Manual de Operação

# Eletrocardiógrafo

## CardioCare 2000

bionet

# Sumário


**AGRADECIMENTO** ..... **4**
**1. INDICAÇÃO DO PRODUTO** ..... **4**
**2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO** ..... **4**
2.1 LAUDO INTERPRETATIVO ..... 4
**3. SIMBOLOGIA** ..... **5**
3.1 AVISOS ..... 5
3.2 SIMBOLOGIA NO EQUIPAMENTO ..... 9
3.3 SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM ..... 9
**4. DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO** ..... **10**
4.1 ALÇA DE TRANSPORTE ..... 11
4.2 IMPRESSORA ..... 11
4.3 TELA DE LCD ..... 11
4.4 PAINEL DE CONTROLE ..... 11
4.5 LUZES INDICADORAS DE ENERGIA ..... 12
4.6 ALARME DE ELETRODO SOLTO - READY ..... 12
4.7 LUZES INDICADORAS DE ENERGIA ..... 13
**5. MAPA DE FUNÇÕES DO TECLADO** ..... **13**
5.1 TECLAS DE ATALHO ..... 14
**6. CARACTERÍSTICAS DA INTERFACE DO USUÁRIO** ..... **14**
6.1 DESCRIÇÃO DA TELA INICIAL ..... 14
6.1.1 SENSIBILIDADE –SENS ..... 15
6.1.2 VELOCIDADE DE IMPRESSÃO –SPD ..... 15
6.1.3 FILTRO BASAL – BASE ..... 15
6.1.4 FILTRO MUSCULAR – MUSC ..... 15
6.1.5 CANAL DE RITMO LONGO – RHY ..... 16
6.1.6 FORMATOS DE IMPRESSÃO DO RELATÓRIO AUTOMÁTICO – CH ..... 16
6.1.6.1 RELATÓRIO DE 3 CANAIS DE 2.5 SEGUNDOS, COM 1 CANAL RÍTMICO DE 10 SEGUNDOS ..... 16
6.1.6.2 RELATÓRIO DE 6 CANAIS DE 5 SEGUNDOS, COM 1 CANAL RÍTMICO DE 10 SEGUNDOS ..... 17
6.1.6.3 RELATÓRIO COM 12 CANAIS DE 10 SEGUNDOS ..... 17
6.1.6.4 RELATÓRIO DE 60 SEGUNDOS DO CANAL RÍTMICO DIVIDIDO EM 6 LINHAS ..... 17
6.1.7 FREQUÊNCIA CARDÍACA ..... 18
6.1.8 CAMPO DE ALARME ..... 18
6.2 ESTRUTURA DE MENUS ..... 18
6.2.1 INFORMAÇÕES DO PACIENTE - PCTE ..... 19
6.2.1.1 ID ..... 19
6.2.1.2 NOME ..... 19
6.2.1.3 IDADE ..... 20
6.2.1.4 SEXO ..... 20
6.2.1.5 ALTURA ..... 20
6.2.1.6 PESO ..... 20
6.2.2 FILTROS – FLT ..... 20
6.2.2.1 FILTRO BASAL - BASE ..... 20
6.2.2.2 FILTRO MUSCULAR – MUSC ..... 21
6.2.2.3 FILTRO DE REDE ELÉTRICA - CA ..... 21
6.2.2.4 FILTRO PASSA BAIXA - FPB ..... 22
6.2.3 IMPRESSORA – IMP ..... 22
6.2.3.1 SENSIBILIDADE –SENS ..... 22
6.2.3.2 VELOCIDADE DE IMPRESSÃO - VEL ..... 23
6.2.3.3 IMPRESSÃO DO QUADRICULADO - GRADE ..... 23
6.2.3.4 FORMATOS DE IMPRESSÃO AUTOMÁTICO – FORM ..... 24
6.2.3.5 CANAL DE RITMO LONGO – DERIV ..... 24
6.2.3.6 MODO DE IMPRESSÃO MANUAL – MONI ..... 24
6.2.3.7 FORMATOS DE IMPRESSÃO MANUAL – IMPR-MON ..... 25
6.2.3.8 EXIBIÇÃO DO RESULTADO DA ANÁLISE - LAUDO ..... 25
6.2.4 CONFIGURAÇÕES DO SISTEMA - SIS ..... 25
6.2.4.1 DATA ..... 26
6.2.4.2 HORA ..... 26
6.2.4.3 LOCAL DO EXAME – HOSP ..... 26
6.2.4.4 ENDEREÇO - IP ..... 27
6.2.4.5 MÁSCARA DE SUBREDE ..... 27
6.2.4.6 GATEWAY ..... 27
6.2.4.7 SERVIDOR DB ..... 28
6.2.4.8 FUNÇÃO CONFIGURAÇÃO IP E ID ..... 28
6.2.4.9 FUNÇÃO DA TECLA NET - TECLANET ..... 28
6.2.4.10 SINAL SONORO DE QRS ..... 29

**7. INSTALAÇÃO ..... 29**
7.1 PRECAUÇÕES PARA INSTALAÇÃO ..... 29
7.2 CONEXÃO DE ENERGIA ..... 29
7.3 CONEXÃO DO CABO PACIENTE ..... 30
7.4 INSTALAÇÃO DO PAPEL ..... 30
**8. INSTRUÇÕES DE USO - PASSO A PASSO ..... 30**
8.1 PREPARAÇÃO PARA O ELETROCARDIOGRAMA ..... 30
8.1.1 POSICIONAMENTO CORRETO DOS ELETRODOS ..... 31
8.2 IMPRIMIR O RELATÓRIO AUTOMÁTICO ..... 31
8.3 IMPRIMIR O RELATÓRIO RÍTMICO CONTÍNUO ..... 32
8.4 IMPRIMIR O RELATÓRIO RÍTMICO A4 ..... 32
8.5 TRANSFERIR O EXAME EM RELATÓRIO AUTOMÁTICO ..... 33
8.6 IMPRIMIR UMA CÓPIA DO RELATÓRIO AUTOMÁTICO ..... 34
8.7 CANCELAMENTO DO REGISTRO OU IMPRESSÃO ..... 34
8.8 EXEMPLOS IMPRESSOS DOS FORMATOS DE RELATÓRIOS ..... 34
8.8.1 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS ..... 37
**9. MANUTENÇÃO ..... 38**
9.1 RESET ..... 38
9.2 DEFINIR O IDIOMA ..... 39
9.3 INSPEÇÃO DIÁRIA ..... 39
9.4 INSPEÇÃO PERIÓDICA ..... 39
9.5 MANUTENÇÃO PREVENTIVA ..... 39
9.6 LIMPEZA E DESINFECÇÃO ..... 39
9.7 RECOMENDAÇÕES PARA A ROTINA DE LIMPEZA ..... 40
**10. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS ..... 40**
**11. GARANTIA ..... 40**
**12. ARMAZENAGEM E CONSERVAÇÃO ..... 41**
**13. ASSISTÊNCIA TÉCNICA ..... 41**
**14. CICLO DE VIDA ÚTIL E DESCARTE DO DISPOSITIVO ..... 41**
**15. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS ..... 42**
15.1 CLASSIFICAÇÃO ..... 42
15.2 CONFORMIDADES REGULATÓRIAS ..... 42
15.3 ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS ..... 43
15.4 ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS ..... 43
15.5 ESPECIFICAÇÕES DIVERSAS ..... 43
**16. ACESSÓRIOS INCLUÍDOS ..... 44**
**17. ACESSÓRIOS OPCIONAIS ..... 44**
**18. DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÃO ELETROMAGNÉTICA ..... 45**
**19. DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA ..... 45**

## AGRADECIMENTO

Agradecemos pela aquisição do **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet**. Antes de iniciar o uso, leia este manual cuidadosamente e mantenha-o perto do aparelho o tempo todo. Se encontrar qualquer problema com o aparelho, contate a Assistência Técnica Autorizada. Para garantir uma operação segura, estabilidade e desempenho em longo prazo, é essencial que sejam entendidas as funções, operações e instruções de manutenção que estão neste manual. Leia atentamente todas as informações sobre advertências, cuidados e notas incorporadas no manual antes de usar o seu novo **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** e fique atento às mensagens enfatizadas ao longo do manual.

