



Suplemento do Manual de Serviço do HeartStart Intrepid

Português..... 1

Suplemento do Manual de Serviço do HeartStart Intrepid

Português

Este documento fornece informações sobre como realizar os testes de segurança no HeartStart Intrepid, com base nos requisitos de conformidade da IEC 60601 e IEC 62353.

OBSERVAÇÕES: As informações neste suplemento se aplicam aos dispositivos HeartStart Intrepid categorizados como equipamentos Classe I que atendem a qualquer uma das seguintes condições:






- FCO86100232 e/ou FCO86100236 foram aplicados.
- A opção de atualização do campo 867432 foi instalada.
- O número de série do dispositivo é maior que CN73904564.

Para dispositivos HeartStart Intrepid categorizados como equipamentos de Classe II, consulte as seções correspondentes no *Manual de Serviço do HeartStart Intrepid*.

Conformidade com os testes de segurança da IEC 60601

Esta seção fornece as diretrizes para a realização de testes de segurança elétrica no HeartStart Intrepid para garantir a conformidade com a IEC 60601.

Esta seção está organizada nos seguintes tópicos:

 Notas do teste	p. 1
 Método de teste	p. 1
 Rede elétrica CA (fuga à terra)	p. 3
 Chassi (fuga no gabinete)	p. 3
 Corrente com fuga do Paciente	p. 3

Notas do teste

O HeartStart Intrepid está em conformidade com as seguintes normas internacionais de segurança elétrica:

– IEC 60601, Equipamentos elétricos médicos, Requisitos gerais de segurança Para realizar os testes de segurança do HeartStart Intrepid, as ações a seguir devem ser executadas:

- Siga os procedimentos indicados pelo fabricante do analisador de segurança em uso.
- Teste apenas a tensão da rede elétrica CA (linha) usada nas instalações do cliente. Não há necessidade de testar 120 V CA e 240 V CA.
- Teste tanto as conexões de linha de polaridade normal quanto reversa em cada teste e registre o valor do pior caso.
- Se for necessário um ponto de referência no chassi para o teste, conecte-o ao eixo metálico interno na tomada de saída de ECG (sincronização).

Método de teste

Para estabelecer uma rotina de manutenção, realize testes de segurança e atualize os registros de

manutenção aplicáveis da seguinte forma:

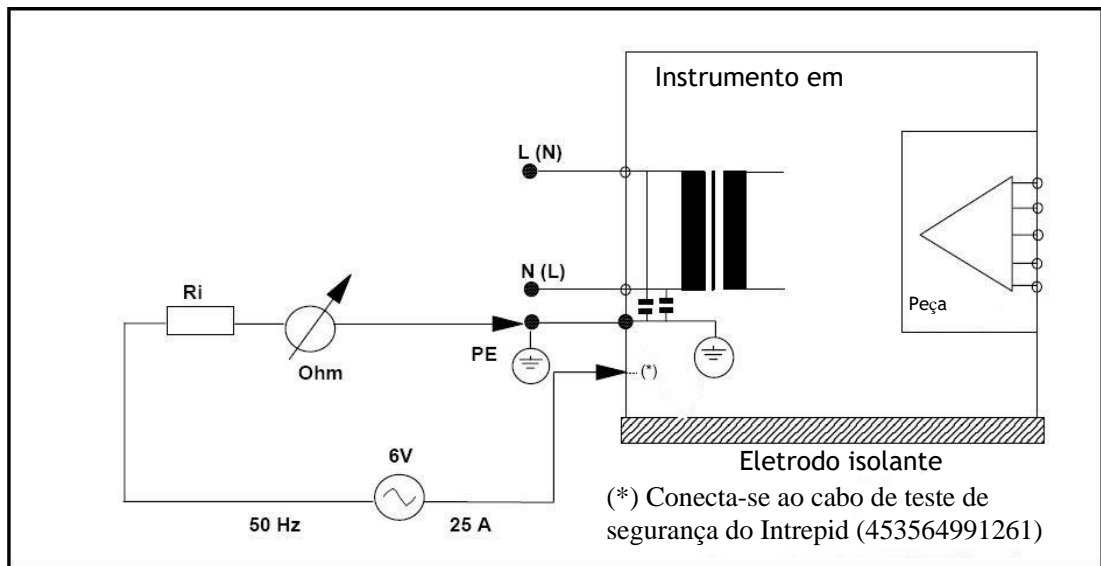
- Após a recepção do HeartStart Intrepid
- Sempre que o HeartStart Intrepid for aberto para reparo
- Todos os anos

As etapas utilizadas nesses testes e os intervalos aceitáveis de valores são baseados em padrões locais e internacionais, mas podem não ser equivalentes. Esses testes não substituem os testes de segurança locais exigidos para uma instalação ou evento de serviço.

