actuais da FC são sempre exibidos na zona superior esquerda do ecrã.

4. Prima [EXIT] (SAIR) para regressar ao menu principal.

Tipo de alarme	Limite predefinido
Frequência cardíaca baixa	30
Frequência cardíaca alta	160

Pacemaker

Siga o procedimento seguinte para activar ou desactivar a função de detecção do pacemaker:

1. Prima a tecla [SETUP] (CONFIGURAÇÃO) do menu principal.
2. Prima a tecla [ECG] e, em seguida, seleccione a tecla [PACER DETECT] (DETECÇÃO DE PACEMAKER) para alternar entre detecção de pacemaker activada ou desactivada.

Sempre que for detectado um pacemaker, começa a piscar um **P** no símbolo do coração.

A mensagem “PACER DETECT DISABLED” (DETECÇÃO DE PACEMAKER DESACTIVADA) é exibida se o circuito de detecção de pacemaker não estiver activo.

ADVERTÊNCIA: Os contadores de frequência poderão continuar a contar a frequência do pacemaker durante a ocorrência de paragem cardíaca ou de algumas arritmias. Não confie nos alarmes de frequência cardíaca. *Mantenha os doentes com pacemaker sob observação apertada.*

FUNCIONAMENTO DA SEGURANÇA DO SISTEMA

Mensagens de segurança do sistema

Quando o Modelo 3150-C interage com um aparelho de TC através da ligação auxiliar traseira, o monitor pode guardar dados ECG e transferir esses dados para uma caneta de memória USB.

A função de segurança do sistema foi projectada para indicar ao operador do sistema:

1. Que o aparelho de TC "está ligado" ou "não está ligado" ao monitor.
2. Que o Raios X do aparelho de TC estão ON (LIGADOS) ou OFF (DESLIGADOS).

1. Os símbolos grandes no canto superior direito do ecrã oferecem ao operador uma indicação visual do estado da ligação entre o monitor e o aparelho de TC.

NO CONNECT



Este símbolo indica que o Modelo 3150-C e o aparelho de TC **NÃO ESTÃO** interligados correctamente.

CONNECTED



Este símbolo indica que o Modelo 3150-C e o aparelho de TC **ESTÃO** interligados correctamente.

2. O operador também recebe informações adicionais sobre o estado dos Raios X do aparelho de TC. É apresentada uma mensagem de texto numa janela logo abaixo do símbolo de LIGADO. Se os Raios X do aparelho de TC estiverem desactivados, é apresentada a mensagem **XRAY OFF** (RAIOS X DESLIGADOS). Se os Raios X do aparelho de TC estiverem ligados, é apresentada a mensagem **XRAY ON** (RAIOS X LIGADOS).

NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO DO DOENTE

Identificação do doente e outros comandos utilizando o MODO ETHERNET

Quando o Modelo 3150-C é ligado a uma consola de TC e é seleccionado o modo Ethernet, a identificação alfanumérica do doente é introduzida na consola de TC, sendo transmitida para o monitor Modelo 3150-C. Os primeiros 12 caracteres da identificação do doente são exibidos na zona superior do ecrã, por cima da frequência cardíaca. A mesma identificação do doente também é gravada novamente para a consola de TC, para transmissão, no caso de ser efectuada, posteriormente, uma operação de recuperação de dados.

Para além da identificação do doente, o utilizador poderá introduzir outras informações na consola de TC, sendo essas informações transmitidas para o monitor Modelo 3150-C. Por exemplo, poderão ser configuradas as funções SCAN DELAY (ATRASO DO EXAME) e SCAN WIDTH (LARGURA DO EXAME). Estes dados são exibidos do lado direito do ecrã, sendo utilizados para registar (a cores) o período de duração do exame no traçado ECG.

Para obter informações adicionais sobre como introduzir a identificação do doente, bem como informações sobre outros comandos remotos, consulte o manual de utilização do aparelho de TC.

TRANSFERÊNCIA E ARMAZENAMENTO DE DADOS ECG

TRANSFERÊNCIA E ARMAZENAMENTO DE DADOS ECG

Transferência de dados ECG e de impedância utilizando a porta USB

O Modelo 3150-C dispõe de uma porta USB, a qual permite ao utilizador ligar uma caneta de memória USB e recuperar até 100 eventos de ECG e dados de impedâncias medidas, informações estas que estão armazenadas no monitor.

