



IFU VERSÃO: 3.42

DATA: 11/08/2025

CE
2797

Informações relativas aos direitos de autor

Todo o conteúdo deste manual é informação proprietária da Norav Medical GmbH e é fornecido exclusivamente para fins de funcionamento, manutenção ou assistência dos modelos da série NR. Este manual e os modelos da série NR aqui descritos estão protegidos pela legislação relativa aos direitos de autor, pelo que não podem ser copiados, total ou parcialmente, sem o consentimento por escrito da Norav Medical GmbH. Norav Medical é uma marca comercial da Norav Medical GmbH. Todos os outros nomes de marcas comerciais são marcas comerciais dos respetivos titulares. As informações contidas neste manual são fornecidas apenas para orientação, estão sujeitas a alterações sem aviso prévio e não devem ser interpretadas como um compromisso da Norav Medical GmbH. A Norav Medical GmbH não assume qualquer responsabilidade por erros ou imprecisões que possam surgir neste manual.

© 2025 Norav Medical GmbH. Todos os direitos reservados.

Artigo(s)	Basic UDI-DI
Dispositivos: Norav NR Series	426049856DE55252NMAMBTG
Dispositivos: NR-314-T	426049856DE55252NMTELWB
Dispositivos: NR-1207-E, NR-1207-3	426049856DE55252NMNRSX2

Fabricante e informações de contacto**Fabricado por**

Norav Medical GmbH
Christof Ruthof Weg 10
55252 Mainz Kastel
Alemanha
Telefone: (+49) 6134 567983-0
E-mail: info@norav.com

Pessoa responsável no Reino Unido

Physiological Measurements Ltd.
The Old Malt House
Willow Street
Shropshire, SY11 1AJ
Reino Unido
Telefone: (+44) 1691 676496
E-mail: info@pml.tel

Representante na Suíça

Arazy Group Swiss GmbH
Bruderholzallee 53
4059 Basel
Suíça
Telefone: (+41) 33533 2267
E-mail: swiss.ar@arazygroup.com

Os registadores digitais da série NR cumprem os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR) do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos dispositivos médicos, bem como os requisitos do Regulamento UK MDR 2002 (Statutory Instruments 2002 No. 618 Consumer Protection), conforme alteração.



Atenção

A lei federal restringe a venda deste dispositivo a médicos ou prestadores de cuidados de saúde autorizados ou por prescrição destes.

Renúncia de responsabilidade

Este sistema destina-se a ser utilizado como um sistema de apoio a decisões para pessoas que tenham recebido formação médica adequada e não deve ser utilizado como base única para a tomada de decisões clínicas relacionadas com o diagnóstico, cuidados ou gestão de pacientes. Qualquer aplicação de informações médicas do programa, que não a prevista na conceção original ou na utilização prevista do mesmo, não é aconselhada e considerada uma utilização indevida do produto de software.

A Norav Medical GmbH oferece uma garantia limitada

Os produtos da Norav Medical GmbH apresentam uma garantia de isenção de defeitos de fabrico e materiais durante um período de um (1) ano a contar da data de envio da Norav Medical GmbH ou do revendedor para o comprador original.

Estão excluídos desta garantia artigos consumíveis, incluindo, entre outros, elétrodos, fios condutores, cabos do paciente e baterias. Esta garantia não se aplica a qualquer produto que a Norav Medical GmbH determine ter sido modificado ou danificado pelo cliente.

Com exceção das garantias expressas acima referidas, a Norav Medical GmbH rejeita todas as garantias, incluindo as garantias implícitas de comercialização e adequação. As garantias expressas indicadas substituem todas as obrigações ou responsabilidades da Norav Medical GmbH por danos, incluindo, entre outros, especiais, indiretos ou consequenciais, resultantes ou relacionados com a utilização ou desempenho de produtos da Norav Medical GmbH.

Qualquer ação por violação da garantia deve ser iniciada no prazo de um (1) ano a contar da data da referida violação ou será definitivamente prescrita. Quaisquer reparações efetuadas no produto que não estejam abrangidas pela garantia serão cobradas ao cliente.

Para assistência ou apoio técnico, contacte o seu fornecedor local ou a Norav Medical GmbH.

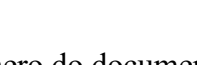
Índice

Renúncia de responsabilidade	2
A Norav Medical GmbH oferece uma garantia limitada	2
Símbolos e anotações utilizados neste manual	4
Símbolos das etiquetas do dispositivo	4
Descrição geral	5
Matriz de funcionalidades NR	5
Utilização/finalidade prevista	6
Benefícios clínicos para os pacientes	8
Contraindicações e potenciais efeitos adversos	9
Advertências e precauções	9
Possíveis perigos para o paciente (risco residual aceitável)	11
Controlos e indicadores do dispositivo	12
Bateria principal	15
Bateria de reserva RTC	16
Guia de aplicação dos elétrodos	17
Esquema de colocação dos elétrodos	18
Ligação do cabo do paciente	19
Navegação no ecrã	20
Modos comuns e fluxos de trabalho	23
Procedimento de registo de ECG: instruções detalhadas	24
Instruções de proteção de entrada	27
Manutenção e limpeza	27
Limpeza e desinfeção de dispositivos e fios condutores do paciente	27
Armazenamento	29
Assistência	29
Calibração	30
Resolução de problemas	30
Especificações técnicas	31
Cabos e acessórios de ECG	34
Informações sobre emissões eletromagnéticas e imunidade	36
Informações da FCC	39
Informação ISED	40

Símbolos e anotações utilizados neste manual

 ADVERTÊNCIA	As advertências chamam a atenção para possíveis perigos que envolvem potenciais danos ou lesões pessoais.
 Atenção	As notas de atenção referem-se às práticas necessárias para proteger contra potenciais danos ou perdas de equipamento. Preste especial atenção às instruções.
 Nota	As notas fornecem informações relevantes para ajudar a obter o desempenho ideal do software ou indicam um passo ou procedimento importante que requer atenção especial.

Símbolos das etiquetas do dispositivo

Símbolo	Descrição
	Peça aplicada de tipo BF
	Peça aplicada de tipo CF à prova de desfibrilhador
	Indica proteção contra desfibrilhação no cabo do paciente se a funcionalidade à prova de desfibrilhação estiver integrada no cabo.
	Atenção
	Consulte as instruções de utilização
	Classe de proteção IP
	Número de série do dispositivo
	Número de referência do dispositivo
	Fabricante
	Data de fabrico
	Utilize pilhas AA (R6).

	Contém o módulo Bluetooth certificado pela FCC
	Eliminação do dispositivo em conformidade com a Diretiva da UE 2002/96/CE (REEE). Dispositivo que contém uma bateria interna de lítio que pode ser reciclada no fim da vida útil. Este dispositivo e todos os outros acessórios devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais.
	Indica a orientação correta da bateria a instalar
	Apenas mediante prescrição. A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo apenas por prescrição de médicos.
	Contém o módulo Bluetooth certificado pela MIC
	Contém o módulo Bluetooth certificado pela RCM
	Informações de identificação única do dispositivo (UDI)
	Dispositivo médico
	Número do modelo

Descrição geral

Os modelos da série NR, doravante designados "**NR**", são *dispositivos de registo digital* alimentados a bateria que permitem a aquisição contínua, a digitalização e o armazenamento em tempo real de formas de onda de ECG do coração de um paciente durante as atividades diárias normais por meio de elétrodos descartáveis de ECG aplicados no tórax do paciente. Os diferentes modelos de NR permitem um processamento de sinal diferente para os respetivos exames de diagnóstico, como ECG em repouso, teste de esforço cardíaco ou monitorização de ECG em ambulatório (o chamado ECG-Holter) e alguns podem também ser configurados para mais do que um tipo de exame. O dispositivo NR pode também detetar picos de pacemaker e armazenar as informações juntamente com os dados de ECG. Para a fácil configuração do dispositivo NR, é possível efetuar uma gravação de voz (para informações demográficas do paciente). Outros sinais, como o *movimento do corpo do paciente* (através de sensores de aceleração) ou a *respiração por impedância torácica*, podem também ser registados como importantes informações de diagnóstico adicionais.

O dispositivo NR faz parte de um sistema convencional de ECG em ambulatório em que os dados são guardados num *cartão de memória flash SD* que pode ser retirado do dispositivo após a conclusão do registo. O cartão de memória é, em seguida, colocado num leitor de cartões ligado ao sistema de análise por computador. Opcionalmente, o NR pode ser diretamente ligado ao sistema de análise por computador por meio de um cabo USB especial (embora a transferência de dados seja lenta).

NOTA: os modelos NR só devem ser ligados a computadores que estejam em conformidade com a norma EN60950-1 e que executem um sistema operativo Microsoft® Windows™ Win 7 ou mais recente.

Seguindo as instruções fornecidas com o software Norav Medical fornecido, os dados de ECG registados são transferidos para o sistema informático e analisados.

Matriz de funcionalidades NR

A tabela seguinte apresenta as funcionalidades disponíveis consoante o modelo do dispositivo.

	As funcionalidades apresentadas na matriz também requerem aplicações de software Norav para processar os dados de ECG fornecidos pelos dispositivos NR:	
Nota	PC-ECG 1200 NH-301 NM-700	ECG em repouso e teste de esforço cardíaco (incl. todas as opções) Monitorização avançada de ECG em ambulatório (ECG-Holter) ECG de telemetria (medidas de reabilitação)
	Cada aplicação de software Norav é fornecida com as respetivas instruções de utilização específicas.	

	Número de canais de ECG	Tipo de cabo de entrada do paciente (n.º de derivações)	ECG em repouso de 12 derivações	Teste de esforço cardíaco de 12 derivações	Monitorização de ECG em ambulatório (ECG-Holter)	Registo de eventos em ambulatório	ECG de telemetria	Deteção de impulsos do pacemaker	Sinal de respiração derivado	Acelerómetro (movimento corporal)	Ecrã gráfico a cores de alta resolução	Gravação de voz	Interface USB incorporada	Interface Bluetooth incorporada
NR-302	3	3, 5, 7	-	-	●	-	-	●	-	-	●	-	●	-
NR-314	3	3, 5, 7	-	-	●	●	-	●	●	●	●	●	●	●
NR-314-T	6	4, 5	-	-	-	-	●	●	-	-	●	-	-	●
NR-314-P	3	3, 4, 5	-	-	●	●	-	●	-	●	-	-	●	●
NR-1207	3, 12	3, 5, 7, 10	-	-	●	●	-	●	●	●	●	●	●	●
NR-1207-3	3, 6, 12	3, 4, 5, 7, 10	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
NR-1207-E	6, 12	4, 5, 10	●	●	-	-	-	●	-	-	●	-	-	●

Utilização/finalidade prevista

Descrição geral

A *eletrocardiografia* é a criação de um *eletrograma*, um registo da atividade elétrica do coração humano. Trata-se de um *eletrocardiograma* (ECG ou EKG) em que a *tensão* da atividade elétrica do coração, obtida a partir de elétrodos ligados ao tórax do paciente, é traçada em função do *tempo*. Estes elétrodos detetam as pequenas alterações elétricas que resultam da *despolarização* do músculo cardíaco e da subsequente *repolarização* durante cada ciclo cardíaco (batimento cardíaco).

O eletrocardiograma é realizado para verificar o batimento cardíaco. Mostra a rapidez ou a lentidão com que o coração bate. Os resultados do teste de ECG podem ajudar o cardiologista a diagnosticar:

- Batimentos cardíacos irregulares, as chamadas *arritmias*.
- Um ataque cardíaco ou *enfarte do miocárdio* anterior.
- A causa da *dor no peito*. Pode, por exemplo, apresentar sinais de *artérias cardíacas* obstruídas ou estreitas.

Utilização prevista dos modelos da série NR

Os pacientes podem precisar de um exame de ECG se tiverem:

- Dor no peito (isquemia do miocárdio)
- Tonturas, vertigens ou confusão
- Batimento cardíaco acelerado, irregular ou agitado
- Pulso rápido
- Falta de ar
- Fraqueza ou fadiga
- Capacidade reduzida para a prática de exercício
- Historial familiar de doença cardíaca (mesmo que ainda não existam sintomas)

Os eletrocardiogramas também são realizados com muita frequência pelos seguintes motivos:

- Avaliação do ECG para a documentação de intervenções terapêuticas
- Avaliação da resposta de um paciente após retomar atividades profissionais ou recreativas (por exemplo, após enfarte do miocárdio ou cirurgia cardíaca)
- Avaliação do bom funcionamento de um pacemaker ou de outros tratamentos de doenças cardíacas
- Análise das alterações do *segmento ST* no ECG
- Análise da *variabilidade da frequência cardíaca (HRV)* no domínio do tempo e da frequência

- Análise dos *potenciais tardios* no ECG
- Análise dos parâmetros do intervalo QT
- Estudos de investigação clínica e epidemiológica

Finalidade prevista dos modelos da série NR

Os modelos NR destinam-se a pacientes que precisam de:

- *Monitorização de ECG em ambulatório (ECG-Holter)*
Se os sintomas tendem a aparecer e desaparecer, um ECG normal pode não detetar uma alteração do batimento cardíaco. Os pacientes são, em seguida, convidados a utilizar um modelo da série NR durante vários dias (até 14) durante as atividades diárias normais.
- *Diagnóstico cardiológico no escritório do cardiologista por profissionais médicos:*
 - *ECG em repouso de 12 derivações*
Uso da comunicação Bluetooth para uma avaliação instantânea do sinal de ECG do paciente em repouso para revelar o estado normal ou padrões de *arritmia, isquemia do miocárdio, anomalias de frequência* ou características de *valor prognóstico*.
 - *ECG de teste de esforço cardíaco*
Uso da comunicação Bluetooth para uma avaliação instantânea do sinal de ECG do paciente para verificação da capacidade contrátil do músculo cardíaco em resposta a um exercício crescente controlado do paciente (numa *passadeira* ou num *ergómetro*).
 - *ECG de telemetria*
Uso da comunicação Bluetooth para monitorização dos sinais de ECG durante medidas de reabilitação antes de retomar atividades profissionais ou recreativas (por exemplo, após *enfarte do miocárdio*, outras *falhas cardíacas* ou *cirurgia cardíaca*).

