



GIMA

ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

ECG TASCABILE CARDIO-C - 3 DERIVAZIONI
CARDIO-C POCKET ECG - 3-LEAD
ECG PORTABLE CARDIO-C - 3 DÉRIVATIONS
CARDIO-C ECG DE BOLSILLO - 3 DERIVACIONES
ECG DE BOLSO CARDIO-C - 3 DERIVAÇÕES
CARDIO-C POCKET EKG - 3 AVLEDNINGAR

REF PC-80D (GIMA 33245)



Shenzhen Creative Industry Co.,Ltd.
 Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park,
 Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110
 Shenzhen, R.P.C. Cina
 Made in China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg - Germany



Gima S.p.A.
 Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



Manual de utilização



Instruções do utilizador

Caros utilizadores,

Muito obrigado por adquirir o nosso produto. Leia o manual muito cuidadosamente antes de utilizar este dispositivo.

Estas instruções descrevem os procedimentos operacionais a serem estritamente seguidos. O incumprimento destas instruções pode causar anormalidades de medição, danos no dispositivo ou ferimentos pessoais.

O Manual é publicado em inglês e a Shenzhen Creative Industry Co., Ltd. (Creative) tem o direito final de explicar o Manual. Nenhuma parte deste manual pode ser fotocopiada, reproduzida ou traduzida para outro idioma sem o consentimento prévio por escrito. A Creative reserva-se o direito de aperfeiçoá-lo e alterá-lo a qualquer momento sem aviso prévio.

Versão deste Manual: Ver. 1.8

Data de referência: 2 de junho de 2023

Todos os direitos reservados.

Para conveniência do utilizador, partilhamos a versão mais recente do software de análise deste dispositivo no nosso site, o utilizador pode entrar no nosso site (www.creative-sz.com) para descarregar a versão mais recente correspondente ao software de gestão de dados. Entre em contacto com o fabricante ou com o seu distribuidor local acerca do descarregamento de software.

AVISO

1. Verifique o dispositivo para garantir que não haja danos visíveis que possam afetar a segurança do utilizador e o desempenho da medição. Pare de utilizar a unidade quando houver danos óbvios.
2. Pare de utilizar o cabo de ECG se estiver danificado, troque por um novo.

3. **NÃO** faça o diagnóstico por iniciativa própria pela medição e resultados da medição, consulte sempre o médico se informações anormais forem apresentadas frequentemente.

4. **NÃO** está concebido ou destinado para diagnóstico médico.

5. **NÃO** está concebido ou destinado para efeitos de terapia.

6. **AVISO** para PACIENTES COM MARCA-PASSO

O cálculo da frequência cardíaca também pode contar a pulsação do marca-passo para o paciente que possui um marca-passo cardíaco devido à falta de capacidade de rejeição da pulsação do marca-passo para este dispositivo. Não confie inteiramente na leitura da frequência cardíaca deste dispositivo para pacientes com marca-passo.

7. **NÃO** utilize o dispositivo no quarto de banho ou em circunstâncias húmidas.

8. **NÃO** o opere em ambientes onde exista forte interferência eletromagnética.

9. A manutenção de serviço necessária deve ser executada **APENAS** por engenheiros de serviço qualificados.

10. O exame de ECG clínico é sugerido para o exame normal da sua condição cardíaca.

11. Conecte/desconecte o cabo de dados do monitor suave e cuidadosamente, **NÃO** torça ou agite a ficha do cabo de dados com força para inserir ou retirar da porta de interface de dados, ou a porta de interface de dados pode ser danificada.

12. Quando o amplificador de ECG está sobrecarregado ou saturado devido a condutores desligados ou maus contactos entre o eletrodo e a pele, o monitor indicará "Contacto?" para lembrar o operador.

13. Não toque nos eletrodos de metal ou coloque os eletrodos do fio condutor no paciente para medição de ECG enquanto o cabo USB estiver conectado ao PC, o perigo elétrico será causado pela corrente de fuga.

14. Os eletrodos de ECG, os fios condutores e o cabo não podem entrar em contacto com quaisquer outras peças condutoras.

15. É altamente recomendável utilizar o eletrodo Ag/AgCl (cloreto de prata) para garantir que a qualidade do sinal de ECG seja boa.

16. Elimine o dispositivo gasto e os seus acessórios de acordo com os regulamentos locais aplicáveis.

Resumo

Caros utilizadores,	2
AVISO	2
1 VISÃO GERAL.....	5
1.1 Aparência	5
1.2 Nome e Modelo.....	5
1.3 Estrutura.....	5
1.4 Funcionalidades.....	5
1.5 Utilização prevista	5
1.6 Ambiente de Operação	5
2 INSTALAÇÃO	6
2.1 Verificação do dispositivo	6
2.2 Fonte de alimentação	6
2.2.1 Quando alimentado por fonte de alimentação de rede de CA:	6
2.2.2 Instalação das pilhas	6
2.3 Iniciar o monitor de ECG	6
3 ECRÃ DE MENU PADRÃO	6
3.1 Ecrã de menu	6
4 MEDIÇÕES DE ECG	7
4.1 Métodos de medição de ECG	7
4.2 Procedimento de medição	9
4.2.1 Fase de preparação	9
4.2.2 Medição rápida por eléctrodos embutidos	9
4.2.3 Medição de longa duração por fios condutores externos.....	10
4.3 Interpretação e Descrição do Resultado da Medição	11
5 REVISÃO DA FORMA DE ONDA.....	11
5.1 Lista de Registos	11
5.2 Revisão da forma de onda.....	12
6 GESTÃO DE DADOS.....	13
6.1 Estado de armazenamento	13
6.2 Apagar Id.	13
6.3 Apagar tudo.....	14
6.4 Carregar Dados	14
7 DEFINIÇÃO DA OPÇÃO DE MEDIÇÃO	14
7.1 Criar uma nova Id.	15
8 CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA	15
8.1 Definição de som	15
8.2 Definição de brilho	15
8.3 Definição de Hora/Data	16
8.4 Desligar automático.....	16
8.5 Poupança de alimentação eléctrica.....	16



8.6 Idioma	16
9 AJUDA.....	16
10 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	16
10.1 Medição de ECG	16
10.2 Fonte de alimentação.....	17
10.3 Classificação	17
10.4 Visor	17
10.5 Memória de Dados	17
10.6 Dimensão e Peso Total	17
10.7 Declaração adicional	17
11 MANUTENÇÃO	17
12. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	18
13 TECLA DOS SÍMBOLOS	18

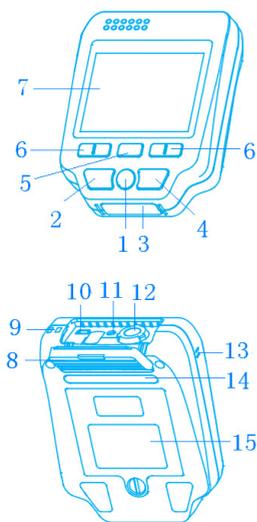


Figura 1-1.

1 VISÃO GERAL

1.1 Aparência

1. ☺ Potência: A pressão prolongada (cerca de 2 segundos) faz ligar ou desligar a alimentação elétrica do dispositivo; a pressão curta liga/desliga a luz de fundo.
2. ⏪ Voltar: volta ao nível superior do menu.
3. Eléctrodo de Metal I
4. ⏸ Medição: botão de atalho para a medição de eléctrodos embutidos, pressione este botão para iniciar a medição.
5. ■ OK: confirma a seleção ou modificação.
6. Tecla de navegação:
 - ◀Esquerda: move o cursor para frente/para a esquerda ou ajusta os valores dos parâmetros.
 - ▶Direita: move o cursor para trás/para a direita ou ajusta os valores dos parâmetros.
 - ▲Cima: move o cursor para cima/para a frente ou ajusta os valores dos parâmetros.
 - ▼Baixo: move o cursor para baixo/para trás ou ajusta os valores dos parâmetros.
1. Ecrã de visualização: visualiza formas de onda e dados de ECG.
2. Tampa de E/S
3. Orifício de cordão
4. Interface USB: Tomada de dados USB.
5. Tomada de entrada de CC
6. ⚡: Tomada do fio condutor: para conectar ao fio condutor.

7. Altifalante
8. Eléctrodo de metal II e III
9. Tampa das pilhas, placa de identificação

1.2 Nome e Modelo

Nome: Monitor de ECG Fácil

Modelo: PC-80D

1.3 Estrutura

O monitor de ECG Fácil PC-80D consiste principalmente em placas de circuito, ecrã de visualização e eléctrodos de metal/fios condutores.

1.4 Funcionalidades

1. Pequeno em tamanho, leve em peso e fácil de transportar.
2. Medição com uma tecla, fácil de operar.
3. A forma de onda do ECG e a interpretação dos resultados são visualizadas claramente no ecrã LCD a cores de matriz de pontos.
4. Podem ser apresentados ATÉ 19 tipos de resultados de medição.
5. Alta capacidade de memória interna, até 24 horas de armazenamento de registos e revisão para forma de onda de ECG de canal único; ou 8 horas para 3 canais.
6. Medição rápida por eléctrodos de metal embutidos ou medição de longa duração por fios condutores externos para registo de 3 canais de sinais de ECG.
7. Com a função de gestão de dados, os registos de dados podem ser revistos e apagados localmente e também carregados no PC.
8. O tempo do desligar automático pode ser definido.
9. Com funcionalidade de poupança de alimentação elétrica.

