

EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

--Signatures related to this document and performed in EDAN Agile PLM.

文件名称(Document Name) : SE-1说明书_葡萄牙语

文件编号(Number) : 01.54.455382

版本(Version) : 1.2

产品型号(Product Model) : SE-1

项目编码(Project Code) : 2080C000

签批信息(Signature):

作者(Originator) : 肖丽军 (xiaolijun) 2016-10-24 17:28:35

审核人(Reviewers) : 董宁 (dongning) 2016-10-24 17:32:10

审核人(Reviewers) : 肖玉华 (xiaoyuhua) 2016-10-25 09:06:56

批准人(Approvers) : 王力维 (wangliwei) 2016-10-25 19:27:36

批准人(Approvers) : 杨洁 (yangjie) 2016-10-25 17:36:07

版权©深圳市理邦精密仪器股份有限公司 (Copyright©Edan Instrument,Inc.)

SE-1
Eletrocardiógrafo
Versão 1.2

Manual para Usuários

Sobre este manual

P/N: 01.54.455382

MPN: 01.54.455382012

Data de edição: outubro de 2016

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2011-2016. Todos os direitos reservados.

Declaração

Este manual o (a) ajudará a entender melhor a operação e a manutenção do produto. Lembre-se de que o produto deve ser usado em estrita conformidade com este manual. A inobservância do disposto neste manual durante a operação do produto pelo usuário pode ocasionar erro de funcionamento ou acidentes, pelos quais a EDAN INSTRUMENTS, INC. (doravante denominada EDAN) não se responsabilizará.

A EDAN detém os direitos autorais deste manual. Sem o prévio consentimento, por escrito, da EDAN, fica proibido fotocopiar, reproduzir ou traduzir para outros idiomas qualquer material contido neste manual.

Este manual contém materiais protegidos pela lei de direitos autorais, inclusive, mas não apenas, informações confidenciais, como informações técnicas e sobre patentes. O usuário não divulgará essas informações a terceiros impertinentes.

O usuário compreende que nada, neste manual, lhe concede, expressa ou implicitamente, nenhum direito ou licença de uso das propriedades intelectuais da EDAN.

A EDAN se reserva o direito de modificar, atualizar e, em última análise, explicar este manual.

Responsabilidade do fabricante

A EDAN somente se responsabilizará por qualquer efeito sobre a segurança, confiabilidade e desempenho do equipamento se:

Operações, ampliações, reajustes, modificações ou reparos do conjunto forem realizados por pessoas autorizadas pela EDAN;

A instalação elétrica do local onde o equipamento é utilizado cumprir as normas nacionais;

O instrumento for usado de acordo com as instruções do manual.

Uso deste guia de etiquetas

Este guia foi elaborado com a finalidade de transmitir os principais conceitos de precauções de segurança.

AVISO

Uma etiqueta de **AVISO** adverte contra certas ações ou situações que podem provocar ferimentos pessoais ou a morte.

CUIDADO

Uma etiqueta de **CUIDADO** adverte contra ações ou situações que podem danificar o equipamento, produzir dados inexatos ou invalidar um procedimento.

OBSERVAÇÃO

Uma **OBSERVAÇÃO** fornece informações úteis sobre uma função ou um procedimento.

Sumário

Capítulo 1 Orientações de segurança	1
1.1 Uso previsto	1
1.2 Avisos e cuidados	1
1.2.1 Avisos de segurança	1
1.2.2 Avisos de cuidados com a bateria.....	3
1.2.3 Cuidados gerais	4
1.2.4 Cuidados de limpeza e desinfecção.....	5
1.3 Lista de símbolos	6
Capítulo 2 Introdução.....	8
2.1 Painel superior.....	8
2.2 Teclado e teclas	9
2.3 Soquete do cabo do paciente e interface de sinal.....	12
2.4 Conexão à rede elétrica e chave geral	14
2.5 Painel inferior.....	15
2.6 Características funcionais.....	16
Capítulo 3 Sobre a interface do aplicativo do SE-1	17
3.1 Sobre a interface principal	17
3.2 Sobre a interface de configuração do sistema.....	18
Capítulo 4 Preparativos para a operação	19
4.1 Alimentação elétrica e aterramento.....	19
4.2 Carga/recarga de papel na impressora.....	20
4.3 Preparação do paciente.....	21
4.3.1 Instrução do paciente.....	21
4.3.2 Preparação da pele.....	21
4.4 Conexão do cabo do paciente ao eletrocardiógrafo e aos eletrodos.....	22
4.5 Aplicação dos eletrodos no paciente	23
4.6 Inspeção antes do ligamento	26
Capítulo 5 Ligar o eletrocardiógrafo.....	27
Capítulo 6 Entrada de informações do paciente	28
Capítulo 7 Impressão de relatórios de ECG	29
7.1 Modo Automático	29
7.2 Modo Manual	30
7.3 Relatório de ECG	31
Capítulo 8 Configurações	32
8.1 Configurações de filtro.....	33
8.2 Configurações de impressão	33
8.3 Configurações de data e hora	34
8.4 Teste do cabeçote de impressão	34

8.5 Configura ções de entrada/sa íla externa.....	34
8.6 Configura ções de bipe das teclas e bipe QRS	35
8.7 Configura ções de deriva ção de ritmo.....	35
Cap íulo 9 Desligamento do eletrocardi ógrafo.....	36
Cap íulo 10 Mensagens informativas	37
Cap íulo 11 Limpeza, Cuidados e Manuten ção.....	38
11.1 Limpeza.....	38
11.1.1 Limpeza da Unidade Principal e o Cabo de Paciente	38
11.1.2 Limpeza dos El étrodos	38
11.1.3 Limpeza da Cabe ça de Impress ão	38
11.2 Desinfe ção	39
11.3 Cuidados e Manuten ção	39
11.3.1 Recarregamento e Substitui ção da Bateria.....	39
11.3.2 Papel de gravador	40
11.3.3 Manuten ção da Unidade Principal, do Cabo de Paciente e dos El étrodos.....	41
Cap íulo 12 Acess órios e informa ções para pedidos	43
Cap íulo 13 Garantia e pol ítica de servi ços	44
13.1 Garantia.....	44
13.2 Pol ítica de servi ços.....	44
Ap êndice 1 Especifica ções T écnicas	45
A1.1 Especifica ções de Seguran ça.....	45
A1.2 Especifica ções Ambientais	46
A1.3 Especifica ções F ísicas	46
A1.4 Especifica ções da Fonte de Alimenta ção	46
A1.5 Especifica ções de Desempenho	47
Ap êndice 2 Informa ções de compatibilidade eletromagn ética.....	49
Ap êndice 3 Abrevia ções	54

Capítulo 1 Orientações de segurança

Este capítulo fornece informações de segurança importantes relacionadas ao uso do eletrocardiógrafo de 1 canal.

1.1 Uso previsto

O uso previsto do eletrocardiógrafo de 1 canal é a aquisição de sinais de ECG de pacientes adultos e pediátricos por meio de eletrodos de ECG aplicados à superfície corporal. O eletrocardiógrafo deve ser usado exclusivamente em hospitais ou estabelecimentos de saúde, por médicos e profissionais de saúde treinados. O cardiograma registrado pelo eletrocardiógrafo de 1 canal pode ajudar os usuários a analisar e diagnosticar doenças cardíacas. Entretanto, o ECG é oferecido aos clínicos a título de informação, exclusivamente.

1.2 Avisos e cuidados

Para usar o eletrocardiógrafo de maneira segura e eficaz e evitar possíveis riscos causados pela operação imprópria, antes do uso, leia o manual do usuário integralmente e não deixe de se familiarizar com todas as funções do equipamento, bem como os procedimentos corretos de operação.

Preste especial atenção às informações a seguir sobre avisos e cuidados.

Observações:

1. Este dispositivo não foi fabricado para uso domiciliar.
2. As imagens e interfaces neste manual servem apenas de referência.

1.2.1 Avisos de segurança

AVISO

1. O eletrocardiógrafo foi fabricado para uso por médicos qualificados ou pessoal profissionalmente treinado. Eles devem estar familiarizados com o conteúdo deste manual do usuário antes de operar o dispositivo.
2. Somente engenheiros de serviço qualificados podem instalar este equipamento; apenas aqueles autorizados pelo fabricante podem abrir o gabinete.
3. Somente engenheiros de serviço ou instalação qualificados podem alterar a posição da chave de tensão de rede (100 V - 115 V~/220 V - 240 V~), de acordo com as especificações da rede elétrica local.

AVISO

4. Os resultados apresentados pelo equipamento devem ser examinados segundo a condição clínica geral do paciente e não substituem o exame habitual.
5. Este dispositivo não foi fabricado para tratamento.
6. **RISCO DE EXPLOSÃO** - Não use o eletrocardiógrafo na presença de misturas anestésicas inflamáveis com oxigênio ou outros agentes inflamáveis.
7. **RISCO DE CHOQUE** - O receptáculo elétrico deve ser uma tomada de classe hospitalar aterrada. Nunca tente adaptar o plugue de três pinos para encaixá-lo em uma tomada fêmea de duas fases.
8. Se houver dúvida sobre a integridade do condutor protetor externo, o equipamento deverá ser alimentado por uma bateria interna recarregável.
9. Não use este equipamento na presença de grande eletricidade estática ou equipamento de alta tensão que possa produzir faíscas.
10. Este equipamento não foi projetado para aplicação cardíaca direta.
11. Somente o cabo do paciente e outros acessórios fornecidos pelo fabricante podem ser usados. Caso contrário, não será possível garantir o desempenho e a proteção contra choques elétricos.
12. Antes de operar o dispositivo, certifique-se de que todos os eletrodos estejam conectados corretamente ao paciente.
13. Garanta que as partes condutivas dos eletrodos e conectores associados, inclusive os eletrodos neutros, não entrem em contato com a terra ou outros objetos condutivos.
14. Durante a desfibrilação, devem ser usados eletrodos com proteção contra desfibrilador. Para evitar polarização ou tensão de desvio CC, use eletrodos não polarizantes (que não formem tensão de desvio CC quando sujeitos a corrente CC), como os de prata ou cloreto de prata, se em alguma situação houver probabilidade de que um procedimento de desfibrilação venha a ser necessário.
15. Não há riscos para pacientes que utilizam marca-passos. Contudo, se um marca-passo for usado, os resultados apresentados pelo equipamento poderão ser inválidos ou sem importância clínica.
16. Não toque no paciente, no leito, na mesa ou no equipamento quando o ECG for usado em conjunto com um desfibrilador.
17. Para evitar queimaduras, mantenha os eletrodos distantes do bisturi elétrico durante o uso de equipamento eletrocirúrgico.

