

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 Elétrica	5
5.3 Explosão.....	6
5.4 Ligações do doente.....	7
5.5 IRM	7
5.6 Pacemakers.....	7
5.7 Proteção eletrocirúrgica.....	8
5.8 Proteção 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 eletromagnéticas.....	9
5.13 Orientações e declarações do fabricante – Imunidade eletromagnética	10
5.14 Glossário de Símbolos.....	12
6.0 DESCRIÇÃO DO MONITOR	15
6.1 Aplicação.....	16
6.2 População de doentes	16
6.3 Contraindicações	16
6.4 Classificação (de acordo com a norma ANSI/AAMI ES60601-1).....	16
6.5 Comandos e indicadores.....	17
6.6 Ecrã	18
6.7 Mensagens de alarme	18
6.8 Teclas táteis programáveis	18
6.9 Estrutura de menus	19
6.10 Painel traseiro.....	20
6.11 Classificações dos fusíveis	20
6.12 Descrição do painel traseiro	21
7.0 CONFIGURAÇÃO DO MONITOR.....	22
7.1 Instalação do monitor	22
7.2 Configurar o instrumento para funcionamento.....	22
7.3 Definição da data e da hora	23
7.4 Definição do volume do QRS e de alarme	23
7.5 Definição dos limites de alarme	23
7.6 Definição da velocidade do traçado.....	23
7.7 Predefinições	24
8.0 SAÍDA SINCRONIZADA.....	25
8.1 O impulso sincronizado.....	25
8.2 Marca de disparo	25
8.3 Bloqueio da polaridade (P-Lock)	25

9.0 MONITORIZAÇÃO ECG.....	26
9.1 Considerações de segurança	26
9.2 Ligações do doente	27
9.3 Eléktrodo de ECG.....	28
9.4 Medição da impedância (apenas para o Modelo 7800)	29
9.5 Amplitude (tamanho) do traçado de ECG	30
9.6 Filtro de rejeição (Notch Filter) de ECG	30
9.7 Seleccção de derivação	31
9.8 Mensagem de sinal fraco	32
9.9 Pacemakers.....	32
9.10 Limites de alarme	33
10.0 FUNCIONAMENTO DO BLOQUEIO DO SISTEMA	34
10.1 Mensagens de estado do raio X (apenas para o Modelo 7800).....	34
11.0 ARMAZENAMENTO E TRANSFERÊNCIA DE DADOS DO ECG	35
11.1 Transferência de dados do ECG utilizando a porta USB (apenas para o Modelo 7800)	35
11.2 Porta USB.....	35
12.0 FUNCIONAMENTO DO GRAVADOR	36
12.1 Substituição do papel.....	36
12.2 Modos do gravador.....	37
12.3 Velocidade do gravador.....	38
12.4 Exemplos de cópias impressas	38
13.0 MENSAGENS DE ALARME.....	39
13.1 Sinais de lembrete	39
13.2 Alarmes do doente.....	39
13.3 Alarmes técnicos	40
13.4 Mensagens informativas.....	40
14.0 TESTES DO MONITOR	41
14.1 Teste interno	41
14.2 Simulador de ECG.....	41
14.3 Funcionamento do simulador de ECG.....	42
15.0 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	43
16.0 MANUTENÇÃO E LIMPEZA.....	44
16.1 O monitor	44
16.2 Fios condutores e cabos de trunk ECG.....	44
16.3 Manutenção preventiva	44
17.0 ACESSÓRIOS	45
17.1 Cabos de trunk ECG.....	45
17.2 Fios condutores de ECG metálicos.....	45
17.3 Fios condutores de ECG de carbono	45
17.4 Preparação cutânea e eléctrodo de ECG	46
17.5 Soluções de montagem.....	46
17.6 Acessórios variados.....	46
18.0 ELIMINAÇÃO	47
18.1 Diretiva REEE 2012/19/UE	47
18.2 Diretiva RoHS 2011/65/UE.....	47
18.3 Padrão da Indústria Electrónica da República Popular da China (SJ/T11363-2006)	47
19.0 ESPECIFICAÇÕES	48
20.0 CONFORMIDADE REGULAMENTAR.....	53

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 efetuada 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 respetiva prescrição.

Qualquer incidente grave ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontram localizados.



Ivy Biomedical Systems, Inc.

11 Business Park Drive

Branford, Connecticut 06405 USA

+1 203.481.4183 +1 800.247.4614 FAX +1 203.481.8734

www.ivybiomedical.com e-mail: sales@ivybiomedical.com

As traduções em vários idiomas deste Manual de Instruções podem ser encontradas no site 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.
09	21 de setembro de 2020	Atualização em conformidade com a UE-MDR.
10	21 de junho de 2021	Revista seções 1,0. 5,14. 17,0 e 18,0.

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 de trunk ECG e os 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 inspeção 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 correto:

Assistência técnica/Apoio técnico:

Telefone: +1 203.481.4183 ou +1 800.247.4614

Fax: +1 203.481.8734

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 colocar o equipamento a funcionar. Este manual foi escrito para incluir todas as opções. Se o seu monitor não incluir todas as opções, as seleções 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 seleções de menu utilizadas com as teclas táteis programáveis são indicadas entre parêntesis retos [].

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 incorreto 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
+1 203.481.4183 ou +1 800.247.4614
Fax +1 203.481.8734
E-mail: sales@ivybiomedical.com

Este manual explica como configurar e utilizar o Modelo 7600/7800. Ao longo do manual são fornecidas informações de segurança importantes, quando apropriado. 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 Elétrica

Este produto foi concebido para funcionar com uma fonte de alimentação da rede elétrica 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 elétrico, este equipamento só pode ser ligado a uma rede elétrica com ligação à terra de proteção. 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 eletricista qualificado deverá instalar uma tomada com essas características, de acordo com o código elétrico 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 proteção. Não tente anular esta proteção, 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 elétrica, desligue o cabo de alimentação.



ADVERTÊNCIA: não ligue a uma tomada elétrica 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 protetor, não utilize o monitor até o condutor protetor 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) de qualidade médica adequada.



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

SEGURANÇA



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



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 elétrico! 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 elétrico, 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 corretamente antes de voltar a utilizá-la num doente.



ADVERTÊNCIA: esta unidade utiliza uma via de isolamento comum para as derivações e os elétrodos de ECG. Não permita que as derivações e/ou os elétrodos 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



ADVERTÊNCIA: oriente cuidadosamente os cabos de trunk ECG para reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento do doente.

As ligações do doente têm isolamento elétrico. 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.

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 proteção contra a corrente de fuga se mantém dentro das especificações, utilize apenas os cabos de trunk ECG 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 elétrodos e a disposição do cabo são as corretas.

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). O Modelo 7600 e o Modelo 7800 podem apresentar um risco de lesões provocadas por projéteis devido à presença de materiais ferromagnéticos que podem ser atraídos pelo núcleo magnético 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 corretamente 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 pulso do pacemaker de dupla câmara e AV sequencial não foi avaliada; não se baseie na rejeição do pacemaker em doentes com pacemakers de dupla câmara.

5.7 Proteção eletrocirúrgica

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

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

5.8 Proteção 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 elétrodos, 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 inexatos.

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 afetar equipamento médico elétrico.



ADVERTÊNCIA: Este dispositivo não foi testado para utilização na presença de várias fontes potenciais de EMC/EMI, tais como diatermia, identificação por radiofrequência (RFID), sistemas de segurança eletromagnéticos (por exemplo, detetores de metais), etc. Deve ser utilizada precaução 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 eletromagnéticas

Orientações e declarações do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
O monitor Modelo 7600/7800 foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético 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 eletromagnético - 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 eletrónico próximo. 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 de RF CISPR 11 por condução	Classe B	
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 eletromagnética

Orientações e declarações do fabricante – Imunidade eletromagnética			
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 eletromagnético - orientações
Descarga eletrostática (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 : ciclo de 0,5 a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus. 0% U_T : 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 ciclos. Fase monofásica: a 0 graus 0 % U_T ; 250/300 ciclos.	0% U_T : ciclo de 0,5 a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus. 0% U_T : 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 ciclos. Fase monofásica: 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 eletromagnética

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 eletromagnético - orientações
RF por condução IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM @ 2 Hz	5 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM @ 2 Hz	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 $d = 1,2 \sqrt{p}$ $d = 1,2 \sqrt{p} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{p} \quad 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ 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 eletromagnético ^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: 
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 com 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 com dispositivos sem fios	

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 eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.

^a Teoricamente, não é possível prever com rigor a intensidade 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 eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve considerar-se a realização de um estudo de campo eletromagnético. 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.

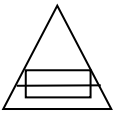
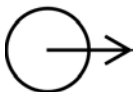
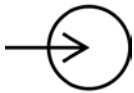
^b No intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades do campo devem ser inferiores a 3 V/m.

