



Hillrom™

Módulo de ECG para utilização em dispositivos Welch Allyn® Connex®



Instruções de utilização

Para utilização com dispositivos Connex® compatíveis com a
versão 2.3X ou superior do software

© 2023 Welch Allyn ("Welch Allyn"). Todos os direitos reservados. O comprador está autorizado a copiar esta publicação, apenas para fins de distribuição interna, a partir do suporte fornecido pela Welch Allyn. Não é permitida qualquer outra utilização, reprodução ou distribuição desta publicação, ou parte dela, sem a permissão por escrito da Welch Allyn.

Declaração legal. A Welch Allyn, Inc. ("Welch Allyn") não assume qualquer responsabilidade por ferimentos causados a terceiros que possam resultar de (i) não utilizar o produto de acordo com as instruções, precauções e advertências publicadas neste manual ou na declaração de utilização prevista publicadas nas *Instruções de utilização*, ou (ii) qualquer tipo de utilização ilegal ou indevida do produto.

Welch Allyn e Connex são marcas comerciais registradas da Welch Allyn.

O software deste produto está protegido por direitos de autor Copyright 2023 pertencentes à Welch Allyn ou aos respetivos fornecedores. Todos os direitos reservados. O software está protegido pelas leis de direitos de autor dos Estados Unidos da América e por cláusulas de tratados internacionais aplicáveis em todo o mundo. De acordo com a referida legislação, o titular da licença está autorizado a utilizar a cópia do software fornecida com o instrumento da forma prevista na utilização do produto na qual está integrada. É proibida a cópia do software, tal como a sua descompilação, engenharia inversa, desmontagem ou redução por qualquer outro meio a uma forma perceptível ao homem. O presente documento não constitui uma venda do software ou de qualquer cópia do software; todos os direitos, título e propriedade do software permanecem na posse da Welch Allyn ou dos respetivos fornecedores.

Este produto pode conter software conhecido como "gratuito" ou "de código aberto" (FOSS, *Free and Open Source Software*). A Hill-Rom utiliza e apoia a utilização de FOSS. Acreditamos que um FOSS torna os nossos produtos mais robustos e seguros, além de nos proporcionar a nós e aos nossos clientes uma maior flexibilidade. Para obter mais informações sobre o FOSS que pode ser utilizado neste produto, visite o nosso website do FOSS em hillrom.com/opensource. Quando necessário, existe uma cópia do código fonte do FOSS disponível no nosso website do FOSS.

PATENTES/PATENTE hillrom.com/patents.

Pode estar abrangido por uma ou mais patentes. Consulte o endereço de Internet acima. As empresas Hill-Rom são as proprietárias das patentes europeias, norte-americanas e de outras patentes e de pedidos de patentes pendentes.

Para obter mais informações sobre qualquer produto, contacte a assistência técnica da Hillrom: hillrom.com/en-us/about-us/locations/.

REF 80024040 Ver. D

REF 6000-ECG3I, 6000-ECG3A, 6000-ECG5I, 6000-ECG5A

Data da revisão: 2023-01

Este manual aplica-se a **#** Módulo plug-in de ECG 901106, Monitor de sinais vitais 901060 e sistema de parede de monitor de sinais vitais 901028.



Global Instrumentation, LLC
7010 Fly Rd.,
STE 5
East Syracuse, NY 13104

Distribuído pela Welch Allyn, Inc.
Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 EUA

hillrom.com

A Welch Allyn, Inc. é uma subsidiária da Hill-Rom Holdings, Inc.

Authorized Australian Sponsor
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie NSW 2146
Australia



Global Instrumentation, LLC

Índice

Introdução	1
Utilização prevista	1
Indicações de utilização	1
Contraindicações	2
Símbolos	3
Elementos do ecrã	4
Acerca das indicações de advertência e cuidado	5
Advertências e cuidados gerais	5
Advertências e cuidados do módulo de ECG	8
Configuração	13
Controlos, indicadores e conectores	13
Montagem e conexão do módulo de ECG	14
Alarmes	17
Resumo dos alarmes fisiológicos	17
Aquisição de ECG	19
Descrição geral da localização das derivações	19
Ligar as derivações ao paciente	22
Manutenção	25
Limpar o equipamento	25
Inspeção do equipamento	26
Armazenamento do equipamento	26
Eliminação do equipamento	26
Resolução de problemas	26
Orientação relativa à CEM e declarações do fabricante	27
Conformidade CEM	27
Informações sobre as emissões e a imunidade	27
Especificações	29
Anexo	37
Acessórios aprovados	37
Garantia limitada	38

Introdução

Este manual descreve as características e o funcionamento do módulo de ECG/impedância respiratória da Welch Allyn. Este módulo foi concebido como uma opção para o Monitor de sinais vitais (VSM) Welch Allyn Connex® e o Sistema de parede integrado (IWS) Connex®. Este módulo pode não estar disponível na sua região.

Quando ligado ao Connex VSM ou ao Connex IWS, o módulo suporta a medição e visualização contínua do traçado de ECG proveniente de 3 ou 5 derivações, leituras da frequência cardíaca do ECG e leituras de impedância respiratória do ECG. O módulo também fornece a opção de detecção de pacemaker e de arritmia (taquicardia ventricular, fibrilhação ventricular e assistolia), bem como respetivos alarmes técnicos e fisiológicos.

Antes de utilizar o módulo de ECG, leia este manual e também as secções de *instruções de utilização de dispositivos Welch Allyn Connex®* que dizem respeito à utilização do módulo.

Utilização prevista



CUIDADO A lei federal dos EUA limita este dispositivo à venda, distribuição ou utilização por ou sob a responsabilidade de um médico ou profissional de cuidados de saúde licenciado.

O módulo de ECG/impedância respiratória destina-se à medição contínua da frequência respiratória, frequência cardíaca e detecção de paragem cardíaca (assistolia), taquicardia ventricular e fibrilhação ventricular em pisos médicos e cirúrgicos gerais, em ambientes hospitalares gerais e profissionais alternativos de cuidados de saúde. O sistema é indicado para utilização em pacientes pediátricos e adultos.

Indicações de utilização

O módulo de ECG/Respiração por impedância da Welch Allyn e o software associado captam e analisam os sinais de ECG dos pacientes. Os pacientes são pessoas com problemas coronários, suspeita de problemas coronários ou que tenham realizado recentemente procedimentos médicos que requerem monitorização cardíaca.

O módulo de ECG pode ser utilizado em pacientes adultos e pediátricos.

O módulo de ECG foi concebido para ser utilizado por profissionais dos cuidados médicos sempre que for necessário monitorizar os parâmetros fisiológicos de um paciente relativos a:

- ECG
- ECG com alarmes de taquicardia ventricular, fibrilhação ventricular e assistolia
- Respiração por impedância

Contraindicações

O módulo de ECG/Respiração por Impedância da Welch Allyn não se destina a crianças que pesem menos de 10 kg ou a pacientes recém-nascidos.

Este módulo não foi concebido para aplicação cardíaca direta.

Este módulo não se adequa a transporte.

A aquisição e interpretação de dados de ECG informatizada é uma ferramenta valiosa quando usada adequadamente. No entanto, nenhuma interpretação automática é completamente fidedigna. As interpretações deverão ser revistas por um médico qualificado antes de decidir tratar ou não um paciente.

Símbolos

Para obter informações relativas à origem destes símbolos, consulte o glossário de símbolos da Welch Allyn: <https://www.hillrom.com/content/dam/hillrom-aem/us/en/sap-documents/LIT/80022/80022945LITPDF.pdf>.

Símbolos da documentação



ADVERTÊNCIA As advertências presentes neste manual identificam as condições ou práticas que poderão conduzir a doenças, lesões ou morte.



CUIDADO As declarações de cuidado neste manual identificam condições ou procedimentos que podem resultar em danos ao equipamento ou a outras propriedade, ou na perda de dados. Esta definição aplica-se a ambos os símbolos a amarelo e preto e branco.



Siga as indicações/instruções de utilização (IDU) – ação obrigatória.

É disponibilizada uma cópia das IDU neste website.

