

Welch Allyn® ELI® 230

Eletrocardiógrafo em repouso de 12 derivações

Manual do utilizador







© 2020 Welch Allyn, Inc. Todos os direitos reservados. Não é permitido reproduzir ou duplicar, sob qualquer forma, estas instruções de utilização ou qualquer parte das mesmas sem autorização da Welch Allyn. Welch Allyn é uma marca comercial registada da Welch Allyn, Inc. AM12, ELI, VERITAS e WAM são marcas comerciais da Welch Allyn, Inc. Hillrom™ é uma marca comercial da Hill-Rom Services, Inc. Software V1.2.x. As informações neste documento estão sujeitas a alteração sem aviso prévio.

#### PATENTE/PATENTES

#### 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.

#### Assistência técnica da Hillrom

Para obter informações sobre qualquer produto da Hillrom, contacte a assistência técnica da Hillrom, através do seguinte número 1.888.667.8272, ou do seguinte email mor tech.support@hillrom.com.



9515-175-50-POR Rev F Data de Revisão: 2020-09



901130 ELETROCARDIÓGRAFO



Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153 USA



e IMPORTADOR NA UE

Welch Allyn Limited Navan Business Park, Dublin Road, Navan, Co. Meath C15 AW22 Ireland

### Promotor australiano autorizado

Welch Allyn Australia Pty. Ltd. Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road Macquarie Park NSW 2113 Telefone 800 650 083

#### hillrom.com

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



# ÍNDICE

1.	. NOTIFICAÇÕES	5
	RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE	5
	RESPONSABILIDADE DO CLIENTE	5
	ÎDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO	
	NOTIFICAÇÕES DE DIREITO DE AUTOR E MARCA REGISTADA	
	OUTRAS INFORMAÇÕES IMPORTANTES	
	AVISO PARA OS UTILIZADORES E/OU DOENTES DA UE	
2.	. INFORMAÇÕES SOBRE A GARANTIA	7
	A SUA GARANTIA DA WELCH ALLYN	7
3.	. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA O UTILIZADOR	9
4.	. SÍMBOLOS E MARCAS NO EQUIPAMENTO	14
	EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS	14
	PACKAGE SYMBOL DELINEATION	17
5.	. CUIDADOS GERAIS	18
	Precauções	18
	Inspecção	18
	LIMPEZA E DESINFEÇÃO DO ELI 230	18
	ELIMINAÇÃO	19
6.	COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA (EMC)	20
7.	. INTRODUÇÃO	24
	OBJECTIVO DO MANUAL	24
	UTILIZADORES	24
	Descrição do Sistema	24
	UTILIZAÇÃO PREVISTA	24
	Îndicações de utilização	25
	ELI 230, ILUSTRAÇÃO DO SISTEMA	
	ESPECIFICAÇÕES DO ELI 230	
	Acessórios	
	SUBSTITUIÇÃO DOS MÓDULOS DE AQUISIÇÃO E DOS CONJUNTOS DE DERIVAÇÕES	
	ELECTRODES	33
8.	PREPARAÇÃO DO EQUIPAMENTO	34
	LIGAR O MÓDULO DE AQUISIÇÃO	34
	COLOCAÇÃO DO PAPEL	
	LIGAR O APARELHO	
	DEFINIR A DATA E A HORA	
	UTILIZAR O MÓDULO DE AQUISIÇÃO AM12	
	Utilizar o WAM (módulo de aquisição sem fios)	37
9.	. REGISTAR UM ECG	38
	Preparação do doente	
	LIGAÇÃO DO DOENTE	
	ÎNSERÇÃO DE DADOS DEMOGRÁFICOS DO DOENTE	
	AQUISIÇÃO E IMPRESSÃO DO ECG	
	AQUISIÇÃO DE TIRAS DE RITMO	42

10. CONFIGURAÇÕES DO SISTEMA	INDICE
10. CONTIGORAÇÕES DO SISTEMA	
ACEDER AOS MENUS DE CONFIGURAÇÃO	
RESUMO DOS MENUS DE CONFIGURAÇÃO	45
Definições de configuração	46
11. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E MANUTENÇÃO	
QUADRO DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS DO SISTEMA	49
TESTAR O FUNCIONAMENTO	49
RECOMENDAÇÕES PARA A EQUIPA BIOMÉDICA	49
Manutenção da Bateria	50
LIMPAR A IMPRESSORA TÉRMICA	

# 1. NOTIFICAÇÕES

### Responsabilidade do fabricante

Welch Allyn,Inc. só é responsável pelos efeitos ao nível da segurança e desempenho se:

- As operações de montagem, extensões, reajustes, modificações ou reparações forem efectuadas exclusivamente por indivíduos autorizados pela Welch Allyn,Inc.
- O dispositivo for utilizado em conformidade com as instruções de utilização.

### Responsabilidade do cliente

O utilizador deste dispositivo é responsável por garantir a implementação de um programa de manutenção adequado. Se não o fizer podem ocorrer avarias indevidas e possíveis perigos para a saúde.

### Identificação do equipamento

O equipamento da Welch Allyn, Inc. é identificado por um número de série e de referência na parte inferior do dispositivo. É necessário ter cuidado para que esses números não se tornem ilegíveis.

A etiqueta do produto ELI 230 é colocada, apresentando os números de identificação única, juntamente com outras informações importantes impressas na mesma.

O formato do número de série é o seguinte:

YYYWWSSSSSSS

YYY = o primeiro Y é sempre 1, seguido de dois dígitos referentes ao ano de fabrico

WW = semana de fabrico

SSSSSS = número de sequência de fabrico

A etiqueta IUD (quando aplicável) é colocada por baixo da etiqueta do produto.

### Identificação do módulo AMXX

O módulo de aquisição com fios está identificado com uma etiqueta do produto na parte posterior do dispositivo e terá o seu próprio número de série e etiqueta IUD exclusivos aplicados.

### Identificação do módulo sem fios

O módulo de aquisição sem fios (WAM) está identificado com uma etiqueta do produto na parte posterior do dispositivo e tem o seu próprio número de série e etiqueta IUD exclusivos aplicados. Quando o ELI 230 é configurado para o WAM, a etiqueta UTK é colocada à direita da etiqueta do produto.

### Notificações de Direito de Autor e Marca Registada

Esta documentação contém informação protegida pelos direitos de autor. Todos os direitos estão reservados. Nenhuma parte deste documento pode ser fotocopiada, reproduzida ou traduzida para outra língua sem o consentimento prévio por escrito da Welch Allyn,Inc.

**NOTIFICAÇÕES** 

## **Outras informações importantes**

As informações que constam deste documento estão sujeitas a alteração sem aviso.

A Welch Allyn,Inc. não faz qualquer garantia de qualquer espécie, relacionada com este material incluindo, mas não se limitando às garantias implícitas de comerciabilidade e adequação para uma finalidade particular. A Welch Allyn,Inc. não assume qualquer responsabilidade por qualquer erro ou omissão que possa aparecer neste documento. A Welch Allyn,Inc. não assume qualquer compromisso para actualizar ou manter actualizadas as informações presentes neste documento.

### Aviso para os utilizadores e/ou doentes da UE

Qualquer acidente grave relacionado com o dispositivo deve ser relatado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o doente se encontra estabelecido.

# 2. INFORMAÇÕES SOBRE A GARANTIA

### A sua garantia da Welch Allyn

A WELCH ALLYN,INC. (doravante referida como "Welch Allyn") garante por este meio que os produtos da Welch Allyn (doravante referidos como "Produtos") estão livres de defeitos de material e de mão-de-obra, sob condições normais de utilização, assistência e manutenção durante o período de garantia de tais Produtos, estabelecido pela Welch Allyn ou por um representante ou distribuidor autorizado da Welch Allyn. O período de garantia é definido como doze

(12) meses depois da data de envio pela Welch Allyn. Condições normais de utilização, assistência e manutenção significam operação e manutenção de acordo com as instruções e/ou guias informativos adequados. Esta garantia não se aplica a danos nos Produtos provocados por qualquer ou todas das seguintes circunstâncias ou condições:

- a) Danos durante o transporte;
- Peças e/ou acessórios dos Produtos não obtidos junto da Welch Allyn ou não aprovados pela Welch Allyn;
- c) Aplicação indevida, utilização inadequada, abuso e/ou incapacidade para seguir as folhas de instruções dos Produtos e/ou seus guias informativos;
- d) Acidente; um desastre afectando os Produtos;
- e) Alterações e/ou modificações dos Produtos não autorizadas pela Welch Allyn;
- f) Outros eventos fora do controlo razoável da Welch Allyn ou que não ocorram em condições normais de funcionamento.

A SOLUÇÃO AO ABRIGO DESTA GARANTIA É LIMITADA À REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO SEM ENCARGOS REFERENTES A TRABALHO OU MATERIAIS OU A QUALQUER PRODUTO QUE SE CONCLUA, APÓS ANÁLISE PELA WELCH ALLYN, ESTAR DEFEITUOSO. Esta solução será condicionada após recepção de uma notificação por parte da Welch Allyn de qualquer defeito alegado, imediatamente depois deste ser

identificado, dentro do período de garantia. As obrigações da Welch Allyn ao abrigo desta garantia serão condicionadas

adicionalmente pelo pressuposto, por parte do comprador dos Produtos (i) de todos os custos de transporte relacionados com quaisquer Produtos devolvidos para o local principal da Welch Allyn ou para qualquer outro local conforme especificamente designado pela Welch Allyn ou pelo representante ou distribuidor autorizado da Welch Allyn e (ii) a totalidade do risco de extravio durante o transporte. É expressamente acordado que a responsabilidade da Welch Allyn é limitada e que a Welch Allyn não funciona como seguradora. O comprador de um ou mais Produtos, mediante a sua aceitação e compra do mesmo, reconhece e concorda que a Welch Allyn não é responsável por perdas, lesões ou danos que sejam consequência directa ou indirecta de uma ocorrência ou consequência relativa aos Produtos. Caso a Welch Allyn seja considerada responsável perante alguém, ao abrigo de qualquer teoria (exceptuando a garantia aqui expressa) por perdas, danos ou lesão, a responsabilidade da Welch Allyn será limitada ao menor da perda, lesão ou dano efectivos ou ao preço de compra original dos Produtos quando vendidos.

EXCLUÍDOS DA GARANTIA LIMITADA ACIMA ESTÃO CONSUMÍVEIS TAIS COMO PAPEL, BATERIAS, ELÉCTRODOS, CABOS DO DOENTE, FIOS DE ELÉCTRODOS E MEIOS MAGNÉTICOS DE ARMAZENAMENTO.

EXCEPTO CONFORME AQUI ESTABELECIDO NO QUE SE REFERE AO REEMBOLSO DOS CUSTOS LABORAIS, A SOLUÇÃO ÚNICA E EXCLUSIVA CONTRA A WELCH ALLYN POR REIVINDICAÇÕES RELACIONADAS COM OS PRODUTOS POR QUALQUER E TODAS AS PERDAS E INDEMNIZAÇÕES RESULTANTES DE QUALQUER CAUSA DEVEM LIMITAR-SE À REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DOS PRODUTOSS DEFEITUOSOS NA EXTENSÃO EM QUE ESSE DEFEITO SEJA IDENTIFICADO E A WELCH ALLYN SEJA NOTIFICADA DENTRO DO PERÍODO DE GARANTIA. EM NENHUMA

INFORMAÇÕES SOBRE A GARANTIA

CIRCUNSTÂNCIA, INCLUINDO A REIVINDICAÇÃO POR NEGLIGÊNCIA, SERÁ A WELCH ALLYN RESPONSÁVEL POR DANOS ESPECIAIS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENTES OU POR QUALQUER OUTRA PERDA, DANO OU GASTO DE QUALQUER TIPO, INCLUINDO PERDA DE LUCROS, QUER SE DEVAM A ACTO ILÍCITO, NEGLIGÊNCA, TEORIAS JURÍDICAS SOBRE RESPONSABILIDADE OBJECTIVA OU OUTRO. ESTA GARANTIA SUBSTITUI EXPRESSAMENTE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO MAS NÃO LIMITADAS A, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO, OU ADEQUAÇÃO PARA QUALQUER PROPÓSITO EM PARTICULAR.