## 1. INDICAÇÃO DO PRODUTO

O **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** é um eletrocardiógrafo digital interpretativo de 12 canais simultâneos, indicado para auxiliar no diagnóstico clínico, através das informações biológicas obtidas do paciente. Equipado com tela impressora térmica integrada, bateria interna recarregável e alça de transporte, é conveniente para uso em Instituições de Saúde que requerem mobilidade, como por exemplo, ambulâncias, visitas à pacientes em atendimento domiciliar (Home Care) ou em atendimentos de emergência, mas também pode ser operado continuamente com rede elétrica, sendo apropriado para uso em Rede Ethernet de Hospitais e Clínicas que utilizam meios de armazenagem e gerenciamento digital de dados clínicos e de exames.

## 2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

O **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** é um eletrocardiógrafo interpretativo digital de 12 canais simultâneos, que permite realizar exames de eletrocardiograma em pacientes de qualquer idade ou peso, desde que adequadamente preparados. Possui programa de análise de ECG baseado no Código Minnesota, podendo ser atualizado pelo computador, incorporando um banco de dados interno para auxílio na interpretação do diagnóstico para pacientes adultos, através resultado da análise dos dados do exame.
O exame pode ser armazenado digitalmente, ou impresso em um relatório no formato A4, utilizando uma só tecla no modo automático, com registro da data e hora do exame, gráficos das doze derivações identificadas individualmente, sinal de calibração de 1mV, medidas complexas do eletrocardiograma, exibição opcional do resultado da análise, informação e aplicação dos filtros, além dos dados do paciente e a identificação do local do exame, permitindo um controle eficaz pela Instituição de Saúde.
No modo manual (rítmico), os traçados de ECG são impressos imediatamente e em tempo real, através da tecla de ritmo (MON), permitindo a monitoração contínua do pacientes ou mesmo registro em uma única página em formato A4.
A impressora térmica incorporada no próprio aparelho permite o uso de papel comum para fax, imprimindo o formato quadriculado no papel branco. Possui ainda um painel de controle com teclado de membrana e uma tela LCD, para visualização imediata das configurações aplicadas, filtros ativos, sensibilidade e velocidade, além do painel de alarmes para: eletrodo solto, luzes de energia alternada e bateria, alerta do exame pronto para ser impresso (READY). Os exames realizados podem ser enviados diretamente ao computador, sem a necessidade de impressão no equipamento, ou armazenado na memória de registro do último exame realizado, que pode ser enviado posteriormente ao computador, por meio de rede ethernet, ou cabo USB, com o uso de um programa para computador, de modo que os exames possam ser armazenados eletronicamente em formatos comumente utilizados (JPG, PDF, e DICOM/BMP), e impressos em qualquer impressora conectada a este computador.

### 2.1 LAUDO INTERPRETATIVO

O eletrocardiograma (ECG) é frequentemente utilizado em ambientes clínicos e hospitalares para o diagnóstico e prognóstico. Vários estudos populacionais sistemáticos e ensaios clínicos foram realizados para classificação dos resultados de ECG relacionados com a patologia. Esta classificação pode ser muito útil e eficiente para a interpretação da medição do ECG. Os pacientes com uma patologia classificada por estes estudos podem ser rapidamente identificados e encaminhados para atendimento diferenciado. É muito importante que o equipamento de ECG seja capaz de auxiliar o profissional de saúde a identificar estas patologias classificadas e relacionadas.

O **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** utiliza um algoritmo de cálculos baseados no Código avançado Minnesota, que foi formulado pelo Centro de Codificação do ECG da Universidade de Minnesota.

O Código Minnesota foi criado visando a criação de um sistema reprodutível, seguro e objetivo de diagnósticos eletrocardiográficos que permita a comparação de estudos epidemiológicos realizados em diferentes populações e países. O código foi validado em estudos posteriores e tornou-se o método escolhido em estudos epidemiológicos que usam eletrocardiografia, auxiliando na identificação de várias patologias relacionadas com o ECG, para vários médicos com formação em medicina interna e cardiologia, enfermeiros, técnicos e outros profissionais da saúde, envolvidos na avaliação de ECG, e tratamento de pacientes.

## 3. SIMBOLOGIA

A Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC) estabeleceu um conjunto de símbolos para equipamentos médicos eletrônicos que classifica ou adverte todos os perigos potenciais. As classificações e os símbolos são mostrados abaixo.

### 3.1 AVISOS

**ALERTA**

O sinal de Advertência informa que pode causar séria injúria ou morte ao paciente, danos ao equipamento e perdas materiais se a advertência for desobedecida.

**CUIDADO**

O sinal de Cuidado informa que pode não causar perigos à vida, mas a desobediência do sinal de 'Cuidado' pode causar injúria.

**NOTA**

O sinal de Nota notifica o usuário sobre conteúdos importantes relativos à instalação, uso e manutenção, mas não sobre perigos.

**ATENÇÃO!**

- Antes de usar o equipamento, leia com atenção todas as instruções contidas neste manual.
- O fabricante ou o representante não tem nenhuma responsabilidade por nenhum tipo de dano ou avaria causado pelo emprego errado e pela falha ao manter o equipamento.
- Evite colocar o aparelho em uma área exposto à umidade.
- Não toque o equipamento com as mãos molhadas.
- Evite exposição à luz solar direta.
- Evite colocá-lo em áreas onde há grande variação na temperatura. A temperatura de operação varia de 10°C a 40°C. A umidade de operação varia de 30% a 85%.
- Evite a proximidade com aquecedores elétricos.
- Evite colocar o aparelho em áreas onde há umidade excessiva ou problemas de ventilação.
- Evite colocar o aparelho em áreas onde existam choque e vibrações excessivas.
- Evite colocar o aparelho em áreas onde são armazenadas substâncias químicas ou onde exista o risco de vazamento de gás.
- Evite poeira e especialmente metais dentro do equipamento.
- Não abra ou desmonte o equipamento. A Bionet não tem responsabilidade sobre isto.
- Desligue o equipamento quando não estiver inteiramente instalado. Se não, o equipamento pode ser danificado.
- Certifique-se que a tensão é apropriada para o uso (100-240V AC).
- Este equipamento deverá ser aterrado para evitar choques elétricos.
- Tenha certeza de que todos os cabos estão firmemente fixados.
- Certifique-se que sua tomada de energia possua aterramento elétrico (caso contrário poderá resultar em interferência).
- O equipamento não deve ser colocado nas proximidades de geradores elétricos, Raio-X e instrumento transmissor que possam gerar interferências elétricas durante operação, podendo causar resultados incorretos.
- Não conecte o **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** em uma tomada junto a outros aparelhos. Usar a mesma fonte de energia com outros instrumentos elétricos pode causar interferências e resultados incorretos.
- Não use este equipamento nas proximidades de anestésicos inflamáveis e solventes.