População de pacientes prevista

Os modelos NR destinam-se à seguinte população de pacientes:

Idade:	10 anos ou mais – sem limite superior
Peso:	Superior a 10 kg
Sexo:	Sem restrições
O PACIENTE é Utilizador:	NÃO

Ambiente de utilização e utilizadores previstos dos modelos da série NR

Ambiente de utilização

- Todos os modelos NR são dispositivos **não estéreis**.
- Todos os modelos NR são dispositivos reutilizáveis (elétrodos padrão descartáveis de ECG que devem ser adquiridos separadamente como consumíveis são utilizados com os dispositivos).
- Os modelos NR também foram concebidos para utilização na área de residência para a realização da monitorização de ECG em ambulatório (ECG-Holter). Consulte o princípio de funcionamento.

Utilizadores previstos

- Geralmente, a utilização de um modelo da série NR só deve ser prescrita e supervisionada por um profissional de saúde qualificado.
- Os dispositivos NR NÃO se destinam a ser utilizados por leigos (ou seja, pacientes).

Desempenho essencial

No âmbito da utilização e do ambiente previstos, os elementos de desempenho críticos para o sistema de ECG do registador NR continuam a ser a aquisição precisa e segura do sinal de ECG, bem como o processamento correto dos dados e a geração do relatório de ECG. Estas funcionalidades não devem ser degradadas ou afetadas negativamente por interferências eletromagnéticas, elétricas ou condições ambientais que o sistema foi concebido para suportar.

As falhas nesse e noutros equipamentos incluídos não resultam na criação de um nível de risco inaceitável, nem mesmo na cessação antecipada ou na interrupção de um protocolo de teste que não impeça necessariamente o paciente de receber terapia adicional em tempo útil e, por conseguinte, não afetam negativamente o desempenho essencial do sistema ECG.

Da mesma forma, a transmissão do relatório de ECG/dados em bruto do ECG não é considerada um elemento de desempenho essencial em caso de perturbações ambientais. O procedimento de teste é observado por um médico qualificado, conforme exigido pelos protocolos hospitalares. A perda de dados devido a uma interrupção do exame está abrangida pela declaração anterior relativa à cessação antecipada. É gerado e armazenado um relatório do teste quando

este estiver concluído. A falha na transmissão dos dados é um erro recuperável e o atraso na transmissão dos dados não resulta num risco adicional inaceitável para o paciente.

Benefícios clínicos para os pacientes

Benefício clínico	Parâmetros de resultados mensuráveis	Benefícios esperados pelo paciente	Discussão
O dispositivo deve medir com precisão a frequência cardíaca	Deve medir a frequência cardíaca entre 60 e 100 batimentos por minuto (bpm). No entanto, deve também medir menos de 60 bpm (bradicardia, ou seja, ≤ 60 bpm) e também medir mais de 100 bpm (taquicardia - ou seja, ≥ 100 bpm)	A avaliação da frequência cardíaca é um método rápido e simples de determinar o estado geral de saúde. Pode ser utilizada para monitorizar o nível geral de aptidão física e para identificar potenciais problemas cardíacos.	O estudo revela que a frequência cardíaca mediana na monitorização de ECG-Holter foi de 95 bpm. Além disso, o dispositivo em questão também é um dispositivo de monitorização de ECG com Holter. Assim, este benefício também é alcançado no dispositivo em questão.
O dispositivo fornece um registo contínuo de ECG, o que é vantajoso em relação ao registo intermitente	O registo contínuo de ECG deve permitir uma melhor deteção (pelo menos duas vezes) de fibrilhação auricular (AF) em comparação com o registo intermitente	O registo contínuo de ECG é utilizado para ajudar a diagnosticar arritmias cardíacas intermitentes e pouco frequentes durante um longo período de tempo. Pode ser utilizado durante 24 horas, 48 horas ou até 1 semana. Regista o ritmo cardíaco durante períodos de tempo mais longos para aumentar significativamente as probabilidades de captar e registar esta arritmia intermitente, mas significativa, o que pode eventualmente ajudar a proporcionar um tratamento adequado ao paciente.	A literatura clínica mostra que o registo contínuo de eventos identificou três vezes mais AF do que o ECG intermitente. O dispositivo em questão também mede o ECG contínuo, pelo que este benefício também é alcançado no dispositivo em questão.
Os monitores Holter são melhores do que os dispositivos de pulseira na medição da variabilidade da frequência cardíaca (HVR)	O dispositivo Holter deve medir mais intervalos entre batimentos (IBI) em comparação com a pulseira pulso (pelo menos 10% mais)	Uma maneira de determinar o estado do ANS (sistema nervoso autónomo) é através da HVR. A baixa variabilidade da frequência cardíaca (HRV) tem sido associada a doenças cardiovasculares, incluindo hipertensão, enquanto uma HRV elevada está associada a uma maior aptidão cardíaca. Uma das melhores formas de avaliar o modo como diferentes fatores, como o ambiente, as emoções, os pensamentos, os sentimentos, etc., afetam o sistema nervoso e como o sistema nervoso responde adequadamente consiste em estar ciente da HRV.	O estudo clínico mostra que muito mais IBI estavam disponíveis no Holter (M = 96 791,69, DP = 31 196,40) em comparação com a pulseira (M = 43 604,15, DP = 19 674,02). O dispositivo em questão também é utilizado na monitorização holter, pelo que este benefício também é alcançado no dispositivo em questão.

Contraindicações e potenciais efeitos adversos

Não existe risco de choque elétrico durante a realização de um eletrocardiograma. Os eletrodos adesivos descartáveis aplicados no peito de um paciente detetam apenas as pequenas alterações elétricas que resultam das atividades do músculo cardíaco durante cada ciclo cardíaco (batimento cardíaco). NÃO é administrada energia elétrica ao paciente.

Não existem contraindicações ou efeitos adversos conhecidos da aplicação do modelo NR para a monitorização de ECG em ambulatório (ECG-Holter).

Comunique quaisquer eventos adversos ao fabricante.

Advertências e precauções



Nota

- Utilize apenas cartões de memória flash SD certificados pela Norav Medical GmbH para registo.
- É da responsabilidade do utilizador final configurar corretamente o modelo da série NR com definições compatíveis com o software de análise de ECG relevante.
- Os resultados falsos positivos podem ser causados por uma colocação incorreta dos eletrodos no paciente ou por fortes interferências elétricas de objetos próximos. Os pacemakers definidos para estimulação bipolar podem gerar resultados falsos negativos devido a um sinal de impulso de pacemaker fraco na pele do paciente.
- Os modelos da série NR não foram concebidos para fins de emergência (cuidados intensivos ou cuidados intermédios).

**ADVERTÊNCIA**

- Os modelos da série NR não se destinam a ser utilizados em bebês com peso inferior a 10 quilogramas (22 libras).
- Os modelos da série NR não são diretamente aplicáveis ao coração.
- Os modelos da série NR (NR-302, NR-314, NR-1207) **NÃO** estão protegidos contra choques de alta energia de desfibriladores cardíacos. Retire os modelos da série NR do paciente ANTES de utilizar um desfibrilador cardíaco.
- Alguns dos modelos da série NR (NR-314-T, NR-314-P, NR-1207-E, NR-1207-3) estão protegidos contra choques de alta energia de desfibriladores cardíacos quando é utilizado um **cabo de paciente protegido contra desfibrilhação**. Para evitar a possibilidade de lesões/situações perigosas ao utilizar um desfibrilador cardíaco, deve utilizar-se sempre um cabo do paciente protegido contra desfibrilhação. Para evitar a possibilidade de lesões durante a utilização de um desfibrilador cardíaco, não toque no dispositivo nem no cabo do paciente. Também é necessária a colocação correta das pás do desfibrilador em relação à colocação dos elétrodos para minimizar potenciais lesões no paciente.
- Os modelos da série NR não estão protegidos contra equipamento cirúrgico de alta frequência. Retire o modelo da série NR do paciente ANTES de utilizar este equipamento cirúrgico de alta frequência.
- Os modelos da série NR não devem ser utilizados em áreas onde estejam presentes gases ou líquidos combustíveis ou inflamáveis, como gás anestésico, oxigénio ou hidrogénio.
- A fonte de alimentação dos modelos da série NR (bateria) e o circuito do paciente não estão claramente isolados. Só podem ser utilizadas as baterias especificadas para o funcionamento do dispositivo. Em circunstância alguma utilize o dispositivo com um adaptador de corrente elétrica, uma vez que pode colocar em risco a vida do paciente.
- Qualquer tentativa de utilização de modelos da série NR numa área em que se esteja a realizar uma IRM gerará efeitos negativos mútuos.
- Os modelos da série NR devem ser guardados em segurança, longe do alcance das crianças.
- Antes de cada registo e antes da colocação de sensores ou elétrodos no paciente, verifique se a caixa e o cabo de ECG do paciente apresentam danos que possam ter sido causados, por exemplo, por sobrecarga mecânica, queda de grande altura ou desgaste (zonas de fricção no cabo). Não utilize o dispositivo ou o cabo se verificar a existência de fissuras, pontos derretidos ou outros sinais de danos no cabo ou na caixa.
- Certifique-se de que o conector (ficha) de um elétrodo nunca entra em contacto com peças sob tensão. Não utilize o registador perto de peças sob tensão expostas.
- Para a sua segurança e para obter o melhor desempenho, ligue apenas o modelo da série NR a um equipamento especificado.
- Podem ocorrer eventos falsos positivos ou falsos negativos de deteção de picos de pacemaker em registos com pacemakers.
- Deve ser evitada a utilização deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento, uma vez que pode resultar num funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa redução da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto.
- O equipamento portátil de comunicações por RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça do NR, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento.
- O NR necessita de precauções especiais relativamente à CEM e tem de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as instruções específicas para manter a segurança básica e o desempenho essencial no que diz respeito a perturbações eletromagnéticas durante a vida útil prevista, conforme indicado na secção Informações sobre emissões e imunidade eletromagnéticas do manual de funcionamento.

**Atenção**

- Guarde os modelos da série NR numa área livre de água ou humidade.
- Certifique-se de que evita áreas com humidade elevada, pouca ventilação e luz solar direta. Guarde os modelos da série NR num local livre dos efeitos nocivos do ar ambiente que contenha pó, sódio e enxofre.
- Não guarde os modelos da série NR numa área onde sejam mantidos produtos químicos ou que esteja exposta a fumos ou vapores químicos.
- Nunca tente modificar ou desmontar os modelos da série NR.
- Não abra a caixa dos modelos da série NR. A caixa só pode ser aberta pelo pessoal de assistência da Norav.
- Certifique-se de que os elétrodos são aplicados de forma correta e segura no paciente.
- Consulte um técnico de assistência qualificado para obter informações sobre o manuseamento correto ao utilizar o modelo da série NR em conjunto com qualquer outro equipamento.
- Quando mudar as pilhas (exceto o NR-314-P), certifique-se de que são inseridas com a polaridade correta. A polaridade está indicada no compartimento da bateria.
- Não deixe as pilhas no modelo da série NR (exceto o NR-314-P) quando este não estiver a ser utilizado. A corrosão ou uma fuga das pilhas pode danificar gravemente o modelo da série NR.
- Embora estejam protegidos contra a entrada de líquidos (IP22), os modelos da série NR não devem ser expostos a líquidos durante o registo. Os modelos da série NR não são adequados para utilização na banheira ou no duche.
- Certifique-se de que, durante um registo, os fios condutores dos cabos não ficam presos nas peças móveis de uma máquina ou equipamento desportivo. Esta situação pode provocar danos ou lesões (por exemplo, no caso da formação de circuitos nos fios condutores dos cabos).
- Tenha cuidado para impedir a entrada de produtos químicos/líquidos nos conectores ou na parte interna do modelo da série NR.
- Qualquer tentativa de utilização de um produto de limpeza que contenha solvente orgânico, diluente, tolueno ou benzeno para a limpeza do modelo da série NR danificará gravemente a caixa.
- Para limpar um modelo da série NR, use um pano húmido embebido em detergente suave diluído em água.
- Não proceda ao polimento da caixa com produtos de limpeza abrasivos ou químicos.
- Em circunstância alguma insira objetos no conector do cabo de entrada do paciente, na ranhura do cartão de memória flash SD ou no compartimento da bateria que não sejam o conector do cabo de ECG do modelo da série NR especificado, os cartões de memória flash SD ou as pilhas adequadas. Esta situação pode danificar gravemente o modelo da série NR e, consequentemente, pôr em risco a vida dos pacientes.