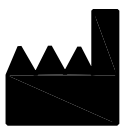
5.14 Glossário de Símbolos

Número de referência padrão e título

- ISO 15223-1, referências 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.6, 5.4.3 e 5.4.4: Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informações a fornecer - Parte 1: Requisitos gerais
- ISO 7010, referência W001: Símbolos gráficos - Cores de segurança e sinais de segurança - Sinais de segurança registrados
- IEC 60417, referências 5009, 5016, 5017, 5021, 5032, 5034, 5035, 5036, 5336 e 5448: Símbolos gráficos para utilização em equipamento
- ISO 7000, referência 5576: Símbolos gráficos para utilização em símbolos registrados em equipamento
- IEC 62570, referência 7.3.3: Prática padrão para marcar dispositivos médicos e outros itens para segurança no ambiente de ressonância magnética

Símbolo	Título	Texto Explicativo	Número de referência padrão
  Indicador eIFU	Consultar as instruções de utilização	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização Quando utilizado para indicar uma instrução para consultar instruções eletrônicas de utilização (eIFU), este símbolo é acompanhado de um indicador eIFU (site eIFU) numa posição adjacente ao símbolo.	ISO 15223-1, referência 5.4.3
	Sinal de advertência geral	Para significar uma advertência geral	ISO 7010, referência W001
	Atenção	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações importantes de prudência, como advertências e precauções que não podem, por vários motivos, estar presentes no próprio dispositivo médico	ISO 15223-1, referência 5.4.4
	Peça aplicada de tipo CF à prova de desfibrilador	Para identificar uma peça aplicada de tipo CF à prova de desfibrilador em conformidade com a norma IEC 60601-1	IEC 60417, referência 5336

Símbolo	Título	Texto Explicativo	Número de referência padrão
	Conector de ligação à terra equipotencial	Para identificar os terminais que, quando ligados entre si, colocam as várias partes de um equipamento ou de um sistema no mesmo potencial, não necessariamente o potencial de terra	IEC 60417, referência 5021
	Terra (solo)	Para identificar um terminal de terra nos casos em que nem o símbolo 5018 nem 5019 seja explicitamente obrigatório	IEC 60417, referência 5017
	Tipo/classificação dos fusíveis	Para identificar caixas de fusíveis ou a sua localização	IEC 60417, referência 5016
	Sinal de saída	Para identificar um terminal de saída quando é necessário distinguir entre entradas e saídas	IEC 60417, referência 5035
	Sinal de entrada	Identificar um terminal de entrada quando é necessário distinguir entre entradas e saídas	IEC 60417, referência 5034
	Sinal de entrada/saída	Para identificar um conector ou modo combinado de entrada/saída	IEC 60417, referência 5448
	Corrente alternada	Indica na placa de classificação que o equipamento é adequado apenas para corrente alternada	IEC 60417, referência 5032
	Ligar/Em espera	Para identificar a posição do interruptor através da qual parte do equipamento está ligada para o colocar na condição de espera	IEC 60417, referência 5009
	Alarme silenciado	Para identificar o comando através do qual um alarme pode ser desligado ou indicar o estado de funcionamento do alarme	ISO 7000, referência 5576

Símbolo	Título	Texto Explicativo	Número de referência padrão
	Catálogo ou Número	Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado	ISO 15223-1, referência 5.1.6
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas da UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.	ISO 15223-1, referência 5.1.1
	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.	ISO 15223-1, referência 5.1.3
	Marca CE	Indica que o dispositivo está em conformidade com os regulamentos europeus aplicáveis	MDD 93/42/CEE Anexo XII
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia	ISO 15223-1, referência 5.1.2
	Dispositivo Médico	Indica que o item é um dispositivo médico.	Não aplicável
	RoHS	Conformidade com a diretiva relativa à restrição do uso de substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos (RoHS)	Directiva RoHS 2011/65/UE e 2015/863/UE
	Inseguro em condições de RM	Para identificar um item que apresente riscos inaceitáveis para o doente, pessoal médico ou outras pessoas no ambiente de RM	IEC 62570, referência 7.3.3
	Conformidade com a diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE)	Indica a conformidade com a Diretiva relativa aos Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos	Diretiva REEE 2012/19/UE
	Tensão Perigosa	Para indicar os perigos decorrentes da tensão perigosa	IEC 60417, referência 5036

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 tátil. 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 tátil 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 receção 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 7000 da Ivy Biomedical são instrumentos simples de utilizar para monitorar o ECG e a frequência cardíaca. Foram concebidos para utilização em ambientes de UCI, UCC e salas de operações. Podem emitir um alarme quando a FC desce abaixo dos limites predefinidos. Fornecem um pulso de saída, sincronizado com a onda R para utilização em aplicações que requerem precisão na sincronização da onda R.

6.2 População de doentes

O Monitor de disparo cardíaco da Série 7000 destina-se a executar a monitorização de ECG e a deteção do pulso da onda R em doentes adultos, pediátricos e neonatais. A sincronização da onda R é normalmente utilizada para aparelhos nucleares de gating, aparelhos de TC ou outros dispositivos de imagiologia.

6.3 Contraindicações

A Série 7000 só pode ser utilizada por profissionais médicos formados e qualificados. Este dispositivo não se destina a ser utilizado como equipamento de suporte de vida ou para realizar diagnósticos cardíacos. O produto não se destina a ser utilizado na monitorização de cuidados domiciliários ou para utilização em ambientes de ressonância magnética (MRI).

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

Proteção contra choque elétrico:	Classe 1.
Grau de proteção contra choque elétrico:	Peça aplicada de Tipo CF. À prova de desfibrilhador: ECG
Grau de proteção 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 uma mistura de anestésico inflamável com ar, oxigénio ou óxido nitroso:	equipamento não adequado para utilização na presença de uma mistura de anestésico inflamável
Modo de funcionamento:	Contínuo

6.5 Comandos e indicadores

Teclas básicas



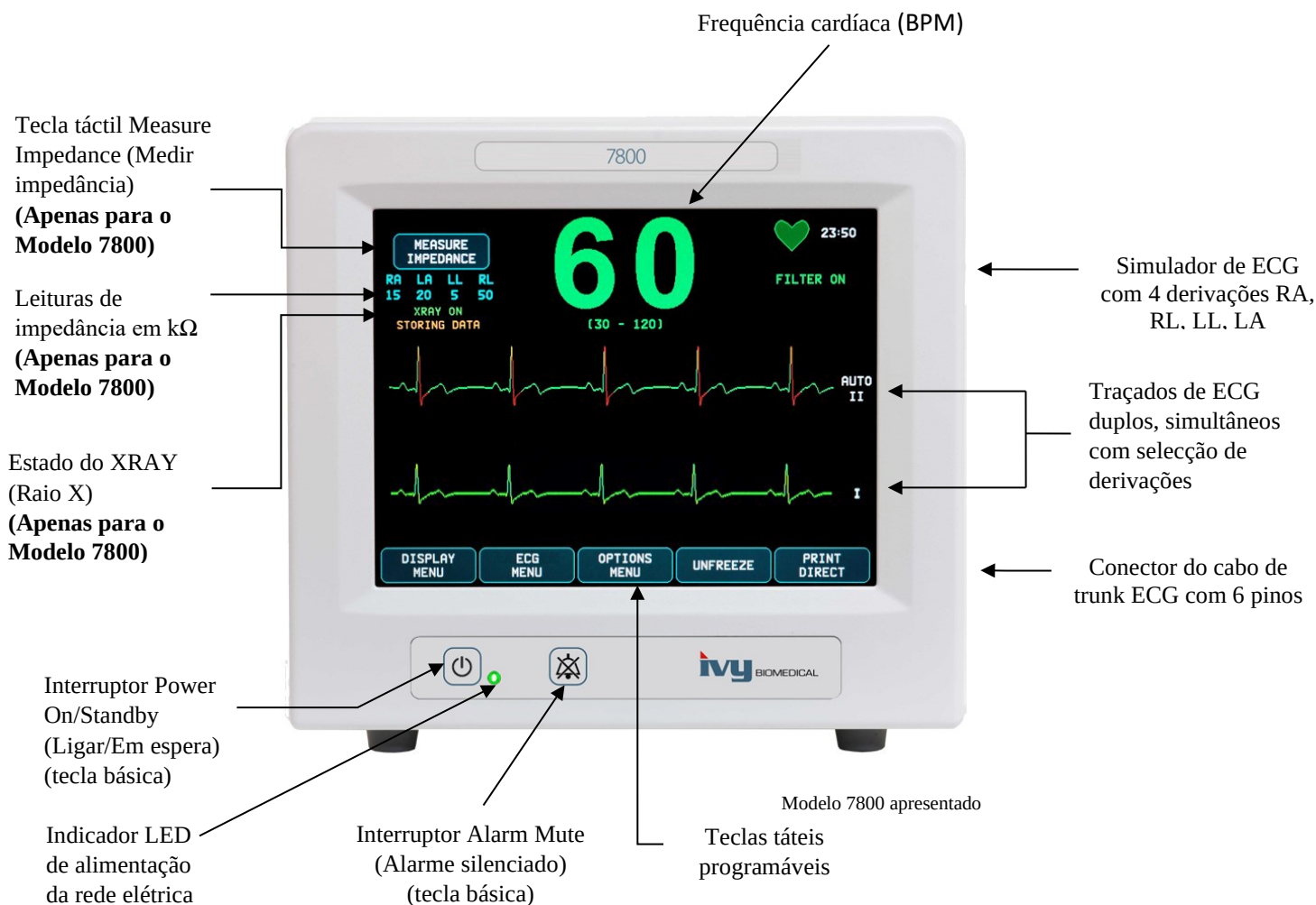
Quando o monitor está ligado a uma fonte de alimentação de CA, o interruptor **Power On/Standby** (Ligar/Em espera), quando premido, liga os circuitos eletrônicos do monitor. Prima novamente esta tecla para desligar a alimentação dos circuitos eletrônicos do monitor.