Resistência da ligação à terra de proteção

A Figura 1 ilustra a medição da resistência da ligação à terra de proteção do HeartStart Intrepid.

Figura 1 Diagrama de teste da resistência da ligação à terra de proteção do HeartStart Intrepid



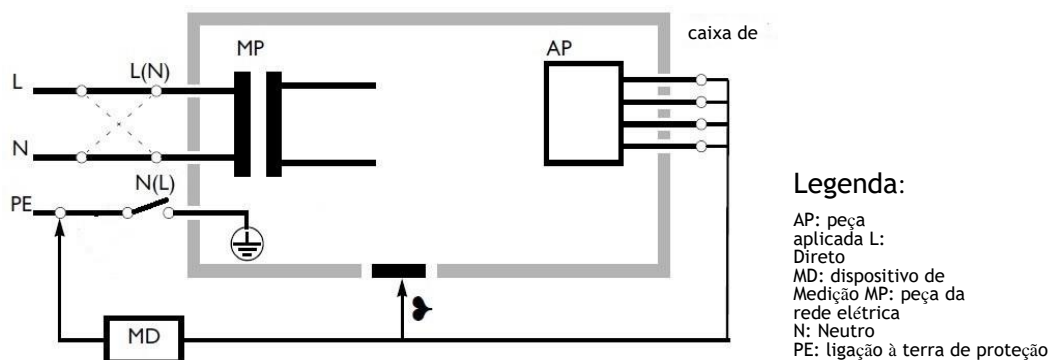
Resultados de teste aceitáveis:

Impedância máxima $x \leq 100/m\Omega$ (IEC 60601-1 e UL 60601-1). Registrar como "aaa".

Correntes com fuga

Verifique a corrente de fuga do gabinete das peças condutoras acessíveis, mas não a resistência de proteção da ligação à terra, uma vez que as peças condutoras não estão conectadas à ligação à terra de proteção. A Figura 2 ilustra o circuito do HeartStart Intrepid.

Figura 2 Diagrama de teste de corrente com fuga do HeartStart Intrepid



Rede elétrica CA (fuga à terra)

Fuga através do fio terra (conexão à terra) do cabo de corrente CA.

- Condição normal (conexão à terra aberta), ambas as conexões da linha CA intactas
 - Deve ser $\leq 300 \mu\text{A}$ (UL 120 V CA).
 - Deve ser $\leq 500 \mu\text{A}$ (IEC 240 V CA).
 - Registrar como "bbb".
- Condição de falha única (linha de conexão à terra aberta, linha neutra aberta), uma conexão de linha CA aberta.
 - Deve ser $\leq 1000 \mu\text{A}$. Registrar como "cccc".

Chassi (fuga no gabinete)

Use a tomada de saída de ECG (sincronização) para medir a corrente com fuga no gabinete.

- Condição normal
 - Deve ser $< 100 \mu\text{A}$. Registrar como "dd".
- Condição de falha única (neutro aberto)
 - Deve ser $< 300 \mu\text{A}$ (UL).
 - Deve ser $< 500 \mu\text{A}$ (IEC).
- Inverta a polaridade e repita o teste. Registre o valor mais alto como "eee".
- Condição de falha única (ligação à terra aberta)
 - Deve ser $< 300 \mu\text{A}$ (UL).
 - Deve ser $< 500 \mu\text{A}$ (IEC).
- Inverta a polaridade e repita o teste. Registre o valor mais alto como "fff".

Corrente com fuga do paciente

Fuga de (fonte) ou para o (dissipador) das entradas conectadas ao paciente (peças aplicadas).

ATENÇÃO: não toque nos cabos do ECG durante o teste.