Os dados de ECG são armazenados no monitor quando o sinal de Raios X, transmitido pelo aparelho de TC, se torna activo, sendo o armazenamento de dados interrompido 10 segundos depois do sinal de Raios X se tornar inactivo. Os dados de ECG são armazenados em duas resoluções: Baixa resolução (frequência de amostragem de 240 Hz) e alta resolução (frequência de amostragem de 800 Hz).

Os dados de ECG poderão ser transferidos para uma caneta de memória (com uma capacidade mínima de 512 MB), utilizando os seguintes passos:

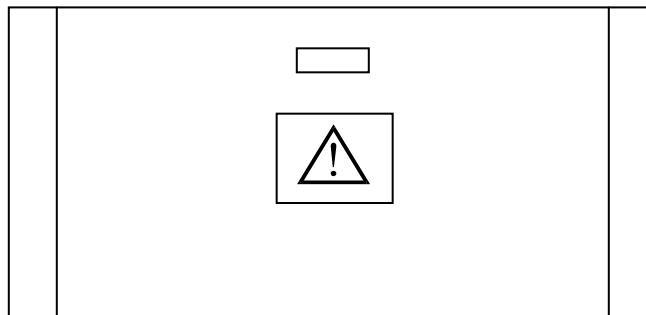
1. Ligue uma unidade de memória USB (com uma capacidade mínima de 512 MB) na porta USB, disponível na face lateral do monitor.
2. No menu principal, prima a tecla SETUP (CONFIGURAÇÃO) e, em seguida, seleccione a tecla VOL/CLOCK/USB DRIVE (VOL./RELÓGIO/UNIDADE USB).
3. Seleccione a tecla USB Drive (Unidade USB) e prima a tecla COPY TO USB DRIVE (COPIAR PARA UNIDADE USB).
4. Quando todos os dados tiverem sido transferidos para a caneta de memória, prima CLEAR MEMORY (LIMPAR MEMÓRIA) para eliminar os dados de ECG da memória do monitor, ou prima EXIT (SAIR) para regressar ao menu principal.

Porta USB



A porta USB do Modelo 3150-C destina-se a ser utilizada apenas para a transferência de dados internos para um meio de armazenamento externo, utilizando uma unidade de memória do tipo USB normalizada (caneta de memória) com uma capacidade mínima de 512 MB. A ligação de qualquer outro tipo de dispositivo USB nesta porta poderá originar danos no monitor.

Nota: A unidade de memória USB utilizada nesta porta **NÃO PODERÁ RECEBER ENERGIA DE UMA FONTE DE ALIMENTAÇÃO EXTERNA**