1.5 Utilização prevista

Este Monitor de ECG Fácil destina-se a medir e registar o sinal de ECG e calcular a frequência cardíaca média para pacientes adultos. É aplicável para utilização em clínicas e residências e conveniente para operar pelos próprios pacientes.

⚠ Este dispositivo não é um monitor de ECG utilizado em instituições clínicas ou hospitalares sendo utilizado APENAS para fins de verificação pontual. Não pode ser utilizado para substituir o exame normal de ECG ou monitorização em tempo real. Os resultados da medição são uma referência útil para o médico, mas não fazem diagnósticos diretos ou decisões analíticas com base nas informações fornecidas por este dispositivo.

1.6 Ambiente de Operação

Temperatura de operação 5°C a 40°C

Humidade de operação 30% a 80%

Pressão atmosférica 70 kPa a 106 kPa

2 INSTALAÇÃO

2.1 Verificação do dispositivo

1. Abra a caixa da embalagem e retire o dispositivo e os acessórios com cuidado. Coloque o dispositivo numa posição segura, estável e de fácil verificação.

2. Verifique o número de acessórios de acordo com a lista de embalagem.

➤ Verifique se o dispositivo está sem danos visíveis ou óbvios.

➤ Verifique se os acessórios estão sem nenhuma deformidade ou defeito, incluindo as fichas, fios condutores e sensores.

➤ Verifique se não há perigo potencial ou existência de anormalidade no dispositivo e acessórios. Se existir, pare de utilizá-lo.

Qualquer problema de qualidade, entre em contacto connosco ou com o nosso agente de vendas. Vamos oferecer a solução para satisfazer o nosso cliente assim que possível.

2.2 Fonte de alimentação

2.2.1 Quando alimentado por fonte de alimentação de rede de CA:

➤ Certifique-se de que a entrada do adaptador de alimentação elétrica esteja entre 100 e 240 V CA com 50/60 Hz e a saída esteja especificada para 5 VA.

➤ Utilize o cabo de alimentação e o adaptador de alimentação fornecidos pelo fabricante. Insira a ficha de CC do adaptador de alimentação elétrica na tomada de entrada de CC do dispositivo e a outra extremidade no cabo de alimentação de CA, em seguida, conecte o cabo de alimentação de CA à tomada elétrica com ligação à terra protegida.

Cuidado: Para eliminar possíveis perigos e danos graves, NÃO utilize outro tipo de adaptador de alimentação ou cabo de alimentação elétrica de CA além dos fornecidos pelo fabricante.

2.2.2 Instalação das pilhas

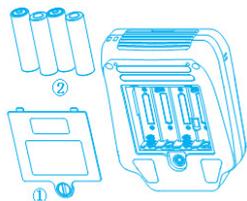


Figura 2-1.

1. Abra a tampa das pilhas com uma chave de fenda ou uma moeda.

2. Insira quatro pilhas de tamanho AA no compartimento de pilhas com a polaridade correta conforme as instruções (como mostrado na figura 2-1).

3. Feche a tampa das pilhas e aperte-a.

➤ Assim que a fonte de alimentação de CA seja interrompida, o dispositivo irá ligar automaticamente para utilizar as pilhas embutidas de modo a fazer o dispositivo trabalhar continuamente. O dispositivo enviará uma notificação se a tensão das pilhas estiver baixa durante a utilização das pilhas embutidas e desligará automaticamente quando as pilhas estiverem gastas a um nível que não possa sustentar o funcionamento normal.

⚠ NÃO insira pilhas com as polaridades invertidas. Elimine as pilhas usadas de acordo com os regulamentos locais aplicáveis.

2.3 Iniciar o monitor de ECG

Pressione longamente a tecla de Energia “⏻” (durante 2 segundos) até ouvir um som de bipe a indicar que o dispositivo está ligado, então aparecerá o ecrã de arranque, depois disso o dispositivo entra no ecrã do menu padrão, como mostrado na figura 3-1. Neste momento, o utilizador pode começar a operá-lo.

➤ Antes da medição, verifique todas as funções aplicáveis para garantir que o monitor trabalhe normalmente.

➤ Não utilize este dispositivo para monitorizar o paciente se houver qualquer indicação de dano ou indicação de mensagem de erro. Entre em contacto com o revendedor local ou com o fabricante.

3 ECRÃ DE MENU PADRÃO

3.1 Ecrã de menu

Pressione longamente a tecla de Energia “⏻” (durante 2 segundos) até ouvir um som de bipe a indicar que o dispositivo está ligado, então aparecerá o ecrã de arranque a exibir as informações de versão do programa (RV: Versão lançada; FV: Versão completa). Depois disso o dispositivo entra no ecrã do menu padrão, como mostrado na figura 3-1.

Existem 6 entradas, pressione a tecla de navegação para mudar o foco nelas e pressione a tecla OK “■” para ir para a entrada selecionada. Cada entrada tem um ícone e é definido da seguinte forma:



Medida: Detete o sinal de ECG, entretanto, visualize a forma de onda, o valor de FC e analise a forma de onda de ECG para indicar as informações necessárias.



Análise: Recupere e visualize os registos de ECG armazenados neste dispositivo (incluindo dados de forma de onda e o resultado da medição).



Registo: Gestão de registos de ECG, incluindo verificação do estado de armazenamento e apagamento de registos.



Figura 3-1.



Opção: Configuração relacionada à medição, incluindo a seleção de entrada de sinal, tempo de medição, largura de banda, definição do limite de alarme de FC e Id. do utilizador (número de Id.).



Configuração: A configuração do sistema, incluindo data/hora, idioma, som e visualização etc.



Ajuda: Fornece informações on-line sobre métodos de medição e conhecimentos gerais de ECG.

4 MEDIÇÕES DE ECG

Existem 2 modos de medição para a medição de ECG, que inclui a medição rápida por eletrodos embutidos e a medição de longa duração por fios condutores externos.

- **Medição rápida:** pressione a tecla de medição “” para entrar diretamente na medição rápida; pode visualizar o sinal de ECG de canal único medido por eletrodos embutidos, o sinal pode ser derivação I, derivação II ou derivação torácica de acordo com a colocação do eletrodo.
- **Medição de longo prazo:** após selecionar a opção de entrada de sinal no menu de opções de medição, mova o cursor para o ícone de medição “” e pressione a tecla “” OK para iniciar a medição de longo prazo.

Para a medição de longo prazo, os fios condutores externos serão utilizados em vez de eletrodos embutidos; existem duas opções para a entrada de sinal.

Medição de derivação do membro: mede o sinal de ECG de 3 canais para a derivação I, a derivação II e a derivação III simultaneamente e visualiza-os;

Medição da derivação torácica: mede o sinal de ECG de canal único para derivação I ou derivação II ou derivação III ou derivação V de acordo com a colocação do eletrodo. É adequada para medições de longo prazo.

4.1 Métodos de medição de ECG

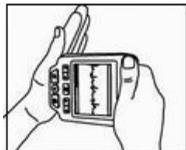


Figura 4-1 colocação na palma

Recomenda-se limpar a pele com SABÃO e água para mantê-la húmida sem oleosidade.

Medição por eletrodos embutidos:

A medição fácil e rápida de ECG por eletrodos embutidos pode ser feita colocando eletrodos na mão, na perna e no tórax, respetivamente.

1). Medição manual



È pratico eseguire la misurazione dell'ECG sulla mano o sul palmo. La forma d'onda ECG rilevata con questo metodo è equivalente alla

Figura 4-2 colocação no pulso

É conveniente tirar medições de ECG com as mãos ou palmas das mãos. A forma de onda do ECG detetada

por este método é equivalente à Derivação I do exame regular de ECG.

A. Colocação na palma: Segure o dispositivo com a mão direita; certifique-se de que os dedos tocam o eletrodo de metal II e III de modo fiável. Pressione o eletrodo I na palma da mão esquerda, como mostrado na figura 4-1.

B. Colocação no pulso: Segure o dispositivo com a mão direita; certifique-se de que os dedos tocam o eletrodo de metal II e III de modo fiável. Pressione o eletrodo I abaixo do pulso esquerdo cerca de 1 polegada, como mostrado na figura 4-2. Quando o sinal de ECG em colocação na palma da mão não for bom, tente medir com a colocação no pulso.

Nota: Mantenha-se à vontade e certifique-se de que a pele entra em contacto com os eletrodos durante a medição do ECG. Coloque o dispositivo na posição correta, não o agite durante a medição. A pele suja pode causar uma má qualidade de sinal, por isso limpe a sua pele antes de medir.

2). Medição na perna

A forma de onda do ECG detetada pela Medição da Perna é equivalente à Derivação II do exame regular de ECG. Sente-se à vontade e a seguir levante a perna esquerda sobre um banco (figura 4-3A) ou sobre o joelho direito (figura 4-3B). Segure o dispositivo com a mão direita ao medir e certifique-se de que os dedos tocam os eletrodos de metal II e III de modo fiável, coloque o eletrodo I na perna esquerda acima do tornozelo, como mostrado na figura 4-3A e 4-3B.

Nota: Mantenha-se à vontade e verifique se a pele está limpa e húmida antes de medir. Não deixe as suas mãos ou pés muito tesos e trêmulos ao medir.

