

Manual de instruções

PhysioMem[®] PM 100 2G



Gravador de eventos cardíacos Tele-ECG

Diagnóstico funcional cardiológico,
Monitorização de funções vitais
Telemonitorização

Conteúdo

1	Finalidade, indicação e funcionamento	5
1.1	Finalidade	5
1.2	Indicação	5
1.3	Funcionamento	6
2	Conformidade CE, placas de características e autocolantes em embalagens	7
2.1	Conformidade CE	7
2.2	Informações no produto e na embalagem	8
2.3	Símbolos adicionais nos autocolantes da embalagem	10
3	Condições para a utilização segura e fiável	11
3.1	Definições	11
3.2	Avisos gerais	11
3.3	Precauções gerais	14
3.4	Segurança e fiabilidade apenas com manutenção adequada	16
3.5	Limpeza do aparelho e acessórios	17
3.6	Eliminação de pilhas, aparelho e acessórios	18
3.7	Boas práticas médicas	19
3.8	Responsabilidade do fabricante	19
4	Elementos de comando e colocação em funcionamento	20
4.1	Elementos de comando	20
4.2	Colocação em funcionamento, carregar o acumulador na íntegra	21
5	Registar ECG e enviar	26
5.1	Como e onde colocar o aparelho	26
5.2	Registar ECG	27
5.3	Enviar um registo ECG	29
5.4	Desligar o aparelho	31
6	O sistema PhysioMem e ReSTA	32
6.1	Vista geral	32
6.2	Relatório ECG	33
7	Significado de visualizações óticas e sinais acústicos	36
7.1	Visualizações no visor	36
7.2	Sinais acústicos	38

8	Tratamento de erros	39
8.1	Indicações sobre a procura de erros	39
8.2	Visualizações de erro no visor	40
9	Acessórios e informações sobre a encomenda.....	42
10	Dados técnicos	43
10.1	Classificação	43
10.2	Generalidades.....	43
10.3	ECG e frequência cardíaca	43
10.4	Transmissão de dados.....	44
10.5	Condições de funcionamento	44
10.6	Condições de armazenamento e transporte	44
10.7	Estação de carregamento	44
10.8	Conteúdo da embalagem	45
10.9	Especificações CEM segundo a norma IEC 60601-1-2.....	45
10.9.1	Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas	45
10.9.2	Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética (perturbações relacionadas com o cabo)	46
10.9.3	Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética (perturbações HF dirigidas e irradiadas)	48

Histórico de revisões

Revisão	Data de publicação	Razão da alteração
A	2020-05-11	Primeira publicação

1 Finalidade, indicação e funcionamento

Este manual de instruções destina-se tanto a médicos e profissionais de saúde como a pacientes.

1.1 Finalidade

O PM 100 é um gravador de eventos cardíacos de dois canais e para transmissão de várias gravações de eventos, através de uma rede de comunicação móvel, a um sistema de receção compatível como o sistema ReSTA da GETEMED.

O aparelho foi concebido para ser ativado pelo paciente.

O PM 100 foi concebido tanto para a utilização em ambulatório como a utilização em estabelecimentos clínicos. A utilização em ambulatório pode ser realizada em contextos urbanos, suburbanos e rurais, na escola, no escritório ou em lojas, também em veículos como comboios e automóveis. O aparelho não pode ser utilizado em aviões, enquanto a utilização de aparelhos de comunicação móvel for proibida durante os voos. A bateria do aparelho é carregada por meio de um acumulador. Ligado à corrente elétrica, e utiliza um cartão de memória Flash para armazenar os registos de ECG. O PM 100 não foi concebido para a utilização como sistema de monitorização intra-hospitalar, nem para utilização em situações de emergência.

1.2 Indicação

O PM 100 é indicado para a avaliação diagnóstica em adultos e jovens (mais de 10 kg de peso corporal) com perturbações do ritmo cardíaco assintomáticas e sintomáticas, bem como para a avaliação de episódios recorrentes de aceleração cardíaca sem explicação, síncope, palpitações e tonturas. Pacientes com idade inferior a 14 anos precisam da ajuda de um adulto.

O aparelho não é indicado para pacientes, cujo seu estado clínico exija uma monitorização contínua dos seus parâmetros vitais e onde o tipo de desvios represente um perigo direto para o paciente.

1.3 Funcionamento

O aparelho é colocado pelo paciente e ativado, premindo o botão. Ele regista episódios ECG de curta duração e transmite-os a uma entidade recetora central.

A transmissão é realizada sem fios através do módulo de comunicação móvel integrado. O aparelho não foi concebido para o registo nem a transmissão de dados em tempo real. Consoante a disponibilidade de redes de comunicação móvel e outras redes (p. ex. Internet) podem ocorrer atrasos na transmissão dos dados.

O aparelho é alimentado por uma pilha recarregável e armazena dados ECG numa memória FLASH não volátil.

Uma estação de carregamento sem fios (wireless charging transmitter pad) destina-se a carregar o acumulador do aparelho.

2 Conformidade CE, placas de características e autocolantes em embalagens

Neste ponto são explicados os símbolos utilizados em ligação com o gravador.

2.1 Conformidade CE

CE 0197

A marcação CE e o número de registo da entidade mencionada indicam que o aparelho, incluindo os acessórios, cumpre todos os requisitos fundamentais da diretiva 93/42 /CEE para produtos médicos.

CE

A marca CE significa que o aparelho, incluindo os acessórios, cumpre todos os requisitos essenciais da diretiva relativa aos equipamentos de rádio móveis 2014/53 / UE.

2.2 Informações no produto e na embalagem

Nas placas de características pode encontrar o nome e a morada do fabricante, bem como a designação do produto e do modelo.



Figura 1 Placa de características - PhysioMem PM 100

Wireless Charging Transmitter Pad for PhysioMem® PM 100

Distributed by: GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG
Oderstr. 77, 14513 Teltow, Germany

REF 77442301 

Input: 5 V --- 1 A  IP 21  
FCC ID: 2AOPN-PM100

 
Avatar Wireless Power Shenzhen Co.,Ltd.
403, Building 7, Lianjian Industrial Park, Dalang,
Longhua District, Shenzhen, Guangdong
Province, 518000, China

Figura 2 Placa de características da estação de carregamento

Os símbolos possuem os seguintes significados:



Atenção



Respeite as informações do manual de instruções sobre a utilização correta do aparelho.



Respeite o manual de instruções. Leia e compreenda o manual de instruções, antes de utilizar o aparelho ou produto.



Número de catálogo



Número de série do aparelho



O símbolo de coração informa o médico de que o aparelho pertence à classe de proteção "cardiac floating" (CF) e que NÃO está protegido contra os efeitos de uma desfibrilação.