Cabos de ECG (IEC, tipo CF)

- Fonte (dos cabos do ECG para o HeartStart Intrepid)
 - Condição Normal (ambas as conexões da linha de CA e a conexão à terra intactas) Deve ser $\leq 10 \mu\text{A}$. Registrar como "ff".
 - Condição de falha única (neutro aberto e ligação à terra aberta, um por vez) Deve ser $\leq 50 \mu\text{A}$. Registrar como "gg".
- Dissipador (do HeartStart Intrepid para os cabos de ECG)
 - Condição de falha única com tensão da rede CA em peças aplicadas (conexões de linha CA e conexão à terra intactas) Deve ser $\leq 50 \mu\text{A}$. Registrar como "hh".

Pás internas (IEC, tipo CF)

As pás internas devem ser testadas apenas se o dispositivo for usado em desfibrilação interna.

- Fonte (das pás internas para o HeartStart Intrepid)
 - Condição Normal (ambas as conexões da linha de CA e a conexão à terra intactas) Deve ser $\leq 10 \mu\text{A}$. Registrar como "ii".
 - Condição de falha única (neutro aberto e ligação à terra aberta, um por vez) Deve ser $\leq 50 \mu\text{A}$. Registrar como "jj".
- Dissipador (do HeartStart Intrepid para as pás internas)
 - Condição de falha única com tensão da rede CA em peças aplicadas (conexões de linha CA e conexão à terra intactas) Deve ser $\leq 50 \mu\text{A}$. Registrar como "kk".

Cabo SpO₂ (IEC, tipo CF)

- Fonte (do cabo SpO₂ para o HeartStart Intrepid)
 - Condição normal Deve ser $\leq 10 \mu\text{A}$. Registrar como "mm".
 - Condição de falha única (neutro aberto e ligação à terra aberta, um por vez) Deve ser $\leq 50 \mu\text{A}$. Registrar como "nn".
- Dissipador (do HeartStart Intrepid para o cabo de SpO₂)
 - Condição de falha única (com tensão da rede CA em peças aplicadas) Deve ser $\leq 50 \mu\text{A}$. Registrar como "pp".

Pás externas ou eletrodos (IEC, tipo BF)

- Fonte (das pás externas ou eletrodos para o HeartStart Intrepid)
 - Condição Normal (ambas as conexões da linha de CA e a conexão à terra intactas) Deve ser $\leq 100 \mu\text{A}$. Registrar como "ggg".
 - Condição de falha única (neutro aberto e ligação à terra aberta, um por vez) Deve ser $\leq 500 \mu\text{A}$. Registrar como "hhh".
- Dissipador (do HeartStart Intrepid para as pás externas ou eletrodos)
 - Condição de falha única com tensão da rede CA em peças aplicadas (conexões de linha CA e conexão à terra intactas) Deve ser $\leq 500 \mu\text{A}$. Registrar como "iii".

Cabo de temperatura (IEC, tipo CF)

- Fonte (do cabo de temperatura para o HeartStart Intrepid)
 - Condição Normal (ambas as conexões da linha de CA e a conexão à terra intactas) Deve ser $\leq 10 \mu\text{A}$. Registrar como "qq".
 - Condição de falha única (neutro aberto e ligação à terra aberta, um por vez) Deve ser $\leq 50 \mu\text{A}$. Registrar como "rr".
- Dissipador (do HeartStart Intrepid para o cabo de temperatura)
 - Condição de falha única com tensão da rede CA em peças aplicadas (conexões de linha CA e conexão à terra intactas) Deve ser $\leq 50 \mu\text{A}$. Registrar como "ss".

Cabo do medidor de RCP 2 (IEC, tipo BF)

- Fonte (do cabo do medidor de RCP para o HeartStart Intrepid)
 - Condição normal (ambas as conexões da linha de CA e a conexão à terra intactas)
Deve ser < 100 μ A. Registrar como "ttt".
 - Condição de falha única (neutro aberto e ligação à terra abertos separadamente, um por sua vez)
Deve ser < 500 μ A. Registrar como "uuu".
- Dissipador (do HeartStart Intrepid para o cabo do medidor de RCP)
 - Condição de falha única com tensão da rede CA em peças aplicadas (conexões de linha CA e conexão à terra intactas)
Deve ser < 500 μ A. Registrar como "vvv".

