

Modelo 7600/7800

MANUAL DE INSTRUÇÕES



Monitor de
disparo cardíaco

Modelo 7800 apresentado

ÍNDICE

1.0 RESPONSABILIDADE DO UTILIZADOR.....	1
2.0 HISTÓRICO DE REVISÕES DO MANUAL.....	2
3.0 GARANTIA	3
4.0 INTRODUÇÃO	4
5.0 SEGURANÇA.....	5
5.1 Desempenho essencial.....	5
5.2 Eléctrica.....	5
5.3 Explosão	6
5.4 Ligações do doente.....	6
5.5 IRM.....	7
5.6 Pacemakers	7
5.7 Protecção electrocirúrgica	7
5.8 Protecção contra desfibrilhação.....	8
5.9 Amplitude do sinal.....	8
5.10 EMC	8
5.11 Acessórios.....	8
5.12 Orientações e declarações do fabricante - Emissões electromagnéticas	9
5.13 Orientações e declarações do fabricante - Imunidade electromagnética.....	10
5.14 Descrição dos símbolos utilizados	12
6.0 DESCRIÇÃO DO MONITOR	13
6.1 Aplicação.....	14
6.2 População de doentes	14
6.3 Contra-indicações.....	14
6.4 Classificação (de acordo com a norma ANSI/AAMI ES60601-1)	14
6.5 Comandos e indicadores	15
6.6 Ecrã.....	16
6.7 Mensagens de alarme	16
6.8 Teclas tácteis programáveis.....	16
6.9 Estrutura de menus.....	17
6.10 Painel traseiro.....	18
6.11 Classificações dos fusíveis	18
6.12 Descrição do painel traseiro	19
7.0 CONFIGURAÇÃO DO MONITOR.....	20
7.1 Instalação do monitor	20
7.2 Para configurar o instrumento para funcionamento.....	20
7.3 Definição da data e da hora	21
7.4 Definição do volume do QRS e de alarme	21
7.5 Definição dos limites de alarme.....	21
7.6 Definição da velocidade do traçado	21
7.7 Predefinições.....	22
8.0 SAÍDA SINCRONIZADA (DISPARO)	23
8.1 O impulso sincronizado.....	23
8.2 Marca de disparo.....	23
8.3 Bloqueio da polaridade (P-Lock)	23

9.0	MONITORIZAÇÃO ECG	24
9.1	Considerações de segurança	24
9.2	Ligações do doente.....	25
9.3	Eléctrodos de ECG	26
9.4	Medição da impedância (apenas para o Modelo 7800)	27
9.5	Amplitude (tamanho) do traçado de ECG	28
9.6	Filtro de rejeição (Notch Filter) de ECG	28
9.7	Seleccção de derivação.....	29
9.8	Mensagem de sinal fraco.....	30
9.9	Pacemakers	30
9.10	Limites de alarme	31
10.0	FUNCIONAMENTO DO BLOQUEIO DO SISTEMA	32
10.1	Mensagens de estado do raio X (apenas para o Modelo 7800)	32
11.0	ARMAZENAMENTO E TRANSFERÊNCIA DE DADOS DO ECG	33
11.1	Transferência de dados do ECG utilizando a porta USB (apenas para o Modelo 7800)	33
11.2	Porta USB.....	33
12.0	FUNCIONAMENTO DO GRAVADOR	34
12.1	Substituição do papel	34
12.2	Modos do gravador	35
12.3	Velocidade do gravador	36
12.4	Exemplos de cópias impressas	36
13.0	MENSAGENS DE ALARME	37
13.1	Sinais de lembrete.....	37
13.2	Alarmes do doente	37
13.3	Alarmes técnicos.....	38
13.4	Mensagens informativas	38
14.0	TESTES DO MONITOR	39
14.1	Teste interno	39
14.2	Simulador de ECG	39
15.0	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	41
16.0	MANUTENÇÃO E LIMPEZA	42
16.1	O monitor	42
16.2	Cabos do doente.....	42
16.3	Manutenção preventiva	42
17.0	ACESSÓRIOS	43
18.0	ELIMINAÇÃO	44
18.1	Directiva REEE 2012/19/UE.....	44
18.2	Directiva RoHS 2011/65/UE	44
18.3	Padrão da Indústria Electrónica da República Popular da China (SJ/T11363-2006).....	44
19.0	ESPECIFICAÇÕES	45

1.0 RESPONSABILIDADE DO UTILIZADOR

Este produto funcionará em conformidade com a descrição constante deste Manual de instruções e rótulos e/ou folhetos informativos anexos, quando montado, utilizado e sujeito a manutenção e reparação de acordo com as instruções fornecidas. Este produto tem de ser verificado periodicamente. Não se deve utilizar um produto com defeito. As peças que estiverem partidas, em falta, gastas, deformadas ou contaminadas devem ser imediatamente substituídas. Em caso de necessidade de reparação ou substituição, a Ivy Biomedical Systems, Inc. recomenda que seja feito um pedido de assistência, por telefone ou por escrito, ao Departamento de Assistência da Ivy Biomedical Systems, Inc. Este produto ou qualquer um dos seus componentes só deve ser reparado de acordo com as instruções fornecidas por pessoal devidamente formado da Ivy Biomedical Systems, Inc. O produto não pode ser alterado sem o consentimento prévio, por escrito, do Departamento de Garantia da Qualidade da Ivy Biomedical Systems, Inc. O utilizador deste produto deve ser o único responsável por qualquer avaria resultante da utilização indevida, manutenção defeituosa, reparação inadequada, danos ou alteração efectuada por qualquer outra entidade além da Ivy Biomedical Systems, Inc.



ATENÇÃO: A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um profissional médico licenciado ou mediante a respectiva prescrição.



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 e-mail: sales@ivybiomedical.com

As traduções em vários idiomas deste Manual de instruções podem ser encontradas no sítio web da Ivy Biomedical: www.ivybiomedical.com.

HISTÓRICO DE REVISÕES DO MANUAL

2.0 HISTÓRICO DE REVISÕES DO MANUAL

Revisão	Data	Descrição
00	20 de novembro de 2013	Primeira edição
01	9 de março de 2015	Atualizado O EMC orientação e declaração do fabricante nas páginas 8, 9 e 10. Adicionado EAC símbolo ao seção de Responsabilidade do usuário na página 1. Atualizado todas as referências a Directiva REEE para 2012/19/UE. Revista todas as referências ao valor do fusível e o tipo de T 0,5A, 250V.
02	2 de setembro de 2015	Revista todas as referências ao valor do fusível e o tipo de T 0,5AL, 250V.
03	8 de junho de 2016	Revista seções 6,10 e 6,12.
04	1 de março de 2017	Revista da seção de 19,0 incluir as normas regulamentares.
05	15 de março de 2017	Secção 5,0 revista em conformidade com os novos requisitos para a norma IEC 60601-1-2:2014.
06	15 de junho de 2018	Revista da seção de 19,0 incluir as normas regulamentares.
07	19 de fevereiro de 2019	Revista da seção de 19,0 para atualizar as normas regulamentares.
08	14 de outubro de 2019	Revista da seção de 5,6.

3.0 GARANTIA

Em condições de utilização normal, todos os produtos fabricados pela Ivy Biomedical Systems, Inc. estão cobertos por uma garantia que atesta que estão isentos de defeitos de material e de fabrico, e que funcionam dentro das especificações publicadas durante um período de 13 meses a partir da data de expedição original.

Todos os acessórios, tais como cabos do doente e fios condutores, fornecidos pela Ivy Biomedical Systems, Inc., em condições de utilização normal, estão cobertos por uma garantia que atesta que estão isentos de defeitos de material e de fabrico, e que funcionam dentro das especificações publicadas durante um período de 90 dias a partir da data de expedição original.

Se uma inspecção realizada pela Ivy Biomedical Systems, Inc. revelar que tais produtos ou peças de componentes apresentam algum defeito, a obrigação da Ivy será proceder à reparação ou substituição dos mesmos, segundo os seus próprios critérios.

Quando for necessário devolver um ou mais produtos ao fabricante para reparação ou exame, contacte o pessoal de assistência da Ivy Biomedical Systems para obter um número de autorização de devolução de material (N.º RMA) e as instruções para um acondicionamento correcto:

Assistência técnica/Apoio técnico:
Telefone: (203) 481-4183 ou (800) 247-4614
Fax: (203) 481-8734
E-mail: service@ivybiomedical.com

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

Ivy Biomedical Systems, Inc.
Attn: Service Department
11 Business Park Drive
Branford, CT 06405 USA

Os custos de transporte para envio do produto reparado ou de substituição ao cliente serão suportados pela Ivy.

4.0 INTRODUÇÃO

Este manual fornece informações sobre a utilização correcta do Monitor de disparo cardíaco, Modelo 7600/7800. É da responsabilidade do utilizador garantir que são cumpridas todas as regulamentações relativas à instalação e ao funcionamento do monitor.

O Modelo 7600/7800 é um EQUIPAMENTO ME (Equipamento médico eléctrico) que se destina a monitorizar doentes sob supervisão médica. O monitor Modelo 7600/7800 tem de ser utilizado apenas por pessoal médico formado e qualificado.

Utilização deste manual

Recomendamos a leitura deste manual antes de pôr o equipamento a funcionar. Este manual foi escrito para incluir todas as opções. Se o seu monitor não incluir todas as opções, as selecções de menus e os dados de ecrã para essas opções não aparecerão no seu monitor.

Utilize a secção Descrição do monitor para consultar as descrições gerais dos comandos e dos ecrãs. Para mais pormenores sobre a utilização de cada opção, consulte a secção do manual que aborda essa opção em particular.

O texto em negrito é utilizado para identificar os comandos do utilizador. As selecções de menu utilizadas com as teclas tácteis programáveis são indicadas entre parêntesis rectos [].

Responsabilidade do fabricante

O fabricante deste equipamento é responsável pelos efeitos na segurança, fiabilidade e desempenho do equipamento apenas se:

- as operações de montagem, extensões, reajustes ou reparações forem executadas por pessoal autorizado 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.

O funcionamento incorrecto ou a falha do utilizador em realizar a manutenção do monitor de acordo com os procedimentos de manutenção adequados isenta o fabricante ou o seu agente de toda e qualquer responsabilidade em relação a não conformidade, danos ou lesões decorrentes.

Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive
Branford, Connecticut 06405
(203) 481-4183 ou (800) 247-4614
Fax (203) 481-8734
E-mail: sales@ivybiomedical.com

Este manual explica como configurar e utilizar o Modelo 7600/7800. As informações de segurança importantes estão distribuídas ao longo do manual, sempre que for adequado. **LEIA NA ÍNTEGRA A SECÇÃO DE INFORMAÇÕES SOBRE SEGURANÇA ANTES DE UTILIZAR O MONITOR.**

5.0 SEGURANÇA

5.1 Desempenho essencial

Lista das funções de Desempenho essencial (definidas no Relatório de testes da norma IEC 60601-1):

- Monitorizar e apresentar a frequência cardíaca do doente de forma precisa (dentro dos limites da norma 60601-2-27).
- Monitorizar e apresentar o traçado de ECG do doente de forma precisa (dentro dos limites da norma 60601-2-27).
- Produzir um impulso de saída de aquisição da Onda R para fornecer um disparo adequado, preciso e fiável.
- Produzir um sinal de alarme quando é necessária a intervenção do operador.

5.2 Eléctrica

Este produto foi concebido para funcionar com uma fonte de alimentação da rede eléctrica principal de 100-120 V~ ou 200-230 V~, 50/60 Hz e um consumo de energia CA máximo de 45 VA.



ADVERTÊNCIA: para evitar o risco de choque eléctrico, este equipamento só pode ser ligado a uma rede eléctrica com ligação à terra de protecção. Ligue o monitor apenas a uma tomada trifásica, de uso hospitalar, com ligação à terra. A ficha de três pinos tem de ser inserida numa tomada trifásica devidamente ligada; caso não exista uma tomada trifásica disponível, um electricista qualificado deverá instalar uma tomada com essas características, de acordo com o código eléctrico aplicável.



ADVERTÊNCIA: não remova, em circunstância alguma, o condutor de ligação à terra da ficha de alimentação.



ADVERTÊNCIA: o cabo de alimentação fornecido com este equipamento confere esta protecção. Não tente anular esta protecção, modificando o cabo ou utilizando adaptadores sem ligação à terra ou cabos de extensão. O cabo de alimentação e a ficha têm de estar intactos e não danificados. 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 houver alguma dúvida acerca da integridade da disposição do condutor de ligação à terra protector, não utilize o monitor até o condutor protector da fonte de alimentação de CA estar totalmente funcional.



ADVERTÊNCIA: no caso de interrupções de alimentação que ultrapassem os 30 segundos, o monitor tem de ser ligado manualmente, premindo o interruptor **Power On/Standby** (Ligar/Em espera). Quando a alimentação do monitor for restabelecida, o monitor regressará às definições DEFAULT (Predefinições) do fabricante. (Está disponível uma opção que permitirá que o monitor utilize as últimas definições usadas ou as definições STORED [Guardadas].)



ADVERTÊNCIA: para evitar um RISCO inaceitável causado por interrupções da alimentação, ligue o monitor a uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) adequada, para uso médico.





ADVERTÊNCIA: não ponha o monitor numa posição que possa originar a queda sobre o doente. Não eleve o monitor pelo cabo da fonte de alimentação ou pelo cabo do doente.





ADVERTÊNCIA: oriente cuidadosamente os cabos do monitor (cabos do doente, cabos de alimentação, etc.) para reduzir a possibilidade de alguém tropeçar.


SEGURANÇA


 **ADVERTÊNCIA:** não posicione o monitor de forma a que possa ser difícil para o operador desligá-lo da fonte de alimentação.


 **ADVERTÊNCIA: Perigo de choque eléctrico!** Não remova tampas ou painéis. Remeta a assistência para pessoal técnico formado e qualificado.


 **ADVERTÊNCIA:** desligue o monitor da fonte de alimentação, quando for necessária assistência. Remeta a assistência para pessoal técnico formado e qualificado.


 **ADVERTÊNCIA:** todas as peças passíveis de substituição devem ser substituídas por pessoal de assistência formado e qualificado.


 **ADVERTÊNCIA:** para evitar choque eléctrico, desligue o monitor da fonte de alimentação antes de trocar os fusíveis. Substitua os fusíveis apenas por outros da mesma classificação e tipo: T 0,5AL, 250V.


 **ADVERTÊNCIA:** não limpe o monitor enquanto estiver ligado a uma fonte de alimentação.

 **ADVERTÊNCIA:** se a unidade for molhada acidentalmente, desligue imediatamente o monitor da fonte de alimentação. Não o utilize até estar seco e teste a unidade para verificar se funciona correctamente antes de voltar a utilizá-la num doente.


 **ADVERTÊNCIA:** esta unidade utiliza uma via de isolamento comum para as derivações e os eléctrodos de ECG. Não permita que as derivações e/ou os eléctrodos de ECG entrem em contacto com outras peças condutoras, incluindo o solo. Não ligue acessórios não isolados à entrada de ECG quando os acessórios estiverem ligados a um doente, pois poderá comprometer a segurança da unidade. Quando ligado a outros dispositivos, certifique-se de que as correntes de fuga totais do chassis de todas as unidades não excedem os 300 μ A.

 **ADVERTÊNCIA:** o impulso de saída sincronizado não foi concebido para sincronizar uma descarga de um desfibrilhador ou um procedimento de cardioversão.

 **ADVERTÊNCIA:** para assegurar uma ventilação adequada do monitor, não utilize o monitor sem os pés da tampa inferior ou a placa de montagem da tampa inferior opcional.