AVISO

18. Se forem usados eletrodos reutilizáveis com gel durante a desfibrilação, a recuperação do ECG poderá levar mais de 10 segundos. O fabricante recomenda sempre usar eletrodos descartáveis.
 19. Equipamentos acessórios conectados às interfaces analógicas e digitais devem ser certificados de acordo com as respectivas normas IEC/EN (por exemplo, IEC/EN 60950 para equipamento de processamento de dados e IEC/EN 60601-1 para equipamento médico). Além disso, todas as configurações devem estar em conformidade com a versão válida da norma IEC/EN 60601-1-1. Portanto, toda pessoa que conectar equipamentos adicionais à entrada de sinal ou ao conector de saída, para configurar um sistema médico, deve certifi
 20. A soma da corrente de fuga nunca deve exceder os limites de corrente de fuga quando várias outras unidades forem usadas ao mesmo tempo.
 21. O condutor de equalização de potenciais pode ser conectado ao condutor correspondente de outros equipamentos, quando necessário, para garantir que todos os dispositivos estejam conectados ao barramento de equalização de potenciais da instalação elétrica.
 22. O EQUIPAMENTO está protegido contra erro de funcionamento causado por eletrocirurgia, de acordo com a cláusula 36.202.101 da norma IEC60601-2-25.
-
-

1.2.2 Avisos de cuidados com a bateria

AVISO

1. A operação imprópria pode causar aquecimento, incêndio ou explosão da bateria, podendo diminuir a capacidade dela. É necessário ler atentamente o manual do usuário e ter mais atenção nas mensagens de aviso.
 2. Somente engenheiros de serviço qualificados e autorizados pelo fabricante podem abrir o compartimento da bateria e substituí-la; devem ser usadas baterias do mesmo modelo e especificação.
 3. Risco de explosão -- Não inverta o ânodo e o cátodo ao instalar a bateria.
 4. Não aqueça ou borrife líquidos na bateria, nem a jogue ao fogo ou à água.
 5. Ao perceber vazamento ou odor desagradável, suspenda o uso da bateria imediatamente. Se o líquido do vazamento entrar em contato com a pele ou as roupas, lave com água imediatamente. Em caso de respingo nos olhos, não esfregue, lave-os com água limpa e procure um médico imediatamente.
-
-

AVISO

6. Remova a bateria de lítio do eletrocardiógrafo quando este não for usado por um tempo prolongado.
7. Se a bateria de lítio for armazenada separadamente e não for usada por um tempo prolongado, recomendamos carregá-la, pelo menos, a cada 6 meses, para evitar um estado excessivamente descarregado.
8. O dispositivo e os acessórios devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais ao final da vida útil. Como alternativa, eles podem ser devolvidos ao revendedor ou ao fabricante para reciclagem ou descarte apropriado. Baterias são resíduos perigosos. NÃO as descarte no lixo doméstico comum. Ao final da vida útil, entregue as baterias nos pontos de coleta apropriados para a correta reciclagem dos resíduos. Para obter informações mais detalhadas sobre a reciclagem deste produto ou da bateria, entre em contato com a agência ambiental local ou com a loja que vendeu o produto.
9. A bateria pode ser instalada ou removida somente com o dispositivo desligado.

1.2.3 Cuidados gerais**CUIDADO**

1. Evite respingos de líquidos e temperatura excessiva. A temperatura deve ser mantida entre 5 °C e 40 °C durante a operação e entre -20 °C e 55 °C durante o transporte e a armazenagem.
2. Não use o equipamento em ambiente empoeirado com má ventilação ou na presença de corrosivo.
3. Certifique-se de que não haja fonte de interferência eletromagnética intensa ao redor do equipamento, como radiotransmissores, telefones celulares etc. Atenção: equipamentos elétricos médicos grandes, como equipamento eletrocirúrgico, radiológico e de imagem por ressonância magnética, têm probabilidade de causar interferência eletromagnética.
4. Antes do uso, inspecione o equipamento, o cabo do paciente e eletrodos etc. Se houver qualquer evidência de defeito ou sinal de desgaste que possa prejudicar a segurança ou o desempenho, a devida substituição deverá ser providenciada.
5. As verificações de segurança a seguir devem ser executadas, pelo menos, a cada 24 meses por pessoal qualificado, com treinamento adequado, conhecimento e experiência prática para a execução de tais testes.

CUIDADO

- a) Inspecione o equipamento e os acessórios quanto a danos mecânicos ou de funcionamento.
- b) Inspecione se as etiquetas de segurança relevantes estão legíveis.
- c) Inspecione o fusível para verificar se ele está de acordo com as características de corrente nominal e disjuntor.
- d) Verifique se o dispositivo funciona corretamente, conforme descrito nas instruções de uso.
- e) Teste a resistência do aterramento de proteção, de acordo com a IEC/EN 60601-1: Limite: 0.1 ohm.
- f) Teste a corrente de fuga do aterramento, de acordo com a IEC/EN 60601-1: Limite: NC 500 μ A, SFC 1.000 μ A.
- g) Teste a corrente de fuga para o paciente, de acordo com a IEC/EN 60601-1: Limite: NC 100 μ A, SFC 500 μ A.
- h) Teste a corrente de fuga para o paciente, de acordo com a IEC/EN 60601-1: Limite: NC c.a. 10 μ A, c.c. 10 μ A; SFC c.a. 50 μ A, c.c. 50 μ A.
- i) Teste a corrente auxiliar para o paciente, de acordo com a IEC/EN 60601-1: Limite: NC c.a. 10 μ A, c.c. 10 μ A; SFC c.a. 50 μ A, c.c. 50 μ A.
- j) Teste a corrente de fuga para o paciente sob condição de falha única, com a tensão da rede elétrica na peça aplicada, de acordo com a IEC/EN 60601-1: Limite: 50 μ A (CF).

Os dados devem ser gravados em um arquivo de registro do equipamento. Se não funcionar corretamente ou for reprovado em algum dos testes acima, o dispositivo deverá passar por reparos.

6. Fusíveis queimados devem ser substituídos somente por outros de mesmo tipo e potência nominal.

1.2.4 Cuidados de limpeza e desinfecção











CUIDADO











1. Desligue a alimentação antes da limpeza e desinfecção. Se ligado à rede elétrica, desconecte o cabo de alimentação da tomada. Evite a penetração de detergente no equipamento durante a limpeza.
2. Não mergulhe a unidade ou o cabo do paciente em líquido, sob nenhuma circunstância.

CUIDADO

3. Não limpe a unidade e os acessórios com tecido abrasivo e evite riscar os eletrodos.
4. Todo resíduo de detergente deve ser removido da unidade e do cabo do paciente após a limpeza.
5. Não use desinfetante clorado, como cloreto, hipoclorito de sódio etc.

1.3 Lista de símbolos

	Saída externa
	Entrada externa
	Equipamento ou peça de tipo CF, à prova de desfibrilação
	Cuidado
	Consulte as instruções de uso
	Equalização de potenciais
	Alimentação pela rede elétrica
	Ligado (à rede elétrica)
	Desligado (da rede elétrica)
	Indicador de bateria

	Indicador de recarga da bateria
	Reciclar
P/N	Número da peça
	Número de série
	Data de fabricação
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	O símbolo indica que o dispositivo cumpre a Diretiva 93/42/CEE do Conselho Europeu quanto a dispositivos médicos.
	Ele indica que o dispositivo deve ser enviado aos órgãos especiais, de acordo com as regulamentações locais, para coleta separada ao final da vida útil.
	Consulte o Manual do Usuário (Fundo: azul; Símbolo: branco)
	AVISO (Fundo: amarelo; Símbolo e contorno: preto)
Rx Only	As leis federais dos Estados Unidos restringem a venda deste dispositivo a um médico ou a pedido de um médico.

Capítulo 2 Introdução

O eletrocardiógrafo SE-1 é um eletrocardiógrafo de 1 canal digital de alto desempenho.

A onda de ECG de 1 canal e a frequência cardíaca em tempo real podem ser vistas na tela LCD e impressas por meio de uma impressora térmica de alta resolução. Os modos automático e manual podem ser selecionados livremente. O SE-1 pode ser ligado à rede elétrica ou alimentado por uma bateria de 1 fio interna recarregável.

Configuração: unidade principal e acessórios, inclusive cabo do paciente, eletrodos torácicos, eletrodos para membros, papel para impressora térmica, cabo de alimentação etc.

AVISO

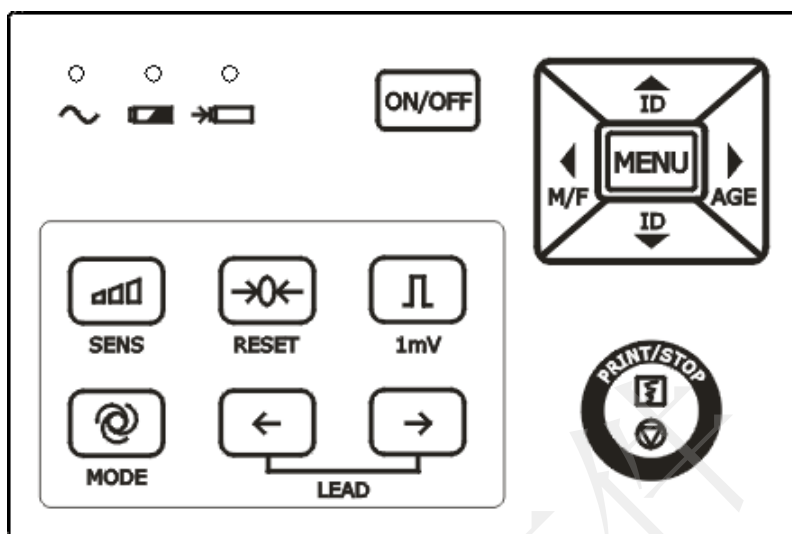
1. Este equipamento foi fabricado para uso exclusivo em pacientes adultos e pediátricos.
2. Este equipamento não foi projetado para aplicação cardíaca direta.
3. Os resultados apresentados pelo equipamento devem ser examinados segundo a condição clínica geral do paciente e não substituem o exame habitual.

2.1 Painel superior



Figura 2-1 Unidade principal

2.2 Teclado e teclas



1) Indicador

~	Indicador de alimentação pela rede elétrica: quando o dispositivo for alimentado pela rede elétrica, o indicador acenderá
	Indicador de bateria: quando o dispositivo for alimentado por uma bateria de 1 fio interna recarregável, o indicador acenderá
	Indicador de recarga da bateria: ao conectar o cabo de alimentação à tomada e pressionar a chave geral, o indicador de recarga da bateria e o indicador de rede elétrica acenderão.

OBSERVAÇÃO: Ao desligar o dispositivo, a luz indicadora de recarga permanecerá acesa depois que a bateria for totalmente carregada.

2) SENS (tecla de alternância de sensibilidade)



Ordem de alternância de sensibilidade: $\times 1 \rightarrow \times 2 \rightarrow AGC \rightarrow \cdot 25 \rightarrow \cdot 5$.

A faixa de sinais de ECG mensuráveis e registráveis varia de acordo com a sensibilidade, como mostra a lista abaixo.

Opção	Sensibilidade	Faixa de sinais
×1	10 mm/mV	-2.5 mV ~ +2.5 mV
×2	20 mm/mV	-1.25 mV ~ +1.25 mV
CGA	Ajuste automático da sensibilidade	Varia segundo a sensibilidade ajustada
·25	2.5 mm/mV	-10 mV ~ +10 mV
·5	5 mm/mV	-5 mV ~ +5 mV

Se a faixa de flutuação do sinal de ECG for grande, é melhor escolher **CGA** visto que, nesse modo, a sensibilidade pode ser ajustada automaticamente.

Observação: esta tecla não funciona durante a impressão no modo automático.

3) RESET (tecla de bloqueio de derivação)



No modo manual, durante a impressão, pressionar esta tecla permite bloquear a derivação; nesse caso, a onda de ECG correspondente se tornará uma linha reta. A derivação será desbloqueada automaticamente, após 1 segundo. Portanto, em caso de desvio de linha de base, pressione esta tecla para zerar a linha de base rapidamente; a onda de ECG será retomada após 1 segundo.

4) Tecla de Calibração 1mV



No modo manual, pressione esta tecla para imprimir uma marca de calibração de 1 mV durante a impressão.

5) MODE (tecla de mudança de modo)



Pressione esta tecla para selecionar um modo de funcionamento dentre os quatro modos automáticos e o modo manual. A ordem de alternância das derivações em cada modo encontra-se na Tabela 2-1.