## 3. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA O UTILIZADOR

<u>^</u>

ADVERTÊNCIA: Significa que existe a possibilidade de lesão pessoal para si ou para outros.

**Cuidado:** 

Significa que existe a possibilidade de danos no dispositivo.

Nota: Faculta informações para uma assistência adicional na utilização do dispositivo.



#### **ADVERTÊNCIA(S)**

- Este manual faculta informações importantes sobre a utilização e segurança deste dispositivo. O desvio relativamente a procedimentos operacionais, utilização inadequada ou aplicação indevida do dispositivo ou ignorar as especificações e as recomendações poderá originar um aumento do risco de lesão para os utilizadores, doentes e espectadores ou danos no dispositivo.
- O dispositivo captura e apresenta dados que reflectem o estado fisiológico de um doente, que quando revistos por um médico com formação podem ser úteis para estabelecer um diagnóstico; todavia, os dados não devem ser usados como forma exclusiva para estabelecer o diagnóstico de um doente.
- Está previsto que os utilizadores sejam médicos licenciados e com formação sobre procedimentos clínicos e cuidados ao doente e detentores de uma formação adequada sobre a utilização deste dispositivo. Antes de tentar usar este dispositivo para aplicações clínicas, o operador tem que ler e compreender o conteúdo do manual do utilizador e dos outros documentos inclusos. Um conhecimento ou formação inadequados poderá associar-se a um aumento do risco de lesão para os utilizadores, doentes e espectadores ou danos no dispositivo. Entre em contacto com o serviço de atendimento da Welch Allyn paa obter informações acerca das opções de formação adicional.
- Para garantir que a segurança eléctrica é mantida durante o funcionamento a partir de energia CA (~), o
  dispositivo deve ser ligado a uma tomada de grau hospitalar.
- Utilize apenas peças e acessórios fornecidos juntamente com o dispositivo e/ou que estejam disponíveis através da Welch Allyn, Inc.
- Os cabos do doente destinados a ser utilizados com o dispositivo incluem resistência em série (mínimo de 9 Kohm) em cada terminal para protecção contra desfibrilhação. Antes de serem usados, os cabos do doente devem ser verificados em termos de fissuras ou fracturas.
- As peças condutoras do cabo do doente, eléctrodos e ligações associadas de peças aplicadas do tipo CF, incluindo o condutor neutro do cabo do doente e eléctrodo, não devem entrar em contacto com outras peças condutoras, incluindo a ligação à terra.
- Os eléctrodos de ECG podem provocar irritação da pele; os doentes devem ser examinados relativamente a sinais de irritação ou inflamação.
- Para evitar a possibilidade de lesão grave ou morte durante a desfibrilhação do doente, não entre em contacto com
  o dispositivo nem com os cabos do doente. Para além disso, é necessária uma colocação adequada das pás do
  desfibrilhador em relação aos eléctrodos para minimizar as lesões para o doente.
- Devem ser aplicados os procedimentos clínicos adequados para a preparação dos locais de aplicação dos
  elétrodos, bem como para a monitorização do doente em relação à irritação ou inflamação da pele, ou outras
  reações adversas. Os elétrodos foram concebidos para a utilização a curto prazo e devem ser removidos
  imediatamente do doente após a realização dos exames.

- Para evitar a tendência para a doença e a infeção, os componentes descartáveis de utilização única (p. ex., os elétrodos) não podem ser reutilizados. Para manter a segurança e a eficiência, os elétrodos não podem ser utilizados após o vencimento da data de validade.
- Existe o perigo de explosão. Não utilize o dispositivo na presença de uma mistura anestésica inflamável.
- Quando a integridade do conjunto do condutor de ligação à terra externo de proteção for dúbia, o dispositivo deverá ser operado a partir da sua fonte de alimentação elétrica interna.
- Os dispositivos médicos foram concebidos para terem um grau superior de proteção contra choques elétricos do que, por exemplo, equipamentos de tecnologia de informação, uma vez que os doentes se encontram frequentemente ligados a vários dispositivos, podendo também ser mais suscetíveis ao efeito adverso de correntes elétricas do que as pessoas saudáveis. Todos os equipamentos ligados ao doente que possam ser tocados por ele ou por qualquer outra pessoa que toque no doente devem ter o mesmo nível de proteção contra choque elétrico que os equipamentos médicos. O ELI 230 é um dispositivo médico que foi concebido para estar ligado a outros dispositivos, com a finalidade de receber e transmitir dados. Devem ser aplicadas certas medidas para prevenir o risco de fluxo de corrente elétrica excessiva através do operador ou do doente quando conectado:
  - Todos os equipamentos elétricos que **não sejam equipmentos elétricos médicos** devem ser colocados for a do «ambiente do doente», definido pelos padrões de segurança aplicáveis como pelo menos 1,5 metros (5 pés) de distância a partir do doente. Em alternativa, os equipamentos não médicos podem ser fornecidos com proteção adicional, tal como uma ligação à terra adicional de proteção.
  - Todos os equipamentos médicos elétricos que possuam uma ligação física ao ELI 230 ou ao doente, ou
    que se encontrem no ambiente do doente, devem cumprir os padrões de segurança aplicáveis para os
    dispositivos elétricos médicos.
  - Todos os equipamentos elétricos que não sejam equipamentos médicos elétricos e tenham uma ligação física ao ELI 230 devem cumprir os padrões de segurança aplicáveis, tais como o IEC 60950 para equipamentos de tecnologias de informação. Tal inclui o equipamento de redes de informação ligados através do conector LAN.
  - As peças condutoras (metálicas) que possam ser tocadas pelo operador durante a utilização normal e que se encontrem ligadas a equipamentos não médicos não devem ser colocados no ambiente do doente.
     Alguns exemploa são os conectores de Ethernet blindada ou cabos USB.
  - Caso vários dispositivos estejam ligados entre si ou ao doente, o chassi do dispositivo e as correntes libertadas podem ser aumentadas, e devem ser medidas relativamente à conformidade com os padrões aplicáveis para sistemas elétricos médicos.
  - Evite a utilização de múltiplas tomadas elétricas portáteis. Caso tal seja utilizado e não esteja em conformidade com os padrões para dispositivos elétricos médicos, é necessárias uma ligação à terra adicional de proteção.
  - Para prevenir choques elétricos devido a diferentes potenciais de terra que possam existir entre pontos de um sistema de rede distribuída ou condições de falha em equipamentos ligados de rede externa, a proteção de cabos de rede (quando utilizada) deve ser ligada à proteção da terra adequada à área onde o dispositivo será utilizado.
- O dispositivo não foi concebido para ser utilizado com equipamentos cirúrgicos de alta frequência (highfrequency, HF) e não oferece um meio de proteção contra os perigos ao doente.

#### INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA O UTILIZADOR

- Quando é utilizado um filtro de 40 Hz, o requisito de resposta de frequência para o disgnóstico de
  equipamentos de ECG não pode ser atendido. O filtro de 40 Hz reduz de forma significativa os componentes
  de alta frequência das amplitudes de pico do ECG e pacemaker, e apenas é recomendado cado o ruído das altas
  frequências não puder ser reduzido com recurso a procedimentos adequados.
- A qualidade do sinal produzido pelo dispositivo pode ser afectada adversamente pela utilização de outro equipamento médico, incluindo mas não se limitando a desfibrilhadores e aparelhos de ultra-sons.
- Para um funcionamento adequado e para segurança de utilizadores ou doentes e espectadores, equipamento e acessórios só deve ser ligado conforme descrito neste manual.
- Este produto está em conformidade com as normas relevantes de interferência eletromagnética, segurança mecânica, desempenho e biocompatibilidade. No entanto, o produto não pode eliminar por completo a possibilidade de ferimentos no doente ou no utilizador decorrente do seguinte:
  - Ferimentos ou danos no dispositivo associados a perigos eletromagnéticos;
  - Ferimentos devido a perigos mecânicos;
  - Ferimentos devido a indisponibilidade do dispositivo, função ou parâmetro;
  - Ferimentos devido a utilização incorreta, como limpeza inadequada e/ou
- O dispositivo e a rede de TI aos quais o dispositivo está ligado devem ser configurados e mantidos em segurança de acordo com a norma IEC 80001 ou com uma norma ou prática de segurança de rede equivalente.



### Precaucão(ões)

- Para prevenir possíveis danos no teclado, não utilize objectos afiados ou rígidos para pressionar teclas, utilize apenas as pontas dos dedos.
- Não tente limpar o dispositivo nem os cabos do doente mergulhando-os em líquido, levando ao autoclave ou mediante limpeza por vapor, dado que tal pode danificar o equipamento ou reduzir a sua vida útil. Limpe as superficies exteriores com água quente e uma solução detergente suave e depois seque com um pano limpo. A utilização de agentes de limpeza/desinfecção não especificados, a incapacidade para seguir os procedimentos recomendados ou o contacto com materiais não especificados poderá associar-se a um aumento do risco de lesão para os utilizadores, doentes e espectadores ou danos no dispositivo.
- No interior, não existem peças que possam ser reparadas ou substituídas pelo utilizador. A remoção dos parafusos só deve ser feita por técnicos de assistência qualificados. Equipamento danificado ou que se suspeite não funcionar deve ser retirado imediatamente de utilização e deve ser verificado/reparado por técnicos de assistência qualificados antes de continuar a ser utilizado.
- A bateria interna recarregável é do tipo chumbo-ácido selada e é totalmente isenta de manutenção. Se a bateria parecer ficar defeituosa, consulte o Departamento de Assistência a Instrumentos da Welch Allyn.
- Não puxe nem estique cabos do doente dado que tal poderá provocar avarias mecânicas e/ou eléctricas. Os cabos do doente devem ser armazenados depois de enrolados de modo a formarem um laço folgado.
- Não é necessária qualquer calibração ou equipamento especial para o funcionamento ou manutenção adequados do dispositivo.
- O WAM irá apenas funcionar com dispositivos de receção equipados com a opção adequada.
- Não se encontram peças substituíveis pelo utilizador dentro do WAM. O equipamento danificado ou
  com suspeitas de falhas devem ser imediatamente removidos e verificados/reparados por pessoal
  qualificado antes da sua utilização contínua.
- Este WAM não é recomendado para a utilização na presença de equipamento de imagiologia Ressonância Magnética (Magnetic Resonance Imaging, MRI) e dispositivos de Tomografía Computadorizada (Computed Tomography, CT), etc.

- Os seguintes equipamentos podem causar interferências com o canal RF do WAM: fornos de microondas, unidades de diatermia com LANs (espectro espalhado), rádios amadores e radares governamentais.
- As pilhas AA são conhecidas por vazarem o seu conteúdo quando armazenadas em equipamento não utilizado. Remova a pilha do WAM quando este não estiver a ser utilizado durante um período prolongado.
- Tenha o cuidado de introduzir o bloqueio do conector no conector de entrada adequado fazendo corresponder os rótulos dos cabos dos elétrodos ao rótulo do WAM ou AM12.
- Quando necessário, elimine o dispositivo, os seus componentes e acessórios (como, por exemplo, baterias, cabos, eléctrodos) e/ou material de embalagem de acordo com os regulamentos locais.