Possíveis perigos para o paciente (risco residual aceitável)

Possível perigo (risco residual aceitável)	Possivelmente causado por
--- Danos físicos diretos ---	
Irritações cutâneas	Reação alérgica aos elétrodos, incompatibilidade biológica, contaminação biológica
Infeção do paciente	Infeção cruzada --- segurança de higiene não observada
Sobreaquecimento	Exposição a radiação térmica
Hematomas ou cortes	Quebra de peças -- hardware danificado
Choque elétrico	Peças sob tensão; exposição à tensão de rede, ESD, relâmpagos

Possível perigo (risco residual aceitável)	Possivelmente causado por
--- Falta de dados médicos ---	
Ausência de saída, saída irregular ou incorreta do módulo torácico ou do dispositivo portátil sem fios	Funcionamento deficiente do equipamento ou falha do equipamento devido a uma falha de conceção.
Falha na deteção de picos de pacemaker	Nível de ruído demasiado elevado – acima do normal.
Falha na transmissão de RF:	Coexistência sem fios insuficiente com: - Emissor Wi-Fi 802.11b: (PC) - Outro dispositivo BT - Telefone sem fios DECT - Telemóvel com BT ativado (Nokia) Interferência eletromagnética
Perda de dados do estudo	Falha no armazenamento da base de dados
Falha no registo, interrupção do fluxo de dados, falha parcial/completa da função de atualização	- Bateria fraca - Interrupção da comunicação - Desconexão do(s) eletrodo(s) - O disparador de registo não funcionou

Controlos e indicadores do dispositivo

Modelos: NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 e NR-1207-E

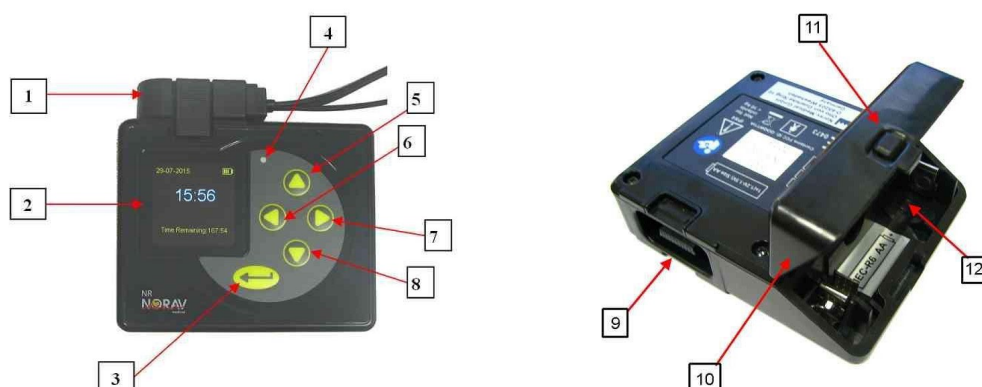


Fig. 3: Parte dianteira e traseira dos dispositivos

Posição	Descrição
1	Conector de entrada do cabo de ECG do paciente
2	Ecrã gráfico a cores de alta resolução para interação
3	Botão Enter e botão de evento do paciente
4	Luz indicadora LED verde para o microfone de gravação de voz
5, 6, 7, 8	Botões de navegação – para cima, para a esquerda, para a direita, para baixo
9	Ranhuira do conector de entrada do cabo de ECG do paciente
10	Porta do compartimento da bateria e do cartão flash SD
11	Trinco da porta do compartimento da bateria e do cartão flash SD
12	Compartimento da bateria e do cartão flash SD

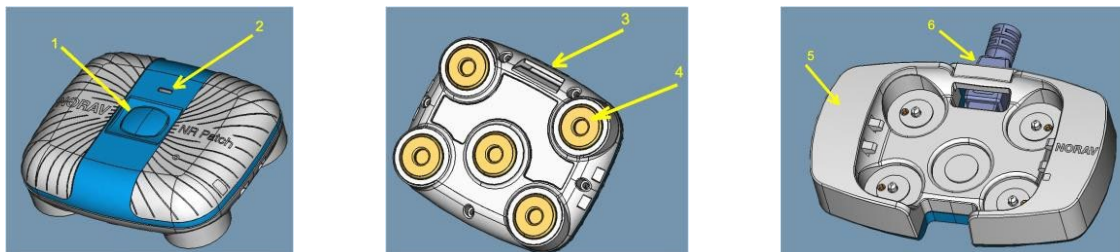


Fig. 4: Frente, trás e estação de acoplamento do dispositivo

Posição	Descrição
1	Prima o botão <i>Ligar/Desligar e Evento do paciente</i>
2	Luz indicadora LED
3	Ilhó de montagem para correia de pescoço
4	5 tomadas de encaixe para elétrodos descartáveis padrão
5	Estação de acoplamento
6	Cabo USB amovível – USB-Mini para USB-A

Descrição geral da bateria principal e da estação de acoplamento do NR-314-P

O NR-314-P inclui uma bateria interna de polímero de lítio recarregável e não substituível pelo utilizador. Inclui uma estação de acoplamento e um cabo USB para ligação ao PC, recarregamento e carregamento de dados Holter. A bateria recarrega totalmente em 3,5 horas. O acoplamento do NR-314-P durante o registo de Holter para e fecha o registo. Uma bateria totalmente carregada suporta até 14 dias de registo de Holter, mas recomenda-se o carregamento antes de ligar o paciente seguinte.

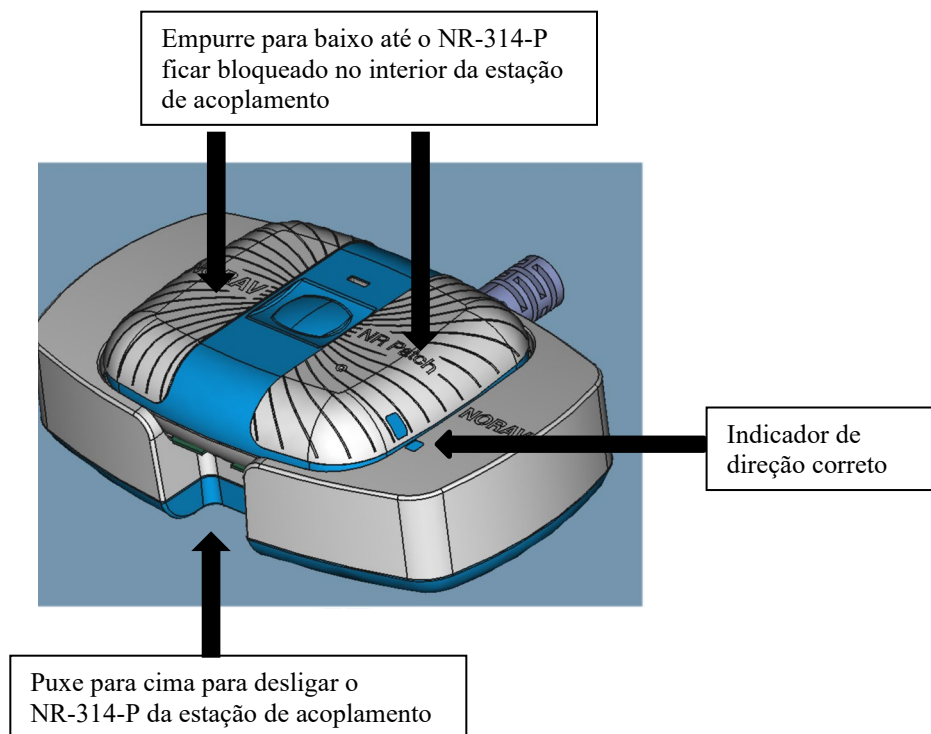
Os utilizadores frequentes podem manter o NR-314-P acoplado entre utilizações. Para uma utilização menos frequente, retire o NR-314-P da estação de acoplamento depois de carregado e volte a ligá-lo pouco antes do estudo seguinte para uma atualização rápida do carregamento.

O indicador LED a azul do NR-314-P ficará intermitente durante o carregamento. Depois de a bateria interna do NR-314-P estar totalmente carregada, o LED ficará continuamente aceso a azul. Depois de desligar o NR-314-P da estação de acoplamento ou de retirar a alimentação USB, o NR-314-P desliga-se automaticamente.



- A estação de acoplamento só deve ser ligada a computadores que estejam em conformidade com a norma EN60950-1

Atenção



Utilização do cartão de memória (cartão SD)

Modelos: NR-302, NR-314, NR-1207 e NR-1207-3

O cartão SD (Secure Digital), formatado para o registo de informações biológicas, é um cartão IC com memória flash não volátil e apagável eletricamente. É, assim, garantida a conservação de dados na ausência de energia, eliminando a necessidade de pilhas de reserva.



Abra a tampa do compartimento da bateria movendo o trinco da tampa do compartimento da bateria para a esquerda e para cima.



Retentor do cartão de memória

A ranhura do cartão de memória é uma "ranhura de pressão". Insira o cartão de memória empurrando-o para dentro da ranhura até ficar bloqueado. Para retirar, empurre o cartão 1-2 mm para dentro da ranhura para o desbloquear. Retire a bateria antes de inserir ou retirar o cartão SD. A tampa do compartimento da bateria inclui um retentor para fixar o cartão de memória durante o registo.

Entalhe de proteção contra escrita, estado desbloqueado apresentado



Atenção

- O dispositivo NR está mecanicamente protegido contra uma inserção incorreta do cartão de memória. Não force o cartão para dentro da ranhura.
- A utilização dos cartões de memória com outros aparelhos (câmaras digitais, leitores de MP3, etc.) pode causar um funcionamento incorreto e/ou uma perda de dados.
- Se o cartão de memória não estiver completamente bloqueado no interior da ranhura, o retentor do cartão (parte da tampa do compartimento da bateria) não permitirá fechar a tampa. Não empurre a tampa quando a fechar com força: pode danificar o cartão e/ou a ranhura do cartão.



Nota

- Quando olha para o cartão SD a partir da parte superior, no lado esquerdo, pode existir um entalhe de proteção contra escrita. Se este não estiver no estado desbloqueado, deslize a patilha para cima (na direção dos contactos) para declarar a leitura/escrita do cartão ativada.
- Se o espaço de armazenamento se esgotar durante um registo, este é automaticamente interrompido e o aparelho desliga-se.



Nota

- Utilize apenas um cartão SD certificado pela Norav Medical GmbH para registo.
- O dispositivo NR suporta apenas cartões SD formatados da seguinte forma:
FAT (FAT16) com tamanho de cluster = 64 KB para cartões SD ≤ 4G ou
FAT32 com tamanho de cluster = 64 KB para cartões SD > 4G



Bateria principal

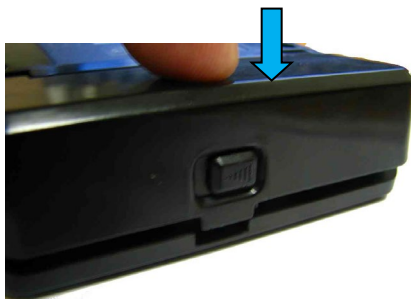
Modelos: NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 e NR-1207-E

O NR é alimentado por uma pilha alcalina de 1,5 Volts, tamanho AA (IEC-LR6), uma pilha recarregável de níquel-hidreto metálico (NiMH) de 1,2 Volts, tamanho AA (IEC-HR6) ou uma pilha de lítio Li-FeS2 de 1,5 Volts, tamanho AA (IEC-FR6). Embora a vida útil possa durar mais do que um registo, as pilhas não devem ser reutilizadas para um segundo paciente. Após uma utilização, devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais.

Como inserir a pilha



Conforme indicado na ilustração, insira uma pilha nova de tamanho AA. Certifique-se de que insere primeiro a partir do terminal negativo. Preste especial atenção à polaridade correta da pilha.



Conforme indicado na ilustração, feche a tampa do compartimento da bateria e pressione-a até o trinco encaixar na parte da base.

**Atenção**

- Verifique se as definições do dispositivo NR apresentam um tipo de pilha correto na configuração do dispositivo NR.

**Atenção**

- Não deixe a pilha no dispositivo NR por longos períodos de tempo (mais de duas semanas) quando o dispositivo NR não estiver a ser utilizado.
- Se utilizar pilhas recarregáveis, o recarregador de pilhas deve ser mantido fora do ambiente do paciente e da área de ligação.
- Elimine cuidadosamente pilhas usadas utilizando, sempre que possível, métodos ecológicos e seguindo as leis de reciclagem do estado ou a política de reciclagem das suas instalações

Bateria de reserva RTC

Modelos: NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 e NR-1207-E

O relógio em tempo real do NR é mantido por uma célula interna de lítio recarregável, carregada durante o registo a partir da bateria principal. Com uma carga completa, o relógio é mantido durante, pelo menos, 4 meses após a remoção da bateria principal. A célula do relógio não é substituível pelo utilizador e, em caso de suspeita de falha, o NR deve ser devolvido à Norav Medical GmbH para assistência.

Guia de aplicação dos eléktrods



Nota

Muitos eléktrods adesivos de ECG são adequados para utilização. Uma vez que os eléktrods de ECG de diferentes fabricantes possuem propriedades elétricas diferentes, a escolha dos eléktrods de ECG pode afetar consideravelmente os resultados e a qualidade da medição. Certifique-se de que apenas são utilizados eléktrods de alta qualidade. Recomenda-se a utilização de eléktrods com gel húmido.