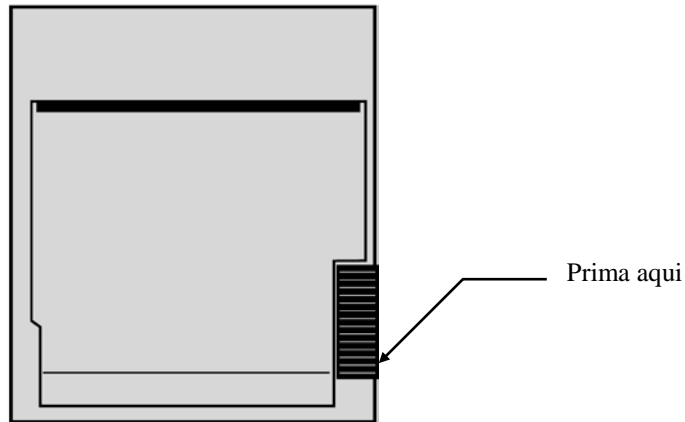


FUNCIONAMENTO DO GRAVADOR

Substituição do papel

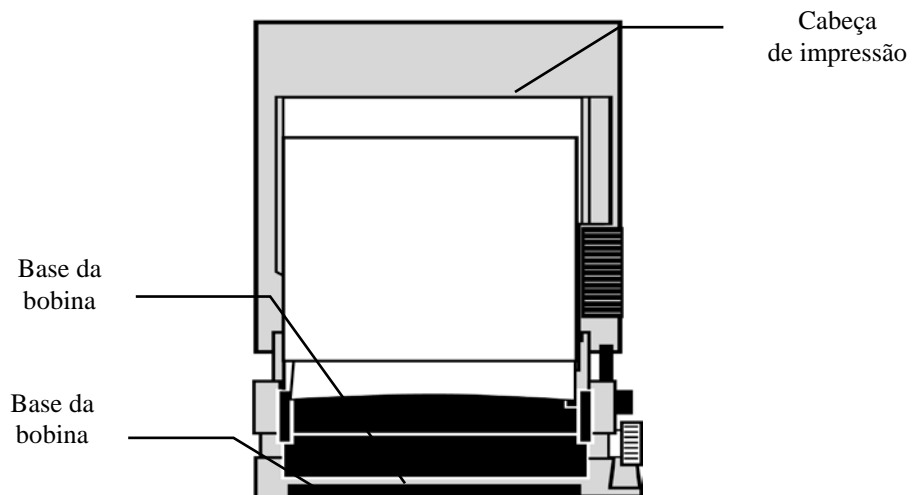
Substitua a bobina de papel térmico do seguinte modo: (Papel para gravador Ivy P/N: 590035)

1. Prima o botão de ejectar papel para abrir a tampa frontal do gravador.



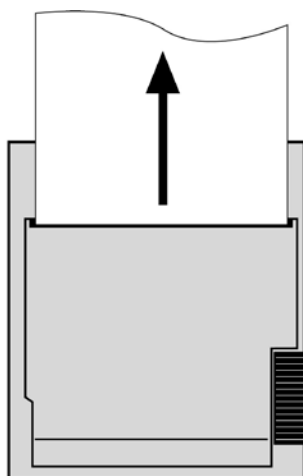
Caso a tampa não abra completamente, puxe-a na sua direcção até estar completamente aberta.

2. Remova o tubo de papel gasto puxando-o delicadamente na sua direcção.
3. Introduza uma nova bobina de papel nova entre as duas abas redondas do suporte de papel.
4. Puxe um pouco do papel da bobina. Certifique-se de que o lado sensível (brilhante) do papel está voltado para a cabeça de impressão. Em geral, o lado brilhante do papel encontra-se voltado para o interior da bobina.
5. Alinhe o papel com a base da bobina na tampa.



6. Segure o papel contra a base da bobina e feche a tampa.

FUNCIONAMENTO DO GRAVADOR



Modos do gravador

Siga o procedimento abaixo para seleccionar o modo de impressão a ser utilizado. As selecções são DIRECT (Directo), TIMED (Temporizado), DELAY (Retardado), HR-VAR (VAR-FC), e X-RAY (Raios X).

O modo de impressão é apresentado no centro esquerdo do ecrã.

1. Prima a tecla [SETUP] (Configuração) do menu principal.
2. Prima a tecla programável [REC MODE] (Modo de gravação) para seleccionar o modo de impressão.

Directo	<p>Para imprimir em modo directo, prima a tecla [PRINT] (Imprimir). Para cessar a impressão, prima novamente [PRINT]</p> <p>O diagrama é precedido de um cabeçalho que contém todas as leituras dos parâmetros e a hora/data.</p> <p>A velocidade de execução do diagrama e a resolução vertical são iguais às do ecrã. O diagrama tem uma etiqueta com a velocidade do diagrama em mm/s, o modo de gravação e os parâmetros.</p>
Temporizado	<p>O modo TIMED é iniciado premindo [PRINT] e imprime durante 30 segundos.</p>
Retardado	<p>O modo DELAY imprime 30 ou 40 segundos de traçado ECG após a ocorrência de uma condição de alarme ou se o botão de impressão tiver sido premido durante (conforme a velocidade seleccionada):</p> <ul style="list-style-type: none">15 segundos antes e 15 segundos depois a 50 mm/s20 segundos antes e 20 segundos depois a 25 mm/s
VAR-FC	<p>Este modo permite um modo de atraso adicional, em que a impressão é desencadeada por uma variação da frequência cardíaca, batimento a batimento, numa determinada percentagem (10-50% em incrementos de 5), tal como especificado no menu. Os fios das derivações deverão estar colocados no doente durante, pelo menos, 30 segundos para permitir este modo. O Gravador traça uma onda semelhante à do modo de atraso após a ocorrência da alteração da frequência cardíaca.</p>
RAIOS X	<p>Este modo imprime um traçado que aparece 10 segundos antes e 10 segundos depois do sinal de RAIOS X ser activado. O sinal de RAIOS X e o traçado do ECG são impressos em conjunto.</p>