IP64

O PhysioMem possui a classe de proteção IP64:
6 = proteção total contra poeira
4 = proteção contra salpicos de água

IP 21

A estação de carregamento possui a classe de proteção IP21:
2 = proteção contra objetos > 12,5 mm
1 = protegido contra gotas que caem na vertical

CE 0197

Marcação CE e número de registo da entidade mencionada



O símbolo chama a atenção de que o aparelho está equipado com um acumulador de polímero de lítio.



O símbolo de um contentor de lixo riscado refere-se à obrigação de eliminar devidamente o aparelho. Observe ainda as informações no ponto 3.6 na página 18



Por baixo do símbolo da fábrica está indicado o ano de fabrico.

Ao lado do símbolo da fábrica é indicado o fabricante.

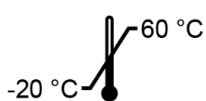


Radiação eletromagnética não ionizante

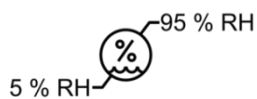
FCC ID
2AOPN-
PM100

FCC número de identificação

2.3 Símbolos adicionais nos autocolantes da embalagem



As temperaturas superiores e inferiores autorizadas para o armazenamento e o envio



Os valores superiores e inferiores da humidade do ar autorizados para o armazenamento e o envio



Proteger contra a humidade



Altura máxima de empilhamento: 10 embalagens



Manusear com cuidado, frágil



Reciclagem, geral

3 Condições para a utilização segura e fiável

3.1 Definições

Os conceitos "Aviso" e "Cuidado" são utilizados neste manual de instruções para identificar riscos e a gravidade de uma ameaça. Um risco está definido como fonte de uma possível lesão para uma pessoa.

AVISO identifica um risco possível ou um procedimento inseguro que, se não for evitado, pode provocar uma lesão grave.

CUIDADO identifica um risco possível ou um procedimento inseguro que, se não for evitado, pode provocar uma lesão ligeira ou uma danificação do produto ou de outros objetos.

INDICAÇÃO identifica indicações de utilização ou outras informações úteis para garantir a utilização do produto na totalidade.



Ao lado deste símbolo, o médico encontra informações ou indicações especiais.

3.2 Avisos gerais

AVISO

CONFUSÃO DE REGISTOS – Podem ocorrer perigos para a saúde ou vida de um paciente, se os registos ECG de um paciente forem atribuídos a outro e isto provocar um diagnóstico atribuído incorretamente.

Tenha especial cuidado para selecionar sempre os registos corretos e o paciente correto.

Ao entregar o aparelho a um novo paciente, verifique se já não se encontram quaisquer registos no aparelho.

AVISO

ESTRANGULAMENTO DEVIDO À FITA DE SUPORTE – As fitas de suporte representam um risco de estrangulamento possível.

Por este motivo, não use o aparelho com a fita posta à volta do pescoço, enquanto dorme.

AVISO

PERIGO DE CONTAMINAÇÃO OU INFEÇÃO – Após a utilização, o aparelho e os acessórios podem estar contaminados com bactérias ou vírus.

Se o aparelho estiver contaminado de alguma forma, respeite os procedimentos padrão para o tratamento de objetos contaminados e as seguintes instruções de segurança:

- Utilize luvas de proteção ao tocar em objetos.
 - Isole o material através de embalagem adequada e etiqueta.
 - Envie o material apenas após consulta dos destinatários e devidamente etiquetado.
 - Limpe o aparelho e os acessórios após cada utilização.
Encontrará informações no ponto 3.5, página 17.
-
-

AVISO

NÃO É UM APARELHO DE MONITORIZAÇÃO – O aparelho não é um aparelho de monitorização e não foi concebido para a utilização como sistema de monitorização clínica contínua, nem para a utilização em situações de emergência.

AVISO

PERIGO DE EXPLOSÃO – Faíscas elétricas podem, na presença de determinados gases, provocar explosões.

Não utilize o aparelho em ambientes ricos em oxigénio nem na presença de outros gases inflamáveis ou explosivos.

Verifique, se um paciente poderá vir a estar eventualmente num ambiente desses por questões profissionais.

AVISO

PERIGO DE MAU FUNCIONAMENTO COM PACEMAKERS E CDI – O aparelho está equipado com um módulo de comunicação móvel. Aparelhos de comunicação móvel ativos na proximidade imediata de pacemakers ou cardioversores/desfibriladores implantáveis (CDI) podem provocar falhas no funcionamento. Não coloque o dispositivo no bolso da camisa. Mantenha-o a pelo menos 15 cm de distância do seu dispositivo implantado.

AVISO

TEMPERATURAS EXTREMAS - O desempenho do aparelho pode ser prejudicado por temperaturas extremas. Se o aparelho tiver sido armazenado a uma temperatura perto do limite de extremamente quente ou frio, espere no mínimo 4 horas até o aparelho ter atingido a temperatura ambiente, antes do utilizar.

AVISO

ANIMAIS DOMÉSTICOS E PARASITAS - Animais domésticos e parasitas podem pôr em perigo a segurança do paciente.

Proteja o aparelho e os acessórios contra o contacto com animais domésticos, parasitas e crianças, visto que estas podem provocar danos para a segurança, p. ex. mordendo-os, deixando-os cair e expondo-os a líquidos ou sujidade.

3.3 Precauções gerais

CUIDADO

Durante a recolha de dados, não utilize telemóveis ou outros aparelhos elétricos como computador ou ferramentas elétricas na proximidade do aparelho. Isto pode causar interferências.

CUIDADO

Desligue o aparelho em locais, onde a utilização de aparelhos de comunicação móvel seja total ou temporariamente proibida. (p. ex. cuidados intensivos, avião)

CUIDADO

A temperatura de funcionamento do aparelho não pode ser inferior a 5 °C nem superior a 45 °C. Não sujeite o gravador a alterações de temperatura ou humidade súbitas.

Alterações súbitas de temperatura ou humidade do ar podem provocar condensação. Um funcionamento correto do aparelho deixa, então, de poder ser garantido.

CUIDADO

Ao transportar o aparelho, assegure-se de que os elétrodos não estão em contacto com outros condutores elétricos, incluindo a ligação à terra.

CUIDADO

Proteja o aparelho contra danos mecânicos causados por impactos, pressão e riscos. Caso contrário, um funcionamento correto do aparelho deixa de poder ser garantido.

CUIDADO

Não volte a utilizar o aparelho, se estiver danificado ou apresentar anomalias.

CUIDADO

Proteja o aparelho contra o acesso de terceiros para evitar atribuições incorretas dos dados ECG.