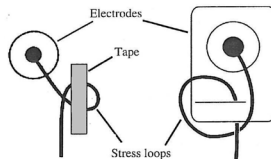
Consulte sempre a norma ANSI/AAMI EC12:2000 para conhecer os requisitos de segurança, desempenho e rotulagem dos eléktrods descartáveis, bem como as diretrizes para ligações fiáveis do paciente.

Prepare a pele do paciente antes de aplicar os eléktrods. A pele é um condutor fraco de eletricidade, pelo que a preparação da pele é importante para garantir um bom contacto entre o eléktrodo e a pele.

- Se necessário, corte os pelos nos locais dos eléktrods (ou rape-os, se necessário).
- Limpe e esfregue a pele nos locais dos eléktrods para remover a oleosidade e a pele morta.
- Lave bem a pele com água e sabão e certifique-se de que seca os locais de colocação dos eléktrods.

Fixação dos eléktrods

- Fixe as derivações e os eléktrods antes de colocar o dispositivo NR no paciente.
- Encaixe os conectores das derivações nos eléktrods antes de colocá-los no tórax do paciente.
- Aplique os eléktrods, retirando-os, um de cada vez, do suporte de proteção e colando-os firmemente à pele do paciente.
- A patilha do conector de desvio deve ser posicionada na mesma direção dos fios condutores, na direção ao equipamento.
- **Apenas para o modelo NR-314-P:** opcionalmente, utilize uma correia de pescoço para impedir a queda do dispositivo durante o registo.
- Coloque o eléktrodo na pele, pressionando suavemente à volta da extremidade. **No caso de gel húmido, evite sempre pressionar o centro do eléktrodo.** Em caso de dúvida, consulte as instruções na parte de trás da bolsa.



Se utilizar eléktrods com bloqueio de cabo ou clipe, certifique-se de que utiliza o bloqueio ou o clipe para aliviar a tensão em cada fio condutor.

Caso contrário, prenda cada fio condutor com fita adesiva num circuito de tensão para ajudar a evitar o movimento do eléktrodo.



ADVERTÊNCIA

- Ao fixar os eléktrods, tenha cuidado para não deixar que nenhum eléktrodo solto fique em contacto com outros objetos condutores, incluindo a terra.
- Deixe 1,5 metros (5 pés) de área aberta à volta do paciente durante a ligação e remoção do dispositivo NR.
- Não ligue dispositivos externos ao dispositivo NR. Ligue os fios condutores do paciente apenas aos eléktrods do paciente.
- Mantenha o dispositivo NR e o cabo do paciente limpos, especialmente os componentes que tocam nos pacientes.
- Não utilize eléktrods para adultos em crianças.
- Antes de cada registo e antes da colocação de sensores ou eléktrods no paciente, verifique se a caixa e o cabo de ECG do paciente apresentam danos que possam ter ocorrido, por exemplo, devido a sobrecarga mecânica, queda de grande altura ou desgaste (manchas de fricção no cabo). Não utilize o aparelho ou o cabo se detetar fissuras, áreas derretidas ou quaisquer outros sinais de danos no cabo ou na caixa.



Atenção

- Verifique se as datas nos acessórios aplicáveis não expiraram.
- Os eléktrods de ECG podem causar irritação cutânea. Examine a pele para verificar se existem sinais de irritação ou inflamação e evite a colocação do eléktrodo nessas áreas. Se ocorrer irritação cutânea durante o procedimento, aconselhe o paciente a retirar os eléktrods e contacte o prestador de serviços de saúde o mais rapidamente possível.
- Todos os eléktrods devem ser da mesma marca e do mesmo tipo, para minimizar o ruído.



Nota

A transpiração excessiva pode fazer com que os eléktrods deslizem, fiquem soltos, caiam e encurtem o tempo de desgaste. Recomenda-se que o paciente tome duchas rápidas de costas viradas para a água evite quaisquer atividades que provoquem transpiração excessiva.

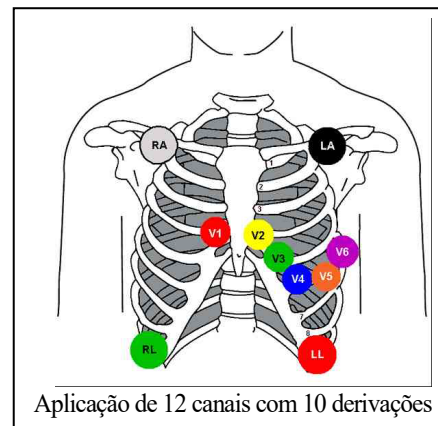
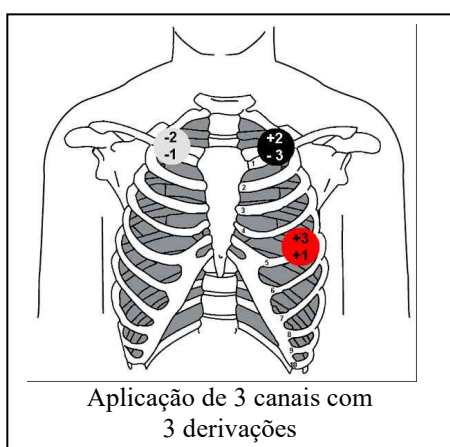
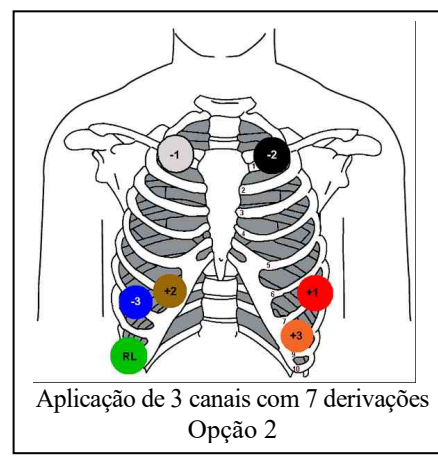
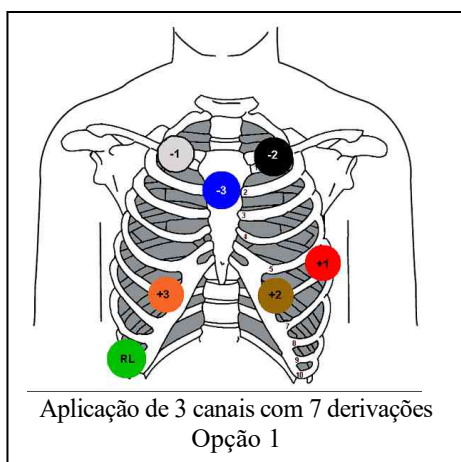
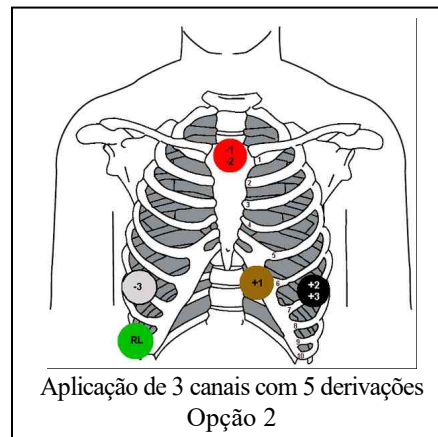
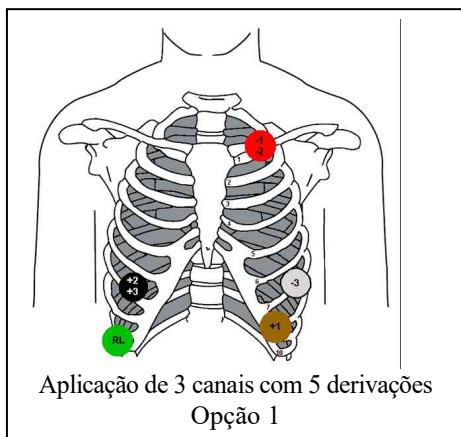
Esquema de colocação dos eletrodos

As colocações sugeridas para os eletrodos são apresentadas nos diagramas abaixo. No entanto, cabe ao médico proceder à determinação da colocação final. O ecrã de visualização de ECG do dispositivo NR ou o sistema de análise por computador que utilizou comunicação Bluetooth podem ser utilizados para verificar a ligação correta de um paciente.



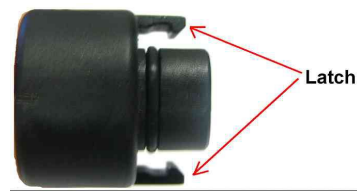
Atenção

- Não confie no ecrã LCD do dispositivo NR como ferramenta de diagnóstico.



Ligação do cabo do paciente

Modelos: NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 e NR-1207-E



Ligar:

Insira o conector do cabo de ECG do paciente na ranhura do conector do cabo de ECG da unidade NR, conforme mostrado na imagem. Certifique-se de que insere o conector do cabo até não existir espaço entre o conector do cabo e a unidade. Certifique-se de que os dois trincos do conector do cabo encaixam na unidade.

Desligar:

Retire o conector do cabo de ECG do paciente apertando os dois trincos laterais na cabeça do conector do cabo e puxando-o para fora da ranhura do conector da unidade NR.



Atenção

- Tenha cuidado para não ligar o conector do cabo de ECG do paciente ao contrário ou em ângulo na ranhura do cabo de ECG na unidade NR. Tal pode resultar em danos tanto no conector do cabo como na ranhura de entrada do cabo de ECG da unidade.
- Não insira na ranhura do cabo de ECG no NR qualquer outro conector que não seja o do cabo de ECG do paciente. Podem ocorrer danos no conector de entrada da ranhura do cabo de ECG e no conector do cabo de ECG do paciente.
- Verifique sempre a presença do o-ring de vedação no conector do cabo de ECG do paciente e a sua qualidade. O o-ring de vedação protege a unidade NR contra a entrada de salpicos de água quando o conector do cabo de ECG do paciente está totalmente encaixado na unidade.
- Durante o registo, certifique-se de que os fios condutores dos cabos não ficam presos nas peças móveis de uma máquina ou equipamento desportivo. Esta situação pode provocar danos ou lesões (por exemplo, no caso da formação de circuitos nos fios condutores dos cabos).
- NUNCA puxe o próprio cabo porque isto pode quebrar facilmente o fio no interior do isolamento. Puxar o cabo também pode causar um registo de ECG ruidoso e intermitente.



Nota

O material do NR inclui o sensor de ligação do cabo. Se o dispositivo NR não detetar o cabo ligado, ele exibirá a mensagem de advertência com o bipe e mostrará o diagrama da unidade com o conector do cabo não ligado.

Navegação no ecrã

Modelos: NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 e NR-1207-E

O dispositivo NR inclui menus para definir preferências e introduzir dados do paciente, com navegação utilizando quatro teclas: esquerda, direita, cima e baixo. As seleções são efetuadas com a tecla Enter. O funcionamento do dispositivo envolve uma sequência de passos: definir o modo de registo, verificar/definir a data e a hora, introduzir a identificação do paciente, verificar a qualidade do sinal de ECG e iniciar o registo. Os utilizadores interagem com o dispositivo NR através de vários ecrãs LCD e cinco botões de pressão.



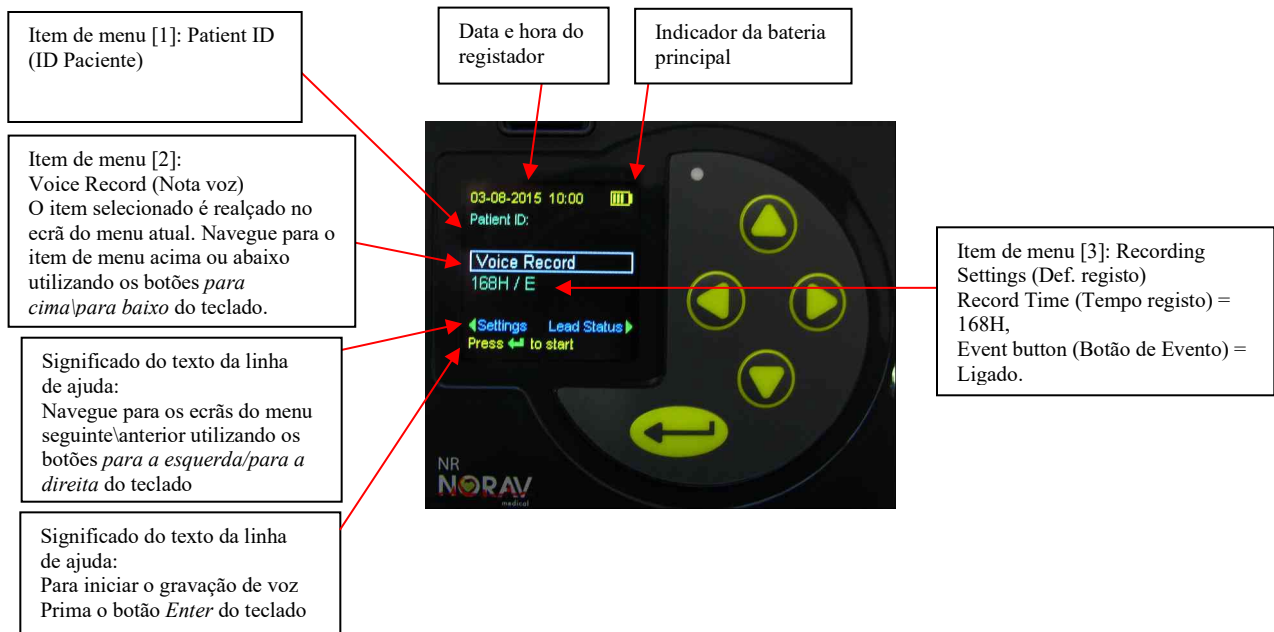
Atenção

- Para evitar possíveis danos no teclado, não utilize objectos afiados ou duros para premir as teclas.