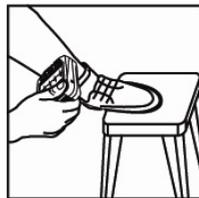


Figura 4-3A Medição na perna

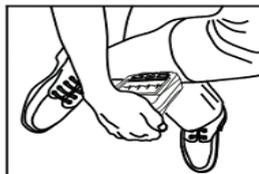


Figura 4-3B Medição na perna

3). Medição Torácica

Recomenda-se fazer a medição do ECG no tórax, pois o sinal detetado desta forma é mais forte e com menos

interferência. A forma de onda do ECG detetada pela Medição Torácica é semelhante à Derivação V4 ou V5 do exame regular de ECG. Segure o dispositivo com a mão direita, certifique-se de que os dedos tocam os elétrodos de metal II e III de modo fiável, como mostrado na figura 4-4, coloque o elétrodo I no lado



Figura 4-4 Medição torácica

esquerdo do tórax alinhado com a linha hemiclavicular (posição V4) ou com a linha axilar anterior (posição V5) e ao nível do 5.º espaço intercostal.

Nota: fique à vontade e limpe o elétrodo I com o pano húmido antes da medição. Se a linha de base da forma

de onda se desviar ou aparecer uma forma de onda com ruído, segure a respiração por um momento para obter um sinal estável e limpo.

2. Medição por fios condutores externos

O sinal de ECG que é detetado por fios condutores externos é mais estável do que por medição manual. A medição de ECG por fios condutores externos pode ser feita colocando os elétrodos nos membros ou no tórax, respetivamente.

1). Colocação de elétrodos nos membros (colar no tórax)

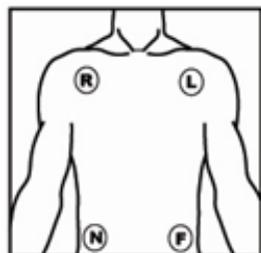


Figura 4-5 a localização dos elétrodos nos membros

No ecrã do menu padrão entre no menu de configuração de opção “ ” para selecionar “derivação do membro” para a entrada de sinal. Desta forma, os 3 canais da derivação do membro I, II e III podem ser medidos e visualizados simultânea e continuamente. Os elétrodos são elé-

tródos adesivos de ECG. A localização dos elétrodos é mostrada na figura 4-5.

R (Vermelho): no 2.o espaço intercostal na linha hemiclavicular direita;

L (Amarelo): no 2.o espaço intercostal na linha hemiclavicular esquerda;

F (Verde): na parte superior esquerda do abdómen;

N (preto): na parte superior direita do abdómen.

Operação: Conecte os fios condutores após colocar bem os elétrodos e depois insira o conector no dispositivo; ligue o dispositivo para selecionar a “derivação do membro” para a entrada do sinal e defina o tempo de medição no menu de configuração de opções e, em seguida, pressione a tecla “OK” para iniciar a medição.

Nota: mantenha-se à vontade quando estiver sentado ou deitado.

2). Colocação de elétrodos para definição de “Derivação Única”

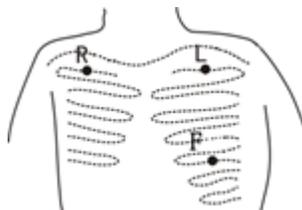


Figura 4-6A medição das derivações I, II e III

① Medição da derivação I, II ou III (colar no tórax)

No ecrã do menu padrão, entre no menu de configuração da opção “ ” para selecionar “Derivação Única” para a entrada de sinal e coloque os elétrodos para obter o sinal para a derivação I, derivação II ou derivação III (como mostrado na figura 4-6A). Desta forma, o sinal de ECG da derivação I ou II ou III pode ser medido e visualizado como um canal único. Os elétrodos são elétrodos adesivos de ECG. A localização da colocação dos elétrodos refere-se ao formulário 4-1.

	Derivação ECG Nome do elétrodo (cor) (Padrão CEI / padrão AHA)		
Colocação de Elétrodos	Derivação I	Derivação II	Derivação III
Coloque no 2.º espaço intercostal na linha hemiclavicular direita.	R (Vermelho) / RA (Branco)	R (Vermelho) / RA (Branco)	L (Amarelo) / LA (Preto)
Coloque no 2.º espaço intercostal na linha hemiclavicular esquerda.	F (Verde) / LL (Vermelho)	L (Amarelo) / LA (Preto)	R (Vermelho) / RA (Branco)
Coloque no 5.º espaço intercostal na borda esquerda do esterno.	L (Amarelo) / LA (Preto)	F (Verde) / LL (Vermelho)	F (Verde) / LL (Vermelho)

Formulário 4-1

Nota: Recomenda-se colocar os elétrodos no tórax para a medição de longa duração do sinal de ECG para derivação I ou II ou III.

② Medição da derivação V (derivação torácica) (colar no tórax)

No ecrã do menu padrão, entre no menu de configuração da opção “ ” para selecionar “Derivação Única” para a entrada de sinal e coloque os elétrodos na posição de V, V1/2/3/4/5/6. O sinal de ECG detetado

por este método é uma medição de canal único, que é equivalente à forma de onda da derivação torácica normal. Destina-se a utilização profissional (ou seja, por médico). A localização dos eletrodos é mostrada na figura 4-6B.

R (vermelho): abaixo da clavícula e próximo do ombro direito;

L (amarelo): abaixo da clavícula e próximo do ombro esquerdo;

F (verde): no tórax, consulte a figura 4-6B (a localização de V1-V6 é opcional).

N (preto): sem utilização.

Operação: Conecte os fios condutores após colocar bem os eletrodos e depois insira o conector no dispositivo; ligue o dispositivo para selecionar a “única” para a entrada do sinal e para definir o tempo de medição no menu de configuração de opções, em seguida, pressione a tecla “■” OK para iniciar a medição.

Nota: A Medição da derivação V (derivação torácica) pode obter o sinal de ECG da Derivação Torácica (V1-V6). Selecione a localização do eletrodo F (verde) quando desejar obter a derivação torácica diferente. Ao mesmo tempo, deve definir as informações da derivação (V1-V6) que deseja no menu de configuração de opções.

A localização dos eletrodos de ECG:

localização do eletrodo para V1-V6	
no 4.º espaço intercostal na borda direita do esterno	V1 / C1
no 4.º espaço intercostal na borda esquerda do esterno	V2 / C2
a meio caminho entre o V2 e o V4	V3 / C3
no 5.º espaço intercostal na linha hemiclavicular esquerda	V4 / C4
na linha axilar anterior esquerda ao nível horizontal de V4	V5 / C5
na linha axilar média esquerda ao nível horizontal de V4	V6/C6

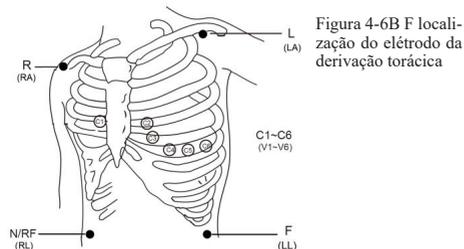


Figura 4-6B F localização do eletrodo da derivação torácica

4.2 Procedimento de medição

4.2.1 Fase de preparação

A medição rápida para detalhes é a seguinte:

No ecrã do menu padrão, pressione a tecla de medição “▶” para entrar diretamente no ecrã de medição rápida, como mostrado na figura 4-7, além disso, no início da medição (incluindo a medição rápida e a de longo prazo), a fase de preparação é mostrada no ecrã com um ícone de batimento cardíaco e a contagem regressiva de segundos, o bipe soará com a contagem regressiva no intervalo de um segundo.

Durante este período, o dispositivo verificará a qualidade do sinal e dimensionará automaticamente o visor. Ajuste a sua posição de espera, se a forma de onda detetada não for suave ou o sinal for fraco e se indicar: “Verifique a boa conexão com os fios condutores.”



Figura 4-7 Fase de preparação (medição rápida)

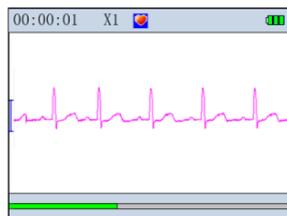


Figura 4-8 Depois da preparação (misura rapida)

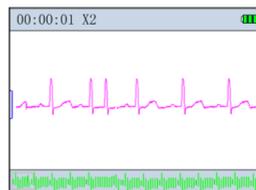


Figura 5-3 Revisão (Medição rápida)

4.2.2 Medição rápida por eletrodos embutidos

Consulte a secção 4.1 “Medição manual” para fazer uma boa conexão dos eletrodos com a pele. No ecrã do menu padrão, pressione a tecla de medição “▶” para entrar diretamente no ecrã de preparação de medição rápida, após 10 segundos, entrará no ecrã de

medição, como mostrado na Figura 4-8. O tempo de medição dura cerca de 30 segundos.

4.2.3 Medição de longa duração por fios condutores externos

Existem 2 opções (Derivação de Membro e Derivação Única) para medição de longa duração por eletrodos externos. As informações detalhadas acerca da colocação dos eletrodos estão descritas na secção 4.1.