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



O interruptor **Alarm Mute** (Alarme silenciado) desativa 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 seleções são feitas através dos menus do ecrã tátil. 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 diretamente 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 de 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

<i>ALARM MUTE (Alarme silenciado):</i>	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.

<i>LEAD OFF (Derivação desl.):</i>	um ALARME TÉCNICO que indica que uma derivação se soltou. A mensagem de alarme LEAD OFF (Derivação desl.) aparecerá no prazo de 1 segundo após a deteção.
------------------------------------	---

<i>CHECK LEAD (Verif. derivação):</i>	um ALARME TÉCNICO que indica que foi detetado um desequilíbrio entre as derivações. A mensagem de alarme CHECK LEAD (Verif. derivação) aparecerá no prazo de 1 segundo após a deteção.
---------------------------------------	--

<i>HR HIGH (FC alta):</i>	um ALARME DO DOENTE que indica que o limite superior da frequência cardíaca foi ultrapassado durante três segundos.
---------------------------	---

<i>HR LOW (FC baixa):</i>	um ALARME DO DOENTE que indica que o limite inferior da frequência cardíaca foi ultrapassado durante três segundos.
---------------------------	---

<i>ASYSTOLE (Assistolia):</i>	um ALARME DO DOENTE que indica que o intervalo entre batimentos cardíacos ultrapassou seis segundos.
-------------------------------	--

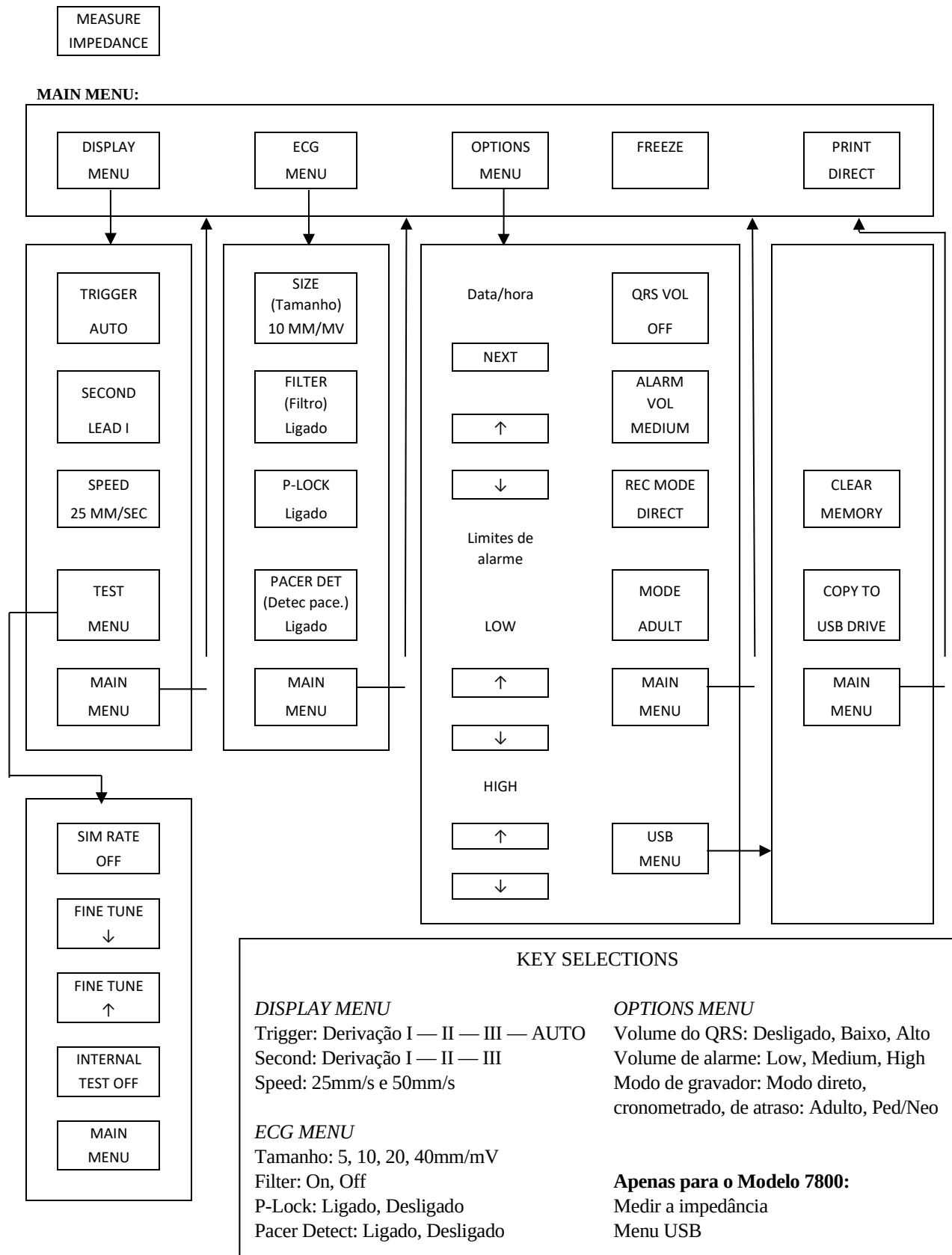


ADVERTÊNCIA: o monitor liga-se com alarmes sonoros em pausa durante 30 segundos. Estão disponíveis outras opções de configuração mediante pedido.

6.8 Teclas táteis programáveis

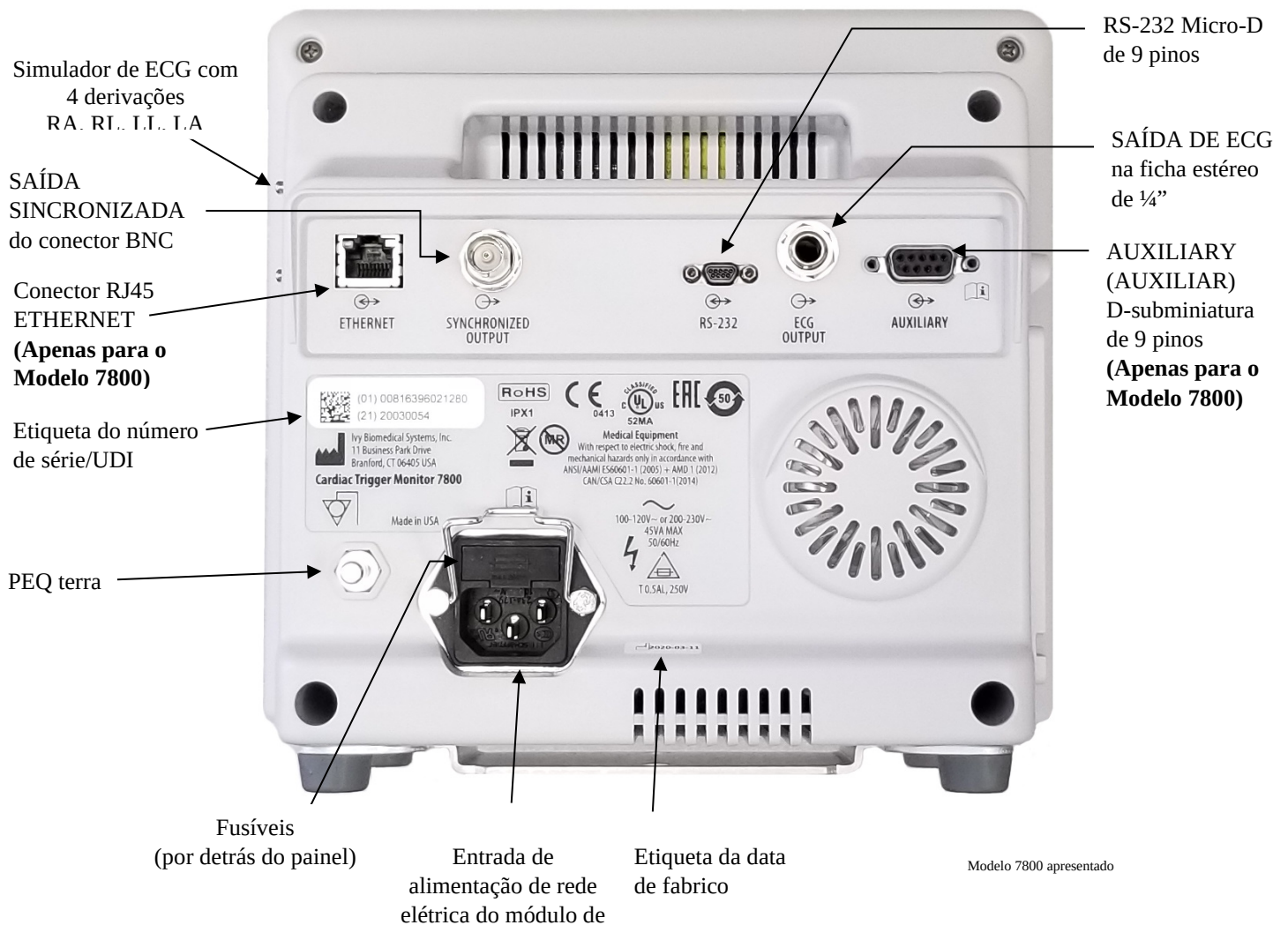
Ao premir uma tecla tátil programável, mostrará outros níveis de menu ou ativará uma função adequada. As funções dos menus são descritas na estrutura de menus.