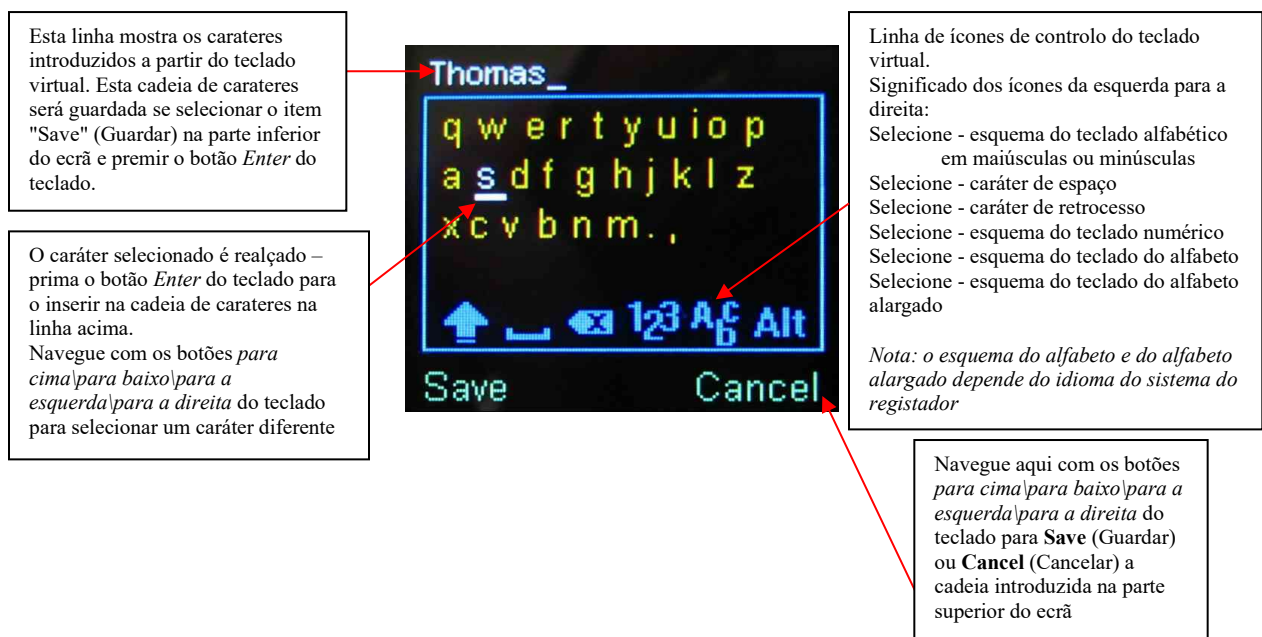
Ecrã	Descrição
Principal	Apresenta a data\hora atual, o nível da bateria principal e os seguintes itens de menu: • Patient Data (Dados paciente) <i>(apresentar dados do paciente – ID ou nome)</i> • Voice Recording (Gravação voz) <i>(gravar mensagem de voz do operador - até 20 segundos)</i> • Recording Settings (Def. registo) <i>(apresentar definições de registo ativadas)</i> xxxH = Tempo de registo em horas \ E = Botão de evento ativado \ P = Detecção de pacemaker ativada \ R = Respiração ativada \ A = Sensor de aceleração ativado
Definições	Apresenta os itens de menu: • Patient Settings (Def. Paciente) ➢ ID <i>(alterar através do ecrã do teclado virtual)</i> ➢ First Name (Nome) <i>(alterar através do ecrã do teclado virtual)</i> ➢ Last Name (Apelido) <i>(alterar através do ecrã do teclado virtual)</i> ➢ Birthday (Data Nascimento) <i>(alterar através do ecrã do teclado virtual)</i> ➢ Clinic ID (ID Clínica) <i>(alterar através do ecrã do teclado virtual)</i> ➢ Display Format <i>Patient ID (ID Paciente), Clinic ID (selecionar campo de dados (ID Clínica), Name (Nome) do paciente para apresentar no ecrã principal)</i> • Record Settings (Def. Registo) ➢ Record Time 24,48,72,96,120,168, 336 hr <i>(24,48,72,96,120,168, 336 horas) (a opção de 336 horas está limitada ao modo de 3 canais com cabo de 3, 4, 5, 7 derivações, taxa de amostragem de 250 e bateria de lítio apenas)</i> ➢ Sample Rate <i>(de ECG) 250,500,1000 (amostras por segundo)</i> ➢ Pacemaker detection ON (ATIVADA) ou OFF (DESATIVADA) <i>Desativada por predefinição. (Uma vez ativada, permanece ativa apenas no registo atual)</i> ➢ Accelerometer ON (ATIVADO) ou OFF (DESATIVADO) <i>(Acelerómetro)</i> ➢ Respiration ON (ATIVADA) ou OFF (DESATIVADA) <i>(Respiração) (sempre desligada quando a deteção de pacemaker estiver ligada)</i> ➢ Diary (Diário) OFF (DESLIGAR), Event button (Botão de Evento), Symptom list <i>(Lista de sintomas), Voice note (Nota de voz)</i> <i>(no modo Holter/Holter+)</i> ■ Event button (Botão de Evento) - Guardar evento por cada pressão do botão ■ Symptom list (Lista de sintomas) - Selecionar um sintoma da lista no ecrã ■ Voice note (Nota de voz) - Gravar uma nota de voz ➢ Voice note ON (ATIVADA) ou OFF (DESATIVADA) <i>(Nota de voz) (quando ATIVADA, permitir gravar uma nota de voz) (para o modelo NR-1207-3 no modo ECG+)</i>

Ecrã	Descrição
Definições (continuação)	- System Settings (Def. Sist.) - Date\Time (Data\hora) - Date (Data) <i>(mês, dia, ano)</i> - Date Format (Formato data) <i>(MM/DD/AAAA, AAAA/MM/DD, DD/MM/AAAA, AAAA/DD/MM)</i> - Time (Acertar hora [Hora]) <i>(hora e minuto)</i> - Time Format (Formato Hora) <i>(12 ou 24 horas)</i> - Display (Ecrã) - Contrast (Contraste LCD) <i>(20-90%)</i> - Rotation (Rotação) <i>(0, 90, 180, 270 graus)</i> - Battery (Bateria) - Alkaline (Alcalina) - NiMH - Lithium (Lítio) - Language (Língua) - English - Español - Deutsch - Français - Italiano - Português - Nederlands - Polski - Русский - Ελληνική - Türk - Mode (Modo) <i>(apenas para o modelo NR-1207-3)</i> - Holter - Holter+ - ECG - ECG+ - Save as default (Guardar como predefinição) (prima Enter para guardar as predefinições atuais) - About (Sobre) (prima Enter para ver as informações do dispositivo NR – modelo, número de série etc.)
Verificação das derivações	Apresenta o estado da ligação de cada derivação
ECG CH1, CH2, CH3 ou I, II V6	Apresenta o sinal de ECG em tempo real, as marcas de impulso do pacemaker e a definição de ganho. Altere o ganho utilizando os botões para cima/para baixo do teclado; as definições disponíveis são 0,5, 1,0, 2,0, 4,0, 8,0. O ganho afeta apenas a apresentação do ecrã, não o registo, que está sempre com um ganho de 1,0x. A 1,0x, o tamanho da grelha é de 10 mm/mV (duas caixas = 1 mV). Com a deteção do pacemaker ativada, as marcas de impulso do pacemaker aparecem por baixo do traçado de cada impulso do pacemaker detetado.
Iniciar	Depois de configurar ou rever todas as definições, selecione o ecrã de início e prima <i>Enter</i> . Esta ação iniciará o registo. Durante o registo, o dispositivo NR apresenta a hora atual e o tempo restante para registo.
Informações	Durante o registo, o dispositivo NR apresentará a data, a hora atual, o indicador do nível da bateria e o tempo restante para o registo.

Ecrã do menu "Main" (Principal): a explicação da navegação no menu utilizando os botões do teclado é praticamente a mesma para os outros ecrãs de menu.



Ecrã do menu "Virtual Keyboard" (Teclado virtual) (esquema do alfabeto com minúsculas apresentadas), utilizado para introduzir dados do paciente como ID, nome próprio, etc. Utilize os botões para cima/para baixo/para a esquerda/para a direita do teclado para navegar através dos itens do ecrã do teclado virtual.



Modos comuns e fluxos de trabalho

Modo Holter *(para os modelos NR-302/314/1207/1207-3 e NR-314-P)*

Um fluxo de trabalho básico para o procedimento de registo "clássico" de Holter.

- Prepare o dispositivo NR.
- Introduza as informações do paciente.
- Ligue o paciente.
- Verifique a qualidade das derivações do ECG.
- Inicie o registo.
- Enquanto este continua, introduza os eventos do diário por paciente.
- Quando o paciente voltar a ligar o dispositivo NR, pare o registo.
- Transfira o ficheiro de registo do ECG para o computador.
- Pré-visualize/analise o ECG na interface do software Holter.

Modo Holter+ *(para os modelos 1207-3 e NR-314-P)*

Fluxo de trabalho avançado que permite adquirir os traçados de ECG online enquanto o registo de Holter continua.

- Prepare o dispositivo NR.
- Introduza as informações do paciente.
- Ligue o paciente.
- Verifique a qualidade das derivações do ECG.
- Inicie o registo.
- Sempre que necessário, adquira o ECG em tempo real
(o paciente deve estar próximo da estação de trabalho de aquisição).
- Enquanto este continua, introduza os eventos do diário por paciente (opcional).
- Quando o paciente voltar a ligar o dispositivo NR, pare o registo.
- Transfira o ficheiro de registo do ECG para o computador.
- Pré-visualize/analise o ECG na interface do software Holter.

Modo ECG *(para os modelos NR-314-T/1207-E/1207-3 e NR-314-P)*

Fluxo de trabalho padrão para aquisição de PC-ECG.

- Prepare o dispositivo NR.
- Ligue o paciente.
- Verifique a qualidade das derivações do ECG.
- Execute a aplicação de software PC-ECG ou Mobile ECG e introduza as informações do paciente.
- Adquira o ECG em tempo real.

Modo ECG+ *(apenas para o modelo 1207-3)*

Modo avançado para registar continuamente os traçados de ECG na memória do dispositivo NR, independentemente de o ECG em tempo real estar a ser adquirido ou não. Permite armazenar registos de ECG para mais do que um paciente no mesmo cartão de memória.

- Prepare o dispositivo NR.
- Introduza as informações do paciente.
- Ligue o paciente.
- Verifique a qualidade das derivações do ECG.
- Inicie o registo de ECG no cartão de memória do dispositivo NR.
- Sempre que necessário – inicie o software PC-ECG ou Mobile ECG e adquira o ECG em tempo real.
- No final do teste do paciente atual – pare (coloque em pausa) o registo de ECG.
- Ligue o paciente seguinte e continue o registo no cartão de memória NR.
- Quando o cartão de memória NR estiver cheio – transfira os dados de ECG completos para o computador.

Procedimento de registo de ECG: instruções detalhadas

Modelos: *NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 e NR-1207-E*

Iniciar novo teste

1. Preparar o dispositivo NR

- Abra a porta do compartimento da bateria do dispositivo NR.
- Insira um cartão SD no dispositivo NR. *(Ignore este passo quando utilizar os modelos NR-1207-E e NR-314-T.)*
- Insira uma bateria nova e feche a porta do compartimento da bateria.
(O LED verde do teclado fica intermitente uma vez por segundo.)
- Prepare o paciente *(o paciente já deve estar ligado aos elétrodos e às derivações do paciente)* e ligue o conector do cabo de ECG à unidade do dispositivo NR.
- Ligue o dispositivo NR premindo o botão *Enter* do teclado.

2. Introduzir informações do paciente (para o modo Holter, Holter+ e ECG+)

Se estiver carregado com um cartão SD que contenha o ficheiro de dados do paciente\definições de registo, o dispositivo NR carregará estes dados. Verifique os dados do paciente (ID, nome, etc.) nos ecrãs LCD. Se os dados estiverem incorretos ou em falta, introduza-os através dos ecrãs do menu LCD e do teclado. Para modelos com gravação de voz, grave os dados do paciente utilizando a opção de gravação de voz no ecrã "principal" para uma identificação clara. Os registos podem demorar até 20 segundos. Certifique-se de que o microfone (indicado pelo LED verde no teclado) está próximo da boca e fale num volume normal. Verifique e modifique as definições de registo, conforme necessário.

3. Verificar as derivações do ECG

Verifique a qualidade e amplitude do sinal de cada canal através dos menus do ecrã ECG. Se as formas de onda de ECG não forem satisfatórias, reposicione os locais dos elétrodos com novos elétrodos, conforme descrito anteriormente neste manual. Instrua o paciente a ficar de pé, sentado e deitado para verificar os sinais de ECG. Peça ao paciente para andar no lugar e certifique-se de que não aparecem artefactos ou ruídos musculares no ecrã LCD do dispositivo NR. Se os problemas persistirem, inspecione os circuitos de tensão e volte a preparar os locais de ligação com novos elétrodos.