Conformidade com os testes de segurança da IEC 62353

Alguns países exigem que o pessoal de serviço siga a IEC 62353 ao examinar o dispositivo antes de devolvê-lo ao usuário, após a realização de uma manutenção, inspeção ou reparo. O pessoal de serviço deve avaliar a segurança do equipamento elétrico médico e do sistema elétrico médico e cumprir a IEC 60601-1.

Esta seção descreve como realizar os testes de segurança elétrica no HeartStart Intrepid para garantir a conformidade com a IEC 62353. Para as instalações que seguem a norma IEC 62353, siga as instruções fornecidas nesta seção.

Esta seção está organizada nos seguintes tópicos:

☞ Método de teste.....	p. 5
☞ Corrente com fuga do Paciente	p. 6
☞ Resistência de isolamento (não obrigatória)	p. 6
☞ Correntes com fuga	p. 8
☞ Chassi (fuga no gabinete)	p. 8
☞ Corrente com fuga do Paciente	p. 9

Método de teste

Para estabelecer uma rotina de manutenção, realize testes de segurança e atualize os registros de manutenção aplicáveis da seguinte forma:

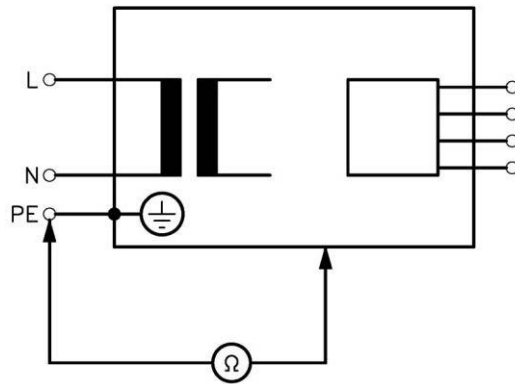
- Após a recepção do HeartStart Intrepid
- Sempre que o HeartStart Intrepid for aberto para reparo
- Todos os anos

As etapas utilizadas nesses testes e os intervalos aceitáveis de valores são derivados de padrões locais e internacionais, mas podem não ser equivalentes. Esses testes não substituem os testes de segurança locais que são necessários para uma instalação ou evento de serviço.

Resistência da ligação à terra de proteção

A [Figura 3](#) ilustra a medição da resistência da ligação à terra de proteção do HeartStart Intrepid.

Figura 3 Diagrama de teste da resistência da ligação à terra de proteção do HeartStart Intrepid



Resultados de teste aceitáveis (Impedância máxima):

Com cabo de alimentação removível, $x \leq 200 \text{ m}\Omega$ (IEC 62353). Cabo de alimentação com o cabo removível, $x \leq 100 \text{ m}\Omega$ (IEC 62353).

Resistência de isolamento (não obrigatória)

A [Figura 4](#) até a [Figura 8](#) ilustram as medições de resistência de isolamento do HeartStart Intrepid. Consulte os resultados de teste aceitáveis na [Tabela 1 "Resultados de Teste aceitáveis da resistência de isolamento"](#) na página 8.

Figura 4 Diagrama de teste da resistência de isolamento do HeartStart Intrepid: parte da rede elétrica e ligação à terra de proteção

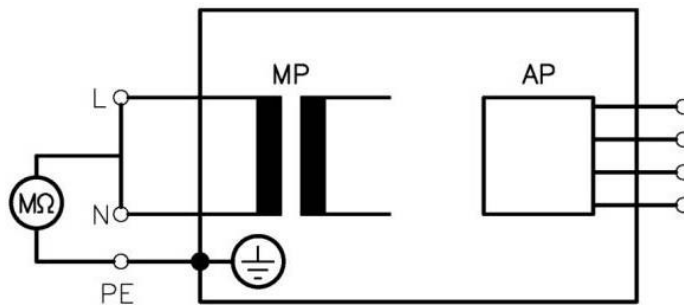
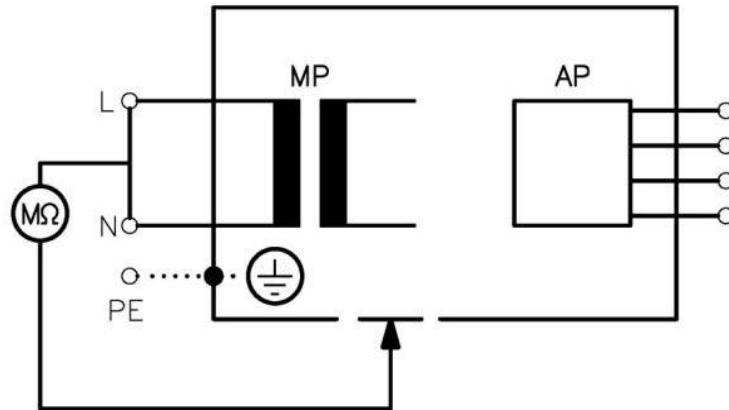