4.2.3.1 Definição de derivação única

Consulte a secção 4.1 “Medição da derivação única” para conectar os fios condutores; entre no menu de configuração da opção “” para selecionar “Derivação única” para a entrada de sinal; volte ao ecrã do menu padrão, mova o cursor para o ícone de medição “” pressione a tecla “” OK para entrar no ecrã de preparação de medição de eletrodos externos (3 fios condutores). Durante o período de preparação de 10 segundos, para a opção pressione “” para selecionar II ou I ou III ou V ou V1/2/3/4/5/6. Após o período de preparação, entrará no ecrã de medição de derivação única, como mostrado na Figura 4-9. Neste modo de medição, é possível medir e visualizar o sinal de ECG da derivação I ou derivação II ou derivação III ou derivação V ou derivação V1/2/3/4/5/6, respetivamente, de acordo com suas definições.



Figura 4-9 medição (derivação única)

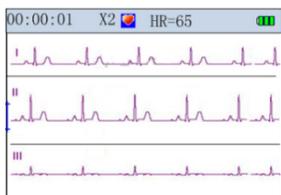


Figura 4-10 medição (derivação do membro)

4.2.3.2 Definição da derivação do membro

Consulte a secção 4.1 “Medição da derivação do membro” para conectar os fios condutores; entre no menu de configuração de opção “” para selecionar “derivação do membro” para a entrada de sinal; volte ao ecrã do menu padrão, mova o cursor para o ícone “” e pressione a tecla “” OK para entrar no ecrã de preparação de medição de eletrodos externos (4 fios condutores). Após 10 segundos, entrará no ecrã de medição da derivação do membro, como mostrado

na Figura 4-10.

Visualização no ecrã:

- (1) “00:00:01”: Tempo de medição
- (2) “X1”: “X1”: Escala de amplitude da forma de onda de ECG; “X2”: o dobro do tamanho da escala nominal; “X4”: quatro vezes o tamanho da escala nominal.
- (3) : Indicador de batimentos cardíacos. Pisca enquanto o coração bate.
- (4) “FC=65”: Valor atual da FC. É visualizado durante a medição apenas quando são utilizados fios condutores externos; se o sinal de ECG for fraco, esse valor pode tornar-se “—”.
- (5) : Indicação de modo de filtro avançado. Aparece apenas quando a largura de banda está definida para o modo avançado.
- (6) : Estado da capacidade das pilhas
- (7) : Forma de onda de ECG
- (8) : Barra cuja altura corresponde a 1 mV de amplitude
- (9) : Barra de estado para o progresso da medição.

Operação:

Quando na medição rápida por eletrodos embutidos: Pressione a tecla “”, a direção de visualização do ecrã será rodada no sentido anti-horário;

Pressione a tecla “” OK ou a tecla “” voltar para parar a medição e voltar diretamente ao ecrã do menu padrão, os dados de medição não serão guardados.

Quando na medição do fio condutor dos eletrodos externos:

O dispositivo parará de medir automaticamente se o tempo de medição terminar;

Pressione a tecla “” OK ou a tecla “” voltar para parar a medição e voltar diretamente ao ecrã do menu padrão, os dados de medição serão guardados.

Nota:

- ① Se o armazenamento estiver cheio, o dispositivo parará de medir e indicará “Falha ao guardar este registo devido à memória de dados estar cheia”, neste momento, deve apagar alguns registos para garantir espaço de armazenamento suficiente e, em seguida, medir novamente.
- ② Se as pilhas estiverem fracas, o ícone de pilha “” pisca a vermelho, o dispositivo interrompe a medição e indica “baixa tensão das pilhas, a medição está interrompida, pressione a tecla voltar para sair!”, neste momento, ao conectar à alimentação elétrica externa pode continuar a medir ou substitua por pilhas novas para medir novamente.
- ③ Durante a medição pode ser ouvido o som do bipe de pulso.
- ④ Durante a medição por fios condutores externos,

se a opção “Alarme de FC” estiver definida como “Ligado” e o valor de FC estiver fora dos limites de alarme, o som do alarme ocorrerá com 3 bipes curtos e o valor de FC será visualizado inversamente.

⑤ Durante a medição rápida, se o dispositivo não contactar bem com os eléctrodos ou o sinal for fraco, não será possível calcular o valor de FC, o resultado da medição será “sinal fraco, meça novamente” e os dados não serão guardados.

⑥ Durante a medição, se os eléctrodos tiverem contacto frouxo com a pele, será indicado “sinal fraco”. Se for medição de fio condutor externo, o valor de FC mostra “_”.

4.3 Interpretação e Descrição do Resultado da Medição

Terminada a medição, o dispositivo interpretará o resultado da medição, como mostrado na figura 4-11/4-12/4-13; a descrição do resultado da medição refere-se ao índice 2.

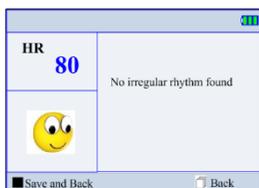


Figura 4-11 (nenhuma irregularidade encontrada na Medição rápida)

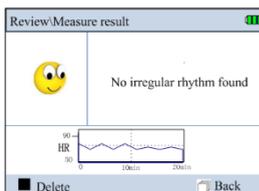


Figura 4-12 (nenhuma irregularidade encontrada em Ext.)

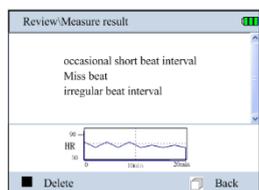


Figura 4-13 (irregularidade encontrada em Ext.)

1. No modo de medição do fio condutor externo, o resultado da medição atual será guardado por padrão, como mostrado na figura 4-12/4-13. Pressione a tecla “■” OK ou “□” voltar ao ecrã do menu padrão após rever o resultado.

2. Após a medição rápida por eléctrodos integrados, o dispositivo guardará os dados automaticamente e indicará “O resultado foi guardado com sucesso, como mostrado na figura 4-14. Pressione a tecla “■” OK ou “□” voltar ao ecrã de menu padrão. Se a tecla de “□” voltar for pressionada ou não houver operação de tecla após 6 segundos, volta ao ecrã do menu padrão diretamente e os dados de medição atuais não serão guardados.

Notas:



Figura 4-14.

1. O dispositivo fornece o resultado da medição de ECG com 19 tipos de interpretação após a medição rápida, consulte o apêndice 1 para obter detalhes.
2. Podem ser armazenados até 8 horas de registos de ECG na memória interna, quando a memória estiver cheia, o dispositivo indicará “Memória cheia”.
3. Durante a medição de ECG por fios condutores externos para medição de longo prazo, se interromper a medição manualmente, então nenhuma interpretação de resultado será visualizada.

5 REVISÃO DA FORMA DE ONDA

5.1 Lista de Registos

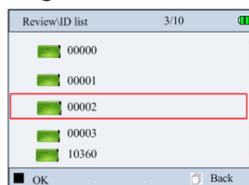


Figura 5-1 revisão da forma de onda/ lista de Id.



Figura 5-2 revisão da forma de onda/lista de registo



Figura 5-3 Revisão (Medição rápida)

Selecione a tecla “” revisão no ecrã do menu padrão e, em seguida, pressione a tecla “” OK para entrar no ecrã da lista de Id. do utilizador, como mostrado na Figura 5-1. Ao selecionar uma pasta que contém os dados para um determinado Id., então pressione a tecla OK, o ecrã de visualização é mostrado na Figura 5-2.

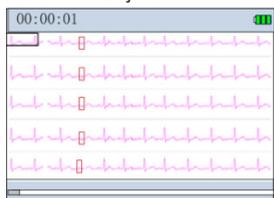


Figura 5-4 Revisão (Eléctrodos externos)

Legenda dos ícones:

-  : Indica o resultado medido sem irregularidade encontrada.
-  : Indica o resultado medido com irregularidades encontradas.
-  : Indica que a forma de onda com muito ruído ou derivada durante a medição.
-  : Indica a medição de 3 derivações por eléctrodos externos (com 4 fios condutores)
-  : Indica a medição de derivação única por eléctrodos externos (com 3 fios condutores)
-  : Indica a medição rápida (30 segundos por eléctrodos embutidos)



Figura 5-5

Nota: a lista de Id. visualiza apenas o Id. que contém os dados.

5.2 Revisão da forma de onda

Na lista de registos, selecione um registo, de seguida pressione a tecla “” OK, o registo de medição rápida é mostrado na figura 5-3; os registos de medição do fio

condutor externo são mostrados na figura 5-4.

Visualização no ecrã:

(1) “” : Onda de ECG medida

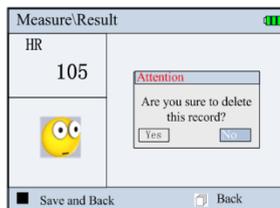


Figura 5-6

- (2) “” : Marca correspondente à amplitude de 1 mV
- (3) “” : Instantâneo da forma de onda de ECG
- (4) “” : Caixa de zoom para forma de onda de ECG
- (5) “” : Marca de segmento irregular da forma de onda. Consulte o apêndice 1 para obter informações detalhadas.

Notas: A caixa de Zoom contém a forma de onda de ECG medida em cerca de 3 a 4 segundos.