4. Iniciar registo (para o modo Holter, Holter+ e ECG+)

- Inicie o registo de ECG em ambulatorio no ecrã "Start" (Iniciar) premindo o botão Enter.
- O LCD apresenta o ecrã "Recording" (Registo), que mostra a data, a hora, o nível da bateria e o tempo de registo restante. Se inativo, o ecrã fica em branco mas reativa-se ao premir o botão.
- Fixe o dispositivo NR no paciente numa bolsa ou estojo, certificando-se de que apenas os elétrodos e alguns fios condutores estão em contacto direto com a pele. Posicione o dispositivo para aceder facilmente ao botão Enter e ter uma visão clara do LCD.
- Informe o paciente para manter o dispositivo NR e os elétrodos secos; evite tomar duche, banho ou nadar durante o teste.
- Ensine o paciente a utilizar o botão Enter para anotar sintomas ou atividades importantes. Para entradas no diário, utilize as setas para cima/para baixo para seleccionar ou a gravação de voz para modelos ativados por voz.

Adquirir ECG online (para o modo Holter+, ECG e ECG+)

No modo Holter, o dispositivo NR-1207-3 NR transmite traçados de ECG em tempo real online. Utilize o software de ECG em repouso do PC-ECG 1200 ou da aplicação Mobile ECG para sistema operativo Android, seguindo o respetivo manual do utilizador.

Introduzir eventos no diário (para o modo Holter, Holter+)

Prima e mantenha premido o botão Enter no dispositivo NR. Siga a configuração para seleccionar um sintoma da lista ou adicionar uma nota de voz.

Adicionar novo marcador de paciente (apenas para o modo ECG+)

Durante um registo de ECG (indicador "REC" intermitente no ecrã de verificação das derivações), mantenha premido o botão Enter para aumentar o contador de pacientes e adicione uma nota de voz, se ativado.

Parar/interromper/reiniciar o registo de ECG (apenas para o modo ECG+)

Durante um registo de ECG, prima simultaneamente os botões de seta para a esquerda e para a direita. No menu de controlo do registo, escolha:

- "Stop ECG" (Parar ECG) - para interromper o registo (terminar para o paciente atual).
- "Overwrite Record" (Substituir registo) - para limpar o cartão de memória e reiniciar o registo.
- "Shutdown" (Encerrar) - para desligar o dispositivo NR antes de retirar o cartão de memória e transferir o registo de ECG para o computador.

Parar registo de Holter (para o modo Holter e Holter+)

A desativação automática ocorre quando a duração do registo chega ao fim ou a bateria está fraca. Pare manualmente, premindo ambos os botões do teclado durante 3 segundos.

Transferência de dados

Após a conclusão da sessão:

- 1) Retire os elétrodos do paciente.
- 2) Retire a bateria do dispositivo NR.

Para a análise de dados de ECG:

- 1) Retire o cartão de memória e transfira dados utilizando um leitor de cartões do sistema de análise por computador e transfira os dados de ECG de acordo com o manual deste sistema.
- 2) Opcionalmente, transfira diretamente através de USB sem retirar o cartão. Substitua o cabo do paciente por um cabo USB, certificando-se de que o cartão está no dispositivo NR. Ligue o USB a um computador; o dispositivo NR funciona como um leitor de cartões.

Após a transferência de dados, apague os dados de ECG do cartão de memória para reutilização.

**Nota**

- O dispositivo NR com a bateria e o cartão SD instalados, ligado e com o conector do cabo de ECG ligado à unidade; e é deixado durante 10 minutos sem premir qualquer botão no teclado, iniciará automaticamente o teste (*para os modos Holter e Holter+*). Esta funcionalidade do dispositivo deve eliminar o risco de o operador se esquecer de iniciar o teste.
- O dispositivo NR com a bateria e o cartão SD instalados, ligado e com o conector do cabo de ECG ligado à unidade; e deteta um registo guardado no cartão de memória que ainda não foi transferido pelo sistema de análise por computador, mostrará o ecrã de advertência e oferecerá a opção de apagar o registo antigo e preparar o dispositivo para um novo registo no mesmo cartão de memória.
- Se as pilhas descarregarem durante um registo, é necessário substituí-las por pilhas totalmente carregadas no prazo de 1 hora. Se as pilhas forem substituídas a tempo, o dispositivo NR retomará o registo. No entanto, o dispositivo não continuará no teste se as pilhas não forem substituídas a tempo. Os dados registados antes de a pilha ficar sem carga são armazenados no cartão de memória e podem ser acedidos e analisados livremente após a transferência pelo sistema de análise por computador.
- O dispositivo NR só lhe permitirá selecionar definições para um registo que caiba no cartão flash SD. Existe uma relação entre o tempo de registo, a taxa de amostragem e o número de canais. Ao escolher um valor mais elevado numa definição, é possível que tenha de escolher um valor inferior ao que pretende noutra definição. Mostra-se mais adequado ajustar primeiro a definição mais baixa que pretende e, em seguida, a segunda mais alta, e assim sucessivamente.

Modelo NR-314-P

Iniciar novo registo

Para iniciar uma novo registo, ligue o NR-314-P à estação de acoplamento e utilize o software de configuração no sistema de análise por computador para introduzir os dados demográficos do paciente e os parâmetros de registo. Depois de transferir as definições para o NR-314-P, desligue este da estação de acoplamento e ligue-o. Observe a mudança do LED de intermitência rápida para verde fixo, indicando a conclusão da inicialização. Para iniciar o registo, prima o botão durante 3 segundos até o LED apresentar uma intermitência lenta e, em seguida, solte-o. O registo começa decorridos 30 segundos e o LED desliga-se após 60 segundos.

Registo em curso: ações disponíveis

Uma pressão breve no botão acende o LED azul durante 2 segundos. Manter o botão premido durante 3 segundos regista um evento do utilizador; o LED permanece azul durante 15 segundos antes de se desligar.

Parar registo

O registo para automaticamente quando a duração definida é atingida ou a bateria está fraca. Para parar manualmente, mantenha o botão premido durante 15 segundos.

Transferência de dados

Após o registo, retire os elétrodos, desligue o NR-314-P e ligue-o à estação de acoplamento. O LED azul intermitente indica que o dispositivo NR está no modo de leitor de cartões. Transfira os dados de ECG como da mesma forma como faria com uma unidade de disco amovível e, em seguida, apague a memória interna do NR-314-P para o paciente seguinte.

**Nota**

- O NR-314-P está ligado e é deixado durante 10 minutos sem premir o botão, o registo começa automaticamente.
- O NR-314-P está ligado e deteta um registo guardado na memória que ainda não foi transferido para o computador, acende o LED vermelho fixo durante 5 segundos e desliga-se.

Ligar/desligar o dispositivo

Para ligar o NR-314-P, prima o botão durante 2 segundos e solte-o; o LED apresentará uma luz intermitente rápida a verde. Assim que o NR-314-P terminar a inicialização interna, o LED acende uma luz verde fixa. Para desligar, prima e mantenha premido o botão durante 15 segundos até que o LED se apague.

Instruções de proteção de entrada

As instruções de proteção de entrada explicam aos utilizadores leigos como compreender a classificação IP de um dispositivo específico e quais as medidas de segurança a tomar para garantir o funcionamento correto do dispositivo.

Instruções IP22

Os modelos NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 e NR-1207-E têm uma classificação IP22 quando o cabo ECG está ligado, a porta da bateria está fechada e o vedante está corretamente instalado.

- **Evitar pó:** mantenha o dispositivo limpo, uma vez que não é estanque ao pó.
- **Manter seco:** um dispositivo IP22 pode suportar apenas pingos verticais ligeiros. Proteja o dispositivo da chuva, sprays, salpicos e humidade. Mantenha-o sempre seco.

Instruções IP64

O modelo NR-314-P tem uma classificação IP64.

- **Resistente ao pó:** proteção total contra o pó.
- **Resistente à água, não à prova de água:** resiste a salpicos, mas não pode ser submerso. Evite nadar, tomar banho ou entrar em banheiras de hidromassagem. Pode tomar duche, mas evite pulverizar água diretamente para o dispositivo. Afaste-se do jato do chuveiro.

Manutenção e limpeza

Limpeza e desinfeção de dispositivos e fios condutores do paciente

Antes do processo de limpeza e desinfeção, retire a bateria.



ADVERTÊNCIA

Antes de limpar qualquer parte do equipamento, desligue-o da fonte de alimentação e desligue o dispositivo de qualquer outro equipamento ou dispositivos externos.

 Atenção	Tenha cuidado para impedir a entrada de produtos químicos/líquidos nos conectores ou na parte interna do dispositivo. Os contactos da bateria não devem entrar em contacto com água ou sabão. Não proceda ao polimento da caixa com produtos de limpeza abrasivos ou químicos. NÃO se recomenda a utilização de álcool, acetona, cloreto de amónio alquílico benzílico ou cloreto de amónio metílico para limpar a unidade do registador e o estojo da nova encomenda. A utilização de álcool ou acetona em fios condutores pode fazer com que estes endureçam e o plástico isolante rache. A utilização de cloreto de amónio metílico (habitualmente presente em muitos toalhetes de consumo) na unidade do dispositivo e nos acessórios pode provocar a deterioração do plástico. Os fios condutores do dispositivo e do paciente NÃO podem ser esterilizados em autoclave ou com vapor.
 NOTA	Se o líquido penetrar no dispositivo, ou seja, durante a limpeza ou funcionamento, pode interferir com o funcionamento correto. Desligue o dispositivo e retire a bateria. Deixe o dispositivo num local quente e seco com a porta da bateria aberta durante 48 horas. Se o funcionamento continuar a ser afetado, contacte o apoio ao cliente.

Superfícies do dispositivo de ECG/cabos do paciente/derivações

Nível de reproprocessamento	Desinfecção de nível baixo
Quando	Imediatamente após a utilização
Pré-tratamento	Use luvas descartáveis.
Limpeza manual 	1. Utilize um pano macio não abrasivo humedecido com água da torneira, limpe o dispositivo durante pelo menos 30 segundos, repita conforme necessário ou até não existirem resíduos de terra e sujidade no dispositivo. 2. Prepare um detergente enzimático de pH neutro/ligeiro, de acordo com as instruções do fabricante (nas concentrações mais baixas recomendadas). Pode obter uma limpeza eficaz utilizando Deconex Power Zyme, preparado numa concentração de 1% (20 ml por 2 litros de água) com água da torneira. 3. Mergulhe o pano macio não abrasivo humedecido no detergente preparado e, em seguida, limpe o dispositivo durante pelo menos 30 segundos. Repita conforme necessário ou até não existirem resíduos de terra e sujidade no dispositivo. 4. Por fim, utilize toalhetes com isopropanol a 70% para limpar o dispositivo durante, pelo menos, três (3) minutos.
Desinfecção 	Após a conclusão do procedimento de limpeza, execute os procedimentos de desinfecção da seguinte forma: Utilize toalhetes com isopropanol a 70% para desinfetar o dispositivo durante, pelo menos, três (3) minutos. Repita conforme necessário.
Secagem	Seque durante dez (10) minutos.

Manutenção

Antes de utilizar o dispositivo NR, efetue a verificação da unidade de acordo com o procedimento de verificação. No caso de serem encontrados itens em não conformidade, a unidade deve ser classificada como rejeitada. Tome as medidas corretivas para resolver os itens em não conformidade. Só é possível utilizar o dispositivo NR depois de todos os itens cumprirem os critérios de aceitação.

A verificação da unidade deve ser realizada por cada instituição médica ou pelo pessoal da Norav Medical GmbH, agente representante ou terceiro autorizado. Para obter mais informações, não hesite em consultar o seu revendedor ou o pessoal da Norav Medical GmbH.

Detalhes da verificação	Método de verificação	Critérios
Manual de funcionamento	Verifique se o manual de funcionamento é mantido num local predeterminado.	Deve ser guardado num local predeterminado.
Fissuras e deformações na caixa do dispositivo NR	Verifique visualmente se a caixa do dispositivo NR apresenta fissuras e deformações.	Não deve apresentar fissuras nem deformações.

Botões do teclado	Verifique se os botões do teclado têm feedback tátil quando premidos	Devem obter feedback tátil.
Contactos da bateria no compartimento da bateria	Verifique visualmente os contactos da bateria quanto a tensão, inclinação e corrosão.	Não devem apresentar tensão, distorção e corrosão.
Trinco da porta do compartimento da bateria	Verifique a mola no trinco da porta da bateria.	A mola deve estar carregada.
Compartimento da bateria	Verifique se não existe acumulação de sujidade ou pelos entre o compartimento da bateria e a porta	Não deve apresentar sujidade ou pelos.
Cartão SD	Verifique visualmente se existem riscos e danos.	Não deve apresentar riscos nem danos.
Botões de encaixe de ECG	Verifique visualmente se existem danos e corrosão	Não deve apresentar danos e corrosão.

Armazenamento

Antes de guardar, certifique-se de que retira a bateria principal e um cartão SD do dispositivo NR e feche bem a porta do compartimento da bateria. Guarde o dispositivo NR no estojo de armazenamento fornecido.