Figura 5 Diagrama de teste da resistência de isolamento do HeartStart Intrepid: parte da rede elétrica e peças condutoras acessíveis sem conexão à



terra

Figura 6 Diagrama de teste da resistência de isolamento do HeartStart Intrepid: parte da rede elétrica e peças aplicadas

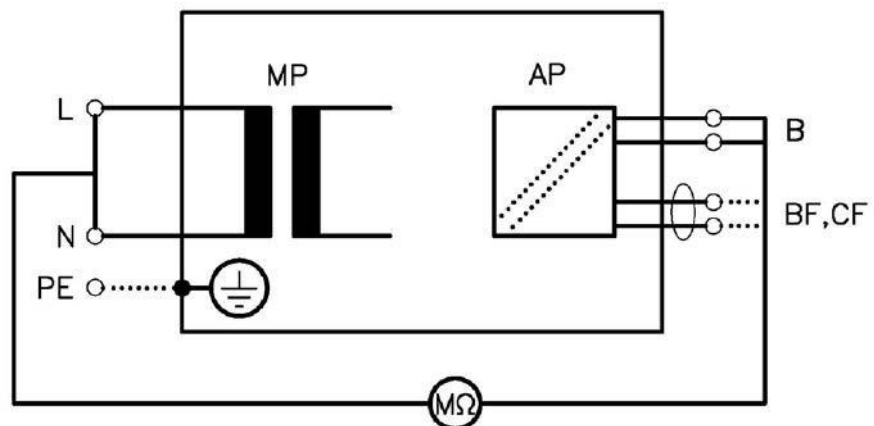


Figura 7 Diagrama de teste da resistência de isolamento do HeartStart Intrepid: peças aplicadas do tipo F e ligação à terra de proteção

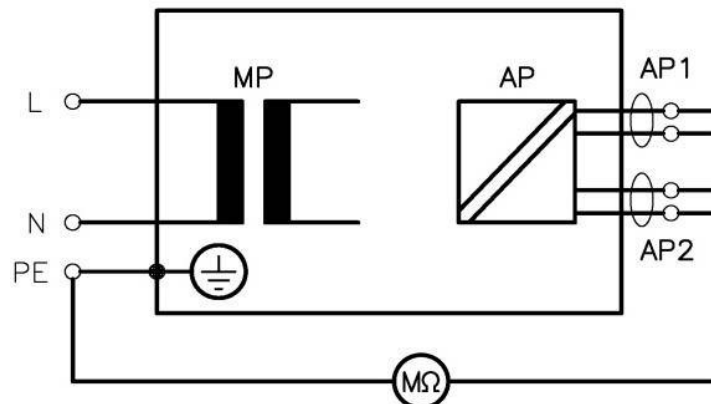
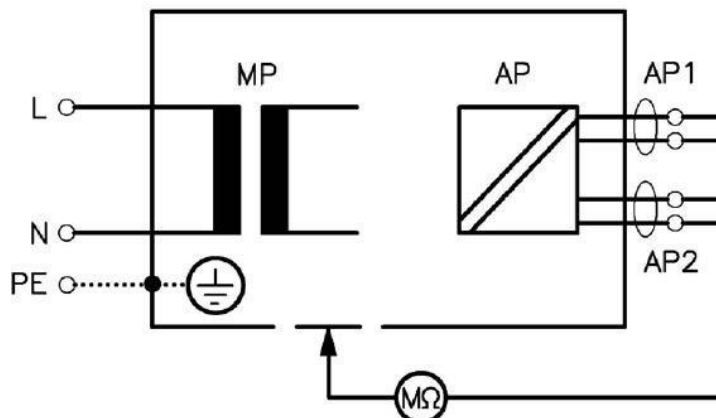