 **ADVERTÊNCIA:** não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.

5.3 Explosão

 **ADVERTÊNCIA: Perigo de explosão!** não utilize este equipamento na presença de anestésicos inflamáveis ou outras substâncias inflamáveis em combinação com o ar, um ambiente enriquecido em oxigénio ou óxido nitroso.

5.4 Ligações do doente

As ligações do doente têm isolamento eléctrico. 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 para obter as ligações do doente constantes deste manual.

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


A corrente de fuga é limitada internamente por este monitor a menos de 10 μ A. Porém, deverá ter sempre em consideração a corrente de fuga cumulativa que poderá ser causada por outro equipamento utilizado ao mesmo tempo que este monitor.


Para garantir que a protecção contra a corrente de fuga se mantém dentro das especificações, utilize apenas os cabos do doente especificados neste manual. Este monitor é fornecido com fios condutores protegidos. *Não utilize* cabos e derivações com fios condutores não protegidos que tenham condutores expostos na extremidade do cabo. Os fios condutores e cabos não protegidos podem constituir um risco inadmissível de consequências adversas para a saúde ou morte.


As correntes transitórias do monitor de isolamento da linha podem assemelhar-se aos traçados cardíacos reais e, por esse motivo, inibir os alarmes da frequência cardíaca. Para minimizar este problema, certifique-se de que a colocação dos eléctrodos e a disposição do cabo são as correctas.


Se ocorrer uma condição de alarme enquanto os alarmes estiverem desligados, não estará presente qualquer alarme visual ou sonoro.

5.5 IRM


 **ADVERTÊNCIA: Inseguro em condições de RM!** Não exponha o modelo 7600 e o modelo 7800 a um ambiente de ressonância magnética (RM). Os modelos 7600 e 7800 podem apresentar um risco de lesões provocadas por projecteis devido à presença de materiais ferromagnéticos que podem ser atraídos pelo núcleo do íman de RM.

 **ADVERTÊNCIA:** podem ocorrer lesões térmicas e queimaduras devido aos componentes metálicos do dispositivo que poderão aquecer durante o exame de RM.

 **ADVERTÊNCIA:** o dispositivo pode gerar artefactos na imagem de RM.

 **ADVERTÊNCIA:** o dispositivo poderá não funcionar correctamente devido a fortes campos magnéticos e de radiofrequência gerados pelo aparelho de RM.

5.6 Pacemakers

 **ADVERTÊNCIA – DOENTES COM PACEMAKER:** Os frequencímetros poderão continuar a contar a frequência do pacemaker em eventos de paragem cardíaca ou em algumas arritmias. Não confie inteiramente nos ALARM SIGNALS (Sinais de alarme) do frequencímetro. Vigie atentamente os DOENTES com pacemaker. Consulte a secção ESPECIFICAÇÕES neste manual para saber quais as capacidades de rejeição de impulso do pacemaker deste instrumento. A rejeição de impulso de pacemaker sequencial e de dupla câmara AV não foi avaliada; não confie na rejeição de pacemaker em doentes com pacemakers em duas câmaras.

5.7 Protecção electrocirúrgica

Este equipamento foi testado de acordo com a norma EN 60601-2-27.

Este equipamento está protegido contra potenciais electrocirúrgicos. Para evitar o potencial de queimaduras electrocirúrgicas em locais de monitorização, certifique-se de que o circuito de retorno da electrocirurgia está devidamente ligado, conforme descrito nas instruções do fabricante. Se não estiverem correctamente ligadas, algumas unidades de electrocirurgia poderão permitir o regresso da energia através dos eléctrodos de ECG. Este equipamento retoma o funcionamento normal em menos de 10 segundos.

5.8 Protecção contra desfibrilhação

Este equipamento está protegido contra uma descarga de desfibrilhador de até 360 J. O monitor está protegido internamente para limitar a corrente através dos eléctrodos, para impedir lesões no doente e danos no equipamento, desde que o desfibrilhador seja utilizado em conformidade com as instruções do fabricante. Utilize apenas acessórios especificados pela Ivy (consulte a secção Acessórios).

5.9 Amplitude do sinal



ADVERTÊNCIA: a amplitude mínima do sinal da "onda R" fisiológico do doente é de 0,5 mV. A utilização do Modelo 7600/7800 abaixo do valor de amplitude supramencionado pode causar resultados inexactos.

5.10 EMC

Este equipamento foi certificado como estando protegido contra emissões e possuindo imunidade de acordo com a norma IEC-60601-1-2:2014 para uso em hospitais e pequenas clínicas.



ATENÇÃO: o equipamento médico necessita de precauções especiais relativas à EMC e tem de ser instalado e posto a funcionar de acordo com as informações de EMC fornecidas no Manual de instruções.



ATENÇÃO: o equipamento de comunicações por RF, portátil e móvel, pode afectar equipamento médico eléctrico.



ADVERTÊNCIA: este dispositivo não foi testado para uso na presença de várias potenciais fontes de EMC/EMI, como diatermia, identificação por radiofrequência (RFID), sistemas de segurança electromagnética (por ex., detectores de metais), etc. É necessário ter cuidado se operar este dispositivo na presença desses dispositivos.



ADVERTÊNCIA: o Modelo 7600/7800 não deve ser utilizado em posição adjacente ou empilhada sobre outro equipamento. Contudo, se for necessário colocar o aparelho em posição adjacente ou empilhada, deverá observar-se o Modelo 7600/7800 para verificar se funciona normalmente na configuração em que irá ser utilizado.

5.11 Acessórios



ADVERTÊNCIA: a utilização de outros acessórios além dos especificados na secção Acessórios deste manual poderá resultar no aumento de emissões ou na diminuição da imunidade do equipamento.

5.12 Orientações e declarações do fabricante - Emissões electromagnéticas


Orientações e declarações do fabricante – Emissões electromagnéticas		
O monitor Modelo 7600/7800 foi concebido para ser utilizado no ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador do Modelo 7600/7800 devem garantir que o monitor é utilizado num ambiente com essas características.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético - orientações
Emissões de RF CISPR 11 por irradiação	Grupo 1 Classe B	O Modelo 7600/7800 utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência no equipamento electrónico próximo.
Emissões de RF CISPR 11 por condução	Classe B	O Modelo 7600/7800 é adequado para utilização em todo o tipo de instalações, excepto habitações e locais ligados directamente à rede eléctrica pública de baixa tensão que fornece energia a edifícios de habitação.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações da tensão/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Classe A	

5.13 Orientações e declarações do fabricante - Imunidade electromagnética

Orientações e declarações do fabricante – Imunidade electromagnética			
O monitor Modelo 7600/7800 foi concebido para ser utilizado no ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador do Modelo 7600/7800 devem garantir que o monitor é utilizado num ambiente com essas características.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientações
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV ar	±9 kV contacto ±15 kV ar	O chão deve ser de madeira, cimento ou mosaico de cerâmica. Se o chão estiver coberto por material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Corrente eléctrica transitória rápida/rajada IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fornecimento de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída Frequência de repetição 100 kHz	±3 kV para linhas de fornecimento de energia ±1,5 kV para linhas de entrada/saída Frequência de repetição 100 kHz	A qualidade da rede eléctrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1,5 kV modo diferencial ±3 kV modo comum	A qualidade da rede eléctrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, curtas interrupções e variações de tensão em linhas de entrada para fornecimento de energia IEC61000-4-11	0% U_T : 0,5 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus. 0% U_T : 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 ciclos. Fase única: a 0 graus 0% U_T ; 250/300 ciclos.	0% U_T : 0,5 ciclo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus. 0% U_T : 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 ciclos. Fase única: a 0 graus 0% U_T ; 250/300 ciclos.	A qualidade da rede eléctrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do Modelo 7600/7800 necessitar de utilizar o monitor continuamente durante falhas de energia eléctrica, recomenda-se a ligação do Modelo 7600/7800 a uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético da frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz e 60 Hz	Os campos magnéticos da frequência de energia devem situar-se a níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.

Orientações e declarações do fabricante – Imunidade electromagnética

O monitor Modelo 7600/7800 foi concebido para ser utilizado no ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador do Modelo 7600/7800 devem garantir que o monitor é utilizado num ambiente com essas características.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientações
RF por condução IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	5 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Não deve ser utilizado equipamento de comunicações de RF, portátil e móvel, a uma distância de qualquer parte do Modelo 7600/7800, incluindo cabos, que seja inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{p}$ $d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz a 2,7 GHz
RF por irradiação IEC 61000-4-3, incluindo a Cláusula 8.10, Tabela 9, para a proximidade aos dispositivos sem fios.	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM @ 2 Hz Incluindo a Cláusula 8.10, Tabela 9, para a proximidade aos dispositivos sem fios	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM @ 2 Hz Incluindo a Cláusula 8.10, Tabela 9, para a proximidade aos dispositivos sem fios	Em que p é o valor máximo da potência 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 de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado num estudo de campo electromagnético ^a , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência ^b Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

NOTA 1 – a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.

NOTA 2 – estas orientações poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo de estruturas, objectos e pessoas.

^a Teoricamente, não é possível prever com rigor as intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações base de radiotelefonos (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, difusão de rádio AM e FM e difusão de TV. Para avaliar o ambiente electromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve considerar-se a realização de um estudo de campo electromagnético. Se a intensidade do campo avaliada no local onde o Modelo 7600/7800 é utilizado exceder o nível de conformidade de RF supracitado, deve inspeccionar-se o Modelo 7600/7800 para confirmar que funciona normalmente. Caso se observe um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou a realocização do Modelo 7600/7800.

^b No intervalo de frequência de 150 KHz a 80 MHz, as intensidades do campo devem ser inferiores a 3 V/m.

5.14 Descrição dos símbolos utilizados



Consultar as instruções de utilização



Advertência



Peça aplicada de Tipo CF,
À prova de desfibrilhador



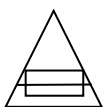
Atenção



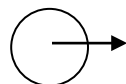
Conector de ligação à terra equipotencial

RoHS

Conformidade com a directiva relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos (RoHS)



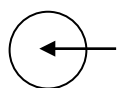
Tipo/classificação dos fusíveis



Sinal de saída



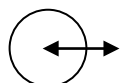
Inseguro em condições de RM



Sinal de entrada



Terra (solo)



Sinal de entrada/saída



Ligar/Em espera



Fabricante



Data de fabrico



Alarme silenciado



Conformidade com a directiva relativa aos resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos (REEE)



Corrente alternada



Perigo de choque eléctrico: não remova tampas ou painéis. Remeta a assistência para pessoal técnico qualificado.

6.0 DESCRIÇÃO DO MONITOR

O Monitor de disparo cardíaco Modelo 7600/7800 é um monitor a cores, de fácil utilização, que possui um visor com ecrã LCD táctil. O Modelo 7600/7800 apresenta dois vectores de ECG em simultâneo e a frequência cardíaca do doente. O vector Trigger ECG (ECG de disparo) (traçado de ECG superior) pode ser seleccionado a partir das Leads I, II ou III (Derivações I, II ou III) ou Auto (Automático). O vector Second ECG (segundo ECG) (traçado de ECG inferior) pode ser seleccionado a partir das Leads I, II ou III (Derivações I, II ou III). Além disso, é possível ajustar os limites de alarme superior e inferior da frequência cardíaca para delimitar a frequência cardíaca do doente, de modo a que uma violação destes limites produza uma indicação sonora e visual de violação. O ecrã a cores do monitor Modelo 7600/7800 inclui traçados de ECG duplos, vários valores para a frequência cardíaca e caracteres alfanuméricos para outros dados, mensagens de alarme, menus e informações do utilizador.

- O monitor Modelo 7600/7800 destina-se a ser utilizado principalmente em doentes durante aplicações que necessitem de uma sincronização precisa da onda R, tais como estudos imagiológicos cronometrados.
- O Modelo 7600/7800 inclui uma funcionalidade de selecção de derivação AUTO (Automático) (apenas para derivação Trigger [Disparo]). Quando esta funcionalidade é seleccionada, esta determinará qual a derivação (I, II ou III) que fornece a melhor qualidade de sinal de ECG e, por conseguinte, um disparo cardíaco mais fiável.
- O Modelo 7600/7800 tem um microconector D RS-232 isolado electricamente que permite a comunicação bidireccional entre o monitor e a consola externa para a transferência de dados de ECG.
- O Modelo 7600/7800 está disponível com diferentes opções; nem todas as opções são incluídas em todos os monitores. Encontra-se disponível um gravador integral opcional. A configuração do gravador é efectuada através dos menus do ecrã táctil do monitor.
- O Modelo 7600/7800 é adequado para ser utilizado na presença de electrocirurgia.
- O Modelo 7600/7800 não se destina a ser utilizado com qualquer outra unidade de monitorização fisiológica.
- O Modelo 7600/7800 só pode ser utilizado num doente de cada vez.

Apenas para o Modelo 7800:

- O Modelo 7800 tem hardware e software especiais que permitem a medição da impedância da pele para o eléctrodo.
- O Modelo 7800 fornece dois canais Ethernet a partir de um único conector RJ45. O primeiro canal permite comunicações bidireccionais entre o monitor e a consola de TC para a transferência de dados do ECG, dados de temporização do disparo e recepção de informações de identificação do doente. O segundo canal fornece dados de ECG para o ecrã da gantry (unidade de aquisição) do aparelho de TC. Estas funções apenas serão funcionais quando o Modelo 7800 estiver ligado electricamente a uma consola de TC e a uma gantry de TC com capacidade para apresentar dados de ECG.
- O Modelo 7800 tem uma unidade USB que permite que o operador armazene e recupere dados de ECG numa unidade USB (pen).
- O Modelo 7800 tem um conector auxiliar D-subminiatura de 9 pinos que fornece uma interface personalizada para instalações específicas.

DESCRIÇÃO DO MONITOR

6.1 Aplicação

Os Monitores de disparo cardíaco da série Modelo 7000 da Ivy Biomedical são instrumentos de fácil utilização para monitorização ECG e da frequência cardíaca. Foram concebidos para utilização em ambientes de UCI, UCC e bloco operatório. Poderão emitir um alarme quando a frequência cardíaca (FC) se situar fora dos limites predefinidos. Fornecem um impulso de saída, sincronizado com a onda R para utilizar em aplicações que necessitem de sincronização precisa da onda R.

6.2 População de doentes

O Monitor de disparo cardíaco da série Modelo 7000 destina-se a realizar a monitorização ECG e a detecção de impulso da onda R em doentes adultos, geriátricos, pediátricos e neonatais. A sincronização da onda R é tipicamente utilizada para aquisição de imagens em aparelhos de exame, aparelhos de TC ou outros dispositivos de imagiologia.

6.3 Contra-indicações

A utilização da série Modelo 7000 está limitada a profissionais médicos formados e qualificados. Este dispositivo não se destina a ser utilizado como equipamento de suporte de vida nem para realizar diagnósticos cardíacos. O produto não foi concebido para utilização na monitorização domiciliária nem em ambiente de IRM.

