BTL – Sistema de telemetria de ECG de 1 canal

System-Handbuch

201000784000 • Versão 2024-01-16 / Rev 10 • Português

Manual

BTL – Sistema de telemetria de ECG de 1 canal

Manual de instruções do sistema

201000784000 • Versão 2024-01-16 / Rev 10 • Português

Este manual contém as instruções de utilização e as especificações técnicas do ers2 – Sistema de telemetria de ECG de 1 canal. Foi redigido com o máximo cuidado. No entanto, pedimos que nos informe caso encontre alguns detalhes que não correspondam ao hardware ou ao software, de modo a corrigirmos esses pontos tão rapidamente quanto possível.

Reservamos o direito de alterar o desenho e as características técnicas do dispositivo e não estamos vinculados às informações e imagens fornecidas no presente manual.

Todas as marcas mencionadas no presente documento são marcas dos respetivos proprietários. A proteção destas marcas está reconhecida.

Nenhuma parte deste manual pode ser reimpressa, traduzida ou reproduzida sem o consentimento expresso do fabricante.

Este manual não será atualizado automaticamente. Queira contactar o fabricante para obter a revisão mais recente do documento.

Fabricante	Distribuidor

ergoline GmbH
Lindenstrasse 5
72475 Bitz
Alemanha

Tel.: **+49-(0)-7431 - 9894 - 0**
Fax: **+49-(0)-7431 - 9894 - 128**
e-mail: **info@ergoline.com**
http: **www.ergoline.com**

Conteúdo

1 Notas gerais 7
1.1 Informações gerais 7

2 Definições 9
2.1 Significado das palavras-sinal 9
2.2 Utilização prevista 10
2.2.1 Caraterização de utilizadores 10
2.2.2 Caracterização do paciente 11
2.2.3 Caraterização do ambiente de utilização 11
2.2.4 Desempenho essencial 11
2.3 Regulamentos e informações de segurança 12
2.3.1 Informações de segurança 12
2.3.2 Segurança do sistema e de dados 15
2.3.3 Aviso relativo a EMS/CEM/RF 16
2.3.4 Biocompatibilidade 17
2.4 Responsabilidade do fabricante 17
2.5 Símbolos 18

3 Componentes 21
3.1 Informações sobre o produto e a embalagem 21
3.1.1 Identificação única do dispositivo 24
3.2 Transmissor de 1 canal 24
3.2.1 Modo de Operação Normal 25
3.2.2 Atualização do firmware 25
3.3 Recetor 26
3.4 Faixa torácica 27
3.5 Adaptador 28

4 Inicialização e preparação 29
4.1 Recetor 29
4.2 Transmissor de 1 canal 30
4.2.1 Substituição da pilha do transmissor de 1 canal 31
4.2.2 Gestão da pilha do transmissor de 1 canal 32

5 Fixação do sistema de ECG ao paciente 33
5.1 Inspeção visual do sistema de ECG 33
5.2 Aplicação do transmissor de 1 canal e da faixa torácica 34
5.2.1 Aplicação da faixa torácica 35
5.2.2 Fixação e ligação do transmissor de 1 canal 36
5.2.3 Remoção do transmissor de 1 canal e da faixa torácica 37
5.3 Aplicação do transmissor de 1 canal e do adaptador 37
5.3.1 Fixação e ligação do transmissor de 1 canal 38
5.3.2 Aplicação de elétrodos adesivos 38
5.3.3 Fixação ao paciente do adaptador com o transmissor de 1 canal 38
5.3.4 Remoção do adaptador com o transmissor de 1 canal do paciente 39

6 Instruções de limpeza e desinfeção 40
6.1 Transmissor de 1 canal 40
6.1.1 Limpeza 40
6.1.2 Desinfeção 41
6.2 Adaptador 41
6.2.1 Limpeza 41
6.2.2 Desinfeção 41
6.3 Faixa torácica 42
6.3.1 Limpeza e desinfeção 42
6.4 Recetor 42
6.4.1 Limpeza 42

7 Informações sobre a manutenção 43
7.1 Necessidade de manutenção 43
7.1.1 Informações sobre a garantia 44
7.2 Teste de funcionamento 44
7.3 Atualização do firmware 45
7.4 Resolução de problemas 45

8 Eliminação 46

9 Especificações técnicas 47
9.1 Transmissor de 1 canal 47
9.1.1 Dados gerais 47
9.1.2 Sistema eletrónico 47
9.1.3 Ambiente 48
9.1.4 Módulo Bluetooth 48
9.1.5 Dados mecânicos 48
9.2 Software de aplicação ers2 49
9.3 Recetor 49
9.3.1 Resumo 49
9.4 Faixa torácica 50
9.4.1 Resumo 50
9.4.2 Dimensões 51
9.5 Adaptador 51
9.5.1 Resumo 51
9.5.2 Dimensões 52

10 Compatibilidade eletromagnética (CEM) DIN EN 60601-1-2 53

Apêndice I 58

Histórico de revisão

A referência do documento e o código de revisão estão indicados no rodapé de cada página. O código de revisão identifica a data de revisão do documento. A tabela abaixo resume o histórico de revisão do documento.

Data de publicação	Revisão	Versão do software / hardware	Comentário / Observação
2015-02-15	00		– edição inicial
2015-10-22	01	– versão do software ers2 – 1.4 e posteriores – versão do firmware de telemetria < 5.0	– adaptações gerais
2016-07-19	02	– versão do software ers2 – 1.4 e posteriores – versão do firmware de telemetria < 5.0	– informação do sistema de ECG acrescentada – informação acrescentada aos dados técnicos – atualização da informação de utilização prevista
2019-02-19	03	– versão do software ers2 – 2.00 e posteriores – versão do firmware de telemetria – 5.0 e posteriores – versão do hardware do transmissor de telemetria de ECG – STR12 e posteriores	– funcionalidades do novo firmware acrescentadas – informação da faixa torácica de ECG acrescentada – informação sobre manutenção do sistema de ECG acrescentada – atualização da informação de utilização prevista – aviso de uso de ECG acrescentado – informação sobre cibersegurança acrescentada – informação sobre adaptador de elétrodo de ECG acrescentada
2020-09-24	04	– versão do software ers2 – 2.00 e posteriores – versão do firmware de telemetria – 5.0 e posteriores – versão do hardware do transmissor de telemetria de ECG – STR12 e posteriores	– implementação de conteúdo e design compatíveis com o Regulamento relativo aos Dispositivos Médicos (RDM)
2021-04-14	05		– secção 3.1. Placa de identificação faixa torácica modificada
2021-05-28	06		– nota adicionada na secção 2.3.1 – nota adicionada na secção 2.3.3 – símbolo DataMatrix adicionado na secção 2.5
2021-09-08	07		– secção 2.5 símbolo MD adicionado – secção 3.1 rótulos atualizados – secção 3.4 título "Uso previsto" removido – secção 3.5 título "Uso previsto" removido – secção 5.2 explicação sobre spray de contacto para elétrodos ECG adicionada
2021-09-17	08		– secção 2.2 atualizada – secção 2.5 símbolo de classe de proteção II removido – secção 3.1 rótulos atualizados – secção 9.1.2 atualizada – secção 9.2 atualizada – secção 9.3.1 classe de proteção removida
2022-05-16	09		– secção 2.3.1 Avisos adicionados – secção 2.3.1.1 e instruções para a realização de um treino adicionadas – apêndice I adicionado
2023-02-20	09		– secção 3 número de peça actualizado peça sobressalente – secção 3.1 informação actualizada do rótulo – secção 4.2.1, 5.2.1, 5.2.2 actualizada com BTL CI

Data de publicação	Revisão	Versão do software / hardware	Comentário / Observação
2024-01-16	10	– versão do software ers2 - 2.05 e posteriores – versão do firmware de telemetria – 6.0 e posteriores – versão do hardware do transmissor de telemetria de ECG – STR15 e posteriores – versão do hardware do recetor ECG – STR06 e posteriores	– secção 3.1 Etiquetas do transmissor e do recetor atualizadas – secção 3.1.1 Atribuição de identificação única do dispositivo (UDI) atualizada – secção 9.1 e 9.3 Especificações técnicas atualizadas para o novo módulo BT – secção 10 Testes de CEM atualizados com os testes mais recentes

1 Notas gerais

AVISO	**Sem deteção de pacemaker** Existe o risco de terapia inadequada e/ou esforço excessivo. O sistema de 1 canal pode continuar a medir a frequência do pacemaker durante episódios de paragem cardíaca ou algumas arritmias. Não confie completamente nos alarmes do medidor de frequência. O transmissor de 1 canal não tem capacidade de rejeição da pulsação do pacemaker. Monitorize de perto os pacientes com pacemaker. O utilizador primário tem de avaliar periodicamente o nível de esforço atual consultando parâmetros independentes subjetivos (p. ex., o valor RPE).
AVISO	**Definição de limites de carga** Existe o risco de dados do ECG incorretos e não identificados provocarem a extenuação não detectada do paciente. O ETS1 só pode ser ligado a um equipamento de eletromedicina que permita aos utilizadores definir limites individuais de carga (tais como velocidade/inclinação máx.). O utilizador primário deve definir um limite de carga máximo específico e individual para o paciente (W, v, °). Não pode existir qualquer risco para pacientes que se exercitem com esforço abaixo deste limite.
CUIDADO	**Dispositivo sujeito a prescrição** A legislação federal dos EUA determina que o sistema de ECG só pode ser usado ou prescrito por médicos.

Este manual descreve o sistema de ECG ers2 e destina-se aos utilizadores primários e secundários destes dispositivos. O sistema de ECG destina-se a ser usado com um software de aplicação médica ou equipamento de eletromedicina.

O sistema de ECG destina-se a ser usado com o software de reabilitação ergoline (ers2), entre outros. O software processa o sinal de ECG adquirido, guarda-o e usa-o para monitorizar e documentar continuamente a frequência e o ritmo cardíacos e para controlar a carga de treino para reabilitação ou atividades de treino preventivo de pacientes adultos. Para as ligações sem fios relevantes e testes de funcionamento especiais, consulte as instruções de utilização do software da aplicação.

Caso pretenda usar o sistema de ECG com um software não expressamente aprovado pela ergoline, contacte o fabricante deste software para informações sobre a instalação, a configuração e eventuais limitações.

1.1 Informações gerais

O presente manual é parte integrante do dispositivo. Deve ser mantido sempre junto do dispositivo.

Este manual faculta as informações necessárias para o transporte e o armazenamento seguros, a configuração e a operação segura em conformidade com a sua função e tal como definido pela utilização prevista. Este manual do sistema não substitui uma formação exaustiva sobre o produto, devendo antes ser considerado como um suplemento.

O símbolo significa: observar as instruções nos documentos em anexo.
Indica os pontos de particular importância para a aplicação do equipamento.

O manual reflete as especificações técnicas do dispositivo e as normas de segurança aplicáveis à data de impressão. Todos os direitos estão reservados para dispositivos, circuitos, técnicas, programas informáticos e nomes apresentados neste manual.

A marcação CE e o número de homologação CE 0123 indicam que o dispositivo está em conformidade com as regras e os requisitos aplicáveis estabelecidos no Regulamento (UE) 2017/745.

É um dispositivo ativo de classe IIa para utilização "transitória" em pacientes.

O dispositivo foi certificado quanto a choques elétricos, incêndio, riscos mecânicos, compatibilidade eletromagnética e precisão de sinal em conformidade com as normas IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, e IEC 60601-2-27.

O sistema de gestão da qualidade implementado abrange todos os aspetos das operações da ergoline GmbH, de acordo com a norma EN ISO 13485.

Todos os procedimentos de limpeza e desinfeção descritos neste manual têm de ser executados.

A montagem de sistemas de eletromedicina e as modificações durante a sua vida útil efetiva requerem a verificação da conformidade com os requisitos de segurança elétrica e do desempenho essencial.

O fabricante e a autoridade competente do Estado-membro onde este sistema de ECG é utilizado devem ser notificados de todos os incidentes graves envolvendo o sistema que direta ou indiretamente conduzam ou possam conduzir à morte ou à deterioração grave da saúde de um paciente.

2 Definições

São usados os seguintes termos neste documento.

ergoline	Inglês
ETS	Sistema de ECG
ETS1	Sistema de 1 canal
ETS1 Transmitter	Transmissor de 1 canal
ETS1 Adapter	Adaptador
ETS1 Chestbelt	Faixa torácica
ETS Receiver	Recetor

2.1 Significado das palavras-sinal

Risco é definido como uma fonte de potenciais ferimentos ou danos materiais.

Os termos "Perigo", "Aviso", "Cuidado" e "Nota" são usados ao longo deste manual para assinalar riscos e designar um grau ou nível de gravidade. Familiarize-se com as seguintes definições:

Palavra-sinal	Significado
PERIGO	Indica um risco iminente, que, se não for evitado, pode resultar em morte ou em ferimentos graves. (Não usado neste manual).
AVISO	Indica um risco potencial ou uma prática perigosa, que, se não for evitado(a), pode resultar em morte ou em ferimentos graves.
CUIDADO	Indica um risco potencial ou uma prática perigosa, que, se não for evitado(a), pode resultar em ferimentos leves ou moderados.
NOTA	Indica um risco potencial ou uma prática perigosa, que, se não for evitado(a), pode resultar em danos materiais ou perda de dados.

2.2 Utilização prevista

O sistema de 1 canal é um dispositivo para a gravação de um ECG de um canal de superfície bipolar (plano frontal) adquirido com dois elétrodos de ECG. O sistema de 1 canal é um dispositivo para a gravação de um ECG de um canal de superfície bipolar (plano frontal) adquirido com dois elétrodos de ECG. O sistema de 1 canal propriamente dito não analisa os sinais de ECG em bruto adquiridos. O sinal de ECG em bruto recebido destina-se a ser usado por um software médico ou por um dispositivo de eletromedicina no âmbito de unidades de treino para fins de reabilitação.

O sinal é captado na pele intacta de pacientes adultos.

O dispositivo médico destina-se à utilização em instituições profissionais de cuidados de saúde, em regime de internamento ou ambulatório.