Velocidade do gravador

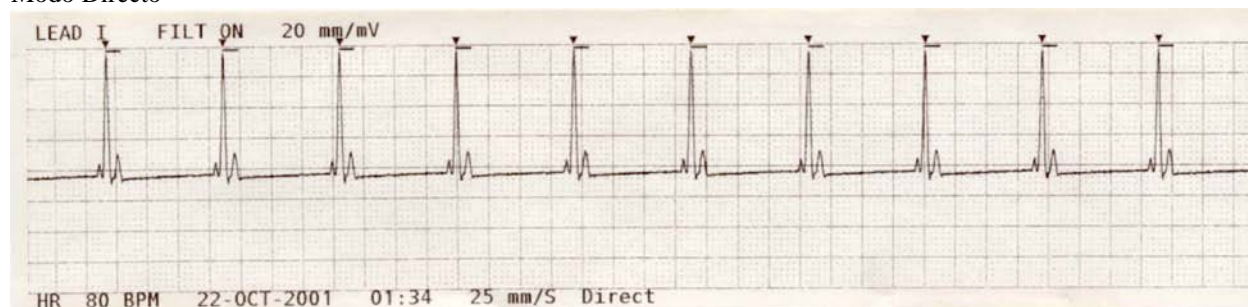
Siga o procedimento abaixo para alterar a velocidade do gravador.

1. Prima a tecla [SPEED] (Velocidade) no menu principal para seleccionar a velocidade do traçado. É possível seleccionar 25 ou 50 mm/s.

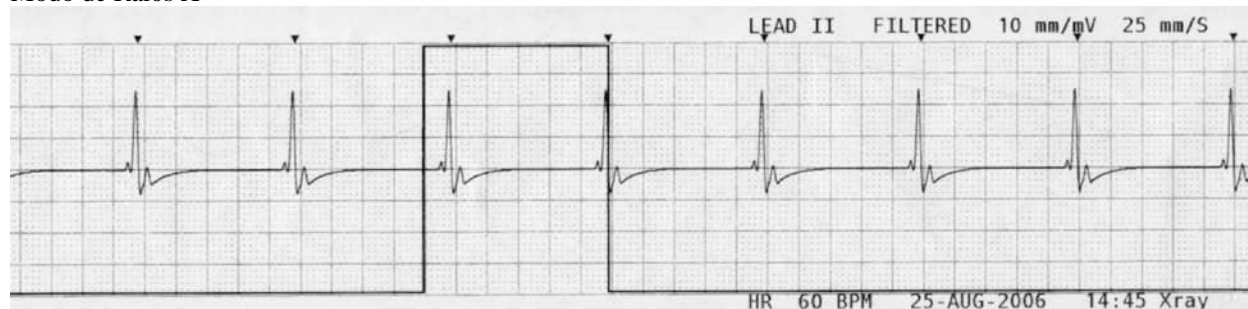
NOTA: A tecla [SPEED] também altera a velocidade do traçado ECG.

Exemplo de impressão

Modo Directo



Modo de Raios X





FUNCIONAMENTO DO GRAVADOR

MENSAGENS DE ALARME

A mensagem de alarme a seguir é apresentada em letras vermelhas:


PAUSE: Todos os alarmes sonoros e visuais foram desactivados durante 120 segundos.


Para activar a **PAUSA** do alarme prima uma vez a tecla .

Para cancelar **PAUSA** do alarme, espere até o ciclo de 120 segundos de **PAUSA** terminar ou prima a tecla  novamente.


ADVERTÊNCIA: Sempre que o monitor é ligado, os ALARMES estão configurados com pausa de 30 segundos, passando a seguir para ON (ligado).

ALARMS OFF: Todos os alarmes visuais e sonoros foram desactivados.

Para activar todos os alarmes sonoros e visuais (**ALARMS ON**) (Alarmes desactivados), prima uma vez a tecla .

Para desactivar todos os alarmes sonoros e visuais (**ALARMS OFF**), prima e mantenha premida a tecla  durante três segundos.

As mensagens de alarme abaixo são apresentadas em vídeo inverso intermitente. Letras brancas sobre fundo vermelho piscando à velocidade de uma vez por segundo, com uma frequência de áudio de 4 kHz.


Prima a tecla  para repor todos os alarmes excepto **LEAD OFF** (Derivações desactivadas).

HR HIGH: O limite superior do alarme de frequência cardíaca foi excedido durante quatro segundos.

HR LOW: O limite inferior do alarme de frequência cardíaca foi excedido durante quatro segundos.

ASYSTOLE: O intervalo entre pulsações cardíacas excedeu seis segundos.