Tabela 2-1 Ordem de alternância das derivações nos diferentes modos

Modo	Ordem de alternância (da esquerda para a direita)											
MANU	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V1	V2	V3	V4	V5	V6
AUTO1	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V1	V2	V3	V4	V5	V6
AUTO2	aVL	I	aVR	II	aVF	III	V1	V2	V3	V4	V5	V6
AUTO3	I	aVR	V1	V4	II	aVL	V2	V5	III	aVF	V3	V6
AUTO4	Modo automático de 2 canais (AUTO1 + Deriv. ritmo)											

6) **LEAD (tecla de alternância de derivação)**



No modo manual, pressione esta tecla para alternar as derivações na ordem determinada.

7) **Tecla PRINT/STOP**



Pressione esta tecla para iniciar ou parar a impressão de relatórios de ECG.

8) **Tecla ON/OFF**



Após conectar o cabo de alimentação à tomada e pressionar a chave geral, pressione esta tecla para ligar ou desligar o dispositivo.

9) **Tecla MENU**



Pressione esta tecla para abrir a interface de configuração do sistema.

10) **Tecla de configuração de ID**



Pressione estas duas teclas para definir o ID do paciente. Pressione a tecla de seta para cima para aumentar o número de ID e a tecla de seta para baixo para diminuir.

11) M/F



Pressione a tecla **M/F** para definir o sexo do paciente como **Masc** ou **Fem**.

12) AGE

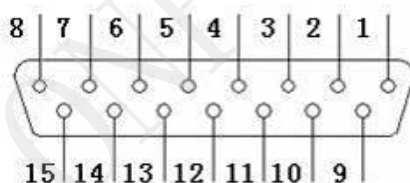


Pressione a tecla **AGE** para definir o grupo etário do paciente como **CRIANÇA**, **ADULTO** ou **IDOSO**.

2.3 Soquete do cabo do paciente e interface de sinal

Como mostra a Figura 2-1, do lado direito da unidade principal, encontram-se o soquete para o cabo do paciente, o soquete RS-232 (reservado), o soquete de entrada/saída externa e a interface USB (reservada).

1) Soquete para cabo do paciente



: Peça aplicada tipo CF, à prova de desfibrilação

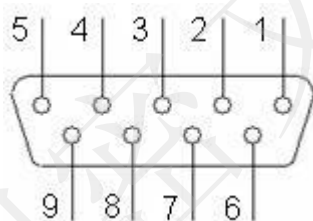
: Cuidado

Definições dos pinos correspondentes:

Pino	Sinal	Pino	Sinal	Pino	Sinal
1	C2 / V2	6	SH	11	F/ LL
2	C3 / V3	7	NC	12	C1 / V1 ou NC
3	C4 / V4	8	NC	13	C1 / V1
4	C5 / V5	9	R / RA	14	RF (N) / RL ou NC
5	C6 / V6	10	L / LA	15	RF (N) / RL

Observação: os pinos com padrão europeu estão indicados antes da barra (/) e os pinos com padrão norte-americano, após a barra.

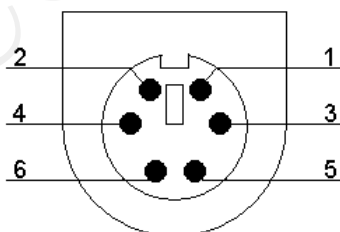
2) Soquete RS-232 (reservado)



Definições dos pinos correspondentes:

Pino	Sinal	Pino	Sinal	Pino	Sinal
1	NC	4	NC	7	NC
2	RxD (entrada)	5	GND	8	NC
3	TxD (saída)	6	NC	9	NC

3) Soquete de entrada/saída externa



Definições dos pinos correspondentes:

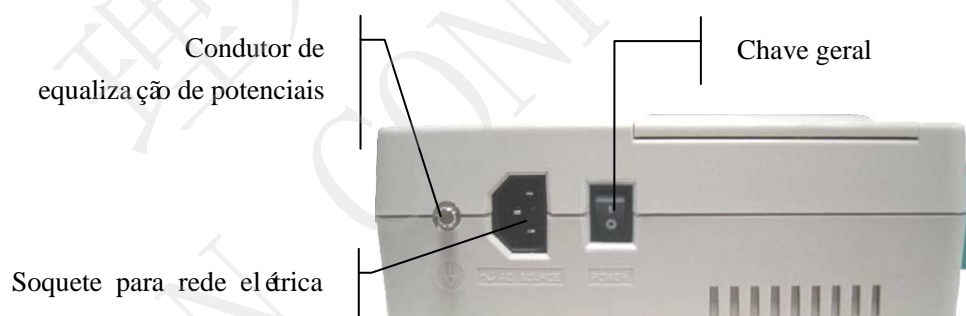
Pino	Sinal	Pino	Sinal
1	GND	4	GND
2	GND	5	Sinal de ECG (entrada)
3	GND	6	Sinal de ECG (saída)

4) Interface USB (reservada)

AVISO

- Equipamentos acessórios conectados às interfaces analógicas e digitais devem ser certificados de acordo com as normas IEC/EN correspondentes (por exemplo, IEC/EN 60950 para equipamento de processamento de dados e IEC/EN 60601-1 para equipamento médico). Além disso, todas as configurações devem estar em conformidade com a versão válida da norma IEC/EN 60601-1-1. Portanto, toda pessoa que conectar equipamentos adicionais à entrada de sinal ou ao conector de saída, para configurar um sistema médico, deve certificar-se de que o equipamento cumpra as exigências da versão válida da norma IEC/EN 60601-1-1 do sistema. Em caso de dúvida, consulte nosso departamento de assistência técnica ou o distribuidor local.
- A soma da corrente de fuga nunca deve exceder os limites de corrente de fuga quando várias outras unidades forem usadas ao mesmo tempo.

2.4 Conexão à rede elétrica e chave geral



Como mostra a figura acima, no lado esquerdo da unidade principal encontram-se o soquete para rede elétrica, a chave geral e o condutor de equalização de potenciais.

1) Condutor de equalização de potenciais



O condutor de equalização de potenciais fornece uma conexão entre a unidade e o barramento de equalização de potenciais da instalação elétrica.

2) Soquete para rede elétrica

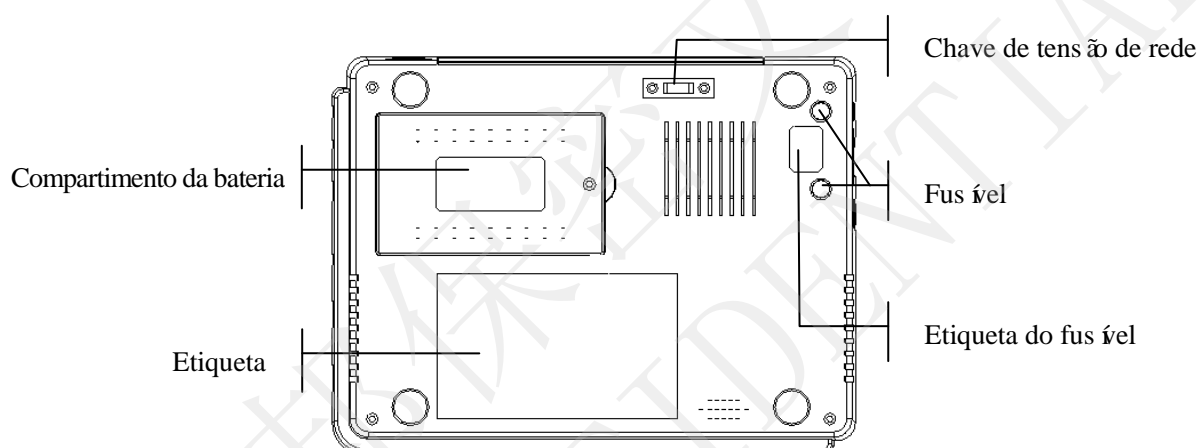
~ FONTE CA: soquete para alimentação por corrente alternada

3) Chave geral

| : Ligada

○ : Desligada

2.5 Painel inferior



1) Compartimento da bateria

A etiqueta da bateria indica a tensão nominal e a capacidade nominal da bateria de 1 fio recarregável.

Tensão nominal: 14.8 V; capacidade nominal: 2500 mAh.

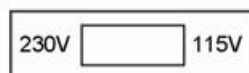


Cuidado

AVISO

Somente engenheiros de serviço qualificados e autorizados pelo fabricante podem abrir o compartimento da bateria e substituí-la. Deve ser usada uma bateria de mesmo modelo e especificação, fornecida pelo fabricante.

2) Chave de tensão de rede



Pode-se selecionar uma rede elétrica com tensão nominal de entrada de 230 V (220 V - 240 V~) ou 115 V (100 V - 115 V~) por meio da chave de tensão de rede, de acordo com as especificações da rede elétrica local.

AVISO

Somente engenheiros de serviço ou instalação qualificados podem alterar a posição da chave de tensão de rede, de acordo com as especificações da rede elétrica local.

3) Fusível

Há dois fusíveis com as mesmas especificações instalados na parte de baixo da unidade principal. As especificações constam na etiqueta dos fusíveis: T400mA H250V, Ø5×20mm.

AVISO

Fusíveis queimados devem ser substituídos somente por outros de mesmo tipo e potência nominal.

2.6 Características funcionais

- ◆ Peso leve e pequeno porte
- ◆ Teclado de membrana bem projetado para facilitar a operação
- ◆ Tela LCD para exibição de ECG de 1 canal
- ◆ Quatro modos automáticos e um modo manual, opcionais
- ◆ Menu geral de parâmetros de configuração
- ◆ Bateria de 1 fio interna recarregável com grande capacidade
- ◆ Mensagens informativas de derivação desligada, falta de papel, pouca bateria etc.
- ◆ Impressora térmica matricial para impressões de alta resolução
- ◆ Ajuste automático de linha de base para impressão otimizada
- ◆ Formatos de impressão selecionáveis, 1 canal padrão ou 1 canal + derivação de ritmo
- ◆ Interface de entrada/saída externa padrão

Capítulo 3 Sobre a interface do aplicativo do SE-1

As seções a seguir fornecem uma visão geral das principais funções do aplicativo do SE-1. Assim que o dispositivo é ligado, a interface principal é exibida. Então, é possível pressionar a tecla **MENU** para abrir a interface de configuração do sistema.

3.1 Sobre a interface principal

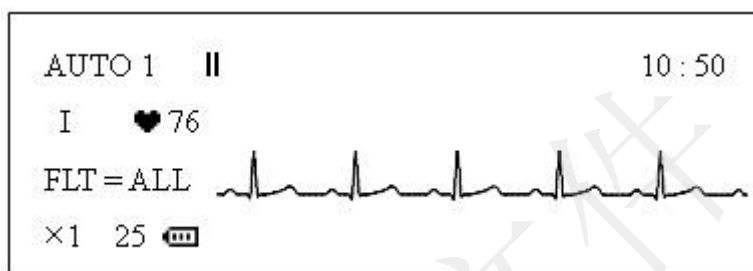


Figura 3-1 Interface principal

A tela LCD pode ser girada e fixada à vontade em diferentes ângulos.