2.2.1 Caraterização de utilizadores

2.2.1.1 Utilizadores primários

Grupo de utilizadores:	Utilizadores primários
Título(s) profissional(ais) típico(s):	Cardiologista, terapeuta desportivo, fisioterapeuta, enfermeiro
Instrução esperada (curso, grau, formação):	Três anos de instrução e formação profissionais
Experiência profissional esperada (relacionada com o produto, produtos idênticos ou TI em geral):	Não é necessária experiência profissional específica com o produto, a instrução especificada é suficiente
Tarefa principal (relacionada com o dispositivo médico):	Preparar o paciente para o ECG, executar tarefas de seguimento (limpeza, desinfeção) Substituir a pilha do transmissor de 1 canal
Equipamento (normalmente usado para executar as tarefas):	Software de aplicação, sistema de ECG, elétrodos de ECG
Formação esperada (relacionada com o dispositivo médico):	Cerca de 30 minutos de formação, incluindo a aplicação do dispositivo e a preparação do paciente

2.2.1.2 Utilizadores secundários

Grupo de utilizadores:	Utilizadores secundários
Título(s) profissional(ais) típico(s):	Técnico biomédico, especialista de aplicação
Instrução esperada (curso, grau, formação):	Três anos de instrução e formação profissionais, formação pelo fabricante
Experiência profissional esperada (relacionada com o produto, produtos idênticos ou TI em geral):	Não é necessária experiência profissional específica com o produto, a instrução especificada é suficiente
Tarefas principais (relacionadas com o dispositivo médico):	Formação de utilizadores primários, atualização de firmware do transmissor de 1 canal, verificações do funcionamento e da segurança

Grupo de utilizadores:	Utilizadores secundários
Equipamento (normalmente usado para executar as tarefas):	Software de aplicação, software de manutenção de ECG, simulador de ECG
Formação esperada (relacionada com o dispositivo médico):	Uma sessão de formação de 1 hora pelo fabricante

2.2.2 Caracterização do paciente

Indicações

- Pacientes adultos cuja atividade elétrica do coração tenha de ser continuamente monitorizada para controlar as sessões de treino.

Contraindicações

- Aplicam-se as contraindicações gerais absolutas relativas a provas de esforço (de acordo com as diretrizes da ergometria, DGSP (Associação Alemã de Médicos Desportivos)).
  - Enfarte do miocárdio agudo
  - Angina instável
  - Arritmia cardíaca causadora de sintomas e/ou instabilidade hemodinâmica
  - Estenose aórtica grave sintomática
  - Insuficiência cardíaca descompensada
  - Embolia pulmonar aguda
  - Miocardite aguda
  - Pericardite aguda
  - Dissecção aórtica aguda
- Pacientes com distúrbios físicos, psicológicos ou mentais que não podem ser mobilizados, não sendo, por isso, capazes de utilizar instalações de reabilitação.

Aplicação

- As peças aplicadas são usadas apenas em pele saudável e intacta.
- A aplicação é transitória (inferior a 60 minutos em circunstâncias normais), utilização cumulativa para 20 sessões de treino.

2.2.3 Caraterização do ambiente de utilização

O sistema de ECG destina-se à utilização em terapia médica de treino em instituições profissionais de cuidados de saúde, em regime de internamento ou ambulatório.

2.2.4 Desempenho essencial

O sistema de 1 canal cumpre os requisitos aplicáveis da norma IEC 60601-2-27 relativos a desempenho essencial do equipamento de monitorização eletrocardiográfica no que respeita a precisão do sinal e proteção contra os efeitos da desfibrilhação. Tal como definido pelos fins previstos, o dispositivo pode ser usado para monitorizar o ritmo cardíaco e calcular a frequência cardíaca durante as unidades de treino em terapia de reabilitação.

2.3 Regulamentos e informações de segurança

Esta secção contém informações sobre a utilização segura do sistema e a observação dos regulamentos legais. Familiarize-se com estas informações. Leia e entenda estas instruções antes de tentar usar este sistema.

A inobservância das informações de segurança aqui contidas é considerada utilização inadequada do sistema e pode resultar em ferimentos, perda de dados e invalidar a garantia.

2.3.1 Informações de segurança

As informações de segurança que se seguem dizem respeito ao sistema enquanto um todo. Outras secções deste manual podem apresentar informações de segurança específicas.

Segurança	Texto
AVISO	**Não é um dispositivos de monitorização** Existe o risco de problemas de saúde potencialmente fatais para o paciente passarem despercebidos. O sistema de ECG não é adequado para a monitorização eletrocardiográfica de pacientes de cuidados intensivos.
AVISO	**Sem deteção de pacemaker** Existe o risco de terapia inadequada e/ou esforço excessivo. O sistema de 1 canal pode continuar a medir a frequência do pacemaker durante episódios de paragem cardíaca ou algumas arritmias. Não confie completamente nos alarmes do medidor de frequência. O transmissor de 1 canal não tem capacidade de rejeição da pulsação do pacemaker. Monitorize de perto os pacientes com pacemaker. O utilizador primário tem de avaliar periodicamente o nível de esforço atual consultando parâmetros independentes subjetivos (p. ex., o valor RPE).
AVISO	**Materiais condutores** O contacto com materiais condutores pode resultar em choques ou falhas de funcionamento do sistema de ECG. As partes condutoras do sistema de ECG não podem tocar noutras partes condutoras, incluindo o chão, durante a aplicação no ou a remoção do paciente. Observe a sequência de passos para a aplicação e a remoção do sistema de ECG descrita neste manual.
AVISO	**Inspeção visual antes da utilização** Antes de cada utilização, realize uma inspeção visual do sistema de ECG quanto a sinais de danos. O sistema de ECG deverá ser reparado antes de ser novamente utilizado se detetar danos que possam representar riscos para o paciente ou o operador. Observe as instruções para a inspeção visual dadas neste manual.
AVISO	**Proteção contra desfibrilhação** Para garantir a proteção contra desfibrilhação, use com o transmissor de 1 canal apenas os elétrodos, os cabos, incluindo os do paciente, especificados pelo fabricante. Depois da ocorrência de um choque de desfibrilhação, todos os componentes têm de ser inspecionados por um serviço de assistência ergoline certificado quanto a eventuais danos.
AVISO	**Compatibilidade** Só é possível uma operação segura e fiável do sistema de ECG se a ergoline tiver declarado os dispositivos ligados ao sistema de ECG como fazendo parte do sistema de ECG ou como sendo compatíveis com o sistema de ECG.

Segurança	Texto
AVISO	**Treinar o paciente – Nível de perceção do esforço** Existe o risco de dados do ECG incorretos e não identificados provocarem a extenuação não detectada do paciente. O utilizador primário deve treinar os pacientes para saberem classificar o seu nível de perceção do esforço (escala de índice de perceção de esforço RPE, esforço). Pacientes que não se sintam confortáveis devem interromper o treino por iniciativa própria.
AVISO	**Técnicas de medição alternativas** Existe o risco de dados do ECG incorretos e não identificados provocarem a extenuação não detectada do paciente. A precisão dos valores apresentados deve ser verificada por medições separadas e independentes.
AVISO	**Definição de limites de carga** Existe o risco de dados do ECG incorretos e não identificados provocarem a extenuação não detectada do paciente. O ETS1 só pode ser ligado a um equipamento de eletromedicina que permita aos utilizadores definir limites individuais de carga (tais como velocidade/inclinação máx.). O utilizador primário deve definir um limite de carga máximo específico e individual para o paciente (W, v, °). Não pode existir qualquer risco para pacientes que se exercitem com esforço abaixo deste limite.
CUIDADO	**Aplicação incorreta** O sistema de ECG não se destina à monitorização de longa duração. Podem ocorrer irritações na pele e/ou alergias. Aplique o sistema de ECG apenas da forma descrita neste manual.
CUIDADO	**Qualidade de transmissão do ECG insuficiente** Os transientes do monitor de isolamento da linha de alimentação podem assemelhar-se a verdadeiras formas de onda cardíacas e, assim, inibir os alarmes de frequência cardíaca. Este problema pode ser evitado em larga medida aplicando corretamente a faixa torácica e/ou o adaptador. Verifique regularmente se o transmissor de 1 canal está bem aplicado na faixa torácica ou no adaptador e no paciente, de acordo com as instruções neste manual.
CUIDADO	**Risco de infeção** Depois da utilização, o sistema de ECG pode estar contaminado com bactérias ou vírus. Limpe e desinfete o transmissor de 1 canal e as peças aplicadas de acordo com as instruções de limpeza e desinfeção neste manual.
CUIDADO	**Dispositivo sujeito a prescrição** A legislação federal dos EUA determina que o sistema de ECG só pode ser usado ou prescrito por médicos.
CUIDADO	**Risco de infeção** O sistema de ECG só pode ser aplicado em pele intacta (p. ex., não aplicar sobre feridas abertas, lesões, zonas infetadas ou inflamadas).
CUIDADO	**Ambiente húmido** Existe o risco de queimaduras e de qualidade de transmissão do ECG insuficiente. A utilização do sistema de ECG não é adequada em ambiente húmido. Não use este equipamento enquanto toma duche ou em piscinas.

Segurança	Texto
CUIDADO	**Não seguro para RM** • Existe o risco de ferimentos devido à atração de objetos ferromagnéticos pelo núcleo magnético do sistema de IRM (efeito de míssil). • Podem ocorrer lesões por calor e queimaduras devido ao possível aquecimento dos componentes metálicos do dispositivo durante o varrimento da RM. • O sistema pode gerar artefactos na imagem da RM. • O sistema pode não funcionar corretamente devido a fortes campos magnéticos e de radiofrequência gerados pelo scanner de RM. • Não é permitida a utilização do sistema de ECG nas proximidades de um scanner de RM.
CUIDADO	**Eletrocirurgia** Risco de queimaduras na pele e ferimentos no paciente. Não é permitida a utilização do sistema de ECG durante a eletrocirurgia.
CUIDADO	**Não é um dispositivos de diagnóstico** Risco de terapia inadequada ou errada. O sistema de ECG não se destina a ser utilizado como ferramenta de diagnóstico de problemas cardíacos (p. ex., arritmias, elevação de ST, etc.). Aplique o sistema de ECG apenas da forma descrita neste manual.
CUIDADO	**Presença obrigatória de um utilizador primário** Existe o risco de dados de ECG em falta ou errados resultando numa terapia inadequada e/ou esforço excessivo. O sistema de ECG só pode ser usado em pacientes na presença do utilizador primário. O utilizador primário tem de avaliar periodicamente o nível de esforço atual consultando parâmetros independentes subjetivos (p. ex., o valor RPE).
CUIDADO	**Instalação e dever de instrução** Uma instalação ou formação incorreta pode resultar na aplicação errada do sistema de ECG. O sistema de ECG apenas pode ser utilizado se tiver sido devidamente instalado por um parceiro ergoline certificado e após o utilizador receber formação por parte desse mesmo parceiro ergoline.
NOTA	**Limpeza e desinfeção** A utilização de detergentes ou desinfetantes inadequados ou a aplicação errada destas substâncias pode danificar o sistema de ECG. Para limpeza e desinfeção, utilize os detergentes e os desinfetantes recomendados. Limpe e desinfete o sistema de ECG de acordo com as instruções neste manual.
NOTA	**Manutenção** Uma boa manutenção por parte do utilizador secundário é essencial para a segurança e a fiabilidade a longo prazo do sistema de ECG. Observe as informações de manutenção neste manual.
NOTA	**Danos no dispositivo e nos acessórios** Pessoal não autorizado não tem a formação e a instrução devidas para a manutenção correta do dispositivo. As reparações executadas por pessoal não autorizado podem resultar em danos no sistema de ECG. Informe o serviço de assistência ergoline se identificar ou suspeitar de uma falha de funcionamento.
NOTA	**A segurança só é garantida com acessórios/peças aplicadas aprovadas(os)** Só é possível uma operação segura e fiável do sistema de ECG em caso de utilização das peças aplicadas ou dos acessórios fornecidos ou aprovados. Observe as respetivas instruções neste manual, bem como as que acompanham as peças aplicadas e os acessórios.

Segurança	Texto
NOTA	**Impacto ambiental** Os dispositivos eletrónicos e os acessórios contêm peças de metal e de plástico. No fim da sua vida útil, as peças têm de ser eliminadas em conformidade com os respetivos regulamentos aplicáveis para minimizar o impacto ambiental. No fim da sua vida útil, o sistema de ECG tem de ser eliminado em conformidade com os regulamentos locais e nacionais aplicáveis. Se tiver dúvidas relativamente à eliminação do dispositivo, contacte a ergoline ou um dos seus representantes autorizados.
NOTA	**Ambiente errado** O sistema de ECG não se destina ao uso doméstico. Use o sistema de ECG apenas nos ambientes especificados e sob a supervisão de um utilizador primário.

2.3.1.1 Instruções para a realização de um treino

Para realizar um treino de resistência cardiovascular com o ETS1, deve ser seguida a abordagem descrita abaixo:

1. O paciente deve ser instruído numa das escalas comuns de esforço subjetivo (por ex., a escala de índice de perceção de esforço (RPE), ver Apêndice I deste manual) como parte da sua reabilitação cardiovascular.
2. Os pacientes têm de compreender que devem tomar a iniciativa de interromper o seu treino sempre que se sintam indispostos ou extenuados e informar o utilizador primário.
3. Para assegurar que o nível de esforço ideal é atingido durante a sessão de treino, isso deverá ser planeado utilizando dados de diagnóstico (esforço (W, v, °) e extenuação (FC)) de uma prova de esforço recente com um ergómetro. O utilizador principal deve definir um limite de carga máximo específico e individual para o paciente (W, v, °) no software de aplicação. Não pode existir qualquer risco para pacientes que se exercitem com esforço abaixo deste limite.
4. Durante o treino, o utilizador primário deve manter o paciente sob observação constante (a presença do utilizador primário é obrigatória).
5. O utilizador primário deve registar o nível de esforço atual do paciente através da recolha regular (pelo menos uma vez) de parâmetros subjetivos independentes (por ex., escala de índice de perceção de esforço RPE) e sempre que haja sinais de extenuação excessiva durante a fase de treino.
6. Em caso de dúvida (por ex., em presença de sinais de extenuação excessiva enquanto o paciente estiver sob observação), a exatidão dos valores apresentados deve ser verificada, recolhendo novamente as medições de forma independente (por ex., verificação manual da pulsação no pulso do paciente) e a sessão de treino deve ser interrompida se necessário.