6.4 Classificação (de acordo com a norma ANSI/AAMI ES60601-1)

Protecção contra choque eléctrico:	Classe 1.
Grau de protecção contra choque eléctrico:	peça aplicada de Tipo CF.
À prova de desfibrilhador:	ECG
Grau de protecção contra a entrada nociva de água:	Equipamento IPX1 convencional em conformidade com a norma IEC-60529
Métodos de manutenção e limpeza:	Consulte a secção Métodos de manutenção e limpeza deste manual
Grau de segurança da aplicação na presença de um	equipamento não adequado para utilização na presença de uma mistura de anestésico inflamável com ar, oxigénio, mistura de anestésico inflamável ou óxido nitroso:
Modo de funcionamento:	contínuo

6.5 Comandos e indicadores

Teclas básicas



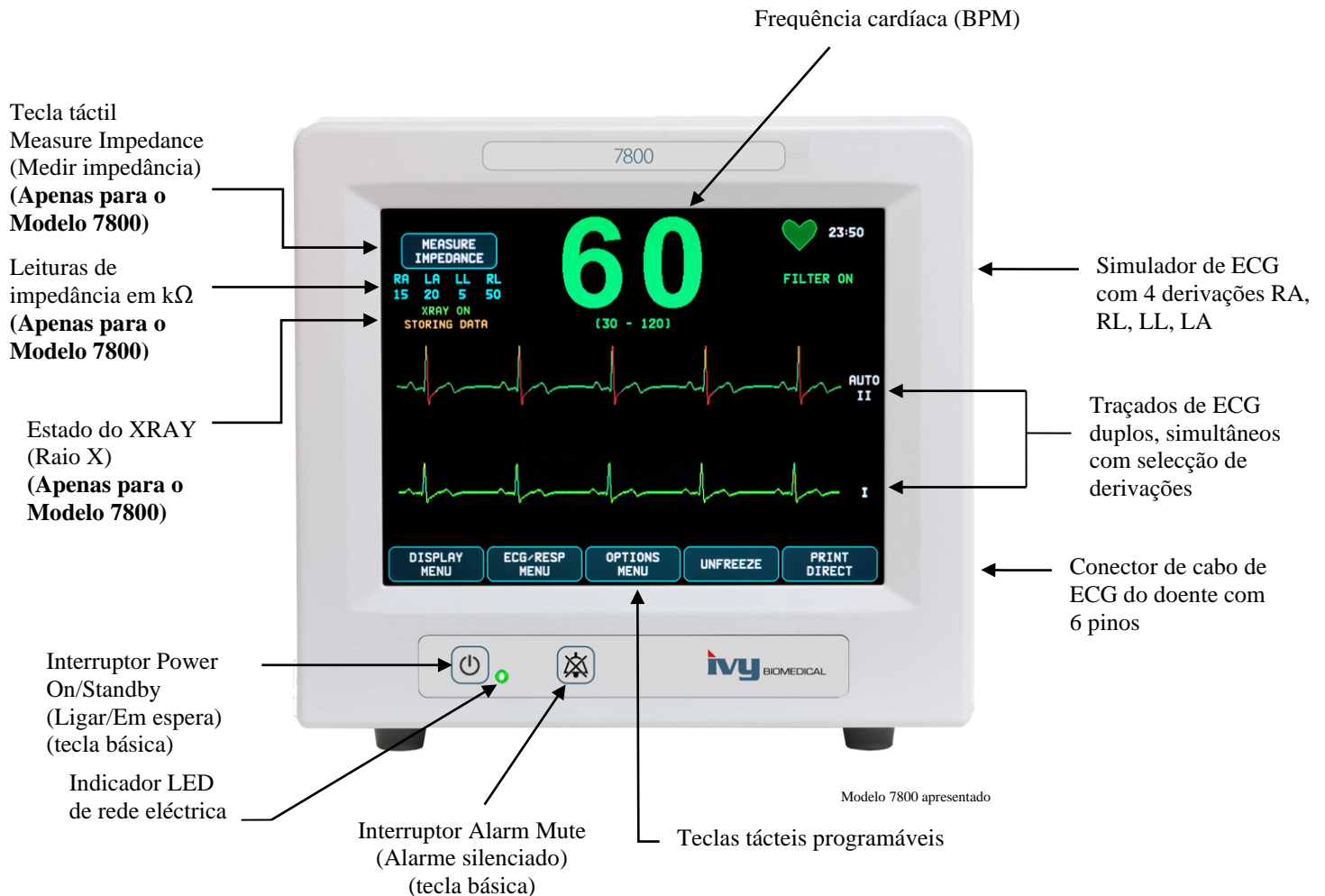
Quando o monitor está ligado a uma fonte de alimentação de CA, o interruptor **Power On/Standby** (Ligar/Em espera), quando premido, liga os circuitos electrónicos do monitor. Prima novamente esta tecla para desligar a alimentação dos circuitos electrónicos do monitor.



ADVERTÊNCIA: para desligar o monitor da rede eléctrica, desligue o cabo de alimentação de CA.



O interruptor **Alarm Mute** (Alarme silenciado) desactiva os alarmes sonoros. Prima novamente esta tecla para que os alarmes voltem a funcionar normalmente.



DESCRIÇÃO DO MONITOR

6.6 Ecrã

FREQUÊNCIA CARDÍACA: Apresentada em grandes números, em batimentos por minuto (BPM), na parte superior no ecrã.

ECG: os traçados de ECG simultâneos duplos são apresentados ao longo do ecrã, deslocando-se da esquerda para a direita. O traçado de ECG de disparo é apresentado no topo e o segundo traçado de ECG é apresentado na parte de baixo do ecrã.

CONFIGURAÇÃO: as selecções são feitas através dos menus do ecrã táctil. As derivações seleccionadas são apresentadas à direita dos respectivos traçados. No canto superior direito do ecrã é apresentado Filter ON/OFF (Filtro LIGADO/DESLIGADO). Os limites de alarme são apresentados directamente por baixo da frequência cardíaca.

Medição da impedância (apenas para o Modelo 7800): apresenta o valor da impedância medido entre a pele do doente e cada um dos eléctrodos de ECG (RA, LA, LL, RL). As medições da impedância são apresentadas no canto superior esquerdo do ecrã.

Estado do XRAY (Raio X) (apenas para o Modelo 7800): apresenta o estado do raio X do aparelho de TC. A mensagem do estado do XRAY (Raio X) situa-se no canto superior esquerdo do ecrã. As mensagens apresentadas são: XRAY OFF (RAIO X DES), XRAY ON (RAIO X LIG) ou XRAY DISCONNECT (DESLIGAR RAIO X).

6.7 Mensagens de alarme

ALARM MUTE (ALARME SILENCIADO): um SINAL DE LEMBRETE que indica que os alarmes sonoros foram desligados.
Nota: ALARM MUTE (ALARME SILENCIADO) é equivalente a AUDIO OFF (SOM DESLIGADO).

As seguintes indicações de alarme são apresentadas em imagem negativa. As indicações de alarme aparecem no centro do ecrã e piscam uma vez por segundo.

LEAD OFF	(ELÉCTRODO DESL.): um ALARME TÉCNICO que indica que uma derivação se soltou. A mensagem de alarme LEAD OFF (Eléctrodo desl.) aparecerá no prazo de 1 segundo após a detecção.
CHECK LEAD	(VERIF DERIVAÇÃO): um ALARME TÉCNICO que indica que foi detectado um desequilíbrio entre as derivações. A mensagem de alarme CHECK LEAD (Verif derivação) aparecerá no prazo de 1 segundo após a detecção.
HR HIGH (FC ALTA):	um ALARME DO DOENTE que indica que o limite superior da frequência cardíaca foi ultrapassado durante três segundos.
HR LOW (FC BAIXA):	um ALARME DO DOENTE que indica que o limite inferior da frequência cardíaca foi ultrapassado durante três segundos.
ASYSTOLE (ASSISTOLIA):	um ALARME DO DOENTE que indica que o intervalo entre batimentos cardíacos ultrapassou seis segundos.



ADVERTÊNCIA: o monitor liga-se com alarmes sonoros em pausa durante 30 segundos. Estão disponíveis outras opções de configuração mediante pedido.

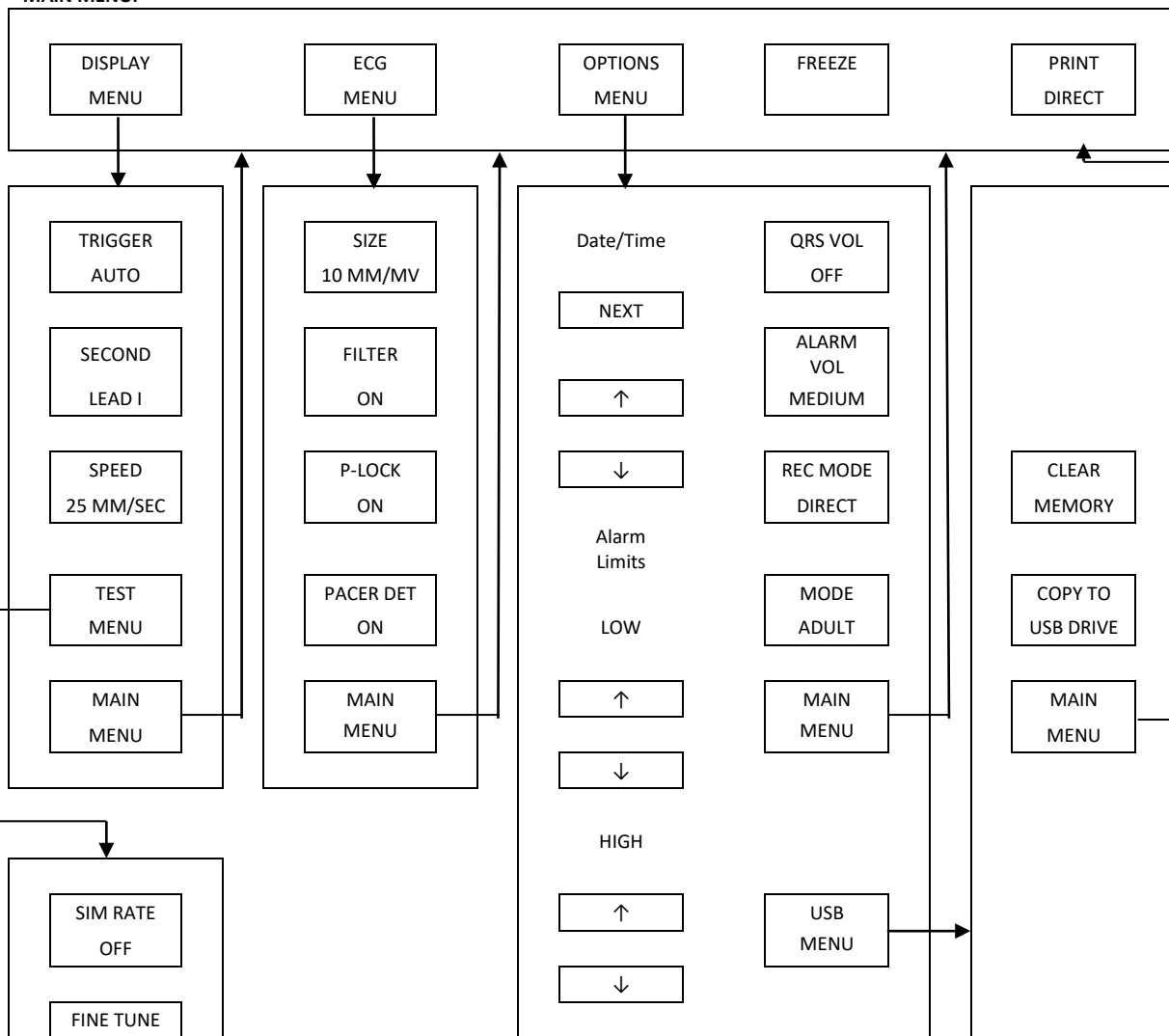
6.8 Teclas tácteis programáveis

Ao premir uma tecla táctil programável, mostrará outros níveis de menu ou activará uma função adequada. As funções dos menus são descritas na estrutura de menus.

6.9 Estrutura de menus

MEASURE
IMPEDANCE

MAIN MENU:



KEY SELECTIONS

DISPLAY MENU

Trigger: Lead I – II – III – AUTO
Second: Lead I – II – III
Speed: 25mm/s and 50mm/s

ECG MENU

Size: 5, 10, 20, 40mm/mV
Filter: On, Off
P-Lock: On, Off
Pacer Detect: On, Off

OPTIONS MENU

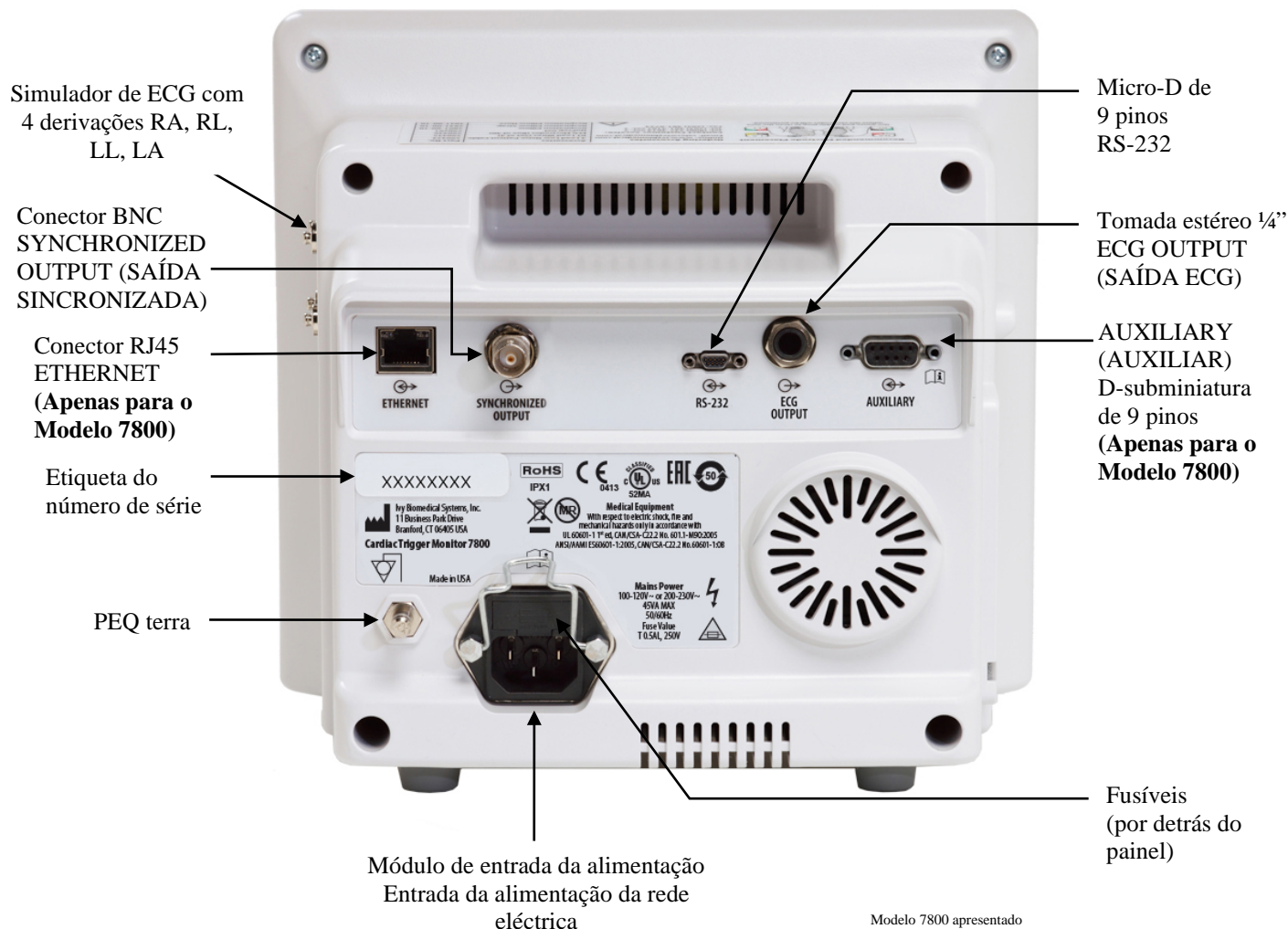
QRS Volume: Off, Low, High
Alarm Volume: Low, Medium, High
Recorder Mode: Direct, Timed, Delay
Mode: Adult, Ped/Neo

Apenas para o Modelo 7800:

Measure Impedance
USB Menu

DESCRIÇÃO DO MONITOR

6.10 Painel traseiro



6.11 Classificações dos fusíveis

Os fusíveis situam-se por detrás da tampa do módulo da entrada da alimentação. Para substituir os fusíveis, desligue o cabo de alimentação de CA. Retire a tampa do módulo de entrada da alimentação e substitua o(s) fusível(is) apenas por outro(s) da mesma classificação e tipo: T 0,5AL, 250V.