#### Nota(s)

- Os movimentos dos doentes podem produzir ruído excessivo que pode afectar a qualidade dos traçados de ECG e a análise adequada efectuada pelo dispositivo.
- A preparação adequada do doente é importante para uma aplicação correcta dos eléctrodos de ECG e para um funcionamento adequado do dispositivo.
- Não existe qualquer perigo de segurança conhecido caso se utilize simultaneamente outro equipamento, tal como pacemakers ou outros estimuladores, com o dispositivo; todavia, pode ocorrer perturbação do sinal.
- Se um eléctrodo não estiver correctamente ligado ao doente ou se um ou mais dos fios de terminais do cabo do
  doente estiver danificado, o mostrador irá indicar uma avaria de terminal para o terminal ou terminais onde está
  presente a situação e se o sinal estiver a ser impresso, o terminal ou terminais respectivos serão impressos como
  uma onda quadrada.
- Conforme definido pela IEC 60601-1 e IEC 60601-2-25, o dispositivo é classificado da seguinte forma:
  - Equipamento de Classe I, ou com alimentação interna.
  - Peças aplicadas do tipo CF, à prova de desfibrilhação.
  - Equipamento normal.
  - Equipamento n\u00e3o adequado para utiliza\u00e7\u00e3o na presen\u00e7a de uma mistura anest\u00e9sica inflam\u00e1vel.
  - Funcionamento contínuo.

**NOTA:** Do ponto de vista da segurança, e de acordo com a IEC 60601-1 e padrões/normas derivados, este dispositivo é declarado como sendo de "Classe I" e utiliza uma entrada de três pinos para garantir que é estabelecida uma ligação à terra juntamente com a ligação à rede eléctrica. O terminal de ligação à terra na entrada para a rede eléctrica consiste no único ponto de terra protectora do dispositivo. O metal exposto, acessível durante o funcionamento normal, apresenta um isolamento duplo da rede eléctrica. As ligações internas à terra protectora consistem em terra funcional.

• Este dispositivo destina-se a ser utilizado em ambiente hospitalar ou de consultório médico e deve ser utilizado e armazenado de acordo com as condições ambientais abaixo especificadas:

Temperatura de funcionamento: +10° a +40° C

Humidade de funcionamento: 10% a 95% de HR, sem condensação

Temperatura de armazenamento: -40° a +70° C

Humidade de armazenamento: 10% a 95% de HR, sem condensação

Pressão Atmosférica: De 500 hPa a 1060 hPa

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA O UTILIZADOR

- O WAM™ (módulo de aquisição sem fios) deve ser emparelhado com o electrocardiógrafo antes do funcionamento.
- O dispositivo deve ser configurado na fábrica para utilização com o WAM.
- Depois de operar o dispositivo alimentado por bateria, volte sempre a ligar o cabo de alimentação. Isto garante
  que as baterias serão recarregadas automaticamente para a próxima vez em que utilizar o dispositivo. Uma luz
  junto ao interruptor de ligar/desligar acende-se, indicando que o dispositivo está a carregar. Esta luz desliga-se
  quando a bateria estiver totalmente carregada.
- O cabo de alimentação e tomada do aparelho actuam como forma para desligar a unidade da fonte de alimentação da rede eléctrica. Para cortar a alimentação da rede eléctrica da unidade, desligue o cabo de alimentação da tomada do aparelho.
- O dispositivo é classificado UL:



REFERENTE A RISCOS DE CHOQUE ELÉCTRICO, INCÊNDIO E PROBLEMAS MECÂNICOS APENAS EM CONFORMIDADE COM A NORMA UL2601-1, IEC60601-1, CAN/CSA CC22.2 No. 601.1 E IEC60601-2-25

# **4. SÍMBOLOS E MARCAS NO EQUIPAMENTO**

### Explicação dos símbolos



ADVERTÊNCIA As declarações sobre advertências incluídas neste manual identificam condições ou práticas que podem causar doença, ferimentos ou morte. Além disso, ao ser utilizado numa parte aplicada ao doente, este símbolo indica que a proteção contra desfibrilhação se encontra nos cabos. Os símbolos de aviso serão apresentados com um fundo cinzento num documento a preto e branco.



CUIDADO As declarações sobre cuidados incluídas neste manual identificam condições ou práticas que podem causar danos ao equipamento ou outra propriedade física, bem como perda de dados.



Corrente alterna



Ligação à terra de protecção



Indicador de carga da bateria



Entrada do cabo do doente



Indicador de UTK versão 2 (junto à entrada do ECG)



Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilhação



LIGAR/DESLIGAR (energia)



Ritmo contínuo



ECG de 12 derivações



Não descartar juntamente com os resíduos comuns. Requer tratamento em separado para descarte dos resíduos, em conformidade com os requisitos nacionais.



Antena



Indica conformidade com as directivas da CEE aplicáveis



Radiação eletromagnética não ionizante



Seguir as instruções/instruções de utilização (IDU) -- ação obrigatória. É disponibilizada uma cópia das IDU neste website. É possível encomendar à Hillrom uma cópia impressa das IDU para entrega no prazo de 7 dias.



Dispositivo Médico



Identificador do Modelo



Número de Reencomenda



Número de série



Fabricante



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Número de artigo comercial global



Marca de conformidade de rádio (RCM) da Australian Communications and Media Authority (ACMA).

	KC Mark (Coreia do Sul)
PTA	Símbolo de homologação de rádio para o Paquistão
CONATEL	Símbolo de aprovação Conatel para o Paraguai
ERC	Certificação para a Eurásia
CUL US E467322	Marca aprovada UL
C€	Símbolo CE
For the State of California:  WARNING: Cancer and Reproductive Harm—www.P65Warnings.ca.gov	A terminologia pode variar. O fundo pode ser amarelo se a impressão não for a preto e branco
2	Não reutilizar, dispositivo de utilização única
LOT	Número do lote
	Prazo de validade
i	Ler as instruções de utilização
	Não fabricado com látex de borracha natural
$\mathbf{R}_{\mathbf{x}}$ only	Sujeito a receita médica ou "Para utilização por ou sob autorização de um profissional médico autorizado"

## **Package Symbol Delineation**



## **5. CUIDADOS GERAIS**

### **Precauções**

- Desligue o dispositivo antes de proceder à sua inspecção ou limpeza.
- Não mergulhe o dispositivo em água.
- Não utilize solventes orgânicos, soluções à base de amónio ou agentes de limpeza abrasivos que podem danificar as superfícies do equipamento.

## Inspecção

Inspeccione o seu equipamento diariamente antes da operação. Se notar qualquer aspecto que necessite de reparação, entre em contacto com um técnico de assistência autorizado para proceder às reparações.

- Confirme que todos os cabos e conectores estão firmemente assentes.
- Verifique a caixa e o chassis relativamente a qualquer dano visível.
- Inspeccione os cabos e conectores relativamente a qualquer dano visível.
- Inspeccione as teclas e os controlos relativamente a um funcionamento e aspecto adequados.

## Limpeza e desinfeção do ELI 230

### **Agentes desinfetantes**

O ELI 230 é compatível com os seguintes desinfetantes:

- Toalhetes germicidas com lixívia Clorox Healthcare® (utilizar de acordo com as instruções na etiqueta do produto); ou
- um pano macio, sem fíos, humedecido com uma solução de hipoclorito de sódio (10% de lixívia doméstica em solução de água), com diluição mínima de 1:500 (mínimo de 100 ppm de cloro livre) e diluição máxima de 1:10, conforme recomendado pelas Diretrizes da APIC para a seleção e utilização de desinfetantes.



**Cuidado:** os agentes de desinfeção ou limpeza com compostos de amónio quaternário (cloretos de amónio) foram identificados como tendo efeitos negativos se forem utilizados para desinfetar o produto. A utilização de tais agentes pode resultar em descoloração, fissuras e deterioração da caixa externa do dispositivo.

### Limpeza

Para limpar o ELI 230:

- 1. Desligue a fonte de alimentação.
- 2. Antes de limpar, remova os cabos e fios de derivação do dispositivo.
- 3. Limpe cuidadosamente a superfície do ELI 230 com um pano limpo, sem fíos, humedecido com água e detergente suave, para limpeza geral, ou utilize um dos agentes recomendados acima para desinfeção.
- 4. Seque o dispositivo com um pano limpo, macio, seco e sem fios.



### AVISO:

Evite a entrada de líquidos no dispositivo e não tente limpar/desinfetar o dispositivo ou os cabos do doente através da submersão num líquido, autoclave ou limpeza a vapor.

Não exponha os cabos a radiações ultravioletas fortes.

Não esterilize o dispositivo nem os fios de derivação com gás de óxido de etileno (EtO).

Não mergulhe as extremidades do cabo ou os fios de derivação; a imersão pode provocar corrosão do metal. Tenha cuidado com o excesso de líquido, pois o contacto com peças metálicas pode provocar corrosão.

Não utilize técnicas de secagem excessivas, tais como calor forçado.

A utilização de produtos e processos de limpeza inadequados pode danificar o dispositivo, tornar os cabos e fios de derivação quebradiços, corroer o metal e anular a garantia. Tenha cuidado e proceda de forma adequada sempre que limpar ou efetuar a manutenção do dispositivo.

### Eliminação

A eliminação deve ser efetuada de acordo com os seguintes passos:

- Siga as instruções de limpeza e desinfeção segundo as instruções indicadas nesta secção do manual do utilizador.
- 2. Elimine todos os dados existentes relacionados com doentes/hospital/clínica/médico. Antes da eliminação, é possível realizar uma cópia de segurança dos dados.
- 3. Separe o material em preparação para o processo de reciclagem
  - Os componentes devem ser desmontados e reciclados com base no tipo de material
    - O plástico deve ser reciclado como resíduo de plástico
    - O metal deve ser reciclado como metal
      - Inclui componentes soltos que contêm mais de 90% de metal em peso
      - Inclui parafusos e fixações
    - Os componentes eletrónicos, incluindo o cabo de alimentação, devem ser desmontados e reciclados como resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)
    - As baterias devem ser retiradas do dispositivo e recicladas em conformidade com a diretiva de REEE

Os utilizadores devem respeitar todas as leis e regulamentos federais, estatais, regionais e/ou locais, na medida em que são responsáveis pela eliminação segura de acessórios e dispositivos médicos. Em caso de dúvida, o utilizador do dispositivo deverá contactar, em primeiro lugar, a assistência técnica da Hillrom para obter orientações sobre os protocolos de eliminação segura.





Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)

## 6. COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

Deve avaliar-se a compatibilidade electromagnética com os dispositivos circundantes quando se utilizar o dispositivo.

Um dispositivo electrónico pode gerar ou receber interferências electromagnéticas. O teste de compatibilidade electromagnética (EMC) foi efectuado no dispositivo de acordo com o padrão internacional para EMC para dispositivos médicos (IEC 60601-1-2). Este padrão de IEC foi adoptado na Europa como a Norma Europeia (EN 60601-1-2).

O dispositivo não deve ser utilizado junto ou empilhado sobre outro equipamento. Se for necessário utilizar o dispositivo junto ou empilhado sobre outro equipamento, confirme que o dispositivo funciona de forma aceitável na configuração em que será utilizado.