1. Para medições rápidas por eléctrodos embutidos, o visor irá rever este registo automaticamente, pressione a tecla “” OK, o visor navegará pela forma de onda registada automaticamente, pressione-o novamente para parar a operação de navegação; pressione o “/” para deslocar a forma de onda manualmente. Quando a revisão terminar, pressione a tecla “” OK para trazer o resultado da medição, como mostrado na figura 5-5, no ecrã de resultado da medição, pressione a tecla “” OK, que indicará “Tem a certeza de querer apagar este registo?”, como mostrado no ecrã da figura 5-6. Pode apagar este registo de acordo com as indicações.2. Para a medição de fios condutores externos (derivação de membro e derivação única), o visor mostra 5 linhas de forma de onda comprimida, cada linha contém 30 segundos de dados de forma de onda como mostrado na figura 5-4. Pressione a tecla “/” para mover o painel da caixa de zoom cinzenta, pressione a tecla “” OK para ampliar a visualização da forma de onda dentro da caixa de zoom cinzenta.

O ecrã de revisão de derivação única é mostrado na figura 5-7; o ecrã de revisão da derivação do membro é mostrado na figura 5-8.

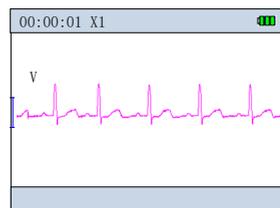


Figura 5-7 Ecrã de revisão da derivação única (a Derivação torácica)

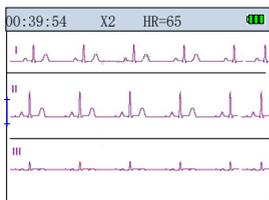


Figura 5-8 (no se ha encontrado ninguna irregularidad en el conductor de extremidad)

No ecrã das figuras 5-7/5-8/5-9, ao pressionar a tecla “■” OK pode rever a descrição do resultado para este registo de Id., como mostrado nas figuras 5-10/5-11. No ecrã de resultado da medição, ao pressionar a tecla “■” OK pode apagar este registo. Nota:

Quando estiver no ecrã de revisão da derivação do membro, pressione a tecla “▲,▼” para alternar os três e o único canal de sinal na visualização do ecrã; e se houver alguma irregularidade encontrada no ecrã de revisão, visualizará o valor da medição de FC instantaneamente, e haverá um triângulo invertido mostrado no segmento irregular, como mostrado na figura 5-9.

Para a descrição do registo de medição do fio condutor externo, se não for encontrada irregularidade, visualizará um sorriso e indicará “Nenhuma irregularidade encontrada”. O gráfico de tendência de FC mostrado abaixo visualiza o registo de FC com duração de 20 minutos numa página, pressione “◀,▶” para rever a página seguinte, como mostrado na figura 5-10; caso seja encontrada alguma irregularidade, o resultado é como mostrado na figura 5-11, visualizará o resultado estatístico da irregularidade.

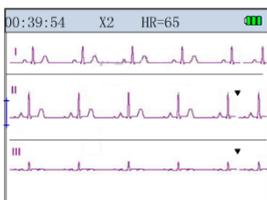


Figura 5-9 (irregularidade encontrada na Derivação do membro)

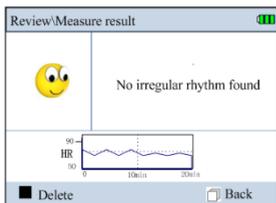


Figura 5.10

Nenhuma irregularidade detectada medição por derivações externas

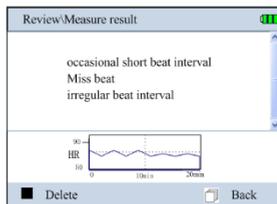


Figura 5-11 (irregularidade encontrada em Ext.)

6 GESTÃO DE DADOS

Selecione o ícone “Memória” no menu padrão e pressione o botão “■ OK” para entrar no ecrã de gestão de dados, como mostrado na Figura 6-1.

6.1 Estado de armazenamento

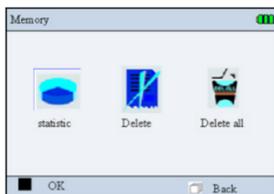


Figura 6-1.

No ecrã de gestão de dados, selecione “Estatísticas” e pressione a tecla “■ OK” para entrar no ecrã de estado do Armazenamento, como mostrado na Figura 6-2.

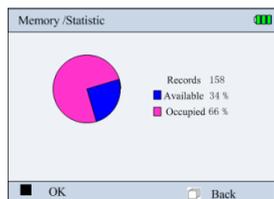


Figura 6-2.

6.2 Apagar Id.



Figura 6-3.

1. No ecrã de gestão de dados, selecione “Apagar” com a Tecla de Navegação e pressione a tecla “■ OK” para entrar no ecrã da lista de Id., como mostrado na figura 6-3.

2. Pressione a Tecla de Navegação “◀,▶, ▼ ou ▲” para selecionar a Id.; ao pressionar a tecla “■ OK”, exi-

stem duas indicações diferentes para duas situações diferentes:

Situação 1: esta Id. não contém nenhum registo de dados.

O número de Id. de “00000” a “00004” está reservado, ao pressionar a tecla “■” OK, o dispositivo indica “Esta Id. não pode ser removida”.

Se for uma nova Id., pressione a tecla “■”OK para apagar o registo selecionado de acordo com a indicação: “Tem a certeza que deseja apagar esta Id.”.

Situação 2: existem registos de dados sob esta Id. Pressione a tecla “■” OK para entrar no ecrã da lista de registos, como mostrado na figura 6-4. O ecrã da lista de registos visualiza a data e a hora de todos os registos para esta Id.

Pressione a Tecla de Navegação “<” para execução, seleccione esta Id. (pressione-a novamente para cancelar a seleção), o registo selecionado será marcado com “√”;

Pressione a Tecla de Navegação “>” para seleccionar todos os registos de dados sob esta Id. (pressione-a novamente para cancelar a seleção), o registo selecionado será marcado com “√”;

Pressionar a tecla “■” OK: apaga o registo selecionado de acordo com a indicação.

Nota: a lista de Id. visualiza todos os números de Id., mesmo que não haja registo sob este número de Id.

6.3 Apagar tudo

No ecrã de gestão de dados, seleccione “Apagar tudo” com a Tecla de Navegação e, em seguida, pressione a tecla “■” OK, neste momento indicará “Apagar tudo?”. Pode apagar todos os registos de dados armazenados no dispositivo de acordo com a indicação.

6.4 Carregar Dados

Quando a medição terminar, no ecrã de gestão de dados, seleccione “Carregar dados” para entrar no ecrã de carregamento de dados, como mostrado na figura 6-5. Neste ecrã, pode transmitir dados para o PC para gestão de dados e interpretação através do cabo de dados PC-80D. Consulte o ECG Gestor do Visualizador para operação detalhada.

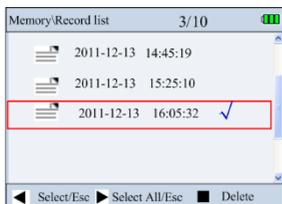


Figura 6-4.

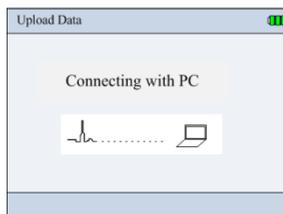


Figura 6-5

7 DEFINIÇÃO DA OPÇÃO DE MEDIÇÃO

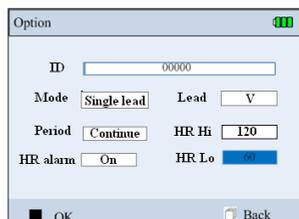


Figura 7-1

No menu padrão, seleccione a “Opção”, depois pressione a tecla “■” OK para entrar na definição de parâmetros opcionais para medição, como mostrado na figura 7-1.

Visualização no ecrã:

Id. do utilizador: Ao visualizar o último n.º de Id. criado ou “Novo Id.”. No máximo podem ser criados 100 Id. Ao criar um novo Id., podem ser inseridos no máximo 30 caracteres; o Id. padrão é “00000”, o número de “00000” a “00004” está reservado (já criado na fábrica) e não pode ser apagado.

Modo: É válido apenas para fios condutores externos com duas opções de “Derivação de membro” e “Derivação única”. A “Derivação de membro” é para a medição por 4 fios condutores externos; a “Derivação única” é para a medição por 3 fios condutores externos, destina-se ao utilizador profissional (ou seja, médico). A “Derivação de membro” por fios condutores externos ou a “Medição rápida” por elétrodos embutidos é recomendada para utilizadores comuns. A definição padrão é “Derivação de membro”.

Derivação: quando o modo de medição é definido como “Derivação única”, a derivação V é o rótulo padrão. Se quiser especificar outros rótulos, como derivação I/II/III/V/V1/V2/V3/V4/V5/V6, seleccione o rótulo da derivação a partir do menu suspenso.

Período: “30 s”, “1 min”, “5 min”, “10 min”, “30 min”, “continuar” são opcionais. O tempo de medição padrão é “Continuar”.

Alarme de FC: “On” e “Off” são opcionais. A definição padrão é “On”.

Alta FC: o limite de alarme alto com intervalo de definição de 35 a 240 bpm, o valor padrão é 120 bpm;

Baixa FC: o limite de alarme baixo com intervalo de definição de 30 a 115 bpm, o valor padrão é 60 bpm.

Operação:

1. Pressione a tecla de navegação “◀/▶”, ▼ ou ▲”: mova o cursor para cima/para trás.
2. Pressione a tecla “■” OK: confirme a opção e entre na definição do parâmetro correspondente.
3. Pressione a tecla de navegação “▼ ou ▲”: ajuste os valores dos parâmetros.