3.4 Segurança e fiabilidade apenas com manutenção adequada

CUIDADO

Uma manutenção adequada é condição para a segurança e a fiabilidade duradouras do aparelho. Antes de entregar o aparelho a um paciente, verifique sempre visualmente, se o aparelho apresenta danos.

CUIDADO

Um funcionamento seguro e fiável do aparelho só é possível com a utilização dos acessórios fornecidos e aprovados.

CUIDADO

PERIGO DE INFEÇÃO – O nosso pessoal de assistência técnica está sujeito a perigo de infeção, se enviar peças ou produtos sem estarem desinfetados.

Desinfete o aparelho por questões de higiene e, sobretudo, para a proteção do nosso pessoal de assistência técnica, antes do envio para inspeção ou reparação.

CUIDADO

Se o aparelho não estiver a ser utilizado, tem de ser desligado e guardado cuidadosamente para evitar um funcionamento accidental. Isto poderia provocar uma interpretação incorreta do ECG. Pela mesma razão, o aparelho tem de ser desligado antes da expedição para evitar transferências de dados involuntárias.

CUIDADO

Reparações e alterações só podem ser efetuadas por pessoas autorizadas pela GETEMED. Caso verifique uma avaria ou se tiver apenas uma suspeita, envie o aparelho à GETEMED ou a uma entidade autorizada pela GETEMED para controlo. Inclua, por favor, uma descrição precisa da avaria observada.

3.5 Limpeza do aparelho e acessórios

Na limpeza do aparelho e acessórios, observe as seguintes indicações:

- Desligue o aparelho antes da limpeza/desinfecção.
- Desinfete o aparelho e a estação de carregamento, antes da primeira utilização, a entrega a outra pessoa e regularmente uma vez por mês.
- Limpe o aparelho e a estação de carregamento, antes de desinfetar a superfície.
- Para a limpeza exterior do aparelho e da bolsa, utilize um pano sem fios, ligeiramente humedecido com água ou uma solução de água e sabão suave.

CUIDADO

Não mergulhe o aparelho nem a estação de carregamento em líquido e evite que líquido penetre no aparelho e na estação de carregamento.

- A bolsa pode ser lavada à mão a 30 °C. No entanto, não a seque numa máquina de secar roupa.

- Utilize os produtos de limpeza e desinfeção apenas segundo as disposições do fabricante, por exemplo na diluição necessária.

Para a desinfeção, a GETEMED recomenda álcool 70 por cento.

CUIDADO

Não utilize de forma alguma solventes como éter, acetona ou gasolina. Substâncias deste tipo podem danificar o plástico do corpo do aparelho.

CUIDADO

O aparelho e os acessórios não podem ser esterilizados.

3.6 Eliminação de pilhas, aparelho e acessórios

Os aparelhos eletrónicos e os acessórios contêm peças de metal e plástico, que após o fim da sua vida útil têm de ser eliminadas de acordo com as disposições sobre resíduos em vigor, para evitar impactos ambientais.

Se tiver dúvidas sobre a eliminação deste produto, por favor entre em contacto com a GETEMED ou com os seus representantes.

CUIDADO

O símbolo com o contentor de lixo riscado lembra que aparelhos que contenham acumuladores ou baterias não podem ser eliminados de forma alguma no lixo doméstico normal. Na qualidade de consumidor final tem a obrigação de eliminar este aparelho de acordo com os regulamentos nacionais e regionais.

3.7 Boas práticas médicas

As indicações mencionadas neste manual de instruções não substituem de forma alguma as boas práticas médicas da assistência ao paciente. Proceda em todas as circunstâncias de acordo com as boas práticas médicas.

3.8 Responsabilidade do fabricante

O fabricante só é responsável pela segurança, a fiabilidade e os parâmetros de desempenho do aparelho, se as seguintes condições forem cumpridas:

- A reparação e manutenção são efetuadas exclusivamente por pessoal autorizado pela GETEMED.
- O PhysioMem PM 100 2G é utilizado e armazenado, observando este manual de instruções.

4 Elementos de comando e colocação em funcionamento

4.1 Elementos de comando

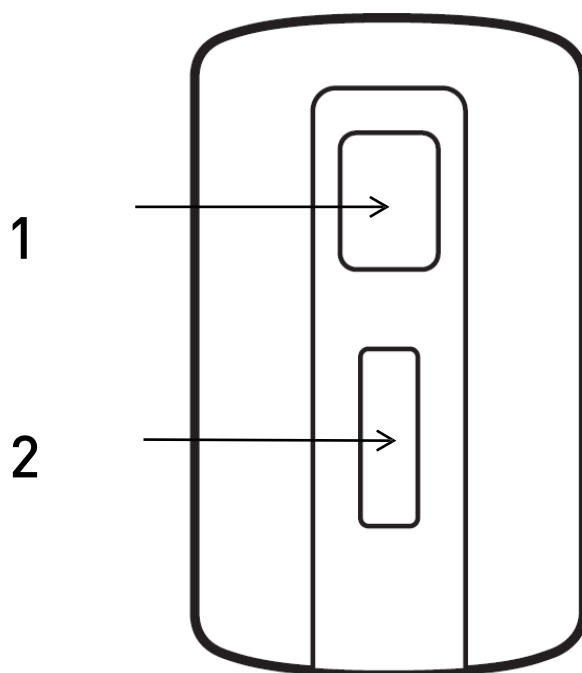


Figura 3 Botão e visor

- 1 Botão para ligar e desligar o aparelho, bem como para iniciar o registo ECG
- 2 Visor para a visualização de estados de funcionamento e códigos de erro.

No lado inferior do aparelho (fig. 4) estão ordenados quatro elétrodos para a derivação ECG.

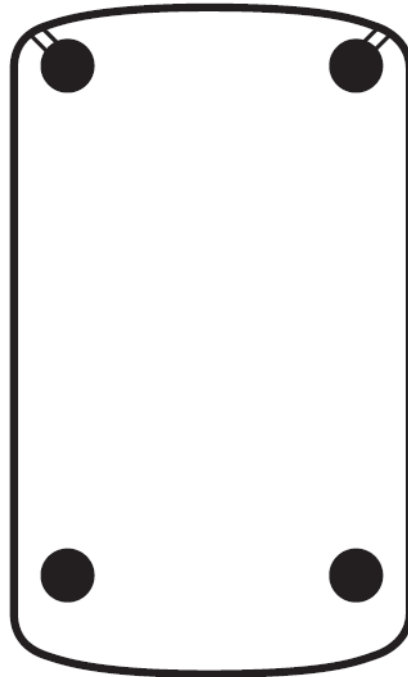


Figura 4 Lado inferior do PhysioMem com os elétrodos

4.2 Colocação em funcionamento, carregar o acumulador na íntegra

INDICAÇÃO

Não carregue a pilha do PhysioMem, se a temperatura ambiente for inferior a 0 °C.