Equipamento de comunicações de radiofrequência fixo, móvel e portátil, pode afectar o desempenho de equipamento médico. Consulte a Tabela X-4 para as distâncias de separação recomendadas entre equipamento de rádio e o dispositivo.

A utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados em baixo pode originar um aumento das emissões ou diminuir a imunidade do dispositivo.

Número de Peça	Descrição
9293-048-50	AM12 CONJUNTO DO CABO DO DOENTE
30012-019-56	MÓDULO DE AQUISIÇÃO SEM FIOS (WAM)
	ELÉCTRODOS EM REPOUSO 24 mm ASPIRAÇÃO PK/6
	CLAMPE PARA ELÉCTRODO EM REPOUSO IEC PK/4 IEC
9325-001-50	CLIPE PARA ELÉCTRODO 4 mm CONJUNTO DE 10

### Tabela X-1 Orientação e declaração do fabricante: Emissões electromagnéticas

O equipamento destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado na tabela em baixo. O cliente ou o utilizador do equipamento devem assegurar-se de que o sistema é usado em tal ambiente.

Teste de emissões	Cumprimento	Ambiente electromagnético: Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 2	O equipamento deve emitir energia electromagnética para realizar a função a que se destina. O equipamento electrónico posicionado nas imediações pode ser afectado.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O equipamento é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, excepto nos domésticos e nos que estão directamente ligados à rede de alimentação pública de baixa
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Conforme	tensão que fornece energia aos edifícios utilizados para fins domésticos.
Flutuações de tensão/ Emissões de cintilação (flicker) IEC 61000-3-3	Conforme	

### Tabela X-2 Orientação e declaração do fabricante: Imunidade Electromagnética

O equipamento destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado na tabela em baixo. O cliente ou o utilizador do equipamento devem assegurar-se de que o sistema é usado em tal ambiente.

Teste de emissões	Cumprimento	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético: Orientação
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV em contacto +/- 8 kV no ar	+/- 6 kV em contacto +/- 8 kV no ar	O pavimento deve ser de madeira, betão ou azulejo cerâmico. Se os pavimentos estiverem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transitório eléctrico rápido/rajada IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para linhas de alimentação eléctrica +/- 1 kV para linhas de entrada/saída	+/- 2 kV para linhas de alimentação eléctrica +/- 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede de energia eléctrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial normal.
Sobretensão IEC 61000-4-5	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV modo comum	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV modo comum	A qualidade da rede de energia eléctrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial normal.
Quedas de voltagem, interrupções curtas e variações de voltagem nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% de queda em UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de queda em UT) durante 5 ciclos	<5% UT (>95% de queda em UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de queda em UT) durante 5 ciclos	A qualidade da rede de energia eléctrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial normal.
Frequência de alimentação (50/60 Hz) campo magnético	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar em níveis típicos de uma localização normal num ambiente hospitalar ou comercial normal.

NOTA: UT é a tensão da rede principal de CA antes da aplicação do nível de teste.

### Tabela X-3 Orientação e declaração do fabricante: Imunidade Electromagnética

O equipamento destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado na tabela em baixo. O cliente

ou o utilizador do equipamento devem assegurar-se de que o sistema é usado em tal ambiente.

Teste de emissões	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético: Orientação
			O equipamento portátil e móvel de comunicações por RF não deve ser utilizado junto a qualquer componente do equipamento, incluindo os cabos, a uma distância inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
			Distância de separação recomendada
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	$d = \left[\frac{3.5}{3Vrms}\right]\sqrt{P}$
			$d = \left[\frac{3.5}{3V/m}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a	$d = \left[\frac{7}{3V/m}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
			Em que $P$ é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), segundo o fabricante do transmissor, e $d$ é a distância de separação recomendada em metros (m).
			As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um exame electromagnético do local, <sup>a</sup> devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências. <sup>b</sup>
			Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamento assinalado com o seguinte símbolo:
			(( <u>~</u> ))

a. Não é possível prever teoricamente, com rigor, as forças de campo resultantes de transmissores fixos, tais como estações-base para telefones por rádio (móveis/sem fios) e rádios móveis de terra, rádios amadores, emissões de rádio AM e FM e emissão de TV. Para avaliar o ambiente electromagnético devido aos transmissores fixos de RF, dever-se-á considerar a possibilidade de efectuar um exame electromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o equipamento é utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável indicado acima, deve observar-se o equipamento para verificar se funciona normalmente. Caso se observe um desempenho anómalo, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou relocalização do equipamento.

b. Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

# Tabela X-4 Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações RF portátil e móvel e o equipamento

O equipamento destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético onde as perturbações de RF radiadas estejam controladas. O cliente ou o utilizador do equipamento pode ajudar a evitar a interferência electromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações por RF portátil e móvel (transmissores) e o equipamento conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência nominal de saída do Transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)	
	150 KHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,1 m	0,2 m
0,1	0,4 m	0,7 m
1	1,2 m	2,3 m
10	4,0 m	7,0 m
100	12,0 m	23,0 m

Para transmissores com uma potência nominal de saída máxima não listada em cima, a distância de separação recomendada d em metros (m), pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P representa a potência de saída nominal máxima do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: Com 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais elevado.

**NOTA 2:** Estas directrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

## 7. INTRODUÇÃO

## **Objectivo do Manual**

Esta manual destina-se a facultar ao utilizador informações sobre:

- Utilização e compreensão do electrocardiógrafo ELITM 230, teclas de função e ecrã mostrador.
- Preparação do ELI 230 para utilização.
- Aquisição e impressão de um ECG.
- Definições do sistema.
- Manutenção e resolução de problemas.

### **Utilizadores**

Este manual foi preparado para profissionais de saúde que devem ter conhecimento prático dos procedimentos médicos e da terminologia, conforme necessário para monitorizar doentes cardíacos.

## Descrição do Sistema

O ELI 230 é um eletrocardiógrafo de diagnóstico de 12 derivações utilizado para aquisição, visualização e impressão de dados de ECG de 12 derivações para doentes adultos e pediátricos. O dispositivo é equipado opcionalmente com o algoritmo de interpretação de ECG em repouso VERITAS™ da Welch Allyn, com critérios específicos de idade e sexo. Se esta opção estiver ativada, o algoritmo de VERITAS pode fornecer ao médico uma segunda opinião através de declarações de diagnóstico emitidas presentes no relatório de ECG. Para obter informações adicionais sobre o algoritmo VERITAS, consulte o Guia do médico para a interpretação de ECG em repouso para doentes adultos e pediátricos. (Consulte a secção Acessórios.)

Os formatos de impressão suportados incluem os 3+1, 6 ou 12 canais padrão ou os 3+1, 6 ou 12 canais Cabrera no modo automático e os 3, 6 ou 12 canais de impressão das tiras de ritmo. Durante a impressão das tiras de ritmo, o utilizador pode alternar entre os 3 ou 6 canais para imprimir. O dispositivo pode funcionar com alimentação da bateria ou alimentação de CA.

### O ELI 230 inclui:

- Módulo de aquisição
- Cabo de alimentação de grau hospitalar
- 1 embalagem de rolos de papel (rolo de papel de 210 mm)
- CD com manual do utilizador
- Kit inicial de acessórios

### **Utilização prevista**

O ELI 230 é um eletrocardiógrafo multicanal utilizado para aquisição, visualização e impressão de ECG em repouso. O ELI 230 é um eletrocardiógrafo de diagnóstico de 12 canais destinado ao registo e impressão de ECG de doentes adultos e pediátricos. O dispositivo não se destina a ser utilizado como monitor fisiológico de sinais vitais. O ELI 230 destina-se a ser utilizado por um profissional de cuidados de saúde licenciado, num hospital ou num ambiente clínico. Foi concebido para ser utilizado para aquisição, visualização e impressão de ECG em repouso. O ELI 230 é um eletrocardiógrafo padrão de 12 derivações que se destina a ser utilizado com os cabos do doente do Welch Allyn Wireless Acquisition Module (WAM) ou do Welch Allyn Acquisition Module (AM12).

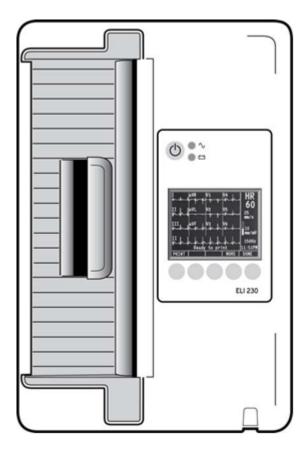
### Indicações de utilização

INTRODUÇÃO

- O eletrocardiógrafo ELI 230 é indicado para utilização na aquisição, análise, visualização e impressão de eletrocardiogramas.
- O dispositivo é indicado para utilização em pessoas de qualquer idade, doentes ou não doentes.
- O dispositivo é indicado para fornecer interpretação dos dados para consideração por parte de um médico.
- As interpretações do ECG oferecidas pelo dispositivo são relevantes apenas quando utilizadas em conjunto com uma leitura adicional do médico, tendo em consideração todos os outros dados relevantes do doente.
- O dispositivo é indicado para utilização num ambiente clínico, por profissionais médicos qualificados, devidamente formados para a monitorização de doentes e utilização do sistema. O pessoal deve ser experiente em situações cardiovasculares problemáticas e procedimentos de emergência ou patologias relacionadas com envolvimentos cardíacos. Não tem como objetivo ser o único meio de diagnóstico.
- O dispositivo não se destina a ser utilizado como monitor fisiológico de sinais vitais.
- Os dados e análises fornecidos são avaliados, confirmados e utilizados por pessoal médico qualificado no diagnóstico de doentes com vários padrões de ritmo.

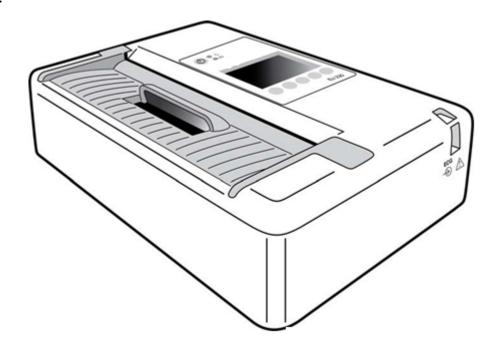
# ELI 230, Ilustração do sistema

Figura 1-1



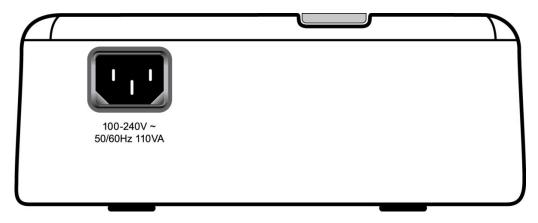
# ELI 230, Lado esquerdo

Figura 1-2



# ELI 230, Traseira

Figura 1-3



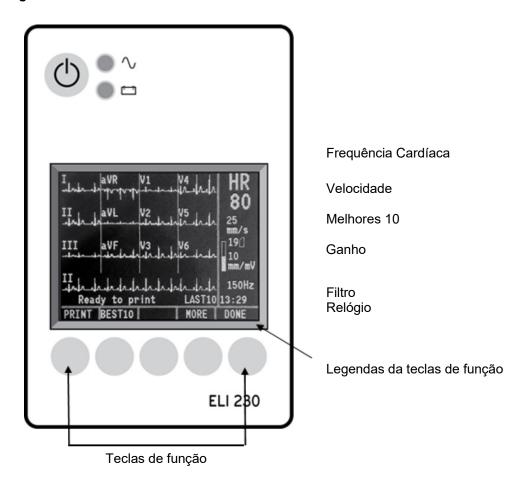
# ELI 230, Base

Figura 1-4



## **ELI 230, Perspectiva geral do mostrador**

Figura 1-5



### Teclas de função

As teclas de função activam a legenda no mostrador de cristais líquidos (LCD) em cima de cada tecla de função. As legendas/funções no LCD mudam consoante o ecrã apresentado. Se a legenda estiver em branco, a tecla de função não está activa.