LEAD OFF: Foi desligada uma derivação ou o potencial de desvio do eléctrodo excedeu =0,5 V.

Não é possível repor este alarme com a tecla .

Mensagem de sinal baixo

Se a amplitude do sinal ECG permanecer entre 300 μ V e 500 μ V (3 mm a 5 mm a 10 mm/mv de tamanho) por um período de oito segundos, é apresentada uma mensagem de LOW SIGNAL (sinal baixo) no ecrã em letras amarelas, por baixo do traçado ECG (consulte a secção de Monitorização de ECG).

Mensagem de detecção de pacemaker

Aparece a mensagem “PACER DETECT DISABLED” (Detecção de pacemaker desactivada) se o circuito de detecção do pacemaker for desactivado através do menu ECG.

Mensagem de verificação de eléctrodo


A mensagem “CHECK ELECTRODE” (Verificar eléctrodo) aparece a piscar a amarelo se o valor da impedância de qualquer eléctrodo for superior a 50k Ω . A(s) respectiva(s) derivação(ões) mostram o valor a piscar a vermelho, indicando que o mesmo está fora do intervalo recomendado.


TESTE DO MONITOR

Para realizar um teste das funções internas do monitor, prima a tecla [TEST] (Teste). Deverá realizar este teste no início de cada monitorização de um doente.

A função [TEST] gera um impulso de 1 mV a 70 bpm, originando um traçado, uma indicação de 70 bpm no ecrã e um sinal na ligação do painel traseiro. Caso essas indicações não estejam presentes, contacte o pessoal técnico qualificado.

Para verificar o funcionamento dos alarmes visual e sonoro, ligue o monitor. Certifique-se de que a mensagem ALARMS OFF (Alarmes desligados) não se encontra presente na porção central do ecrã. Se os alarmes estiverem

desactivados, prima a tecla . Desligue o cabo do doente. Certifique-se de que a mensagem LEAD OFF é apresentada no canal ECG e que o alarme sonoro está activado. Com a tecla TEST premida, observe se acontece o seguinte: 1) A mensagem LEAD OFF desaparece, e 2) O monitor inicia a contagem QRS. Solte a tecla TEST e

prima  durante três segundos; a mensagem PAUSE e o temporizador são apresentados no ecrã, todos os alarmes sonoros e visuais deverão estar desactivados.

Sob condições normais de funcionamento, não é necessária qualquer regulação interna ou recalibração. Os testes de segurança e as regulações internas deverão ser realizados somente por pessoal qualificado. Deverão ser realizadas inspecções de segurança a intervalos regulares ou de acordo com as regulamentações locais ou governamentais. Caso seja necessária uma regulação interna ou uma recalibração, consulte o Manual de Funcionamento e Assistência deste equipamento.

Nota:

Caso não seja apresentado nada no ecrã do monitor, este não está a funcionar. Contacte pessoal qualificado. Quando o sinal de ECG é $>0,5$ V, o indicador LEAD OFF pisca no ecrã indicando uma condição de inoperabilidade.

Simulador de ECG

O modelo 3150-C tem um simulador de ECG integrado, utilizado para verificar a integridade do cabo do doente, dos fios de derivação e dos circuitos electrónicos envolvidos no processamento do sinal ECG do doente.

Os terminais do simulador estão localizados no painel lateral direito do monitor e possuem três rótulos codificados por cor para fácil identificação. Os terminais são utilizados para ligar os cabos de derivação. O simulador gera um traçado ECG e uma frequência cardíaca na faixa de 40 – 150 bpm (seleccionável pelo utilizador). Quando o simulador está ligado, é apresentada a mensagem “SIMULATOR ON” (Simulador ligado) no centro do ecrã, por baixo do traçado ECG.

Funcionamento do simulador ECG

Para ligar o simulador e configurar a frequência cardíaca, siga o procedimento abaixo:

1. Prima a tecla [TEST MODE] (Modo de teste) no menu principal para ter acesso ao menu do modo de simulador.
2. Prima a tecla [SIM RATE] (Frequência cardíaca do simulador) para activar o simulador e percorrer as opções de frequência cardíaca.
3. Prima as teclas [\uparrow FINE TUNE \downarrow] (Sintonizar) para alterar a frequência cardíaca em incrementos de um bpm.
4. Prima [EXIT] (Sair) para sair do menu do modo de teste.