6.9 Estrutura de menus



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 ELÉTRICA: um recetáculo 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.

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 GROUND (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 0,5AL, 250V.

SAÍDA ECG: ficha estéreo de ¼ polegadas com uma saída de forma de onda analógica de ECG na ponta, saída de pulso 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/UDI: a etiqueta do número de série/UDI fornece um identificador único e um número de série para o produto num formato legível por máquina (código de barras) e por pessoas.

ETIQUETA DA DATA DE FABRICO: a etiqueta da data de fabrico indica a data na qual o monitor foi fabricado. A data de fabrico é codificada utilizando o formato AAAA-MM-DD.



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 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 de trunk ECG ao conector de ECG no painel lateral.

 **ADVERTÊNCIA:** oriente cuidadosamente os cabos do monitor (cabos de trunk ECG, 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 tátil [OPTIONS MENU] (Menu de opções) no menu principal.
2. Prima as teclas táteis  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 táteis  e  para aumentar ou diminuir a definição do dia.
4. Prima [NEXT -- >] (Seguinte -- >) para se deslocar para a definição YEAR (Ano). Utilize as teclas táteis  e  para aumentar ou diminuir a definição do ano.
5. Prima [NEXT -- >] (Seguinte -- >) para se deslocar para a definição HORA (Hora). Utilize as teclas táteis  e  para aumentar ou diminuir a definição da hora.
6. Prima [NEXT -- >] (Seguinte -- >) para se deslocar para a definição MINUTE (Minuto). Utilize as teclas táteis  e  para aumentar ou diminuir a definição do minuto.

7.4 Definição do volume do QRS e de alarme

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

1. Prima a tecla tátil [OPTIONS MENU] (Menu de opções) no menu principal.
2. Prima a tecla tátil [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 tátil [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 corretas, prima [MAIN MENU] (Menu principal) para regressar ao ecrã de monitorização principal.

7.5 Definição dos limites de alarme

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



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

CONFIGURAÇÃO DO MONITOR

7.7 Predefinições

Para repor as predefinições do monitor, desligue o monitor ao premir o interruptor **Power On/Standby** (Ligar/Em espera); em seguida, volte a ligar o monitor ao premir o interruptor **Power On/Standby** (Ligar/Em espera).

Definição	Predefinição inicial
Definição do idioma	Inglês (depende 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	Direto
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)
Deteção de pacemaker	Ligado ou Desligado (Dependendo da configuração)

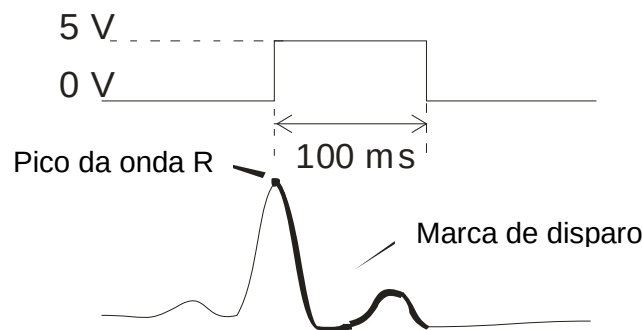
As predefinições/definições armazenadas podem ser personalizadas (é necessária a palavra-passe) por uma Organização responsável. Para obter mais informações sobre como ativar esta funcionalidade, contacte a Ivy Biomedical Systems através do número (+1) 203.481.4183.

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 ativa. 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:

- selecione a derivação com a amplitude mais elevada, tipicamente Lead II (Derivação II) ou AUTO.
- a colocação correta 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 deteta corretamente a onda R, mas deteta 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 tátil [ECG MENU] (Menu de ECG) no menu principal.
2. Prima a tecla tátil [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 ativação (triggering) cardíaca. O traçado inferior (Segundo) é utilizado apenas para visualização. As derivações selecionadas são apresentadas à direita dos respetivos 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 detetado 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 elétrodos de ECG destinam-se apenas a uma única utilização. Não tente reutilizá-los.



ATENÇÃO: as ligações de ECG do doente são do **Tipo CF**  com isolamento elétrico. As ligações de ECG 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 eletrocirúrgicos de HF, as peças aplicadas do equipamento são fornecidas com proteção contra queimaduras do doente. Para evitar o potencial de queimaduras eletrocirúrgicas em locais de monitorização de ECG certifique-se de que o circuito de retorno da eletrocirurgia está devidamente ligado, conforme descrito nas instruções do fabricante. Se não estiverem corretamente ligadas, algumas unidades de eletrocirurgia poderão permitir o regresso da energia através dos elétrodos.



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 elétrodos e a disposição do cabo são as corretas.

9.2 Ligações do doente

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

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

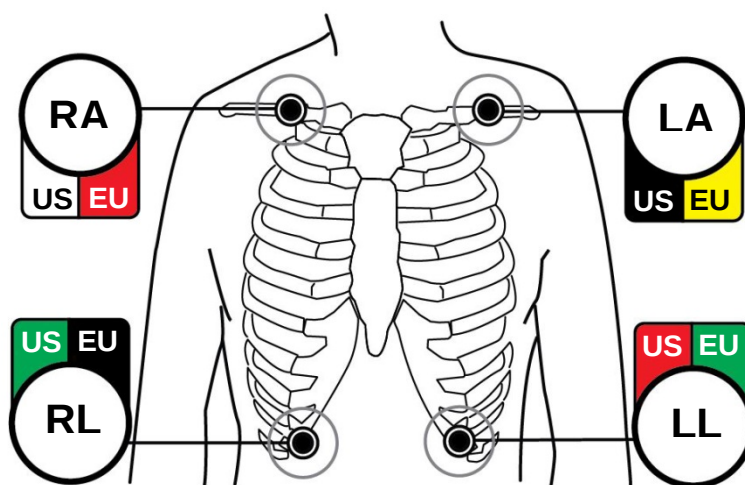
Utilize o procedimento seguinte para a monitorização de ECG:

1. Prepare cada um dos locais onde pretende aplicar os eléktrodo e aplique-os.
2. Ligue um cabo de trunk ECG de 4 derivações à entrada **ECG** do monitor.
3. Ligue as derivações ao cabo de trunk ECG.
4. Fixe as derivações aos eléktrodo, 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, seleção de derivações, ajuste da amplitude e ativação ou desativação do filtro.

9.3 Eléktrodos 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. Consulte a secção Acessórios deste manual para saber quais são os eléctrodos de ECG recomendados pela Ivy.

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 o gel Nuprep (N.º de 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)

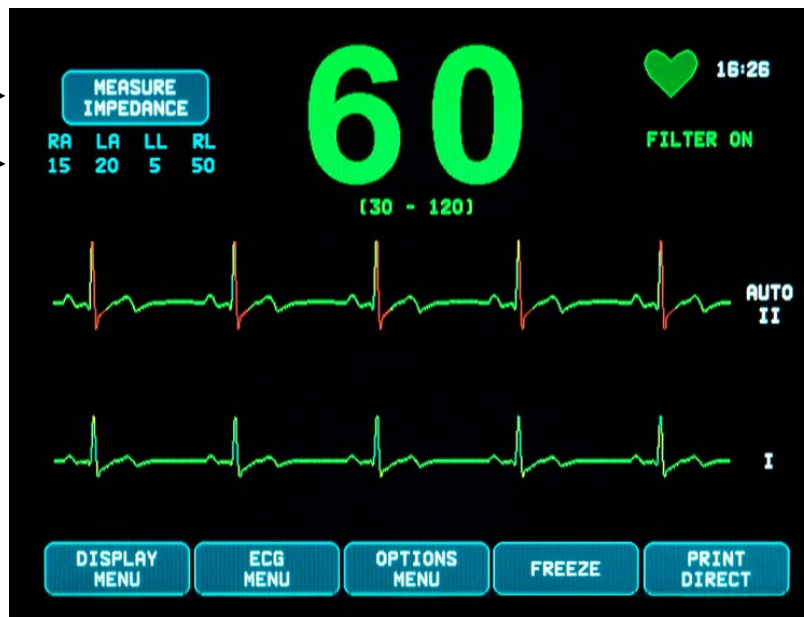
O Modelo 7800 tem um hardware e software únicos que permitem a medição e a identificação do valor de impedância entre a pele do doente e cada um dos eléctrodos de ECG (RA, LA, LL e RL).