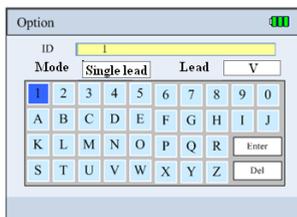


Figura 7-2

4. Pressione a tecla “■” OK: confirme a seleção, se não quiser ajustar os valores dos parâmetros ou a definição estiver concluída, prima o botão “⏪ Voltar”.

7.1 Criar uma nova Id.

No menu de configuração “Opção”, selecione o item “Nova Id.” no menu suspenso de Id., como mostrado na figura 7-2.

Operação:

1. Pressione a tecla de navegação “◀/▶, ▼ ou ▲”: Mova o cursor para cima/para trás.
2. Pressione a tecla “■” OK: Confirme para selecionar os números ou letras correspondentes.
3. Pressione a tecla de navegação “◀/▶ ▼ ou ▲”: mova o cursor para a tecla “Enter”, pressione a tecla OK “■” para realizar a operação.

Ao inserir o número de Id., pode mover o cursor para o botão “Del” para corrigir o erro de entrada de números ou letras. Quando o número digitado excede 30 caracteres, o cursor move-se para o botão “Enter” para indicar ao utilizador que a digitação foi concluída.

8 CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA

No ecrã do menu padrão, selecione “Configuração” com a Tecla de Navegação e pressione o botão “■” OK para entrar no ecrã de configuração do sistema, como mostrado na Figura 8-1.

1. Pressione a tecla de navegação “◀/▶, ▼ ou ▲”: Mova o cursor para cima/para trás.
2. Pressione a tecla “■” OK: confirme a opção e entre na definição do parâmetro correspondente.
3. Pressione a tecla de navegação “◀/▶, ▼ ou ▲”: ajuste os valores dos parâmetros.
4. Pressione a tecla “■” OK: confirme a opção, se não

quiser ajustar os valores dos parâmetros ou a definição estiver concluída, digite o botão “⏪ Voltar”.

8.1 Definição de som

No ecrã de definição do sistema, selecione “Volume” para entrar no ecrã de definição do som, como mostrado na figura 8-2.

Bipe: Definição do bipe e da voz Abrir/Fechar. Mover o ícone deslizante para a esquerda significa que o bipe está desabilitado; Mover o ícone deslizante para a direita significa que o bipe está habilitado.

Conversação: Ajuste o volume com a tecla de navegação. Mover o ícone deslizante para a esquerda significa que o volume da conversação está no mínimo; Mover o ícone deslizante para a direita significa que o volume da conversação está no máximo.

8.2 Definição de brilho

No ecrã de definição do sistema, selecione “Visor” para entrar no ecrã de definição de brilho, como mostrado na figura 8-3. Ajuste o brilho com a Tecla de Navegação.



Figura 8-1

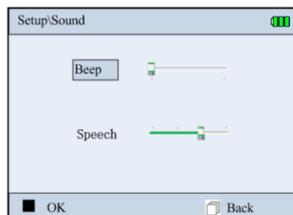


Figura 8-2

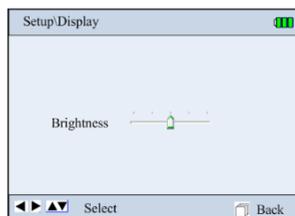


Figura 8-3

8.3 Definição de Hora/Data

No ecrã de definição do sistema, selecione “Relógio” para entrar no ecrã de definição de data e hora, conforme a figura 8-4.

1. Pressione a tecla de navegação “◀,▶,▼ou▲” e a tecla “■” OK para selecionar a data e hora que necessita.

2. Pressione a tecla de navegação “▼,▲” para ajustar o valor da hora

3. Pressione a tecla “■” OK para confirmar o valor de definição de data e hora. Se não quiser ajustar o valor do parâmetro ou a definição estiver concluída, pressione o botão “□” voltar.

8.4 Desligar automático

No ecrã de definição do sistema, selecione “Desligar automático” para entrar na definição de tempo limite para desligar automaticamente, como mostrado na figura 8-5. Pressione a tecla de navegação “◀,▶,▼ou▲” para definir o tempo limite. Pressione o botão “□” voltar quando a definição estiver concluída.

8.5 Poupança de alimentação elétrica

No ecrã de definição do sistema, selecione “Energia” para entrar na definição de poupança de alimentação elétrica, como mostrado na figura 8-6. Pressione a tecla de navegação “◀,▶,▼ou▲” para definir o tempo limite para a poupança de energia. Pressione o botão “□” voltar quando a definição estiver concluída. O ecrã de visualização ficará escuro quando o dispositivo trabalhar no modo de poupança de alimentação elétrica.

Sair do modo de poupança de alimentação elétrica:

Pressione qualquer tecla para sair do modo de poupança de alimentação elétrica.

O modo de poupança de alimentação elétrica termina automaticamente quando o cabo é desligado.

8.6 Idioma

Pressione a tecla de navegação “◀,▶,▼ou▲” no ecrã de configuração do sistema mostrado na figura 8-1 para selecionar o ícone de idioma, pressione a tecla “■” OK para alterar o idioma, como mostrado na figura 8-7.

Possui modos de idioma “简体中文 (Chinês)”, “Inglês” e “繁体中文 (Chinês Tradicional)”.



Figura 8-4



Figura 8-5

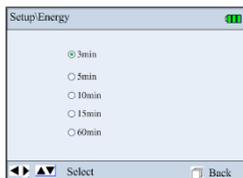


Figura 8-6



Figura 8-7

9 AJUDA

No ecrã do menu padrão, selecione “Ajuda” e pressione a tecla “■” OK para entrar no ecrã de informações de ajuda. No ecrã de informações, pode navegar pelas “FAQ”, “Como fazer”, e “Informações de ECG”. Como mostrado em 9-1.



Figura 9-1

10 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

10.1 Medição de ECG

1. **Canais de amplificação:** 3.

2. **Entrada de sinal:** 3 elétrodos de metal embutidos ou cabo de fio condutor externo (com 3/4 fios condutores).

3. **Seleções de derivação e métodos de medição:** Medição rápida por elétrodos embutidos; medição por elétrodos externos com 3 fios condutores (canal único para Derivação I, II ou III) ou 4 fios condutores (3 canais simultâneos para Derivação I, II e III).

$$\begin{pmatrix} +0.4dB \\ -3.0dB \end{pmatrix}$$

4. **Largura de banda do ECG:** 0,05 Hz a 40 Hz (modo avançado), 0,5 Hz a 40 Hz (modo normal).

5. **Nível de ruído interno:** $\leq 30 \mu Vp-p$

6. **Faixa de medição da Frequência Cardíaca:** 30 bpm a 240 bpm

7. **Precisão da medição da Frequência Cardíaca:** ± 2 bpm ou $\pm 2\%$, o que for maior

8. **Escala de visualização:** 5,0 mm/mV $\pm 10\%$

9. **Taxa de rejeição de modo comum (CMRR):** ≥ 60 dB

10. **Velocidade de varredura da forma de onda:** 20 mm/s $\pm 10\%$

11. **Corrente do anel de entrada:** $\leq 0,1 \mu A$

12. **Impedância de entrada:** $\geq 5 M\Omega$ (terminação simples)

13. **Máx. tensão de compensação de CC de entrada:** ± 300 mV

10.2 Fonte de alimentação

Pilha: 4 pilhas alcalinas AA

Entrada de alimentação: 5,0 V/1,0 A; tensão de entrada do adaptador de CA fornecida: C.A. 100 a 240 V, 50/60 Hz.

Desligar automático: definição de tempo limite de 90 s a 15 minutos

Limiar de indicação de tensão das pilhas baixa: 4,4 V $\pm 0,2$ V.

10.3 Classificação

1. O tipo de proteção contra o choque elétrico: Equipamento alimentado internamente

2. O grau de proteção contra o choque elétrico: Peça aplicada de tipo BF

3. O grau de proteção contra a entrada nociva de líquido: Equipamento comum sem proteção contra entrada de líquido.

4. Compatibilidade eletromagnética: Grupo I, Classe B

10.4 Visor

1. Tipo de LCD: LCD a cores

2. Área de visualização: 70,08 mm x 52,56 mm.

10.5 Memória de Dados

Os registos de dados armazenados podem ser carregados no computador por cabo de dados fornecido pelo fabricante.

10.6 Dimensão e Peso Total

Dimensões: (C) 130 mm x (L) 98 mm x (A) 36 mm

Peso: 210 g (sem as pilhas incluídas)

10.7 Declaração adicional

1) Supressão de interferência eletrocirúrgica: Sem a função de supressão de interferência eletrocirúrgica.

2) Proteção contra descarga do desfibrilador: Sem proteção contra descarga do desfibrilador.

3) Detetor de respiração ou detetor de derivação e supressor de ruído ativo: A corrente de fuga auxiliar é inferior a 0,1 μA .

4) Cálculo da média de FC por minuto: as últimas 8 vezes dos intervalos R-R a cair no intervalo médio de batimentos cardíacos.

5) Visualização velocidade de atualizações: 1 vez/segundo.

6) Duração das pilhas: As quatro pilhas alcalinas AA podem ser utilizadas por mais de 8 horas de medição. Tensão máxima de desvio de CC de entrada: ± 300 mV.