Figura 8 Diagrama de teste da resistência de isolamento do HeartStart Intrepid: peças aplicadas do tipo F e peças condutoras acessíveis sem



conexão à terra

Tabela 1 Resultados de Teste aceitáveis da resistência de isolamento

Medições da resistência de isolamento entre	Resultados de teste aceitáveis para equipamentos de Classe I
Parte da rede elétrica e ligação à terra de proteção	≥ 2 M Ohms
Parte da rede elétrica e peças condutoras acessíveis sem conexão à terra	≥ 7 M Ohms
Parte da rede elétrica e peças aplicadas	≥ 70 M Ohms
Peças aplicadas do tipo F e ligação à terra de proteção	≥ 70 M Ohms
Peças aplicadas do tipo F e peças condutoras acessíveis sem conexão à terra	≥ 70 M Ohms

Correntes com fuga

Verifique a corrente de fuga do gabinete das peças condutoras acessíveis, mas não a resistência de proteção da ligação à terra, uma vez que as peças condutoras não estão conectadas à ligação à terra de proteção.

Consulte o diagrama de teste da condução de teste de corrente com fuga na [Figura 2 “Diagrama de teste de corrente com fuga do HeartStart Intrepid”](#) na página 2.

Rede elétrica CA (fuga à terra)

Fuga através do fio terra (conexão à terra) do cabo de corrente CA.

- Condição normal (conexão à terra aberta), ambas as conexões da linha CA intactas
 - Deve ser ≤ 500 μ A.

Chassi (fuga no gabinete)

Use a tomada de saída de ECG (Sincronização) para medir a corrente com fuga no gabinete.

- Condição normal
 - Deve ser ≤ 100 μ A.

Corrente com fuga do paciente

Fuga de (fonte) ou para o (dissipador) das entradas conectadas ao paciente (peças aplicadas).

Cabos de ECG (IEC, tipo CF)

- Fonte (dos cabos do ECG para o HeartStart Intrepid)
 - Condição normal (ambas as conexões da linha de CA e a conexão à terra intactas) Deve ser $\leq 50 \mu\text{A}$.

Pás internas (IEC, tipo CF)

As pás internas devem ser testadas apenas se o dispositivo for usado em desfibrilação interna.

- Fonte (das pás internas para o HeartStart Intrepid)
 - Condição normal (ambas as conexões da linha de CA e a conexão à terra intactas) Deve ser $\leq 100 \mu\text{A}$.

Pás externas (IEC, tipo BF)

- Fonte (das pás externas para o HeartStart Intrepid)
 - Condição normal (ambas as conexões da linha de CA e a conexão à terra intactas) Deve ser $\leq 5.000 \mu\text{A}$.

Cabo SpO₂ (IEC, tipo CF)

- Fonte (do cabo SpO₂ para o HeartStart Intrepid)
 - Condição normal (ambas as conexões da linha de CA e a conexão à terra intactas) Deve ser $\leq 50 \mu\text{A}$.

Cabo de temperatura (IEC, tipo CF)

- Fonte (do cabo de temperatura para o HeartStart Intrepid)
 - Condição normal (ambas as conexões da linha de CA e a conexão à terra intactas) Deve ser $\leq 50 \mu\text{A}$.

Cabo do medidor de RCP 2 (IEC, tipo BF)

- Fonte (do cabo do medidor de RCP para o HeartStart Intrepid)
 - Condição normal (ambas as conexões da linha de CA e a conexão à terra intactas) Deve ser $< 5.000 \mu\text{A}$.



No site
www.philips.com
Por e-mail
healthcare@philips.com

© 2023 Koninklijke Philips N.V. Todos os direitos reservados.

Nenhuma parte deste trabalho pode ser copiada ou transmitida de qualquer forma ou por qualquer meio sem a permissão prévia por escrito do proprietário dos direitos autorais.

Publicado em agosto de 2023, Edição 1

453665085251