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, consequentemente, 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 ao premir a tecla tátil **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 tátil **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 ou um gel de preparação cutânea, tal como o 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 tátil Measure
Impedance (Medir
impedância) →

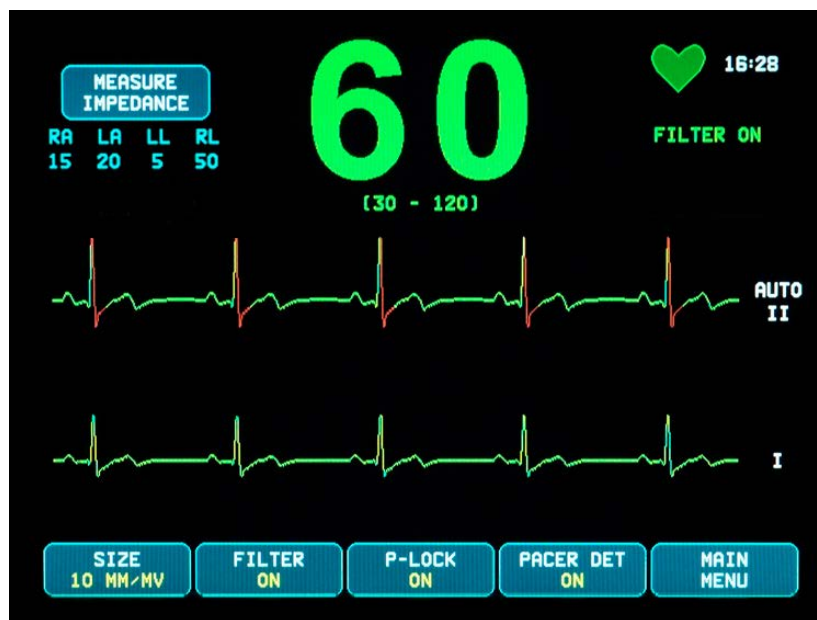
Valores de
impedância
em k Ω →



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



Estado do filtro de redução (Notch Filter) de ECG

Tecla tátil ECG SIZE (Tamanho de ECG)

Tecla tátil ECG NOTCH FILTER (Filtro de redução de ECG)

9.6 Filtro de rejeição (Notch Filter) de ECG

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

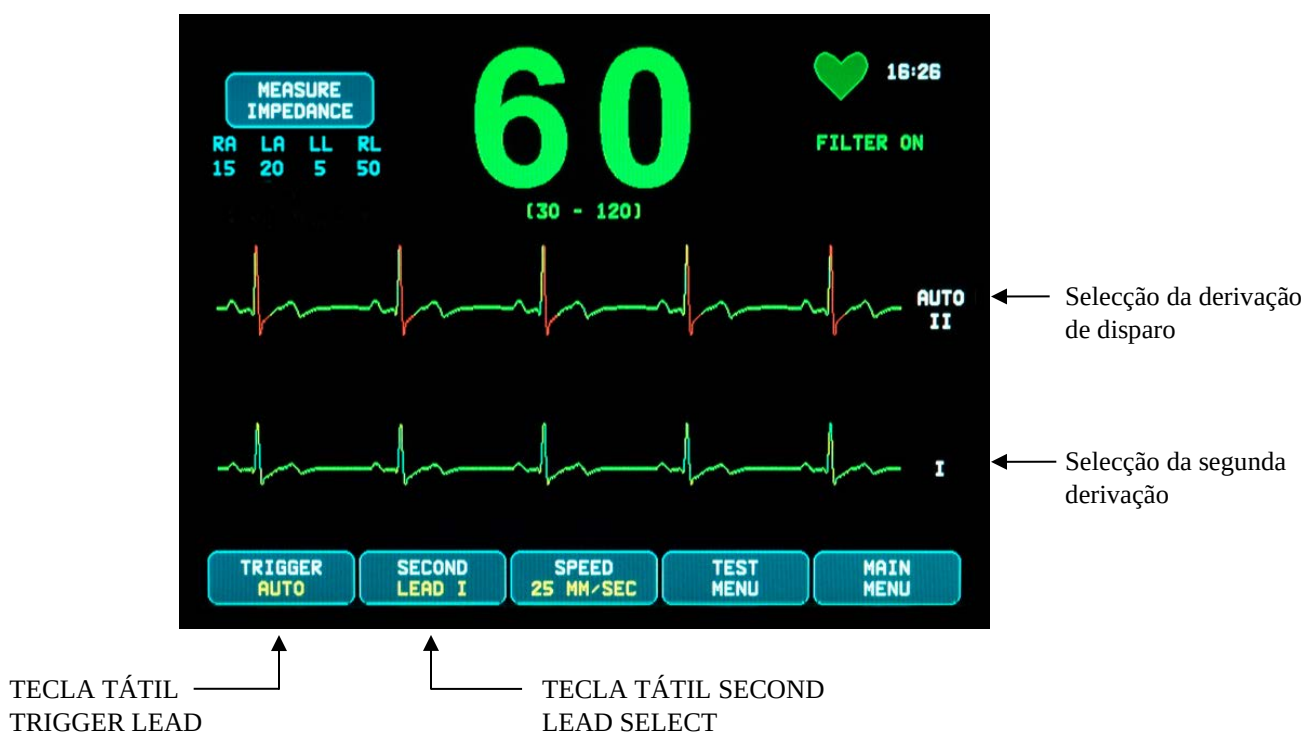
1. Prima a tecla tátil [ECG MENU] (Menu de ECG) no menu principal. Aparece o menu anteriormente indicado.
2. Prima a segunda tecla tátil programável [FILTER] (Filtro) para alterar a seleção ECG NOTCH FILTER (Filtro de rejeição de ECG). Selecione entre FILTER ON (Filtro ligado) e FILTER OFF (Filtro desligado).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



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 μ V e 500 μ V (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 correta dos elétrodos de ECG. Poderá ser necessário reposicionar os elétrodos de ECG.
- os elétrodos de ECG ainda têm gel condutor húmido.

9.9 Pacemakers

Utilize o procedimento seguinte para ativar ou desativar a função de deteção de pacemaker:

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



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

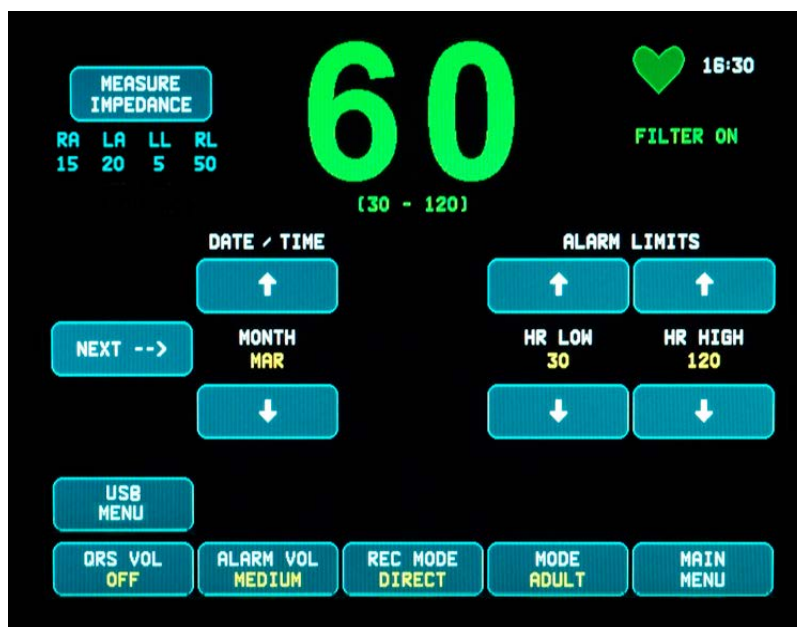
1. Prima a tecla tátil [OPTIONS MENU] (Menu de opções) no menu principal. Aparece o menu abaixo indicado.
2. Utilize as teclas táteis programáveis de seta para cima/seta para baixo para definir os limites de frequência cardíaca inferior e superior.