Para obter uma cópia impressa das IDU dentro de 7 dias, contactar a Welch Allyn:

Símbolos diversos



USB

IOIOI

Interface de série



LED de indicação de estado
Sem LED: desligado, não ligado
Verde fixo: ligado
Verde intermitente: ligado, enumerado, a enviar dados do paciente
Amarelo fixo: ligado, erro interno ou POST

R_x ONLY

Sujeito a receita médica ou "Para utilização por ou sob autorização de um profissional médico autorizado"

4 Símbolos

	Fabricante		Data de fabrico
	O equipamento elétrico e eletrónico deve ser recolhido separadamente. Não eliminar como resíduos urbanos indiferenciados.		Marcações RoHS para a China para controlo de poluição causada por produtos de informação electrónicos. XX indica o período de anos de utilização ecológica.
	Identificador do produto		Número de série
	Número de encomenda		Número de artigo comercial global
	Peças aplicadas de Tipo CF à prova de desfibrilhação		Consultar o manual

Elementos do ecrã

ECG, frequência cardíaca/frequência de pulso e respiração por impedância			
	Moldura de ECG e seletor de derivações		
	Frequência cardíaca/frequência de pulso		Batimentos por minuto (representativos da frequência cardíaca/frequência de pulso)
	Ícone de curva guardada (separador Revisão)		Ícone de curva guardada, condição e alarme (separador Revisão)
	Botão de imagem instantânea de curva		

Acerca das indicações de advertência e cuidado

As indicações de advertência e cuidado podem surgir no módulo de ECG, na embalagem, no recipiente de transporte ou neste documento.

O módulo de ECG/impedância respiratória é seguro para pacientes e médicos quando utilizado de acordo com as instruções e com os avisos e precauções apresentados neste manual.

Antes de utilizar o módulo, deve familiarizar-se com todos os avisos e advertências e com as seções destas instruções de utilização relativas à utilização do módulo. Além disso, deve rever os avisos e precauções apresentados nas *instruções de utilização dos dispositivos Welch Allyn Connex®* que dizem respeito à utilização de um módulo de ECG ligado.

- A não compreensão ou não observância de algum dos avisos deste manual pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente.
- A não compreensão ou não observância de qualquer indicação de cuidado deste manual pode resultar em danos no equipamento ou noutros bens, ou perda de dados do paciente.

Advertências e cuidados gerais



AVISO A exatidão e o desempenho do dispositivo Connex e do módulo de ECG podem ser afetados por muitas variáveis contextuais, incluindo a fisiologia do paciente e a aplicação clínica. Logo, o utilizador deve verificar toda a informação relativa aos sinais vitais antes de tratar o paciente. Se existir alguma questão acerca da exatidão de uma medição, verificar a medição utilizando outro método clinicamente aceitável.



AVISO De modo a cumprir os requisitos da Federal Communications Commission (FCC) dos EUA relativamente a exposição a radiofrequências (RF) e a evitar a exposição a radiação de RF, utilizar sempre o monitor em conformidade com as condições e instruções de funcionamento facultadas no presente manual.



AVISO Verificar sempre o modo de paciente (adulto, pediátrico ou recém-nascido) quando monitorizar um novo paciente. O modo de paciente determina as predefinições de limites de alarme e as definições de algoritmos internos. Os limites de alarme são específicos do paciente. Assegurar que o monitor tem definições adequadas antes de monitorizar o paciente. Para que os alarmes funcionem corretamente, o utilizador deve definir ou verificar os limites de alarme de forma adequada para cada paciente. Sempre que o dispositivo Connex é ligado, deve verificar-se se as definições de alarme são adequadas ao paciente antes de iniciar a monitorização.

6 Acerca das indicações de advertência e cuidado



AVISO O dispositivo Connex e o módulo de ECG podem não cumprir as respetivas especificações de desempenho se forem armazenados ou utilizados em ambientes com temperatura ou humidade fora dos intervalos indicados.



AVISO Utilize apenas acessórios aprovados da Welch Allyn e utilize-os de acordo com as instruções de utilização do fabricante. A utilização de acessórios não aprovados com o monitor pode afetar a segurança do paciente e do operador, e pode comprometer o desempenho e a exatidão do produto.



AVISO Risco de medições não exatas. Não ligar mais do que um paciente a um dispositivo Connex.



AVISO Risco de medições não exatas. A presença de líquidos ou de humidade excessiva pode danificar os sensores do paciente, levando-os a funcionarem de forma não exata ou a avariarem.



AVISO Risco de lesões do paciente. Retirar sempre os sensores dos pacientes e desconectá-los completamente dos dispositivos Connex antes do banho.



AVISO Risco de segurança e perigo de choque potencial. Os cabos de alimentação, cabos e acessórios danificados devido a uma prévia utilização incorreta podem afetar a segurança do paciente e do operador. Inspeccionar todos os cabos de alimentação, cabos e acessórios procurando sinais de desgaste do protetor, pimento ou outros danos indicados nas recomendações apresentadas na secção Manutenção e assistência deste manual. Substituir se necessário. Inspeccionar o cabo de CA procurando fios de cobre expostos antes de tocar no mesmo. Desligar o cabo de CA puxando a ficha, nunca o cabo. Nunca levantar o dispositivo Connex pelo cabo de alimentação ou pelas ligações do paciente. Nunca levantar o módulo de ECG pelo cabo de USB ou pelo cabo do paciente.



AVISO O módulo de ECG pode não funcionar de forma adequada se cair ou estiver danificado. Proteja-o contra impactos e choques fortes. Não utilize o módulo de ECG se apresentar sinais de estar danificado. Qualquer módulo de ECG que caia ou esteja danificado tem de ser verificado por técnicos de assistência qualificados relativamente ao funcionamento adequado, antes de voltar a utilizar o dispositivo.



AVISO Perigo de choque elétrico. Não abra o módulo de ECG. Não tente efetuar qualquer reparação. O módulo de ECG não contém peças internas que possam ser reparadas pelo utilizador. Efetue apenas os procedimentos de limpeza e manutenção de rotina especificamente descritos neste manual.



AVISO Utilize o módulo de ECG apenas conforme descrito nestas instruções de utilização. Não utilize o módulo de ECG em pacientes que apresentem as condições descritas nas contraindicações.



AVISO Risco de lesões pessoais/no paciente. O equipamento e os acessórios integrados nas paredes devem ser instalados de acordo com as instruções em anexo. Uma instalação errada pode resultar na queda do equipamento da parede, causando lesões pessoais. A Welch Allyn não é responsável pela integridade de qualquer instalação não realizada pela equipa de assistência autorizada da Welch Allyn. Contactar um representante da assistência técnica autorizado da Welch Allyn ou outro pessoal da assistência técnica qualificado para assegurar uma instalação profissional em termos de segurança e fiabilidade de qualquer acessório de montagem.



AVISO Risco de lesões pessoais/do paciente e danos no equipamento. Orientar cuidadosamente os cabos do paciente de forma a reduzir a possibilidade de aprisionamento ou estrangulamento do paciente. Ao transportar o dispositivo Connex e o módulo de ECG num suporte móvel, prender de forma adequada todos os cabos do paciente e cabos para os manter afastados das rodas e minimizar o perigo de tropeçar.



AVISO Para a segurança do operador e do paciente, o equipamento e acessórios periféricos que possam entrar em contacto direto com o paciente devem estar em conformidade com todos os requisitos regulamentares, de segurança e CEM aplicáveis.



AVISO Risco de contaminação cruzada ou de infeção nosocomial. Limpe e desinfete regularmente o módulo de ECG de acordo com os protocolos e normas da instituição ou regulamentos locais. Lavar muito bem as mãos antes e depois do contacto com os pacientes reduz significativamente o risco de contaminação cruzada e de infeção nosocomial.



AVISO Para garantir a segurança do paciente, não utilizar o dispositivo nem qualquer outro acessório durante o exame de IRM. A corrente induzida pode causar queimaduras.



AVISO Não pausar nem desligar um alarme sonoro se houver possibilidade de a segurança do paciente ficar comprometida.



CUIDADO A legislação Federal dos EUA limita este equipamento à venda, distribuição ou utilização por ou sob a responsabilidade de um médico ou profissional de cuidados de saúde licenciado.



CUIDADO Risco de interferência eletromagnética. O equipamento está em conformidade com as normas nacionais e internacionais aplicáveis referentes às interferências eletromagnéticas. Estas normas destinam-se a minimizar a interferência eletromagnética do equipamento médico. Apesar de não se esperar que o dispositivo Connex e o módulo de ECG apresentem problemas com outro equipamento compatível ou sejam afetados por outros dispositivos compatíveis, ainda podem ocorrer problemas de interferência. Como precaução, evite utilizar o dispositivo nas proximidades de outro equipamento. Na eventualidade de se observar interferência no equipamento, reposicione o equipamento conforme necessário ou consulte as instruções de utilização do fabricante.