**ALERTA**

Quando utilizar um desfibrilador, não toque no cabo do paciente ou no aparelho.

**ALERTA**

Quando estiver conectando os eletrodos ou o cabo do paciente, certifique-se de que os conectores e eletrodos soltos nunca venham a entrar em contato com outras partes energizadas e/ou expostas. Em particular, certifique-se de que todos os eletrodos do ECG estejam ligados somente ao paciente, a fim de prevenir o paciente do contato com partes energizadas e expostas.

**ALERTA**

Utilize somente o cabo do paciente ECG fornecido para o ECG. Este cabo do paciente não pode ser utilizado para medida da respiração.

**CUIDADO**

Não utilize o **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** em combinação com qualquer equipamento Eletrocirúrgico (ESU).

**CUIDADO**

Usuários devem utilizar o mesmo tipo de eletrodo ou qualquer outro eletrodo biocompatível certificado pelos Padrões Internacionais.

**CUIDADO**

O **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** deve ser operado somente por profissionais da saúde, quando aplicados a pacientes tratados com marca-passo.
O resultado da análise dado pelo **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** deve ser confirmado pelo médico.

**NOTA**

Os acessórios ligados ao equipamento devem ser certificados de acordo com as respectivas normas IEC (por exemplo, IEC 950 para equipamento de processamento de dados e IEC 601-1 de equipamentos médicos). Além disso, devem cumprir todas as exigências da norma EN 60601-1-1:1993.

**ALERTA**

Use apenas os acessórios complementares fornecidos pela Bionet. Caso contrário o usuário e os pacientes podem estar expostos a perigo.

**ALERTA**

Antes de Usar: Antes de colocar o sistema em operação, inspecione visualmente todos os cabos e conexões para ver sinais de danos. Cabos e conectores danificados devem ser substituídos imediatamente. Antes de utilizar o sistema, o operador deve verificar se este está em condições de funcionamento corretas. Periodicamente e sempre que a integridade do produto estiver em dúvida, teste todas as funções.

**ALERTA**

A fim de evitar choques elétricos, não desmonte o aparelho. A desmontagem do equipamento deve ser realizada apenas pela Assistência Técnica Autorizada.

**ALERTA**

Os usuários devem prestar atenção em conexões de qualquer dispositivo auxiliar via porta LAN. Sempre ponderar sobre a somatória das correntes de fuga, favor verificar se os dispositivos auxiliares são qualificados pela IEC 60601-1, ou consulte o engenheiro clínico do hospital.

**ALERTA**

Dispositivos só devem ser interligados entre si ou com partes do sistema quando isto tenha sido determinado por pessoal qualificado, assegurando que não há nenhum perigo ao paciente, ao operador ou ao ambiente. Nos casos em que houver qualquer dúvida referente à segurança dos dispositivos conectados, o usuário deve contatar o Representante Autorizado para o uso apropriado. Em todos os casos, a segurança e o bom funcionamento devem ser verificados de acordo com as instruções do fabricante e em conformidade com as normas para sistemas IEC 60601-1-1/EN 60601-1-1.

**ALERTA**

O resultado da análise automática do equipamento não avalia a situação clínica do paciente, e não deve ser usado para diagnóstico final, sendo indispensável uma avaliação pelo médico.

**CUIDADO**

Todo o sistema do ECG está apropriado para uso no ambiente do paciente, desde que se utilizem os acessórios certificados.

**CUIDADO**

As partes e acessórios utilizados devem reunir os requisitos aplicáveis dos padrões de segurança IEC 60601, e /ou a configuração do sistema deve reunir os requisitos do padrão de sistemas médicos elétricos da 60601-1-1.

**CUIDADO**

Para garantir a segurança do paciente, utilize apenas partes e acessórios fabricados ou recomendados pela Bionet.

**CUIDADO**

O uso de equipamento acessório que não cumpre com as exigências de segurança equivalentes deste equipamento pode conduzir a um nível menor de segurança do sistema resultante.

**CUIDADO**

O operador não deve, simultaneamente, manusear o paciente enquanto estiver tocando o gabinete do dispositivo.

## 3.2 SIMBOLOGIA NO EQUIPAMENTO

| | | | |
|---|---|---|---|
| | LED Indica a condição da rede elétrica | | Atenção: Consulte os documentos que acompanham o produto. |
| | LED Indica a condição da bateria | | Consultar as Instruções de Uso |
| | Parte Aplicada Tipo CF | SN | Número de Série do Dispositivo |
| | LED Indica a condição do exame | | Data Fabricação |
| | Desligado | | Dados do Fabricante |
| | Ligado | BR REP | Informações do Representante Autorizado no Brasil. |
| | Ícone de Fusível T 3.15 AL 250V | | Conexão LAN (RJ45) |
| | Ícone de Aterramento | | Porta USB |
| | Consultar as Instruções de Uso. Este símbolo adverte o operador a consultar o manual de instruções para as informações necessárias para o uso adequado do dispositivo. | | O equipamento deve ser descartado adequadamente de acordo com os regulamentos locais para descarte de lixo eletrônico. Procure o centro de coleta mais próximo de sua região. |
| CE 0123 | Produto em conformidade com as cláusulas da Diretiva CE 93/42/CEE para Dispositivos Médicos (marcação CE). | Segurança Compulsório INMETRO | Selo de conformidade de equipamento eletromédico certificado pelo INMETRO. Certificação compulsória para a avaliação da segurança elétrica. |

**NOTA**

**PARTE APLICADA TIPO CF:**
A parte aplicada isolada (flutuante) é apropriada para a aplicação intencional interna e externa no paciente, incluindo a aplicação cardíaca direta. O símbolo "pás" fora da caixa indica que a peça aplicada é à prova de desfibrilação.