NOTA: Quando o simulador está ligado, é apresentada a mensagem “SIMULATOR ON” (Simulador ligado) no centro do ecrã, por baixo do traçado ECG.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Verifique se:
<ul style="list-style-type: none">• A unidade não liga.	<ul style="list-style-type: none">✓ O cabo de alimentação está ligado ao monitor e à saída de CA.✓ O selector de tensão de linha está na posição adequada.✓ Os fusíveis não estão queimados.✓ A tecla ON (ligado) está premida.
<ul style="list-style-type: none">• O impulso de disparo não funciona.	<ul style="list-style-type: none">✓ A ligação da porta auxiliar está ligada ao monitor.✓ O tamanho do ECG é ideal (selecione Derivação II).
<ul style="list-style-type: none">• Traçado ECG irregular. Não há contagem de frequência cardíaca	<ul style="list-style-type: none">✓ O traçado ECG possui amplitude suficiente (selecione Derivação II).✓ Colocação dos eléctrodos (consulte o diagrama para o posicionamento correcto na secção ECG).✓ Os eléctrodos ECG têm gel condutor suficiente.
<ul style="list-style-type: none">• O símbolo de segurança do sistema não mostra ligação	<ul style="list-style-type: none">✓ A porta auxiliar está ligada.

MANUTENÇÃO E LIMPEZA

O monitor

Quando necessário, limpe as superfícies externas do monitor com um pano ou zaragatoa humedecidos com uma solução de água tépida e detergente suave. Não se deve permitir a entrada de líquidos no interior do aparelho.

CUIDADO:

- Não autoclave nem esterilize o monitor sob pressão ou com gás.
- O monitor não deve ser imerso em nenhum líquido.
- Utilize a solução de limpeza com moderação. A solução em excesso pode penetrar no monitor e danificar componentes internos.
- Não toque, pressione ou esfregue o ecrã nem as tampas com produtos de limpeza abrasivos, instrumentos, escovas, materiais de superfície áspera, nem permita que entrem em contacto com algo que possa provocar riscos no ecrã ou nas tampas.
- Não utilize soluções à base de petróleo nem acetonas ou outros solventes ásperos para limpar o monitor.

Cabos do doente

Não autoclave os cabos do doente.

Limpe os cabos com uma solução detergente suave. Nunca mergulhe os cabos em líquidos, nem permita que líquidos penetrem nas ligações eléctricas.

Manutenção preventiva

ECG

Antes de ligar o monitor a um novo doente, verifique se:

- Os cabos e derivações estão limpos e intactos.
- É apresentada a mensagem LEAD OFF (Derivações desactivadas) quando o cabo do doente está ligado, mas as derivações do doente não estão ligadas. A ligação das derivações do doente deve fazer desaparecer a mensagem.
- O cabo BNC Interconnect está limpo e intacto.

NOTA: O Modelo 3150-C não contém peças reparáveis pelo utilizador.
--

ACESSÓRIOS

ECG

Ivy – P/N	GE - P/N	Descrição
590317	E8007RE	Cabo ECG do doente de 3 derivações de baixo ruído
590318	E8007RH	Conjunto de três derivações radiotransparentes – 24 poleg.
590341	E8007RF	Conjunto de três derivações radiotransparentes – 30 poleg.
590342	E8007RG	Caixa de 600 eléctrodos de ECG radiotransparentes (20 sacos de 590342)
590035	E8500BC	Papel para gravador, embalagem de 10 rolos
590368	E8007RJ	Papel para gravador, caixa de 100 rolos
590386	E8007RR	Caneta de memória USB
590297	E8007RK	Suporte de rolo

Para encomendar acessórios, contactar o serviço ao cliente:

- Tele: (800) 247-4614
- Tele: (203) 481-4183
- Fax: (203) 481-8734
- E-mail: sales@ivybiomedical.com

Eliminação

A eliminação de dispositivos ou de consumíveis deverá ser realizada de acordo com a legislação e regulamentação local, nacional e europeia.

Resíduos de Equipamento Eléctrico e Electrónico (WEEE), Directiva 2002/96/EC.- Não elimine os produtos WEEE junto com o lixo normal. No fim da vida do produto, contacte o serviço de assistência ao cliente da IVY Biomedical Systems, Inc. para obter instruções sobre a devolução do mesmo.

Consulte a tabela de substâncias perigosas e respectivas concentrações na Adenda 1.