CUIDADO Manter o dispositivo Connex fora do módulo de IRM e quaisquer áreas assinaladas para uma elevada intensidade magnética ou de campo elétrico.

Advertências e cuidados do módulo de ECG

Para além dos avisos e precauções anteriores, considere o seguinte ao utilizar o módulo de ECG.



AVISO Os líquidos podem danificar os componentes eletrónicos no interior do módulo de ECG. Evite o derramamento de líquidos no módulo de ECG.

Se algum líquido for derramado no módulo de ECG, este deve ser retirado de funcionamento.

Nota: o módulo não tem proteção contra a entrada de líquidos.



AVISO Não opere o dispositivo Connex nem o módulo de ECG perto de equipamento que emita fortes sinais eletromagnéticos ou de radiofrequência. O equipamento eletrónico deste tipo pode causar interferência elétrica com o funcionamento do dispositivo, o que pode distorcer o sinal de ECG e impedir a análise do ritmo com precisão.



AVISO Risco de segurança para o paciente. As arritmias potencialmente fatais podem acionar um de dois alarmes sonoros altos, que são opcionais, para taquicardia ventricular (TV), fibrilhação ventricular (FV) e assistolia. Se estiver a ser monitorizado um paciente com arritmias potencialmente fatais, verifique o som de alarme escolhido pela instituição ou enfermaria.



AVISO Risco de lesões do paciente. Não efetuar uma análise de curva no ecrã de aquisição de ECG, uma vez que estas representações de ECG não estão à escala correta. Efetuar medições manuais dos intervalos e magnitudes de ECG apenas nos relatórios de ECG impressos.



AVISO O programa de análise de arritmias destina-se a detetar TV, FV e assistolia. Não se destina a detetar outras arritmias. Ocasionalmente, pode identificar incorretamente a presença ou ausência de uma arritmia. Por conseguinte, um médico tem de analisar as informações de arritmia em conjunto com outros resultados clínicos.



AVISO A deteção de arritmia (para Taq-V, Fib-V e assistolia) e respiração por impedância não se destina a pacientes neonatais.



AVISO A aquisição de dados de ECG assistida por computador e a sua interpretação constituem uma ferramenta valiosa quando utilizada adequadamente. No entanto, nenhuma interpretação automática é totalmente fiável e um médico qualificado deverá analisar as interpretações antes do tratamento, ou não-tratamento, de qualquer paciente. O módulo de ECG tem de ser utilizado tendo em conta os sinais e sintomas clínicos. Este dispositivo destina-se apenas a ser um complemento na avaliação do paciente. Determinadas arritmias e sinais de pacemaker podem afetar negativamente as indicações de frequência cardíaca ou alarmes.



AVISO Risco de lesões do paciente. Os dados captados por este dispositivo não deverão ser utilizados como único meio de determinação de um diagnóstico ou prescrição de tratamento.



AVISO As variações fisiológicas na população de pacientes geram uma variedade quase infinita de possíveis morfologias de traçados de ECG. Em alguns casos, o dispositivo Connex pode, eventualmente, não emitir um alarme ou este pode ser emitido inadequadamente para alguns traçados de arritmia (TV, FV e assistolia). É da responsabilidade do operador configurar os limites de alarme, conforme apropriado para cada paciente individual. Os pacientes de elevado risco têm de ser mantidos sob vigilância rigorosa.



AVISO Para pacientes com um pacemaker, manter uma distância mínima de 15 cm (6 polegadas) entre o dispositivo e o pacemaker. Encerre o módulo de ECG imediatamente e preste os cuidados apropriados ao paciente se suspeitar que o módulo de ECG afetou o pacemaker.



AVISO Risco de segurança para o paciente. A utilização da monitorização de impedância respiratória pode afetar o funcionamento de alguns pacemakers. Mantenha os pacientes com pacemaker sob uma observação rigorosa. Se o funcionamento do pacemaker for afetado, desative a impedância respiratória.



AVISO A impedância respiratória tem de ser desativada ao utilizar eléttodos de clipe para pulso de ECG.



AVISO Risco de medições imprecisas. A monitorização da impedância respiratória não é fiável quando os eléttodos do ECG são colocados nos membros.



AVISO Risco de segurança para o paciente. Defina corretamente a deteção de pacemaker e mantenha os pacientes com pacemaker sob uma observação rigorosa. Um impulso do pacemaker pode ser contado como QRS, o que poderia resultar numa frequência cardíaca incorreta e na falha de deteção de paragem cardíaca e algumas arritmias potencialmente fatais (TV, FV e assistolia). Se o paciente tiver um pacemaker, ative a deteção de pacemaker para evitar este perigo.



AVISO Risco de medições imprecisas. Quando é utilizado um pacemaker externo num paciente, a monitorização de arritmia (para detetar TV, FV e assistolia) fica gravemente comprometida, devido ao elevado nível de energia nos impulsos do pacemaker. Isto pode fazer com que o algoritmo de arritmia falhe na deteção do pacemaker e não capte sinais ou casos de assistolia.



AVISO Risco de segurança para o paciente. Os pacemakers implantáveis, que se adaptam em função da frequência de ventilação por minuto, podem eventualmente interagir com a medição da impedância respiratória dos monitores cardíacos, levando o ritmo dos pacemakers ao máximo. Mantenha os pacientes com pacemaker sob uma observação rigorosa.



AVISO Inspeccione o dispositivo e acessórios antes de cada utilização. Utilizar apenas acessórios aprovados pela Welch Allyn. Os acessórios e equipamentos periféricos que entrem em contacto com o paciente têm de estar em conformidade com todos os requisitos adequados de segurança, EMC e regulamentares.



AVISO Verifique com frequência (eléttica e visualmente) todos os cabos, sensores e fios dos eléttodos. Substitua quaisquer cabos, sensores ou fios danificados. Não inspecionar adequadamente e não manter todos os cabos, sensores e fios dos eléttodos em excelentes condições de funcionamento pode colocar os pacientes em perigo e levar a falhas e danos no equipamento.



AVISO Certifique-se de que a mobilidade do paciente é mínima. Os artefactos de movimento podem causar imprecisões na medição dos sinais vitais do paciente.



AVISO Os componentes condutores dos eléttodos e conectores associados para peças aplicadas do tipo BF ou CF, incluindo eléttodos neutros, não devem entrar em contacto com outros componentes condutores, incluindo de ligação à terra.



AVISO A aplicação contínua dos eléttodos de ECG pode resultar em irritação cutânea. Verifique se a pele apresenta sinais de irritação ou inflamação e evite colocar o eléttodo nessas áreas. Se observar irritação cutânea, substitua os eléttodos ou altere a localização dos mesmos a cada 24 horas.



AVISO Ligue os fios de derivação do paciente apenas aos eléttodos do paciente.



AVISO Risco de segurança para o paciente. O elemento mais importante na obtenção de um eletrocardiograma de qualidade é a ligação adequada dos eléttodos. A aplicação incorreta dos eléttodos e do cabo do paciente pode resultar em sinais ruidosos, falsos alarmes ou análises de eletrocardiograma abaixo do ideal, o que poderá causar ferimentos no paciente. Qualquer um destes eventos pode causar ferimentos no paciente.



AVISO Risco de ferimentos no paciente. Utilize apenas acessórios aprovados pela Welch Allyn, incluindo eléttodos, fios de derivação e cabos do paciente. A utilização destes acessórios aprovados é necessária para proporcionar a proteção elétrica do paciente durante a desfibrilação cardíaca. Consulte a lista de acessórios ou visite a Loja de Peças Hillrom <https://parts.hillrom.com/>.



AVISO Risco de lesões do paciente. Utilizar apenas cabos de ECG fornecidos ou especificados pela Welch Allyn. A utilização de outro tipo de cabos de ECG pode não garantir a proteção do desfibrilador e criar um risco de lesões do paciente devido a choque.



AVISO Para evitar ferimentos graves ou morte, tomar as precauções necessárias em conformidade com as boas práticas clínicas durante a desfibrilação:

- Evite o contacto com o eletrocardiógrafo, o cabo do paciente e o paciente.
- Coloque as pás do desfibrilador corretamente em relação aos eléttodos.