Atenção

- Guarde o dispositivo NR numa área livre de água ou humidade.
- Tenha cuidado para evitar áreas com humidade elevada, pouca ventilação e luz solar direta; guarde o dispositivo NR numa área livre de quaisquer efeitos adversos do ar circundante que contenha pó, sódio e enxofre.
- Não guarde o dispositivo NR numa área onde sejam mantidos produtos químicos ou que esteja exposta a fumos ou vapores químicos.

Assistência

Se ocorrer um problema com o dispositivo NR, consulte a secção de resolução de problemas para obter uma lista de problemas e soluções. Se for necessária assistência adicional, contacte o apoio ao cliente através do telefone, fax ou e-mail indicados neste manual. Ligue para o apoio ao cliente antes de devolver um dispositivo NR para que sejam tomadas as providências de envio.

Todas as reparações de produtos ao abrigo da garantia devem ser realizadas ou aprovadas pela Norav Medical GmbH. As reparações não autorizadas anulam a garantia. Além disso, independentemente de estar ou não abrangido pela garantia, qualquer reparação de produtos deve ser realizada exclusivamente por pessoal de assistência certificado da Norav Medical GmbH.

Quando telefonar, esteja preparado para fornecer:

- Nome do produto e descrição completa do problema.
- Número de série do seu produto.

Caso não seja possível evitar uma devolução, o representante registará todas as informações necessárias e fornecerá um número de autorização de devolução de material (RMA), bem como o endereço de devolução adequado. É necessário obter um número RMA antes de efetuar qualquer devolução.

Se tiver de devolver mercadorias para assistência, siga estas instruções de embalagem recomendadas:

- Retire todos os cabos, sensores e produtos auxiliares (conforme adequado) antes de embalar, a menos que suspeite que estão associados ao problema.
- Sempre que possível, utilize a embalagem de cartão e os materiais de embalagem originais.
- Inclua uma lista de embalagem e o número de autorização de devolução de material (RMA) da Norav Medical GmbH.

Recomenda-se que todos os produtos devolvidos estejam seguros. As reclamações por perda ou danos no produto devem ser iniciadas pelo remetente.

Calibração

O dispositivo não necessita de calibração.

Resolução de problemas

Modelos: NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 e NR-1207-E

Sintoma	Solução
Sem ecrã ou o dispositivo NR não liga	■ Certifique-se de que a pilha está inserida com a polaridade correta. ■ Instale uma pilha AA nova.
Low battery (Bateria Baixa) (<i>mensagem</i>)	■ Instale uma pilha AA nova. ■ Inspeccione o compartimento da bateria e limpe os contactos, se necessário.
No Cable (Sem cabo) (<i>mensagem</i>)	■ Certifique-se de que o cabo do paciente (conjunto de derivações) está ligado ao dispositivo NR. O dispositivo NR não passará pelo ecrã a menos que um cabo esteja ligado. ■ Verifique se o conector do lado do dispositivo NR não está danificado. Verifique se os pinos do conector do cabo não estão partidos ou dobrados/danificados.
Artefactos de ruído no sinal de ECG	■ Certifique-se de que preparou a pele do paciente de acordo com as instruções. ■ Certifique-se de que os elétrodoos estão corretamente aplicados ao paciente. ■ Certifique-se de que as derivações estabelecem um contacto adequado com os elétrodoos. ■ Substitua o cabo de ECG do paciente.
Lead OFF (Derv. Desl.) (<i>mensagem</i>)	■ Certifique-se de que preparou a pele do paciente de acordo com as instruções. ■ Certifique-se de que os elétrodoos estão corretamente aplicados ao paciente. ■ Certifique-se de que as derivações estabelecem um contacto adequado com os elétrodoos. ■ Substitua o cabo de ECG do paciente.
SD Card Error (Erro Cartão SD) (<i>mensagem</i>)	■ Certifique-se de que o cartão de memória está certificado pela Norav Medical GmbH. ■ Certifique-se de que o cartão de memória não está protegido contra escrita (interruptor pequeno no cartão SD) ■ Reformate o cartão de memória ou substitua-o por um novo cartão de memória certificado pela Norav Medical GmbH.
Previous recording found (Presença registo anterior) (<i>mensagem</i>)	■ Transfira os dados de ECG com o sistema de análise de computador ou elimine-os do cartão SD utilizando os botões da esquerda e Enter.
Set Date/Time (Definir data/hora) (<i>mensagem</i>)	■ A bateria interna que executa o relógio em tempo real pode não estar totalmente carregada. Esta bateria está incorporada no dispositivo NR e não pode ser substituída pelo utilizador. É recarregada sempre que insere uma pilha AA. Se o dispositivo NR não for utilizado por um longo período de tempo, a bateria interna pode descarregar. Para recarregar completamente a bateria interna do relógio em tempo real, insira uma pilha AA nova no dispositivo NR e deixe este carregar durante 12 horas.
SD card too small (Mem. Insuf. Cartão SD) (<i>mensagem</i>)	■ Verifique se o ecrã Record Settings (Definições de registo) está definido para o número de horas pretendido. O cartão de memória tem apenas capacidade de memória suficiente para funcionar durante o número de horas que estão disponíveis como seleções válidas no menu Record Settings (Definições de registo).

Modelo NR-314-P

Sintoma	Solução
O dispositivo NR não liga	■ Certifique-se de que o NR-314-P está totalmente carregado
O LED VERMELHO acende-se quando não está ligado à estação de acoplamento	■ Certifique-se de que o ficheiro de registo anterior foi transferido para o sistema de análise de computador e retirado da memória interna do NR-314-P. ■ Certifique-se de que a RTC está corretamente definida através do sistema de análise por computador
O LED VERMELHO acende-se quando está ligado à estação de acoplamento	■ Utilize apenas o cabo USB da Norav Medical GmbH e tente substituir o cabo USB. ■ Tente ligar o cabo USB a outra porta USB ou a outro computador
O LED AZUL apaga-se quando está ligado à estação de acoplamento	■ Utilize apenas o cabo USB da Norav Medical GmbH e tente substituir o cabo USB. ■ Certifique-se de que o cabo USB está ligado ao computador ligado ■ Certifique-se de que o NR-314-P está corretamente ligado à estação de acoplamento
Ligado à estação de acoplamento, mas a unidade do dispositivo NR não é visível no computador	■ Utilize apenas o cabo USB da Norav Medical GmbH e tente substituir o cabo USB. ■ Tente ligar o cabo USB a outra porta USB ■ Certifique-se de que o NR-314-P está corretamente ligado à estação de acoplamento

Especificações técnicas**Modelos: NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 e NR-1207-E**

	Condições	Unidade	mín.	típico	máx.
Dimensões					
Largura	sem cabo de entrada do paciente	mm		92	
Altura	sem cabo de entrada do paciente	mm		75	
Profundidade	sem cabo de entrada do paciente	mm		23	
Peso	sem bateria	g		103	
Proteção contra a penetração de água	com o cabo de entrada do paciente ligado, a porta da bateria fechada e a vedação instalada.	-		IP22	
ECG					
Canais		-	3		8
Impedância de entrada		MOhm	>10		
CMRR		dB	>90		
Resposta em frequência HPF	Registo	Hz		0,05	
Resposta em frequência LPF	Registo	Hz	65		260
Intervalo dinâmico	Registo, pico a pico	mV		10	
Resolução de bits A/D	Registo	bit		12	
Taxa de amostragem	Registo	Hz	250		1000
Deteção de pacemaker	Deteção analógica em 2 canais				
Amplitude		mV	2		700
Largura de impulso		ms	0,1		2
	Condições	Unidade	mín.	típico	máx.
Acelerómetro					
Canais		-		3	
Intervalo dinâmico	Registo, pico a pico	g		4	
Respiração derivada					
Canais	Eléktodos de deteção Ch1 (+) e Ch1 (-)	-		1	
Corrente de excitação		µA		27,3	
Frequência de excitação		kHz		64	

Potência					
<i>Tensão de alimentação</i>	1 pilha, tamanho AA	V	1,0	1,5	2,7
<i>Tensão fornecida internamente</i>		V		2,8	13
<i>Corrente RMS durante o registo</i>	$V_{Bat} = 1,5 \text{ V}$	mA	10		150
Ambiente de funcionamento					
<i>Temperatura</i>		°C	+10		+45
<i>Humidade (sem condensação)</i>		%HR	10		95
<i>Pressão atmosférica</i>		hPa	700		1060
Ambiente de armazenamento					
<i>Temperatura</i>		°C	-20		+60
<i>Humidade (sem condensação)</i>		%HR	10		95
<i>Pressão atmosférica</i>		hPa	700		1060

Os requisitos aplicáveis ao equipamento ME que recebe intencionalmente energia eletromagnética de RF incluem as seguintes informações:

- cada frequência ou frequência de receção,
- a frequência ou banda de frequência preferida, se aplicável, e
- a largura de banda da secção de receção do equipamento ME nessas bandas

Requisitos aplicáveis ao equipamento ME que inclui transmissores RF; a descrição técnica inclui a frequência ou banda de frequência de transmissão, o tipo e as características de frequência da modulação e a potência radiada efetiva (ERP).

Funcionalidades sem fios

O registador recebe e envia energia eletromagnética de modo a cumprir o objetivo pretendido. As características do emissor e do recetor são especificadas abaixo.

Parâmetro	Descrição
Frequência de funcionamento	2402-2480 MHz, banda ISM 2,4 GHz
Norma sem fios	BLE de modo duplo e BR/EDR V4.2
Taxa de transmissão de dados	BR (1 Mbps), EDR (2 ou 3 Mbps), LE (1 Mbps)
Tipo de modulação	GFSK, $\pi/4$ -DQPSK, 8DPSK
Potência de radiação	11 dBm

Conformidade com as normas técnicas

Normas:	- IEC 60601-1 - IEC 60601-1-2 - IEC 60601-2-25 - IEC 60601-2-47 - IEC 60601-1-11
Classificação:	- Peça aplicada de tipo BF (NR-302, NR-314, NR-1207) - Peça aplicada do tipo CF, à prova de desfibrilação (NR-1207-3, NR-1207-E, NR-314-T) - Dispositivo médico com alimentação interna - Dispositivo para funcionamento contínuo
Comunicação:	- USB 2.0 HS - Bluetooth 2.1 + EDR Classe 1

Modelo NR-314P

ECG	
<i>Canais de ECG</i>	3 canais
<i>Capacidade de registo</i>	2 GBytes
<i>Impedância de entrada</i>	>10 MOhm
<i>CMRR</i>	>90 dB
<i>Intervalo dinâmico</i>	Pico a pico de 10 MV
<i>Entrada CC máxima</i>	800mv
<i>Resolução de bits A/D</i>	12 bits (aquisição de 24 bits)
<i>Deteção de pacemaker</i>	Deteção analógica, 2 a 700 mV a 0.1 a 2 ms
<i>Taxa de amostragem</i>	128, 256, 512 e 1024
<i>Resposta de frequência</i>	128 taxa de amostragem: 0,05 a 25 Hz 256 taxa de amostragem: 0,05 a 51 Hz 512 taxa de amostragem: 0,05 a 102 Hz 1024 taxa de amostragem: 0,05 a 204 Hz
<i>Tempo de registo (máximo)</i>	128 taxa de amostragem: 14 dias 256 taxa de amostragem: 9 dias 512 taxa de amostragem: 7 dias 1024 taxa de amostragem: 4 dias
Acelerómetro	
<i>Canais</i>	3 canais
<i>Intervalo dinâmico</i>	4 g, pico a pico
Físico	
<i>Dimensões</i>	47 x 55,5 x 17,8 mm
<i>Peso</i>	41 g
<i>Proteção contra a penetração de água</i>	IP64

Potência	
<i>Tipo de bateria</i>	Acu. polímero de iões de lítio
<i>Capacidade da bateria</i>	700 mAh
<i>Tensão nominal</i>	3,7 V
<i>Tensão de carga</i>	4,2 V
<i>Vida útil da bateria</i>	500 ciclos de carregamento
Ambiente de funcionamento	
<i>Temperatura</i>	+5 a +45 °C
<i>Humidade (sem condensação)</i>	10 a 95% HR
<i>Pressão atmosférica</i>	700 a 1060 hPa
Ambiente de armazenamento	
<i>Temperatura</i>	-25 a +70 °C
<i>Humidade (sem condensação)</i>	10 a 95% HR
<i>Pressão atmosférica</i>	700 a 1060 hPa

Conformidade com as normas técnicas

Normas:	- IEC 60601-1 - IEC 60601-1-2 - IEC 60601-2-47 - IEC 60601-1-11
Classificação:	- Peça aplicada de tipo BF - Dispositivo médico com alimentação interna - Dispositivo para funcionamento contínuo
Comunicação:	- USB 2.0 HS - Bluetooth de baixo consumo (BLE 5.0)

Cabos e acessórios de ECG**Modelos: NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 e NR-1207-E**