ESPECIFICAÇÕES**EKG**

Seleção de derivações:	DI, DII, DIII, seleccionáveis pelo menu.
Cabo do doente:	Ligação normalizada de 6 pinos AAMI
Isolamento:	Isolado dos circuitos relacionados com terra por >4 kV rms, pico de 5,5 kV
CMRR:	≥90 dB com cabo do doente e 51 kΩ/47 nF de desequilíbrio
Impedância de entrada:	≥20 MΩ a 10 Hz com o cabo do doente
Frequência de resposta	
Ecrã LCD e gravador:	Filtrado: 1,5 a 35 Hz Não-filtrado: 0,2 a 100 Hz
Frequência de resposta	
Saída X1000:	Filtrado: 0,2 a 40 Hz Não-filtrado: 0,2 a 100 Hz
Corrente polarizada de entrada:	Cada derivação <100 nA cc máximo
Potencial de desvio do eléctrodo:	±0,5 V CC
Corrente de detecção de derivação desligada:	56nA
Ruído:	<20 μV pico-a-pico relativo à entrada com todas as derivações ligadas através de 51 kΩ/47 nF à terra
Protecção do desfibrilhador:	Protegido contra descargas de 360 J e potenciais electrocirúrgicos Tempo de recuperação <6s
Corrente de fuga:	<10 μA em condições normais
Interferência electrocirúrgica	
Protecção:	Normalizada. Tempo de recuperação: <6 segundos.
Filtro de absorção:	50/60 Hz (automático).

Cardiotacómetro

Intervalo:	15 a 260 BPM
Exactidão:	±1%
Resolução:	1 BPM
Sensibilidade:	300 μV de pico
Média da frequência cardíaca:	Média exponencial calculada uma vez por segundo com um tempo de resposta máximo de 8 segundos
Tempo de resposta:	≤ 8 segundos
Rejeição de onda T alta:	Rejeita ondas T ≤ onda R

Rejeição de impulso do pacemaker

Largura:	0,1 a 2 ms a ±2 até ±700 mV
Sobremodulação:	Entre 4 a 100 ms e não superior a 2 mV
Sinais ECG rápidos:	2 mV/100 μs
Desactivação de detector:	Nenhuma

NOTA: Os impulsos do pacemaker não estão presentes em nenhuma saída do painel traseiro.

ESPECIFICAÇÕES

Alarmes

Frequência superior:	15 a 250 bpm em incrementos de 5 bpm
Frequência inferior:	10 a 245 bpm em incrementos de 5 bpm
Assistolia:	Intervalo R a R >6 segundos
Derivação desligada:	Derivação desligada ou potencial de desvio >0,5 V

Opção Simulador

Amplitude do traçado ECG:	1 mV
Frequência do simulador:	Frequência variável em intervalos de 40, 60, 90, 120 e 150 bpm Também pode ser ajustada manualmente em incrementos de 1 BPM.

Modo de teste

ECG:	1 mV/100 ms @ 70 bpm
------	----------------------

Ecrã

Tipo:	LCD a cores TFT de matriz activa (640x480)
Traçado:	Traço ECG único com função “congelamento”
Dimensões do ecrã:	13,25 cm x 9,94 cm, 16,5 cm (6.5 pol) diagonal
Velocidade de varrimento:	25, 50 mm/s
Relação largura-altura:	0,4 (padrão). Seleccionável pelo utilizador.

Porta USB e transferência de dados

Tipo:	USB Flash Drive (caneta de memória) padrão da indústria, com capacidade mínima de 512 MB
Armazenamento de ECG:	100 eventos mais recentes (100 eventos de alta resolução e 100 eventos de baixa resolução)
Armazenamento de valores de impedância:	100 eventos mais recentes

Módulo Ethernet

Interface de rede:	RJ45 (10BASE-T)
Compatibilidade Ethernet:	Versão 2.0/IEEE 802.3
Protocolo:	TCP/IP
Velocidade de pacotes:	250 ms
Velocidade de dados ECG:	240 amostras/s
Endereço IP predefinido:	10.44.22.21
Velocidades de dados:	300 bps a 115,2 Kbps
Temperatura de referência:	0 a 70 °C (32 a 158 °F)
Dimensões:	1,574 x 1,929 pol (40 mm x 49 mm)

Mecânica

Dimensões:	Altura:	6,70 pol. 17,2 cm
	Largura:	9,25 pol. (33,5 cm)
	Profundidade:	9,21 pol. (23,4 cm)
Peso:	6,5 lbs (2,9 kg)	