Normalmente, o conteúdo exibido na tela de LCD compreende: (descrito da esquerda para a direita, na ordem horizontal)

Primeira linha:

- ◆ Modo de funcionamento (AUTO1, AUTO2, AUTO3, AUTO4 e MANU)
- ◆ Símbolo de pausa, que se transforma em ► durante a impressão
- ◆ Mensagens informativas (DRVDESL, PAPEL? etc.)
- ◆ Hora atual

Segunda linha:

- ◆ Derivação atual (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6)
- ◆ Frequência cardíaca (♥ (--, frequência cardíaca real ou EXC))

Terceira linha:

- ◆ Configuração de filtro (FLT = CA, EMG, TOD, DESLIG.)
- ◆ Onda de ECG

Quarta linha:






- ◆ Sensibilidade (x1, x2, CGA, .25, .5)
- ◆ Velocidade do papel (25, 50)
- ◆ Símbolo de capacidade da bateria (🔋, 🔋, 🔋, 🔋)
- ◆ Durante a configuração do ID, sexo ou grupo étnico, o item aparecerá aqui. A mensagem *BATERIA FRACA* será exibida quando houver pouca energia na bateria.

3.2 Sobre a interface de configuração do sistema

Quando a interface principal for exibida, pressione a tecla **MENU** para abrir a interface de configuração do sistema. Pressione novamente a tecla **MENU** para retornar à interface principal.

CONFIG. FILTRO	: TOD	←
INÍCIO ONDA P	: LIGADO	
COMPR. IMPRESS.	: 3	
CONTAR IMPRESS	: SEGUNDO	

Figura 3-2 Interface de configuração do sistema

- 1) Pressione a tecla **ID** (seta para cima ou para baixo)   para mover a seta ← à direita da tela LCD para o item a ser alterado.
- 2) Em seguida, pressione a tecla **M/F** ou **AGE**   para selecionar uma opção para o item.
- 3) Depois de configurar os itens, pressione a tecla **MENU**  para sair da interface de configuração do sistema.

Capítulo 4 Preparativos para a operação

CUIDADO

Antes do uso, inspecione o equipamento, o cabo do paciente e eletrodos. Substitua-os se houver algum defeito evidente ou sinal de desgaste que possa prejudicar a segurança ou o desempenho. Certifique-se de que o equipamento esteja em bom estado de funcionamento.

4.1 Alimentação elétrica e aterramento

AVISO

Se houver dúvida sobre a integridade do condutor protetor externo, o equipamento deverá ser alimentado por uma bateria de lítio interna recarregável.

Fonte de alimentação

O eletrocardiógrafo pode ser alimentado pela rede elétrica ou por uma bateria de 1 fio interna recarregável.

1) Rede elétrica

O soquete para rede elétrica encontra-se no lado esquerdo da unidade. Se a rede elétrica for usada, primeiro conecte o cabo de alimentação ao soquete e só depois conecte o cabo de alimentação à tomada de classe hospitalar.

Tensão operacional:	100 V - 115 V~ / 220 V - 240 V~
Frequência operacional:	50 Hz / 60 Hz
Potência de entrada:	35 VA

Assegure-se de que a rede elétrica atenda aos requisitos acima antes de ligar o equipamento e pressionar a chave geral. Em seguida, o indicador de rede elétrica (⌚) se acenderá assim como o indicador de recarga da bateria (➔□).

2) Bateria interna recarregável

Quando for usar a bateria de 1 fio interna recarregável, ligue a unidade pressionando a tecla **ON/OFF** diretamente no teclado. Feito isso, o indicador de bateria (🔋) acenderá e o símbolo de bateria 🔋 será exibido na tela LCD. Devido ao consumo durante o armazenamento e transporte, a bateria pode não estar com a capacidade total. Se o símbolo 🔋 e a mensagem informativa *BATERIA FRACA* forem exibidos, significa que a bateria está com baixa capacidade e você deve, primeiramente, recarregá-la.

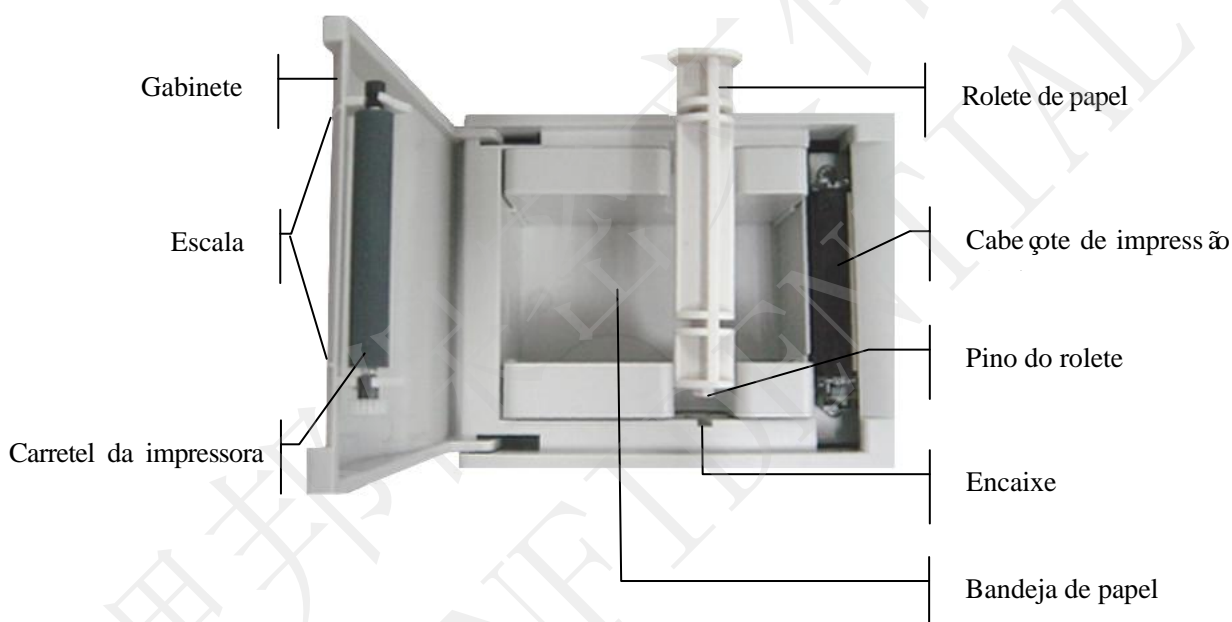
Consulte a seção sobre manutenção para obter instruções de recarga da bateria. O SE-1 pode ser alimentado pela rede elétrica ao mesmo tempo em que a bateria é recarregada.

AVISO

O condutor de equalização de potenciais da unidade deve ser conectado ao barramento de equalização de potenciais da instalação elétrica, quando necessário.

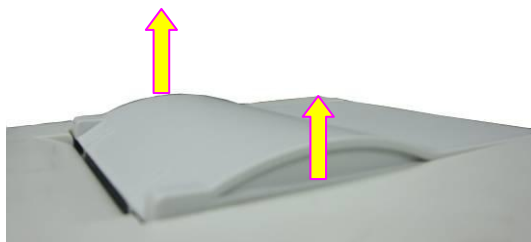
4.2 Carga/recarga de papel na impressora

A impressora usa papel térmico em rolo com 50 mm de largura. Quando acabar o papel da impressora ou se não houver papel carregado, a mensagem informativa *PAPEL?* aparecerá na tela. Nesse caso, carregue ou recarregue o papel na impressora imediatamente.



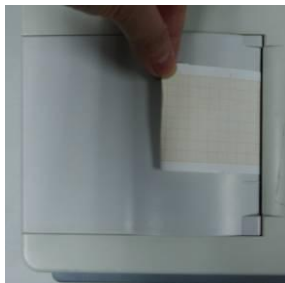
Processo de carga/recarga:

- 1) Coloque os dedos embaixo dos dois rebordos do gabinete da impressora e puxe-os diretamente para cima para liberar o gabinete;



- 2) Retire o rolete de papel e remova o papel remanescente no rolete, se necessário;
- 3) Retire o invólucro do rolo novo de papel térmico e coloque o rolo de papel diretamente no rolete;

- 4) Coloque o papel e o rolete delicadamente na impressora, de modo a ouvir o “clique” de encaixe do pino do rolete;
- 5) Puxe cerca de 2 cm de papel para fora, com o lado quadriculado voltado para o cabeçote de impressão térmica, e feche o gabinete da impressora com as bordas do papel paralelas às escalas na superfície do gabinete;



- 6) Pressione o gabinete da impressora com firmeza.

4.3 Preparação do paciente

4.3.1 Instrução do paciente

Antes de aplicar os eletrodos, cumprimente o paciente e explique o procedimento. Explicar o procedimento diminui a ansiedade do paciente. Reafirme ao paciente que o procedimento não dói. Privacidade é importante para relaxar. Quando possível, prepare o paciente em uma sala silenciosa ou em uma área fora da visão de outras pessoas. Assegure-se de que o paciente esteja confortável. Quanto mais relaxado o paciente estiver, menos o ECG será afetado por ruído.

4.3.2 Preparação da pele

Uma boa preparação da pele é muito importante. A pele é má condutora de eletricidade e, frequentemente, cria artefatos que distorcem os sinais de ECG. Com uma preparação metódica da pele, é possível reduzir bastante a possibilidade de ruído causado por tremor muscular e desvio de linha de base, garantindo ondas de ECG de alta qualidade. Existe resistência natural na superfície da pele, devido a ressecamento, células epidérmicas mortas, oleosidade e sujeira.

Para preparar a pele

1. Raspe os pelos dos locais de eletrodo, se necessário. Excesso de pelos impedem uma boa conexão.
2. Lave bem a área com água e sabão.
3. Seque a pele com uma compressa de gaze, para aumentar o fluxo sanguíneo capilar para os tecidos e remover as células mortas e ressecadas da pele, bem como a oleosidade.

4.4 Conexão do cabo do paciente ao eletrocardiógrafo e aos eletrodos

AVISO

O desempenho e a proteção contra choques elétricos terão garantia somente se forem usados o cabo do paciente e os eletrodos originais do fabricante.

O cabo do paciente é composto pelo cabo principal e pelos fios de derivação que podem ser conectados aos eletrodos, de acordo com as cores e os identificadores.



1. Conexão do cabo do paciente ao eletrocardiógrafo

Conecte o cabo do paciente ao soquete para cabo do paciente, no lado direito da unidade principal, e prenda-o bem com os dois parafusos.

2. Conexão do cabo do paciente aos eletrodos

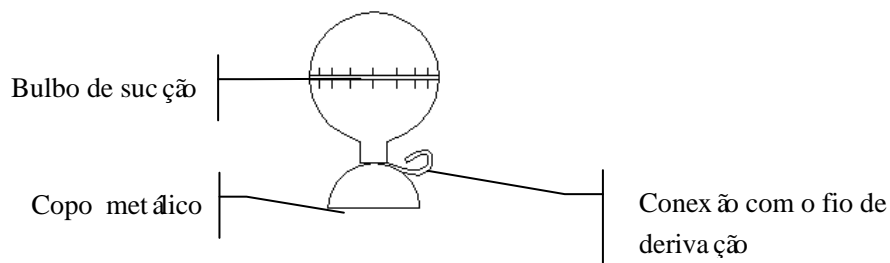
Para evitar torções, alinhe todos os fios de derivação do cabo do paciente e conecte-os aos eletrodos. Acople-os firmemente.

AVISO

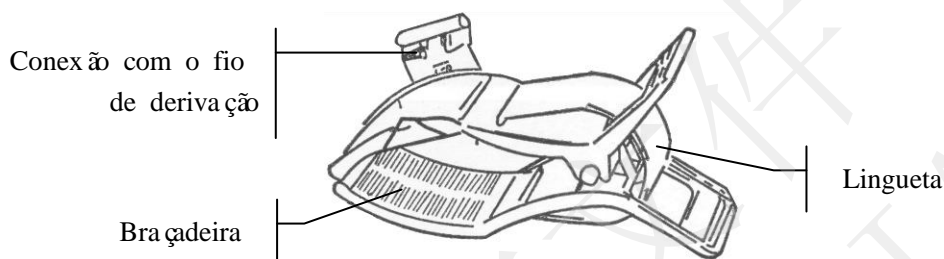
Este produto tem classificação CF e proteção contra desfibrilação somente com o uso do cabo do paciente original. Contudo, como precaução de segurança, remova os eletrodos antes da desfibrilação.