Item	Referência	Compatibilidade NR	Aplicação	Desfib. protegido
Cabos de ECG				
3 Lead Patient Cable, Snap, AHA (Cabo de paciente de 3 derivações, encaixe, AHA)	C3-S-U-EI	302, 314, 1207, 1207-3	Holter	Não
4 Lead Patient Cable, Clip, AHA (Cabo de paciente de 4 derivações, clipe, AHA)	C4-C-U-EI-07	314-T, 1207-3, 1207-E	Telemetria, esforço	Sim
4 Lead Patient Cable, Clip, IEC (Cabo de paciente de 4 derivações, clipe, AHA)	C4-C-E-EI-07	314-T, 1207-3, 1207-E	Telemetria, esforço	Sim
5 Lead Patient Cable, Snap, AHA* (Cabo de paciente de 5 derivações, encaixe, AHA*)	C5-S-U-EI	314-T	Telemetria	Não
5 Lead Patient Cable, Snap, AHA* (Cabo de paciente de 5 derivações, encaixe, AHA*)	C5-S-U-EI	302, 314, 1207, 1207-3	Holter	Não
5 Lead Patient Cable, Clip, IEC (Cabo de paciente de 4 derivações, clipe, AHA)	C5-C-E-EI-07	1207-3, 1207-E	Repouso	Sim
5 Lead Patient Cable, Clip, IEC (Cabo de paciente de 4 derivações, clipe, AHA)	C5-C-E-EI-08	1207-3, 1207-E	Repouso	Sim
5 Lead Patient Cable, Clip, AHA (Cabo de paciente de 4 derivações, clipe, AHA)	C5-C-U-EI-07	1207-3, 1207-E	Repouso	Sim
5 Lead Patient Cable, Clip, AHA (Cabo de paciente de 4 derivações, clipe, AHA)	C5-C-U-EI-08	1207-3, 1207-E	Repouso	Sim
7 Lead Patient Cable, Snap, AHA* (Cabo de paciente de 5 derivações, encaixe, AHA*)	C7-S-U-EI	302, 314, 1207, 1207-3	Holter	Não
7 Lead Patient Cable, Snap, IEC* (Cabo de paciente de 5 derivações, encaixe, AHA*)	C7-S-E-EI	302, 314, 1207, 1207-3	Holter	Não
10 Lead Patient Cable, Snap, AHA (Cabo de paciente de 3 derivações, encaixe, AHA)	C10-S-U-EI	1207, 1207-3	Holter	Não
10 Lead Patient Cable, Snap, IEC (Cabo de paciente de 3 derivações, encaixe, AHA)	C10-S-E-EI	1207, 1207-3	Holter	Não
10 Lead Patient Cable, Clip, AHA (Cabo de paciente de 4 derivações, clipe, AHA)	C10-C-U-EI-07	1207-3, 1207-E	ECG de 12 derivações	Sim

10 Lead Patient Cable, Clip, IEC (Cabo de paciente de 4 derivações, clipe, AHA)	C10-C-E-EI-07	1207-3, 1207-E	ECG de 12 derivações	Sim
10 Lead Patient Cable, Banana, AHA (Cabo de paciente de 10 derivações, Banana, AHA)	C10-B-U-EI	1207-3, 1207-E	ECG de 12 derivações	Sim
10 Lead Patient Cable, Banana, IEC (Cabo de paciente de 10 derivações, Banana, AHA)	C10-B-E-EI	1207-3, 1207-E	ECG de 12 derivações	Sim
Acessórios				
USB 2.0 HS Cable, 1.5m (Cabo USB 2.0 HS, 1,5 m)	USBA-1.5M-EI	302, 314, 1207, 1207-3		
NR device Holster (Estojo para dispositivo NR)	NR-HOL	302, 314, 1207, 1207-3, 1207-E		
NR device Pouch (Bolsa para dispositivo NR)	NR-P	302, 314, 1207, 1207-3, 1207-E		
Certified NR SD Memory Card 2GB (Cartão de memória NR SD certificado de 2 GB)	NR-2G-SD	314, 1207, 1207-3		
Certified NR SD Memory Card 512MB (Cartão de memória NR SD certificado de 2 GB)	NR-512M-SD	302		

* - Para registrar o sinal respiratório, utilize estes cabos de 5 ou 7 derivações, pois não podem ser captados com um cabo de 10 derivações.

Modelo NR-314-P

Item	Referência
NR-314-P Docking Station (Estação de acoplamento NR-314-P)	NRP-USB-DOCKING-03
NR-314-P neck strap (Correia de pescoço NR-314-P)	NECK-LANYARD-NRp-01
USB Cable A-to-B(mini) 1.5m (Cabo USB A-a-B [mini] 1,5 m)	C-USB-AB (mini)1.5
3 ECG lead wires set, Snap, F-to-M, 25/45/65cm (Conjunto de 3 cabos de ECG, encaixe, F-a-M, 25/45/65 cm)	L3-S-MF-NRP-1-08

Informações sobre emissões eletromagnéticas e imunidade

Consulte as tabelas seguintes para obter informações específicas sobre a conformidade do dispositivo NR com a norma IEC 60601-1-2.

Modelos: NR-302, NR-314, NR-314-T, NR-1207, NR-1207-3 e NR-1207-E

Tabela 1: Emissões eletromagnéticas

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
<i>Este dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente e/ou utilizador deste dispositivo deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.</i>		
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo deve emitir energia eletromagnética para executar a função pretendida. O equipamento eletrônico nas proximidades pode ser afetado.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	N/D	
Flutuações de tensão/emissões flutuantes IEC 61000-3-3	N/D	

Tabela 2: Imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
<i>Este dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente e/ou utilizador deste dispositivo deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.</i>			
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV ar	± 8 kV contacto ± 15 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou mosaicos de cerâmica. Se os pavimentos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Disparo/transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	N/D	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	N/D	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	± 5% U _T (>95% de queda em U _T) durante 0,5 ciclo ± 40% U _T (60% de queda em U _T) durante 5 ciclo ± 70% U _T (30% de queda em U _T) durante 25 ciclo <5% U _T (>95% de queda em U _T) durante 5 seg.	N/D	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Frequência de alimentação (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência de energia devem estar em níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA: U _T é a tensão da rede elétrica CA antes da aplicação do nível de teste.			

Tabela 3: Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética Homehealth

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
<i>Este dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente e/ou utilizador deste dispositivo deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.</i>			
O equipamento portátil e móvel de comunicações por RF não deve ser utilizado mais próximo de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.			
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Distância de separação recomendada $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinadas por um levantamento eletromagnético do local ^a , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência ^b . Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	E = 10 V/m	

- a. Teoricamente, não é possível prever com precisão as intensidades de campo dos transmissores fixos, tais como estações base para radiotelefonos (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerado um exame eletromagnético do local. Se a intensidade de campo no local onde se utiliza o dispositivo exceder o valor máximo aplicável aos níveis de conformidade de RF, o dispositivo deve ser controlado para se confirmar o seu funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou deslocação do dispositivo.
- b. Ao longo do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a [3] V/m.

NOTAS:

- A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.
- Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Tabela 4: Distâncias de separação recomendadas

A tabela seguinte detalha as distâncias de separação recomendadas entre o equipamento portátil e móvel de comunicações por RF e o dispositivo NR.

<i>Este dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiada são controladas. Os utilizadores deste dispositivo podem ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento portátil e móvel de comunicação por RF (transmissores) e o dispositivo, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.</i>			
Potência nominal máxima de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

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

NOTAS:

- A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.
- Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Modelo NR-314-P**Tabela 5: Emissões eletromagnéticas**

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo I Classe B	O NR-314-P utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que provoquem qualquer interferência em equipamento eletrónico nas proximidades.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	O NR-314-P é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos, e pode ser usado em estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de baixa tensão que abastece os prédios usados para fins domésticos, desde que seja observado a seguinte advertência: Advertências: este equipamento destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde. Este equipamento pode causar interferências radioelétricas ou perturbar o funcionamento de equipamento nas proximidades. Poderá ser necessário tomar medidas de mitigação, tais como mudar a orientação ou a localização do EQUIPAMENTO ME ou proteger o local.
Flutuações de tensão e intermitência IEC 61000-3-3:2013	Em conformidade	

Tabela 6: Imunidade eletromagnética

Teste de IMUNIDADE	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contacto 2, 4, 8, 15 kV ar	8 kV contacto 2, 4, 8, 15 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou mosaicos de cerâmica. Se os pavimentos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Disparo/transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4	2 kV para linhas de alimentação 1 kV para linhas de entrada/saída	2 kV para linhas de alimentação	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	1 kV linha(s) para linha(s) 2 kV linha(s) para terra 2 kV sinal de entrada/saída para terra	1 kV linha(s) para linha(s) 2 kV linha(s) para terra 2 kV sinal de entrada/saída para terra	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Fase única a 0% UT; 250/300 ciclos	0% UT; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Fase única a 0% UT; 250/300 ciclos	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do EQUIPAMENTO ME necessitar de um funcionamento contínuo durante interrupções da rede de alimentação, recomenda-se que o EQUIPAMENTO ME seja ligado a uma fonte de alimentação ininterrupta ou a uma bateria.
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 (A/m)	30 (A/m)	Os campos magnéticos da frequência de energia devem estar em níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.

Tabela 7: Orientação e Declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

Teste de IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	6 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM Entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	6 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM Entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	O equipamento portátil e móvel de comunicações por RF não deve ser utilizado mais próximo de qualquer parte do dispositivo [EQUIPAMENTO ME, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada:: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz para 2,7 GHz, 80% AM a 1 kHz	10 V/m, 80 MHz para 2,7 GHz, 80% AM a 1 kHz	em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinadas por um estudo eletromagnético do local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. D Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
Campos magnéticos de proximidade IEC 61000-4-39	8 A/m (30 kHz, CW) 65 A/m (134,2 kHz, modulação de impulso 2,1 kHz) 7,5 A/m (13,56 MHz, modulação de impulso 50 kHz)	8 A/m (30 kHz, CW) 65 A/m (134,2 kHz, modulação de impulso 2,1 kHz) 7,5 A/m (13,56 MHz, modulação de impulso 50 kHz)	O EQUIPAMENTO ME que contém componentes ou circuitos sensíveis magneticamente, em que a distância de separação desses componentes ou circuitos de, pelo menos, 0,15 m das fontes de campo especificadas na tabela abaixo é assegurada pelo ARMÁRIO ou pelo design físico de um ACESSÓRIO ligado durante a UTILIZAÇÃO PREVISTA, não necessita de ser avaliado mais aprofundadamente quanto à IMUNIDADE dos campos magnéticos de proximidade na gama de frequências de 9 kHz a 13,56 MHz.

Tabela 8: Distâncias de separação recomendadas

A tabela seguinte detalha as distâncias de separação recomendadas entre o equipamento portátil e móvel de comunicações por RF e o dispositivo NR-314-P NR.

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento portátil e móvel de comunicações por RF e o [EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME]				
Potência nominal máxima. Potência do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)			
	150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM	150 kHz a 80 MHz em bandas ISM	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Especificações de teste para IMUNIDADE DE PORTA DE INVÓLUCRO para equipamento de comunicações sem fios RF				
Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Assistência	Modulação	Nível de teste de imunidade (V/m)
385	380 a 390	TETRA 400	Modulação de impulso 18 Hz	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz desvio 1 kHz sinusoidal	28
710	704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de impulso 217 Hz	9
745				
780				
810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulação de impulso 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900. DECT; banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de impulso 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulação de impulso 217 Hz	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulação de impulso 217 Hz	9
5500				
5785				

Especificações de teste para IMUNIDADE DE PORTA DE INVÓLUCRO para campos magnéticos de proximidade		
Frequência de teste	Modulação	Nível de teste de imunidade (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulação de impulso 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulação de impulso 50 kHz	7,5

Informações da FCC



ADVERTÊNCIA

Para pacientes com pacemaker, mantenha no mínimo 15 cm (6 polegadas) entre o dispositivo NR e o pacemaker. Desligue imediatamente o dispositivo NR e forneça cuidados adequados ao paciente se suspeitar que o dispositivo NR afetou o pacemaker. A Health Industry Manufacturers Association recomenda uma distância mínima de 15 cm (6 polegadas) entre um rádio sem fios e um pacemaker, o que é consistente com as recomendações da Wireless Technology Research.

Os modelos *NR-302*, *NR-314*, *NR-314-T*, *NR-1207*, *NR-1207-3* e *NR-1207-E* contêm ID FCC: QOQBT121. O modelo *NR-314-P* contém ID FCC: QOQ13.

Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 das regras da FCC. O funcionamento está sujeito às seguintes condições:

- Este dispositivo não pode causar interferências prejudiciais.
- Este dispositivo tem de aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado.

Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites estabelecidos na parte 15 das normas da FCC. Estes limites foram concebidos para proporcionar uma proteção razoável contra interferências prejudiciais numa instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza e irradia energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais à comunicação por rádio. No entanto, não há garantia de que não ocorram interferências numa instalação específica. Se este equipamento causar interferências prejudiciais à receção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado desligando e ligando o equipamento, recomenda-se que o utilizador tente corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou reposicione a antena receptora.
- Aumente a distância entre o equipamento e o recetor.
- Ligue o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquele ao qual o recetor está ligado.
- Consulte o revendedor ou um técnico de rádio/TV experiente para obter ajuda.

Informação ISED

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

CAN ICES-003 (B)/NMB-003(B)/CAN ICES-001/NMB-001

Condições de utilização:

Deve ser utilizado apenas com o suporte ou bolsa fornecidos pela Norav Medical na embalagem. O dispositivo tem de ser utilizado quando instalado paralelamente ao corpo do paciente.

Limitações de utilização:

A utilização do produto tem de ser efetuada exatamente de acordo com as condições de utilização e as declarações relevantes fornecidas pelo fabricante. A distância mínima de separação entre o corpo humano e o produto deve ser de, pelo menos, 7 mm (incluindo o suporte ou a bolsa).