2.3.2 Segurança do sistema e de dados

A segurança dos dispositivos médicos é uma responsabilidade partilhada entre as partes interessadas. São estas as instalações de prestação de cuidados médicos, pacientes, empregados e fabricantes de dispositivos médicos. Não assegurar a cibersegurança pode comprometer a funcionalidade do dispositivo, resultar na perda da acessibilidade ou integridade dos dados (médicos ou pessoais) ou expor outros dispositivos ou redes conectados a ameaças de segurança.

NOTA	**Proteção contra o acesso não autorizado** Feche o transmissor de 1 canal dentro de um armário quando não estiver a ser utilizado.
NOTA	**Proteção contra o acesso não autorizado** Desligue o transmissor de 1 canal caso não seja utilizado por períodos prolongados.
NOTA	**Proteção contra o acesso não autorizado** Informe o serviço de assistência ergoline caso algum transmissor de 1 canal for roubado ou perdido.

2.3.3 Aviso relativo a EMS/CEM/RF

Este sistema foi concebido para cumprir as regulamentações aplicáveis em relação à CEM (compatibilidade eletromagnética). Foi verificada a conformidade do sistema com tais regulamentações. Alterações ou modificações a este sistema, não devidamente aprovadas pela ergoline, podem provocar problemas de CEM com este ou outros equipamentos. Os dispositivos de RF podem prejudicar a funcionalidade ou a precisão do dispositivo ou sistema. Para a instalação e a utilização do dispositivo ou sistema, devem ser tidas em conta as fontes de RF conhecidas nas imediações. Estas fontes incluem:

- Estações de rádio e TV
- Equipamento de radiocomunicação portátil e móvel (telemóveis, rádios)
- Equipamento de raio X, TC ou IRM

Estes dispositivos são possíveis fontes de interferências, dado poderem emitir níveis elevados de radiação eletromagnética.

AVISO	**Falha de funcionamento do sistema de ECG** A utilização de telefones sem fios ou de outros equipamentos emissores de RF pode provocar problemas inesperados ou indesejados de funcionamento. Não use telefones sem fios ou outros dispositivos de RF junto ao sistema de ECG.
AVISO	**Acessórios ou componentes** Adicionar acessórios ou componentes ao sistema de ECG ou modificar o dispositivo ou sistema pode resultar no aumento das emissões ou na diminuição da imunidade eletromagnética do dispositivo ou sistema. Para mais informações sobre EMS/CEM e RF, consulte estas fontes: Anexo "Compatibilidade eletromagnética" no manual deste sistema.
NOTA	**Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 das regras da FCC** A operação está sujeita às duas condições seguintes: (1) Este dispositivo não pode causar interferência nefasta e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejável.
NOTA	Alterações ou modificações feitas neste dispositivo não expressamente autorizadas pela ergoline GmbH podem anular a autorização da FCC para operar este dispositivo.
NOTA	**Informações sobre a exposição a radiofrequência emitida por radiação** A potência de saída irradiada do dispositivo é muito inferior aos limites da FCC para as emissões RF. No entanto, qualquer potencial contacto humano durante a operação normal do dispositivo deve ser considerado e reduzido ao mínimo.

NOTA	Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites de um dispositivo digital da Classe B, nos termos da parte 15 das regras da FCC. Estes limites foram concebidos para proporcionar uma proteção razoável contra interferências nefastas numa instalação residencial. Este dispositivo gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais a radiocomunicações. No entanto, não há garantias de que não ocorram interferências numa determinada instalação. Se este dispositivo causar interferência prejudicial à receção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ligando e desligando o dispositivo, o utilizador é aconselhado a tentar corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas • Reorientação ou mudança de local da antena de receção. • Aumentar a distância entre o dispositivo e o recetor.
NOTA	Definição de "interferência nefasta" da FCC disponibilizada em 47 CFR § 2.1: Interferência que põe em risco o funcionamento de um serviço de radionavegação, ou de outros dispositivos de segurança, ou que degrada, obstrui ou interrompe repetidamente um serviço de radiocomunicação que opera em conformidade com o regulamento de radiocomunicações [da UIT].

2.3.4 Biocompatibilidade

Devidamente utilizados, os componentes do equipamento descritos nestas instruções de utilização, incluindo acessórios que toquem no paciente durante a utilização prevista, cumprem as exigências de biocompatibilidade definidas pelas normas aplicáveis. Em caso de dúvidas relativamente a este ponto, entre em contacto com a ergoline ou com um dos seus representantes.

2.4 Responsabilidade do fabricante

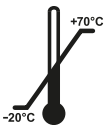
O fabricante só é responsável pelos resultados no que diz respeito à segurança, fiabilidade e desempenho se forem cumpridas as seguintes condições:

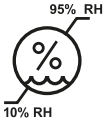
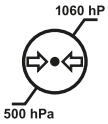
- As operações de montagem, ampliações, reajustes, modificações ou reparações são realizadas por pessoas autorizadas pela ergoline.
- A instalação elétrica do espaço em questão satisfaz os requisitos das normas aplicáveis.
- O sistema é usado de acordo com as instruções do manual do operador.
- As informações são obtidas da ergoline antes da ligação ao equipamento de qualquer dispositivo não recomendado neste manual.

2.5 Símbolos

Os símbolos que se seguem podem ser usados no dispositivo ou na embalagem do sistema. O conhecimento destes símbolos contribui para a aplicação e a eliminação seguras do equipamento.

Símbolo	Significado
REF	Número de catálogo ou referência Indica o número de catálogo ou a referência do fabricante.
SN	Número de série Indica o número série do fabricante.
LOT	Código do lote Indica produtos do mesmo fornecimento.
	Fabricante, nome e endereço Indica o nome e o endereço do fabricante.
	Data de fabrico (ano) Indica o ano original de fabrico do dispositivo.
	Peça aplicada do tipo CF, à prova de desfibrilhação Identifica uma peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilhação de um equipamento médico em conformidade com a norma EN IEC 60601–1. Este dispositivo cumpre os requisitos de proteção contra choques elétricos para uma peça aplicada não-ligada à terra (flutuante) destinada a aplicação cardíaca direta.
IP42	Classificação internacional de proteção (classificação de proteção de entrada) Classifica e avalia a proteção do transmissor de 1 canal contra a entrada de corpos estranhos sólidos (como mãos e dedos, pó, contacto acidental) e líquidos. O primeiro dígito (4) indica proteção contra corpos estranhos sólidos: neste caso, a proteção contra a entrada de corpos com um diâmetro igual ou superior a 1,0 mm. O segundo dígito (2) indica proteção contra a entrada de líquidos: neste caso, a proteção contra a queda de gotas na vertical quando o invólucro está inclinado num ângulo até 15° em relação à sua posição normal. **ATENÇÃO** **A classificação de proteção só se aplica à seguinte condição:** A IP42 só se aplica quando a tampa da pilha do transmissor de 1 canal está fechada. Antes de iniciar uma gravação e de limpar e desinfetar o dispositivo, verifique se o compartimento da pilha está bem fechado.
IP20	Classificação internacional de proteção (classificação de proteção de entrada) Classifica e avalia a proteção do recetor contra a entrada de corpos estranhos sólidos (como mãos e dedos, pó, contacto acidental) e líquidos. O primeiro dígito (2) indica proteção contra corpos estranhos sólidos: neste caso, a proteção contra a entrada de corpos com um diâmetro igual ou superior a 12,5 mm. O segundo dígito (0) indica proteção contra a entrada de líquidos: neste caso, nenhuma proteção.
	Este lado para cima Indica a posição correta do transmissor de 1 canal no adaptador.

Símbolo	Significado
	Não seguro para RM Indica que o sistema de ECG não pode ser usado nas imediações de scanners de RM.
	Lavagem correta a 40 °C Indica que a temperatura máxima de lavagem para a faixa torácica é de 40 °C.
	Não utilizar máquina de secar Indica que a faixa torácica não pode ir à máquina de secar depois de lavada.
	Não usar lixívia Indica que a faixa torácica não pode ir à lixívia.
	Não limpar a seco Indica que a faixa torácica não pode ser limpa a seco.
	Não engomar Indica que a faixa torácica não pode ser passada a ferro.
Size:	Indica o tamanho da faixa torácica.
	Aprovação da FCC (apenas EUA) Indica que o transmissor de 1 canal e o recetor estão em conformidade com a parte 15 das regras da FCC. A operação está sujeita às duas condições seguintes: (1) Este dispositivo não pode causar interferência nefasta e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejável.
	Observar as instruções nos documentos em anexo Leia e entenda as instruções de utilização antes de usar o dispositivo ou produto. Este é um "sinal de obrigatoriedade" identificado por um símbolo branco em fundo azul.
Rx Only	Prescrição obrigatória A legislação federal dos EUA determina que o dispositivo só pode ser usado ou prescrito por médicos.
	GS1 DataMatrix Pode ser lido num leitor de códigos. Faculta as seguintes informações: número de série ou de lote, número de UDI e data de fabrico.
	Cuidado Consulte a documentação fornecida com o equipamento. O dispositivo pode ter avisos ou precauções especiais não impressos na etiqueta. Para mais informações sobre a utilização segura do dispositivo, consulte a documentação fornecida.
	Limites de temperatura Indica os limites de temperatura para o transporte, o armazenamento e o manuseamento da embalagem. Os valores-limite estão indicados junto às linhas horizontais superior e inferior.

Símbolo	Significado
	Eliminação de dispositivos elétricos Indica que este sistema contém componentes elétricos ou eletrónicos que têm de ser recolhidos e eliminados separadamente do lixo doméstico. Para informações sobre a eliminação do dispositivo, contacte um representante autorizado do fabricante.
	Frágil Indica que o conteúdo é frágil. Manusear com cuidado.
	Manter em ambiente seco Indica que a embalagem do produto tem de ser protegida da chuva e de outras fontes de humidade.
	Limitações da humidade do ar Indica os limites superior e inferior da humidade do ar. Os valores-limite estão indicados junto às linhas horizontais superior e inferior.
	Limites da pressão atmosférica Indica os limites superior e inferior da pressão atmosférica. Os valores-limite estão indicados junto às linhas horizontais superior e inferior.
	Marcação CE A marcação CE e o número de homologação CE 0123 indicam que o dispositivo está em conformidade com as regras e requisitos aplicáveis estabelecidos no Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho e com o Anexo 2 em particular.
	Botão ON/OFF Premir o botão ON/OFF liga e desliga o transmissor de 1 canal no modo de operação atual.
	Símbolo de dispositivo médico Este símbolo identifica um dispositivo previsto pelo fabricante para ser utilizado em seres humanos para fins médicos específicos, como o diagnóstico, a prevenção, a monitorização, o tratamento ou a atenuação de uma doença em conformidade com o RDM 2017/745.

3 Componentes

NOTA	**A segurança só é garantida com acessórios/peças aplicadas aprovadas(os)** Só é possível uma operação segura e fiável do sistema de ECG em caso de utilização das peças aplicadas ou dos acessórios fornecidos ou aprovados. Observe as respetivas instruções neste manual, bem como as que acompanham as peças aplicadas e os acessórios.

O sistema de ECG apresenta-se como kits de transmissor de 1 canal cujo conteúdo varia. Informe o serviço de assistência ergoline se a unidade de embalagem estiver danificada.

Material fornecido: Kit de transmissor de 1 canal (adaptador)
- Transmissor de 1 canal
- Adaptador

Material fornecido: Kit de transmissor de 1 canal (faixa torácica)
- Transmissor de 1 canal
- Faixa torácica

Material fornecido: recetor
- O recetor é um artigo embalado individualmente.

Informações sobre consumíveis, peças de reposição e acessórios

As peças de reposição e os consumíveis podem ser encomendados diretamente à ergoline ou através de um serviço de assistência ergoline certificado com a informação para encomendas abaixo indicada:

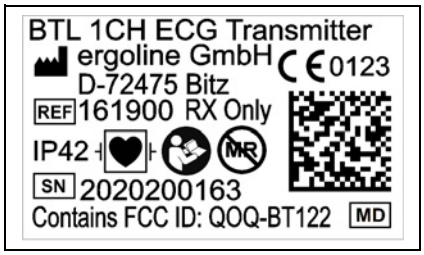
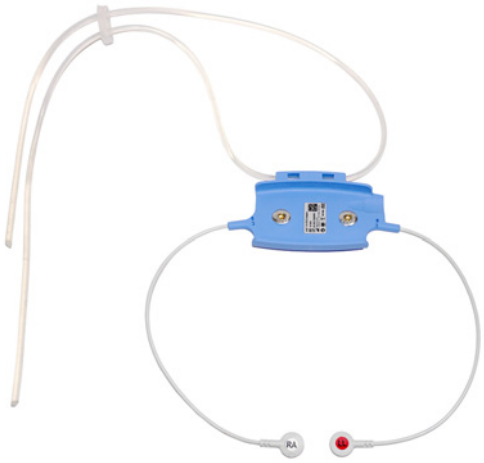
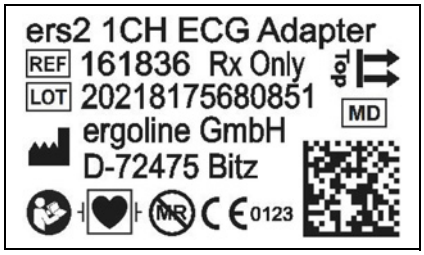
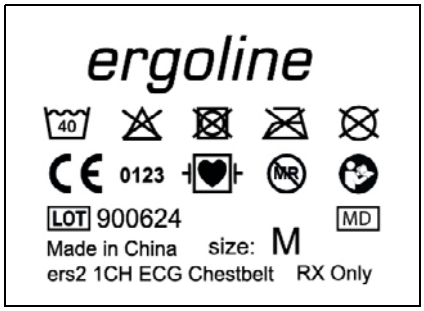
- Tampa do compartimento da pilha e anel de vedação (erg705.696)
  Peça de reposição, caso tenham sido detetados defeitos na tampa do compartimento da pilha ou no anel de vedação durante a inspeção visual. Substituição pelo utilizador primário.