4.5 Aplicação dos eletrodos no paciente

Eletrodo torácico:



Eletrodo para membro:



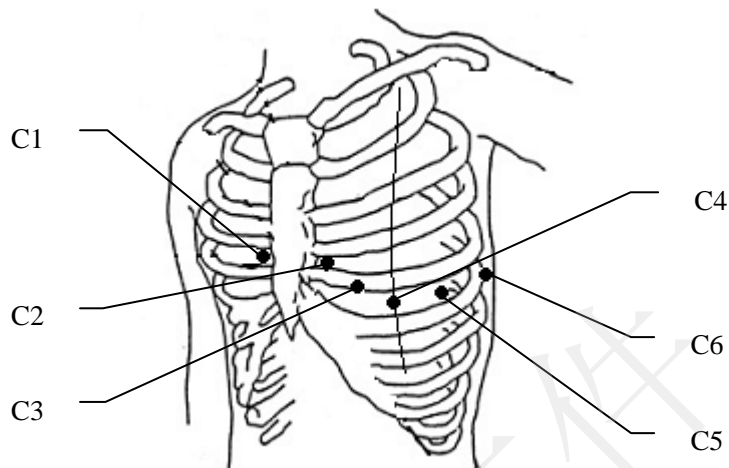
Os identificadores e códigos de cores dos eletrodos usados cumprem as exigências da IEC/EN. A fim de evitar conexões incorretas, os identificadores e códigos de cores dos eletrodos estão especificados na Tabela 4-1. Além disso, os códigos equivalentes, de acordo com as exigências nos EUA, também são fornecidos na Tabela 4-1.

Tabela 4-1 Eletrodos, identificadores e códigos de cores

Eletrodos	Europeu		Norte-americano	
	Identificadores	Códigos de cores	Identificadores	Códigos de cores
Braço direito	R	Vermelho	RA	Branco
Braço esquerdo	L	Amarelo	LA	Preto
Perna direita	N ou RF	Preto	RL	Verde
Perna esquerda	F	Verde	LL	Vermelho
Tórax 1	C1	Branco/vermelho	V1	Marrom/vermelho
Tórax 2	C2	Branco/amarelo	V2	Marrom/amarelo
Tórax 3	C3	Branco/verde	V3	Marrom/verde
Tórax 4	C4	Branco/marrom	V4	Marrom/azul

Tórax 5	C5	Branco/preto	V5	Marrom/laranja
Tórax 6	C6	Branco/violeta	V6	Marrom/violeta

Como mostra a figura a seguir, as posições dos eletrodos torácicos na superfície corporal são:



C1: quarto espaço intercostal, na borda direita do esterno

C2: quarto espaço intercostal, na borda esquerda do esterno

C3: quinta costela, entre C2 e C4

C4: quinto espaço intercostal, na linha clavicular média esquerda

C5: linha axilar anterior esquerda, no nível horizontal de C4

C6: linha axilar média esquerda, no nível horizontal de C4

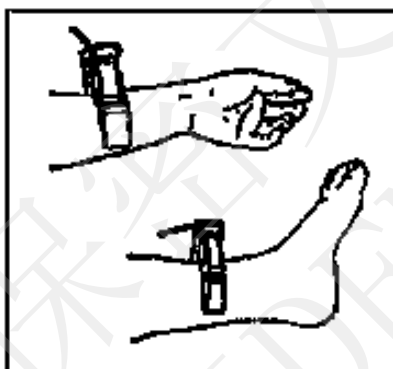
A qualidade da forma de onda de ECG será afetada pela resistência do contato entre o paciente e o eletrodo. Para a obtenção de um ECG de alta qualidade, a resistência entre a pele e o eletrodo deve ser minimizada na aplicação dos eletrodos no paciente.

Conexão dos eletrodos torácicos:

- 1) Assegure-se de que os eletrodos estejam limpos;
- 2) Alinhe todos os fios de derivação do cabo do paciente para evitar que eles fiquem torcidos e conecte-os aos eletrodos correspondentes, de acordo com as cores e os identificadores;
- 3) Limpe a área do eletrodo (a superfície do tórax) com álcool;
- 4) Aplique gel uniformemente em um círculo de 25 mm de diâmetro em cada área do eletrodo;
- 5) Coloque uma pequena quantidade de gel na borda do copo metálico do eletrodo torácico;
- 6) Coloque o eletrodo na área do tórax e aperte o bulbo de sucção; Solte-o. Dessa forma, o eletrodo irá aderir ao tórax.;
- 7) Aplique todos os eletrodos torácicos da mesma forma.

Conexão dos eletrodos para membros:

- 1) Assegure-se de que os eletrodos estejam limpos;
- 2) Alinhe todos os fios de derivação do cabo do paciente para evitar que eles fiquem torcidos e conecte-os aos eletrodos correspondentes, de acordo com as cores e os identificadores;
- 3) Limpe a área do eletrodo com álcool, que seria uma pequena distância acima do tornozelo ou do pulso;
- 4) Aplique gel uniformemente na área em que será aplicado o eletrodo ao membro;
- 5) Coloque uma pequena quantidade de gel na parte metálica da braçadeira do eletrodo para membro;
- 6) Conecte o eletrodo ao membro e certifique-se de que a parte metálica esteja posicionada sobre a área dos eletrodos, acima do tornozelo ou pulso;
- 7) Aplique todos os eletrodos para membro da mesma forma.

**AVISO**

1. Antes de operar o dispositivo, certifique-se de que todos os eletrodos estejam conectados corretamente ao paciente.
2. Garanta que as partes condutivas dos eletrodos e conectores associados, inclusive os eletrodos neutros, não entrem em contato com a terra ou outros objetos condutivos.
3. Durante a desfibrilação, devem ser usados eletrodos com proteção contra desfibrilador. Para evitar polarização ou tensão de desvio CC, use eletrodos não polarizantes (que não formem tensão de desvio CC quando sujeitos a corrente CC), como os de prata ou cloreto de prata, se em alguma situação houver probabilidade de que um procedimento de desfibrilação venha a ser necessário.
4. Não toque no paciente, no leito, na mesa ou no equipamento quando o ECG for usado em conjunto com um desfibrilador.

4.6 Inspeção antes do ligamento

Para evitar riscos à segurança e obter bons registros de ECG, recomenda-se o procedimento de inspeção a seguir antes do ligamento e da operação.

1) Ambiente:

- ◆ Certifique-se de não haver fonte de interferência eletromagnética em torno do equipamento, especialmente equipamento elétrico médico grande, como equipamento eletrocirúrgico, radiológico, de imagem por ressonância magnética etc. Desligue esses dispositivos quando necessário.
- ◆ Mantenha a sala de exames aquecida para evitar tremor muscular causado pelo frio.

2) Fonte de alimentação:

- ◆ Se for usada a rede elétrica, verifique se o cabo de alimentação está bem conectado à unidade. Use a tomada aterrada de três fases.
- ◆ Quando a bateria estiver fraca, recarregue-a antes de usar o dispositivo.

3) Cabo do paciente:

- ◆ Verifique se o cabo do paciente está conectado à unidade com firmeza e mantenha-o distante do cabo de alimentação.

4) Eletrodos:

- ◆ Verifique se todos os eletrodos estão corretamente conectados aos fios de derivação do cabo do paciente.
- ◆ Certifique-se de que todos os eletrodos estejam conectados corretamente ao paciente.
- ◆ Garanta que os eletrodos torácicos não tenham contato entre si.

5) Papel para a impressora:

- ◆ Assegure-se de haver papel suficiente na impressora, corretamente carregado.
- ◆ Certifique-se de que o gabinete da impressora esteja bem firme.

6) Paciente:

- ◆ O paciente não deve entrar em contato com objetos condutivos, como terra, peças metálicas etc.
- ◆ Garanta que o paciente esteja aquecido, relaxado e respirando calmamente.

AVISO

O eletrocardiógrafo deve ser usado por médicos qualificados ou pessoal profissionalmente treinado, que devem estar familiarizados com o conteúdo deste manual do usuário antes de operar o dispositivo.



Capítulo 5 Ligar o eletrocardiógrafo

- ◆ Quando for usada a rede elétrica, conecte o cabo de alimentação, pressione a chave geral no lado esquerdo da unidade e o indicador de rede elétrica (⌚) se acenderá. Em seguida, pressione a tecla **ON/OFF** do teclado para ligar a unidade. As informações do equipamento, como nome do dispositivo e número de versão, serão exibidos na tela LCD após o autoteste. Depois disso, o SE-1 estará pronto para uso.
- ◆ Quando for usada uma bateria de 1 fio interna recarregável, pressione a tecla **ON/OFF** diretamente no teclado para ligar a unidade; o indicador de bateria (🔋) se acenderá. As informações do equipamento, como nome do dispositivo e número de versão, serão exibidos na tela LCD após o autoteste. Depois disso, o SE-1 estará pronto para uso.

Capítulo 6 Entrada de informações do paciente

AUTO 1	II	10 : 50
I	♥ NÃO	
FLT = TODO	_____	
×1	25	ECG 256 MASC

1. Entrada do número de ID

Pressione a tecla **ID** (seta para cima ou para baixo)   para definir o ID do paciente. Pressione a tecla de seta para cima para aumentar o número de ID e a tecla de seta para baixo para diminuir o número de ID." data-bbox="568 334 770 358"/>

Depois de configurado, o número de ID será exibido por um ou dois segundos na última linha da tela LCD, como *ECG 256* na figura acima.

No modo automático ou manual, se você pressionar **PRINT/STOP** para imprimir um novo relatório, o número de ID será automaticamente acrescido de um.

2. Entrada do sexo do paciente

Pressione a tecla **M/F** para definir o sexo do paciente, que será exibido por um ou dois segundos na última linha da tela LCD, como *MASC* na figura acima.

3. Entrada do grupo etário do paciente

Os pacientes se dividem em três grupos etários: **CRIA**, **ADLT**, **IDOS**. Pressione a tecla **AGE** para definir o grupo etário, que será exibido por um ou dois segundos na última linha da tela LCD, como *ADULTO* na figura acima.

Observação: não é possível inserir ou alterar as informações do paciente mencionadas acima durante a impressão.

Capítulo 7 Impressão de relatórios de ECG


Há quatro modos automáticos: **AUTO 1**, **AUTO 2**, **AUTO 3** e **AUTO 4**. Dois canais, inclusive uma derivação de ritmo, podem ser impressos juntos no modo **AUTO 4**. As ordens de alternância das derivações nos diferentes modos estão relacionadas na Tabela 2-1.

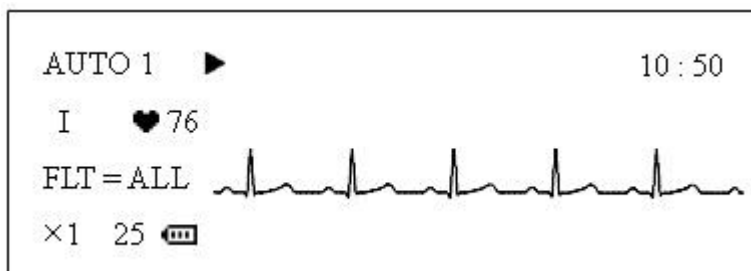
No modo automático, as derivações se alternarão na ordem automaticamente durante a impressão. Após a impressão da onda de ECG de uma derivação pelo período estabelecido, o dispositivo passará a imprimir a onda de ECG da derivação seguinte, automaticamente. Os modos **AUTO1**, **AUTO2** e **AUTO3** deixam uma área em branco no papel antes de imprimirem a onda de ECG da próxima derivação. Além disso, uma marca de calibração de 1 mV será impressa antes da onda de ECG de cada derivação. No modo **AUTO4**, não existe área em branco no papel antes da impressão da onda de ECG da próxima derivação.