O ELI 230 é dotado de um mostrador LCD a cores com resolução ¼ VGA de 320 x 240 pixéis para a prévisualização da forma de onda do ECG, legendas das teclas de função e outros parâmetros, conforme explicado em baixo:

### Frequência cardíaca (FC):

Quando um doente está ligado ao electrocardiógrafo, a sua FC é mostrada em tempo real. A FC consiste na frequência ventricular média medida com base numa média dos cinco últimos batimentos do doente.

**NOTA:** Caso ocorra uma avaria de terminal, pisca um indicador amarelo no meio do mostrador, assinalando o terminal em que existe o problema.

#### ECG:

Utilize **ECG** para adquirir um ECG.

#### Ritmo:

Utilize **RHY** para iniciar uma impressão do ritmo. Utilize novamente **RHY** para mudar para terminais alternativos.

#### Velocidade:

Use **MORE** (MAIS) seguido por **SPEED** (VELOCIDADE) para seleccionar a velocidade do mostrador ou a velocidade de impressão do ritmo: 5 mm/s, 10 mm/s, 25 mm/s ou 50 mm/s. A velocidade do papel é impressa no canto inferior direito da impressão do ECG.

NOTA: A velocidade do papel do ECG é configurada na página um dos menus de configuração.

### Ganho:

Use **GAIN** (GANHO) para seleccionar a amplitude da forma de onda para o mostrador e impressão: 5 mm/mV, 10 mm/mV ou 20 mm/mV. O ganho é impresso no canto inferior direito da impressão do ECG.

#### Filtro:

Use **FILT** (FILTRO) para seleccionar as opções do filtro de passagem de frequências baixas: 40 Hz, 150 Hz ou 300 Hz para impressões do ECG. O filtro é impresso no canto inferior direito da impressão do ECG.

#### Relógio:

Apresentação das horas, com resolução de horas, minutos e segundos. Quando o ECG é adquirido, a hora apresentada é a hora de aquisição de ECG impressa.

## Especificações do ELI 230

As especificações e informações de certificação do Módulo de Aquisição Sem Fios (Wireless Acquisition Module, WAM) e da Chave do Trancetor USB (USB Transceiver Key, UTK) encontram-se disponíveis no manual do utilizador do WAM.

Funcionalidade	Especificações
Tipo de Instrumento	Electrocardiógrafo de 12 derivações
Canais de entrada	Aquisição simultânea dos 12 terminais
Terminais padrão adquiridos	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Mostrador da forma de onda	Mostrador LCD a cores com retroiluminação, resolução ¼ VGA 320 x 240 Apresentação de terminais 4+4 ou 6+6
Impedância de entrada Intervalo dinâmico de entrada Tolerância de compensação de eléctrodos Rejeição de modo comum	Cumpre ou excede os requisitos de ANSI/AAMI EC11
Corrente de fuga do doente Corrente de fuga do chassis	Cumpre ou ultrapassa os requisitos da norma ANSI/AAMI ES1; IEC 60601-1
Frequência de amostragem digital	40.000 s/segundo/canal utilizado para detecção de picos de pacemaker; 1000 s/segundo/canal utilizado para registo e análise
Resolução	1,875 microvolt LSB
Conversão A/D	20 bits
Resposta de Frequência	0,05 a 300 Hz
Filtros	Filtro de linha de base de alto desempenho; Filtro de interferências de CA 50/60 Hz; filtros de passagem de frequências baixas 40 Hz, 150 Hz ou 300 Hz
Funções especiais	Interpretação de ECG em repouso VERITAS da Welch Allyn opcional com algoritmo específico para a idade e sexo
Tipo de papel	Papel de rolo térmico; 210 mm de largura
Impressora térmica	Matriz de pontos controlada por computador; 8 pontos/mm
Velocidades da impressora térmica	5, 10, 25 ou 50 mm/s
Definições de ganho	5, 10 ou 20 mm/mV
Formatos de impressão de relatório	Padrão ou Cabrera; 12, 6 ou 3+1 canais
Formatos de impressão do ritmo	12, 6 ou 3 canais com grupos de terminais configuráveis
Classificação do dispositivo	Classe I, peças aplicadas do tipo CF, à prova de desfibrilhação
Peso	3,63 kgs incluindo a bateria (sem papel)
Dimensões	29,2 x 20,3 x 10,2 cm
Requisitos de alimentação eléctrica	Fonte de alimentação universal de CA (100-240 V CA a 50/60 Hz) 110 VA; bateria interna recarregável
Pilhas/bateria	Bateria recarregável selada de chumbo-ácido (SLA) de 12 V; 1,2 AH; 96 x43 x52 mm (3,78 x 1,69 x 2,04 pol.); 0,54 kg (1,20 lbs)

## Especificações do AM12

Característica	Especificação*
Tipo de instrumento	Módulo de aquisição de ECG de 12 derivações
Canais de entrada	Aquisição de sinal de 12 derivações
Saída de derivações de ECG	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 e V6
Comprimento do cabo principal	Aproximadamente 3 metros (10 pés)
Conjunto de derivações AM12	RA, LA, RL, LL, V1, V2, V3, V4, V5 e V6 (R, L, N, F, C1, C2, C3, C4, C5 e C6) com fios de derivação amovíveis
Taxa de amostragem	40 000 amostras/segundo/aquisição de canal; 1000 amostras/segundo/canal transmitido para análise
Resolução	1,17 μV reduzido para 2,5 μV para análise
Interface do utilizador	Botões de ECG de 12 derivações e tira de ritmo no módulo de aquisição
Proteção contra desfibrilhador	Em conformidade com as normas da AAMI e IEC 60601-2-25
Classificação do dispositivo	Tipo CF, à prova de desfibrilhador
Peso	340 g (12 oz.)
Dimensões	12 x 11 x 2,5 cm (4,72 x 4,3 x 98 pol.)
Alimentação	Alimentado por ligação USB ao ELI 230

<sup>\*</sup>As especificações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

## Acessórios

Referências	Descrição
9100-029-50	CAIXA DE PAPEL ELI 230 ROLO C/CABEÇALHO 210 mm
9300-036	ELÉCTRODOS EM REPOUSO 24 mm ASPIRAÇÃO PK/6
9300-037	CLAMPE PARA ELÉCTRODO EM REPOUSO IEC PK/4 IEC
715006	CONJUNTO DE ADAPTADORES PARA ELÉTRODOS MULTIFUNÇÕES (EMBALAGEM DE 10)
9515-175-50-CD	MANUAIS DO UTILIZADOR DO ELI 230
9516-175-50-ENG	MANUAL DE ASSISTÊNCIA DO ELI 230
9515-001-50-ENG	GUIA DO MÉDICO PARA A INTERPRETAÇÃO DE ECG EM REPOUSO PARA DOENTES ADULTOS E PEDIÁTRICOS

## Substituição dos módulos de aquisição e dos conjuntos de derivações

Referência	Descrição
9293-048-54	CABO DO DOENTE COM FIOS (AM12) SEM FIOS DE DERIVAÇÃO
30012-019-56	MÓDULO DE AQUISIÇÃO SEM FIOS (WAM) SEM FIOS DE DERIVAÇÃO
9293-046-07	COMBINER WAM/AM12
9293-046-60	LEAD SET WAM 10 WIRE BANANA AHA GRAY
9293-046-61	LEAD SET WAM 10 WIRE BANANA IEC GRAY
9293-046-62	RPLCE LD SET WAM/AM12 LIMBS BANA AHA GRY
9293-046-63	RPLCE LD SET WAM/AM12 LIMBS BANA IEC GRY
9293-046-64	RPLCE LD SET WAM/AM12 V1-V3 BANA AHA GRY
9293-046-65	RPLCE LD SET WAM/AM12 C1-C3 BANA IEC GRY
9293-046-66	RPLCE LD SET WAM/AM12 V4-V6 BANA AHA GRY
9293-046-67	RPLCE LD SET WAM/AM12 C4-C6 BANA IEC GRY
9293-047-60	LEAD SET WAM 10 WIRE CLIPS AHA GRAY
9293-047-61	LEAD SET WAM 10 WIRE CLIPS IEC GRAY
9293-047-62	RPLCE LD SET WAM/AM12 LIMBS CLIP AHA GRY
9293-047-63	RPLCE LD SET WAM/AM12 LIMBS CLIP IEC GRY
9293-047-64	RPLCE LD SET WAM/AM12 V1-V3 CLIP AHA GRY
9293-047-65	RPLCE LD SET WAM/AM12 C1-C3 CLIP IEC GRY
9293-047-66	RPLCE LD SET WAM/AM12 V4-V6 CLIP AHA GRY
9293-047-67	RPLCE LD SET WAM/AM12 C4-C6 CLIP IEC GRY
41000-032-50	Módulo de aquisição AM12 com conjunto de derivações AHA de 10 fios com fichas banana
41000-031-50	Módulo de aquisição sem fios WAM com conjunto de derivações AHA de 10 fios com fichas banana
41000-031-50	Módulo de aquisição sem fios WAM com conjunto de derivações AHA de 10 fios com clipes
41000-032-52	Módulo de aquisição AM12 com conjunto de derivações AHA com clipes

## **Electrodes**

	Part Number	Description
	108070	ECG MONITORING ELECTRODES CASE 300
	108071	ELECTRODE RESTING TAB CASE/5000

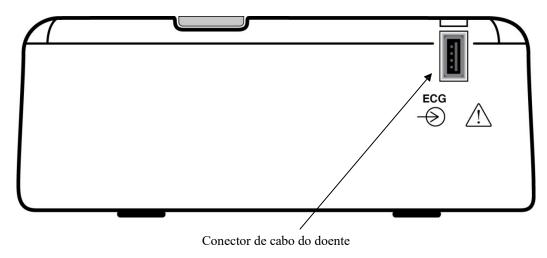
Contacte o fornecedor ou aceda a <u>www.hillrom.com</u> para obter mais informações.

## 8. PREPARAÇÃO DO EQUIPAMENTO

## Ligar o módulo de aquisição

Ligue o AM12™ ao conector de cabo do doente na frente do dispositivo. Quando utiliza o WAM (módulo de aquisição sem fios) para a aquisição do ECG, o conector não é necessário. Consulte o manual do utilizador do WAM para instruções de emparelhamento com o ELI 230.

Figura 2-1



**NOTA:** O ELI 230 deve ser configurado na fábrica para utilização com o WAM. Seleccione **MORE** (MAIS), seguido por **CONFIG** (CONFIGURAÇÃO) para determinar a configuração do dispositivo. Será apresentado "Wireless Option Available" (Opção sem fios disponível) caso o ELI 230 esteja configurado para funcionar com o WAM.