AVISO Para evitar ferimentos graves ou morte, tomar as precauções necessárias em conformidade com as boas práticas clínicas durante a desfibrilação:

- Antes da desfibrilhação, verifique se as derivações do paciente estão adequadamente ligadas ao paciente e ao módulo de ECG. As derivações do ECG soltas podem desviar a corrente do desfibrilhador.
- Após a desfibrilação, retire cada derivação de paciente do cabo do paciente e examine as pontas para detetar marcas de queimadura (marcas negras de carbonização). Se detetar queimaduras, o cabo do paciente e as derivações individuais têm de ser substituídas. Se não detetar queimaduras, volte a introduzir as derivações completamente no cabo do paciente. (Apenas poderão ocorrer queimaduras se uma derivação não estiver completamente introduzida no cabo do paciente antes da desfibrilhação.)



AVISO Perigo de choque elétrico. Antes de limpar o monitor, desligue o cabo de alimentação de CA da tomada elétrica e da fonte de alimentação.



AVISO Este equipamento não deve ser ligado a qualquer outro equipamento que não esteja em conformidade com a norma EN60601-1. A combinação das correntes de fuga pode exceder os limites de segurança.



AVISO A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados pode resultar na degradação do desempenho de compatibilidade eletromagnética deste dispositivo.



AVISO Não utilize este produto com equipamento de IRM (Imagiologia por Ressonância Magnética).



AVISO Ao utilizar os elétrodos de clipe para pulso de ECG, embora seja produzido no monitor um traçado de QRS de derivação I normal, este traçado não deve ser utilizado para interpretações clínicas graves, porque os elétrodos não estão triangulados corretamente em torno do coração do paciente.



AVISO Risco de medições imprecisas. Para utilizar eficazmente os elétrodos de clipe para pulso de ECG, considere o seguinte:

- O tamanho dos elétrodos de clipe para pulso de ECG é fixo, não sendo possível ajustá-lo.
- A orientação correta do clipe com o monitor depende do reposicionamento do clipe até conseguir obter um encaixe.
- A posição ideal do clipe é no pulso do paciente, mas pode ser movido mais para cima no braço do paciente em direção ao tronco.
- O clipe pode não funcionar com pacientes que tenham pulsos e braços estreitos.
- Deve ter-se cuidado ao colocar o clipe, de modo a que não impeça a circulação ao longo do pulso e do braço do paciente.
- Se não conseguir obter um encaixe com o clipe de pulso, utilize outro método para monitorizar o ECG.



AVISO Não faça pausa nem desative um alarme sonoro se a segurança do paciente estiver comprometida.



AVISO Certifique-se sempre de que a colocação adequada dos elétrodos é utilizada para a configuração das derivações selecionadas.



AVISO O módulo de ECG não deve ser utilizado em pacientes ligados a máquinas de suporte cardiopulmonar.



AVISO Se for utilizada uma unidade eletrocirúrgica, coloque o cabo de ECG e os fios o mais afastados possível do local da cirurgia e dos cabos eletrocirúrgicos. Isto irá minimizar a interferência e o risco de queimaduras no paciente. Certifique-se de que o cabo de retorno eletrocirúrgico (neutro) está bem preso e tem bom contacto com o paciente.



AVISO Risco de ferimentos no paciente. Para evitar contaminação cruzada e propagação de infeção:

- Elimine os componentes de utilização única (por exemplo, elétrodos) após a utilização.
- Limpe e desinfete regularmente todos os componentes que entrem em contacto com os pacientes.
- Trate os acessórios do dispositivo (por exemplo, cabo do paciente, derivações, elétrodos reutilizáveis) entre pacientes.



AVISO Risco de ferimentos no paciente/danos pessoais. O equipamento e os acessórios de parede têm de ser instalados de acordo com as respetivas instruções. Uma instalação inadequada pode resultar na queda do equipamento da parede e em ferimentos/danos pessoais.



AVISO Risco de ferimentos pessoais/no paciente. O suporte de parede deve ser montado utilizando o material apropriado para o tipo de estrutura de parede. Poderá ser necessário que a instituição forneça o material adequado para a instalação no respetivo tipo de estrutura de parede.



AVISO Risco de ferimentos pessoais/no paciente. Os suportes de parede têm de ser instalados por um engenheiro biomédico ou por técnicos de assistência da Welch Allyn autorizados, de forma a garantir a integridade da montagem e o posicionamento adequado.



AVISO Risco de ferimentos pessoais/no paciente. Apenas os técnicos de assistência autorizados pela Welch Allyn, ou um engenheiro biomédico, devem colocar ou remover o dispositivo do suporte de parede.



AVISO Risco de ferimentos pessoais/no paciente. Qualquer modificação efetuada a uma solução de montagem Welch Allyn exonera a Welch Allyn de qualquer responsabilidade e resulta na anulação da garantia.



AVISO Risco de ferimentos pessoais/no paciente. A Welch Allyn não é responsável pela integridade de qualquer instalação não realizada pela equipa de assistência autorizada da Welch Allyn.



AVISO Risco de ferimentos pessoais/no paciente. A Welch Allyn não é responsável pela integridade de qualquer interface de montagem na parede ou de estrutura de parede. A Welch Allyn recomenda que o cliente contacte o respetivo Departamento Técnico de Biomedicina ou o serviço de manutenção de forma a assegurar uma instalação profissional e a segurança e fiabilidade de qualquer acessório de montagem.



CUIDADO Posicionar o suporte de parede de modo a que o ecrã, os controlos e os conectores estejam acessíveis e suportem uma utilização ideal e ergonómica do dispositivo.



CUIDADO Nunca utilize acetona, éter, fréon, derivados do petróleo ou outros solventes para limpar o módulo de ECG. Nunca mergulhe o módulo de ECG ou o cabo do paciente em líquidos. Nunca limpe o módulo de ECG ou o cabo do paciente com vapor ou em autoclave. Nunca deite álcool diretamente sobre o módulo de ECG ou o cabo do paciente e nunca embeba nenhum componente em álcool. Se algum líquido entrar no módulo de ECG, suspenda a utilização do módulo de ECG e solicite a inspeção por um técnico qualificado antes de o voltar a utilizar.



CUIDADO Verifique se as datas nos acessórios aplicáveis não expiraram.



CUIDADO Conectar o cabo de USB e o dispositivo Connex de forma a minimizar o risco de emaranhamento.

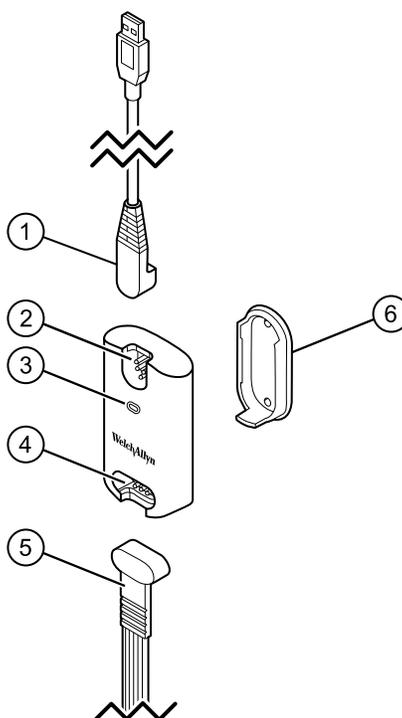


CUIDADO Para evitar que o cabo USB se solte acidentalmente e a possível perda de ligação de ECG ao dispositivo, tem de fechar a porta e apertar bem o parafuso para fixar o cabo no lugar.

Configuração

Controlos, indicadores e conectores

A unidade de ECG/Respiração por impedância inclui o módulo de aquisição de ECG, um cabo de ECG para o paciente com 3 ou 5 derivações para encaixe dos conectores, uma pinça incorporada para facilitar a instalação do módulo e um cabo USB para ligação ao dispositivo anfitrião.



N.º	Funcionalidade	Descrição
1	Cabo USB	Liga o módulo ao Monitor de sinais vitais Connex; faculta alimentação ao módulo de ECG e possibilita a transmissão de dados entre o módulo e o monitor
2	Conector de cabo USB	Faculta ligação a um cabo USB para alimentar o módulo e transmitir dados entre o módulo e o monitor

N.º	Funcionalidade	Descrição
3	LED de indicação de estado do módulo	Indica o estado do módulo da seguinte forma: <ul style="list-style-type: none"> • Sem LED: Desligado, sem alimentação • Verde fixo: Com alimentação • Verde intermitente: Com alimentação, enumerado, a transmitir dados do paciente • Amarelo fixo: Com alimentação, erro interno ou POST
4	Ligação de ECG do cabo do paciente	Faculta uma ligação para um cabo de ECG do paciente com 3 ou 5 derivações para encaixe dos conectores
5	Cabo de ECG do paciente	Liga-se o módulo e a 3 ou 5 derivações para encaixar os conectores
6	Pinça de fixação	Faculta uma superfície na qual desliza e se fixa a parte posterior do módulo, permitindo fixá-lo a um caixote ou cesto.