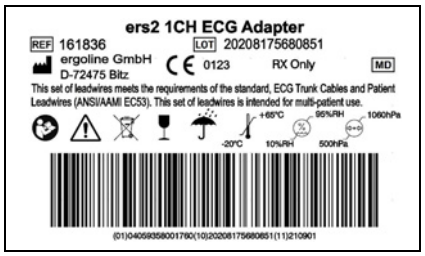
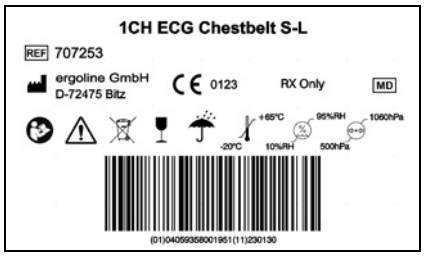
- Faixa torácica (erg707.253)
  Peça de reposição, caso tenham sido detetados defeitos durante a inspeção visual. Substituição pelo utilizador primário.

- Adaptador (erg161.831)
  Peça de reposição, caso tenham sido detetados defeitos durante a inspeção visual. Substituição pelo utilizador primário.

3.1 Informações sobre o produto e a embalagem

Esta secção descreve as etiquetas e as placas de identificação usadas no dispositivo e na respetiva embalagem. Cada dispositivo ergoline tem uma placa de identificação com a designação do produto, a referência, informações sobre o fabricante e um número único de série ou de lote. Estas informações são necessárias ao contactar a equipa de assistência ergoline.

Etiqueta	Localização	Etiqueta
		Placa de identificação Traseira do transmissor de 1 canal
		Placa de identificação Interior do adaptador
		Placa de identificação Cosida na faixa torácica elástica
		Placa de identificação Zona inferior do recetor

Etiqueta	Localização	Etiqueta
		Etiqueta Embalagem com kit de transmissor de 1 canal (faixa torácica)
		Etiqueta Embalagem com recetor
		Etiqueta do adaptador embalado individualmente (dentro do kit)
		Etiqueta da faixa torácica embalada individualmente (dentro do kit)

3.1.1 Identificação única do dispositivo (UDI – Unique Device Identification)

A *identificação única do dispositivo (UDI)* é um sistema harmonizado a nível internacional para a identificação mecanicamente legível de dispositivos médicos.

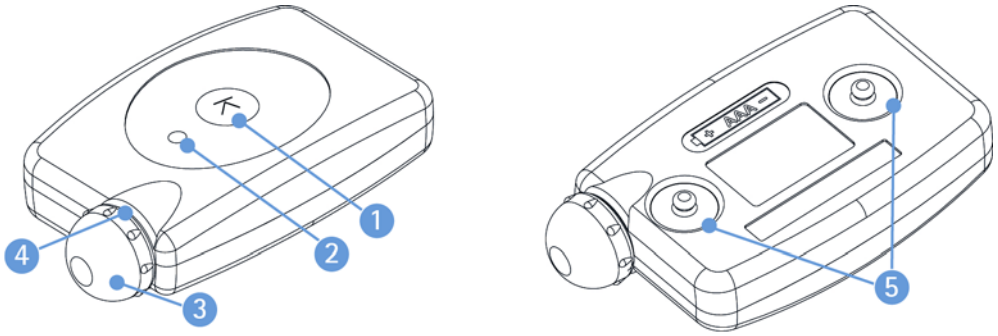
As informações da UDI a seguir para cada componente do sistema de ECG são guardadas sob a forma de um código de barras nas respetivas placas de identificação. Este código de barras pode ser lido com um dispositivo de leitura adequado (p. ex., um telemóvel). O código surge então no telemóvel:

Estrutura do código:

ID	Nome	Descrição
01	UDI-DI básico	Identificação primária de 14 dígitos do modelo do dispositivo
11	UDI-PI	Data de fabrico de 6 dígitos, formato AAMMDD
21	UDI-PI	Número de série de 10 dígitos
10	UDI-PI	Número de lote de 13 dígitos

3.2 Transmissor de 1 canal

Através da peça aplicada, o transmissor de 1 canal adquire um sinal de ECG bipolar em bruto de um canal e envia-o a um software de aplicação médico ou a outro equipamento de eletromedicina através de radiotransmissão. O transmissor de 1 canal é uma peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilhação.



Controlos
1 Botão ON/OFF

Vista da frente
2 LED indicador da função
3 Tampa da pilha
4 Anel de vedação de borracha

Vista de trás
5 Interface dos botões de pressão

3.2.1 Modo de Operação Normal

O utilizador primário opera o transmissor de 1 canal em modo normal.

Botão ON/OFF e LED indicador da função

São estas as funções do botão e do LED indicador da função em modo normal:

Operação	Estado do LED	Estado da operação
Ligar em modo de operação normal • Prima o botão ON/OFF durante menos de 30 segundos e solte-o	O LED fica aceso enquanto o botão for premido	Transmissor ligado, inicialização
A aguardar ligação	LED pisca duas vezes em contínuo	Transmissor em espera para ligação em modo de operação normal
Modo normal	LED pisca uma vez em contínuo	Transmissor ligado em modo de operação normal
Pilha fraca em modo de operação normal • Substitua a pilha	LED pisca três vezes em contínuo	Pilha fraca, não é possível ligação
Desligar 1. Prima o botão ON/OFF até o LED de estado ficar permanentemente aceso 2. Solte o botão ON/OFF	1. LED a piscar em contínuo no modo anterior 2. LED permanentemente aceso 3. LED desligado	1. O transmissor desliga-se 2. Transmissor pronto a desligar 3. Transmissor OFF

3.2.2 Atualização do firmware

O utilizador secundário opera o transmissor de 1 canal em modo de atualização do firmware.

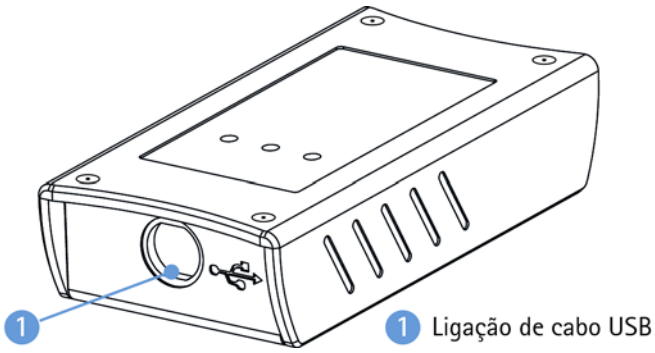
Botão ON/OFF e LED indicador da função

São estas as funções do botão e do LED indicador da função em modo de atualização do firmware:

Operação	Estado do LED	Estado da operação
Ligar em modo de atualização do firmware • Prima o botão ON/OFF durante mais de 30 segundos e solte-o	O LED fica aceso enquanto o botão for premido	A inicializar
A aguardar ligação	LED a piscar em contínuo (3 intermitências curtas e 2 longas)	Transmissor em espera para ligação em modo de atualização do firmware
Modo de atualização do firmware	LED a piscar em contínuo (3 intermitências curtas e 1 longa)	Transmissor ligado em modo de atualização do firmware
Pilha fraca em modo de atualização do firmware	LED a piscar em contínuo (3 intermitências curtas e 3 longas)	Pilha fraca, não é possível ligação
Desligar 1. Prima o botão ON/OFF até o LED de estado ficar permanentemente aceso 2. Solte o botão ON/OFF	1. LED a piscar em contínuo no modo anterior 2. LED permanentemente aceso 3. LED desligado	1. O transmissor desliga-se 2. Transmissor pronto a desligar 3. Transmissor OFF

3.3 Recetor

O recetor, ligado a um PC por USB, recebe os sinais do ECG enviados pelo transmissor de 1 canal por radiotransmissão. Um recetor pode conectar-se a até um máximo de seis transmissores de 1 canal.

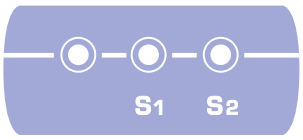


Controlos
- Porta de cabo USB

Vista da frente
- LED indicador: estado ON/OFF
- LEDs de função S1 e S2

Vista de trás
- Insertos roscados para instalação

LEDs de função



Indicador LED		Estado da operação
1	Fonte de alimentação	LED ligado = recetor ligado, alimentado por USB LED desligado = recetor desligado, sem alimentação por USB
2	S1	LED ligado = recetor pronto para conexão ao transmissor LED desligado = recetor não pronto para conexão
3	S2	LED ligado = recetor conectado a, pelo menos, um transmissor LED desligado = recetor não conectado a nenhum transmissor

3.4 Faixa torácica

A faixa torácica conduz o sinal de ECG adquirido por dois elétrodos secos na superfície da pele até ao transmissor de 1 canal fixado. A faixa torácica destina-se à utilização de curta duração na pele intacta de pacientes adultos. A faixa torácica destina-se à monitorização por telemetria em programas de reabilitação. O dispositivo é não-crítico e é fornecido não-estéril para uso individual num paciente. Isto significa que pode ser reutilizado no mesmo paciente se for limpo de acordo com as instruções.

A faixa torácica de tecido elástico contém dois elétrodos secos integrados de polímero condutor. A faixa torácica de tecido é fixada ao transmissor de 1 canal com botões de pressão. A extremidade da faixa tem um gancho e uma fita para a fixar ao corpo. Uma fivela permite ajustar diversos comprimentos da faixa.

A faixa torácica é uma peça aplicada do tipo CF, à prova de desfibrilhação.

Descrição do produto

Dianteira

1. Gancho
2. Fita da faixa
3. Fivela da faixa
4. Interface dos botões de pressão para ligação ao transmissor de 1 canal

Traseira

3.5 Adaptador

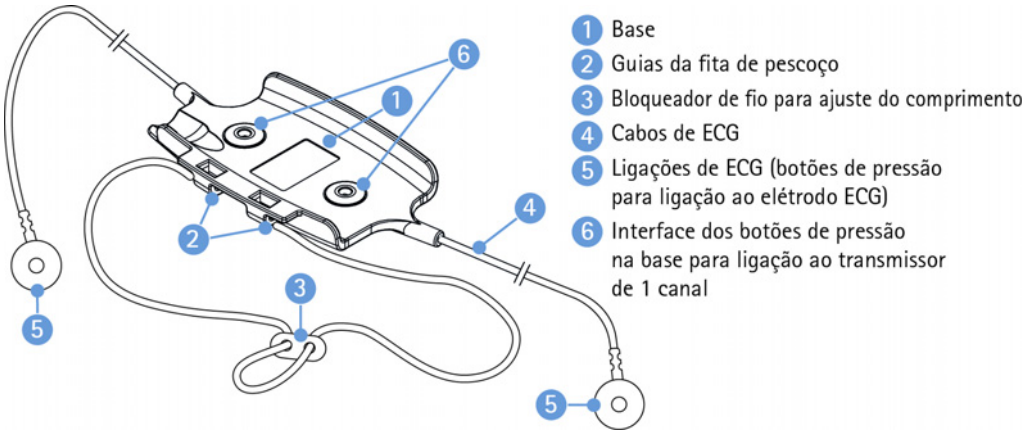
O adaptador é utilizado para levar o sinal de ECG, através de dois cabos ligados a elétrodos de monitorização de ECG disponíveis no comércio, da superfície da pele até ao transmissor de 1 canal ergoline fixado. O adaptador destina-se à utilização de longa duração na pele intacta de pacientes adultos.

Destina-se a ser utilizado para monitorização por ECG em programas de reabilitação. O dispositivo é não-crítico e é fornecido não-estéril. Isto significa que pode ser reutilizado no mesmo paciente se for limpo e desinfetado de acordo com as instruções.

O adaptador tem dois cabos de ECG integrados na base. A base é fixada ao transmissor de 1 canal com botões de pressão. O paciente usa o adaptador numa fita de pescoço cujo comprimento pode ser ajustado com o bloqueador de fio.

A adaptador é uma peça aplicada do tipo CF, à prova de desfibrilhação.

Descrição do produto



4 Inicialização e preparação

CUIDADO	**Instalação e dever de instrução** Uma instalação ou formação incorreta pode resultar na aplicação errada do sistema de ECG. O sistema de ECG apenas pode ser utilizado se tiver sido devidamente instalado por um parceiro ergoline certificado e após o utilizador receber formação por parte desse mesmo parceiro ergoline.

Entre outras opções, o sistema de ECG de 1 canal é operado com o software de aplicação ers2 da ergoline. Não é possível operar o sistema sem o software. Antes da utilização, um técnico do serviço de assistência ergoline com formação especial tem de configurar o software.

Caso pretenda usar o sistema de ECG com um software não expressamente aprovado pela ergoline, contacte o fabricante deste software para informações sobre a instalação, a configuração e eventuais limitações.

4.1 Recetor

AVISO	**Ambiente do paciente** O recetor deve ser configurado fora do ambiente do paciente. O ambiente do paciente é uma área com 1,5 metros de raio em redor do dispositivo de treino. O utilizador não pode tocar no paciente durante a operação do dispositivo através do PC.
CUIDADO	**Qualidade da conexão** Uma instalação inadequada dos recetores pode prejudicar a qualidade da conexão. Se forem usados vários recetores, têm de ser instalados a uma distância mínima de 50 cm entre si. Os recetores não podem ser montados diretamente numa superfície de metal. Verifique se os recetores estão bem instalados de acordo com as instruções neste manual.

Durante a entrada em serviço, um técnico do serviço de assistência ergoline ou o utilizador secundário tem de montar e instalar o recetor.