**NOTA:** O WAM deve ser emparelhado com o electrocardiógrafo antes do funcionamento.

## Emparelhamento do WAM (módulo de aquisição sem fios)

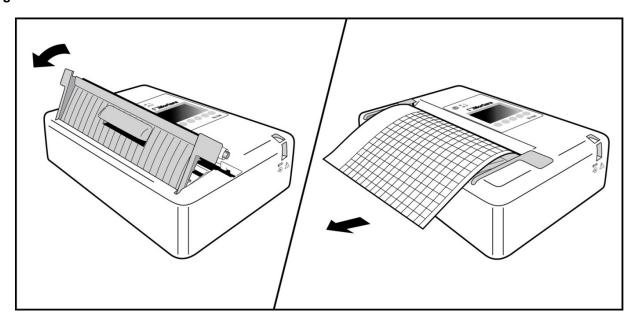
- 1. Seleccione MORE (MAIS)
- 2. Seleccione **MORE** (MAIS)
- 3. Seleccione **WAM Pairing** (Emparelhamento do WAM)
- 4. Siga as instruções no mostrador

## Ligar o AM12 (Módulo de Aquisição de 12 terminais)

- 1. Ligue o cabo do doente do AM12 à ranhura USB na traseira do ELI 150c
- 2. O ELI 230 irá converter automaticamente para o módulo de aquisição AM12

### Colocação do papel

Figura 2-2



- 1. Retire a embalagem exterior do rolo de papel.
- Virado para a frente do dispositivo, utilize a lingueta de libertação no lado de cima para puxar a tampa do tabuleiro de papel ligeiramente para a direita e levante para abrir. Nota: a tampa não sai completamente. Retire qualquer rolo de papel vazio.
- 3. Coloque o rolo de papel térmico no tabuleiro de papel de forma a que o lado com grelha do papel fique virado para cima e a extremidade do rolo de papel fique virada para a esquerda.
- 4. Puxe a extremidade do rolo de papel para cima e para a direita para permitir que a tampa do tabuleiro de papel se feche, com a extremidade do rolo de papel estendida para fora do dispositivo. Utilize a lingueta de libertação para puxar a tampa do tabuleiro de papel ligeiramente para a direita e para baixo até que a tampa encaixe numa posição travada. Irá ouvir um clique quando a tampa ficar correctamente trancada; poderá ser necessário pressionar firmemente com os polegares nas abas de cima e de baixo da tampa do tabuleiro de papel.

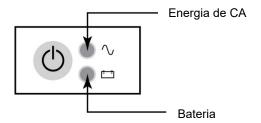
ADVERTÊNCIA: Risco de lesão dos dedos na porta do tabuleiro de papel ou mecanismos de motor do rolo.

**NOTA:** Para um desempenho adequado da impressora térmica, certifique-se de que utiliza papel térmico recomendado pela Welch Allyn.

## **Ligar o Aparelho**

- 1. Ligue o cabo de alimentação a uma tomada de parede de CA e à traseira do ELI 230. (Consulte a figura 1-3.) O dispositivo liga-se automaticamente e não pode ser desligado quando a CA está ligada.
- 2. Se estiver a utilizar alimentação por bateria, pressione o botão de energia LIGAR/DESLIGAR localizado no painel frontal do dispositivo. (Consulte a figura 1-5.)





- O LED indicador de energia de CA acende quando o dispositivo está ligado à rede eléctrica (energia de CA).
- O indicador LED da bateria acende durante o carregamento e pisca quando a bateria está fraca; desliga-se quando a bateria está completamente carregada.

O ELI 230 deve ser ligado à energia de CA para recarregar quando não estiver a ser utilizado.

SUGESTÃO: Verifique a tensão da bateria seleccionando MORE (MAIS) seguido por CONFIG (CONFIGURAÇÃO).

**NOTA:** Para utilização típica, o tempo de carregamento da bateria deve ser de aproximadamente 6 horas ou menos.

**NOTA:** existem funcionalidades configuráveis no ELI 230 que podem ser utilizadas para ajudar a prolongar a vida útil da bateria. A manutenção e o cuidado adequados da bateria também ajudarão a prolongar a vida útil da mesma.

#### Condições de bateria fraca

Para prevenir danos permanentes na bateria interna de chumbo-ácido selada, o dispositivo desliga-se automaticamente quando a bateria desce para o seu nível mais baixo permitido. Quando o dispositivo detecta que a tensão da bateria diminuiu para este nível, apresenta as mensagens "Battery Low – Charge Unit" (Bateria fraca – Carregar a unidade) durante 10 segundos antes de desligar. Durante este período de tempo, ligar o cabo de CA fará com que a unidade volte ao ecrã de aquisição principal.

Se o dispositivo estiver no modo de aquisição de ECG quando detecta a tensão da bateria no seu nível mais baixo permitido, a unidade apresenta a mensagem "Battery Low – Charge Unit" (Bateria fraca – Carregar a unidade), mas <u>não</u> desliga automaticamente até que o utilizador saia do modo de aquisição de ECG. Isto permite que o utilizador conclua um ECG em curso.

### Definir a data e a hora

- 1. Seleccione **MORE** (MAIS) a partir da visualização de ECG em tempo real.
- 2. Seleccione **CONFIG** (CONFIGURAR).
- 3. Seleccione **3 Set Time/Date** (Definir Data/Hora).
- 4. É mostrada a data e hora pré-programadas. Para fazer alterações dos valores de data e hora (usando um relógio de 24 horas) no mesmo formato mostrado, utilize ▲ e ▼ para percorrer cada fila.
- 5. Utilize ▶ para seleccionar o ano, mês, dia, hora ou minuto.
- 6. Utilize +10 ou -10 juntamente com +1 ou -1 para avançar o ano, mês, dia, hora ou minuto.
- 7. Seleccione **DONE** (TERMINAR) para guardar as alterações.
- 8. Seleccione **DONE** (TERMINAR) para voltar ao menu Configuração) e **DONE** (TERMINAR) novamente para voltar à visualização de ECG em tempo real.

# Utilizar o módulo de aquisição AM12

A aquisição de ECG e a impressão das tiras de ritmo podem ser realizadas no módulo de aquisição AM12 depois de o doente ser ligado, igualmente, ao ELI 230. Consulte a secção Registar um ECG para preparar o doente.

- 1. Prima para adquirir um ECG de 12 derivações.
- 2. Prima para fazer uma impressão contínua do ritmo; prima novamente para parar a impressão.

O LED indica o estado das derivações ligadas:

- Apagado = O eletrocardiógrafo está desligado ou o AM12 não está ligado.
- Luz verde = A alimentação está ligada e todas as derivações estão ligadas.
- Luz amarela = Falha numa derivação.

# Utilizar o WAM (módulo de aquisição sem fios)

**NOTA:** O ELI 230 deve ser configurado na fábrica para utilização com o WAM. Seleccione **MORE** (MAIS), seguido por **CONFIG** (CONFIGURAÇÃO) para determinar a configuração do dispositivo. Será apresentado "Wireless Option Available" (Opção sem fios disponível) caso o ELI 230 esteja configurado para funcionar com o WAM.

**NOTA:** O WAM deve ser emparelhado com o electrocardiógrafo antes do funcionamento.

Consulte o manual do utilizador do WAM (PN 9515-174-50-ENG) para obter informações sobre o emparelhamento com o ELI 230 e as instruções de utilização.



# 9. REGISTAR UM ECG

# Preparação do doente

Antes de fixar os eléctrodos, assegure-se de que o doente compreende totalmente o procedimento e o que esperar.

- A privacidade é extremamente importante para garantir que o doente está descontraído.
- Tranquilize o doente, comunicando-lhe que o procedimento é indolor e que os eléctrodos na pele é tudo o que irá sentir.
- Certifique-se de que o doente está deitado e confortável. Se a marquesa for estreita, coloque as mãos do doente por baixo do rabo para garantir que os músculos estão relaxados.
- Depois de fixos todos os eléctrodos, peça ao doente para ficar imóvel e não falar. Explique que tal o irá ajudar a obter um ECG de boa qualidade.

## Preparação da pele do doente

É extremamente importante uma preparação meticulosa da pele. Existe uma resistência natural na superfície da pele, proveniente de várias fontes tais como pêlos, pele oleosa e seca, e pele morta. A preparação da pele destina-se a minimizar estes efeitos e a maximizar a qualidade do sinal de ECG.

Para preparar a pele:

- Apare os pêlos existentes nos locais dos eléctrodos, se for necessário.
- Lave a área com água morna (não utilize álcool) com sabão.
- Seque vigorosamente a pele com uma compressa abrasiva tal como uma compressa de 2 x 2 ou 4 x 4 para remover células da pele mortas e gordura e aumentar o fluxo sanguíneo capilar.

**NOTA:** Nos doentes idosos ou debilitados, use de precaução para não irritar a pele provocando desconforto ou equimoses. Na preparação do doente, deverá ser sempre utilizada discrição clínica.

# Ligação do doente

A colocação correcta dos eléctrodos é importante para obter um bom ECG.

Uma boa via com impedância mínima irá proporcionar formas de onda de boa qualidade, sem ruído. Devem utilizar-se eléctrodos de boa qualidade, de prata-cloreto de prata (Ag/AgCl).

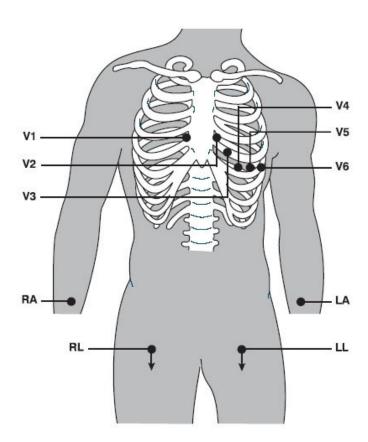
**SUGESTÃO:** Os eléctrodos devem ser armazenados num recipiente hermético. Os eléctrodos irão secar se não forem armazenados correctamente, o que irá provocar perda de adesão e da sua capacidade condutora.

#### Para fixar os eléctrodos

- 1. Exponha os braços e pernas do doente para fixar os terminais para os membros.
- 2. Coloque os eléctrodos em zonas planas e carnudas dos braços e pernas.
- 3. Coloque os eléctrodos no interior de cada braço (entre o punho e o cotovelo).
- 4. Coloque os eléctrodos no interior de cada perna (entre o tornozelo e o joelho).
- 5. Coloque os eléctrodos a uma distância igual do coração e na mesma posição em cada membro.
- 6. Se não existir um local de membro disponível, coloque os eléctrodos a uma distância igual do tronco e a uma distância igual numa área perfundida do coto.
- 7. Fixe os eléctrodos na pele. Um bom teste para avaliar se existe um contacto firme do eléctrodo passa por puxar ligeiramente o eléctrodo para verificar a sua adesão. Se o eléctrodo se mover livremente, necessita de ser mudado. Se o eléctrodo não se mover facilmente, foi obtida uma boa ligação.

Para uma monitorização e colocação rigorosas dos terminais V, é importante localizar o 4º espaço intercostal. O 4º espaço intercostal é determinado localizando em primeiro lugar o 1º espaço intercostal. Em virtude dos doentes variarem em termos da sua forma corporal, é difícil palpar o 1º espaço intercostal com precisão. Por conseguinte, localize o 2º espaço intercostal palpando a pequena proeminência óssea denominada Ângulo de Lewis, onde o corpo do esterno se liga ao manúbrio. Esta elevação do esterno identifica o local de fixação da segunda costela e o espaço imediatamente por baixo consiste no 2º espaço intercostal. Palpe e conte no tórax até localizar o 4º espaço intercostal.