11 MANUTENÇÃO

1. Troque as pilhas quando aparecer o ícone de tensão baixa.

2. Recomenda-se limpar o elétrodo de metal com álcool medicinal, quando o sinal de medição estiver muito fraco.

3. Limpe a superfície da unidade com um pano limpo ou deixe secar ao ar.

4. Retire as pilhas se a unidade não for utilizada por um longo período de tempo.

5. Armazenamento e transporte

Temperatura ambiente: -20 a 60 °C

Humidade relativa: 10 a 95%

Pressão atmosférica: 50 a 107,4 KPa

6. No caso de qualquer indicação de dano sobre a função do monitor, não é permitido aplicá-lo ao paciente para qualquer monitorização. Entre em contacto com o revendedor local ou a nossa empresa em caso de quaisquer problemas. Existimos para lhe oferecer a melhor solução para a sua satisfação.

7. A manutenção é para prolongar a vida útil dos eléttodos; na superfície dos eléttodos, deve limpá-la com pano húmido ou álcool medicinal, se necessário. Recomenda-se proteger os eléttodos da radiação ultravioleta; não limpe os eléttodos com coisas duras e ásperas.

Notas:

Mantenha-o longe de substâncias corrosivas, substâncias explosivas, alta/baixa temperatura e humidade.

Se o dispositivo se molhar ou tiver vapor de água, pare de operá-lo.

Quando for levado de um ambiente frio para um ambiente quente e húmido, não o utilize imediatamente.

NÃO opere o botão no painel frontal com materiais pontiagudos.

NÃO mergulhe o dispositivo em líquido. NÃO borrife nenhum líquido diretamente sobre ele.

6. A vida útil desta unidade é de 5 anos. Para garan-

tir a sua longa vida útil, preste atenção à utilização de manutenção.

12. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema

O dispositivo não liga.

Possível motivo	Solução
1. As pilhas estão esgotadas ou quase esgotadas. 2. As pilhas não estão adequadamente introduzidas. 3. O dispositivo está avariado.	1. Substitua as pilhas. 2. Reinstale as pilhas. 3. Contacte o centro de assistência técnica local.

Problema

O dispositivo está a falhar na medição da frequência cardíaca.

Possível motivo	Solução
1. O eletrodo e o corpo não contactam bem. 2. Moveu-se durante a medição. 3. Interferência eletromagnética. 4. Sinal fraco.	1. Coloque o eletrodo corretamente. 2. Ao medir, fique quieto e evite de se mover. 3. Mantenha-se afastado de fontes de interferência. 4. Mude uma colocação (tórax) para medir.

Problema

Excursão da forma de onda de ECG, forma de onda forte e irrelevante ou a forma de onda de ECG é visualizada no ecrã, mas a informação de indicação é “Contacto?”.

Possível motivo	Solução
1. A pele está seca ou oleosa. 2. O eletrodo e o corpo não contactam de modo firme. 3. Tensão muscular.	1. Limpe a pele com sabão e água e elimine as escamas e a gordura da pele para deixá-la húmida e livre de gordura. 2. Pressione o eletrodo com uma certa força. 3. Mantenha a mão relaxada durante a medição.

13 TECLA DOS SÍMBOLOS

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Indicador de pilha		Frequência Cardíaca (Unidade: batimentos por minuto)
	Botão de alimentação elétrica		botão de atalho para medição de ECG
	Botão de confirmação		Botão de voltar
	Tecla de navegação		Porta USB
	Tomada de fio condutor		Aparelho de tipo BF
SN	Número de série		Porta de alimentação de CC
	Marcação CE		Fabricante
	Representante autorizado na União europeia		Disposição REEE
	Radiação não ionizante		Siga as instruções de utilização
	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente		Guardar ao abrigo da luz solar

	Limite de pressão atmosférica		Limite de temperatura		
	Limite de humidade		Armazenar em local fresco e seco		
REF	Código produto	LOT	Número de lote		Importado por

Apêndice 1 Descrição do resultado da medição

N.º	Descrições do resultado da medição de ECG	Notas: (bpm: tempo/minuto)
1	Nenhuma irregularidade encontrada.	$60 \text{ bpm} \leq \text{FC} \leq 100 \text{ bpm}$, nenhuma FC irregular encontrada.
2	Suspeita de batimento um pouco rápido	$100 \text{ bpm} < \text{FC} \leq 110 \text{ bpm}$
3	Suspeita de batimento rápido	$\text{FC} > 110 \text{ bpm}$
4	Suspeita de Batimento perdido	Nenhum batimento cardíaco é detetado dentro do período de duas vezes do intervalo R-R médio
5	Suspeita de paragem	Nenhum batimento cardíaco é detetado dentro de 4 segundos
6	Suspeita de curta duração de batimento rápido	São encontrados mais de 3 batimentos prematuros consecutivos
7	Suspeita de batimento um pouco lento	$50 \text{ bpm} \leq \text{FC} < 60 \text{ bpm}$
8	Suspeita de batimento lento	$\text{FC} < 50 \text{ bpm}$
9	Suspeita de intervalo de batimento curto ocasional	Batimento prematuro
10	Suspeita de intervalo de batimento irregular ocasional	Bigeminismo e Trigeminismo.
11	Suspeita de batimento um pouco rápido e intervalo com intervalo de batimentos curtos ocasionais	Batimento um pouco rápido e suspeita de batimento prematuro.
12	Suspeita de batimento um pouco lento e intervalo com intervalo de batimentos curtos ocasionais	Batimento um pouco lento e suspeita de batimento prematuro.
13	Suspeita de batimento um pouco lento e intervalo com batimento irregular ocasional	Batimento um pouco lento e suspeita de Bigeminismo / Trigeminismo.
14	Flutuação da linha de base da forma de onda	Saturação do sinal ou fio condutor desligado durante a medição, mas a média da FC ainda pode ser calculada.
15	Suspeita de batimento rápido com flutuação da linha de base	Batimento rápido e intervalo com flutuação da linha de base da forma de onda.
16	Suspeita de batimento lento com flutuação da linha de base	Batimento um pouco lento e intervalo com flutuação da linha de base da forma de onda.
17	Suspeita de intervalo de batimento curto ocasional com flutuação da linha de base	Batimento prematuro com flutuação da linha de base da forma de onda
18	Suspeita de intervalo de batimento irregular ocasional com flutuação da linha de base	Bigeminismo / Trigeminismo com flutuação da linha de base

19	Sinal fraco, meça outra vez	A forma de onda pequena ou a flutuação da linha de base é maior, a média da FC não pode ser medida.
----	-----------------------------	---

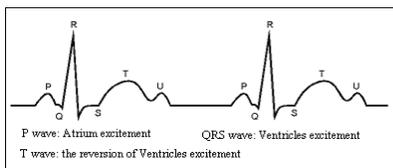
Apêndice 2 Conhecimento geral de ECG


Figura 1 Forma de onda de ECG normal

● **Ritmo sinusal normal:** Em condições sinusais, o nó SA estimula o coração com a frequência regular e o ritmo normal. A frequência cardíaca está no intervalo de 60 a 100 vezes por minuto e o ritmo é regular. A onda P é normal e cada uma é seguida por uma onda QRS. Intervalo P-R: 0,12 a 0,20 s; Onda QRS: 0,06 a 0,10 s; Sem atividade de ECG ectópica.

Sintoma: Ritmo sinusal, frequência cardíaca: 60 a 100 bpm

Indicação: Normal

● **Várias formas de onda de ECG anormais**



Figura 2 Forma de onda de taquicardia

Taquicardia: O batimento cardíaco torna-se mais rápido. A taquicardia é determinada pelo ritmo do coração, é considerado taquicardia o ritmo médio que bate mais rápido que 100 vezes por minuto. A descrição do resultado “Suspeita de batimento rápido” neste dispositivo pode ser considerada como Taquicardia.

Sintoma: frequência cardíaca > 100 bpm

Indicação: Pode ocorrer com as pessoas normais que têm as seguintes condições fisiológicas: raiva, fadiga, tabagismo, beber demasiado vinho, excesso de café e chá forte etc.



Figura 3 Forma de onda de bradicardia

Patologia: anemia, hipertireoidismo, hipoxia sanguínea, miocardite, hipocalemia, febre, influência de algum medicamento (como atropina, epinefrina etc.).

Sugestão: Se pertencer a uma condição patológica, vá

ao hospital.

Bradicardia: O batimento cardíaco torna-se mais lento. É determinado pelo ritmo do coração, é considerado como bradicardia o ritmo médio que é inferior a 60 batimentos por minuto. A descrição do resultado “Suspeita de batimento lento” neste dispositivo pode ser considerada como Bradicardia.

Sintoma: frequência cardíaca < 60 bpm

Indicação: Ocorre quando pessoas saudáveis adormecem e pode ser encontrada em atletas (ou aqueles que gostam de praticar desporto com frequência), idosos ou pessoas com excitação vagal.

Patologia: Síndrome do nódulo sinusal, doença isquémica do coração, Cardiomiopatia, hipertensão intracraniana, hipocalemia aumentada, baixa temperatura, período de convalescença de doença infecciosa aguda ou após a utilização de alguns medicamentos, como digitálicos.

Sugestão: Se pertencer à condição patológica, consulte o médico.

Batimento prematuro: Num batimento normal, aparece prematuramente uma forma de onda QRS e é seguida por uma pausa de regresso. A descrição do resultado “Suspeita de intervalo de batimento curto ocasional” neste dispositivo pode ser considerada como batimento prematuro.