Montagem e conexão do módulo de ECG

Para montar o módulo de ECG no aparelho de montagem pretendido (cesto, caixa, suporte de parede), siga as instruções de montagem do módulo de ECG em dispositivos Connex® fornecidas com o módulo.



CUIDADO Monte o módulo de ECG antes da utilização. Posicione o módulo conforme as instruções e utilize apenas o equipamento de montagem fornecido. Qualquer outra configuração ou posição de montagem comprometerá a proteção contra a entrada de água.



CUIDADO Conectar o cabo de USB e o dispositivo Connex de forma a minimizar o risco de emaranhamento.



CUIDADO Para evitar que o cabo USB se solte acidentalmente e a possível perda de ligação de ECG ao dispositivo, tem de fechar a porta e apertar bem o parafuso para fixar o cabo no lugar.



CUIDADO Os acessórios ligados a este equipamento têm de funcionar alimentados a bateria. Não utilizar a fonte de alimentação externa de qualquer acessório quando este estiver ligado ao monitor.



NOTA Em algumas estantes, o suporte de fixação fica parcialmente por cima da porta de USB. Se se verificar esta sobreposição, desapertar o parafuso no suporte de fixação do monitor e empurrar o dispositivo para a frente neste suporte, o que permite abrir a porta de USB, voltando depois a empurrar o dispositivo no suporte de fixação.



NOTA Se tiver desapertado o suporte de montagem para abrir a porta USB, mova o dispositivo para a frente no suporte, feche a porta e faça deslizar o dispositivo para a posição de montagem. Certifique-se de que o dispositivo está bem encaixado no suporte e, em seguida, aparafuse o suporte no respetivo orifício na parte posterior do dispositivo. (Para obter mais detalhes, consulte as *instruções de montagem do monitor num suporte, fornecidas nas instruções de utilização de dispositivos Welch Allyn Connex®.*)

Alarmes

O dispositivo Connex apresenta alarmes fisiológicos e técnicos acionados pelo módulo de ECG/ impedância respiratória. Os alarmes fisiológicos ocorrem quando as medições dos sinais vitais estão fora dos limites de alarme definidos. Os alarmes técnicos ocorrem quando há um problema com o módulo, com um acessório ligado ao módulo, com o dispositivo Connex ou com a rede. O módulo pode comunicar alarmes ao monitor e efetuar uma Chamada de enfermeiro externa, se disponível, no perfil de Monitorização contínua. Os alarmes técnicos ocorrem em todos os perfis.

Consulte as *instruções de utilização de dispositivos Welch Allyn Connex®* para obter descrições detalhadas sobre o comportamento dos alarmes, controlos e mensagens.

Resumo dos alarmes fisiológicos

Condição de alarme	Limiar de alarme
Assistolia	Sem batimento detetável durante ≥ 4 segundos
Taquicardia ventricular	Predefinição: 120 ± 3 bpm para 6 batimentos consecutivos Intervalo: 100 a 150 bpm ± 3 bpm durante 6 batimentos consecutivos
Fibrilação ventricular	Traçado de fibrilhação persistente durante ≥ 4 segundos
Frequência cardíaca	Uma frequência cardíaca superior ao limiar inferior ou superior de alarme de frequência
Frequência de respiração por impedância	Uma frequência respiratória superior ao limiar inferior ou superior de frequência

Limites de alarme	Limite superior do intervalo de introdução	Limite inferior do intervalo de introdução
Taquicardia ventricular	150 batimentos por minuto	100 batimentos por minuto
Frequência cardíaca	300 batimentos por minuto	20 batimentos por minuto
Frequência de respiração por impedância	100 respirações por minuto	5 respirações por minuto

Aquisição de ECG

Para obter mais informações sobre o funcionamento do módulo de ECG com o dispositivo anfitrião, consulte a secção relativa a ECG nas *instruções de utilização de dispositivos Welch Allyn Connex®*.

Descrição geral da localização das derivações



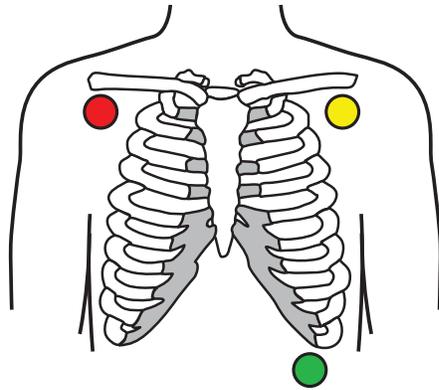
AVISO Risco de segurança para o paciente. Para minimizar a interferência e o perigo de queimaduras do paciente, utilizar apenas cabos aprovados para ECG. Manter o cabo de ECG o mais longe possível de todos os cabos electrocirúrgicos. Assegurar que o condutor de retorno electrocirúrgico (neutro) está bem fixo e em contacto com o paciente.

A colocação adequada das derivações é importante para obter um ECG com êxito. Os problemas mais comuns nos ECGs são provocados por um mau contacto dos eléctrodos e por derivações soltas.

A tabela abaixo mostra as relações entre as derivações IEC e AHA, além da sua colocação.

Derivação IEC	Cor IEC	Derivação AHA	Cor AHA	Colocação
R	Vermelho	RA	Branco	Braço direito
L	Amarelo	LA	Preto	Braço esquerdo
F	Verde	LL	Vermelho	Perna esquerda
C ou C1	Branco	V ou V1	Castanho	4.º espaço intercostal (EI) no bordo direito do esterno
N	Preto	RL	Verde	Perna direita

Colocação de derivações, 3 derivações

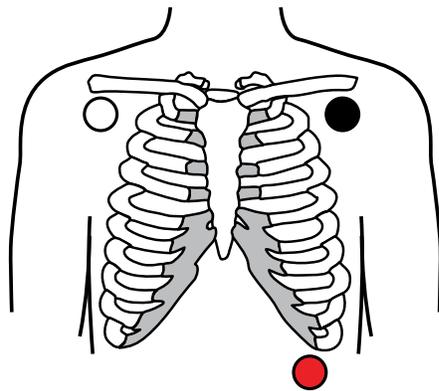


IEC

R - Vermelho

L - Amarelo

F - Verde



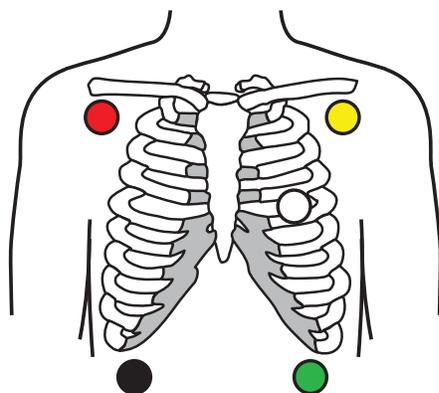
AHA

RA - Branco

LA - Preto

LL - Vermelho

Colocação de derivações, 5 derivações



IEC

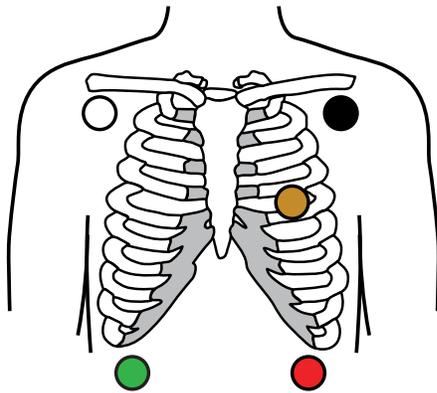
N - Preto

R - Vermelho

L - Amarelo

C - Branco

F - Verde



AHA

RL - Verde

RA - Branco

LA - Preto

V - Castanho

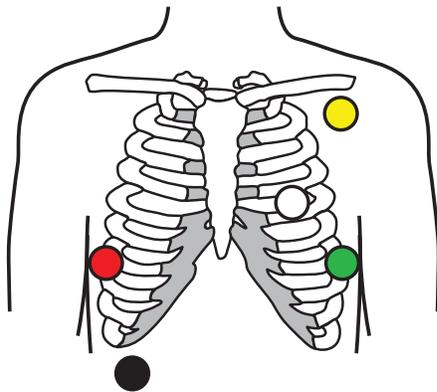
LL - Vermelho

Respiração por impedância

Em alguns pacientes, a detecção da impedância respiratória pode não ser adequada ao utilizar a colocação padrão dos eletrodos de ECG. Nestes casos, altere a colocação dos eletrodos LL e RA para a linha média axilar em cada um dos lados do peito, conforme mostrado nas ilustrações.