No modo manual, você pode determinar a derivação a ser impressa e imprimir continuamente a onda de ECG da derivação selecionada.

7.1 Modo Automático

Procedimentos de operação:

- 1) Pressione a tecla **MODE** para selecionar um modo automático, que será exibido no canto superior esquerdo da tela LCD;
- 2) Se **AUTO4** estiver selecionado, você poderá selecionar uma derivação de ritmo na interface de configuração do sistema.
- 3) Pressione a tecla **SENS**  para selecionar uma sensibilidade apropriada. Para obter detalhes sobre as faixas de sinal das diferentes sensibilidades, consulte a Seção 2.2 “Teclado e teclas”.
- 4) Pressione a tecla **MENU** para abrir a interface de configuração do sistema e especificar os parâmetros detalhados. Pressione a tecla **MENU** novamente para retornar à interface principal. Para obter detalhes sobre configurações, consulte o Capítulo 8 “Configurações”.
- 5) Pressione a tecla **PRINT/STOP** para iniciar a impressão do relatório de ECG. O símbolo ► significa que o ECG está sendo impresso naquele momento. O dispositivo parará automaticamente após imprimir um relatório de ECG de 12 derivações completo.




Para interromper a impressão do relatório de ECG, pressione **PRINT/STOP**. Quando você for imprimir um relatório de ECG posteriormente, o sistema imprimirá o relatório a partir da primeira derivação e o número de ID será acrescido de um automaticamente. Se for necessário alterar o número de ID, pressione a tecla **ID** para ajustá-lo antes de imprimir o relatório. Para obter detalhes sobre a configuração do número de ID, consulte o Capítulo 6 “Entrada de informações do paciente”.

Observações:

1. Durante a impressão, não é possível alterar o modo de funcionamento. Para alterar o modo de funcionamento, interrompa a impressão do relatório.
2. A tecla **SENS** não funciona durante a impressão no modo automático.

7.2 Modo Manual

Procedimentos de operação:

- 1) Pressione a tecla **MODE** para selecionar o modo **MANU**, que será exibido no canto superior esquerdo da tela LCD.
- 2) Pressione a tecla de alternância **LEAD** para selecionar a derivação a ser impressa.
- 3) Pressione a tecla **SENS**  para selecionar uma sensibilidade apropriada. Para obter detalhes sobre as faixas de sinal das diferentes sensibilidades, consulte a Seção 2.2 “Teclado e teclas”.
- 4) Pressione a tecla **MENU** para abrir a interface de configuração do sistema e especificar os parâmetros detalhados. Pressione novamente a tecla **MENU** para retornar à interface principal. Para obter detalhes sobre configurações, consulte o Capítulo 8 “Configurações”.
- 5) Pressione a tecla **PRINT/STOP** para iniciar a impressão do relatório de ECG.
- 6) Pressione a tecla **1mV** para imprimir uma marca de 1 mV no relatório de ECG. Pressione a tecla de alternância **LEAD** para mudar a derivação durante a impressão do relatório de ECG.
- 7) Pressione a tecla **PRINT/STOP** para parar a impressão do relatório de ECG.

7.3 Relatório de ECG



Figura (a) AUTO1

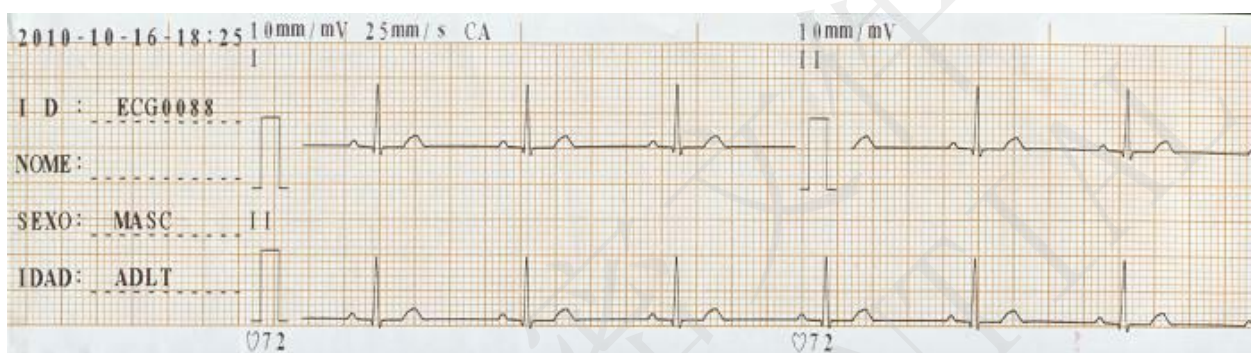


Figura (b) AUTO4

Como mostram as figuras acima, um relatório de ECG contém a data e a hora, o número do ID, o nome (escrito pelos médicos posteriormente), o sexo, a idade, a sensibilidade, a velocidade do papel, as configurações de filtro, o nome da derivação, a marca de calibração de 1 mV, a onda de ECG e a frequência cardíaca.

O nome da derivação e a marca de calibração de 1 mV são impressos antes da onda de ECG de cada derivação. No alto da onda de ECG de cada derivação, é impressa a sensibilidade. A sensibilidade de cada derivação pode ser diferente, pois pode ser alterada no decorrer da impressão.

Capítulo 8 Configurações

Quando a interface principal for exibida, pressione a tecla **MENU** para abrir a interface de configuração do sistema. Pressione novamente a tecla **MENU** para retornar à interface principal.



Os 19 itens de menu na interface de configuração do sistema estão relacionados na Tabela 8-1. As opções com duplo sublinhado são configurações padrão.

Tabela 8-1 Itens de menu


N°	Itens de menu	Opções
1	CONFIG. FILTRO	<u>CA</u> , TODO, DESLIG., EMG
2	INÍCIAR ONDA P	<u>LIGADO</u> , DESLIG.
3	COMPR. IMPRESS.	2, <u>3</u> , 4, ..., 11, 12
4	CONTAR IMPRESS.	<u>SEGUNDO</u> , QRS
5	VELOC. IMPRESS.	<u>25</u> , 50 (unidade: mm/s)
6	IMPRIMIR FC	<u>LIGADO</u> , DESLIG.
7	ANO	0~99
8	MÊS	1~12
9	DIA	1~31
10	HORA	0~23
11	MINUTO	0~59
12	IMPR. TESTE	LIGADO, <u>DESLIG.</u>
13	CONFIG. PADRÃO	<u>DESLIG.</u> , RESTAU
14	IMPR. ENT. EXT.	LIGADO, <u>DESLIG.</u>
15	SOM DO TECLADO	<u>LIGADO</u> , DESLIG
16	SOM DO QRS	LIGADO, <u>DESLIG.</u>
17	DER. DE RITMO	I, <u>II</u> , III, aVR, aVL, aVF V1, V2, V3, V4, V5, V6
18	FILTRO P. BAIXO	DESLIG., 75 HZ, <u>100 HZ</u> , 150 HZ
19	IDIOMA	PTG, ENG

Método de configuração:

CONFIG. FILTRO	: TODO	←
IN ÍCIAR ONDA P	: LIGADO	
COMPR. IMPRESS.	: 3	
CONTAR IMPRESS.	: SEGUNDO	

1. Pressione a tecla **ID** (seta para cima ou para baixo)   para mover a seta ← à direita da tela LCD para o item a ser alterado.

2. Em seguida, pressione a tecla **M/F** ou **AGE**   para selecionar uma opção para o item.

3. Depois de configurar os itens, pressione a tecla **MENU**  para sair da interface de configuração do sistema.

Observação: se você definir **CONFIG. PADRÃO** como **RESTAU**, a configuração padrão de todos os itens será restaurada, exceto data, hora e idioma.

As seções a seguir são uma introdução aos itens de menu.

8.1 Configurações de filtro

É possível definir **CONFIG. FILTRO** como **EMG**, **CA**, **TUDO** (EMG e CA) ou **DESLIG.** (sem filtro). Quando definido como **DESLIG.**, os filtros não funcionarão. Em geral, recomenda-se definir como **TUDO** para a obtenção de um melhor registro de ECG.

8.2 Configurações de impressão

IN ÍCIAR ONDA P	: LIGADO
COMPR. IMPRESS.	: 3
CONTAR IMPRESS.	: SEGUNDO
VELOC. IMPRESS.	: 25
IMPRIMIR FC	: LIGADO

Tomando como exemplo as configurações acima, o ECG será impresso a partir de uma onda P, com velocidade de impressão de 25 mm/s, com duração de impressão de cada derivação de 3 segundos e com a impressão da frequência cardíaca na parte inferior do papel. Se **CONTAR IMPRESS.** estiver definida como **QRS**, a duração de impressão de cada derivação será de três ondas QRS.

Observação: a duração de impressão de cada derivação deve ser superior a 2 segundos. Quando **CONTAR IMPRESS.** estiver definida como **QRS**, se o período das ondas QRS for tão breve a ponto de a duração de impressão de cada derivação ser inferior a 2 segundos, a impressão continuará até atingir 2 segundos.

8.3 Configurações de data e hora

ANO	: 4
MÊS	: 8
DIA	: 6
HORA	: 14
MINUTO	: 25

Como mostram as configurações acima, a data e a hora estão definidas como 6 de agosto de 2004, 14:25. A hora será exibida na tela LCD. A data e a hora serão impressas no relatório de ECG.

OBSERVAÇÃO: Configure DATA/HORA corretamente quando usar o eletrocardiógrafo pela primeira vez.

8.4 Teste do cabeçote de impressão

IMPR. TESTE : DESLIG.

O teste do cabeçote de impressão é usado para verificar se o cabeçote de impressão está funcionando normalmente. Por padrão, **IMPR. TESTE** é definido como **DESLIG**. Após carregar o papel na impressora, defina **IMPR. TESTE** como **LIGADO** pressionando a tecla **M/F** ou **Age**. Feito isso, as ondas triangulares serão impressas em toda a largura do papel. O estado do cabeçote de impressão pode ser estimado a partir dessas ondas triangulares. Pressione a tecla **M/F** ou **Age** para interromper o teste de impressão.

8.5 Configurações de entrada/saída externa

O eletrocardiógrafo está equipado com interface de sinal de entrada/saída externa, pela qual o SE-1 pode receber ou transmitir sinais de ECG de/para o equipamento externo. Há duas opções: **LIGADO** e **DESLIG**.

8.6 Configurações de bipe das teclas e bipe QRS

SOM DO TECLADO : LIGADO

SOM DO QRS : DESLIG.

Quando **SOM DO TECLADO** estiver definido como **LIGADO**, um breve bipe será emitido quando as teclas do teclado forem pressionadas.

Quando **SOM DO QRS** estiver definido como **LIGADO**, um breve bipe será emitido quando uma onda R for detectada.

8.7 Configurações de derivação de ritmo

DER. DE RITMO : II

No modo **AUTO4**, é possível imprimir ondas de ECG de uma derivação e uma derivação de ritmo. A derivação de ritmo pode ser qualquer uma das 12 derivações padrão: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 e V6.