O aparelho está equipado com um acumulador fixo e insubstituível que é carregado por meio de uma estação de carregamento de forma indutiva, ou seja, sem contacto.

Antes da primeira utilização do aparelho, o acumulador tem de ser carregado na íntegra.

Para este fim, ligue a estação de carregamento (fig. 5) fornecida, através do cabo USB, à fonte de alimentação e esta à corrente elétrica.

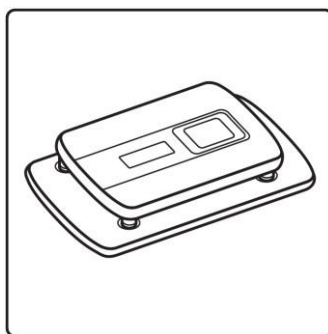


Figura 5 PhysioMem na estação de carregamento

Para o posicionamento exato do PhysioMem, utilize as cavidades existentes na estação de carregamento e coloque o aparelho com a traseira (elétrodos) nestas cavidades.

Quando o PhysioMem estiver ligado, é indicado no visor do PhysioMem e através de um LED no aparelho de carregamento, que o acumulador está a ser carregado (ver tabela no ponto 7.1, página 36).

Assim que a estação de carregamento estiver ligada à corrente elétrica, o LED verde (fig. 6) acende-se.

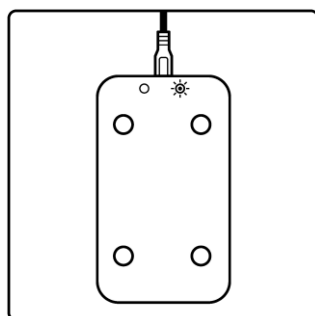


Figura 6 Estação de carregamento ligada à corrente elétrica

A seguir, quando o PhysioMem for colocado na estação de carregamento, o LED cor de laranja à esquerda do LED verde também se acende para indicar o carregamento do acumulador (fig. 7).

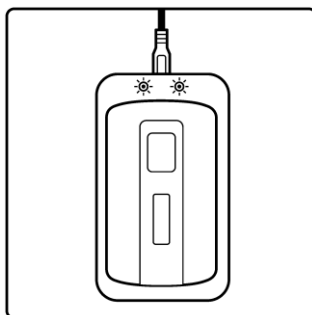


Figura 7 Carregar o PhysioMem

Adicionalmente, soa um bip duplo curto, quando o PhysioMem for colocado na estação de carregamento. O bip soa também, quando o aparelho é ligado, enquanto ele se encontra sobre a estação de carregamento.

Quando o acumulador do PhysioMem está carregado na íntegra, o LED cor de laranja apaga-se e apenas o LED verde continua aceso (fig. 8).

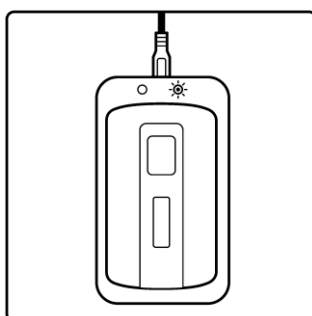


Figura 8 Processo de carregamento terminado

INDICAÇÃO

Quando o LED cor de laranja pisca, após o aparelho ter sido colocado sobre a estação de carregamento, existe um erro no processo de carregamento. Neste caso, desligue a estação de carregamento da corrente elétrica e volte a ligá-la.

Se o LED cor de laranja continuar a piscar, informe o serviço de assistência técnica.

INDICAÇÃO

Pode retirar o aparelho da estação de carregamento mesmo durante o carregamento e utilizá-lo para um registo.

INDICAÇÃO

Se colocar o PhysioMem na estação de carregamento e a pilha já estiver carregada 100 %, não soa um bip duplo e o LED cor de laranja não se acende.

O carregamento do acumulador, após o descarregamento total dura aproximadamente 3 horas.

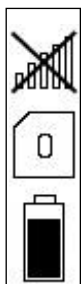
O tempo de funcionamento de um acumulador carregado na íntegra é, na utilização típica (3 registos ECG por dia), aproximadamente de 5 dias.

Para ligar o aparelho, prima o botão (1). A visualização de progresso no visor indica que o aparelho está a ser inicializado (fig. 9).



Figura 9 Visualização de progresso na inicialização do aparelho

Assim que o aparelho está operacional, o visor muda para a visualização principal (fig. 10).



← Comunicações móveis ativas/inativas

← Número de registos ECG na memória

← Estado de carregamento do acumulador

Figura 10 Visualização principal

INDICAÇÃO

Quando a carga do acumulador, ao iniciar um registo-ECG, não é suficiente para um funcionamento adequado, isto é indicado no visor (fig. 11).



Figura 11 Visualização de uma carga insuficiente

5 Registrar ECG e enviar

5.1 Como e onde colocar o aparelho

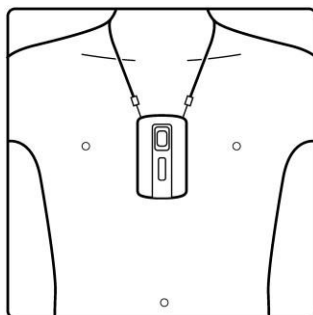


Figura 12 Aparelho no peito do paciente

Os elétrodos ECG estão integrados no lado inferior do PhysioMem como pequenos pés.

Para registrar um ECG, coloque o aparelho com os elétrodos diretamente no peito. A posição correta do aparelho é centrada sobre o esterno (fig. 12).

Verifique se todos os quatro elétrodos têm contacto com a pele e não se encontra vestuário e outros objetos entre os elétrodos e a pele.

O fabricante recomenda que o aparelho seja usado constantemente com a fita de suporte fornecida. Desta forma não se perde tempo, quando um ECG tiver de ser registado.

Fixe as duas laçadas da fita de suporte na respetiva ilhós de fixação (1) do aparelho e ate a fita de suporte com o clipe de regulação (2). Ajuste o comprimento correto da fita de suporte consoante as suas necessidades (fig. 13).

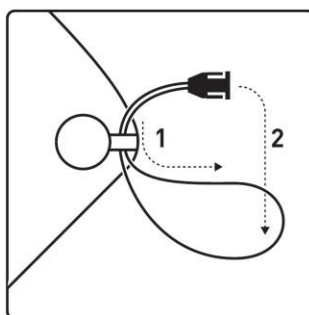


Figura 13 Colocação da fita de suporte

5.2 Registar ECG

Durante o registo, mantenha o aparelho quieto e prima-o com os quatro elétrodos sobre o peito de forma firme (fig. 14).