↑	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 atuais são apresentados na parte superior do ecrã, diretamente 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

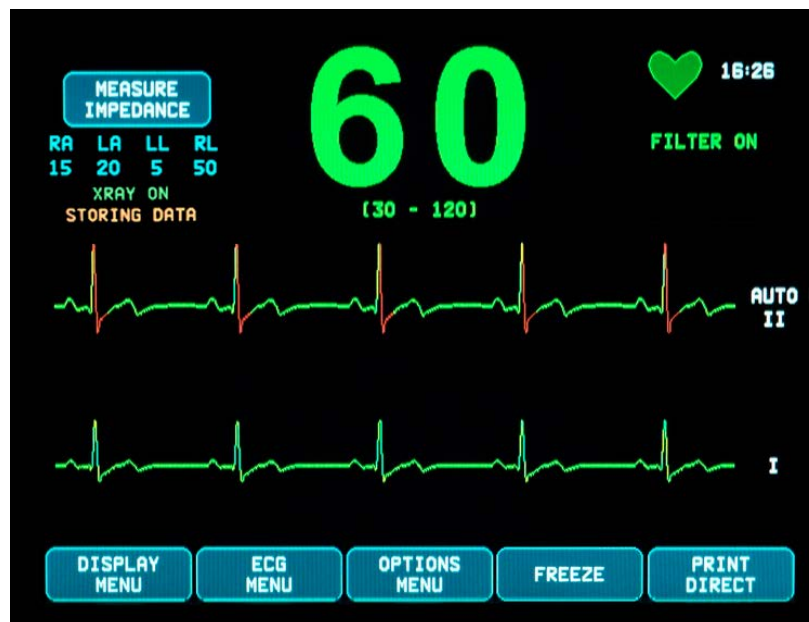
10.1 Mensagens de estado do raio X (apenas para o Modelo 7800)

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 ativos 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 correta.
4. **STORING DATA** (Armaz. dados): Os dados de ECG estão a ser armazenados.

Estado de RAIO X →
A ARMAZENAR →
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

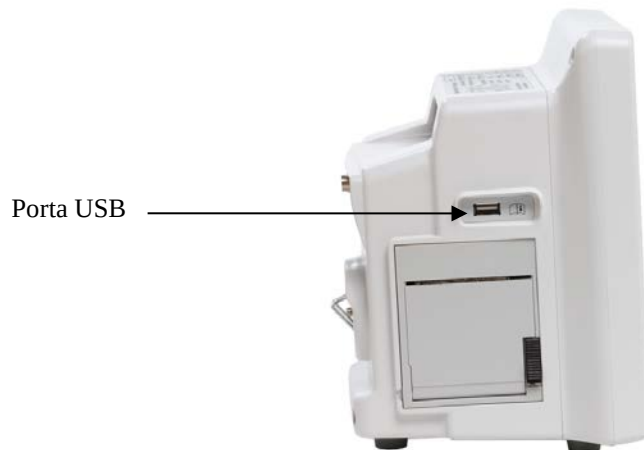
Os dados de ECG podem ser transferidos para uma unidade USB (pen) (1 GB no mínimo), seguindo estes passos:

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 suporte externo, através de uma unidade USB (pen) padrão. A ligação de qualquer outro tipo de dispositivo USB a esta porta poderá danificar o monitor.

 **ADVERTÊNCIA:** o dispositivo de memória USB (pen) utilizado com esta porta **NÃO PODE ESTAR LIGADO A UMA FONTE DE ALIMENTAÇÃO EXTERNA.**

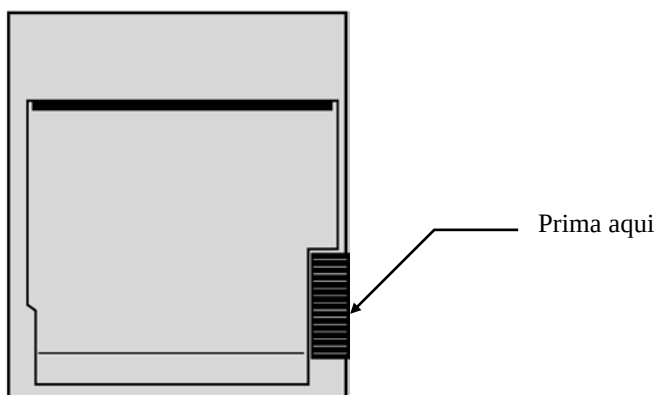


12.0 FUNCIONAMENTO DO GRAVADOR

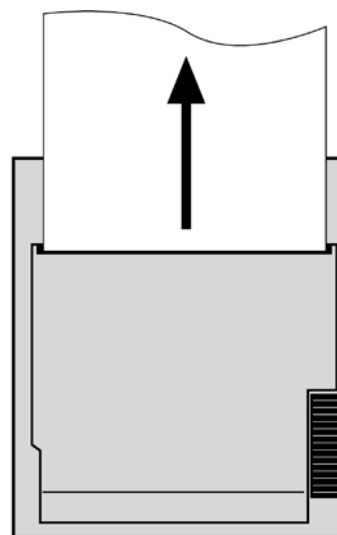
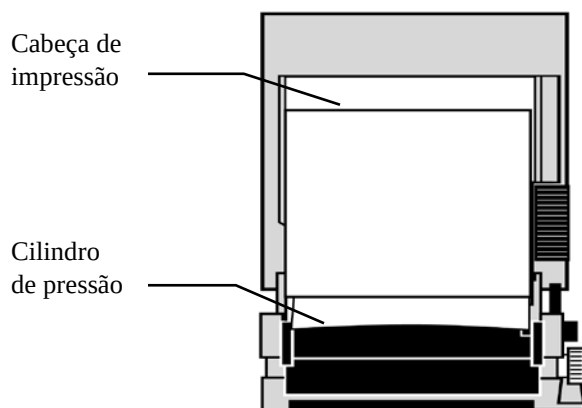
12.1 Substituição do papel

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 ejetar 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 direção.
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.

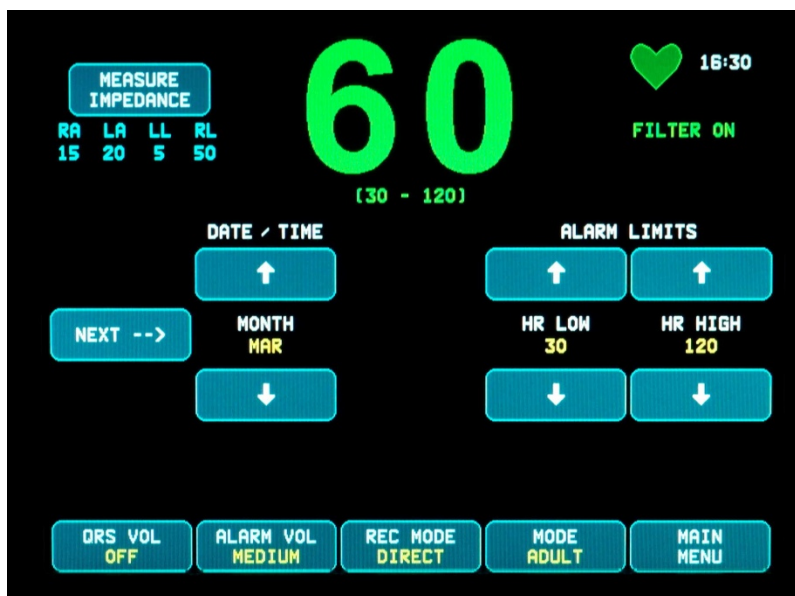


6. Segure o papel contra o cilindro de pressão e feche a porta.

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



Selecção 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.

Direct - Para imprimir no modo DIRECT (Direto) 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 traçado está rotulado com a velocidade do traçado em mm/s, o modo de gravador e os parâmetros.

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

Delay - O modo Delay (Atraso) imprime automaticamente 30 ou 40 segundos da forma de onda do ECG após a ocorrência de uma condição de alarme, consoante a 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

XRAY (apenas para o Modelo 7800) - O modo Xray (Raio X) imprime automaticamente 20 segundos da forma de onda do 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

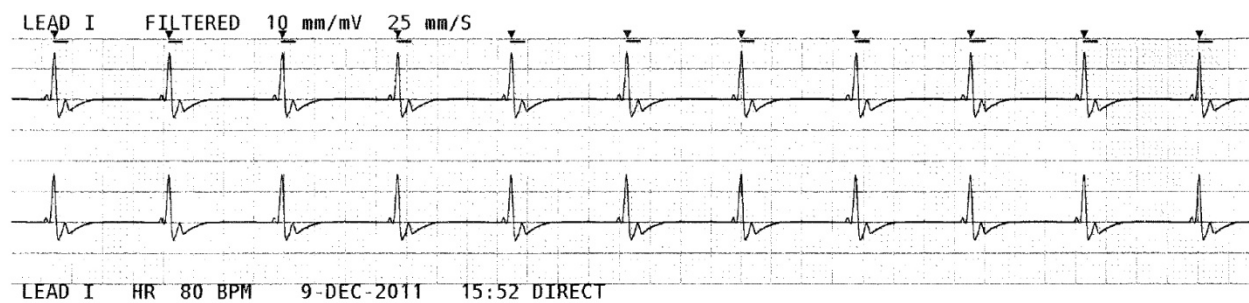
Utilize o procedimento seguinte para alterar a velocidade do gravador.