- O recetor tem de ser montado fora do ambiente do paciente a uma altura mínima de 1,5 m com vista desimpedida para a área de treino. Os dois insertos roscados na traseira do recetor permitem a instalação num suporte de chão ou de parede.
- Escolha uma posição do recetor em que a dianteira (superfície azul com LEDs de indicação do estado) fique perpendicular e virada para a área de treino; a saída do cabo é no fundo.
- Ligue o recetor ao sistema de PC com o cabo USB.
- Instale o controlador do recetor.
- Verifique a instalação no gestor de dispositivos Windows.

Depois de ligar o sistema de PC, o recetor está pronto a funcionar. O recetor conecta-se automaticamente através do software de aplicação a um transmissor de 1 canal ligado e devidamente configurado.

Desligar o sistema de PC desativa o recetor e termina todas as conexões aos transmissores de 1 canal.

4.2 Transmissor de 1 canal

Durante a entrada em serviço, um técnico do serviço de assistência ergoline tem de configurar o transmissor de 1 canal no software de aplicação.

- Limpe e desinfete o transmissor de 1 canal de acordo com as instruções neste manual.
- Insira uma pilha AAA no transmissor de 1 canal de acordo com as instruções neste manual.
- Ligue o transmissor de 1 canal de acordo com as instruções neste manual para o modo de operação normal.
- Depois da ligação, verifique o estado do LED no transmissor de 1 canal para verificar o estado da operação.
- Desligue o transmissor de 1 canal de acordo com as instruções neste manual para o modo de operação normal.

Depois de iniciar o sistema de PC e o software de aplicação, o transmissor de 1 canal ativado está pronto a funcionar. A conexão a um transmissor de 1 canal ligado e devidamente configurado é automática através do software de aplicação.

Encerrar o sistema de PC e desligar o transmissor de 1 canal desativa o transmissor.

4.2.1 Substituição da pilha do transmissor de 1 canal

AVISO	**Remova o transmissor do paciente antes de substituir a pilha** O contacto com materiais condutores pode resultar em choques ou falhas de funcionamento do transmissor de 1 canal. Não é permitido substituir a pilha do transmissor de 1 canal com este aplicado no paciente. Substitua a pilha de acordo com as instruções neste manual.
AVISO	**Substituição da pilha, pilha danificada** Risco de queimaduras na pele e ferimentos no paciente. Antes de substituir a pilha, proceda a uma inspeção visual quanto a danos. Se o isolamento da pilha estiver danificado, esta não pode voltar a ser usada. Substitua a pilha de acordo com as instruções neste manual.
NOTA	**Impacto mecânico** O transmissor de 1 canal pode ficar danificado se for exposto a impactos mecânicos fortes (cair no chão, colidir). Ao fixar e remover o transmissor ou ao substituir a pilha, cuidado para não a danificar. Este manual contém instruções sobre o manuseamento correto.
NOTA	**Substituição da pilha, fecho da tampa** Pode danificar o transmissor de 1 canal se apertar demasiado a tampa. A única parte para abrir no transmissor de 1 canal é o compartimento da pilha. A tampa do transmissor de 1 canal só pode ser apertada à mão, bastando uma volta ou uma volta e meia. Substitua a pilha de acordo com as instruções neste manual.
NOTA	**Substituição da pilha, inserção incorreta** Inserir a pilha incorretamente pode danificar o transmissor de 1 canal. A pilha tem de ser inserida por cima a direito no transmissor de 1 canal. Substitua a pilha de acordo com as instruções neste manual.
NOTA	**Fuga do líquido da pilha** Se o transmissor de 1 canal não for usado durante muito tempo, a pilha pode verter líquido e danificá-lo. Remova a pilha do transmissor de 1 canal caso não se pretenda usá-lo durante mais de uma semana.

O transmissor de 1 canal é alimentado por uma pilha AAA recarregável disponível no comércio.

- Abra o compartimento da pilha do transmissor de 1 canal rodando a tampa para a esquerda.
- Para remover a pilha, segure no transmissor de 1 canal com uma mão e incline-o ligeiramente para que a pilha deslize para fora do compartimento.

- Para inserir a pilha carregada, segure no transmissor de 1 canal a direito com uma mão e coloque-o na vertical sobre uma mesa. Insira a pilha carregada no compartimento da pilha do transmissor de 1 canal com o polo negativo em primeiro lugar.

- A seguir, coloque a tampa na rosca e rode cerca de uma volta e meia para a direita para fechar.
- Depois da ligação, verifique o estado do LED no transmissor de 1 canal para verificar o estado da operação.

4.2.2 Gestão da pilha do transmissor de 1 canal

O transmissor de 1 canal é alimentado por uma pilha AAA recarregável disponível no comércio. Uma pilha completamente carregada dá para, pelo menos, 6 horas.

Para garantir o desempenho ideal do transmissor de 1 canal, comece as sessões de terapia diárias com uma pilha completamente carregada. Se seguir esta recomendação, não precisa de substituir a pilha entre unidades de treino. Recomendamos a substituição da pilha por outra carregada depois de 5 a 6 horas de funcionamento.

5 Fixação do sistema de ECG ao paciente

CUIDADO	**Aplicação incorreta** O sistema de ECG não se destina à monitorização de longa duração. Podem ocorrer irritações na pele e/ou alergias. Aplique o sistema de ECG apenas da forma descrita neste manual.
CUIDADO	**Qualidade de transmissão do ECG insuficiente** Os transientes do monitor de isolamento da linha de alimentação podem assemelhar-se a verdadeiras formas de onda cardíacas e, assim, inibir os alarmes de frequência cardíaca. Este problema pode ser evitado em larga medida aplicando corretamente a faixa torácica e/ou o adaptador. Verifique regularmente se o transmissor de 1 canal está bem aplicado na faixa torácica ou no adaptador e no paciente, de acordo com as instruções neste manual.
CUIDADO	**Risco de infeção** Depois da utilização, o sistema de ECG pode estar contaminado com bactérias ou vírus. Limpe e desinfete o transmissor de 1 canal e as peças aplicadas de acordo com as instruções de limpeza e desinfeção neste manual.
CUIDADO	**Risco de infeção** O sistema de ECG só pode ser aplicado em pele intacta (p. ex., não aplicar sobre feridas abertas, lesões, zonas infetadas ou inflamadas).
CUIDADO	**Ambiente húmido** Existe o risco de queimaduras e de qualidade de transmissão do ECG insuficiente. A utilização do sistema de ECG não é adequada em ambiente húmido. Não use este equipamento enquanto toma duche ou em piscinas.

5.1 Inspeção visual do sistema de ECG

AVISO	**Inspeção visual antes da utilização** Antes de cada utilização, realize uma inspeção visual do sistema de ECG quanto a sinais de danos. O sistema de ECG deverá ser reparado antes de ser novamente utilizado se detetar danos que possam representar riscos para o paciente ou o operador. Observe as instruções para a inspeção visual dadas neste manual.

Inspecione visualmente o sistema de ECG antes de cada utilização. Se uma das verificações falhar, entre em contacto com o seu serviço de assistência ergoline para obter mais informações.

Inspeção visual	Aprovado	Reprovado
Verifique o invólucro do dispositivo quanto a danos mecânicos como fissuras, riscos ou deformação devido ao calor. Resultado esperado: sem danos		
Agite o dispositivo e procure escutar se há ruído oriundo de algum componente solto. Resultado esperado: sem som		
Verifique o dispositivo e os contactos dos botões de pressão quanto a contaminação, pó e humidade. Resultado esperado: sem contaminação, sem humidade		

Inspeção visual	Aprovado	Reprovado
Verifique a tampa do compartimento da pilha e o anel de vedação quanto a desgaste. Resultado esperado: sem contactos dobrados no interior, anel de vedação à face do invólucro		
Verifique a mola de contacto no compartimento da pilha quanto a desgaste devido a uma substituição incorreta da pilha. Resultado esperado: mola não dobrada		
Verifique as pilhas recarregáveis quanto a desgaste (p. ex., legibilidade da rotulagem, isolamento intacto). Resultado esperado: sem sinais de desgaste, isolamento intacto		
Verifique a faixa torácica: Faixa tão elástica como era, elétrodos de ECG não salientes, sem pontos de costura soltos. Resultado esperado: sem sinais de desgaste		
Verifique o adaptador: Verifique o isolamento do cabo quanto a danos Verifique as ligações do cabo quanto a danos Verifique a base do adaptador quanto a danos Resultado esperado: sem sinais de danos		

5.2 Aplicação do transmissor de 1 canal e da faixa torácica

AVISO	**Remova o transmissor do paciente antes de substituir a pilha** O contacto com materiais condutores pode resultar em choques ou falhas de funcionamento do transmissor de 1 canal. Não é permitido substituir a pilha do transmissor de 1 canal com este aplicado no paciente. Substitua a pilha de acordo com as instruções neste manual.
CUIDADO	**Qualidade de transmissão do ECG insuficiente** Se o transmissor de 1 canal não ficar bem aplicado, podem faltar dados do ECG ou ser incorretos e resultar, eventualmente numa terapia inadequada e/ou num esforço excessivo. Verifique se o transmissor de 1 canal está bem aplicado na faixa torácica ou no adaptador e no paciente, de acordo com as instruções neste manual.
NOTA	**Impacto mecânico** O transmissor de 1 canal pode ficar danificado se for exposto a impactos mecânicos fortes (cair no chão, colidir). Ao fixar e remover o transmissor ou ao substituir a pilha, cuidado para não a danificar. Este manual contém instruções sobre o manuseamento correto.
NOTA	**A classificação de proteção só se aplica se as seguintes condições estiverem satisfeitas** A IP42 só se aplica quando a tampa da pilha do transmissor de 1 canal está fechada. Antes de iniciar uma gravação e de limpar e desinfetar o dispositivo, verifique se o compartimento da pilha está bem fechado.

CUIDADO	**Qualidade de transmissão do ECG insuficiente** Se a faixa torácica não ficar bem aplicada, podem faltar dados do ECG ou ser incorretos e resultar, eventualmente numa terapia inadequada e/ou num esforço excessivo. Verifique se o transmissor de 1 canal está bem aplicado na faixa torácica e no paciente, de acordo com as instruções neste manual.
CUIDADO	**Risco de infeção** A utilização da faixa torácica noutro paciente pode causar infeções cruzadas. A faixa torácica destina-se à utilização num único paciente. O produto pode ser reutilizado no mesmo paciente se for reprocessado de acordo com as instruções neste manual.
NOTA	**Faixa torácica danificada** Uma faixa torácica danificada pode prejudicar a qualidade de transmissão do ECG. Para evitar danos, não vinque ou enrole a faixa torácica, nem a dobre demasiado. Aplique e fixe a faixa torácica de acordo com as instruções neste manual.

- Verifique se o transmissor de 1 canal está seco.
- A faixa torácica é usada por baixo da roupa com os dois elétrodos em contacto direto com a pele.
- Os elétrodos devem estar limpos, secos e sem gordura para permitir o contacto ideal com a pele.
- Os locais de aplicação com muitos pelos devem ser rapados. Para a melhor qualidade do sinal, os locais de aplicação devem ser humedecidos com um eletrólito especial.
- Para melhorar a qualidade do sinal, o spray de contacto para elétrodos ECG pode ser usado na pele, no local de aplicação dos elétrodos da faixa torácica. Usar apenas spray de contacto para elétrodos aprovado para fins médicos e em conformidade com as instruções do fabricante.

5.2.1 Aplicação da faixa torácica

- Fixe a faixa torácica ao paciente antes de conectar o transmissor de 1 canal.
- Abra a faixa torácica e aplique-a ao nível do esterno com o gancho e a fita da faixa virados para si (Figura 1).

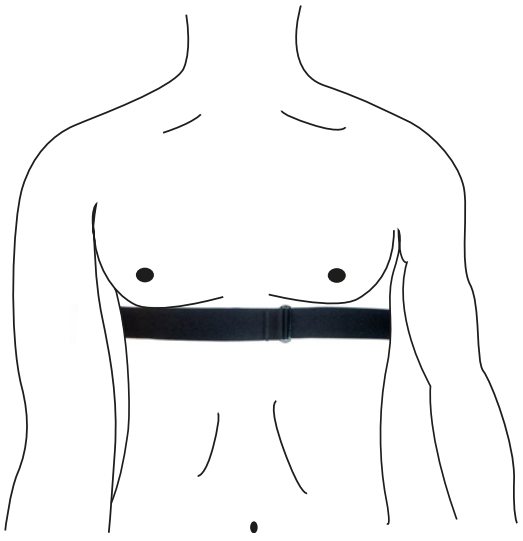


Figura 1

- Feche a faixa torácica sobre o esterno introduzindo a fita da faixa no gancho.
- Ajuste a largura da faixa fechada ao peito do paciente com uma fivela. A faixa torácica de deve ficar bem justa de forma a que não se mova quando o paciente estiver ativo.
- Quando a faixa torácica estiver ajustada no comprimento certo, posicione-a com os botões de pressão mesmo abaixo do esterno do paciente. (Figura 2)

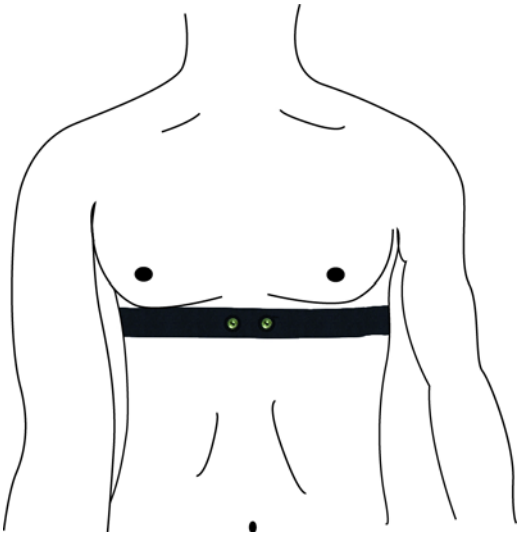


Figura 2

- Verifique se na faixa torácica se apresenta com a orientação correta.