6.12 Descrição do painel traseiro

Os itens seguintes encontram-se no painel traseiro.

ENTRADA DA ALIMENTAÇÃO DA REDE ELÉCTRICA: um receptáculo para um cabo de alimentação de CA padrão.



ATENÇÃO: quando o monitor está ligado a outra peça de equipamento, certifique-se sempre de que cada peça de equipamento ligado tem a sua própria ligação à terra separada.

Não tente ligar cabos a estes conectores sem contactar o Departamento de Engenharia da Biomedical (Biomedical Engineering Department). Deste modo, garantirá que a ligação está em conformidade com os requisitos de corrente de fuga de uma das seguintes normas aplicáveis: ANSI/AAMI ES60601-1:2005, CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:08 e CE-MDD 93/42/EEC. A tensão máxima não destrutiva que se pode aplicar a estes conectores é de 5 V.

SYNCHRONIZED OUTPUT (SAÍDA SINCRONIZADA): um conector tipo BNC com uma saída de impulso sincronizada e o pico na onda R. A amplitude do impulso sincronizado é configurável de fábrica: 0 a +5 V, +5 V a 0 V, -10 V a +10 V ou +10 V a -10 V. Durações de impulso sincronizado disponíveis: 1 ms, 50 ms, 100 ms e 150 ms.

PEQ TERRA: Equalização de potencial - uma ligação à terra que pode ser utilizada para garantir que não se desenvolvem diferenças de potencial entre este equipamento e outro equipamento eléctrico.

FUSÍVEL: substitua apenas por fusíveis do mesmo tipo e classificação, conforme indicado na etiqueta de classificação do fusível: T 0,5 AL, 250V.

ECG OUTPUT (SAÍDA ECG): é uma tomada estéreo de ¼ polegadas com uma saída de traçado analógica de ECG na ponta, saída de impulso sincronizado no anel e saída comum na manga. Limitada a 100 Hz de largura de banda.

RS-232: um microconector-D RS-232 com isolamento eléctrico para comunicação com dispositivos. O conector RS-232 fornece uma corrente de 6 V e -6 V com uma corrente máxima de 20 mA.

AUXILIAR (apenas para o Modelo 7800): um conector subminiatura-D de 9 pinos que fornece uma interface personalizada para instalações específicas. A saída auxiliar fornece uma corrente de +5 V e -12 V com uma corrente máxima de 12 mA.

ETHERNET (apenas para o Modelo 7800): esta é uma saída Ethernet de dois canais que fornece um protocolo Ethernet (10Base-T, IEEE 802.3) a partir de um conector RJ45 único. O primeiro canal liga o Modelo 7800 à consola do aparelho de TC para partilhar dados e controlar opções. Um segundo canal Ethernet do mesmo conector fornece dados de ECG para o ecrã da gantry (unidade de aquisição) do aparelho de TC.

ETIQUETA DO NÚMERO DE SÉRIE: a etiqueta do número de série indica o modelo e um número de série único do monitor.




ADVERTÊNCIA: a utilização de equipamento ACESSÓRIO que não esteja em conformidade com os requisitos de segurança equivalentes deste equipamento poderá originar um nível reduzido de segurança do sistema resultante. As considerações a ter na escolha dos acessórios deverão incluir:

- utilização de acessório na PROXIMIDADE DO DOENTE;
- provas da certificação da segurança do ACESSÓRIO, realizada de acordo com as normas nacionais harmonizadas IEC 60601-1 e/ou IEC 60601-1-1 relevantes.

7.0 CONFIGURAÇÃO DO MONITOR

7.1 Instalação do monitor

 **ATENÇÃO:** a Underwriters Laboratory (UL) não testou/aprovou o Modelo 7600/7800 com suporte móvel (N.º de ref. Ivy: 590441) como um sistema.

1. Monte o suporte móvel (N.º de ref. Ivy: 590441), seguindo as instruções de montagem do suporte móvel GCX Light Duty (DU-RS-0025-02).
2. Alinhe o monitor e a respectiva placa adaptadora com o adaptador de montagem do suporte móvel (Fig.1).



Fig. 1




Fig. 2


3. Puxe o pino de segurança para baixo e faça deslizar o monitor sobre o adaptador de montagem do suporte móvel (Fig. 2). Solte o pino de segurança e certifique-se de que o pino de segurança está encaixado na placa adaptadora do monitor. (A placa adaptadora tem um orifício que permite que o pino de segurança fixe o monitor.)
4. Aperte os dois parafusos de nylon no adaptador de montagem do suporte móvel, rodando-os para a direita.

7.2 Para configurar o instrumento para funcionamento

1. Ligue o cabo de alimentação destacável fornecido, para uso hospitalar, ao monitor. Ligue a outra extremidade a uma fonte de alimentação de CA (100-120 V~ ou 200-230 V~).











 **ATENÇÃO:** a fiabilidade da ligação à terra só pode ser conseguida quando o equipamento está ligado a uma tomada equivalente marcada com "Para uso hospitalar".

2. Prima o interruptor **Power On/Standby** (Ligar/Em espera), no lado esquerdo do painel frontal, para ligar o monitor.
3. Ligue o cabo do doente ao conector de ECG no painel lateral.

 **ADVERTÊNCIA:** oriente cuidadosamente os cabos do monitor (cabos do doente, cabos de alimentação, etc.) para reduzir a possibilidade de alguém tropeçar.

7.3 Definição da data e da hora

Utilize o procedimento seguinte para definir a data e a hora. A hora é indicada no canto superior direito do ecrã.

1. Prima a tecla táctil [OPTIONS MENU] (Menu de opções) no menu principal.
2. Prima as teclas tácteis  e , em DATE/TIME (Data/Hora), para seleccionar o MONTH (Mês).
3. Prima [NEXT -- >] (Seguinte -- >) para se deslocar para a definição DAY (Dia). Utilize as teclas tácteis  e  para aumentar ou diminuir a definição do dia.
4. Prima [NEXT -- >] (Seguinte -- >) para se deslocar para a definição YEAR (Ano). Utilize as teclas tácteis  e  para aumentar ou diminuir a definição do ano.
5. Prima [NEXT -- >] (Seguinte -- >) para se deslocar para a definição HORA (Hora). Utilize as teclas tácteis  e  para aumentar ou diminuir a definição da hora.
6. Prima [NEXT -- >] (Seguinte -- >) para se deslocar para a definição MINUTE (Minuto). Utilize as teclas tácteis  e  para aumentar ou diminuir a definição do minuto.





7.4 Definição do volume do QRS e de alarme

Utilize o procedimento seguinte para definir o volume do QRS e de alarme.

1. Prima a tecla táctil [OPTIONS MENU] (Menu de opções) no menu principal.
2. Prima a tecla táctil [QRS VOL] (Volume do QRS) para seleccionar o volume do QRS. As opções a seleccionar são: OFF (Desligado), LOW (Baixo) ou HIGH (Alto).
3. Prima a tecla táctil [ALARM VOL] (Volume do alarme) para seleccionar o volume do alarme. As opções a seleccionar são: LOW (Baixo), MEDIUM (Médio) ou HIGH (Alto).

Quando todas as definições de data, relógio e definições sonoras estiverem correctas, prima [MAIN MENU] (Menu principal) para regressar ao ecrã de monitorização principal.

7.5 Definição dos limites de alarme

1. Prima a tecla táctil [OPTIONS MENU] (Menu de opções) no menu principal.
2. Prima as teclas tácteis HR LOW (FC baixa)  e , em ALARM LIMITS (Limites alarme), para seleccionar os limites da HR LOW (FC baixa). As opções a seleccionar são de 10 BPM a 245 BPM em incrementos de 5 BPM.
3. Prima as teclas tácteis HR HIGH (FC alta)  e , em ALARM LIMITS (Limites alarme), para seleccionar os limites da HR HIGH (FC alta). As opções a seleccionar são de 15 BPM a 250 BPM em incrementos de 5 BPM.

7.6 Definição da velocidade do traçado

1. Prima a tecla táctil [DISPLAY MENU] (Menu de exibição) no menu principal.
2. Prima a tecla táctil [SPEED] (Velocidade) para definir a velocidade do traçado. As opções a seleccionar são 25 mm/s e 50 mm/s.



ATENÇÃO: A tecla táctil [SPEED] (Velocidade) também altera a velocidade do gravador.

CONFIGURAÇÃO DO MONITOR

7.7 Predefinições

Para redefinir o monitor para as predefinições, desligue o monitor, premindo o interruptor **Power On/Standby** (Ligar/Em espera); em seguida, volte a ligar o monitor, premindo o interruptor **Power On/Standby** (Ligar/Em espera).

Definição	Predefinição inicial
Definição do idioma	Inglês (Dependendo da configuração)
Tamanho do ECG	10 mm/mV
Derivação de disparo	II ou Auto (Dependendo da configuração)
Segunda derivação	I
Filtro	Ligado
Limiar da impedância	50 k Ω (Dependendo da configuração)
Limite inferior da frequência cardíaca	30
Limite superior da frequência cardíaca	120
Velocidade do traçado	25 mm/s
Gravador	Directo
Volume de QRS	Desligado
Volume de alarme	Médio
Teste interno	Desligado
Frequência do simulador	Desligado
Alarmes	30 segundos ou desligado (Dependendo da configuração)
Polaridade do disparo	Positivo ou Negativo (Dependendo da configuração)
P-Lock	Ligado ou Desligado (Dependendo da configuração)
Detecção de pacemaker	Ligado ou Desligado (Dependendo da configuração)

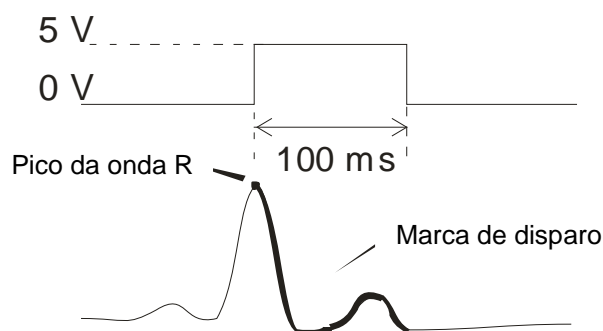
As predefinições/definições armazenadas podem ser personalizadas (é necessária a palavra-passe) por uma Organização responsável. Para obter mais informações sobre como activar esta funcionalidade, contacte a Ivy Biomedical Systems através do número (203) 481-4183.

8.0 SAÍDA SINCRONIZADA (Disparo)

8.1 O impulso sincronizado

A saída sincronizada de ECG produz um impulso de disparo, que começa no pico de cada onda R, que está disponível no conector BNC de **SYNCHRONIZED OUTPUT** (Saída sincronizada) e no conector **ECG OUTPUT** (Saída de ECG) (anel na ficha estéreo de ¼”), no painel traseiro do monitor. Ligue a saída sincronizada do monitor ao dispositivo que está a ser sincronizado.

Em seguida, é apresentado o momento de ocorrência do impulso de disparo, comparado com o traçado de ECG.



8.2 Marca de disparo

A saída do disparo sincronizado está sempre activa. Uma parte do traçado de ECG correspondente ao momento de ocorrência do impulso de sincronização é apresentada a vermelho.

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

- seleccione a derivação com a amplitude mais elevada, tipicamente Lead II (Derivação II) ou AUTO;
- a colocação correcta dos eléctrodos de ECG; Poderá ser necessário reposicionar os eléctrodos de ECG;
- os eléctrodos de ECG ainda têm gel condutor húmido.

8.3 Bloqueio da polaridade (P-Lock)

No ECG de alguns doentes, a forma da onda T alta ou onda S profunda por vezes corresponde aos critérios utilizados para detectar a onda R. Quando esta situação ocorrer, o monitor detecta correctamente a onda R, mas detecta falsamente a onda T ou a onda S, originando um duplo disparo. O algoritmo de controlo da polaridade (P-Lock) reduz o número de falsos disparos quando ocorrem ondas T altas ou ondas S profundas. O algoritmo P-Lock permite que o Modelo 7600/7800 detecte e efectue o disparo apenas no pico da onda R, rejeitando a maioria das ondas T altas ou ondas S profundas que poderiam originar falsos disparos.

Para ligar/desligar a função P-Lock, siga estes passos:

1. Prima a tecla táctil [ECG MENU] (Menu de ECG) no menu principal.
2. Prima a tecla táctil [P-LOCK] (Bloq pol) para seleccionar P-LOCK. As opções a seleccionar são ON (Ligado) e OFF (Desligado).

9.0 MONITORIZAÇÃO ECG

Os traçados de ECG simultâneos duplos deslocam-se ao longo do ecrã, da esquerda para a direita. O traçado superior (Disparo) é utilizado para a activação (triggering) cardíaca. O traçado inferior (Segundo) é utilizado apenas para visualização. As derivações seleccionadas são apresentadas à direita dos respectivos traçados. A frequência cardíaca e os limites de alarme da frequência cardíaca são apresentados na parte superior do ecrã. As indicações de alarme aparecem no centro do ecrã e piscam uma vez por segundo. De igual modo, sempre que é detectado um batimento cardíaco, um símbolo em forma de coração pisca.

9.1 Considerações de segurança




ADVERTÊNCIA: este monitor é fornecido com fios condutores protegidos. Não utilize cabos e derivações com fios condutores não protegidos que tenham condutores expostos na extremidade do cabo. Os fios condutores e cabos não protegidos podem constituir um risco inadmissível de consequências adversas para a saúde ou morte.



ATENÇÃO: os eléctrodos de ECG destinam-se apenas a uma única utilização. Não tente reutilizá-los.



ATENÇÃO: as ligações de ECG do doente são isoladas electricamente **Tipo CF**  para ligações de ECG que utilizam sondas isoladas. Não deixe as ligações do doente entrarem em contacto com outras peças condutoras, incluindo o solo. Consulte as instruções para obter as ligações do doente constantes deste manual.



ATENÇÃO: a corrente de fuga é limitada internamente por este monitor a menos de 10 μ A. Porém, deverá ter sempre em consideração a corrente de fuga cumulativa que poderá ser causada por outro equipamento utilizado ao mesmo tempo que este monitor.



ATENÇÃO: o Modelo 7600/7800 é compatível com dispositivos electrocirúrgicos de alta frequência (HF). Quando utilizado com dispositivos electrocirúrgicos HF, as peças aplicadas do equipamento são fornecidas com protecção contra queimaduras do doente. Para evitar o potencial de queimaduras electrocirúrgicas em locais de monitorização de ECG certifique-se de que o circuito de retorno da electrocirurgia está devidamente ligado, conforme descrito nas instruções do fabricante. Se não estiverem correctamente ligadas, algumas unidades de electrocirurgia poderão permitir o regresso da energia através dos eléctrodos.