Capítulo 9 Desligamento do eletrocardiógrafo

Quando for usada a bateria interna, pressione diretamente a tecla **ON/OFF** para desligar a unidade.

Quando for usada a rede elétrica, pressione a tecla **ON/OFF** e em seguida, pressione a chave geral no lado esquerdo da unidade. Desconecte o plugue da tomada.

理邦保密文件
EDAN CONFIDENTIAL

Capítulo 10 Mensagens informativas

Quando houver algo errado, uma mensagem informativa será exibida na tela LCD. As mensagens informativas fornecidas pelo eletrocardiógrafo e as causas correspondentes estão relacionadas na Tabela 10-1.

Tabela 10-1 Mensagens informativas e causas

Mensagem informativa	Causas
DRVDESL	Os eletrodos se soltaram do paciente ou o cabo do paciente se desconectou da unidade.
PAPEL?	Acabou o papel da impressora ou o papel não foi carregado.
BATERIA FRACA	A bateria está com pouca energia.
--	A frequência cardíaca está acima de 300 BPM ou abaixo de 30 BPM, ou não foi detectada em 2 segundos.
EXC	O sinal de ECG excede a faixa mensurável da sensibilidade configurada.

Capítulo 11 Limpeza, Cuidados e Manutenção

11.1 Limpeza

CUIDADO

Desliga o dispositivo da alimentação antes da limpeza e desinfecção. A fonte de alimentação deve ser cortada se esta estiver no uso.

11.1.1 Limpeza da Unidade Principal e o Cabo de Paciente

As superfícies da unidade principal e do cabo de paciente podem ser limpo com um pano macio limpo umedecido na água de sabão ou detergente neutro não-cáustico. E depois, remove o detergente remanescente com um pano seco e limpo.

11.1.2 Limpeza dos Eléttodos

Remove primeiro o gel remanescente do eléttodos com um pano macio limpo. Separa os bulbos de sucção e os copos metálicos dos eléttodos de peito. Separa os grampos e as partes metálicas dos eléttodos de membro. Lava estas partes na água quente e assegura que não há nenhum gel restante. Seca os eléttodos com pano seco limpo ou ao ar seco naturalmente.

11.1.3 Limpeza da Cabeça de Impressão

A cabeça de impressão suja pode deteriorar a definição de impressão. Por isso, esta parte deve ser limpa regularmente pelo menos uma vez por cada um mês.

Abra a caixa de gravador e retira o papel de gravador. Limpa a cabeça de impressão delicadamente com pano macio limpo umedecido no álcool 75%. Para manchas teimosas, molha-as com um pouco de álcool e apaga-as com pano macio limpo. Depois da secagem ao ar, introduz o papel de gravador e fecha a caixa de gravador.

CUIDADO

1. Evita a entrada do detergente na unidade principal durante a limpeza. Não imerge a unidade ou o cabo de paciente em qualquer líquido sob qualquer circunstâncias.
2. Não limpa a unidade e os acessórios com tecido abrasivo e evita coçar os eléttodos.

11.2 Desinfecção

Para evitar danos permanentes ao equipamento, a desinfecção pode ser executada somente quando esta for considerada necessária de acordo com os regulamentos do seu hospital.

Antes da desinfecção, limpe o equipamento em primeiro lugar. A seguir, limpe as superfícies da unidade e do cabo de paciente com desinfetante estandardizado do hospital.

CUIDADO





Não utilize desinfetante clórico, tais com cloreto, hipoclorito de sódio, etc..

11.3 Cuidados e Manutenção



11.3.1 Recarregamento e Substituição da Bateria

1) Identificação da Capacidade

A capacidade atual da bateria recarregável pode ser identificada de acordo com o símbolo da bateria no canto superior direito da tela LCD.

- : Capacidade completa
- : Capacidade suficiente, mas não total
- : Capacidade está limitada. Deve ter em conta o recarregamento
- : Capacidade está vazia, e a informação de dicas *BAT WEAK* irá aparecer na tela LCD. Deve recarregar a bateria imediatamente.

2) Recarregar

SE-1 está equipado com circuito de controle de recarregamento junto com bateria incorporada recarregável de 1 fio. Quando o dispositivo está ligado à fonte de alimentação principal, a bateria é recarregada automaticamente. Neste momento, o indicador de recarregamento da bateria () e o indicador da fonte de alimentação principal () estão acesos ao mesmo tempo.

Devido ao consumo da capacidade durante o armazenamento e transporte, a capacidade da bateria não está completa quando o dispositivo for utilizado pela primeira vez. Pode considerar recarregar a bateria antes da primeira utilização.

OBSERVAÇÃO: Ao desligar o dispositivo, a luz indicadora de recarga permanecerá acesa depois que a bateria for totalmente carregada.

3) Substituição

Quando a vida útil da bateria está esgotada, ou mau cheiro e fuga estão encontrados, por favor entra em contato com fabricante ou distribuidor local para substituição.

AVISO

1. Somente técnico qualificado autorizado pelo fabricante pode abrir o compartimento da bateria e substituir a bateria. Deve sempre usar a bateria do mesmo modelo e mesmas especificações fornecidas pelo fabricante.
2. Perigo de explosão - Não inverte o anódio e o cátodo quando se instala a bateria.
3. Remova a bateria de lítio do eletrocardiógrafo quando este não for usado por um tempo prolongado.
4. Se a bateria de lítio for armazenada separadamente e não for usada por um tempo prolongado, recomendamos carregá-la, pelo menos, a cada 6 meses, para evitar um estado excessivamente descarregado.
5. Quando a vida útil da bateria está esgotada, entra em contato com o fabricante ou distribuidor local para disposição, ou trata a bateria de acordo com os regulamentos locais.

11.3.2 Papel de gravador

Requisitos de Armazenamento:

- ◆ Deve guardar o papel de gravador na área seco, escuro e fresco, evitando temperatura, umidade e luz solar excessivas.
- ◆ Não exponha o papel de gravador na fluorescência por longo tempo.
- ◆ Assegure que não existe cloreto de polivinil ou outros químicos no ambiente de armazen, os quais podem resultar na mudança da cor do papel.
- ◆ Não sobreponha o papel de gravador por longo tempo, se não, pode trans-imprimir os relatórios de ECG um ao outro.

OBSERVAÇÃO: Deve sempre usar papel de gravador fornecido pelo fabricante. Outro papel pode reduzir a vida da cabeça de impressão térmica. A cabeça danificada pode resultar nos relatórios ilegíveis de ECG e obstruir o avançamento do papel.

11.3.3 Manutenção da Unidade Principal, do Cabo de Paciente e dos Elétrodos.

Deve executar as seguintes inspeções de segurança pelo menos cada 24 meses pela pessoa com treinamento adequado, conhecimentos e experiências de práticas.

- a) Inspeccionar o equipamento e os acessórios para danificações mecânicas e funcionais.
- b) Inspeccionar as etiquetas relativas de segurança para a legibilidade.
- c) Inspeccionar o fusível para verificar cumprimento com corrente nominal e as características de bloqueio.
- d) Verificar se as funções do dispositivo estão conforme as descritas nas instruções de uso.
- e) Testar a resistência de terra de proteção de acordo com IEC/EN 60601-1: Limite: 0.1 ohm.
- f) Testar a corrente de fuga à terra de acordo com IEC/EN 60601-1: Limite: NC 500 μ A, SFC 1000 μ A.
- g) Testar a corrente de fuga ao coberto de acordo com IEC/EN 60601-1: Limite: NC 100 μ A, SFC 500 μ A.
- h) Testar a corrente de fuga ao paciente de acordo com IEC/EN 60601-1: Limite: NC a.c. 10 μ A, d.c. 10 μ A; SFC a.c. 50 μ A, d.c. 50 μ A.
- i) Testar a corrente auxiliar do paciente de acordo com IEC/EN 60601-1: Limite: NC a.c. 10 μ A, d.c. 10 μ A; SFC a.c. 50 μ A, d.c. 50 μ A.
- j) Testar a corrente de fuga ao paciente sob condição de falta singular com tensão principal na parte aplicada de acordo com IEC/EN 60601-1: Limite: 50 μ A (CF)

A corrente de fuga não deve exceder o limite. Devem gravar os dados num diário de equipamento. No caso de o dispositivo não funcionar bem ou falhar em qualquer dos testes acima mencionados, tem de fazer a reparação do dispositivo.

AVISO

A falha por parte do hospital individual ou instituição responsável que emprega o uso deste equipamento para implementar programa de manutenção satisfatória, pode resultar nas falhas indevidas de equipamento e possíveis riscos à saúde.

1) Unidade Principal

- ◆ Evita temperatura, luz solar, umidade ou sujeira excessivas.
- ◆ Coloca um revestimento à prova de poeira sobre o dispositivo depois da utilização, e evita agitá-lo violentamente quando o desloca de um lugar para o outro.
- ◆ Evita sempre entrada de qualquer líquido no equipamento. Se não, o desempenho do

eletrocardiógrafo não pode ser garantido.

2) Cabo de Paciente

- ◆ Deve inspecionar com regularidade o cabo de paciente integral, incluindo o cabo principal e os fios orientadores. Assegura que estes estão com boa condutibilidade.
- ◆ Não arrasta ou torce o cabo de paciente com força excessiva durante a utilização. Segura o plugue do conector em vez do cabo quando está ligando ou desligando o cabo de paciente.
- ◆ Alinha o cabo de paciente para evitar a torção, atadura ou curvatura num ângulo fechado durante a utilização.
- ◆ Conserva os fios orientadores numa roda grande para não tropeçar as pessoas de passagem.
- ◆ Uma vez que se encontre danificação ou envelhecimento no cabo de paciente, substitui-o com um novo cabo imediatamente.

3) Elérodos

- ◆ Têm-se de limpar os eléctrodos depois da utilização e assegura que não exista nenhum gel restante neles.
- ◆ Afasta os bulbos de sucção dos eléctrodos de peito da luz solar e da temperatura excessiva.
- ◆ Depois da utilização por longo tempo, as superfícies dos eléctrodos serão oxidadas devido ao erosão e outras causas. Naquele momento, deve substituir os eléctrodos para conseguir alta qualidade de registos ECG.

CUIDADO

Depois das vidas úteis expiradas, as disposições do dispositivo e dos acessórios devem estar em conformidade com os regulamentos locais. E com alternativa, pode devolver estes materiais para o revendedor ou o fabricante para a reciclagem ou disposição adequada.

Capítulo 12 Acessórios e informações para pedidos

AVISO

somente o cabo do paciente e outros acessórios fornecidos pelo fabricante podem ser usados. Caso contrário, não será possível garantir o desempenho e a proteção contra choques elétricos.

Tabela 12-1 Lista de acessórios padrão

Acessórios	N °de peça
Cabo de alimentação	01.13.36014
Cabo de paciente (φ4 mm, conector banana, IEC)	01.57.107402
Eletrodos de sucção pré-cordiais adultos (6 pçs/conjunto, compatíveis com cabo do paciente φ4 mm)	01.57.040163
Eletrodos de garra para membro adultos (4 pçs/conjunto, compatíveis com cabo do paciente φ4 mm)	01.57.040162
Roleta de papel	11.51.19992
Papel de impressão (rolo, 50 mm × 30 m)	01.57.19917

Tabela 12-2 Lista de acessórios opcionais

Acessório	N °de peça
Cabo terra	11.13.114214
Cabo de conexão de entrada e saída	11.13.19907
Eletrodos adesivos descartáveis adultos (1 peça)	11.57.040159

O SE-1 e acessórios estão disponíveis sob solicitação ao fabricante ou distribuidor local.