NOTA A respiração apenas pode ser obtida a partir da derivação II.



IEC

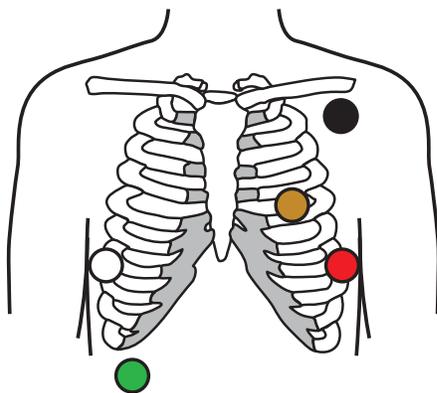
N - Preto

R - Vermelho

L - Amarelo

C - Branco

F - Verde



AHA

RL - Verde

RA - Branco

LA - Preto

V - Castanho

LL - Vermelho

Ligar as derivações ao paciente

A ligação adequada das derivações é importante para obter um ECG de qualidade. Os problemas mais comuns nos ECG são provocados por um contacto fraco dos eléktrodos e por derivações soltas. Respeite os procedimentos locais para ligar as derivações ao paciente. Seguem-se algumas orientações comuns.



AVISO Os eléktrodos podem provocar reações alérgicas. Para evitar esta situação, siga as instruções do fabricante dos eléktrodos.



AVISO A aplicação contínua dos eléktrodos de ECG pode resultar em irritação cutânea. Verifique se a pele apresenta sinais de irritação ou inflamação e evite colocar o eléktrodo nessas áreas. Se observar irritação cutânea, substitua os eléktrodos ou altere a localização dos mesmos a cada 24 horas.



AVISO Ligue os fios de derivação do paciente apenas aos eléktrodos do paciente.



AVISO Risco de segurança para o paciente. O elemento mais importante na obtenção de um eletrocardiograma de qualidade é a ligação adequada dos eléktrodos. A aplicação incorreta dos eléktrodos e do cabo do paciente pode resultar em sinais ruidosos, falsos alarmes ou análises de eletrocardiograma abaixo do ideal, o que poderá causar ferimentos no paciente. Qualquer um destes eventos pode causar ferimentos no paciente.



AVISO Risco de ferimentos no paciente. Utilize apenas acessórios aprovados pela Welch Allyn, incluindo eléktrodos, fios de derivação e cabos do paciente. A utilização destes acessórios aprovados é necessária para proporcionar a proteção elétrica do paciente durante a desfibrilação cardíaca. Consulte a lista de acessórios ou visite a Loja de Peças Hillrom <https://parts.hillrom.com/>.



AVISO Risco de medições imprecisas. A monitorização da impedância respiratória não é fiável quando os eléktrodos do ECG são colocados nos membros.



AVISO Ao utilizar os eléktrodos de clipe para pulso de ECG, embora seja produzido no monitor um traçado de QRS de derivação I normal, este traçado não deve ser utilizado para interpretações clínicas graves, porque os eléktrodos não estão triangulados corretamente em torno do coração do paciente.



AVISO Risco de medições imprecisas. Para utilizar eficazmente os eléktrodos de clipe para pulso de ECG, considere o seguinte:

- O tamanho dos eléktrodos de clipe para pulso de ECG é fixo, não sendo possível ajustá-lo.
- A orientação correta do clipe com o monitor depende do reposicionamento do clipe até conseguir obter um encaixe.
- A posição ideal do clipe é no pulso do paciente, mas pode ser movido mais para cima no braço do paciente em direção ao tronco.
- O clipe pode não funcionar com pacientes que tenham pulsos e braços estreitos.
- Deve ter-se cuidado ao colocar o clipe, de modo a que não impeça a circulação ao longo do pulso e do braço do paciente.
- Se não conseguir obter um encaixe com o clipe de pulso, utilize outro método para monitorizar o ECG.



AVISO A frequência respiratória tem de ser desativada ao utilizar eléctrodos de clipe para pulso de ECG.

Para ligar as derivações ao paciente

1. Prepare o paciente.
 - Descrever o procedimento de ECG. Explicar a importância de ficar quieto durante o teste. (O movimento pode criar artefacto.)
 - Confirme se o paciente está confortável, quente e relaxado. (O tremor pode criar artefacto.)
 - Coloque o paciente na posição supina.



2. Prepare os locais de colocação de eléctrodos.
 - Corte e lixe suavemente as áreas onde irá colocar os eléctrodos. Tenha cuidado para não comprometer a integridade da pele.
 - Limpe bem a pele e seque-a esfregando suavemente. Poderá utilizar sabão e água, álcool isopropílico ou compressas para limpeza cutânea.
3. Confirme que o cabo do paciente está ligado ao módulo e, em seguida, encaixe o fio de derivação em cada eléctrodo.
4. Aplique os eléctrodos (descartáveis ou reutilizáveis) no paciente de acordo com a "Descrição geral da colocação das derivações" apresentada anteriormente nesta secção.
 - **Para eléctrodos reutilizáveis:** utilize pasta, gel ou creme para eléctrodos de forma a cobrir uma área do tamanho de cada eléctrodo, sem a exceder.



NOTA Verifique a existência de acumulação de materiais nos eléctrodos reutilizáveis que possam reduzir a qualidade dos traçados.

- **Para todos os eléctrodos descartáveis:** Bata no conector suavemente para assegurar que a derivação está bem colocada. Se o eléctrodo sair, substitua-o por um novo. Se o conector sair, volte a ligá-lo.



AVISO Risco de ferimentos no paciente. Para evitar contaminação cruzada e propagação de infeção:

- Elimine os componentes de utilização única (por exemplo, eléctrodos) após a utilização.
- Limpe e desinfete regularmente todos os componentes que entrem em contacto com os pacientes.
- Trate os acessórios do dispositivo (por exemplo, cabo do paciente, derivações, eléctrodos reutilizáveis) entre pacientes.



NOTA Para manter a qualidade dos sinais durante a monitorização a longo prazo, substitua os elétrodos pelo menos a cada 48 horas. Durante períodos mais longos, o gel do elétrodo pode secar e a pele do paciente pode ficar irritada com o gel ou o adesivo. Ao substituir os elétrodos, não coloque os elétrodos novos exatamente nos mesmos locais, mas um pouco para o lado da posição original.

Manutenção

Limpar o equipamento



AVISO Manter o módulo de ECG, eléctrodos reutilizáveis e o cabo do paciente limpos. O contacto do paciente com equipamento contaminado pode disseminar infeções.



CUIDADO Nunca utilize acetona, éter, fréon, derivados do petróleo ou outros solventes para limpar o módulo de ECG ou o cabo do paciente. Nunca mergulhe o módulo de ECG ou o cabo do paciente em líquidos. Nunca limpe o módulo de ECG ou o cabo do paciente com vapor ou em autoclave. Nunca deite álcool diretamente sobre o módulo de ECG ou o cabo do paciente e nunca embeba nenhum componente em álcool. Se algum líquido entrar no módulo de ECG, suspenda a utilização do módulo de ECG e solicite a inspeção por um técnico qualificado antes de o voltar a utilizar.

Limpe o módulo de ECG com uma das seguintes opções aprovadas de toalhetes de limpeza ou soluções:

- Clorox HP – Toalhetes desinfetantes para limpeza com peróxido de hidrogénio (Clorox Healthcare®)
- Toalhetes desinfetantes Dispatch para limpeza hospitalar com lixívia (Clorox Healthcare®)
- Toalhetes CleanCide (Wexford Labs)
- Álcool isopropílico a 70%
- Lixívia à base de cloro a 10%

Efetue os seguintes passos limpar o equipamento:

1. Encerre o dispositivo e desligue a alimentação de CA.
2. Humedeça um pano com qualquer uma das soluções de limpeza aceitáveis, ou escolha um dos toalhetes de limpeza aprovados, e limpe o exterior do módulo de ECG.