ATENÇÃO: as correntes transitórias do monitor de isolamento da linha podem assemelhar-se aos traçados cardíacos reais e, por esse motivo, inibir os alarmes da frequência cardíaca. Para minimizar este problema, certifique-se de que a colocação dos eléctrodos e a disposição do cabo são as correctas.

9.2 Ligações do doente

Para garantir a conformidade com as especificações de segurança e de desempenho, utilize os cabos do doente fornecidos pela Ivy Biomedical Systems (consulte a secção Acessórios). A utilização de outros cabos poderá não produzir resultados fiáveis.

Utilize apenas eléctrodos de ECG de prata/cloreto de prata de alta qualidade ou o equivalente. Para o melhor desempenho de ECG, utilize os eléctrodos de ECG fornecidos pela Ivy Biomedical Systems (consulte a secção Acessórios).

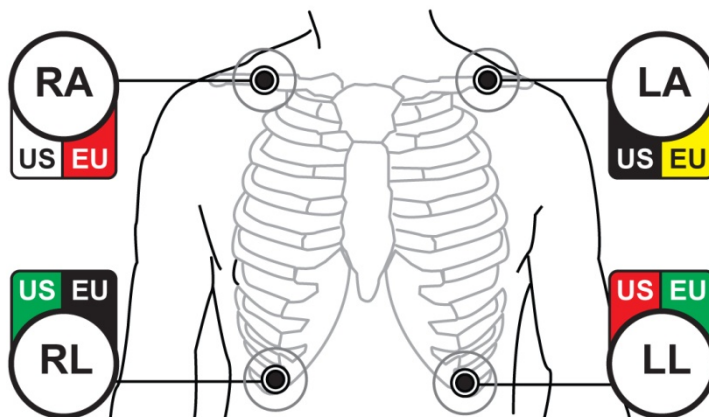
Utilize o procedimento seguinte para a monitorização de ECG:

1. Prepare cada um dos locais onde pretende aplicar os eléctrodos e aplique-os.
2. Ligue um cabo do doente de 4 derivações à entrada **ECG** do monitor.
3. Ligue as derivações ao cabo do doente.
4. Fixe as derivações aos eléctrodos, conforme se mostra mais abaixo.

Tabela de comparação de cores para derivações do doente:

Tipo de derivação	Código de cores nos EUA (AHA)	Código de cores na UE (IEC)
RA – braço direito	Branco	Vermelho
RL – perna direita	Verde	Preto
LL – perna esquerda	Vermelho	Verde
LA – braço esquerdo	Preto	Amarelo

Colocação recomendada para a derivação:



5. Utilize os procedimentos descritos nas secções seguintes para as definições dos limites de alarme, selecção de derivações, ajuste da amplitude e activação ou desactivação do filtro.

9.3 Eléctrodos de ECG

Os eléctrodos de ECG apresentam variações de construção e qualidade entre diferentes fabricantes, contudo, existem normalmente dois grupos principais: eléctrodos para monitorização prolongada e eléctrodos para monitorização de curta duração. A Ivy recomenda a utilização de eléctrodos para monitorização de curta duração que estabilizam mais depressa devido ao seu teor de cloreto mais elevado. Para o melhor desempenho, a Ivy recomenda os eléctrodos de ECG da Ivy (N.º de ref. Ivy: 590436).

Antes de aplicar os eléctrodos de ECG na pele do doente, a Ivy recomenda a preparação da localização dos eléctrodos, esfregando a pele com uma compressa de gaze seca ou um gel de preparação cutânea, tal como gel Nuprep (N.º ref. Ivy: 590291). Em alternativa, poderá ser necessário remover creme ou pó da pele do doente com água ensaboada tépida.

9.4 Medição da impedância (apenas para o Modelo 7800)

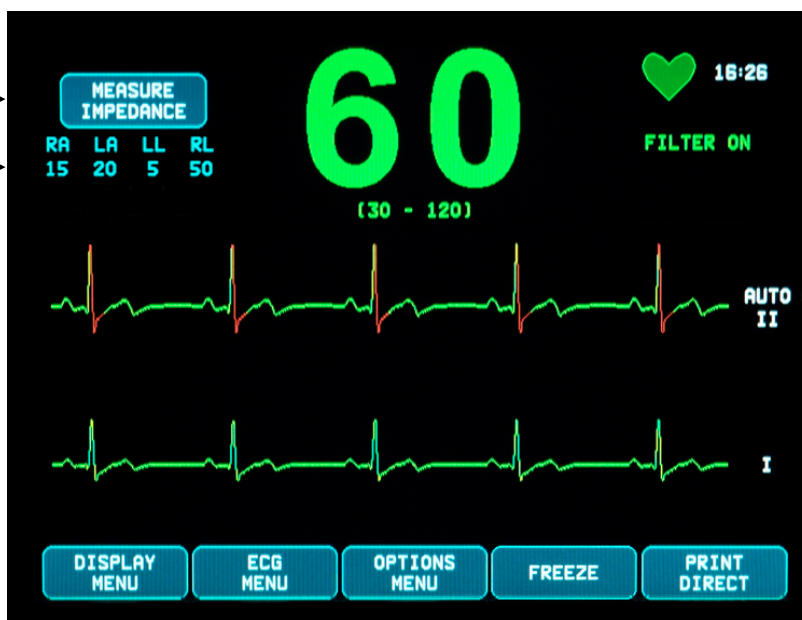
O Modelo 7800 tem um hardware e software únicos que permitem a medição e a identificação do valor de impedância entre a pele do doente e cada um dos eléctrodos de ECG (RA, LA, LL e RL).

O objectivo da medição da impedância é verificar se a pele está bem preparada e se os eléctrodos de ECG foram correctamente aplicados e assegurar um bom sinal de ECG e, conseqüentemente, um impulso de disparo fiável. A Ivy recomenda que o valor de impedância de cada ligação do ECG seja inferior a 50 000 Ω (50 k Ω). A utilização do tipo de eléctrodos de ECG errado, a aplicação incorrecta ou a má preparação da pele podem aumentar o valor da impedância do eléctrodo e provocar um desequilíbrio entre as derivações que pode permitir a indução de ruído no sinal de ECG, o que por sua vez pode causar impulsos de disparo inexactos.

- O valor da impedância de cada eléctrodo de ECG pode ser medido, premindo a tecla táctil **Measure Impedance** (Medir impedância) no ecrã. Nota: durante as medições da impedância, o ECG não é monitorizado. O ECG recupera no espaço de 8 segundos depois de a tecla táctil **Measure Impedance** (Medir impedância) ser premida.
- O valor de impedância é apresentado na parte superior esquerda do ecrã.
- Os valores de impedância inferiores a 50 k Ω são apresentados a azul.
- Se o valor de impedância de algum eléctrodo for superior a 50 k Ω , o valor de uma ou mais derivações relevantes piscará a vermelho, o que indica que o valor se encontra fora do intervalo recomendado.
- Se as medições estiverem a vermelho, retire os eléctrodos de ECG e limpe a pele com uma compressa de gaze seca ou um gel de preparação cutânea, tal como gel Nuprep (N.º de ref. Ivy: 590291) antes de voltar a aplicar um novo eléctrodo de ECG.
- Para uma preparação cutânea correcta, siga as instruções indicadas na embalagem dos eléctrodos de ECG.
- Volte a medir a impedância cutânea 1-2 minutos após reposicionar os eléctrodos na pele do doente.

Tecla táctil
Measure
Impedance
(Medir
impedância) →

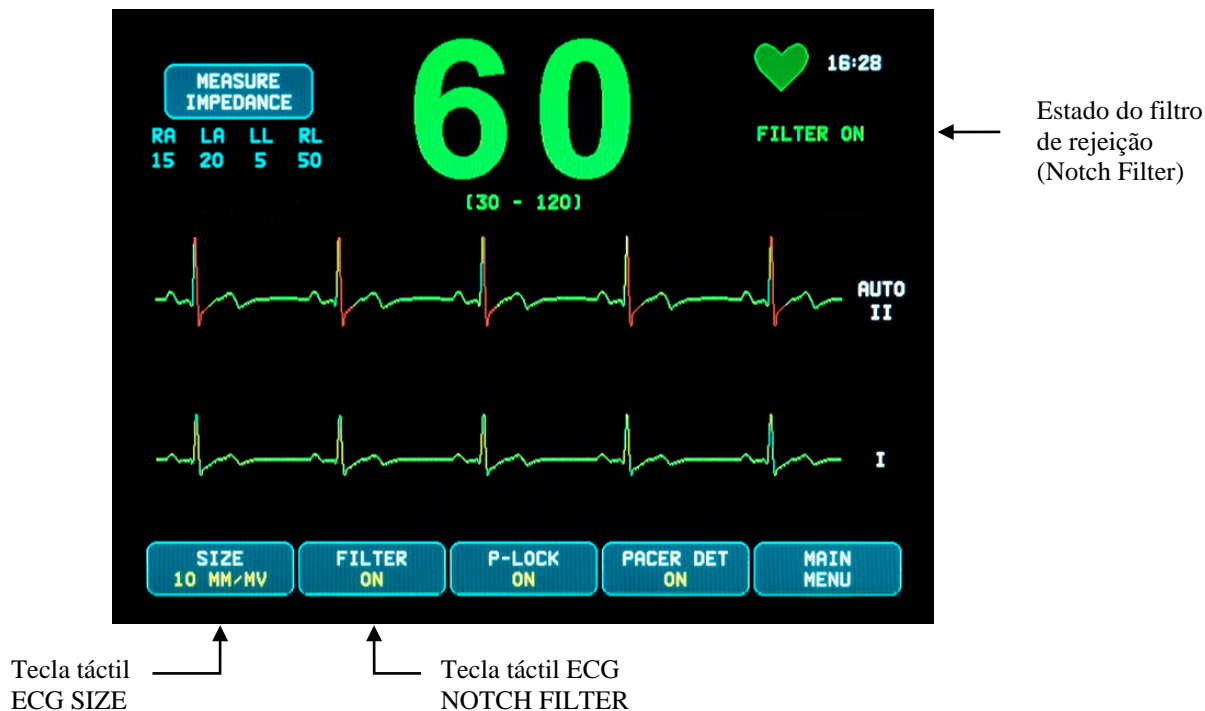
Valores da
impedância
em k Ω →



9.5 Amplitude (tamanho) do traçado de ECG

Utilize o procedimento seguinte para ajustar a amplitude (tamanho) dos traçados de ECG apresentados.

1. Prima a tecla táctil [ECG MENU] (Menu de ECG) no menu principal. Aparece o seguinte menu.
2. Prima a primeira tecla táctil programável [SIZE] (Tamanho) para ajustar a amplitude do traçado de ECG. As opções a seleccionar são: 5, 10, 20 e 40 mm/mV.
3. Prima [MAIN MENU] (Menu principal) para regressar ao menu principal.



9.6 Filtro de rejeição (Notch Filter) de ECG

Utilize o procedimento seguinte para activar o filtro de rejeição de ECG:

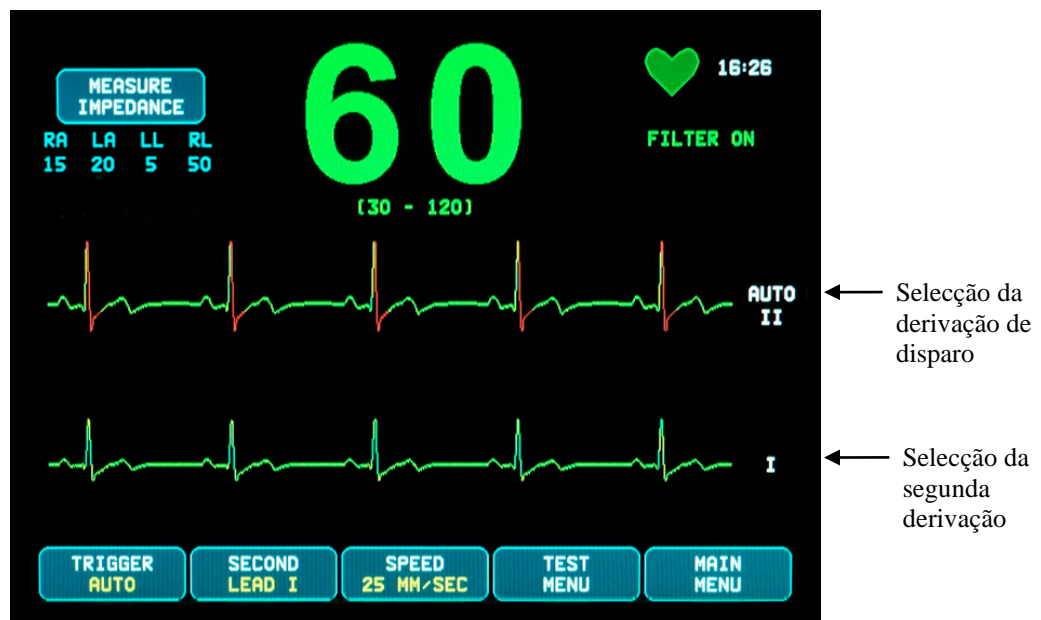
1. Prima a tecla táctil [ECG MENU] (Menu de ECG) no menu principal. Aparece o menu anteriormente indicado.
2. Prima a segunda tecla táctil programável [FILTER] (Filtro) para alterar a selecção ECG NOTCH FILTER (Filtro de rejeição de ECG). Selecciona entre FILTER ON (Filtro ligado) e FILTER OFF (Filtro desligado). O indicador do estado do FILTRO é mostrado na parte superior direita do ecrã. O FILTRO define a frequência de resposta do traçado apresentado, tal como se segue:
 - a. Com filtro: 1,5 a 40 Hz ou 3,0 a 25 Hz (Dependendo da configuração)
 - b. Sem filtro: 0,67 Hz a 100 Hz
3. Prima [MAIN MENU] (Menu principal) para regressar ao menu principal.

9.7 Selecção de derivação

O Modelo 7600/7800 inclui uma funcionalidade de selecção de derivação AUTO (Automático) (apenas para derivação Trigger [Disparo]). Quando esta funcionalidade é seleccionada, esta determinará qual a derivação (I, II ou III) que fornece a melhor qualidade de sinal de ECG e, por conseguinte, um disparo cardíaco mais fiável.

Utilize o seguinte procedimento para alterar a selecção de derivações do vector Disparo ECG (traçado de ECG superior) e o vector Segundo ECG (traçado de ECG inferior).

1. Prima a tecla táctil [DISPLAY MENU] (Menu de exibição) no menu principal. Aparece o seguinte menu.



Tecla táctil TRIGGER
LEAD SELECT
(Selecção da derivação
de disparo)

Tecla táctil SECOND
LEAD SELECT

2. Prima a primeira tecla táctil programável [TRIGGER] (Disparo) para seleccionar a derivação de ECG desejada para o traçado de ECG superior. As opções a seleccionar são: Lead I, Lead II, Lead III (Derivações I, II e III) e AUTO (AUTO). A derivação seleccionada aparecerá à direita do traçado de ECG superior.
3. Prima a segunda tecla táctil programável [SECOND] (Segunda) para seleccionar a derivação de ECG desejada. As opções a seleccionar são: Lead I, Lead II, Lead III (Derivações I, II e III). A derivação seleccionada aparecerá à direita do traçado de ECG inferior.
4. Prima [MAIN MENU] (Menu principal) para regressar ao menu principal.

9.8 Mensagem de sinal fraco

Se a amplitude do sinal de ECG se situar entre 300 μV e 500 μV (3-5 mm de amplitude no tamanho 10 mm/mV) durante um período de oito segundos, será apresentada a amarelo uma mensagem LOW SIGNAL (Sinal baixo).