## 3.3 SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Material reciclável | SN | Cód. de Barras com N° de Série do Dispositivo |
| | Face superior para cima | | Data Fabricação |
| | Produto frágil | | Dados do Fabricante |
| | Não transportar por pêndulo | BR REP | Informações do Representante Autorizado no Brasil. |
| | Proteger contra umidade | REF | Código de Referência do Produto |
| | Consultar as Instruções de Uso | N/S | Número de Série do Dispositivo |
| CE 0123 | Produto em conformidade com as cláusulas da Diretiva CE 93/42/CEE para Dispositivos Médicos (marcação CE). | Segurança Compulsório INMETRO | Selo de conformidade de equipamento eletromédico certificado pelo INMETRO. Certificação compulsória para a avaliação da segurança elétrica. |

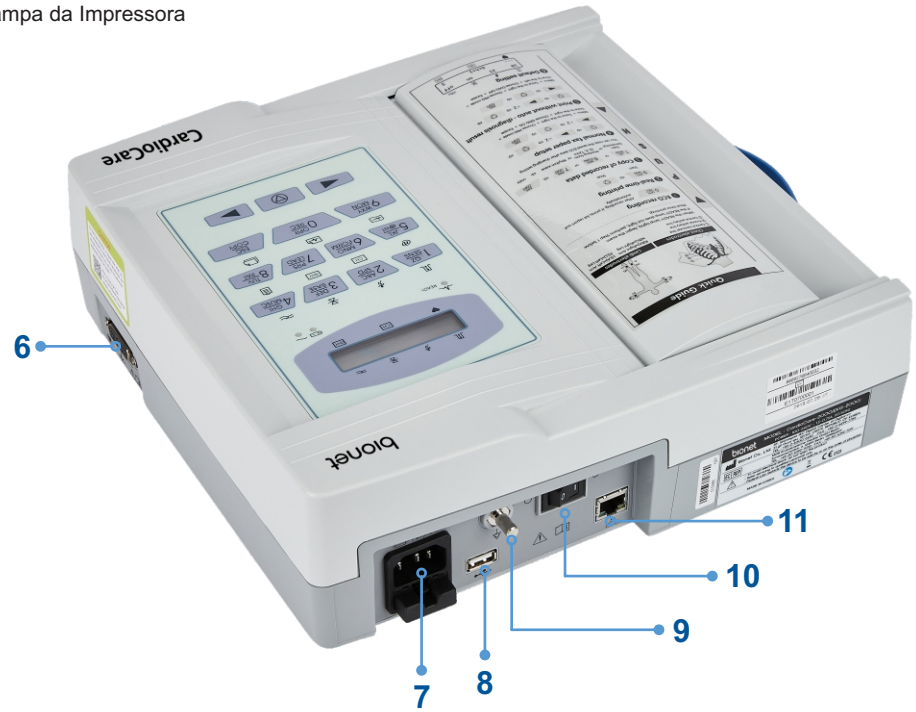
**NOTA**

Para evitar um choque elétrico previsto, não abra ou desmonte o equipamento.
Entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada.

## 4. DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO

Este equipamento consiste em uma alça de transporte, impressora térmica incorporada, tela de LCD, painel de controle com teclado de membrana, teclas para atalhos de funções, duas luzes indicadoras de energia, e uma luz de (READY) e conexões do equipamento que são detalhados neste manual, para melhor utilização do produto.

| | |
|---|---|
| 1 | Tampa da Impressora |
| 2 | Alça de Transporte |
| 3 | Tela LCD |
| 4 | Painel de Controle |
| 5 | Botão de acionamento da Tampa da Impressora |




| | |
|---|---|
| 6 | Conexão para Cabo Paciente |
| 7 | Porta para Alimentação de Energia Externa (Bivolt: 100 – 240V) |
| 8 | Porta USB |
| 9 | Aterramento |
| 10 | Botão Liga / Desliga |
| 11 | Porta LAN (RJ45) |

### 4.1 ALÇA DE TRANSPORTE

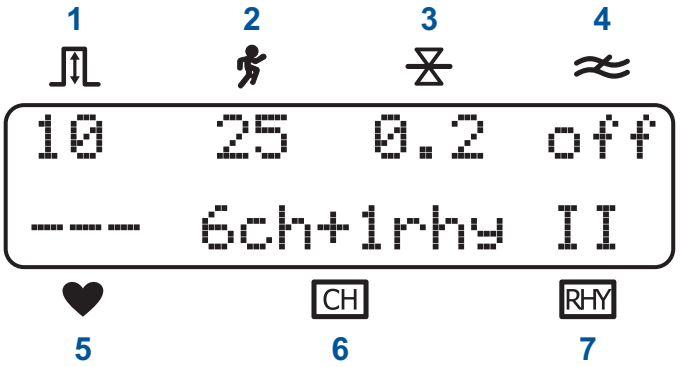
Situado na lateral esquerda, permite transportar o equipamento em casos que exigem praticidade no transporte.

### 4.2 IMPRESSORA

Permite imprimir os exames realizados, em um relatório em formato contínuo ou em formato A4.

### 4.3 TELA DE LCD

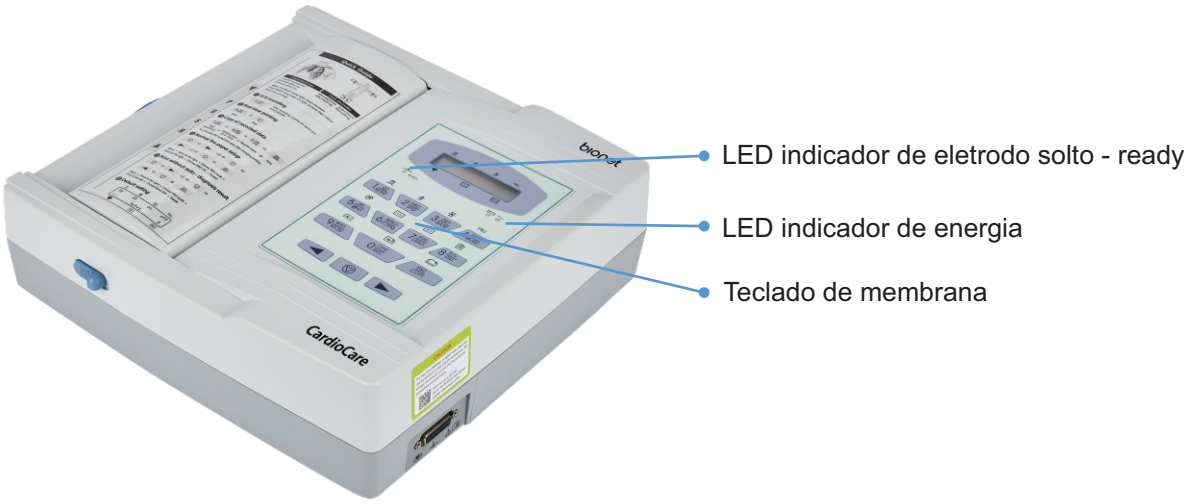
Exibe todas as informações referentes aos dados fisiológicos e funcionamento de todo o sistema do **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet**.




| | |
|---|---|
| **1** | Sensibilidade (5, 10, 20, aut) "Auto Ganho", ou melhor. |
| **2** | Velocidade de impressão (12.5, 25, 50 ou melhor). |
| **3** | Filtro de Base (0.05, 0.1, 0.2, off). |
| **4** | Filtro Muscular (on ou off). |
| **5** | Cálculo da frequência cardíaca em bpm. |
| **6** | Formato do relatório de exame (1ch (60s), 3ch +1rhy, 6ch +1rhy ou 12ch rhy) |
| **7** | Canal rítmico (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 ou V6) |

### 4.4 PAINEL DE CONTROLE

Possui um teclado de membrana com seis teclas de funções, ícones indicativos de função, e luzes indicadoras de energia.