AVISO Limpar todos os eléctrodos reutilizáveis que possa vir a utilizar entre cada paciente. Seguir as instruções do fabricante para limpar e desinfetar os eléctrodos reutilizáveis.



CUIDADO Torça para retirar o desinfetante em excesso dos panos ou toalhetes de limpeza antes de os utilizar.



CUIDADO Evite utilizar soluções de limpeza em peças metálicas, como pinos de interface USB e pinos de ligação ao paciente, para evitar corrosão.

3. Seque o módulo com um pano macio e limpo ou papel absorvente.
4. Limpe os cabos da mesma maneira.
5. Antes de voltar a ligar o módulo de ECG, aguardar pelo menos 10 minutos para que todos os vestígios de líquido evaporem.

Inspeção do equipamento

Efetuar as seguintes inspeções diariamente:

- Verificar a presença de fissuras ou danos no cabo do paciente de ECG, no cabo de USB e no invólucro do módulo de ECG.
- Verificar se há pinos dobrados ou em falta nos cabos todos.
- Verificar todas as ligações de fios e cabos; repor as conexões soltas.

Armazenamento do equipamento

Quando armazenar o módulo de ECG, cabos e acessórios, ter em atenção as condições ambientais de armazenamento identificadas nas especificações do produto.

Eliminação do equipamento

Eliminar o módulo de ECG, os cabos e acessórios de acordo com a legislação local.



Não elimine este produto juntamente com o lixo urbano indiferenciado. Prepare este produto para reutilização ou recolha diferenciada conforme especificado pela Diretiva 2012/19/CE do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia relativa aos Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (REEE). Se este produto estiver contaminado, esta diretiva não é aplicável. Para obter informações mais específicas acerca da eliminação, visite www.welchallyn.com/weee ou contacte a assistência técnica da Hillrom: hillrom.com/en-us/about-us/locations/.

Resolução de problemas

Consulte as *instruções de utilização de dispositivos Welch Allyn Connex®* para obter mais informações sobre a resolução de problemas.

Orientação relativa à CEM e declarações do fabricante

Conformidade CEM

Têm de ser tomadas precauções especiais relativamente à compatibilidade eletromagnética (CEM) para todos os equipamentos médicos elétricos. Este dispositivo está em conformidade com a norma IEC EN 60601-1-2:2007.

- Todo o equipamento médico tem de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com a informação acerca da CEM fornecida neste documento e nas *instruções de utilização dos dispositivos Welch Allyn Connex*.
- O equipamento de comunicações de RF portátil e móvel pode afetar o comportamento do equipamento médico elétrico.

O monitor está em conformidade com todas as normas aplicáveis e obrigatórias referentes às interferências eletromagnéticas.

- Normalmente, não afeta os equipamentos e dispositivos existentes nas proximidades.
- De um modo geral, não é afetado pelos equipamentos e dispositivos existentes nas proximidades.
- A utilização do monitor não é segura na presença de equipamento cirúrgico de alta frequência.
- Contudo, faz parte das boas práticas evitar utilizar o monitor demasiado próximo de outro equipamento.

Informações sobre as emissões e a imunidade

O módulo de ECG foi concebido e testado como parte de um sistema de dispositivos Connex (monitor de sinais vitais Connex ou sistema de parede integrado Connex). Por conseguinte, as informações sobre as emissões e a imunidade fornecidas para os dispositivos Connex incluem o módulo de ECG ligado. Para obter informações sobre a compatibilidade eletromagnética (CEM) deste sistema, consulte o website da Hillrom:

<https://www.hillrom.com/en/knowledge/resources/emc-compliance/#CVSMCIWS>

Para encomendar uma cópia impressa das Informações sobre as emissões e a imunidade com entrega no prazo de 7 dias, contacte a Welch Allyn.

Especificações

Especificações físicas

Característica	Especificação
Comprimento	101,6 mm (4,00 pol.)
Largura	57,15 mm (2,25 pol.)
Altura	27,94 mm (1,10 pol.)
Peso	73,71 g (2,60 onças)
Proteção contra a entrada de líquidos	IPX0 = sem proteção contra a entrada de líquidos.
Classificação do dispositivo	
Classe EMC	Classe IIB
Tipo IEC	Tipo CF

Especificações ambientais

Característica	Especificação
Temperatura de funcionamento	10° a 40° C (50° F a +104° F)
Temperatura de armazenamento	-20° a +50° C (-4° F a +122° F)
Humidade de funcionamento	15 a 95% sem condensação
Humidade de armazenamento	15 a 95% sem condensação
Altitude de funcionamento	-170 a 3048 m (-557 a 10,000 pés)
Altitude de armazenamento	-170 a 15500 m (-557 to 50,000 pés)

Especificações de ECG

Característica	Especificação
Intervalo de detecção de frequência cardíaca	20 a 300 batimentos por minuto
Exatidão da frequência cardíaca	± 3 batimentos por minuto ou $\pm 3\%$, o valor mais elevado
Amplitude da detecção de QRS	$\geq 0,3$ mV e ≤ 5 mV com largura de QRS entre 40 ms e 120 ms
Rejeição de ondas T altas	Rejeita ondas T altas inferiores a 1,4 mV
Precisão do medidor de frequência cardíaca e resposta a ritmo irregular	<p>A frequência cardíaca deve estabilizar no espaço de 20 segundos e comunicar as frequências cardíacas seguintes para os conjuntos de dados de A.1 a A.4 com uma precisão de ± 5 BPM:</p> <p>A.1 Bigeminismo ventricular 80 BPM</p> <p>A.2 Bigeminismo ventricular de alternância lenta 60 BPM</p> <p>A.3 Bigeminismo ventricular de alternância rápida 120 BPM</p> <p>A.4 Sístoles bidirecionais 90 BPM</p>
Alteração do tempo de reposta do medidor de frequência cardíaca na frequência cardíaca	<p>Aumento de 80 para 120 batimentos/minuto: 10 seg</p> <p>Diminuição de 80 para 40 batimentos/minuto: 10 seg</p>
Tempo para acionar o alarme de taquicardia	<p>Traçado B1</p> <p>Amplitude – tempo médio para o alarme:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 0,5 mV – 10 segundos • 1,0 mV – 10 segundos • 2,0 mV – 10 segundos <p>Traçado B2</p> <p>Amplitude – tempo médio para o alarme:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1,0 mV – 10 segundos • 2,0 mV – 10 segundos • 4,0 mV – 10 segundos
Capacidade de armazenamento de dados	24 horas
Deteção de pacemaker	<p>Amplitude de ± 2 mV a ± 700 mV; largura de pulso de 0,5 ms a 2 ms segundo a norma EN 60601-2-27:2011.</p> <p>Rejeita sinais de pacemaker, incluindo sinais de ritmo duplo, com valores superiores/inferiores ao limite, à exceção de sinais de pacemaker de valor superior ao limite com uma constante de tempo de 4 ms a 100 ms.</p>
	<p> NOTA Apenas para as derivações I, II, III. O módulo não deteta ou apresenta os impulsos do pacemaker na derivação V.</p>

Característica	Especificação
Resolução de bits A/D	0,5 μ V
Intervalo dinâmico	\pm 300 mV (95% de exatidão de grão)
Taxa de amostragem	250 \pm 2% amostras por segundo
Filtro de corrente	50 Hz, 60 Hz, desligado (predefinição = 60 Hz)
Intervalo de frequência	0,5 a 70 Hz
Fonte de alimentação	USB (4.5 V a 5.5 V)
Interface de dados digital	Série (USB – Velocidade total)
Período de monitorização	Contínuo
Canais de ECG	Suporta 3 ou 5 derivações
Velocidade de varrimento	25 mm/seg, 50 mm/seg
Resolução	Dados de ECG de 14 bits, mínimo de intervalo dinâmico pico a pico de 30 mV
Deteção de derivação desligada	3 ou 5 derivações
Correntes aplicadas	As falhas na ligação das derivações são detetadas por uma corrente de polarização em relação ao eléctrodo de referência
Parâmetros ajustáveis pelo utilizador	Ver Alarmes

Especificações do cabo de ECG

Característica	Especificação
Conector no módulo de ECG	Cabo blindado de 2 m \pm 1 para uma derivação de 0,6 m \pm 1 para ligação do eléctrodo
Cabos de ECG	2 ou derivações com conexão de encaixe
Cabos do paciente	Em conformidade com a norma ANSI/AAMI EC53