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

- seleccione a derivação TRIGGER (Disparo) com a amplitude mais elevada, tipicamente Lead II (Derivação II) ou AUTO (AUTO);
- a colocação correcta dos eléctrodos de ECG; Poderá ser necessário reposicionar os eléctrodos de ECG;
- os eléctrodos de ECG ainda têm gel condutor húmido.

9.9 Pacemakers

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

1. Prima a tecla táctil [ECG MENU] (Menu de ECG) no menu principal.
2. Prima a tecla táctil [PACER DET] (Detec pace.) para alternar entre ligar e desligar a detecção de pacemaker.
 - Quando um pacemaker for detectado, começará a piscar um **P** no símbolo de coração.
 - A mensagem PACER DETECT OFF (Detec pace. desligado) aparecerá a vermelho se o circuito de detecção de pacemaker não estiver activo.



ADVERTÊNCIA – DOENTES COM PACEMAKER: Os frequencímetros poderão continuar a contar a frequência do pacemaker em eventos de paragem cardíaca ou em algumas arritmias. Não confie inteiramente nos ALARM SIGNALS (Sinais de alarme) do frequencímetro. Vigie atentamente os DOENTES com pacemaker. Consulte a secção ESPECIFICAÇÕES neste manual para saber quais as capacidades de rejeição de impulso do pacemaker deste instrumento. A rejeição de impulso de pacemaker sequencial AV não foi avaliada; não confie na rejeição de pacemaker em doentes com pacemakers em duas câmaras.

9.10 Limites de alarme

1. Prima a tecla táctil [OPTIONS MENU] (Menu de opções) no menu principal. Aparece o menu abaixo indicado.
2. Utilize as teclas tácteis programáveis de seta para cima/seta para baixo para definir os limites de frequência cardíaca inferior e superior.

↑ Aumenta o limite HR LOW (FC baixa)
 HR LOW (FC baixa)

↓ Diminui o limite HR LOW (FC baixa)

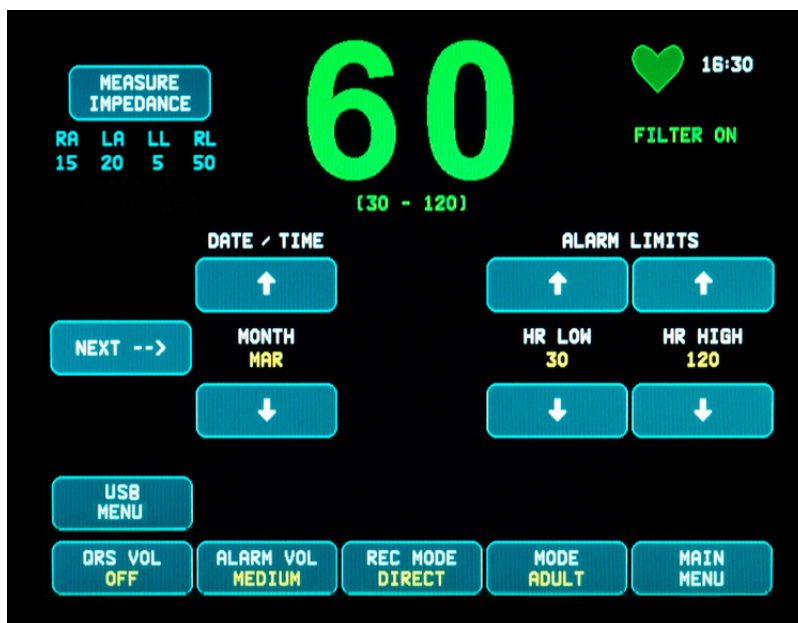
↑ Aumenta o limite HR HIGH (FC alta)
 HR HIGH (FC alta)

↓ Diminui o limite HR HIGH (FC alta)

Sempre que prime uma tecla, o limite correspondente altera-se em 5 BPM. Os limites de FC actuais são apresentados na parte superior do ecrã, directamente por baixo da leitura da frequência cardíaca.

3. Prima [MAIN MENU] (Menu principal) para regressar ao menu principal.

Tipo de alarme	Limite predefinido
Frequência cardíaca baixa	30
Frequência cardíaca alta	120



10.0 FUNCIONAMENTO DO BLOQUEIO DO SISTEMA

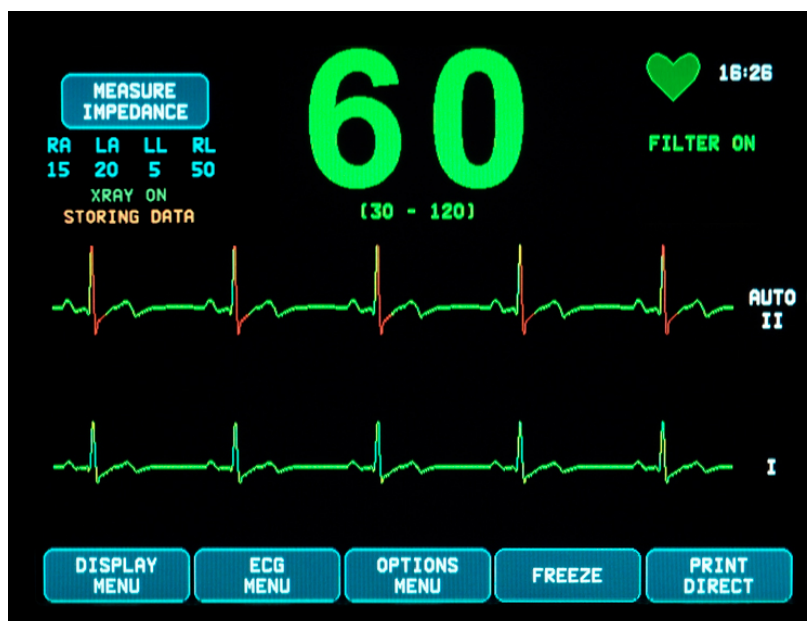
10.1 Mensagens de estado do raio X (apenas para o Modelo 7800)

Quando o Modelo 7800 estabelecer uma interface, através do conector AUXILIARY (Auxiliar) do painel traseiro, com um aparelho de TC, o monitor poderá armazenar dados de ECG e transferir esses dados para uma unidade USB (pen).

São três as mensagens de estado de X-RAY (Raio X):

1. **XRAY ON** (Raio X lig): Os raios X do aparelho de TC estão activos ou ligados. O Modelo 7800 armazenará os dados de ECG durante este período.
2. **XRAY OFF** (Raio X des): Os raios X do aparelho de TC está desligado.
3. **XRAY DISCONNECT** (Desligar raio X): A interface entre o Modelo 7800 e o aparelho de TC NÃO está correcta.
4. **STORING DATA** (Armaz. dados): Os dados de ECG estão a ser armazenados.

Estado do X-RAY
(Raio X):
STORING DATA
(Armaz. dados)



11.0 ARMAZENAMENTO E TRANSFERÊNCIA DE DADOS DO ECG

11.1 Transferência de dados do ECG utilizando a porta USB (apenas para o Modelo 7800)

O Modelo 7800 tem uma porta USB que permite ao utilizador ligar uma unidade USB (pen) e recuperar dados de até 200 eventos de ECG e de impedância medida que se encontrem armazenados no monitor.

Os dados de ECG são armazenados na memória do monitor quando o sinal X-RAY (Raio X) do aparelho de TC fica activo. O armazenamento de dados do ECG pára 10 segundos depois de o sinal X-RAY (Raio X) ficar inactivo.

Dados de ECG armazenados (1 evento):

10 segundos antes da realização de raios X, durante a realização de raios-X e 10 segundos após a realização de raios X

Os dados de ECG podem ser transferidos para uma unidade USB (pen) (1 GB no mínimo), seguindo estes passos:

1. Ligue uma unidade USB (pen) à porta USB na parte lateral do monitor.
2. No [OPTIONS MENU] (Menu de opções), prima a tecla táctil [USB MENU].
3. Prima a tecla táctil [COPY TO USB DRIVE] (Copiar para a unidade USB).
4. Quando todos os dados tiverem sido transferidos para a unidade USB (pen), prima [CLEAR MEMORY] (Limpar memória) para apagar os dados de ECG da memória do monitor ou prima MAIN MENU (Menu principal) para regressar ao menu principal.

11.2 Porta USB

⚠ ATENÇÃO: a porta USB do Modelo 7800 é utilizada apenas para a transferência de dados internos para um meio externo, utilizando uma unidade USB (pen) padrão com uma capacidade mínima de 1 GB. A ligação de qualquer outro tipo de dispositivo USB a esta porta poderá danificar o monitor.

⚠ ADVERTÊNCIA: a unidade USB (pen) utilizada com esta porta **NÃO PODE SER ALIMENTADA A PARTIR DE UMA FONTE EXTERNA.**

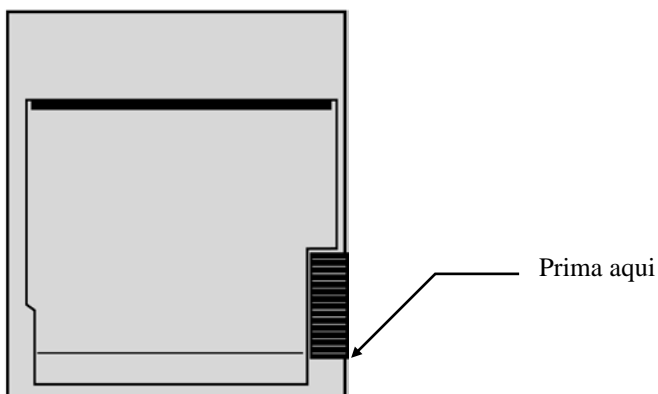


12.0 FUNCIONAMENTO DO GRAVADOR

12.1 Substituição do papel

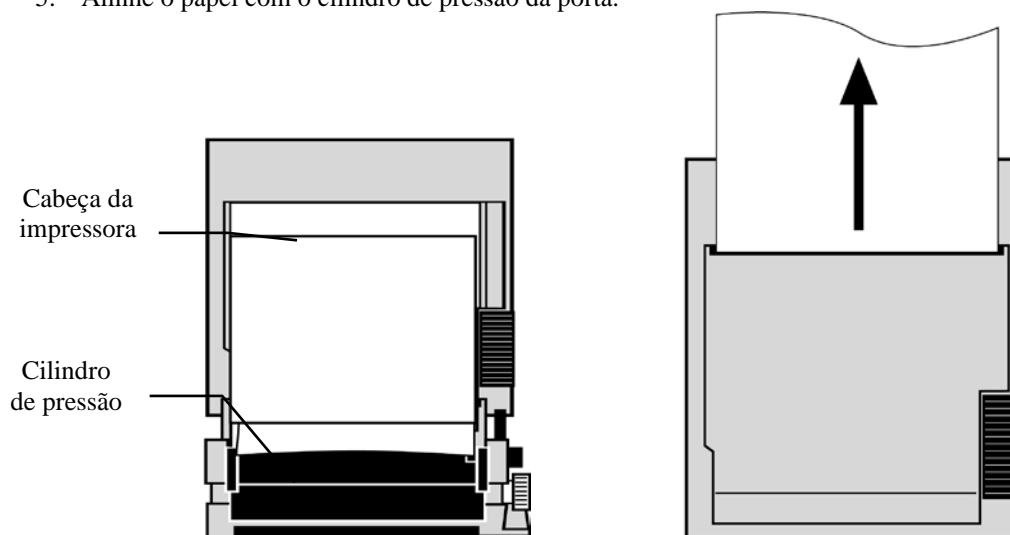
Substitua o rolo de papel térmico da seguinte forma: (O papel do gravador tem o N.º de ref. Ivy: 590035)

1. Prima o botão de ejectar papel para abrir a porta na parte frontal do gravador.



Se a porta não abrir totalmente, puxe-a para si até que fique completamente aberta.

2. Remova o rolo de papel gasto, puxando-o suavemente na sua direcção.
3. Coloque um novo rolo de papel entre as duas patilhas redondas do suporte de papel.
4. Puxe um pouco de papel do rolo. Verifique se o lado sensível (brilhante) do papel está voltado para a cabeça da impressora. O lado brilhante do papel fica normalmente voltado para dentro do rolo.
5. Alinhe o papel com o cilindro de pressão da porta.

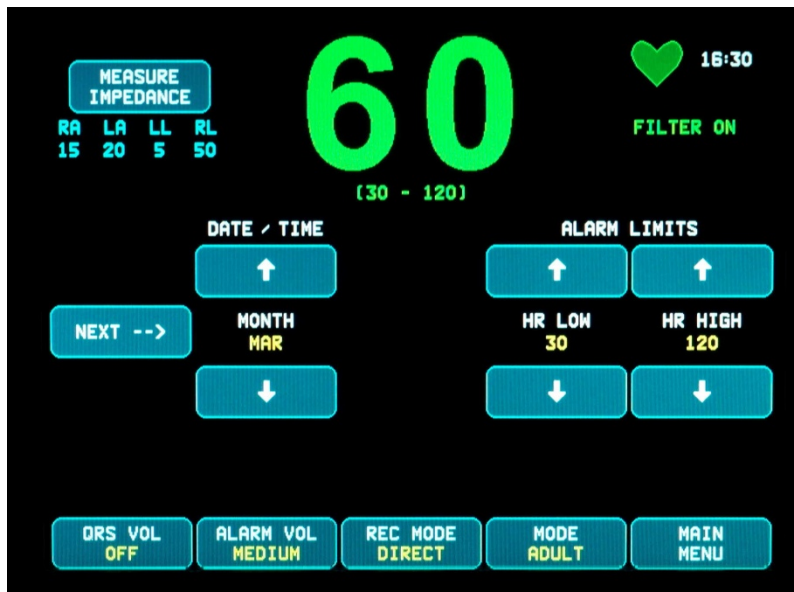


6. Segure o papel contra o cilindro de pressão e feche a porta.

12.2 Modos do gravador

Utilize o procedimento seguinte para seleccionar o modo do gravador a utilizar. As opções a seleccionar são: DIRECT (Directo), TIMED (Regulad), DELAY (Atraso) e XRAY (Raio X).

1. Prima a tecla táctil [OPTIONS MENU] (Menu de opções) no menu principal. .
2. Prima a terceira tecla táctil programável [REC MODE] (Modo grav) para seleccionar o modo do gravador.



Seleccção do modo do gravador

Todos os modos do gravador - Para imprimir, prima a tecla [PRINT] (Imprimir) no menu principal. Prima novamente [PRINT] (Imprimir) para parar a impressão.

Directo - Para imprimir no modo DIRECT (Directo) do gravador, prima a tecla [PRINT] (Imprimir) no menu principal. Prima novamente [PRINT] (Imprimir) para parar a impressão.

O gráfico contém definições dos parâmetros e a hora/data.

A velocidade do gráfico e a resolução vertical são as mesmas que no ecrã. O gráfico é identificado com a respectiva velocidade em mm/s, o modo do gravador e os parâmetros.

Regulado - O modo TIMED (Regulad) começa ao premir a tecla PRINT (Imprimir) e imprimirá durante 30 segundos.