Em seguida, prima o botão (1) para iniciar o registo.

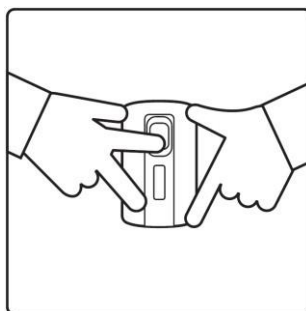


Figura 14 Iniciar registo

O registo dura 40 segundos. Durante este período, respire calmamente e evite movimentos abruptos do corpo, bem como alterações da posição do aparelho sobre o peito.

Durante o registo, cada batimento do coração (R-R') reconhecido pelo aparelho é acompanhado acusticamente por um bip curto.

O aparelho reconhece ainda, se um elétrodo não tiver contacto. Assim que um elétrodo deixa de ter contacto com a pele durante o registo, o batimento do coração deixa de ser reconhecido. O bip é

suspenso, até todos os quatro elétrodos voltarem a ter contacto com a pele e o ritmo do coração ser reconhecido pelo aparelho.

INDICAÇÃO

Um bip irregular durante o registo não indica obrigatoriamente que existe uma perturbação do ritmo cardíaco. Em regra, trata-se de uma falha técnica no registo (artefacto).

INDICAÇÃO

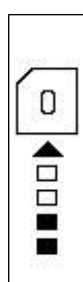
Se o bip falhar durante o registo, corrija a posição do aparelho e prima o aparelho sobre o peito de forma mais firme.

Em caso da existência de muitos pelos no peito, desloque brevemente o aparelho sobre o peito para cá e para lá de forma que os pelos não prejudiquem o contacto dos elétrodos com a pele.

INDICAÇÃO

O contacto entre os elétrodos e a pele também pode ser prejudicado, se a pele estiver demasiado seca.

Humedeça os elétrodos com um pouco de água, se a pele estiver seca e o bip não for emitido por esta razão.



← Número de registos ECG na memória

← Visualização de progresso do registo (v. ponto 7)

Figura 15 Visualização ao registar

Durante o registo, o módulo de comunicação móvel do aparelho permanece desligado.

5.3 Enviar um registo ECG

INDICAÇÃO

A transmissão de dados do aparelho é realizada através das redes públicas de telecomunicações. Consoante a cobertura da rede, disponibilidade dos serviços e qualidade do desempenho são possíveis interrupções. Por esta razão, não é possível garantir que a transmissão é sempre possível.

Após o registo, o aparelho muda automaticamente para o módulo de transmissão. No visor é visualizado o número dos registos ECG ainda não enviados juntamente com a visualização de progresso (fig. 16).



Figura 16 Enviar um registo, visualização de progresso

O aparelho estabelece autonomamente uma ligação com uma rede de comunicação móvel e envia em seguida os dados registados (fig. 17).

Não é possível estabelecer manualmente a ligação de comunicação móvel.

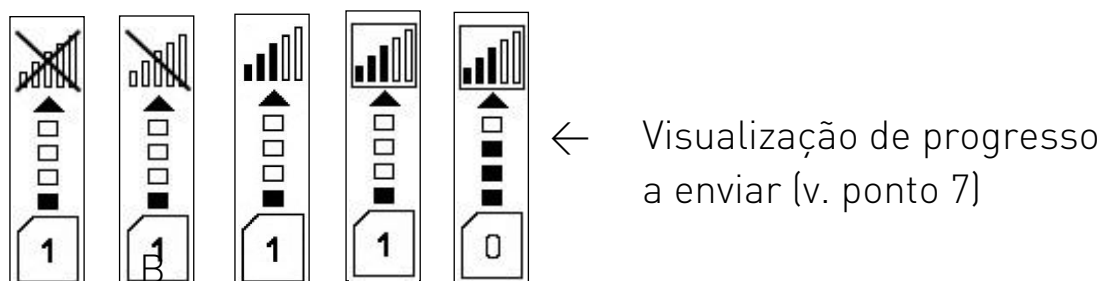


Figura 17 Enviar um registo, sequência de etapas da visualização de progresso

Sequência de etapas da visualização durante a transmissão

- A – ECG na memória – ligação de rede móvel desligada
- B – ECG na memória – o aparelho procura ligação de rede móvel
- C – ECG na memória – ligação móvel
- D – ECG na memória – ligação a ReSTA
- E – ECG enviado – ligação a ReSTA/mensagem de estado

Após o envio, a visualização principal volta a aparecer.

Cada registo ECG enviado com sucesso é apagado em seguida da memória.

O módulo de comunicação móvel desliga-se automaticamente.

Se a transmissão de um ou mais ECG falhar imediatamente após o registo, o processo de envio é repetido automaticamente. Assim, o aparelho repete a transmissão nos seguintes intervalos de tempo:

- primeira repetição imediatamente após o primeiro processo de envio
- mais três repetições após cada 15 minutos
- próxima repetição após 5 horas e depois após 24 horas respetivamente

INDICAÇÃO

Se o envio de um ECG falhar, porque a receção de comunicação móvel é insuficiente, é recomendada uma mudança da localização do aparelho (por exemplo para o exterior ou para o outro lado da rua). Ao mesmo tempo, tenha em consideração os tempos para a repetição acima mencionados. Em localizações com receção de comunicação móvel permanentemente insuficiente, deve ser realizada uma mudança de localização num raio maior (por exemplo para outra localidade).

INDICAÇÃO

O processo de envio não pode ser repetido manualmente.

INDICAÇÃO

Durante o processo de envio, é possível iniciar outro registo em qualquer altura. O processo de envio não é interrompido. O ECG permanece na memória até à próxima transmissão.

5.4 Desligar o aparelho

Para desligar o aparelho, prima o botão (1) mais de 10 segundos e mantenha-o premido até o aparelho se desligar e a visualização no visor se apagar.

INDICAÇÃO

Assegure-se de que o aparelho está sempre operacional e só o desligue quando não o utilizar durante um período longo de tempo, por exemplo no avião ou quando for necessário reiniciá-lo.

6 O sistema PhysioMem e ReSTA



6.1 Vista geral

ReSTA é um software baseado num servidor para a receção e reencaminhamento automático de biosinais (ECG).