Especificações da respiração por impedância

Característica	Especificação
Exatidão da respiração por impedância	\pm 2 respirações por minuto ou \pm 2%, o valor mais elevado

Característica	Especificação
Alcance	5 a 100 respirações por minuto
Intervalo de detecção de respiração	0,4 ohms a 3,0 ohms
Fonte da derivação da respiração	Derivação II (braço direito e perna esquerda)
	 NOTA A respiração apenas pode ser obtida a partir da derivação II.
Respiração, sem detecção de derivações e supressão de ruído ativa (correntes aplicadas)	Respiração – características do sinal de estimulação inferiores a 25 uA RMS a uma pseudo-onda sinusoidal de 31 kHz Derivação desligada – corrente CC de um máximo de 50 nA para RA, LA, LL, V; máximo de 200 nA para RL Supressão de ruído – corrente CC de um máximo de 200 nA para RL

Especificações do software e dos alarmes

Característica	Especificação
Limiar predefinido de taquicardia ventricular	120 batimentos por minuto ± 3 batimentos por minuto para 6 batimentos consecutivos
Definições variáveis de taquicardia ventricular	100 batimentos por minuto a 150 batimentos por minuto ± 3 batimentos durante 6 batimentos consecutivos
Limiar predefinido de assistolia	Sem batimento detetável durante ≥ 4 segundos
Limiar predefinido de fibrilação ventricular	Uma onda fibrilatória persistente durante ≥ 4 segundos
Filtro de corrente configurável	LIG. ou DESL.; 50 Hz ou 60 Hz
Débito de bytes de fluxo de dados	Latência máxima de < 100 ms
Método de cálculo de média da frequência cardíaca segundo a norma IEC 60601-2-27:2011, cláusula 201.7.9.2.9.101	Número de batimentos detetados consecutivamente: > 10 : Frequência cardíaca = $60 / (\text{média dos 10 últimos intervalos R-R (entre frequências) consecutivos detetados})$ > 2 e < 10 : frequência cardíaca = $60 / (\text{média dos intervalos R-R consecutivos detetados})$
Resposta à alteração na frequência cardíaca segundo a norma IEC 60601-2-27:2011, cláusula 201.7.9.2.9.101	Subida de 80 a 120 batimentos/minuto: 6,0 seg Descida de 80 a 40 batimentos/minuto: 16,0 seg

Proteção contra a desfibrilação

Proteção contra a desfibrilação em conformidade com a norma EN60601-2-27:2011. O dispositivo de ECG volta a funcionar em conformidade com a tabela abaixo.

Parâmetro	Relatório inicial após a desfibrilação	Tempo máximo até à recuperação	Nota
Valor de FC	A adquirir	3 seg. +5 batimentos	Depende da frequência cardíaca do paciente
Curva de ECG	Curva	≤5 s	
Valor de respiração	A adquirir	3 seg. +5 respirações	Depende da frequência respiratória do paciente
Deteção de pacemaker	Marcador de pacemaker na curva	≤5 s	
Arritmia	A adquirir ou Não é possível analisar	5 seg. +5 batimentos	Depende da frequência cardíaca do paciente

Proteção contra eletrocirurgia

Proteção contra eletrocirurgia em conformidade com a norma EN60601-2-27:2011. O dispositivo de ECG volta a funcionar em conformidade com a tabela abaixo.

Parâmetro	Relatório inicial após a desfibrilação	Tempo máximo até à recuperação	Nota
Valor de FC	A adquirir	10 seg. +5 batimentos	Depende da frequência cardíaca do paciente
Curva de ECG	Curva	≤10 s	
Valor de respiração	A adquirir	10 seg. +5 respirações	Depende da frequência respiratória do paciente
Deteção de pacemaker	Marcador de pacemaker na curva	≤10 s	
Arritmia	A adquirir ou Não é possível analisar	10 seg. +5 batimentos	Depende da frequência cardíaca do paciente

Classificação do dispositivo

O dispositivo de ECG funciona em conformidade com a tabela abaixo depois do arranque e das alterações às configurações de parâmetros (p. ex., filtro lig./desl.), ou da recuperação após o desligar de um filtro.

Parâmetro	Relatório inicial após a desfibrilação	Tempo máximo até à recuperação	Nota
Valor de FC	A adquirir	10 seg. +5 batimentos	Depende da frequência cardíaca do paciente
Curva de ECG	Curva	≤3 s	
Valor de respiração	A adquirir	10 seg. +5 respirações	Depende da frequência respiratória do paciente
Deteção de pacemaker	Marcador de pacemaker na curva	≤3 s	
Arritmia	A adquirir ou Não é possível analisar	10 seg. +5 batimentos	Depende da frequência cardíaca do paciente

Predefinições

Característica	Especificação
Código de cor da derivação	AHA
Derivação para visualização	II
Velocidade de varrimento	25 mm/segundos
Ganho	10 mm/mV
Deteção de arritmia	Ativada
Respiração por impedância	Desativado
Impressão na sequência dos alarmes de Taq-V, Fib-V, Assistolia	Ativada
Pacemaker	Desativado

Conformidade com as regulações

O módulo de ECG está em conformidade com as normas seguintes¹:

IEC 60601-1

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-6

IEC 60601-2-27²

ISO 10993

IEC 62304

IEC 62366

¹ A principal norma é a normal geral IEC 60601-1 e os desvios nacionais dos países indicados na lista (por ex., AS/NZ, CAN/CSA, EN versão harmonizada, etc.).

² Podem ser apresentados e soar alarmes durante um evento de interferência eletrocirúrgica.

Anexo

Acessórios aprovados

ECG

Número de peça	Descrição
6000-CBL3I	Cabo de paciente 3L IEC
6000-CBL3A	Cabo de paciente 3L AHA
6000-CBL5I	Cabo de paciente 5L IEC
6000-CBL5A	Cabo de paciente 5L AHA
6000-ECG3I	Módulo + USB + Cabo de paciente 3L IEC
6000-ECG3A	Módulo + USB + Cabo de paciente 3L AHA
6000-ECG5I	Módulo + USB + Cabo de paciente 5L IEC
6000-ECG5A	Módulo + USB + Cabo de paciente 5L AHA
6200-11	Almofadas para elétrodos (30 almofadas/embalagem, 20 embalagens/caixa)
420507	CD de módulo ECG Connex, Instruções de utilização, Cartões de referência rápida, multilingue

Garantia limitada

A Welch Allyn, Inc. garante que o módulo de ECG/impedância respiratória ("Produto") cumpre as especificações do rótulo do Produto e se encontra isento de defeitos de material e de fabrico que ocorram até 1 ano após a data da compra, excetuando os acessórios utilizados com o Produto, que têm 90 dias de garantia após a data da compra. Estes acessórios incluem cabos e eléctrodos.

A data de compra é a data especificada nos nossos registos, se tiver adquirido o Produto directamente à nossa empresa. Se tiver adquirido a um distribuidor, a data de compra é a data especificada na fatura.

Esta garantia não cobre danos provocados por: 1) manuseamento durante o transporte, 2) utilização ou manutenção contrárias às instruções do rótulo, 3) alteração ou reparação por pessoal não autorizado pela Welch Allyn e 4) acidentes.

Se um produto ou acessório coberto por esta garantia for considerado defeituoso devido a defeito nos materiais, componentes ou fabrico e o acionamento da garantia for realizado dentro do período da garantia acima descrito, a Welch Allyn irá, segundo os seus próprios critérios, substituir o Produto ou acessório com defeito por um Produto como novo, sem encargos para o cliente.

É necessário possuir uma autorização de devolução da Welch Allyn antes da devolução do Produto ao centro de assistência técnica indicado pela Welch Allyn para a reparação. Contactar a Assistência Técnica da Welch Allyn.

ESTA GARANTIA SUBSTITUI QUALQUER OUTRA GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÕES, AS GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO A UMA DETERMINADA FINALIDADE. A OBRIGAÇÃO DA WELCH ALLYN DE ACORDO COM ESTA GARANTIA É LIMITADA À REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DE PRODUTOS COM DEFEITO. A WELCH ALLYN NÃO É RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS INDIRETOS OU CONSEQUENCIAIS RESULTANTES DE DEFEITO NO PRODUTO COBERTO PELA GARANTIA.