## 4.5 LUZES INDICADORAS DE ENERGIA

| | | |
|---|---|---|
| READY | **Indica a condição do exame** | |
| | Aceso | Todos os eletrodos estão conectados e a Frequência Cardíaca está estável. |
| | Apagado | Um ou mais eletrodos não estão conectados ou a Frequência Cardíaca está irregular. |
| | | Confira qual das conexões das vias não está conectado, através modo de impressão manual, tecla “9 MON”. |
| | Atenção: Exceto em casos de emergência, somente inicie a impressão depois que o LED estiver iluminado em verde. | |
| | Atenção: para um resultado confiável, somente registre o exame após a luz (READY) acender. | |
| | **Indica a condição da bateria** | |
| | Amarelo (na Rede Elétrica) | Equipamento está recarregando, mas a bateria não está totalmente carregada. |
| | Amarelo (fora da Rede Elétrica) | Equipamento está sendo utilizado somente com energia da bateria. |
| | Verde (na Rede Elétrica) | Bateria totalmente carregada (Nível completo) |
| | Apagado | Não está utilizando a energia da bateria, bateria ausente, ou equipamento desligado. |
| | **Indica a condição da rede elétrica** | |
| | Aceso | Equipamento conectado à rede elétrica |
| | Apagado | Não está utilizando a energia da rede elétrica, rede elétrica ausente, ou equipamento fora da rede elétrica. |

## 4.6 ALARME DE ELETRODO SOLTO - READY

O **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** possui um identificador de eletrodos que estão soltos ou não detectados. Quando há um alarme identificando uma via ou mais vias soltas, a luz indicadora “READY” se apaga e mantém-se apagada até que todos os eletrodos sejam reconhecidos, e que a frequência cardíaca esteja estável (±5bpm). A frequência cardíaca pode ser monitorada pelo visor de LCD, na linha inferior esquerda, identificada com a figura de coração (♥).

**NOTA**

Se a via se desconectar durante o modo ritmo ou de gravação, um alarme visual será emitido (Luz “READY” apagada).

**NOTA**

O alarme de eletrodo solto pode ser originado por um marca-passo que não foi detectado. Se todos os eletrodos estão conectados, e mesmo assim há um alarme de eletrodo solto, por favor, verifique se o paciente usa marca-passo ou se o cabo paciente está integro.

### 4.7 LUZES INDICADORAS DE ENERGIA

Estas duas luzes indicadoras de energia identificam a fonte de alimentação utilizada pelo **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet**. Quando o equipamento não está conectado na rede elétrica, o **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** utiliza a energia da bateria e acende-se a luz de bateria (quando instalada). Quando o aparelho for conectado na rede elétrica, a luz de rede elétrica se acende.
Quando a carga da bateria ficar abaixo da capacidade mínima, um aviso sonoro soará três vezes e a seguinte mensagem de sistema será emitida:

A bateria padrão do equipamento tem capacidade para 360 minutos de operação contínua sem gravação ou 200 ECGs em formato de 12 canais a 25mm/s e 10mm/mV com uma bateria carregada durante aproximadamente 3 horas após a descarga total (com o visor desligado).
A chave liga/desliga atrás do equipamento apenas coloca o equipamento em modo de espera. Ao ser desligado, o equipamento ainda mantém uma energia mínima alimentando o sistema, de modo que a carga da bateria pode se esgotar, mesmo guardando o equipamento por um período sem uso e sem estar conectado à energia elétrica.

## 5. MAPA DE FUNÇÕES DO TECLADO

Cada tecla possui múltiplas funções. Quando utilizado como atalho, as figuras indicam a função correspondente. Quando utilizados na inserção de valores, os números e letras correspondentes são inseridos.

| Símbolo | Função de Atalho | Função Alfanumérica |
|---|---|---|
| | Sensibilidade | 1 QZ |
| | Velocidade | 2 ABC |
| | Filtro de Base | 3 DEF |
| | Filtro Muscular | 4 GHI |
| | Transferência para o computador | 5 JKL |
| CH | Formatos de relatório | 6 MNO |
| RHY | Derivação Rítmica | 7 PRS |
| | Entrada de dados do paciente | 8 TUV |
| | Monitoramento impresso | 9 WXY |
| | Registro e impressão automática | 0 OPR |
| | Cópia do último exame | ESC / COPY |
| | Ativa o menu principal | Confirma o número |
| | Seleciona o menu anterior | Apaga o campo anterior |
| | Seleciona o próximo menu | Avança para o próximo campo. |

**CUIDADO**

A função cópia é válida para o registro do último exame realizado em modo automático. A memória do último exame é apagada ao desligar o aparelho, ou registrar outro exame.

### 5.1 TECLAS DE ATALHO

| Símbolo | Alfanumérica | Descrição |
|---|---|---|
| | SENS | Seleciona a sensibilidade e alterna entre:<br>Automático, 5, 10, 20 mm/mV, ou melhor. |
| | SPD | Seleciona a velocidade de impressão e alterna entre:<br>12.5, 25, 50 mm/s, ou melhor. |
| | BASE | Seleciona o filtro de Base e alterna entre 0.05, 0.1, 0.2 ou OFF . |
| | MUSC | Seleciona o filtro Muscular (EMG) e alterna entre ON ou OFF.<br>Atenção: O sinal de ECG pode ser atenuado ou distorcido após aplicação deste filtro. |
| | NET | A função “NET” envia os relatórios diretamente para o computador. |
| CH | FORM | Define os Formatos de Relatório. |
| RHY | LEAD | Define a Derivação de Ritmo. |
| | PAT | Atalho para a inserção de dados do paciente, como ID, nome, idade, sexo, altura e peso. |
| | MON | Imprime o exame em modo rítmico, conforme a configuração ajustada |
| | REC | Registra e Imprime o exame em modo Automático, conforme a configuração ajustada. |
| | COPY | Imprime uma cópia do último exame registrado. |
| | MENU | Interrompe o registro ou impressão do exame de ECG, exceto isto, ativa o menu ou seleciona os menus. |
| ◄ | ESQUERDA | Seleciona o menu da esquerda.<br>Na função de inserção de caracteres, apaga o caractere. |
| ► | DIREITA | Seleciona o menu da direita.<br>Na função de inserção de caracteres, insere um espaço.<br>Na função de inserção de IP, insere um ponto. |

## 6. CARACTERÍSTICAS DA INTERFACE DO USUÁRIO

O **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** possui um teclado de membrana e uma tela de LCD para a interação dos usuários com as funções do equipamento.

### 6.1 DESCRIÇÃO DA TELA INICIAL

Os valores atuais da configuração do sistema são exibidos na tela de LCD, na seguinte ordem, pelo sentido horário da tela: sensibilidade, velocidade de impressão, frequência cardíaca, formas de impressão do relatório, e derivação rítmica (derivação longa), campo de alarme, informações do paciente, Os valores das configurações mais usuais podem ser alterados usando os botões de atalho ou mesmo o menu de configurações. A tela rapidamente exibe a versão atual do software e logo em seguida informa as configurações e condições atuais do ECG. A tela de LCD é a interface básica para visualização das configurações atuais, frequência cardíaca, alarmes, formatos de relatório e menus.
Exibe todas as informações e avisos relativos ao sistema **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet**, com acesso aos menus e funções dos parâmetros de ECG, além de ajustar as configurações desejadas e gerenciamento dos dados do paciente.