5.2.2 Fixação e ligação do transmissor de 1 canal

O transmissor de 1 canal e a faixa torácica ligam-se entre si com botões de pressão integrados.

- Pressione as metades macho dos dois botões de pressão do transmissor de 1 canal contra as metades fêmea correspondentes na faixa torácica até que encaixem.
- Verifique se o logótipo no transmissor de 1 canal se apresenta com a orientação correta. (Figura 3)

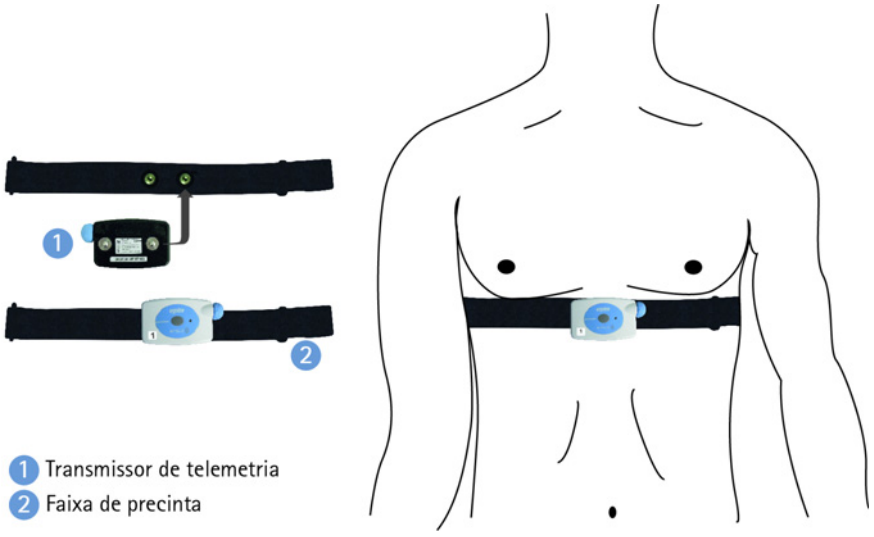


Figura 3

- Depois de fixar o transmissor de 1 canal à faixa torácica, ligue-o.

5.2.3 Remoção do transmissor de 1 canal e da faixa torácica

Depois da utilização, remova do paciente a faixa torácica com o transmissor de 1 canal.

- Ajuste a faixa torácica com o transmissor de 1 canal para uma posição em que o gancho fique mesmo abaixo do esterno.
- Abra a faixa torácica levantando a faixa para fora do gancho.
- Coloque o lado da faixa torácica com a fita da faixa à volta da parte superior do corpo do paciente e virado para si.
- Remova o transmissor de 1 canal da faixa torácica segurando nela com uma mão e o transmissor de 1 canal com a outra, desprendendo-o na horizontal dos botões de pressão integrados na faixa torácica.

5.3 Aplicação do transmissor de 1 canal e do adaptador

AVISO	**Remova o transmissor do paciente antes de substituir a pilha** O contacto com materiais condutores pode resultar em choques ou falhas de funcionamento do transmissor de 1 canal. Não é permitido substituir a pilha do transmissor de 1 canal com este aplicado no paciente. Substitua a pilha de acordo com as instruções neste manual.
CUIDADO	**Qualidade de transmissão do ECG insuficiente** Se o transmissor de 1 canal não ficar bem aplicado, podem faltar dados do ECG ou ser incorretos e resultar, eventualmente numa terapia inadequada e/ou num esforço excessivo. Verifique se o transmissor de 1 canal está bem aplicado na faixa torácica ou no adaptador e no paciente, de acordo com as instruções neste manual.
NOTA	**Impacto mecânico** O transmissor de 1 canal pode ficar danificado se for exposto a impactos mecânicos fortes (cair no chão, colidir). Ao fixar e remover o transmissor ou ao substituir a pilha, cuidado para não a danificar. Este manual contém instruções sobre o manuseamento correto.
NOTA	**A classificação de proteção só se aplica se as seguintes condições estiverem satisfeitas** A IP42 só se aplica quando a tampa da pilha do transmissor de 1 canal está fechada. Antes de iniciar uma gravação e de limpar e desinfetar o dispositivo, verifique se o compartimento da pilha está bem fechado.
AVISO	**Risco de estrangulamento** Risco de estrangulamento pela fita de pescoço do adaptador. Use o adaptador apenas na presença do utilizador primário e de acordo com as instruções neste manual.
CUIDADO	**Qualidade de transmissão do ECG insuficiente** Se o adaptador não ficar bem aplicado, podem faltar dados do ECG ou ser incorretos e resultar, eventualmente numa terapia inadequada e/ou num esforço excessivo. Verifique se o transmissor de 1 canal está bem aplicado no adaptador e no paciente, de acordo com as instruções neste manual.
CUIDADO	**Elétrodos de ECG errados** A utilização de elétrodos de ECG errados pode prejudicar a qualidade de transmissão do ECG. O transmissor de 1 canal só pode ser usado com elétrodos de ECG disponíveis no comércio para provas de esforço (aprovados para aplicação médica) e de acordo com as instruções do fabricante dos elétrodos de ECG.

NOTA	**Adaptador danificado** Um adaptador danificado pode prejudicar a qualidade de transmissão do ECG. Para evitar danos, não vinque ou enrole o adaptador e os respetivos cabos nem os dobre demasiado. Aplique e fixe o adaptador de acordo com as instruções neste manual.

- Verifique se o adaptador e o transmissor de 1 canal estão secos.
- O adaptador do elétrodo de telemetria de ECG é utilizado por baixo da roupa; os elétrodos de ECG adesivos têm de ser fixados diretamente na pele do paciente.
- Os elétrodos de ECG devem estar limpos, secos e sem gordura para permitir o contacto ideal com a pele.
- Os locais de aplicação dos elétrodos de ECG com muitos pelos devem ser rapados.

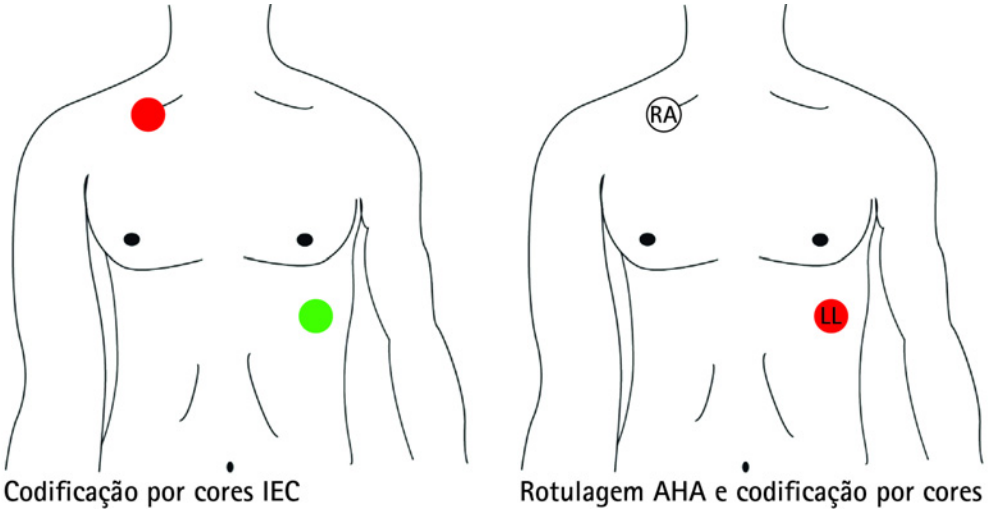
5.3.1 Fixação e ligação do transmissor de 1 canal

- Coloque o adaptador à sua frente, com os marcadores de seta TOP na placa de identificação a apontar no sentido oposto a si e prima as metades macho dos dois botões de pressão no transmissor de 1 canal contra as respetivas metades fêmea na base até sentir que encaixam. Verifique se a tampa da pilha do transmissor de 1 canal fica assente no recorte correspondente da base.
- Verifique se o logótipo da ergoline no transmissor de 1 canal se apresenta com a orientação correta.
- Depois de fixar o transmissor de 1 canal ao adaptador, ligue-o.

5.3.2 Aplicação de elétrodos adesivos

- Aplique os elétrodos de acordo com as instruções do fabricante na clavícula direita (centro) e no arco costal esquerdo (ao nível da sexta costela abaixo do músculo peitoral).

5.3.3 Fixação ao paciente do adaptador com o transmissor de 1 canal



- Coloque a fita de pescoço com o adaptador à volta do pescoço do paciente.
- Verifique se o logótipo da ergoline no transmissor de 1 canal se apresenta com a orientação correta.
- Ajuste o comprimento da fita de pescoço com o bloqueador de fio, de forma a que o adaptador com o transmissor de 1 canal, fique mesmo acima do esterno do paciente.
- Ligue os cabos do elétrodo do adaptador aos elétrodos de ECG previamente aplicados, observando a rotulagem.
- Verifique se os cabos estão ligados aos elétrodos de ECG corretos.

5.3.4 Remoção do adaptador com o transmissor de 1 canal do paciente

- Desprenda cuidadosamente os cabos dos elétrodos de ECG.
- Remova o adaptador com o transmissor de 1 canal do paciente.
- Remova cuidadosamente os elétrodos de ECG do paciente de acordo com as instruções do fabricante.
- Remova o transmissor de 1 canal do adaptador segurando nele com uma mão e o transmissor de 1 canal com a outra, desprendendo-o na horizontal dos botões de pressão integrados na base.

6 Instruções de limpeza e desinfeção

CUIDADO	**Risco de infeção** Depois da utilização, o sistema de ECG pode estar contaminado com bactérias ou vírus. Limpe e desinfete o transmissor de 1 canal e as peças aplicadas de acordo com as instruções de limpeza e desinfeção neste manual.
NOTA	**Limpeza e desinfeção** A utilização de detergentes ou desinfetantes inadequados ou a aplicação errada destas substâncias pode danificar o sistema de ECG. Para limpeza e desinfeção, utilize os detergentes e os desinfetantes recomendados. Limpe e desinfete o sistema de ECG de acordo com as instruções neste manual.

Limpe e desinfete os dispositivos antes da primeira utilização, antes da aplicação num paciente e depois de removidos do paciente.

Limpe e desinfete os dispositivos antes de os enviar à ergoline ou um serviço de assistência ergoline certificado.

Observe as seguintes informações para a limpeza e a desinfeção.

6.1 Transmissor de 1 canal

NOTA	**Limpeza e desinfeção inadequadas** Se o compartimento da pilha do transmissor de 1 canal não ficar bem fechado, a humidade que entrar lá para dentro durante a limpeza e a desinfeção pode danificar o dispositivo. Feche o compartimento da pilha do transmissor de 1 canal antes da limpeza e da desinfeção de acordo com as instruções neste manual.
NOTA	**A classificação de proteção só se aplica se as seguintes condições estiverem satisfeitas** A IP42 só se aplica quando a tampa da pilha do transmissor de 1 canal está fechada. Antes de iniciar uma gravação e de limpar e desinfetar o dispositivo, verifique se o compartimento da pilha está bem fechado.

6.1.1 Limpeza

Detergente recomendado: Álcool isopropílico, solução a 70% (IPA)

- Prepare a solução de limpeza de acordo com as instruções do fabricante.
- Humedeça um pano limpo com a solução de limpeza selecionada.
- Elimine o excesso de líquido do pano e esprema até estar seco.
- Passe o pano pelas superfícies exteriores do transmissor de 1 canal até deixar de haver sujidade visível.

6.1.2 Desinfeção

Limpe o transmissor de 1 canal antes de o desinfetar.

Desinfetante recomendado: Álcool isopropílico (IPA), solução a 70 %, spray

- Aplique o spray de IPA na superfície a uma distância entre 15 e 20 cm até humedecer toda a superfície.
- Deixe ficar a solução na superfície tratada durante, pelo menos, 1 minuto.
- Seque a superfície tratada com um pano limpo.
- Humedeça um pano limpo com água destilada.
- Esprema o pano para eliminar o excesso de líquido.
- Limpe as superfícies exteriores do transmissor de 1 canal.
- Use outro pano limpo para secar a superfície do transmissor de 1 canal.

6.2 Adaptador

6.2.1 Limpeza

Detergente recomendado: Álcool isopropílico, solução a 70 % (IPA)

- Prepare a solução de limpeza de acordo com as instruções do fabricante.
- Humedeça um pano limpo com a solução de limpeza selecionada.
- Elimine o excesso de líquido do pano e esprema até estar seco.
- Passe o pano pelas superfícies exteriores do adaptador até deixar de haver sujidade visível.

6.2.2 Desinfeção

Limpe o adaptador antes de o desinfetar.

Desinfetante recomendado: Álcool isopropílico, solução a 70 % (spray de IPA)

- Aplique o spray de IPA na superfície a uma distância entre 15 e 20 cm até humedecer toda a superfície.
- Deixe ficar a solução na superfície tratada durante, pelo menos, 1 minuto.
- Seque a superfície tratada com um pano limpo.
- Repita os passos 1 a 3.
- Humedeça um pano limpo com água destilada.
- Esprema o pano para eliminar o excesso de líquido.
- Limpe as superfícies exteriores do adaptador.
- Use outro pano limpo para secar a superfície do adaptador.

6.3 Faixa torácica

CUIDADO	**Risco de infeção** A utilização da faixa torácica noutro paciente pode causar infeções cruzadas. A faixa torácica destina-se à utilização num único paciente. O produto pode ser reutilizado no mesmo paciente se for reprocessado de acordo com as instruções neste manual.

Detergente e desinfetante recomendados: Ecolab Eltra 40 Extra

6.3.1 Limpeza e desinfeção

- Coloque a faixa torácica num saco de lavandaria ou num saco de rede.
- Lave a faixa torácica à máquina a uma temperatura de 40 °C durante, pelo menos, 20 minutos, com o detergente especial Ecolab Eltra 40 Extra de acordo com as instruções do fabricante.
- Deixe a faixa torácica húmida ou molhada secar ao ar e não a estique demasiado enquanto estiver húmida.

6.4 Recetor

Recomenda-se a eliminação regular de pó, etc. do recetor.