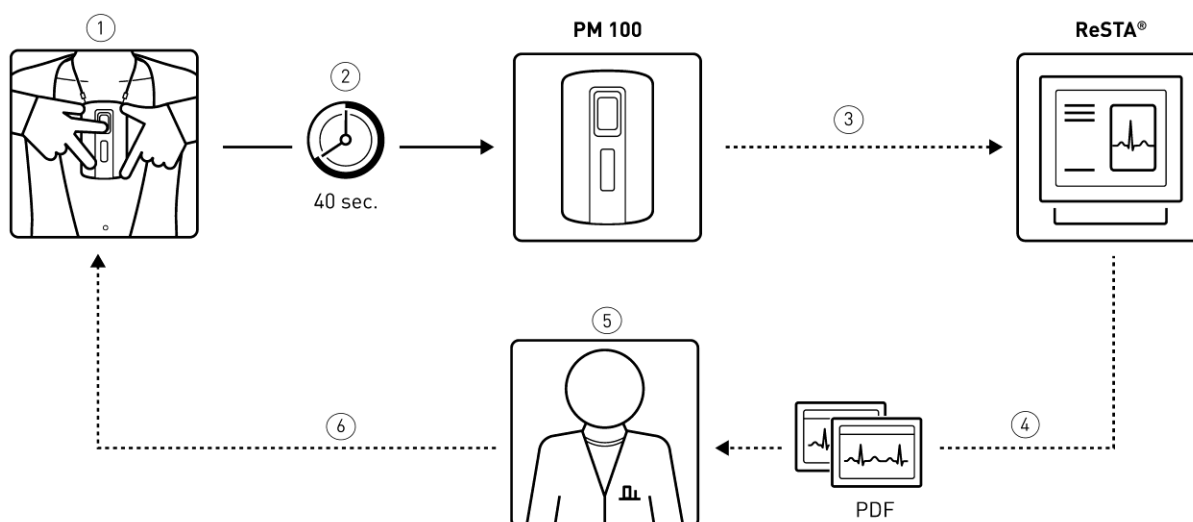


Figura 18 Caminho da transmissão

(1) Paciente (2) Registo ECG (3) Transmissão

(4) E-mail (5) Médico/Clínica (6) Resultados

Os dados enviados pelo PhysioMem PM 100 através da rede móvel são recebidos pelo ReSTA, convertidos num formato definido (PDF, XML) e reencaminhados automaticamente por e-mail a um endereço de destino definido previamente.

No ReSTA, o número de aparelho do PhysioMem PM 100 é atribuído ao endereço de destino (e-mail) acordado. Esta ligação permanece até ocorrer uma alteração combinada com o médico, de forma que todos os registos ECG são atribuídos automaticamente ao endereço de destino.

Uma atribuição incorreta do ECG e do destinatário pode, assim, ser excluída.

CUIDADO

O médico assistente como destinatário tem a responsabilidade de garantir que os dados ECG são atribuídos ao respetivo paciente. Em todo o processo de transmissão não é utilizado qualquer tipo de dados relevantes para o paciente. A atribuição do registo ECG a um paciente é realizada no estabelecimento de saúde pelo pessoal especializado. Apenas aqui é conhecida a identidade do expedidor ECG.

Após a transmissão bem-sucedida de um registo ECG, o ReSTA envia um sinal de confirmação ao aparelho, e o ECG enviado é apagado na memória do aparelho.

6.2 Relatório ECG

O relatório ECG é composto por duas páginas DIN-A4 num formato horizontal e engloba todos os dados relevantes do aparelho (fig. 19).

Nas duas páginas, são demonstradas 4 linhas com respetivamente 2 canais ECG vezes 10 segundos com uma velocidade de escrita de 25 mm/s.

O cabeçalho do formulário engloba os dados sobre o Physio-Mem utilizado, os tempos de registo e envio, a derivação ECG bem como um campo para comentários.

Por baixo de cada secção ECG é indicada a frequência cardíaca em batimentos por minuto e os intervalos RR' em milissegundos.

A frequência cardíaca em batimentos por minuto [bpm] é calculada continuamente a partir do intervalo entre dois picos R consecutivos.

INDICAÇÃO

Se o aparelho não estiver em utilização, use a bolsa de armazenamento fornecida para um armazenamento seguro do aparelho.

INDICAÇÃO

Desligue o aparelho, se este não for utilizado durante um período longo de tempo. Para isso, proceda como descrito no ponto 5.4, “Desligar o aparelho”, na página 31.

INDICAÇÃO

Se o aparelho não for utilizado durante um longo período de tempo, verifique o estado de carregamento do aparelho e carregue-o (ver ponto 4.2, “Colocação em funcionamento, carregar o acumulador na íntegra”, página 21).

INDICAÇÃO






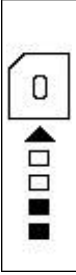
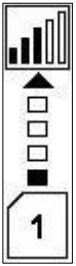
Antes do envio, desligue o aparelho em qualquer caso e envie-o exclusivamente na bolsa de armazenamento e dentro da embalagem original fornecida.


INDICAÇÃO



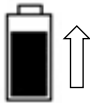

Separe a ficha da corrente elétrica, quando a estação de carregamento não estiver a ser utilizada. O livre acesso à ficha elétrica tem de estar sempre garantido.

7 Significado de visualizações óticas e sinais acústicos

7.1 Visualizações no visor

Condição	Símbolo
Comunicações móveis desligadas	
Sem rede de comunicação móvel disponível	
Rede de comunicação móvel reconhecida (0 a 100 %), não ligado	
Rede de comunicação móvel reconhecida (0 a 100 %), ligado	
Processo de iniciação em curso	
Registo em curso (25, 50, 75, 100 %)	
Transmissão em curso (25, 50, 75, 100 %) continuamente	

Condição	Símbolo
Registo perturbado e apagado automaticamente. Os dados não foram transmitidos.	

Condição	Capacidade	Símbolo
É necessário carregar o acumulador	0 ... 10 %	
Visualização da carga	20, 40, 60, 80, 100 %	
Carregar	Sequência em passos de 20 % A carga obtida é visualizada como bloco permanente.	 continuamente
É necessário carregar o acumulador	A carga não é suficiente para o envio de um ECG. Um registo pode ser realizado.	

7.2 Sinais acústicos

Condição	Estado	Comentário	Sinal
Sucesso	REC	Processo concluído com sucesso	sequência de sons crescente (4 bips curtos)
Confirmação	REC, BOOT	Processo iniciado com sucesso	1 bip longo
Erro	REC	Memória completa	3 bips curtos (som grave)
Registo em curso	REC		1 bip curto desencadeado pelo batimento cardíaco, até o registo estar concluído
Carregamento da pilha iniciado	IDLE	O aparelho está em cima do carregador	Frequência de som crescente (2 bips muito curtos)

8 Tratamento de erros

Este ponto apresenta recomendações para a procura de erros e explica códigos de erro.