Atraso - O modo Delay (Atraso) imprime automaticamente 30 ou 40 segundos do traçado de ECG após a ocorrência de uma condição de alarme, dependendo da velocidade seleccionada:

15 segundos antes e 15 segundos após a uma velocidade de 50mm/s
20 segundos antes e 20 segundos após a uma velocidade de 25 mm/s

FUNCIONAMENTO DO GRAVADOR

RAIO X (apenas para o Modelo 7800) - O modo Xray (Raio X) imprime automaticamente 20 segundos do traçado de ECG após a realização de um raio X:

10 segundos antes e 10 segundos após a realização de um raio X

12.3 Velocidade do gravador

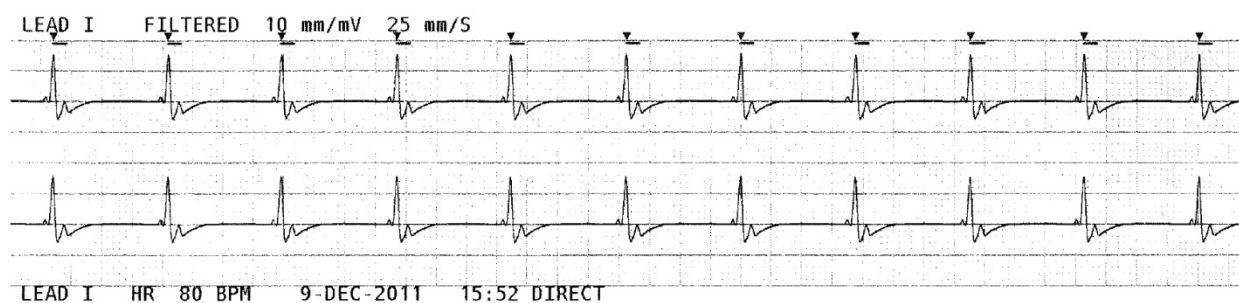
Utilize o procedimento seguinte para alterar a velocidade do gravador.

Prima a tecla táctil [SPEED] (Velocidade) no [DISPLAY MENU] (Menu de exibição) para seleccionar a velocidade do gravador. As opções a seleccionar são 25 mm/s e 50 mm/s.

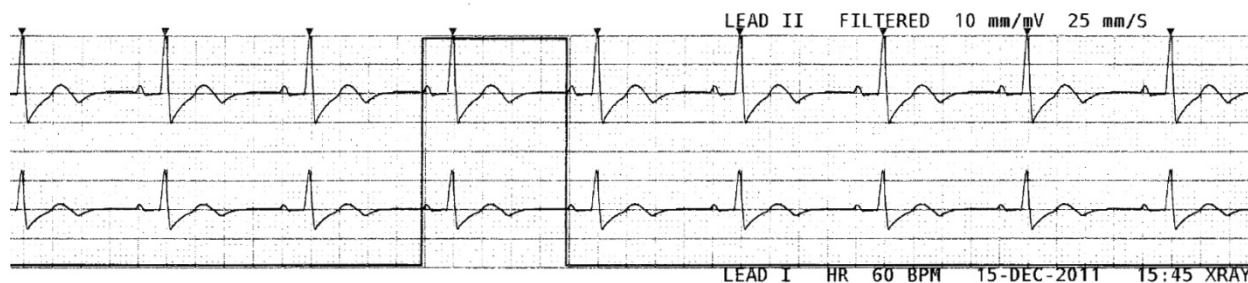
NOTA: a tecla táctil [SPEED] (Velocidade) também altera a velocidade do traçado de ECG.

12.4 Exemplos de cópias impressas

Modo DIRECT (Directo):



Modo do XRAY (Raio X) (apenas para o Modelo 7800):



13.0 MENSAGENS DE ALARME

13.1 Sinais de lembrete



ADVERTÊNCIA: o monitor liga-se com alarmes sonoros em pausa durante 30 segundos.


Nota: estão disponíveis outras opções mediante pedido.


As seguintes mensagens são REMINDER SIGNALS (Sinais de lembrete) que aparecem no canto superior esquerdo do ecrã do monitor. As mensagens de lembrete são apresentadas em letras brancas num fundo vermelho.

PAUSE (Pausa): indica o tempo (segundos) antes de os alarmes sonoros serem activados.


ALARM MUTE (Alarme silenciado): os alarmes sonoros foram desactivados.


Nota: ALARM MUTE (ALARME SILENCIADO) é equivalente a AUDIO OFF (SOM DESLIGADO).


A tecla Alarm Mute (Alarme silenciado)  permite que o utilizador alterne entre colocar alarmes sonoros em pausa durante 120 segundos e activar os alarmes sonoros:

1. Para colocar os alarmes sonoros em pausa durante 120 segundos, prima momentaneamente a tecla  uma vez.


Nota: a mensagem de alarme **PAUSE** (Pausa) aparecerá no canto superior esquerdo do ecrã.

2. Para voltar a activar os alarmes sonoros, prima momentaneamente a tecla  uma vez.

A tecla Alarm Mute (Alarme silenciado)  também permite que o utilizador desactive alarmes sonoros:

1. Para desactivar os alarmes sonoros, prima e mantenha premida a tecla  durante três segundos.

Nota: o sinal de lembrete **ALARM MUTE** (Alarme silenciado) aparecerá no canto superior esquerdo do ecrã.

2. Para voltar a activar os alarmes sonoros, prima momentaneamente a tecla  uma vez.



ADVERTÊNCIA: todos os alarmes são considerados HIGH PRIORITY (Alta prioridade) e requerem atenção imediata.

13.2 Alarmes do doente

As seguintes mensagens são PATIENT ALARMS (Alarmes do doente) que aparecem directamente por baixo da frequência cardíaca no ecrã do monitor. Letras brancas num fundo vermelho piscam numa frequência de uma vez por segundo acompanhado de um sinal sonoro.

HR HIGH (FC alta): o limite de alarme superior da frequência cardíaca foi ultrapassado durante três segundos.

HR LOW (FC baixa): o limite de alarme inferior da frequência cardíaca foi ultrapassado durante três segundos.

ASYSTOLE (Assistolia): o intervalo entre batimentos cardíacos ultrapassou seis segundos.

MENSAGENS DE ALARME

13.3 Alarmes técnicos

As seguintes mensagens são TECHNICAL ALARMES (Alarmes técnicos) que aparecem directamente por baixo da frequência cardíaca no ecrã do monitor. Letras brancas num fundo vermelho piscam numa frequência de uma vez por segundo acompanhado de um sinal sonoro.

LEAD OFF (Eléctrodo desl.): uma derivação soltou-se. A mensagem de alarme LEAD OFF (Eléctrodo desl.) aparecerá no prazo de 1 segundo após a detecção.

CHECK LEAD (Verif derivação): foi detectado um desequilíbrio entre as derivações. A mensagem de alarme CHECK LEAD (Verif derivação) aparecerá no prazo de 1 segundo após a detecção.

SYSTEM ERROR (Erro do sistema): foi detectada uma avaria do monitor. Contacte pessoal técnico qualificado.

13.4 Mensagens informativas

Mensagem de sinal fraco

Se a amplitude do sinal de ECG se situar entre $300 \mu\text{V}$ e $500 \mu\text{V}$ (3 mm a 5 mm no tamanho 10 mm/mV) durante um período de oito segundos, será apresentada a amarelo uma mensagem “LOW SIGNAL” (Sinal baixo) por baixo do traçado de ECG (consulte a secção Monitorização ECG).


Mensagem de detecção do pacemaker

A mensagem “PACER DETECT OFF” (Det pace. des) aparecerá a vermelho se o circuito de detecção de pacemaker estiver OFF (Desligado) no menu de ECG.

Mensagem de verificação do eléctrodo (apenas para o Modelo 7800)

A mensagem “CHECK ELECTRODE” (Verif eléctrodo) será apresentada a amarelo, caso o valor de impedância de um eléctrodo seja superior a 50 kW. Uma ou mais derivações relevantes farão o valor piscar a vermelho, o que indica que o valor se encontra fora do intervalo recomendado.


14.0 TESTES DO MONITOR

 **ATENÇÃO:** em condições de funcionamento normal, não é necessário ajuste interno ou calibração. Os testes de segurança deverão ser realizados apenas por pessoal qualificado. As verificações de segurança devem ser realizadas em intervalos regulares ou de acordo com as regulamentações locais ou governamentais. Caso seja necessária assistência, consulte o Manual de assistência para este equipamento.

14.1 Teste interno

Ligue o monitor, premindo a tecla **Power On/Standby** (Ligar/Em espera) no painel frontal. São emitidos três sinais sonoros. Prima a tecla táctil DISPLAY MENU (Menu de exibição) no menu principal. Em seguida, prima a tecla táctil TEST MENU (Menu de testes). Prima a tecla táctil INTERNAL TEST (Teste interno). As opções a seleccionar são OFF (Desligado) e ON (Ligado). Quando a função INTERNAL TEST (Teste interno) está ON (Ligada), gera um impulso de 1 mV a 70 BPM, originando um traçado e uma indicação de 70 BPM no ecrã e um sinal na tomada estéreo do painel traseiro e no conector BNC. O INTERNAL TEST (Teste interno) procede à verificação das funções internas do monitor. Deverá realizar este teste sempre que começar a monitorizar um doente. Se as seguintes indicações não estiverem presentes, contacte o pessoal de assistência qualificado.

Para testar os alarmes visuais e sonoros:

Se os alarmes estiverem em pausa ou forem silenciados, prima a tecla  para ligar os alarmes. Desligue o cabo do doente. Verifique se a mensagem LEAD OFF (Eléctrodo desl.) é apresentada e se o alarme sonoro está ligado. Com o INTERNAL TEST ON (Teste interno ligado), verifique se: 1) a mensagem LEAD OFF (Eléctrodo desl.) desaparece e 2) o monitor começa a contar os complexos QRS.

14.2 Simulador de ECG

O Modelo 7600/7800 tem um simulador de ECG integrado que é utilizado para verificar a integridade do cabo do doente, dos fios condutores e dos circuitos electrónicos envolvidos no processamento do sinal de ECG.

Ligue o monitor, premindo a tecla **Power On/Standby** (Ligar/Em espera) no painel frontal. São emitidos três sinais sonoros. Ligue o cabo do doente. Fixe os quatro fios condutores aos terminais do simulador situados no painel do lado direito do monitor. Os terminais têm quatro cores para uma fácil identificação. O simulador gera um traçado de ECG e uma frequência cardíaca entre 10 e 250 BPM (seleccionável pelo utilizador).

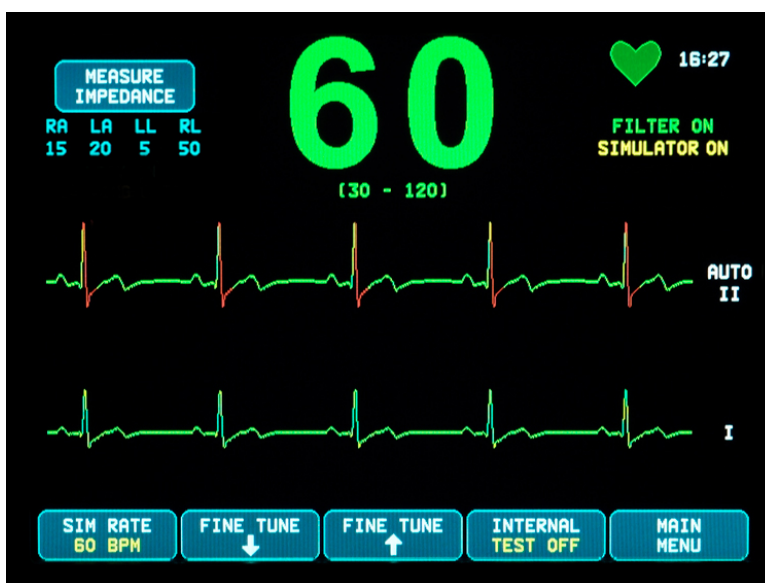
TESTES DO MONITOR

Funcionamento do simulador de ECG

Para ligar o simulador e definir a frequência cardíaca, siga o procedimento indicado mais abaixo:


1. Prima a tecla táctil DISPLAY MENU (Menu de exibição) no menu principal. Em seguida, prima a tecla táctil [TEST MENU] (Menu de testes).
2. Prima a tecla táctil SIM RATE (Taxa SIM) para ligar o simulador e percorrer as opções de frequência cardíaca.
3. Prima as teclas ↑FINE TUNE↓ (Sint fina) para alterar a frequência cardíaca em intervalos de uma unidade.
4. Verifique se a frequência cardíaca apresentada é equivalente à frequência do simulador seleccionada. Verifique se são apresentados os dois traçados de ECG.

NOTA: quando o simulador estiver ligado, é apresentada a amarelo no ecrã a mensagem SIMULATOR ON (Simulador ligado).




← Mensagem
SIMULATOR ON
(Simulador
ligado)
Mensagem

Para testar os alarmes visuais e sonoros:

Se os alarmes estiverem em pausa ou forem silenciados, prima a tecla  para ligar os alarmes.

1. Coloque a SIM RATE (Taxa SIM) em OFF (Desligado). Verifique se a mensagem de alarme ASYSTOLE (Assistolia) é apresentada e se o alarme sonoro está presente.
2. Desligue o cabo do doente. Verifique se a mensagem LEAD OFF (Eléctrodo desl.) é apresentada e se o alarme sonoro está ligado.

 **ATENÇÃO:** o teste de simulador supracitado deverá ser realizado antes do início de cada monitorização de um doente. Se as seguintes indicações acima não estiverem presentes, contacte o pessoal de assistência qualificado.

15.0 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 tomada de CA.✓ Os fusíveis não rebentaram.✓ O interruptor ON (Ligar) foi premido.
<ul style="list-style-type: none">• O impulso de disparo não está funcional.	<ul style="list-style-type: none">✓ O tamanho do ECG é o ideal (selecione Lead II [Derivação II] ou AUTO).
<ul style="list-style-type: none">• Traçado de ECG errático. A frequência cardíaca não está a contar.	<ul style="list-style-type: none">✓ O traçado do ECG não tem amplitude suficiente (selecione Lead II [Derivação II] ou AUTO)✓ Colocação dos eléctrodos (consulte o diagrama de colocação correcta na secção ECG).✓ Os eléctrodos de ECG têm gel condutor suficiente.✓ Impedância medida < 50 kΩ.

16.0 MANUTENÇÃO E LIMPEZA


16.1 O monitor

Quando for necessário, limpe as superfícies exteriores do monitor com um pano ou zaragatoa humedecidos com água. Não permita a entrada de líquidos no interior do aparelho.

 **ATENÇÃO:**

- Não esterilize em autoclave e não esterilize sob pressão ou com gás.
- Não mergulhe o monitor em líquidos.
- Utilize a solução de limpeza com moderação. A solução em excesso poderá fluir para dentro do monitor e danificar os componentes internos.
- Não toque, pressione nem esfregue o ecrã e as tampas com compostos de limpeza abrasivos, instrumentos, escovas ou materiais de superfície áspera nem permita que entrem em contacto com algo que possa riscar o ecrã ou as tampas.
- Não utilize soluções à base de petróleo ou acetona nem outros solventes agressivos para limpar o monitor.

16.2 Cabos do doente

 **ATENÇÃO:** Não esterilize em autoclave os cabos do doente.

Limpe os cabos com um pano humedecido com água. Nunca mergulhe os cabos em líquidos nem permita a entrada de líquidos nas ligações eléctricas.

16.3 Manutenção preventiva

O monitor de disparo cardíaco, Modelo 7600/7800, não necessita de manutenção preventiva. No Modelo 7600/7800 não existem componentes passíveis de reparação pelo utilizador.

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

- Os cabos do doente e as derivações estão limpos e intactos.
- É apresentada a mensagem LEAD OFF (Eléctrodo desl.) quando o cabo do doente e/ou as derivações não estiverem ligados. A ligação do cabo do doente e das derivações do doente ao simulador lateral fará a mensagem LEAD OFF (Eléctrodo desl.) desaparecer.