6.4.1 Limpeza

- Humedeça um pano limpo com água destilada.
- Esprema o pano para eliminar o excesso de líquido.
- Limpe as superfícies exteriores do recetor.
- Use outro pano limpo para secar a superfície do recetor.

7 Informações sobre a manutenção

AVISO	**Inspeção visual antes da utilização** Antes de cada utilização, realize uma inspeção visual do sistema de ECG quanto a sinais de danos. O sistema de ECG deverá ser reparado antes de ser novamente utilizado se detetar danos que possam representar riscos para o paciente ou o operador. Observe as instruções para a inspeção visual dadas neste manual.
NOTA	**Manutenção** Uma boa manutenção por parte do utilizador secundário é essencial para a segurança e a fiabilidade a longo prazo do sistema de ECG. Observe as informações de manutenção neste manual.
NOTA	**Danos no dispositivo e nos acessórios** Pessoal não autorizado não tem a formação e a instrução devidas para a manutenção correta do dispositivo. As reparações executadas por pessoal não autorizado podem resultar em danos no sistema de ECG. Informe o serviço de assistência ergoline se identificar ou suspeitar de uma falha de funcionamento.
NOTA	**A segurança só é garantida com acessórios/peças aplicadas aprovadas(os)** Só é possível uma operação segura e fiável do sistema de ECG em caso de utilização das peças aplicadas ou dos acessórios fornecidos ou aprovados. Observe as respetivas instruções neste manual, bem como as que acompanham as peças aplicadas e os acessórios.

Esta secção faculta informações para a manutenção e a conservação do sistema por parte do utilizador secundário. Familiarize-se com estas informações antes de encarregar a ergoline ou um dos seus representantes autorizados da manutenção.

A ergoline recomenda que um serviço de assistência ergoline certificado faça a manutenção preventiva a cada dois anos, incluindo:

- Inspeção visual
- Testes de segurança em conformidade com a norma IEC 62353
- Teste de funcionamento (TF) no software de aplicação
- Atualização do firmware

7.1 Necessidade de manutenção

Se os indivíduos, hospitais ou institutos responsáveis que usarem este dispositivo não implementarem um plano de manutenção adequado, o dispositivo pode falhar e representar um risco para a segurança. A manutenção do dispositivo deve ser feita em intervalos regulares, independentemente da sua utilização, para garantir o bom funcionamento dos componentes do sistema sempre que necessário.

O utilizador é responsável por informar a ergoline ou um dos seus representantes autorizados de qualquer manutenção que seja necessária.

7.1.1 Informações sobre a garantia

Apenas os serviços de assistência ergoline autorizados podem fazer a manutenção. Uma reparação incorreta do dispositivo pode invalidar qualquer garantia existente.

7.2 Teste de funcionamento

Os testes de funcionamento só podem ser realizados em conjunto com o software de aplicação. Recomendamos a execução dos seguintes testes de funcionamento no software de aplicação. Para informações sobre eventuais limitações de funcionamento (p. ex., alarmes), consulte as instruções de utilização do seu software de aplicação e contacte o fabricante.

TF1.1 Verifique a leitura da FC no software:
- Ligue o transmissor de 1 canal.
- Conecte um gerador de sinal de ECG através do adaptador.
- Adicione um paciente de teste ao software e atribua este paciente a um lugar de treino.

TF1.2 Verifique os alarmes da FC no software [A = $FC_{máx.}$, B = $FC_{mín.}$, C = FC_{zero}]:
- Ligue o transmissor de 1 canal.
- Conecte um gerador de sinal de ECG através do adaptador.
- Adicione um paciente de teste ao software, defina os limites de frequência cardíaca e atribua este paciente a um lugar de treino.

TF1.3 Verificação de pilha fraca:
- Insira uma pilha praticamente descarregada no transmissor de 1 canal
- Ligue o transmissor de 1 canal.

TF1.4 Verificação de pilha totalmente carregada:
- Insira uma pilha totalmente carregada no transmissor de 1 canal.
- Ligue o transmissor de 1 canal.

TF1.5 Verificação da transmissão de sinal de ECG sem fios:
- Ligue o transmissor de 1 canal.

Teste de ID	Descrição
TF1.1:	Gere um sinal de ECG com uma determinada frequência cardíaca. Verifique a frequência cardíaca mostrada no software. Resultado esperado: A FC mostrada no software corresponde à gerada.
TF1.2_A	Gere um sinal de ECG com uma frequência cardíaca acima do limite superior de frequência cardíaca. Resultado esperado: O software indica a ultrapassagem do limite superior de FC.
TF1.2_B	Gere um sinal de ECG com uma frequência cardíaca abaixo do limite inferior de frequência cardíaca. Resultado esperado: O software indica que o limite inferior de FC não foi alcançado.
TF1.2_C	Desligue o sinal de ECG. Resultado esperado: O software indica FC = zero.
TF1.3	Conecte o transmissor de 1 canal ao software. Resultado esperado: Assim que o transmissor de 1 canal for conectado, surge um ícone de carregamento no software. Quando os níveis de carga são inferiores a 40 %, o ícone está vermelho.

Teste de ID	Descrição
TF1.4	Conecte o transmissor de 1 canal ao software. Resultado esperado: Assim que o transmissor de 1 canal for conectado, surge um ícone de carregamento no software. Quando os níveis de carga são superiores a 40 %, o ícone está preto.
TF1.5	Conecte o transmissor de 1 canal ao software. Tape o transmissor de 1 canal com a mão. Resultado esperado: Assim que o transmissor de 1 canal for conectado, surge um ícone de conexão no software. A qualidade da conexão baixa. Quando os níveis são inferiores a 40 %, o ícone está vermelho.

7.3 Atualização do firmware

O utilizador secundário atualiza o firmware do transmissor de 1 canal. Em caso de identificação de falhas de software e de disponibilidade de novas funções, pode ser necessário atualizar o firmware. O utilizador secundário pode obter a versão de firmware do transmissor de 1 canal recorrendo ao software de manutenção. Para mais informação, contacte o seu serviço de assistência ergoline.

7.4 Resolução de problemas

Erro	Causa
Não é possível ligar o transmissor de 1 canal	Verifique o nível de carga da pilha. Verifique os contactos na tampa do compartimento da pilha. Se estiverem dobrados, substitua a tampa. Verifique a mola da pilha. Se estiver dobrada, contacte o seu serviço de assistência ergoline.
Ligação instável do transmissor de 1 canal	Verifique o nível de carga da pilha. Um nível baixo de carga da pilha pode causar problemas. Verifique a posição do recetor.
Sinal de má qualidade do transmissor de 1 canal	Verifique as peças aplicadas. Peças aplicadas com defeito podem reduzir a qualidade do sinal. Uma faixa torácica molhada pode afetar a qualidade do sinal. Encaixes do adaptador húmidos podem afetar a qualidade do sinal. Encaixes do transmissor de 1 canal húmidos podem afetar a qualidade do sinal.

8 Eliminação

NOTA	**Impacto ambiental** Os dispositivos eletrónicos e os acessórios contêm peças de metal e de plástico. No fim da sua vida útil, as peças têm de ser eliminadas em conformidade com os respetivos regulamentos aplicáveis para minimizar o impacto ambiental. No fim da sua vida útil, o sistema de ECG tem de ser eliminado em conformidade com os regulamentos locais e nacionais aplicáveis. Se tiver dúvidas relativamente à eliminação do dispositivo, contacte a ergoline ou um dos seus representantes autorizados.

No final da vida útil, o equipamento descrito no presente manual, e seus acessórios, não deve ser eliminado como resíduo doméstico indiferenciado, mas sim em conformidade com a legislação aplicável sobre controlo de resíduos.

Em caso de dúvidas relativamente à eliminação, entre em contacto com a ergoline ou com os seus representantes.

As pilhas devem entregues num ponto de recolha. Devem ser recicladas.

9 Especificações técnicas

9.1 Transmissor de 1 canal

9.1.1 Dados gerais

Descrição	Dados
Classificação	Dispositivo com fonte de alimentação interna, tipo CF, peça aplicada à prova de desfibrilhação, classe IIa
Número de canais de ECG	1
Modo de operação	Operação contínua
Tempo de funcionamento a pilha	Aprox. 6 horas de operação contínua
Tempo de carregamento das pilhas	2,5 horas, corrente de carga 500 mA, capacidade da pilha recarregável 1 020 mAh
Controlos e indicadores	• Indicadores LED para estados de operação • Botão ON/OFF
Biocompatibilidade	Com a ISO 10993
Respiração, deteção de cabos desligados e supressão de ruídos ativa	Não
Proteção contra desfibrilhação	Sim Tempo de recuperação médio < 5 s

9.1.2 Sistema eletrónico

Descrição	Dados
Tipo de pilha	1 pilha HR03/AAA NiMH, 1 020 mAh
Resposta em amplitude	0,05 a 125 Hz
Taxa de amostragem do conversor analógico-digital	250 Hz
Resolução do conversor analógico-digital	12 bits (2,93 µV)
Intervalo de medição de ECG	–6 mV a +6 mV
Rejeição de modo comum	CMR > 80 dBm
Impedância de entrada	> 10 MΩ

9.1.3 Ambiente

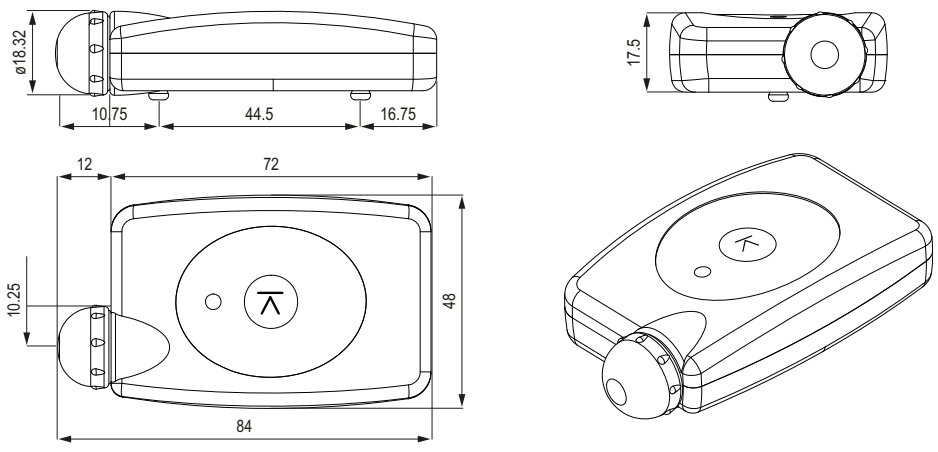
Descrição	Dados
Condições operacionais	Temperatura: +10 a +35 °C Humidade relativa: 30 a 75 % (sem condensação) Pressão atmosférica: 700 a 1 060 hPa
Transporte e condições de armazenamento	Temperatura: –20 a +65 °C Humidade relativa: 10 a 95 % (sem condensação) Pressão atmosférica: 500 a 1 060 hPa

9.1.4 Módulo Bluetooth

Descrição	Dados
Modo de transmissão	Bluetooth 4.2 + EDR, classe 1
Gama de frequências	2 402 – 2 480 MHz, industrial, científica e médica
Potência de saída do transmissor de 1 canal (máx.)	+11 dBm
Sensibilidade do recetor (mín.)	–95 dBm
Intervalo	Até 50 m (campo aberto)
Tipo de antena	Integrada

9.1.5 Dados mecânicos

Descrição	Dimensões
Dimensões	Comprimento: 84 mm Largura: 48 mm Profundidade: 17,5 mm
Peso	44 g (sem pilha) 56 g (com pilha)
Materiais	ABS (invólucro)
Grau de proteção	IP 42



9.2 Software de aplicação ers2

Descrição	Dados
Cálculo da frequência cardíaca	A frequência cardíaca é calculada pelo software ers2, que usa o algoritmo *Pan Tompkins* para deteção de QRS. Cálculo da média móvel com base nos intervalos RR.
Intervalo e precisão de medição da frequência cardíaca	30 BPM a 250 BPM; +/–10 % ou 5 BPM
Capacidade de rejeição de ondas T altas	Para ondas T <= 0,8 mV, a indicação de frequência cardíaca está dentro dos limites de erro especificados (+/– 10 % ou 5 BPM)
Resposta a um ritmo irregular	A1 / (3a): 40 BPM A2 / (3b): 30 BPM A3 / (3c): 120 BPM A4/(3d): 90 BPM Conforme IEC 60601-2-27
Tempo de resposta a alterações na frequência cardíaca	Aumento de 80 BPM até 120 BPM: máx. 6 s Diminuição de 80 BPM até 40 BPM: máx. 12 s
Tempo para alarme de taquicardia	B1: 11 s 0,5 × B1: 12 s 2 × B1: 23 s B2: 11 s 0,5 × B2: 12 s 2 × B2: 16 s Conforme IEC 60601-2-27
Alarme visual	Localização: ecrã de monitorização do software ers2 Cor/Modulação: Modulação de 1 Hz entre vermelho e amarelo Tamanho: 160 × 23 píxeis [Resolução do monitor 1 920 × 1 080] Atualização do alarme visual: a cada 2 minutos
Alarme sonoro	Fonte: Placa de som do PC Frequência do som: 1 Hz [ligado/desligado] Atualização do alarme sonoro: a cada 2 minutos

9.3 Recetor

9.3.1 Resumo

Descrição	Dados
Modo de transmissão	Bluetooth 4.2 + EDR, classe 1
Gama de frequências	2 402 – 2 480 MHz, industrial, científica e médica
Modo de operação	Operação ininterrupta
Fonte de alimentação	Por corrente USB (máx.): 70 mA

Descrição	Dados
Grau de proteção	IP 20
Potência máx. de saída	11,0 dBm
Tipo de antena	Integrada
Dimensões	Comprimento: 11,3 cm Largura: 5,8 cm Profundidade: 2,8 cm
Peso	90 g
Invólucro	ABS
Condições operacionais	Temperatura: +10 a +35 °C Humidade relativa: 30 a 75 % (sem condensação) Pressão atmosférica: 700 a 1 060 hPa
Transporte e condições de armazenamento	Temperatura: –20 a +65 °C Humidade relativa: 10 a 95 % (sem condensação) Pressão atmosférica: 500 a 1 060 hPa