8.1 Indicações sobre a procura de erros

Erro	Causa possível	Eliminação de erros
Acumulador não é carregado	O carregador não está ligado à corrente elétrica	Ligar o cabo de carregamento USB à fonte de alimentação e a estação de carregamento.
	A posição do aparelho no carregador não está correta	Corrigir a posição do aparelho sobre o carregador (v. ponto 4.2).
Valores de medição não podem ser transmitidos	A transmissão de dados por comunicação móvel está perturbada	A transmissão de dados é repetida automaticamente. Altere event. a sua localização.
	O aparelho não foi ativado pelo fabricante	Entre em contacto com o serviço de assistência técnica ou com o fabricante.
	Transmissão de dados defeituosa	Desligue o aparelho e volte a ligá-lo.
	Carga da pilha inferior a 20%	Ligue o cabo da estação de carregamento com a corrente elétrica e coloque o aparelho na estação de carregamento.
Registo ECG impossível	O acumulador não está carregado	Ligar o carregador à corrente elétrica e colocar o acumulador no carregador

Erro	Causa possível	Eliminação de erros
	Memória completa	A transmissão de dados é repetida automaticamente. Altere event. a sua localização.
Visor sem visualização/visor defeituoso	Erro de funcionamento possivelmente devido a interferência eletromagnética forte.	Desligue o aparelho e volte a ligá-lo, verifique o ambiente de utilização.

8.2 Visualizações de erro no visor

E01-E05

Se aparecerem no visor o logótipo da GETEMED e as combinações E01 até E05, existe um erro de sistema no aparelho.

Nestes casos, contacte o serviço de assistência técnica do fabricante ou devolva o aparelho ao fabricante.

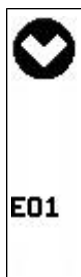


Figura 20 Exemplo de visualização de erro

E06

Se no visor for visualizado o código de erro E06, por favor, entre em contacto com o serviço de assistência técnica.

E07

Se a visualização E07 aparecer no visor, volte a iniciar o aparelho. Prima o botão (1) durante 10 segundos até a visualização no visor se apagar (ver ponto 5.4). Em seguida, inicie o aparelho, voltando a premir brevemente o botão (1).

Se o erro não puder ser eliminado desta forma, entre em contacto com o serviço de assistência técnica do fabricante ou envie o aparelho ao fabricante.

E10

A visualização E10 aparece no visor, quando a temperatura de funcionamento do aparelho (ver ponto 10.5) foi ultrapassada ou não foi alcançada. Num caso destes, o aparelho desliga-se automaticamente após 30 segundos. Só volte a ligar o aparelho, quando a temperatura ambiente se encontrar dentro dos valores indicados no ponto 10.5.

9 Acessórios e informações sobre a encomenda

	Produto	Número de catálogo
1	PhysioMem PM 100 2G gravador de eventos Tele-ECG	77212001
2	Estação de carregamento	77442301
3	Fonte de alimentação para estação de carregamento	77441101
4	Cabo USB para estação de carregamento	77412001
5	Fita de suporte	77451001
6	Bolsa para armazenamento	77451002
7	Manual de instruções alemão/inglês/português	77811071
8	Instruções para o paciente alemão/inglês/português	77821071
9	Embalagem	77900001

10 Dados técnicos

10.1 Classificação

Classificação do produto... Ila segundo a diretiva 93 / 42 /CEE

10.2 Generalidades

Medidas.....	114 mm x 68 mm x 15 mm
Peso	aprox. 100 g
Tipo de pilha	acumulador de polímero de lítio integrado
Método de carregamento..	acoplamento indutivo com a estação de carregamento
Modo de funcionamento....	40s registo ECG, em seguida reencaminhamento por meio de GSM
Elementos de comando	botão de iniciação, visor LCD, transmissor de sinais acústicos
Material.....	corpo de ABS, elétrodos de aço inoxidável
Proteção contra poeira e água.....	IP64
Durabilidade	7 anos

10.3 ECG e frequência cardíaca

Derivações ECG.....	2 derivações, 4 elétrodos
Frequência cardíaca superior...	240 / min
Captação de sinais digitais.....	256 Hz / 12 Bit

Dados técnicos

Limite de frequência inferior...	0,5 Hz
Limite de frequência superior...	40 Hz
Resolução analógica	3 μ V
Reconhecimento Open-Lead...	Sim

10.4 Transmissão de dados

Método de transmissão.....	banda quádrupla GSM
Gama de frequências HF...	850/900/1800/1900 MHz
Potência máxima de transmissão....	2W / 33dBm
Valor SAR	1,95 W/kg

10.5 Condições de funcionamento

Temperatura	de 5 a 45 °C
Humidade relativa	de 10 a 95 %, sem condensação
Pressão atmosférica	de 106 a 50 kPa 106 a 80 kPa (fonte de alimentação)

10.6 Condições de armazenamento e transporte

Temperatura	de -20 a +60 °C
Humidade.....	de 5 a 95 %, sem condensação

10.7 Estação de carregamento

Medidas.....	145 mm x 84 mm x 9 mm
Peso	aprox. 50 g
Tensão de entrada.....	fonte de alimentação, entrada 100 a 240 VAC, 50/60 Hz

Tensão de saída	5 VDC
Proteção contra poeira e água.....	IP 21
Gama de frequências de transmissão	109,39kHz - 174,3kHz
Potência de transmissão máxima	-8,12dB μ A/m @10m

10.8 Conteúdo da embalagem

PhysioMem® PM 100 2G, estação de carregamento, fonte de alimentação e cabo USB, fita de suporte, manual de instruções, instruções para o paciente, bolsa de armazenamento, embalagem.

10.9 Especificações CEM segundo a norma IEC 60601-1-2

10.9.1 Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O aparelho foi concebido para o funcionamento no AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO mencionado em baixo. O cliente ou o utilizador do aparelho deve garantir que ele é utilizado num ambiente deste tipo.

Medições de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões HF de acordo com CISPR 11	Grupo 1	O aparelho tem de emitir energia eletromagnética para cumprir a sua função prevista. Aparelhos eletrónicos vizinhos poderão ser afetados.
Emissões HF de acordo com	Classe B	O aparelho foi concebido para a utilização em todos os recintos,

Dados técnicos

CISPR 11		incluindo as áreas residenciais e aquelas que estão imediatamente ligadas a uma rede de abastecimento pública, que também abastece edifícios, destinados a fins residenciais.
Emissão de harmónicas de acordo com IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissão de oscilações de tensão / tremulação de acordo com IEC 61000-3-3	Conformidade	

10.9.2 Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética (perturbações relacionadas com o cabo)

O aparelho foi concebido para o funcionamento no AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO mencionado em baixo. O cliente ou o utilizador do aparelho deve garantir que ele é utilizado num ambiente deste tipo.