### 6.1.1 SENSIBILIDADE –SENS

Localizado na linha de cima do LCD, no lado esquerdo, esta função é utilizada para ajustar o ganho do sinal, e deve ser ajustado quando o sinal de ECG estiver muito elevado a ponto de sobrepor a outros sinais de canais adjacentes, ou quando o sinal de ECG estiver muito baixo a ponto da leitura do traçado de ECG ficar difícil para visualizar.
A sensibilidade pode ser definida, no mínimo, entre: 5 de mm / mV, 10 mm / mV, 20 mm / mV e Auto [sensibilidade estabelecida para as derivações I, II, III, aVR, aVL e aVF em 10 mm / mV, e a sensibilidade estabelecida para as derivações V1, V2, V3, V4, V5 e V6 em 5 mm / mV].
O valor 10 mm/mV significa imprimir o sinal de 1 mV na sensibilidade de 10 mm, e as opções da sensibilidade são divididas em ganho 10mm/mV (1N), ganho 5mm/mV (½N), ganho 20mm/mV (2N) e ganho automático (Auto).
Pressione a tecla de atalho nº 1, “SENS” para alternar o valor de cada um dos ganhos desejados.
O valor do ganho/ sensibilidade é mostrado na parte inferior do relatório impresso.

### 6.1.2 VELOCIDADE DE IMPRESSÃO –SPD

Esta função é utilizada para ajustar a amplitude horizontal do sinal. Estão disponíveis para este ajuste: 12.5, 25, 50mm/s ou melhor. O valor de 25 mm/s significa registrar 25 mm do sinal de ECG em 1s (um segundo). Portanto, a largura de 12,5 mm/s é a metade da largura de 25 mm/s, e a largura de 50 mm/s, torna-se duas vezes a largura de 25 mm/s.
Pressione a tecla de atalho nº 2, “SPD” para alternar o valor cada um das velocidades desejadas.

É possível verificar o valor alterado, uma vez que o valor definido é exibido no campo “Velocidade”.
O valor da velocidade é mostrado na parte inferior do relatório impresso.

**NOTA**

A impressão em velocidades superiores a 25mm/s no modo automático (Registro) requer impressão em mais páginas para o relatório, por exemplo, impressão do exame automático a um velocidade de 50mm/s a exige duas páginas de relatório.

### 6.1.3 FILTRO BASAL – BASE

O desvio da linha de base é causado pela respiração do paciente. O sinal de ECG pode ser sobreposto em uma grande parábola, quando sofre este tipo de desvio.
Pressione a tecla de atalho nº 3, “BASE” para configurar o filtro basal. Este filtro pode ser definido entre 0.05, 0.1, 0.2 ou OFF.
É possível verificar o valor alterado, uma vez que o valor definido é exibido no campo “BASE”.

### 6.1.4 FILTRO MUSCULAR – MUSC

O equipamento possui um filtro específico para reduzir ruídos elétricos causados por movimento muscular, chamados de eletromiograma (EMG), gerados por órgãos do paciente ou de partes do músculo. Quando o ECG é registrado em pacientes com fortes respostas de eletromiografia, o sinal de ECG pode não ser nítido. No **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet**, o eletromiograma pode ser eliminado pela utilização de Filtro muscular.
Pressione a tecla de atalho nº 4, “MUSC” para configurar o filtro muscular. Este filtro pode ser definido entre Ligado (ON) ou Desligado (OFF).
É possível verificar o valor alterado, uma vez que o valor definido é exibido no campo “MUSC”.
Ao ativar o filtro muscular, a informação “EMG” é registrada na parte inferior do formulário impresso.

**NOTA**

Os filtros podem ter um impacto na morfologia do sinal. Certifique-se de usar os filtros somente quando necessário, e considerá-los quando interpretar o exame e avaliação do resultado automático da análise.

### 6.1.5 CANAL DE RITMO LONGO – RHY

O **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** permite relatórios de vários formatos, e a seleção do canal rítmico pode ser selecionada pela tecla nº7 (RHY). É possível escolher qualquer uma das doze derivações. Pressione a tecla (RHY) até a derivação desejada aparecer.
O relatório de ritmo é impresso na ultima linha (canal) do relatório, exceto na configuração de 12 canais simultâneos.
O relatório de 1 canal de 60 segundos será correspondente ao selecionado nesta configuração.
É possível selecionar outra derivação rítmica para imprimir uma nova cópia do mesmo exame registrado, com a configuração desejada, usando a função cópia.

### 6.1.6 FORMATOS DE IMPRESSÃO DO RELATÓRIO AUTOMÁTICO – CH

A tecla nº6 (CH) configura as formas de impressão do relatório, definindo o numero de canais (linhas) impressos no relatório automático. O **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** permite quatro formatos de impressão de relatório automático do exame: 3 canais + 1 ritmo, 6 canais + 1 ritmo, 12 canais ou 1 canal rítmico de 60 segundos dividido em 6 linhas sequenciais de 10 segundos. Pressione a tecla (CH) até o formato de relatório desejado aparecer.

#### 6.1.6.1 RELATÓRIO DE 3 CANAIS DE 2.5 SEGUNDOS, COM 1 CANAL RÍTMICO DE 10 SEGUNDOS

O **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** armazena 10 segundos simultâneos de todas as doze derivações, e imprime o relatório de três canais + um canal rítmico, no seguinte formato:

As derivações I, II e III são impressas na primeira coluna de três linhas, exibindo um segmento de 2.5 segundos cada, correspondente ao começo da gravação até 2.5 segundos da gravação.

As derivações aVR, aVL, aVF são impressas na segunda coluna de três linhas, exibindo um segmento de 2.5 segundos cada, correspondente ao começo de 2.5 segundos até 5 segundos da gravação.

As derivações V1, V2, V3 são impressas na terceira coluna de três linhas, exibindo um segmento de 2.5 segundos cada, correspondente ao começo de 5 segundos até 7.5 segundos da gravação.

As derivações V4, V5 e V6 são impressas na quarta coluna de três linhas, exibindo um segmento de 2.5 segundos cada, correspondente ao começo de 7 segundos até 10 segundos da gravação.

Na parte inferior do relatório é impresso uma ultima linha de um canal rítmico com 10 segundos.

**NOTA**

Apesar do formato do relatório exibir apenas 2.5 segundos de cada derivação, os dados das doze derivações são gravados por 10 segundos, portanto é possível imprimir uma cópia do relatório, com 5 segundos, ou 10 segundos do mesmo exame.

**NOTA**

Apesar do formato do relatório exibir a derivação de ritmo selecionada, os dados das doze derivações são gravados por 10 segundos, portanto é possível imprimir uma cópia do relatório, com outro canal rítmico do mesmo exame.

### 6.1.6.2 RELATÓRIO DE 6 CANAIS DE 5 SEGUNDOS, COM 1 CANAL RÍTMICO DE 10 SEGUNDOS

O **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** armazena 10 segundos simultâneos de todas as doze derivações, e imprime o relatório de seis canais + um canal rítmico, no seguinte formato:

As derivações I, II, III, aVR, aVL e aVF são impressas na primeira coluna de seis linhas, exibindo um segmento de 5 segundos cada, correspondente ao começo da gravação até 5 segundos da gravação.

As derivações V1, V2, V3, V4, V5 e V6 são impressas na segunda coluna de seis linhas, exibindo um segmento de 5 segundos cada, correspondente ao início em 5 segundos até 10 segundos da gravação.

Na parte inferior do relatório é impresso uma ultima linha de um canal rítmico com 10 segundos.