- V1 no 4º espaço intercostal na margem direita do esterno.
- V2 no 4º espaço intercostal na margem esquerda do esterno.
- V3 a meio caminho entre os eléctrodos V2 e V4.
- V4 no 5º espaço intercostal na linha médio-clavicular esquerda.
- V5 na linha axilar anterior esquerda, alinhado horizontalmente com o eléctrodo de V4.
- V6 na linha médio-axilar esquerda, alinhado horizontalmente com o eléctrodo de V4.
- RA no deltóide, antebraço ou punho direitos.
- LA no deltóide, antebraço ou punho esquerdos.
- RL na coxa ou tornozelo direitos.
- LL na coxa ou tornozelo esquerdos.



# Tabela de resumo da ligação do doente

Terminal AAMI	Terminal IEC	Posição do eléctrodo	
V1 Vermelho	C1 Vermelho	Lado direito do esterno no 4º espaço intercostal.	
V2 Amarelo	C2 Amarelo	Lado esquerdo do esterno no 4º espaço intercostal.	
V3 Verde	C3 Verde	A meio caminho entre V2/C2 e V4/C4.	
V4 Azul	C4 Castanho	Linha médio-clavicular esquerda no 5º espaço intercostal.	
V5 Laranja	C5 Preto	Entre V4/C4 e V6/C6.	
V6 Violeta	C6 Violeta	5º espaço intercostal, linha médio-axilar esquerda.	
Preto  RA  Branco	Amarelo  R  Vermelho	Coloque os eléctrodos do braço directamente nos locais do meio do antebraço esquerdo e direito.	
Vermelho	F Verde	Coloque os eléctrodos da perna na área da zona média da barriga da perna esquerda.	
RL Verde	N Preto	Coloque os eléctrodos da perna na área da zona média da barriga da perna direita.	

# Inserção de dados demográficos do doente

Os dados do doente (data de nascimento, idade e sexo) podem ser inseridos antes da aquisição. Os campos de informações do doente inseridos irão permanecer preenchidos até que adquira o ECG; todavia, se desligar os terminais do doente, desligar o electrocardiógrafo ou alterar uma definição de configuração antes da aquisição, as informações do doente serão limpas.

Para aceder aos dados do doente, seleccione **MORE** (MAIS) na visualização de ECG em tempo real seguido por **ID**. Seleccione **MALE** (HOMEM) ou **FEMALE** (MULHER) seguido por **DONE** (TERMINAR). Insira a data de nascimento ou idade dependendo da configuração do seu ELI 230.

Para inserir a data de nascimento, utilize ▶ para mover o cursor para a direita ou ◀ para mover o cursor para a esquerda. Utilize ▲ e ▼ para aumentar ou diminuir as selecções para o dia, mês e ano. Seleccione **DONE** (TERMINAR) para voltar à visualização de ECG em tempo real.

**NOTA:** Se ID Format (Formato da Identificação) estiver definido para "None" (Nenhum) nas definições de configuração, a função de interpretação ficará desligada independentemente da sua definição. Para manter as declarações de interpretação, ID Format (Formato da Identificação) deve estar definido como Sex/Age (Sexo/Idade) ou Sex/DOB (Sexo/Data de nascimento).

# Aquisição e impressão do ECG

A aquisição de ECG e a impressão da tira de ritmo também podem ser efectuados no módulo de aquisição WAM<sup>TM</sup> (modo de aquisição sem fios) ou AM12<sup>TM</sup>. Para usar qualquer dos módulos de aquisição com o ELI 230, consulte o manual do utilizador do WAM ou o cartão de instruções do AM12.

## Aquisição

Depois de ligado o doente, o ELI 230 recolhe e apresenta continuamente dados de ECG; por conseguinte, antes de premir **ECG** ou **RHY** deve instruir o doente para se descontrair na posição de decúbito, para garantir que o ECG está isento de artefactos (ruído) provocados pela actividade do doente.

Para adquirir um ECG de emergência (STAT) ou não identificado para um novo doente, prima **ECG**. Poderá então escolher:

- **STAT** para apresentar o ECG num formato 6 x 2 que será traçado automaticamente. Seleccione **PRINT** (IMPRIMIR) para uma cópia adicional ou **MORE** (MAIS) para alterar o ganho, filtro, formato ou velocidade com que o ECG é adquirido. Ou
- Para inserir o sexo seguido pela data de nascimento.

Observe o mostrador para identificar eventuais artefactos ou desvio relativamente à linha de base. Volte a preparar o doente e substitua os eléctrodos se for necessário, para obter formas de onda adequadas. (consulte *Preparação do doente*.) Caso ocorra uma avaria do terminal, irão aparecer ondas quadradas no mostrador para esse terminal e o terminal ou terminais com avaria serão apresentados no canto superior esquerdo do ecrã, um de cada vez. Depois de corrigido o problema, o dispositivo espera 10 segundos por dados de boa qualidade, antes de analisar o ECG. Por favor consulte o guia de resolução de problemas que se segue, baseado no Triângulo de Einthoven:

RA I LA	Artefacto	Verificar eléctrodo
II III	Artefactos do Terminal II e III	Eléctrodo LL deficiente
	Artefactos do Terminal I e II	Eléctrodo RA deficiente
	Artefactos do Terminal I e III	Eléctrodo LA deficiente
	Eléctrodos V	Volte a preparar o local e substitua o eléctrodo

Prima **ECG**. A visualização do ECG em tempo real é então substituída pela visualização do ECG adquirido. A visualização de ECG em tempo real predefinida não está disponível na visualização de ECG adquirido para fins de navegação.

**NOTA:** Na visualização de ECG adquirido estão disponíveis novas funções de legenda do LCD.

**NOTA:** As funções não estão disponíveis durante a aquisição.

## **Imprimir**

Se a impressão automática estiver activada na configuração, é impresso um ECG depois da aquisição. Para imprimir uma impressão manual, seleccione **PRINT** (IMPRIMIR).

Se a configuração de auto-impressão estiver desactivada, uma pré-visualização de 10 segundos irá ajudar a garantir uma aquisição de ECG de qualidade antes da impressão. Quando adquire um ECG, o electrocardiógrafo captura os últimos 10 segundos. A relação entre o mostrador e a impressão é a mesma - o que é mostrado na visualização de aquisição do ECG é o que será impresso.

Para alterar a velocidade, ganho, filtro ou formato de impressão na visualização de ECG adquirido, seleccione **MORE** (MAIS). Para manipular o formato de impressão do ECG adquirido independentemente da definição de configuração do formato de aquisição do ECG, seleccione **FMT**. Continue a premir **FMT** até que seja apresentado o formato de impressão pretendido, depois seleccione **BACK** (ANTERIOR). O mostrador irá voltar à visualização de ECG adquirido. Seleccione **PRINT** (IMPRIMIR) para fazer uma cópia de impressão do ECG no formato do novo traçado; seleccione **DONE** (TERMINAR) para voltar à visualização de ECG em tempo real.

**NOTA:** As aquisições de ECG só são impressas, não ficando armazenadas no ELI 230.

## Aquisição de tiras de ritmo

As tiras de ritmo são impressas no formato definido na configuração (3, 6 ou 12 canais).

Inicie tiras de ritmo de rotina ligando o doente ao ELI 230 e inserindo os dados do doente. Depois de concluir, seleccione **DONE** (TERMINAR) para voltar à visualização de ECG em tempo real. Seleccione **RHY** para iniciar a impressão do ritmo. Também pode adquirir uma impressão de ritmo seleccionando **RHY** sem inserir os dados do doente.

**NOTA:** As impressões de ritmo só são possíveis a partir da visualização de ECG em tempo real.

NOTA: As aquisições de ritmo só são impressas, não ficando armazenadas no ELI 230.

O ecrã de actividade de ritmo aparece assim que a impressora começa a imprimir a tira de ritmo. O formato de apresentação da forma de onda é semelhante à visualização de ECG em tempo real; todavia, estão disponíveis novas teclas de função durante a impressão do ritmo.

Para além de manipular **SPEED** (VELOCIDADE), **GAIN** (GANHO) e **FILTER** (FILTRO), o utilizador pode alternar entre vários grupos de terminais durante a impressão, seleccionando **LEADS** (TERMINAIS). A alteração dos grupos de terminais é aparente na impressão, enquanto que o mostrador da forma de onda permanecerá no mostrador predefinido de 2,5 segundos para os Terminais I, II e V1-V6.

Durante a impressão de ritmo de 3 canais, os grupos de terminais disponíveis são:

- 1. Predefinido (seleccionado pelo utilizador na configuração)
- 2. I-II-III
- 3. aVR, aVL, aVF
- 4. V1-V2-V3
- 5. V4-V5-V6

Durante a impressão de ritmo de 6 canais, os grupos de terminais disponíveis são:

- 1. Predefinido (seleccionado pelo utilizador na configuração)
- 2. I-II-III-aVR-aVL-aVF
- 3. V1-V2-V3-V4-V5-V6

Durante a impressão do ritmo, o utilizador pode colocar a impressora em modo inactivo pressionando **STOP** (PARAR). Para prosseguir com a impressão do ritmo para o mesmo doente sem avançar para uma nova página, seleccione **RHY**.

# 10. CONFIGURAÇÕES DO SISTEMA

# Aceder aos menus de configuração

As páginas de configuração definem todas as condições de funcionamento que não se alteram diariamente ou entre doentes. Depois de definir estas condições predefinidas, raramente irá necessitar de usar de novo os ecrãs de configuração. Para aceder aos menus de configuração:

- 1. Seleccione **MORE** (MAIS) a partir da visualização de ECG em tempo real.
- 2. Seleccione **CONFIG** (CONFIGURAR).
- 3. Seleccione 1 para imprimir as definições de configuração.
- 4. Seleccione **2** para entrar no menu Modify Configuration (Modificar Configuração).
- Utilize ▲ e ▼ para se mover em cada fila. Utilize ► para seleccionar a definição. Utilize PAGE (PÁGINA) para avançar para a página seguinte de definições.
- 6. Seleccione **DONE** (TERMINAR) para guardar qualquer alteração e sair do menu Modify Configuration (Modificar Configuração). Seleccione **DONE** (TERMINAR) para voltar à visualização de ECG em tempo real.

No próximo quadro resumem-se os parâmetros de configuração e as opções disponíveis para cada campo.

# Resumo dos menus de configuração

Parâmetro de configuração	Definição	
Versão do Software	A versão do software da unidade	
Língua	Línguas em que o software está disponível	
Limite de tempo da bateria	10, 20 ou 30 minutos	
Modo da hora	Relógio de 12 ou 24 horas	
Formato de ID	Nenhum, Sexo/Idade ou Sexo/Data de Nascimento	
Filtro de CA	Nenhum, 50 ou 60 Hz	
Filtro	40, 150 ou 300 Hz	
Velocidade do papel	25 ou 50 mm/seg	
Velocidade do papel de ritmo	5, 10, 25 ou 50 mm/seg	
Interp	Sim ou Não	
Razões	Sim ou Não	
Acrescentar	RELATÓRIO NÃO CONFIRMADO ou Revisto por:	
Número de cópias	0 – 9	
Impressão automática do ECG	Sim ou Não	
Formato do mostrador	4+4 ou 6+6	
Formato do traçado	Padrão ou Cabrera; 6, 12 ou 3+1 canais	
12 terminais de ritmo	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6	
6 terminais de ritmo (1 a 6)	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 em qualquer combinação	
3 terminais de ritmo (1 a 3)	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 em qualquer combinação	
Avg RR:	Sim ou Não	
QTc B	Sim ou Não	
QTc F	Sim ou Não	

# Definições de configuração

### Software Version (Versão do Software)

Identifica a versão do software do seu electrocardiógrafo.

## Language (Língua)

Existem várias línguas disponíveis no electrocardiógrafo ELI 230.