Prima a tecla tátil [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.

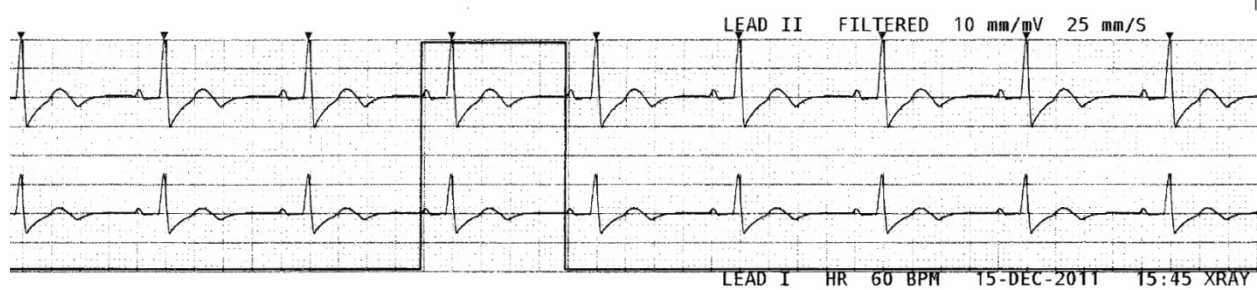
NOTA: a tecla tátil [SPEED] (Velocidade) também altera a velocidade do traçado de ECG.

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 ativados.
ALARM MUTE (Alarme silenciado): os alarmes sonoros foram desativados.
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 ativar 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 ativar os alarmes sonoros, prima momentaneamente a tecla  uma vez.

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

1. Para desativar 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 ativar 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 diretamente 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 de frequência cardíaca alta foi ultrapassado durante três segundos.

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

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

13.3 Alarmes técnicos

As seguintes mensagens são TECHNICAL ALARMES (Alarmes técnicos) que aparecem diretamente 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 (Derivação desl.): uma derivação soltou-se. A mensagem de alarme LEAD OFF (Derivação desl.) aparecerá no prazo de 1 segundo após a deteção.

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

SYSTEM ERROR (Erro do sistema): foi detetada 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 μ V e 500 μ 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 deteção do pacemaker

A mensagem "PACER DETECT OFF" (Deteção de pacer desligado) aparecerá a vermelho se o circuito de deteção do pacemaker for OFF (Desligado) através do 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. No caso de ser necessária assistência, entre em contacto com o pessoal de assistência qualificado.

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 tátil DISPLAY MENU (Menu de exibição) no menu principal. Em seguida, prima a tecla tátil TEST MENU (Menu de testes). Prima a tecla tátil 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 ser sempre realizado um INTERNAL TEST (teste interno) antes do início da monitorização de 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 de trunk ECG. Verifique se a mensagem LEAD OFF (Derivação 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 (Derivação 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 de trunk ECG, dos fios condutores e dos circuitos eletrónicos envolvidos no processamento do sinal de ECG.

 **ATENÇÃO:** O cabo de trunk ECG e os fios condutores são considerados artigos consumíveis que têm de ser substituídos periodicamente. Para evitar interrupções com a monitorização do doente, recomenda-se que um conjunto de substituição esteja sempre disponível.

 **ATENÇÃO:** o teste do simulador de ECG deverá ser sempre realizado antes do início da monitorização de um doente. Se as seguintes indicações não se verificarem, contacte o pessoal de assistência qualificado.

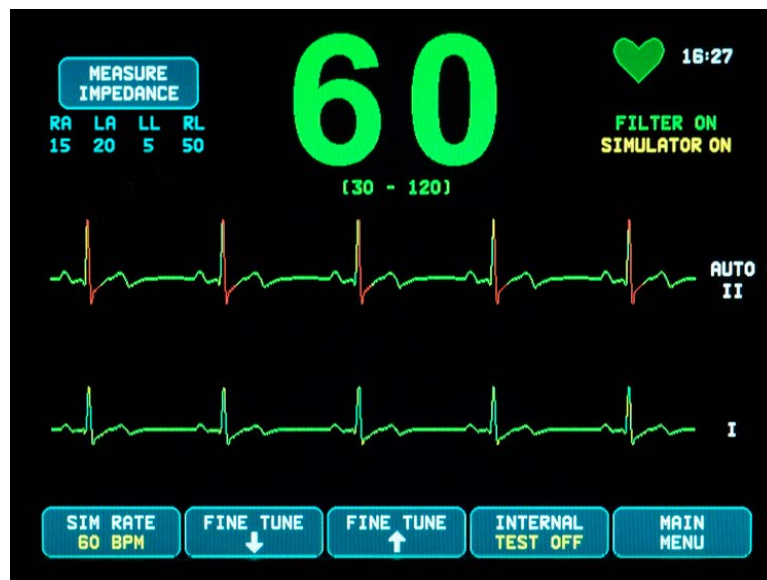
Ligue o monitor, premindo a tecla **Power On/Standby** (Ligar/Em espera) no painel frontal. São emitidos três sinais sonoros. Ligue o cabo de trunk ECG. Fixe os quatro fios condutores aos terminais do simulador situados no painel do lado direito do monitor. Os terminais têm quatro cores para uma fácil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

14.3 Funcionamento do simulador de ECG

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

1. Prima a tecla tátil DISPLAY MENU (Menu de exibição) no menu principal. Em seguida, prima a tecla tátil [TEST MENU] (Menu de testes).
2. Prima a tecla tátil 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)

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 de trunk ECG. Verifique se a mensagem LEAD OFF (Eléctrodo desl.) é apresentada e se o alarme sonoro está ligado.

15.0 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Verifique se:
• A unidade não liga.	✓ O cabo de alimentação está ligado ao monitor e à tomada de CA. ✓ Os fusíveis não rebentaram. ✓ O interruptor ON (Ligar) foi premido.
• O pulso de disparo não está funcional.	✓ O tamanho do ECG é o ideal (selecione Lead II [Derivação II] ou AUTO).
• Traçado de ECG errático. A frequência cardíaca não está a contar.	✓ O traçado do ECG não tem amplitude suficiente (selecione Lead II [Derivação II] ou AUTO). ✓ Colocação dos elétrodos (consulte o diagrama de colocação correta na secção ECG). ✓ Os elétrodos de ECG têm gel condutor suficiente. ✓ Impedância medida <50 kΩ. ✓ Execute o teste do simulador de ECG. ✓ Substitua o cabo de trunk ECG e/ou as derivações conforme necessário.
• O ECG não é realizado.	✓ O cabo de trunk ECG está ligado à entrada de ECG no monitor. ✓ As derivações estão ligadas aos elétrodos de ECG. ✓ Execute o teste do simulador de ECG. ✓ Substitua o cabo de trunk ECG e/ou as derivações conforme necessário.

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 Fios condutores e cabos de trunk ECG



ATENÇÃO: Não submeta fios condutores ou cabos de trunk ECG a autoclave.

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

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 fios condutores e os cabos de trunk ECG estão limpos e intactos.
- É apresentada a mensagem LEAD OFF (Derivação desl.) quando o cabo de trunk ECG e/ou os fios condutores não estão ligados. A ligação do cabo de trunk ECG e dos fios condutores ao simulador lateral fará a mensagem LEAD OFF (Derivação desl.) desaparecer.