9.4 Faixa torácica

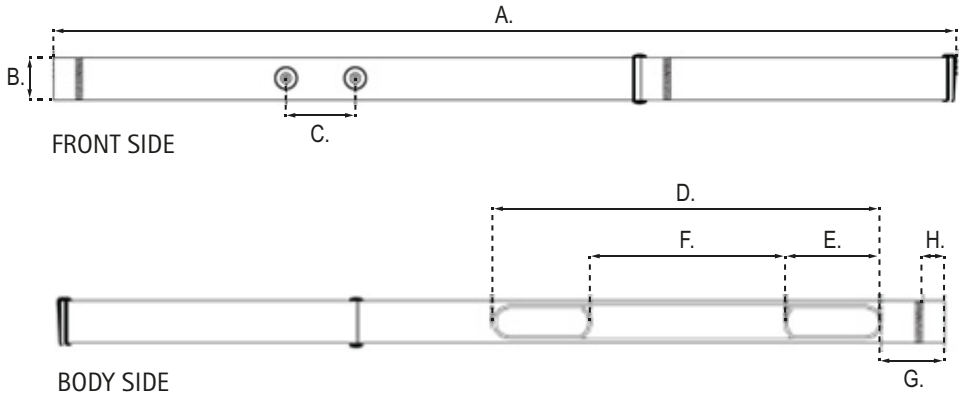
9.4.1 Resumo

Descrição	Dados
Peça aplicada	Tipo CF, à prova de desfibrilhação
Impedância AC – normal	Aprox. 400 Ohm
Tensão de decalagem DC – normal	< 1 mV
Recuperação de sobrecarga por desfibrilhação normal	Aprox. 6 mV após 5 s
Tolerância a corrente de polarização	< 110 mV ao longo de 8 horas
Instabilidade de decalagem combinada e ruído interno	50 mV
Biocompatibilidade	ISO 10993
Faixa torácica	Têxtil
Contactos dos botões de pressão	Latão niquelado
Tipo de sensor	Elétrodo seco
Material do sensor	Polímero condutor
Área do sensor	2 x ~1300 mm^2 (duas áreas de sensor por faixa)
Condições operacionais	Temperatura: +10 a +35 °C Humidade relativa: 30 a 75 % (sem condensação) Pressão atmosférica: 700 a 1 060 hPa

Descrição	Dados
Transporte e condições de armazenamento	Temperatura: –20 a +65 °C Humidade relativa: 10 a 95 % (sem condensação) Pressão atmosférica: 500 a 1 060 hPa

9.4.2 Dimensões

Letra de referência	Descrição	Dimensões	Desvio permitido
A	Comprimento da faixa torácica	880 mm	+/– 20 mm
B	Largura da faixa torácica	30 mm	+/– 1 mm
C	Distância centro a centro entre os contactos dos botões de pressão	44,5 mm	+/– 0,5 mm
D	Comprimento do módulo do sensor	270 mm	+/– 2 mm
E	Comprimento do sensor	63 mm	+/– 2 mm
F	Comprimento do tecido central	134 mm	+/– 2mm
G	Distância da extremidade do módulo do sensor à ponta da volta	45 mm	+/– 3 mm
H	Comprimento da volta	15 mm	+/–



9.5 Adaptador

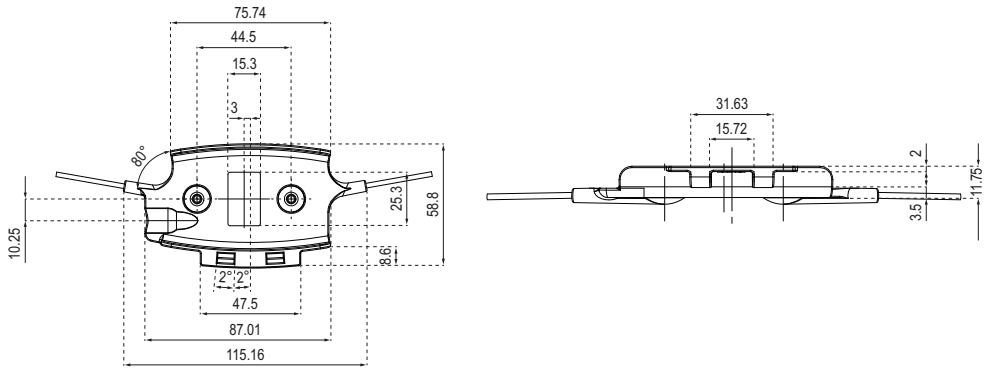
9.5.1 Resumo

Descrição	Dados
Peça aplicada	• Tipo CF, à prova de desfibrilhação • ANSI/AAMI EC53
Fio	Silicone
Bloqueador de fio	Plástico
Base	Thermolast K

Descrição	Dados
Cabo	M-PUR
Mola do botão de pressão para ligação do transmissor de 1 canal	Sem níquel, CuZn, prata
Isolamento do conector de pressão ECG	M-PUR
Biocompatibilidade	ISO 10993
Condições operacionais	Temperatura: +10 a +35 °C Humidade relativa: 30 a 75 % (sem condensação) Pressão atmosférica: 700 a 1060 hPa
Transporte e condições de armazenamento	Temperatura: –20 a +65 °C Humidade relativa: 10 a 95 % (sem condensação) Pressão atmosférica: 500 a 1 060 hPa

9.5.2 Dimensões

Descrição	Dimensões	Desvio permitido
Comprimento do fio de silicone	1020 mm	+/– 10 mm
Comprimento do cabo de ECG	250 mm	+/– 15 mm
Largura da base	58,8 mm	+/– 1 mm
Comprimento da base	87 mm	+/– 1 mm
Distância centro a centro entre os contactos dos botões de pressão	44,5 mm	+/– 0,5 mm



10 Compatibilidade eletromagnética (CEM) DIN EN 60601-1-2

Alterações ou modificações a este sistema, não devidamente aprovadas pela ergoline, podem provocar problemas de CEM com este ou outros equipamentos.

Este sistema está concebido para cumprir as regulamentações aplicáveis em relação à CEM. Foi verificada a conformidade do sistema com tais regulamentações. O sistema deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com a informação sobre CEM expressa a seguir.

Declaração e orientação do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O sistema de ECG foi projetado para funcionar no ambiente eletromagnético a seguir especificado. É da responsabilidade do cliente ou utilizador garantir que o sistema de ECG funciona no ambiente especificado.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético – Diretrizes**
Emissões de RF conforme EN 55011	Grupo 1 Classe B	O sistema de ECG deve emitir energia eletromagnética de forma a executar as funções a que se destina. Estas emissões podem causar interferência nos equipamentos eletrónicos circundantes.
Emissões de RF (irradiadas) segundo a norma EN 55032, ANSI C63.4	Classe B	O sistema de ECG é adequado para utilização em todas as instalações, incluindo domésticas e ligadas à rede pública de fornecimento de energia elétrica de baixa tensão que abastece edifícios para uso residencial.
Emissões de RF (conduzidas) segundo a norma EN 55032, ANSI C63.4	Classe B	
Emissões harmónicas conforme EN 61000-3-2	não aplicável	
Flutuações de tensão/tremulações, conforme a norma EN 61000-3-3	não aplicável	

Declaração e orientação do fabricante – imunidade eletromagnética			
O sistema de ECG foi projetado para funcionar no ambiente eletromagnético a seguir especificado. É da responsabilidade do cliente ou utilizador garantir que o sistema de ECG funciona no ambiente especificado.			
Teste de imunidade	**Nível de teste conforme IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – Diretrizes**
Descarga eletrostática (ESD) conforme EN 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV ar	± 8 kV ± 15 kV	O soalho deve ser revestido em madeira, cimento ou cerâmica. Se o chão estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30 %.
Perturbações elétricas rápidas transitórias/rajadas conforme a norma EN 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 1 kV (USB)	
Ondas de choque conforme EN 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	não aplicável	A qualidade da eletricidade de rede deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quebras de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação conforme EN 61000-4-11	0 % UT para 0,5 períodos 0 % UT para 1 período 70 % UT para 25 períodos	não aplicável	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Caso o utilizador do sistema de telemetria de ECG ergoline necessite de o manter em funcionamento durante falhas na alimentação elétrica, recomenda-se que o sistema de receção seja alimentado através de uma fonte de alimentação ininterrupta ou por bateria.
Campo magnético gerado por frequência de alimentação (50/60 Hz) conforme EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50 Hz	Campos magnéticos gerados pelas frequências de alimentação devem corresponder aos de um ambiente típico comercial ou hospitalar. O sistema de ECG não possui componentes suscetíveis a campos magnéticos.
Observação: UT representa a tensão de alimentação AC anterior à aplicação do nível de teste.			

Declaração e orientação do fabricante – imunidade eletromagnética			
O sistema de ECG foi projetado para funcionar no ambiente eletromagnético a seguir especificado. É da responsabilidade do cliente ou utilizador garantir que o sistema de ECG funciona no ambiente especificado.			
Teste de imunidade	**Nível de teste conforme IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – Diretrizes**
RF conduzida conforme EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms ISM 150 kHz a 80 MHz 80% AM @ 1 kHz	3 V	Os equipamentos portáteis e móveis de comunicação de RF não deverão ser utilizados a uma distância de qualquer parte do sistema de ECG (incluindo cabos) inferior à distância de separação recomendada, a qual é calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada:** d = 1,2 √P d = 1,2 √P para 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 √P para 800 MHz a 2,5 GHz em que P é a classificação da potência máxima de saída do transmissor de 1 canal em watts (W), de acordo com o respetivo fabricante, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades dos campos de transmissores de RF fixos, determinados por avaliação dos campos eletromagnéticos (a), devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência (b). Poderão ocorrer interferências nas proximidades dos equipamentos que possuem a seguinte marcação:
RF irradiada conforme EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	
	27 V/m 385 MHz	Modulação: PM, 18 Hz, 50 % do ciclo de trabalho do sinal de onda quadrada	
	28 V/m 450 MHz	Modulação: PM, 18 Hz, 50 % do ciclo de trabalho do sinal de onda quadrada	
	9 V/m 710 MHz 745 MHz 780 MHz	Modulação: PM, 217 Hz, 50 % do ciclo de trabalho do sinal de onda quadrada	
	28 V/m 810 MHz 870 MHz 930 MHz	Modulação: PM, 217 Hz, 50 % do ciclo de trabalho do sinal de onda quadrada	
	28 V/m 1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	Modulação: PM, 217 Hz, 50 % do ciclo de trabalho do sinal de onda quadrada	
	28 V/m 2450 MHz	Modulação: PM, 217 Hz, 50 % do ciclo de trabalho do sinal de onda quadrada	
	9 V/m 5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	Modulação: PM, 18 Hz, 50 % do ciclo de trabalho do sinal de onda quadrada	
Observação 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior. **Observação 2:** Estas indicações podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e reflexão causada por estruturas, objetos e pessoas.			

(a) Não é possível prever com exatidão as intensidades dos campos eletromagnéticos gerados por transmissores fixos, tais como estações de base de serviços de comunicação (telefones móveis, e sem fios, ou rádios de comunicação), emissoras de rádio AM e FM ou emissoras de televisão. Para determinar o ambiente eletromagnético gerado por transmissores de RF fixos, deve ser considerada a avaliação dos campos magnéticos. Se a intensidade dos campos eletromagnéticos no local de utilização do sistema de ECG exceder o nível de conformidade aplicável, o sistema de ECG deve ser verificado para assegurar o seu normal funcionamento. Podem ser necessárias medidas adicionais em caso de desempenho anormal, tais como mudar a orientação ou a localização do sistema de ECG. (b) No intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade dos campos eletromagnéticos deve ser inferior a 3 V/m.			
Campos irradiados em proximidade com a norma EN 61000-4-39	Mod. de impulsos 134 kHz 2,1 kHz 65 A/m Mod. de impulsos 13,56 MHz 50 kHz 7,5 A/m	134,2 kHz 65 A/m 13,56 MHz 7,5 A/m	

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF, móveis e portáteis, e o transmissor de 1 canal ergoline

O sistema de ECG foi projetado para utilização num ambiente eletromagnético como o especificado a seguir, onde as interferências por RF irradiada são controladas. O cliente ou utilizador do sistema de ECG podem ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas ao manter a distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF (transmissores) portáteis e móveis e o sistema de ECG, conforme indicado a seguir, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Potência nominal máxima de saída do transmissor de 1 canal [W]	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor, em metros [m]**		
	150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P	**80 MHz a 800 MHz** d = 1,2 √P	**800 MHz a 2,5 GHz** d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Para transmissores com uma potência máxima de débito não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada através da equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), conforme indicado pelo fabricante do transmissor.

Observação 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior.
Observação 2: Estas indicações podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e reflexão causada por estruturas, objetos e pessoas.

Apêndice I

Escala RPE (nível de perceção do esforço)

Determinar o nível de perceção do esforço com a ajuda da escala de índice de perceção de esforço RPE durante o exercício permite registar e avaliar a perceção subjetiva da extenuação de uma pessoa. A balança pode ser utilizada fácil e rapidamente com qualquer tipo de treino de resistência. É simples de usar, muito fiável e informativa. Um grande número de estudos mostra que o parâmetro da "perceção do esforço" deve ser uma das componentes de qualquer treino de resistência.

Classificação	Descritor
6	sem esforço
7	extremamente ligeiro
8	
9	muito ligeiro
10	
11	ligeiro
12	
13	um pouco pesado
14	
15	pesado
16	
17	muito pesado
18	
19	extremamente pesado
20	esforço máximo

ergoline GmbH
Lindenstraße 5
72475 Bitz
Alemanha

Tel.: +49-(0) 7431 98 94 - 0
Fax: +49-(0) 7431 98 94 - 128
e-mail: info@ergoline.com
http: www.ergoline.com