**CUIDADO:** As legendas das teclas de função são traduzidas imediatamente quando se selecciona uma nova língua e se sai do menu de configuração.

Se estiver visível uma língua desconhecida, utilize os passos seguintes para voltar à sua língua:

- 1. A partir da visualização de ECG em tempo real, seleccione **MORE** (MAIS).
- 2. Seleccione **CONFIG** (CONFIGURAR).
- 3. Seleccione 2 Modify Configuration (Modificar configuração).
- 4. Utilize ▲ ou ▼ para seleccionar Language (Língua).
- 5. Prima ▶ até que apareça a língua pretendida.
- 6. Prima **DONE** (TERMINAR) para voltar ao menu Configuração).
- 7. Prima **DONE** (TERMINAR) para voltar à visualização de ECG em tempo real.

#### **Battery Time Out (Limite de tempo da bateria)**

Determina quando o electrocardiógrafo se irá desligar para conservar a vida da bateria do dispositivo. O limite de tempo da bateria só irá ocorrer caso não tenha sido pressionada nenhuma tecla no teclado durante o período de tempo especificado.

#### Time Mode (Modo da hora)

Determina se a hora é apresentada numa definição de relógio padrão de 12 ou 24 horas.

#### ID Format (Formato da identificação)

Define o formato para os diálogos de dados do doente.

#### AC Filter (Filtro de CA)

O ELI 230 remove a interferência de 60 Hz ou 50 Hz. A definição que selecciona depende da frequência da linha do seu país. Utilize sempre a definição 60 Hz nos EUA. Se estiver presente interferência de CA, verifique para ver se está seleccionado o filtro de CA adequado.

#### Filter (Filtro)

O filtro de frequência do traçado de ECG (ou filtro de impressão) pode ser definido como 40 Hz, 150 Hz ou 300 Hz. O filtro de frequência do traçado não filtra o registo digital adquirido. Uma definição de filtro do traçado de 40 Hz irá reduzir o ruído (frequências de 40 Hz e acima) no ECG impresso e uma definição de filtro do traçado de 150 Hz irá reduzir o ruído (frequências de 150 Hz e acima) na impressão; uma definição de filtro do traçado de 300 Hz não irá filtrar o ECG impresso. A definição do filtro é impressa no canto inferior direito da impressão do ECG.

## Paper Speed (Velocidade do papel)

Configure para 25 mm/s ou 50 mm/s para impressões de ECG predefinidas.

## Rhythm Paper Speed (Velocidade do papel de ritmo)

Configure para 5 mm/s, 10 mm/s, 25 mm/s ou 50 mm/s.

#### Interpretation Option (Opção de interpretação)

O ELI 230 analisa automaticamente os ECGs e imprime a interpretação opcional na impressão do ECG. Esta definição permite-lhe seleccionar ou suprimir o texto "interpretativo" na impressão do ECG.

**NOTA:** A interpretação do ECG oferecida pelo dispositivo é apenas significativa quando utilizada em conjunto com a leitura clínica, bem como tomando em consideração todos os outros dados relevantes do doente.

#### Reasons (Razões)

As declarações das razões indicam porque é que foi impressa uma declaração de interpretação particular. Se a opção de interpretação estiver activada, as razões das declarações são impressas, entre [parêntesis rectos], dentro do texto interpretativo. Ligar ou desligar a função de declaração das razões não afecta as medições efectuadas bem como as declarações interpretativas seleccionadas pelo programa de análise.

#### Por exemplo:

Anteroseptal Infarct [40+ MS Q WAVE IN V1-V4] (Enfarte anteroseptal [40 + MS ONDA Q em V1-V4])

Onde "Enfarte anteroseptal" consiste na declaração interpretativa,

e "40 + MS ONDA Q EM V1-V4" consiste na declaração de razão ou explicação do porquê da impressão da declaração interpretativa.

#### **Append (Acrescentar)**

Uma frase de estado ou declaração pode ser acrescentada ao ECG e impressa na impressão de texto interpretativo. Pode ser seleccionado "unconfirmed report" ("relatório não confirmado") ou "reviewed by" ("revisto por").

#### Number of Copies (Número de Cópias)

Define o número de cópias impressas quando é feito um ECG. Uma definição de zero (0) imprime apenas o original; um (1) imprime o original mais 1 cópia; dois (2) imprime o original mais 2 cópias e assim sucessivamente. Podem ser seleccionadas, no máximo, 9 cópias.

## Auto-Print ECG (Impressão automática do ECG)

Define se o ELI 230 irá ou não imprimir o ECG automaticamente depois da aquisição. Se a opção de configuração seleccionada estiver definida para No (Não), é possível uma impressão manual.

#### **Display Format (Formato do mostrador)**

Define o formato de apresentação predefinido em 4+4 ou 6+6. Independentemente do formato de apresentação seleccionado, serão sempre adquiridos 10 segundos de 12 terminais.

**NOTA:** O ELI 230 não consegue adquirir mais do que o ECG actual. Quando se selecciona **DONE** (TERMINAR), o ELI 230 começa a monitorizar ou a obter novos dados de ECG.

## Plot Format (Formato do traçado)

Define a predefinição para um dos formatos de traçado disponíveis em apresentação padrão ou de Cabrera. Independentemente do formato do traçado seleccionado, são sempre armazenados 10 segundos de 12 terminais.

As opções do traçado do ECG são:

Format Option (Opção do formato)	ECG Data (Dados do ECG)
3+1	2,5 segundos de 12 terminais padrão num formato de 3 canais, mais tira de ritmo de 10 segundos de um terminal seleccionável pelo utilizador num formato de 1 canal.
6	5 segundos de 12 terminais padrão num formato de 6 canais.
12	10 segundos de 12 terminais padrão num formato de 12 canais

## **Rhythm Leads (Terminais de ritmo)**

Identifica os 3 ou 6 terminais de ritmo de 10 segundos, seleccionáveis pelo utilizador, para a impressão do ECG de 3 e 6 canais.

NOTA: A aquisição do ritmo não é armazenada em memória, só é impressa.

NOTA: consulte a secção Aquisição de tiras de ritmo para adquirir uma impressão de ritmo.

## Average RR (RR média)

Activar esta opção irá apresentar um valor de RR médio no relatório.

#### **QTcB**

Activar esta opção irá apresentar um valor de QT corrigido segundo Bazett no relatório, juntamente com o valor de QTc linear predefinido.

## **QTcF**

Activar esta opção irá apresentar um valor de QT corrigido segundo Fridericia no relatório, juntamente com o valor de QTc linear predefinido.

# 11. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E MANUTENÇÃO

# Quadro de resolução de problemas do sistema

Mensagem no LCD	Problema	Correcção
BATTERY LOW – CHARGE UNIT (BATERIA FRACA – CARREGUE A UNIDADE)	Incapaz de adquirir um ECG ou incapaz de imprimir.	Carregue a bateria com a energia de CA.
LEAD FAULT, NO ECG CAPTURE (AVARIA DE TERMINAL, SEM CAPTURA DE ECG)	Avaria de terminal ou dados de ECG com ruído.	Corrija o terminal defeituoso ou o ruído.

# Quadro de resolução de problemas do ECG

Terminais afectados	Problema	Correcção	
LEADS OFF OR ONE OR MORE OF THE FOLLOWING: RA, LA, LL, V1, V2, V3, V4, V5, V6 (TERMINAIS DESLIGADOS OU UM OU MAIS DOS SEGUINTES: RA, LA, LL, V1, V2, V3, V4, V5, V6)	Avaria do terminal.	Indicação de RL/RA/LA/LL/V1/V2/V3/V4/V5/V6. Verifique os terminais dos membros.  Corrija o terminal ou terminais defeituosos.	
Lead I (Terminal I)	RA/LA em falta/com ruído.	Verifique a preparação do doente; volte a preparar se for necessário, com um novo eléctrodo.	
Lead II (Terminal II)	RA/LL em falta/com ruído.	Verifique a preparação do doente; volte a preparar se for necessário, com um novo eléctrodo.	
Lead III (Terminal III)	LA/LL em falta/com ruído.	Verifique a preparação do doente; volte a preparar se for necessário, com um novo eléctrodo.	
All (Todos)	Freq alta Ruído.	Diminua o filtro de 300 Hz para 150 Hz; verifique a proximidade de cabos de energia.	

#### **Testar o funcionamento**

Depois de limpar e inspeccionar o ELI 230, o funcionamento adequado da unidade pode ser confirmado usando um simulador de ECG para adquirir e imprimir um ECG padrão de 12 derivações de amplitude conhecida. A impressão deve ser escura e uniforme na página. Não devem existir sinais de falhas de impressão de pontos pela cabeça da impressora (por exemplo, quebras na impressão, formando traços horizontais). O movimento do papel deve ser suave e consistente durante a impressão. As formas de onda devem parecer normais com amplitude adequada e sem distorção ou ruído excessivo.

# Recomendações para a equipa biomédica

Na sequência de qualquer trabalho de assistência no ELI 230 ou quando se suspeitar de uma operação não conforme, a Welch Allyn,Inc. recomenda os procedimentos seguintes:

- Confirme o funcionamento adequado.
- Efectue testes para garantir a segurança eléctrica permanente do dispositivo (utilize métodos e limites IEC 60601-1 ou ANSI/AAMI ES1).
  - corrente de fuga do doente
  - corrente de fuga do chassis
  - corrente de fuga da terra
  - força dieléctrica (circuitos da rede eléctrica e do doente)

# Manutenção da Bateria

O ELI 230 possui uma bateria interna de chumbo-ácido selada. Quando instalada, a bateria tem um prazo de validade de aproximadamente seis meses sem recarregar. Se a bateria tiver sido armazenada durante um longo período de tempo num estado descarregado, poderá não ser capaz de recuperar a sua capacidade, mesmo que seja recarregada.

Para informações sobre como substituir a bateria, por favor consulte o manual de assistência do ELI 230.

A Welch Allyn,Inc. recomenda que o ELI 230 seja ligado à energia de CA sempre que possível para maximizar a vida da bateria e para que o utilizador desenvolva um hábito de recarregar a bateria antes da unidade indicar uma situação de bateria fraca. (Ou seja, diminuição da capacidade de descarga.) A vida útil da bateria varia dependendo da forma de manutenção da bateria e do seu grau de utilização. Para uma melhor vida da bateria, mantenha o electrocardiógrafo ligado à corrente quando não estiver a ser utilizado.

A bateria de chumbo-ácido selada irá proporcionar uma vida útil ideal quando a unidade for completamente carregada depois de cada utilização. O ELI 230 irá carregar uma bateria vazia até 85% da sua capacidade em aproximadamente 6 horas ou menos.

# Limpar a impressora térmica

### Para limpar a impressora

- 1. Desconecte a fonte de alimentação.
- 2. Limpe a superfície exterior da unidade com um pano húmido utilizando uma solução de detergente de loiça suave diluído em água.
- 3. Depois de lavar, seque totalmente a unidade com um pano limpo, macio ou toalha de papel.

## Para limpar a cabeça de impressão

NOTA: Não deixe que sabão ou água entrem em contacto com a impressora, fichas ou aberturas.

- 1. Abra a porta da impressora.
- 2. Limpe suavemente a cabeça de impressão com uma compressa embebida em álcool.
- 3. Limpe com um pano limpo para remover resíduos de álcool.
- 4. Deixe que cabeça de impressão seque ao ar.
- 5. Limpe o rolo utilizando fita adesiva. Aplique a fita e puxe. Rode o rolo e repita até que o rolo inteiro esteja limpo.