17.0 ACESSÓRIOS

17.1 Cabos de trunk ECG

REF	DESCRIÇÃO
590479	CABO DE TRUNK ECG, 4 DERIVAÇÕES, BLINDADO, AHA/IEC, 101,6 CM
590477	CABO DE TRUNK ECG, 4 DERIVAÇÕES, BLINDADO, AHA/IEC, 152,4 CM
590478	CABO DE TRUNK ECG, 4 DERIVAÇÕES, BLINDADO, AHA/IEC, 304,8 CM

17.2 Fios condutores de ECG metálicos

REF	DESCRIÇÃO
590433	FIOS CONDUTORES DE ECG, CONJUNTO DE 4 DERIVAÇÕES, METÁLICOS, AHA, 60,9 CM
590447	FIOS CONDUTORES DE ECG, CONJUNTO DE 4 DERIVAÇÕES, METÁLICOS, IEC, 60,9 CM
590444	FIOS CONDUTORES DE ECG, CONJUNTO DE 4 DERIVAÇÕES, METÁLICOS, AHA, 76,2 CM
590448	FIOS CONDUTORES DE ECG, CONJUNTO DE 4 DERIVAÇÕES, METÁLICOS, IEC, 76,2 CM
590445	FIOS CONDUTORES DE ECG, CONJUNTO DE 4 DERIVAÇÕES, METÁLICOS, AHA, 91,4 CM
590449	FIOS CONDUTORES DE ECG, CONJUNTO DE 4 DERIVAÇÕES, METÁLICOS, IEC, 91,4 CM

17.3 Fios condutores de ECG de carbono

REF	DESCRIÇÃO
590435	FIOS CONDUTORES DE ECG, CONJUNTO DE 4 DERIVAÇÕES, CARBONO RT, AHA, 76,2 CM
590451	FIOS CONDUTORES DE ECG, CONJUNTO DE 4 DERIVAÇÕES, CARBONO RT, IEC, 76,2 CM
590442	FIOS CONDUTORES DE ECG, CONJUNTO DE 4 DERIVAÇÕES, CARBONO RT, AHA, 91,4 CM
590452	FIOS CONDUTORES DE ECG, CONJUNTO DE 4 DERIVAÇÕES, CARBONO RT, IEC, 91,4 CM

Cores de AHA: branco, verde, vermelho e preto
Cores IEC: vermelho, preto, verde e amarelo

17.4 Preparação cutânea e elétrodos de ECG

REF	DESCRIÇÃO
590494	ELÉTRODOS DE ECG, ADULTO, 10x4/PCT, 10% KCl, SACO
590494-CS	ELÉTRODOS DE ECG, ADULTO, 15 SACOS DE 40, 10% KCl, CAIXA
590291	GEL NUPREP, 118,2 ML. TUBO

17.5 Soluções de montagem

REF	DESCRIÇÃO
590441	SUPORTE DE MONTAGEM c/ PLACA DE ÊMBOLO DE 3", SÉRIE 7000
3302-00-15	SUPORTE DE MONTAGEM ACC, CONJ PLACA DE MONTAGEM DE 3", SÉRIE 7000

17.6 Acessórios variados

REF	DESCRIÇÃO
590035	PAPEL DO GRAVADOR, 10 ROLOS/PCT
590368	PAPEL DO GRAVADOR, 100 ROLOS/CAIXA
590386	UNIDADE USB (PEN) COM VISUALIZADOR DE ECG

Para encomendar acessórios, contacte o serviço de apoio ao cliente:

- Tel.: +1 800.247.4614
- Tel.: +1 203.481.4183
- Fax: +1 203.481.8734
- E-mail: sales@ivybiomedical.com

18.0 ELIMINAÇÃO

18.1 Diretiva 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.

Diretiva 2012/19/UE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (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 Diretiva RoHS 2011/65/UE

O Modelo 7600/7800 e respetivos acessórios estão em conformidade com a diretiva RoHS 2011/65/UE e 2015/863/UE.

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

Nome da peça	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 homogêneos 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 homogêneos 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 - menu seleccionável.
Segunda derivação:	LI, LII e LIII — menu seleccionável.
Cabo de trunk ECG:	Cabo de trunk ECG de 4 derivações com conector AAMI padrão de 6 pinos.
Isolamento:	Isolado de circuitos relacionados com terra por >4 kV rms, pico de 5,5 kV
CMRR:	≥90 dB com cabo de trunk ECG e desequilíbrio de 51 kΩ/47 nF
Impedância de entrada:	≥20 MΩ a 10 Hz com cabo de trunk ECG
Frequência da resposta	
Gravador e ecrã LCD:	Filtrado: 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 polarização de entrada:	Cada derivação com <100 nA CC no máximo
Potencial de desvio do eléctrodo:	±0,5 V CC
Corrente de deteção de Lead Off (Derivação desl.):	56 nA
Ruído:	<20 V pico a pico, referido à entrada com todas as derivações ligadas através de um 51 kΩ/47 nF à terra
Proteção do desfibrilador:	Protegido contra potenciais eletrocirúrgicos e descarga de 360 J Tempo de recuperação < 5 segundos
Corrente de fuga:	<10 μA em condições normais
Proteção contra interferência eletrocirúrgica:	Padrão. Tempo de recuperação < 5 segundos
Filtro de redução:	50/60 Hz (automático).

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

Técnica de Medição:	10 Hz sinal ca < 10 uA rms
Faixa de medição:	200kΩ por derivação
Precisão da medida:	±3% ±1kΩ
Derivações de medição:	RA, LA, LL, RL
Modo de medição:	Manual
Tempo de medição:	< 4 segundos; Recuperação de ECG < 8 segundos
Impedância mínima	
impedância do eléctrodo:	<50 kΩ.
Eléctrodo recomendado:	Do tipo esponja com cloreto a 10% (N.º de REF. Ivy: 590494)

Cardiotacômetro

Intervalo:	10 a 350 BPM (Pediátrico/Neonatal) 10 a 300 BPM (Adulto)
Exatidão:	$\pm 1\% \pm 1$ BPM
Resolução:	1 BPM
Sensibilidade: pico de	300 μ V
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 $T \leq 1,2 \times$ Onda R

Rejeição de impulso do pacemaker

Largura:	0,1 a 2 m 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
Desativação do detetor:	Selecionável 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) em < 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 sonora do alarme:	76 dBA (volume do alarme definido para baixo) a 88 dBA (volume do alarme definido para 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 da forma de onda de ECG:	1mV
Faixa de 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.

ESPECIFICAÇÕES

Ecrã - Modelo 7600

Tipo:	Ecrã LCD a cores TFT com matriz ativa (640x 480)
Traçado:	Traçados de ECG duplos simultâneos com função de "imagem suspensa".
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 ativa (640x 480)
Traçado:	Traçados de ECG duplos simultâneos com função de "imagem suspensa".
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)
Armazenamento de ECG:	200 eventos mais recentes

Módulo Ethernet (apenas para o Modelo 7800)

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

Mecânico - Modelo 7600

Tamanho:	Altura: 19,02 cm Largura: 20,17 cm Profundidade: 13,16 cm
Peso:	1,80 kg

Mecânico - Modelo 7800

Tamanho:	Altura: 22,14cm Largura: 23,50 cm Profundidade: 15,49 cm
Peso:	2,54 kg

Gravador

Método de escrita:	Térmica direta
Número de traçados:	2
Modos:	Direct (Direto) - Registo manual Timed (Regulad) - o botão Print (Imprimir) inicia uma gravação de 30 segundos Delay - Regista 20 segundos antes e 20 segundos após a ocorrência de um alarme a 25 mm/s. Regista 15 segundos antes e 15 segundos após a ocorrência de um alarme a 50mm/s. XRAY (RAIO X) (apenas no Modelo 7800) – Regista 10 segundos antes e 10 segundos após a realização de um raio X
Velocidades de papel:	25 e 50 mm/s
Resolução:	Vertical - 200 pontos/pol Horizontal - 600 pontos/pol a 25 mm/s 400 pontos/polegada a > 25 mm/s
Resposta de frequência:	> 100 Hz a 50 mm/s
Taxa de dados:	500 amostras

Saída sincronizada (Disparo)

Teste o sinal de entrada em derivações de ECG:	Condições: ½ onda sinusoidal, 60 ms de duração, 1 mV de amplitude, 1 impulso/segundo
Atraso do disparo de saída:	< 2 ms
Exatidão do disparo R a R:	±75 µs típico a 1 mV de entrada
Duração do pulso:	1 ms, 50 ms, 100 ms e 150 ms (depende da configuração)
Amplitude do pulso:	0 V a +5 V ou -10 V a +10 V (depende da configuração)
Polaridade da amplitude do pulso:	Positivo ou negativo (depende da configuração)
Impedância de saída:	<100 Ω
Ajuste de Sensibilidade e Limite:	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 metros a +3600 metros
Pressão atmosférica:	500-1060 mbar
Proteção contra a entrada de líquidos:	IPX1 – Proteção 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 metros a +14 000 metros

ESPECIFICAÇÕES

Requisitos de alimentação

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

20.0 CONFORMIDADE 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 Edição 3.1 (2012)/EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014
- IEC 60601-1-2 4.^a edição (2014)
- IEC 60601-1-6:2010 (Terceira edição) + A1:2013; IEC 62366:2007 (Primeira edição) + A1:2014
- IEC 60601-1-8:2006 (Segunda edição) + 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
- RoHS 2011/65/UE e 2015/863/UE
- REEE 2012/19/UE
- FDA/CGMP
- MDSAP

CONFORMIDADE REGULAMENTAR



Equipamento médico

No que diz respeito aos choques elétricos, ao incêndio e aos riscos mecânicos apenas em conformidade com

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 (Terceira Edição) + A 1:2013, IEC 60601-1- 8: 2006 (Segunda Edição) + Am.1: 2012



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



EMERGO EUROPA

Princessegracht 20
2514 AP The Hague
Países Baixos



Conformidade Eurasiática (EAC): Este produto passou por todos os procedimentos de avaliação da conformidade (aprovação) que correspondem aos requisitos dos regulamentos técnicos aplicáveis da União Aduaneira.