Gravador

Método de registro:	Térmico directo
Número de traçados:	1
Modos:	Directo – Gravação manual Temporizado – Botão de impressão inicia uma gravação de 30 seg. Retardado - Grava 20 segundos antes e 20 segundos depois do alarme RAIOS X - Grava 10 segundos antes e 10 segundos depois de um evento VAR-FC - Grava 20 segundos antes e 20 segundos depois de um evento

Velocidades do papel:	25 e 50 mm/s
Resolução:	Vertical - 200 pontos/pol Horizontal - 600 pontos/pol a ≤ 25 mm/s 400 pontos/pol a > 25 mm/s
Frequência de resposta:	> 100 Hz a 50 mm/s
Velocidade de dados:	400 amostras/s/traçado

Saída sincronizada (Disparo)

Sinal de entrada de teste nas derivações de ECG:	$\frac{1}{2}$ onda sinusoidal, 60 ms de largura, 1mV de amplitude, 1 impulso por segundo
Atraso de disparo de saída:	< 6 ms c/ filtro de rejeição (notch filter) desligado. < 9 ms c/ filtro de rejeição (notch filter) ligado.
Exactidão do desencadeamento R a R:	$\pm 50\mu\text{s}$ típico @ 1 mV entrada
Largura do impulso:	100 ms
Amplitude do impulso:	0 a +5V
Impedância de saída:	$< 100 \Omega$
Sensibilidade e limiar:	
Ajustamento:	Totalmente automático

Relógio de tempo real

Resolução:	1 minuto
Ecrã:	24 horas
Requisitos de alimentação:	O relógio de tempo real mantém a hora com ou sem energia no monitor. O relógio é alimentado por uma bateria dedicada, com uma vida útil mínima de 4 anos a uma temperatura de 25°C

Ambientais

Limites da temperatura operacional	
Intervalo:	5°C a 40°C
Limites da temperatura de armazenamento:	
Intervalo:	-22°C a 49°C
Humidade relativa:	0-90% sem condensação
Pressão atmosférica:	500-1060 mbar
Protecção contra entrada de líquidos:	IPX0 – Comum (sem protecção contra a entrada de água)

Requisitos de alimentação

Tensão de entrada:	100 a 230V~
Frequência de linha:	47 a 63 Hz
Tipo e calibre dos fusíveis:	T.5A, 250V (métrico 5x20 mm)
Corrente alterna máxima	
Consumo:	45 VA

Regulamentar

A unidade cumpre ou ultrapassa as especificações da norma EC-13 para monitores cardíacos AAMI, UL60601-1, CAN/CSA C22.2 N.º 601.1-M90, CDN MDR (CMDCAS), IEC 60601-2-25, IEC 60601-2-27, MDD.93/42/EEC, CE 0143, ISO 13485:1996 e FDA/CGMP.



ADENDA 1

Tabela do nome e concentração de substâncias perigosas

Nome do componente	Nome de substâncias perigosas						
	Número da unidade	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr ⁶⁺)	(PBB)	(PBDE)
Unidade principal	2700-00-01	X	O	O	O	O	O
Unidade frontal	2699-01-01	X	X	O	O	O	O
Unidade do painel traseiro	2697-00-01	X	O	O	O	O	O
Opção de modelo	2738-12-15	X	O	O	O	O	O
Gravador (opcional)	2739-01-15	X	O	O	O	O	O
Simulador de ECG (Opcional)	2772-00-15	X	O	O	O	O	O
Acessório (opcional)	2740-31-15	X	X	X	X	X	X

O: indica uma substância perigosa com uma concentração igual ou inferior ao VCM (Valor de concentração máxima)
X: indica uma substância perigosa com uma concentração superior ao VCM

Os dados acima representam a melhor informação disponível à altura da publicação.

Alguns consumíveis ou itens OEM poderão ter uma etiqueta própria com um valor EFUP (do inglês Environment-Friendly Use Period, Período de utilização sem agredir o ambiente) inferior ao do sistema e poderão não ser identificados na tabela.



Este símbolo indica que o produto contém materiais perigosos numa quantidade superior aos limites estabelecidos pela norma Chinesa SJ/T11363-2006. O número indica o número de anos durante os quais o produto poderá ser utilizado em condições normais, antes de os materiais perigosos poderem causar danos graves ao ambiente ou à saúde das pessoas. Este produto não pode ser eliminado como lixo municipal não seleccionado, e deverá ser recolhido separadamente.