Controlos de resistência contra interferências	IEC 60601 nível de teste*	Nível de conformidade*	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Descarga de eletricidade estática (ESD) de acordo com IEC 61000-4-2	± 8 kV descarga de contacto ± 15 kV descarga de ar	± 8 kV descarga de contacto ± 15 kV descarga de ar	Os pavimentos devem ser de madeira ou betão ou revestidos de ladrilhos de cerâmica. Se os pavimentos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa do ar tem de ser no mínimo 30 %.
Perturbações elétricas transientes rápidas/bursts de acordo com IEC 61000-4-4	± 2 kV para cabos de alimentação ± 1 kV para cabos de entrada e saída	± 2 kV para cabos de alimentação ± 1 kV para cabos de entrada e saída	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à qualidade típica de um ambiente comercial ou de estabelecimento hospitalar.
Impulso de	± 1 kV tensão	± 1 kV tensão	A qualidade da tensão de

tensão (surges) de acordo com IEC 61000-4-5	condutor externo- condutor externo	condutor externo- condutor externo	alimentação deve corresponder à qualidade típica de um ambiente comercial ou de estabelecimento hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão de alimentação de acordo com IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% queda em UT) para 1/2 ciclo 70% U_T (30% queda em UT) para 25 ciclos <5% U_T (>95% queda em UT) para 5 s	<5% U_T (>95% queda em UT) para 1/2 ciclo 70% U_T (30% queda em UT) para 25 ciclos <5% U_T (>95% queda em UT) para 5 s	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à qualidade típica de um ambiente comercial ou de estabelecimento hospitalar. Se for necessário para o utilizador do aparelho que este continue a funcionar mesmo em caso de interrupções da alimentação de energia, recomenda-se que o aparelho seja alimentado por meio de uma alimentação de corrente sem interrupções ou por uma pilha.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) de acordo com IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	O campo magnético de frequência de corrente deve ser medido no local de instalação previsto para garantir que ele corresponde a um ambiente comercial ou de estabelecimento hospitalar típico.

OBSERVAÇÃO: U_T é a tensão alternada da rede antes da aplicação do nível de teste.

10.9.3 Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética (perturbações HF dirigidas e irradiadas)

O aparelho foi concebido para o funcionamento no AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO mencionado em baixo. O cliente ou o utilizador do aparelho deve garantir que ele é utilizado num ambiente deste tipo.

Controlos de imunidade	IEC 60601 nível de teste*	Nível de conformidade*	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Perturbações HF dirigidas de acordo com IEC 61000-4-6	3 V valor efetivo de 0,15 MHz a 80 MHz	3 V valor efetivo	Outros aparelhos RF portáteis não são utilizados a uma distância inferior a 30 cm do aparelho, incluindo as derivações.
	6 V valor efetivo em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz	6 V valor efetivo em bandas de acordo com a tabela 5, observação N)	A intensidade de campo dos transmissores de rádio estacionários é em todas as frequências inferior ao nível de conformidade segundo uma investigação local
Perturbações HF irradiadas de acordo com a IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2.7 GHz	10 V/m de acordo com a tabela 9**	Podem ocorrer interferências na proximidade de aparelhos que possuem o seguinte símbolo. 

*] = especificações de acordo com a EN 60601-1-2:2015

INDICAÇÃO: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação de ondas eletromagnéticas é influenciada por absorções e reflexões de edifícios, objetos e pessoas.

**] EN 60601-1-2: 2015, tabela 9:

Frequência de teste (MHz)	Banda a) (MHz)	Serviço a)	Modulação b)	Potência máx. (W)	Distância (m)	Nível de teste de imunidade (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulação de impulsos b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) \pm 5 kHz Desvio 1 kHz seno	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	LTE banda 13,17	Modulação de impulsos b) 217 Hz	0,2	0,3	9
9	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE banda 5	Modulação de impulsos b) 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de impulsos b) 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11	Modulação de impulsos b) 217 Hz	2	0,3	28

Dados técnicos

		b/g/n, RFID 2450, LTE banda 7				
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de impulsos b) 217 Hz	0,2	0,3	-

INDICAÇÃO A distância entre a antena de emissão e o aparelho ME ou o sistema ME pode, em caso de necessidade, ser reduzido até 1 m para alcançar o nível de imunidade. A distância de teste de 1 m é autorizada pela IEC 61000-4-3.

- a) Para alguns serviços só estão incluídas as frequências de uplink.
- b) A portadora tem de ser modulada sob utilização de um sinal retangular com um ciclo de trabalho de 50%.
- c) Como alternativa à modulação FM pode ser utilizada uma modulação de impulso de 50% com 18 Hz. No entanto, como esta não representa uma modulação efetiva, seria a pior das hipóteses.

AVISO

A utilização deste aparelho na proximidade ou em cima de outros aparelhos deve ser evitada, visto que isto pode provocar um processo de funcionamento incorreto. Se uma utilização desse tipo for necessária, este aparelho e os restantes aparelhos devem ser controlados no sentido de verificar o seu funcionamento normal.

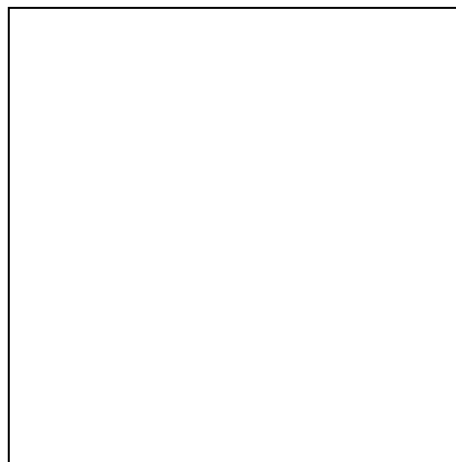
AVISO

A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não estejam especificados pelo fabricante do aparelho pode provocar emissões eletromagnéticas mais elevadas ou uma redução da imunidade eletromagnética deste aparelho e um comportamento de funcionamento incorreto do mesmo.

AVISO

Aparelhos de comunicação HF portáteis (incluindo aparelhos periféricos como cabos de antenas e antenas externas) não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm de cada peça do aparelho, incluindo o cabo especificado pelo fabricante. Caso contrário o desempenho do aparelho poderia ser prejudicado.

Distribuição:



Fabricante:



GETEMED
Medizin- und Informationstechnik AG
Oderstraße 77 / 14513 Teltow
Telefone: +49 3328 3942-0
Telefax: +49 3328 3942-99
info@getemed.de / www.getemed.de

CE 0197



REF 77811071

Revisão A / 2020-05-11