**NOTA**

Apesar do formato do relatório exibir apenas 5 segundos de cada derivação, os dados das doze derivações são gravados por 10 segundos, portanto é possível imprimir uma cópia do relatório, com 2.5 segundos, ou 10 segundos do mesmo exame.

**NOTA**

Apesar do formato do relatório exibir a derivação de ritmo selecionada, os dados das doze derivações são gravados por 10 segundos, portanto é possível imprimir uma cópia do relatório, com outro canal rítmico do mesmo exame.

### 6.1.6.3 RELATÓRIO COM 12 CANAIS DE 10 SEGUNDOS

O **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** armazena 10 segundos simultâneos de todas as doze derivações, e imprime o relatório de doze canais simultâneos.
Neste formato de impressão, o campo de medidas e o do resultado da análise podem sobrepor com os traçados de ECG impressos, motivado pela falta de espaço no relatório. Neste formato o relatório omitirá os dados impressos do sexo, altura e peso do paciente.

**NOTA**

Apesar do formato do relatório exibir 10 segundos das doze derivações, o **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** permite imprimir uma cópia do relatório, com exibição dos relatórios de três ou seis canais com 2.5 segundos, ou 5 segundos do mesmo exame, respectivamente.

**NOTA**

Uma segunda página de relatório detalhado de medidas pode ser impresso em formato tabular, junto com os relatórios de impressão automática.

### 6.1.6.4 RELATÓRIO DE 60 SEGUNDOS DO CANAL RÍTMICO DIVIDIDO EM 6 LINHAS

Esta opção armazena 60 segundos do canal rítmico selecionado, e exibe seis linhas com duração de 10 segundos cada em uma página.

**NOTA**

O **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** não armazenará as outras derivações neste formato de relatório, portanto será possível imprimir uma cópia deste mesmo exame apenas no mesmo formato de relatório.

**NOTA**

O **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** não armazenará as outras derivações neste formato de relatório, portanto não será possível calcular e exibir o resultado da análise do ECG, neste formato de relatório.

### 6.1.7 FREQUÊNCIA CARDÍACA

Localizado no canto inferior esquerdo, indica a frequência cardíaca atual do paciente, indicando se o exame está estável, possibilitando um exame mais fidedigno.

**NOTA**

A frequência cardíaca indicada é o valor médio das oito frequências cardíacas precedentes.

### 6.1.8 CAMPO DE ALARME

Em situação de alarme, este campo aparecerá em todo o visor, omitindo temporariamente as informações normalmente exibidas em tela.

## 6.2 ESTRUTURA DE MENUS

É possível personalizar e configurar o **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** através do teclado de membrana. Selecione a função desejada, pressionando a tecla de atalho correspondente ou tecle no botão "MENU" para acessar outros menus. Cada tecla possui múltiplas funções, e o LCD exibe as configurações atuais do sistema. Estas configurações podem ser alteradas utilizando a tecla menu (▽). Selecione a configuração desejada utilizando as teclas de navegação ( ◄ ou ► ) enquanto o LCD exibe as configurações atuais do sistema. Pressione a tecla (▽) para ativar a configuração desejada. Selecione entre PCTe, FLT, IMP ou SIS. Sabemos que o item está selecionado quando está piscando, e a linha de baixo especificando a função do item.

**A tabela a seguir mostra o mapa de menus de sistema:**

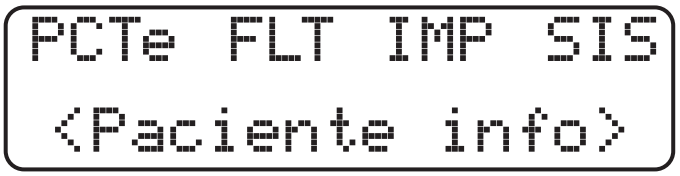
| PCTe<br>(Paciente info) | FLT<br>(Ajustes FILTRO) | IMP<br>(Ajustes IMPR) | SIS<br>(Ajustes SIST) |
|---|---|---|---|
| **ID**<br>Identificação numérica do paciente com até 15 números | **BASE**<br>Filtro de linha de base, entre 0.05, 0.1, 0.2 ou OFF | **SENS**<br>Sensibilidade, entre auto, 5,10 ou 20 mm/mV | **DATA**<br>Data do Sistema<br>ano-mês-dia (AAA-MM-DD) |
| **Nome**<br>Até 16 caracteres – letras e/ou números | **MUSC**<br>Filtro muscular, entre ON ou OFF | **VEL**<br>Velocidade, entre 12.5, 25 ou 50 mm/sec | **HORA**<br>Hora do Sistema<br>(HH-MM-SS) |
| **Idade**<br>Até 3 números | **CA**<br>Filtro de rede elétrica, entre 50Hz, 60HZ ou OFF | **GRADE**<br>Quadriculado no papel branco FAX, entre ON ou OFF | **HOSP**<br>Nome do local ou instituição de saúde |
| **Sexo**<br>Gênero do paciente, entre masculino ou feminino. | **FPB**<br>Filtro de passagem baixa, entre 40Hz, 100Hz, 150Hz ou OFF | **FORM**<br>Formato do relatório, entre 3ch+1rhy, 6ch+1rhy, 12ch ou 1ch(60s) | **IP**<br>Endereço IP do Cardiocare 2000 |
| **Altura**<br>Em cm, com até três números | | **DERIV**<br>Derivação rítmica, qualquer das doze derivações (I, II, III, aVR,aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6) | **MASK**<br>Endereço da máscara de subrede da estrutura de rede |
| **Peso**<br>Em Kg, com até três números | | **MONI**<br>Modo de Impressão do relatório rítmico entre contínuo ou A4 | **GW**<br>Gateway da estrutura de rede |
| | | **IMPR-MON**<br>Impressão do relatório rítmico entre 3, 6 ou 12 canais | **DB**<br>Data base, endereço IP do computador que receberá os dados |
| | | **LAUDO**<br>Resultado da análise, entre Padrão, Professional ou OFF | **TeclaNET**<br>Função de comunicação, com Servidor/Computador |
| | | | **QRS**<br>Som de pulso, em bipes, entre ON ou OFF |

### 6.2.1 INFORMAÇÕES DO PACIENTE - PCTE

Para inserir os dados do paciente, pressione a tecla menu (▽) e navegue entre os campos PCTe, FLT, IMP e SIS, utilizando as teclas ( ◄ ) e ( ► ), pressione a tecla menu (▽) para ativar o item “PCTe” quando este item estiver piscando. Tecle “ESC” para retornar um nível do menu de sistema.

Confirme o campo a preencher, utilizando a tecla (▽), e navegue entre os campos ID, nome, idade, sexo, altura e peso, utilizando as teclas ( ◄ ) e ( ► ), pressione a tecla “ESC” para sair, ou retornar um nível do menu de sistema.

Os dados do paciente também podem ser inseridos pela tecla de atalho nº8 PAT, sinalizado pela figura de prancheta.




#### 6.2.1.1 ID

O campo “ID” será utilizado para identificar o paciente no exame impresso ou digital, no caso de se transferir o exame para o computador. Este é o único campo de preenchimento obrigatório, quando se utiliza a transferência digital do exame para o computador, mas é opcional para o exame. Se desejar que os dados do paciente sejam impressos no relatório de ECG, digite os números de identificação do paciente, com até 15 números. Use a tecla esquerda ( ◄ ) para apagar, tecla direita ( ► ) para inserir traço (-) e a tecla ( ▽ ) para confirmar a identificação e retornar ao menu anterior.