17.0 ACESSÓRIOS

N/P da Ivy	Descrição
590432	Cabo do paciente de ECG com quatro derivações, baixo ruído, 3 m de comprimento, cores: Branco, verde, vermelho e preto
590433	Conjunto de quatro fios condutores blindados, 60,9 cm de comprimento, cores: Branco, verde, vermelho e preto
590435	Conjunto de quatro fios condutores radiolucentes, 76,2 cm de comprimento, cores: Branco, verde, vermelho e preto
590442	Conjunto de quatro fios condutores radiolucentes, 91,4 cm de comprimento, cores: Branco, verde, vermelho e preto
590436	Eletrodos de ECG radiolucentes- Um pacote com 40 eletrodos (10 bolsas de 4 eletrodos)
590436-CS	Eletrodos de ECG radiolucentes- Um estojo com 600 eletrodos (15 bolsas de 40 eletrodos)
590446	Cabo do paciente de ECG com quatro derivações, baixo ruído, 3 m de comprimento, cores IEC: Vermelho, preto, verde e amarelo
590447	Conjunto de quatro fios condutores blindados, 60,9 cm de comprimento, cores IEC: Vermelho, preto, verde e amarelo
590451	Conjunto de quatro fios condutores radiolucentes, 76,2 cm de comprimento, cores IEC: Vermelho, preto, verde e amarelo
590452	Conjunto de quatro fios condutores radiolucentes, 91,4 cm de comprimento, cores IEC: Vermelho, preto, verde e amarelo
590291	Gel Nuprep
590035	Papel do gravador, pacote de 10 rolos
590368	Papel do gravador, estojo de 100 rolos
590386	Unidade de memória USB (1 GB) com software de visualização de ECG
590441	Suporte móvel com placa do êmbolo de 3 pol.
3302-00-15	Kit de montagem do suporte móvel para monitores da série 7000

Para pedir acessórios, entre em contato com a equipe de atendimento ao cliente:

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

ELIMINAÇÃO

18.0 ELIMINAÇÃO

18.1 Directiva REEE 2012/19/UE

A eliminação de dispositivos ou consumíveis tem de ser feita de acordo com a legislação e regulamentações locais, estatais e federais.

Directiva 2012/19/UE relativa aos resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos (REEE) - Não elimine produtos REEE juntamente com o lixo comum. No fim da vida útil do produto, contacte o serviço de apoio ao cliente da Ivy Biomedical Systems, Inc. para obter instruções sobre a devolução.



18.2 Directiva RoHS2 2011/65/UE

O Modelo 7600/7800 e respectivos acessórios estão em conformidade com a com a directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos (RoHS2).

18.3 Padrão da Indústria Electrónica da República Popular da China (SJ/T11363-2006)

Tabela das substâncias e elementos tóxicos e perigosos para o Modelo 7600/7800

Peça Nome	Substâncias e elementos tóxicos e perigosos					
	Pb	Hg	Cd	Cr (VI)	PBB	PBDE
Conjunto final do modelo 7600/7800	X	O	O	O	O	O
Unidade agrupada	O	O	O	O	O	O
Opção de acessório	O	O	O	O	O	O

O: indica que os níveis desta substância tóxica ou perigosa, presente em todos os materiais homogéneos para esta peça, está abaixo dos limites indicados pela SJ/T11363-2006.

X: indica que os níveis desta substância tóxica ou perigosa, presente em pelo menos um dos materiais homogéneos para esta peça, está acima dos limites indicados pela SJ/T11363-2006.

Os dados supracitados representam a melhor informação disponível na altura da publicação.



(EFUP) Período de utilização ecológica - 50 anos

Alguns consumíveis ou itens de fabricante original do equipamento (OEM) podem ter o seu próprio rótulo com um valor EFUP inferior ao sistema e poderão não ser identificados na tabela. Este símbolo indica que o produto contém materiais perigosos que ultrapassam os limites estabelecidos pela norma chinesa SJ/T11363-2006. O número indica o número de anos durante os quais o produto pode ser utilizado em condições normais antes de os materiais perigosos poderem ser gravemente prejudiciais ao ambiente ou à saúde dos seres humanos. Este produto não pode ser eliminado juntamente com o lixo doméstico comum e tem de ser eliminado em separado.

19.0 ESPECIFICAÇÕES**ECG**

Seleção de derivação:	
Derivação de disparo:	LI, LII, LIII e AUTO – seleccionável no menu.
Segunda derivação:	LI, LII e LIII – seleccionável no menu.
Cabo do doente:	cabo do doente de 4 derivações com conector AAMI padrão de 6 pinos.
Isolamento:	isolado de circuitos relacionados com solo por > 4 kV rms, 5,5 kV pico
CMRR:	≥90 dB com cabo do doente e desequilíbrio de 51 kΩ/47 nF
Impedância de entrada:	≥20 MΩ a 10 Hz com cabo do doente
Frequência da resposta Ecrã LCD e gravador:	Com filtro: 1,5 Hz a 40 Hz ou 3,0 a 25 Hz (Dependendo da configuração)
	Sem filtro: 0,67 Hz a 100 Hz
Frequência da resposta Saída ECG:	Sem filtro: 0,67 Hz a 100 Hz
Corrente de enviesamento da entrada:	cada derivação < 100 nA CC, máximo
Potencial de desvio do eléctrodo:	±0,5 V CC
Corrente de detecção de Lead Off (Eléctrodo desl.):	56 nA
Ruído:	<20 μV pico-a-pico, refere-se à entrada com todas as derivações ligadas através de 51 kΩ/47 nF para o solo
Protecção contra desfibrilhador:	protegido contra descarga de 360 J e potenciais electrocirúrgicos Tempo de recuperação < 5 segundos
Corrente de fuga:	<10 μA em condições normais
Protecção contra interferência electrocirúrgica:	padrão. Tempo de recuperação < 5 segundos
Filtro de rejeição:	50/60 Hz (automático).

Medição da impedância do eléctrodo (apenas para o Modelo 7800)

Técnica de medição:	10 Hz CA sinal < 10 uA rms
Intervalo de medição:	200 kΩ por derivação
Exactidão da medição:	±3% ±1 kΩ
Derivações de medição:	RA, LA, LL, RL
Modo de medição:	manual
Tempo de medição:	< 4 segundos; recuperação de ECG < 8 segundos
Impedância mínima do eléctrodo recomendada:	< 50 kΩ
Eléctrodo recomendado:	tipo esponja com cloreto a 10% (N.º de ref. Ivy: 590436)

ESPECIFICAÇÕES

Cardiotacómetro

Intervalo:	10 a 350 BPM (Pediátrico/Neonatal) 10 a 300 BPM (Adulto)
Exactidão:	$\pm 1\% \pm 1$ BPM
Resolução:	1 BPM
Sensibilidade:	300 μ V pico
Média da frequência cardíaca:	média exponencial calculada uma vez por segundo com um tempo de resposta máximo de 8 segundos.
Tempo de resposta – Modelo 7600:	
– Alteração de 80 para 120 BPM:	8 segundos
– Alteração de 80 para 40 BPM:	8 segundos
Tempo de resposta – Modelo 7800:	
– Alteração de 80 para 120 BPM:	2 segundos
– Alteração de 80 para 40 BPM:	2 segundos
Resposta a ritmo irregular:	A1: 40 BPM, A2: 60 BPM, A3: 120 BPM, A4: 90 BPM (De acordo com a especificação IEC 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-4)
Rejeição de onda T alta:	rejeita ondas $T \leq 1,2 * \text{Onda R}$

Rejeição de impulso do pacemaker

Largura:	0,1 a 2 ms de ± 2 a ± 700 mV
Sobremodulação:	entre 4 e 100 ms e não superior a 2 mV.
Sinais de ECG rápidos:	1,73 V/s
Desactivação do detector:	seleccionável pelo utilizador.



ATENÇÃO: os impulsos do pacemaker não estão presentes em quaisquer saídas do painel traseiro.

Alarmes

Frequência alta:	15 a 250 BPM em incrementos de 5 BPM
Frequência baixa:	10 a 245 BPM em incrementos de 5 BPM
Assistolia:	intervalo R a R > 6 segundos
Derivação desligada:	derivação solta
Verificar derivação:	desequilíbrio entre derivações > 0,5 V
Tempo até ao alarme de Taquicardia:	
B1 e B2:	< 10 segundos Nota: metade da amplitude B1 produz uma mensagem de advertência LOW SIGNAL (Sinal baixo) num espaço < 5 segundos (Não um alarme) (De acordo com a especificação IEC 60601-2-27, 201.7.9.2.9.101-b-6)
Nível de pressão do som de alarme:	76 dBA (volume de alarme definido para Low [Baixo]) a 88 dBA (volume de alarme definido para High [Alto])
Sons de alarme:	Em conformidade com a norma IEC 60601-1-8:2006 Tabela 3, Alarmes de alta prioridade

Modo de teste

Interno:	
ECG	1 mV/100 ms referentes a entrada a 70 BPM
Simulador:	
Amplitude do traçado de ECG:	1 mV
Intervalo do simulador:	10 – 250 BPM.
Frequência do simulador:	em passos de 30, 60, 90, 120, 150, 180, 210 e 240 BPM. Ajustável em incrementos de 1 BPM.

Ecrã - Modelo 7600

Tipo:	ecrã LCD a cores TFT com matriz activa (640 x 480)
Traçado:	traçados de ECG duplos, simultâneos com função de "congelamento".
Tamanho do ecrã:	13,25 cm x 9,94 cm, 16,5 cm (6,5 polegadas) na diagonal
Velocidade de varrimento:	25, 50 mm/s

Ecrã - Modelo 7800

Tipo:	ecrã LCD a cores TFT com matriz activa (640 x 480)
Traçado:	traçados de ECG duplos, simultâneos com função de "congelamento".
Tamanho do ecrã:	17,09 cm x 12,82 cm, 21,36 cm (8,4 polegadas) na diagonal
Velocidade de varrimento:	25, 50 mm/s

Porta USB e transferência de dados (apenas para o Modelo 7800)

Tipo:	unidade USB (pen) com capacidade mínima de 1 GB
Armazenamento de ECG:	200 eventos mais recentes

Módulo Ethernet (apenas para o Modelo 7800)

Interface da rede:	RJ45 (10BASE-T)
Compatibilidade Ethernet:	versão 2.0/IEEE 802.3
Protocolo:	TCP/IP
Velocidade do pacote:	250 ms
Velocidade de dados de ECG:	240 amostras/s
Endereço IP predefinido:	10.44.22.21
Canais:	2
Temperatura padrão:	0 °C a 70 °C (32 °F a 158 °F)
Tamanho:	40 mm x 49 mm (1,574 polegadas x 1,929 polegadas)

Mecânico - Modelo 7600

Tamanho:	Altura:	19,02 cm (7,49 pol.)
	Largura:	20,17 cm (7,94 pol.)
	Profundidade:	13,16 cm (5,18 pol.)

Peso:	1,80 kg (5,6 lb)
-------	------------------

Mecânico - Modelo 7800

Tamanho:	Altura:	22,14 cm (8,72 pol.)
	Largura:	23,50 cm (9,25 pol.)
	Profundidade:	15,49 cm (6,10 pol.)

Peso:	2,54 kg (5,6 lb)
-------	------------------

ESPECIFICAÇÕES

Gravador

Método de registo:	térmico directo
Número de traçados:	2
Modos:	Direct (Directo) - gravação manual Timed (Regulad) - o botão Print (Imprimir) inicia uma gravação de 30 segundos Delay (Atraso) - registos de 20 segundos antes e 20 segundos após a ocorrência de um alarme a 25 mm/s. Registos de 15 segundos antes e 15 segundos após a ocorrência de um alarme a 50 mm/s. XRAY (RAIO X)(apenas para o Modelo 7800) – registos de 10 segundos antes e 10 segundos após a realização de um raio X
Velocidades do papel:	25 mm/s e 50 mm/s
Resolução:	vertical - 200 pontos/polegada horizontal - 600 pontos/polegada a ≤ 25 mm/s 400 pontos/polegada a > 25 mm/s
Frequência da resposta:	> 100 Hz a 50 mm/s
Velocidade dos dados:	500 amostras

Saída sincronizada (Disparo)

Sinal de entrada de teste em derivações de ECG:	condições: $\frac{1}{2}$ onda sinusoidal, 60 ms de duração, 1 mV de amplitude, 1 impulso/segundo
Atraso do disparo de saída:	< 2 ms
Exactidão do disparo R a R:	± 75 μ s típico entrada a 1 mV
Duração do impulso:	1 ms, 50 ms, 100 ms e 150 ms (Dependendo da configuração)
Amplitude do impulso:	0V a +5V ou -10V a +10V (Dependendo da configuração)
Polaridade da amplitude do impulso:	Positivo ou Negativo (Dependendo da configuração)
Impedância de saída:	< 100 Ω
Ajuste da sensibilidade e limiar:	totalmente automático

Relógio em tempo real

Resolução:	1 minuto
Ecrã:	24 horas
Requisito de alimentação:	o relógio em tempo real mantém a hora independentemente de o monitor estar ou não ligado. O relógio em tempo real é alimentado por uma bateria de lítio dedicada cuja vida útil é de 5 anos no mínimo a uma temperatura de 25 °C Nota: a bateria de lítio dedicada do relógio em tempo real está embutida numa embalagem SNAPHAT (não é uma bateria desprotegida) e é, portanto, considerada como “contida no equipamento”.

Ambiente de funcionamento

Intervalo de temperatura:	5°C a 40 °C
Humidade relativa:	0% a 90% sem condensação
Altitude:	-100 m a +3600 m
Pressão atmosférica:	500-1060 mbar
Protecção contra a entrada de líquidos:	IPX1 – grau de protecção contra a queda vertical de gotas de água

Ambiente de armazenamento

Intervalo de temperatura:	-40°C a +70 °C
Humidade relativa:	5% a 95%
Altitude:	-100 m a +14 000 m

Requisitos de alimentação

Tensão de entrada:	100-120 V~; 200-230 V~
Frequência da linha:	50/60 Hz
Tipo e classificação dos fusíveis:	T 0,5AL, 250V
Consumo máximo de energia de CA:	45 VA
Recuperação de alimentação:	automática, se a energia for restabelecida no espaço de 30 segundos

Regulamentar

A unidade cumpre ou excede as especificações para:

- ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012, C1:2009/(R)2012 e A2:2010/(R)2012
- IEC 60601-1 Edition 3.1 (2012)/EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014
- IEC 60601-1-2 4th edition (2014)
- IEC 60601-1-6:2010 (Third Edition) + A1:2013; IEC 62366:2007 (First Edition) + A1:2014
- IEC 60601-1-8:2006 (Second Edition) + Am.1:2012
- IEC 60601-2-27 (2011)
- IEC 62304:2006
- CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:2014
- CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1-2:2016
- MDD 93/42/CEE
- CE 0413
- ISO 13485:2016
- RoHS2 2011/65/UE
- REEE 2012/19/UE
- FDA/CGMP
- MDSAP

ESPECIFICAÇÕES



Equipamento médico
Em relação ao choque eléctrico, incêndio e
perigos mecânicos apenas de acordo com as normas

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1(2014),
IEC 60601-2-27 (2011), IEC 60601-1-6:2010 (Third Edition) + A1:2013, IEC 60601-1- 8: 2006 (Second Edition) + Am.1: 2012



A Ivy Biomedical Systems, Inc. declarou que este produto está em conformidade com a Directiva 93/42/CEE do Conselho Europeu relativa a dispositivos médicos, quando utilizado de acordo com as instruções fornecidas no Manual de instruções e assistência.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Conformidade eurasiática (EAC): Este produto passou em todos os procedimentos de avaliação (aprovação) de conformidade correspondentes aos requisitos dos regulamentos técnicos aplicáveis da União aduaneira.