Figura 4 Batimento prematuro

O que são batimentos prematuros? É uma contração prematura. O batimento cardíaco normal é sempre regular e cada intervalo de batimento também é simétrico; O batimento prematuro está fora desta regulação geral, o coração bate prematuramente e é seguido por um longo intervalo de tempo; o fenómeno de um batimento prematuro entre dois batimentos cardíacos é chamado de inserção de batimento prematuro. A visualização de “batimento precoce” pode ser suspeita de batimento prematuro.

De acordo com as posições originais diferentes, pode ser dividida em Contração Atrial Prematura, Contração Nodal Prematura e Contração Ventricular Prematura (PVC), que precisam de ser avaliadas por especialistas.

Sintoma: O batimento cardíaco é arritmico, ocorre como o fenómeno em que o coração bate repentinamente e depois interrompe-se por um tempo. Algumas

peçoas têm palpitação ou não apresentam sintoma.

Indicação: O batimento prematuro pode ser encontrado ocasionalmente em pessoas saudáveis, sem nenhum sintoma distinto ou por vezes com palpitação. Isto pode ser causado por fadiga, ansiedade, insónia, fumar demais ou beber demasiado vinho, café, chá forte etc. Pode ser recuperado sem tratamento. No entanto, se o batimento prematuro ocorrer com frequência, continuamente ou em multifocos, isso indicará doença cardiovascular funcional. Consulte um médico o mais rápido possível.

Sugestão: O caráter de batimento prematuro precisa de ser confirmado por um profissional, portanto, guarde a figura temporal a tempo. Ao consultar um médico, pode chamá-lo para avaliar o caráter de prematuro (contração atrial prematura, contração nodal prematura, contração ventricular prematura ou batimento prematuro multifocal) e ajudar a curar.

Sintoma do Testado: O batimento cardíaco normal é seguido por um batimento prematuro.

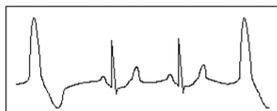


Figura 5 Bigeminismo

Bigeminismo: É um tipo de PVC em que um batimento normal é acoplado a um batimento prematuro.

Por causa do seu estímulo de marca-passo cardíaco anormal em posição diferente, divide-se em atrial, ventricular e nodal. Na clínica médica, o ventricular é o mais comum, o atrial é comum, mas o nodal é raramente encontrado.

Indicação: A PVC ocorre frequentemente.

Sugestão: Consulte o médico.

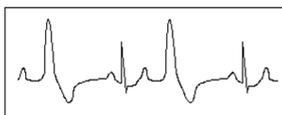


Figura 6 Trigemínismo

5) **Trigemínismo:** É um tipo de PVC em que dois batimentos normais são acoplados com um batimento prematuro. Por causa do seu

estímulo de marca-passo cardíaco anormal em posição diferente,

divide-se em atrial, ventricular e nodal. Se o trigemínismo ventricular ocorrer 3 vezes continuamente, consulte um médico o mais rápido possível.

Indicação: A PVC ocorre frequentemente.

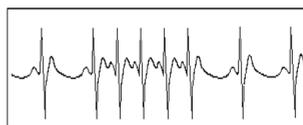


Figura 7 Taquicardia

Sugestão: Consulte o médico.

6) **Taquicardia de curta duração:** A PVC (contração ventricular prematura) ocorre mais de 3 vezes continuamente.

Sintoma do Testado: A PVC ocorre mais de 3 vezes continuamente.

O batimento cardíaco é rápido e regular, mas começa e interrompe-se rapidamente.

De acordo com a posição original ativa diferente, pode ser dividido em: Taquicardia ventricular paroxística, Taquicardia supraventricular paroxística (Necessitando de profissional para avaliar).

1) **Taquicardia supraventricular paroxística:** Por causa da extrasístole atrial e nodal, frequência > 180 bpm (tempo/minuto).

Indicação: Mais comumente encontrada em pessoas saudáveis, é causada por respiração profunda, taquipneia, mudanças de posição, deglutição, raiva etc. Também aparece em doenças cardíacas funcionais, como a síndrome de Wolff-Parkinson-White, doença cardíaca reumática, doença cardíaca coronária, Cardiomiopatia, doença cardíaca congênita, reação medicamentosa (toxicose digitális) etc.

Sugestão: Se ocorrer repetidamente, consulte o médico o mais rápido possível.

2) **Taquicardia ventricular paroxística:** Causada por contração ventricular prematura, frequência cardíaca > 140 bpm.

Indicação: Mais comumente encontrada em pacientes com doenças cardíacas, pode causar fibrilação ventricular se for grave, portanto, o testado precisa de consultar um médico imediatamente.

Sugestão: O caráter de curta duração precisa de ser confirmado por um profissional, portanto, guarde a figura temporal a tempo. E pode fornecê-la ao médico como referência.

Apêndice 3 CEM

O equipamento satisfaz os requisitos da CEI 60601-1-2:2014.

Tabela 1

Orientação e declaração do fabricante para emissões eletromagnéticas		
O Pulsoxímetro destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Pulsoxímetro deve certificar-se de que o mesmo é utilizado no referido ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Pulsoxímetro utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de RF são, muito baixas e pouco prováveis de causar qualquer interferência com dispositivos eletrónicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O Pulsoxímetro é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de harmónicas CEI 61000-3-2	N/D	
Flutuações da tensão / emissões de cintilação IEC61000-3-3	N/D	

Tabela 2

Orientação e declaração do fabricante para emissões eletromagnéticas			
O Pulsoxímetro destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Pulsoxímetro deve certificar-se de que o mesmo é utilizado no referido ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de teste IEC60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (DES) IEC61000-4-2	± 8 kV pelo contacto ± 15 kV pelo ar	± 8 kV pelo contacto ± 15 kV pelo ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou azulejo de cerâmica. Se os pavimentos estiverem revestidos de material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30 %
Disparo / transitório elétrico rápido IEC61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada / saída	N/D	N/D
Sobretensão CEI 61000-4-5	± 1 kV linha (s) para linha (s) ± 2 kV linha (s) para terra	N/D	N/D

<p>Quedas de tensão, interrupções curtas e variações da tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica</p> <p>CEI 61000-4-11</p>	<p><5% U_T (> 95% queda em U_T) por 0,5 ciclo <40% U_T (60% queda em U_T) por 5 ciclos <70% U_T (30% queda em U_T) por 25 ciclos <5% U_T (> 95% queda em U_T) por 5 s</p>	<p>N/D</p>	<p>N/D</p>
<p>Campo eletromagnético de frequência industrial (50Hz / 60Hz)</p> <p>CEI 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Os campos magnéticos de frequência da potência devem estar nos níveis característicos de uma localização típica, num ambiente comercial ou hospitalar normal.</p>
<p>NOTA: U_T é a tensão da rede de C.A. anterior à aplicação do nível do teste.</p>			

Tabela 3

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
<p>O Pulsoxímetro destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Pulsoxímetro deve certificar-se de que o mesmo é utilizado no referido ambiente eletromagnético.</p>			
Ensaio de imunidade	Nível de teste IEC60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação

RF conduzida IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	N/D	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos de qualquer peça do Pulsoxímetro, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor. Distância recomendada de separação d=1,2 Erro. L'oggetto incorporato non è valido. d=1,2 Erro. L'oggetto incorporato non è valido. 80MHz a 800MHz d=2,3 Erro. L'oggetto incorporato non è valido. 800MHz a 2,5GHz
RF irradiada IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m	Em que P é a aferição da potência de saída máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). ^b As intensidades de campo dos transmissores de RF fixa, conforme determinadas por uma inspeção eletromagnética do local, ^a deve ser inferior ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. ^b Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento assinalado com o seguinte símbolo.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

a: As intensidades de campo dos transmissores fixos, tais como estações base para telefones rádio (telemóveis/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissão de rádio AM e FM e emissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixa, deve ser considerada uma inspeção eletromagnética ao local. Se a intensidade de campo medido no sítio onde o Pulsoxímetro é utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável anterior, o Pulsoxímetro deve ser observado para se comprovar o seu funcionamento normal. Se for observado um desempenho anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação e realocização do Pulsoxímetro.

b: Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores que 3 V/m.

Tabela 4

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o dispositivo			
Potência nominal máxima de saída do transmissor W (Watts)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m (Metros)		
	150 kHz até 80 MHz d=1,2 Erro. L'oggetto incorporato non è valido.	80 MHz até 800 MHz d=1,2 Erro. L'oggetto incorporato non è valido.	80 MHz até 2,5 GHz d=2,3 Erro. L'oggetto incorporato non è valido.
0,01	N/D	0,12	0,23
0,1	N/D	0,38	0,73

O Pulsoxímetro destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as interferências de RF são controladas. O cliente ou o utilizador do Pulsoxímetro pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações, portátil e móvel, de RF (transmissores) e o Pulsoxímetro como recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

1	N/D	1,2	2,3
10	N/D	3,8	7,3
100	N/D	12	23

Para os transmissores com uma potência nominal máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada, em metros (m), pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

Quality Certificate

Name: Easy ECG Monitor

Model: PC-80D

Date: _____

QA: _____

This product has been inspected in accordance with
the standards specified in the User Manual.

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd



Eliminação: O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha indicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrônicos.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 mese