Capítulo 13 Garantia e política de serviços

13.1 Garantia

A EDAN garante que seus produtos cumprem as especificações contidas nas respectivas etiquetas e não apresentarão defeitos materiais ou de fabricação no período de garantia. O período de garantia tem início na data de expedição dos produtos aos distribuidores.

A garantia será anulada em casos de:

- a) danos causados por manuseio durante a expedição.
- b) danos subsequentes causados por manutenção ou uso impróprio.
- c) danos causados por alteração ou reparo por pessoa não autorizada pela EDAN.
- d) danos causados por acidentes.
- e) substituição ou remoção da etiqueta de número de série e etiqueta de fabricação.

Se um produto coberto por esta garantia for considerado defeituoso devido a materiais, componentes ou fabricação defeituosos e o sinistro for aberto dentro do período de garantia, a EDAN irá a seu critério, consertar ou substituir as peças defeituosas sem ônus. A EDAN não fornecerá um produto substituto para uso enquanto o produto defeituoso é consertado.

13.2 Política de serviços

Se tiver alguma dúvida sobre manutenção, especificações técnicas ou erros de funcionamento dos dispositivos, entre em contato com o distribuidor local.

Como alternativa, você pode enviar um e-mail para o departamento de serviços da EDAN: support@edan.com.cn.

Apêndice 1 Especificações Técnicas

A1.1 Especificações de Segurança

Normas a observar:	IEC 60601-1:2005/A1:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1-2:2007 EN 60601-1-2:2007/AC:2010 IEC 60601-2-25:2011	
Tipo de anti-choque-elétrico:	Classe I com alimentação incorporada	
Grau de anti-choque-elétrico:	Tipo CF	
Grau de proteção contra a penetração perigosa da água:	Equipamento ordinário (Equipamento selado sem prova de líquidos)	
Método de desinfecção/esterilização:	Consulte o manual de usuário para detalhes	
Grau de segurança de aplicação na presença do gás inflamável:	Equipamento inadequado para utilização na presença do gás inflamável	
Modo de trabalho:	Operação contínua	
EMC:	Grupo I, Classe A	
Corrente de fuga ao paciente:	NC	<10μA (AC) / <10μA (DC)
	SFC	<50μA (AC) / <50μA (DC)
Corrente auxiliar de paciente:	NC	<10μA (AC) / <10μA (DC)
	SFC	<50μA (AC) / <50μA (DC)
Força dielétrica:	4000 V rms	

A1.2 Especificações Ambientais

	Transporte & Armazenamento	Trabalho
Temperatura:	-20°C (-4 F) ~ +55°C (+131 F)	+5 °C (+41 F) ~ +40 °C (+104 F)
Umidade Relativa:	25%~93% Sem Condensação	25%~80% Sem Condensação
Pressão Atmosférica:	70 kPa ~106 kPa	86 kPa ~106 kPa

A1.3 Especificações Físicas

Dimensão	288mm×210mm×70mm (11.3in×8.3in×2.8in)
Peso	Approx. 2.3 kg (5.1 lbs)
Monitor	Tela LCD monocromática 192 × 64 pontos

A1.4 Especificações da Fonte de Alimentação

Fonte de Alimentação:	Voltagem de operação =100V-115V~/220V-240V~
	Frequência de operação = 50Hz / 60Hz
	Potência entrada= 35VA
Pacote Incorporado da Bateria de Lítio:	Voltagem nominal = 14.8V
	Capacidade nominal = 2500mAh
	Quando a bateria está carregada completamente, o eletrocardiógrafo de 1-canal pode funcionar de modo normal por 6.5 horas. Este dispositivo pode gravar de modo contínuo cerca de 4 horas no modo Manual, e gravar 150 relatórios no máximo no modo AUTO.
	Modo de carregamento: Corrente/voltagem constante
	Corrente de carregamento (padrão) = 0.16C ₅ A (360mA)
	Voltagem de carregamento (padrão) = (16.8-0.1V)
	Tempo necessário para carregamento: 5 horas
	Ciclo de vida ≥ 300 vezes

Consumo de Potência:	35VA (máx)
Fusível:	T400mA/250V, Ø5×20mm

A1.5 Especificações de Desempenho

Gravação	
Gravador:	Gravador térmico de matriz de pontos
Densidade de Impressão	8 pontos por mm / 200 pontos por polegada (eixo de amplitude) 40 pontos por mm / 1000 pontos por polegada (eixo de tempo, @ 25 mm/s)
Papel para a impressora:	papel térmico em rolo: 50 mm × 30 m
Largura Efetiva:	48mm
Velocidade do Papel:	25mm/s, 50mm/s
Precisão de Dados:	±3%
Reconhecimento HR	
Técnica:	Deteção de Pico-Pico
Faixa de HR:	30 BPM ~ 300 BPM
Precisão:	±1BPM
Unidade ECG	
Orientadores:	12 orientadores estandardizados
Modo de aquisição:	uma derivação
Resolução de A/D:	12bits
Constante de Tempo:	≥3.2s
Resposta de Frequência:	0.05Hz ~ 150Hz (-3dB)
Sensibilidade:	2.5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV, AGC
Impedância Entrada:	≥50MΩ (10Hz)
Corrente do Circuito Entrado:	≤0.05μA
Faixa da Voltagem Entrada	≤±5 mVpp

Voltagem de Calibração:	1mV \pm 3%
Voltagem de DC Contrabalançada:	\pm 300mV
Ruído:	\leq 12.5 μ Vp-p
Filtro	EMG Filtro: 35Hz (-3dB)
	AC/DFT Filtro: 50Hz/60Hz (-20dB)
CMRR	\geq 110dB
Entrada/Saída Externa (Opcional)	
Entrada	\geq 100k Ω ; Sensibilidade 10mm/V \pm 5%; Terminal único
Saída	\leq 100 Ω ; Sensibilidade 1V/mV \pm 5%; Terminal único

Nota: Testa a precisão da reprodução do sinal entrado de acordo com os métodos descritos na cláusula 4.2.7.2 do ANSI/AAMI EC11:1991/(R)2001, e os resultados devem estar em conformidade com a cláusula 3.2.7.2 do ANSI/AAMI EC11:1991/(R)2001.

Apêndice 2 Informações de compatibilidade eletromagnética

Orientações e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas - Para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Orientações e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas		
<p>O eletrocardiógrafo SE-1 deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deve garantir que o eletrocardiógrafo SE-1 seja utilizado em tal ambiente.</p>		
Teste de emissões	Compatibilidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O eletrocardiógrafo SE-1 usa energia de radiofrequência somente em seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e, provavelmente, não causarão interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O eletrocardiógrafo SE-1 é adequado para uso em todos os tipos de estabelecimento, exceto domésticos e os que estejam diretamente ligados a uma rede pública de energia de baixa tensão que forneça energia a edifícios com fins residenciais.
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Orientações e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética -


Para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Orientações e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
<p>O <i>eletrocardiógrafo</i> deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do <i>eletrocardiógrafo</i> deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.</p>			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
Descarga eletrostática (DEE) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	Recomenda-se o uso de materiais antiestáticos. Se o chão for revestido com material sintético, a umidade relativa deverá ser de, no mínimo, 50%.
Transições elétricas rápidas/faixas IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia	± 1 kV para linhas de fornecimento de energia	Recomenda-se o uso de filtros nas linhas de entrada de energia e separação suficiente entre as linhas de sinal e as linhas de energia.
Oscilação IEC 61000-4-5	± 1 kV de linha a linha ± 2 kV da linha ao terra	± 1 kV de linha a linha ± 2 kV da linha ao terra	A qualidade de potência da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, pequenas interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada de fornecimento de energia IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (queda $> 95\%$ na U_T) para 0.5 ciclo 40% da U_T (queda de 60% na U_T) para 5 ciclos 70% da U_T (queda de 30% na U_T) para 25 ciclos $< 5\% U_T$	$< 5\% U_T$ (queda $> 95\%$ na U_T) para 0.5 ciclo $40\% U_T$ (queda de 60% na U_T) para 5 ciclos $70\% U_T$ (queda de 30% na U_T) para 25 ciclos $< 5\% U_T$	A qualidade de potência da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

	(queda > 95% na U_T para 5 s)	(queda > 95% na U_T para 5 s)	
Campo magnético de frequência de potência (50 Hz/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem ter níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
OBSERVAÇÃO: U_T representa a tensão da alimentação CA antes da aplicação do nível de teste.			

**Orientações e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética -
Para EQUIPAMENTOS e SISTEMAS que não sejam de SUPORTE DE VIDA**

Orientações e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
O <i>eletrocardiógrafo</i> deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário deve garantir que o <i>eletrocardiógrafo</i> seja utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz	3 V _{rms}	Equipamentos de comunicação de RF, portáteis ou móveis, não devem ser usados a uma distância inferior à recomendada de qualquer componente do <i>eletrocardiógrafo</i> , inclusive cabos. A distância de separação recomendada é calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1.2\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz
Onde P é o coeficiente máximo de			

			<p>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).</p> <p>As intensidades de campo dos transmissores de frequência de rádio fixos, conforme determinado por estudo eletromagnético,^a devem ser inferiores ao nível de compatibilidade em cada intervalo de frequência.^b</p> <p>Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos identificados com este símbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
OBSERVAÇÃO 1	A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.		
OBSERVAÇÃO 2	Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.		
^a	As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações-base de rádio (telefone celular/sem fio), rádios móveis, estações de rádio amador, estações de difusão AM e FM e de TV, teoricamente, não podem ser previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético relacionado com transmissores fixos de RF, deve-se considerar a realização de um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local de utilização do <i>eletrocardiógrafo</i> exceder os níveis de conformidade de RF especificados acima, observe o <i>eletrocardiógrafo</i> para confirmar sua operação normal. Se for observado desempenho anormal, poderão ser necessárias outras medidas, como reorientar ou reposicionar o <i>eletrocardiógrafo</i> .		
^b	Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.		

**Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA -
Para EQUIPAMENTO ou SISTEMA que não sejam de SUPORTE DE VIDA**

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis ou móveis e o eletrocardiógrafo			
O eletrocardiógrafo deve ser usado em um ambiente eletromagnético em que os distúrbios por RF irradiada sejam controlados. O cliente ou o usuário do eletrocardiógrafo pode auxiliar na prevenção de interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF, portáteis ou móveis (transmissores), e o eletrocardiógrafo, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Classificação da potência máxima de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para transmissores classificados com potência máxima de saída não relacionada aqui, as distâncias de separação recomendadas, em metros (m), podem ser estimadas pela equação aplicada à frequência do transmissor, onde P é a classificação de potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o respectivo fabricante.			
OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta para a distância de separação.			
OBSERVAÇÃO 2 Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

Apêndice 3 Abreviações

Abrev.	Português
ECG	Eletrocardiograma/eletrocardiógrafo
FC	Frequência cardíaca
aVF	Derivação aumentada do pé esquerdo
aVL	Derivação aumentada do braço esquerdo
aVR	Derivação aumentada do braço direito
LA	Braço esquerdo
LL	Perna esquerda
RA	Braço direito
RL	Perna direita
ID	Identificação
CA	Corrente alternada
USB	Universal Serial Bus
CGA	Controle de ganho automático

P/N: 01.54.455382
MPN: 01.54.455382012



EC Representante
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg Germany
TEL: +49-40-2513175 FAX: +49-40-255726
E-mail: shholding@hotmail.com

Fabricante: EDAN INSTRUMENTS, INC.
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China
Email: info@edan.com.cn
TEL: +86-755-2689 8326 FAX: +86-755-2689 8330

www.edan.com.cn