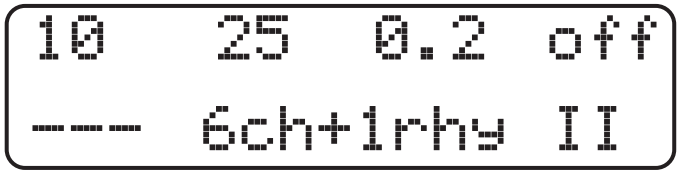
#### 6.2.1.2 NOME

O campo “Nome” é reservado ao nome do paciente, e este campo possui espaço para até 16 caracteres. Neste campo podem-se utilizar números e letras, como por exemplo, o nome, RG ou CPF, ou mesmo o sobrenome do paciente.

Para inserir o nome do paciente, selecione a opção NOME, confirme pela tecla menu ( ▽ ), aparecerá a mensagem * Digite NOME *, pressione diretamente as teclas com as letras correspondentes ao nome do paciente no teclado, e use a tecla direita ( ► ) para avançar, ou a tecla esquerda ( ◄ ) para apagar. Cada tecla possui um conjunto de três letras.

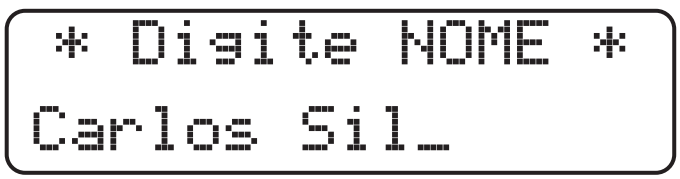
Exemplo: Carlos Silva

Pressione a tecla 2(ABC) por três vezes consecutivas, seta para direita ( ► ) para avançar, tecla 2 novamente (ABC), tecla 7(PRS), tecla 5(JKL), tecla 6(MNO), tecla7(PRS), seta para direita ( ► ) para avançar e seta direita para dar espaço ( ► ), tecla 7(PRS), tecla 4(GHI), tecla 5(JKL), tecla 8(TUV), tecla 2(ABC) e depois “ESC” para confirmar o nome e voltar ao menu anterior.




Pressione a tecla **8 PAT** para inserir os dados do Paciente.

Avance ( ► ) para a opção NOME e confirme com a tecla menu ( ▽ ).




Digite o nome do paciente, utilize a tecla direita ( ► ) para avançar o campo.
Tecle “**ESC**” para confirmar o nome e sair do menu.

#### 6.2.1.3 IDADE

O campo “Idade” é reservado para inserção da idade do paciente, em anos completos, com espaço para até três números. Digite a idade. Pressione a tecla “**ESC**” para confirmar a idade e retornar um nível do menu de sistema.

#### 6.2.1.4 SEXO

O campo “Sexo” é reservado ao gênero do paciente, entre Masculino e Feminino. Pressione a tecla “**ESC**” para confirmar o gênero e retornar um nível do menu de sistema.

#### 6.2.1.5 ALTURA

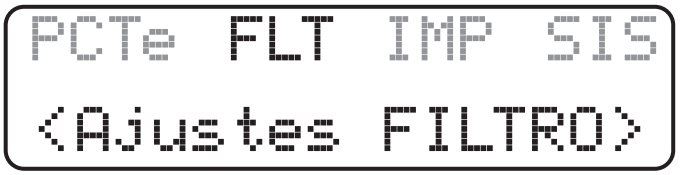
O campo “Altura” é reservado para inserção da altura do paciente, em centímetros, com espaço para até três números. Digite a altura. Pressione a tecla “**ESC**” para confirmar a altura e retornar um nível do menu de sistema

#### 6.2.1.6 PESO

O campo “Peso” é reservado para inserção do peso do paciente, em quilogramas, com espaço para até três números. Digite o peso. Pressione a tecla “**ESC**” para confirmar o peso e retornar um nível do menu de sistema

### 6.2.2 FILTROS – FLT

Para personalizar os filtros, pressione a tecla menu ( ▽ ), e navegue entre os campos PCTe, FLT, IMP e SIS, utilizando as teclas ( ◄ ) e ( ► ), pressione a tecla menu ( ▽ ) para ativar o item “FLT” quando este item estiver piscando. Tecle “**ESC**” para retornar um nível do menu de sistema.

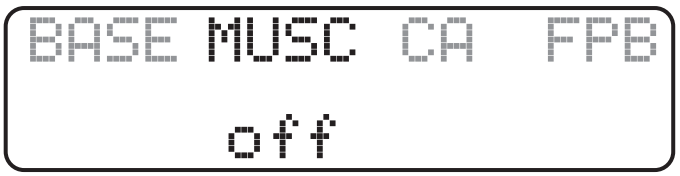



#### 6.2.2.1 FILTRO BASAL - BASE

O desvio da linha de base é causado pela respiração do paciente. O sinal de ECG pode ser sobreposto em uma grande parábola, ao sofrer este tipo de desvio.
Após entrar no menu de filtros, selecione a opção “BASE” , utilizando as teclas de navegação ( ◄ ) e ( ► ), e pressione a tecla menu ( ▽ ) para configurar o filtro basal. Este filtro pode ser definido entre 0.05, 0.1, 0.2 ou OFF, pressionando alternadamente a tecla de menu ( ▽ ). Recomendamos deixar este filtro ligado (0.2). Pressione a tecla “ESC” para confirmar e sair.
É possível verificar o valor alterado no visor, uma vez que o valor definido é exibido no campo “BASE”.

### 6.2.2.2 FILTRO MUSCULAR – MUSC

Quando o ECG é realizado em pacientes com registros de eletromiografia (EMG), o sinal de ECG pode não ser nítido. O **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** possui um filtro específico para reduzir ruídos elétricos causados por (EMG), que são gerados por órgãos do paciente ou de partes do músculo.
Após entrar no menu de filtros, selecione a opção “MUSC” , utilizando as teclas de navegação ( ◄ ) e ( ► ), e pressione a tecla menu ( ▽ ) para configurar o filtro muscular. Este filtro pode ser definido entre Ligado (ON) ou Desligado (OFF), pressionando alternadamente a tecla de menu ( ▽ ). Recomendamos deixar este filtro desligado (em OFF). Pressione a tecla “ESC” para confirmar e sair.
É possível verificar o valor alterado no visor, uma vez que o valor definido é exibido no campo “MUSC”. Ao ativar o filtro muscular, a informação “EMG” é registrada na parte inferior do formulário impresso.

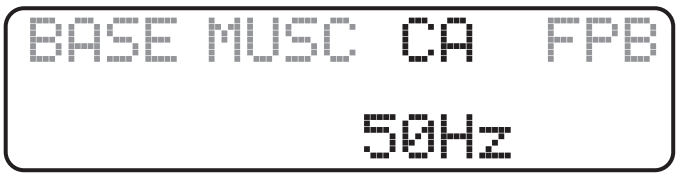



**NOTA**

Os filtros podem ter um impacto na morfologia do sinal. Certifique-se de usar os filtros somente quando necessário, e considerá-los quando interpretar o exame e avaliação do resultado automático da análise.

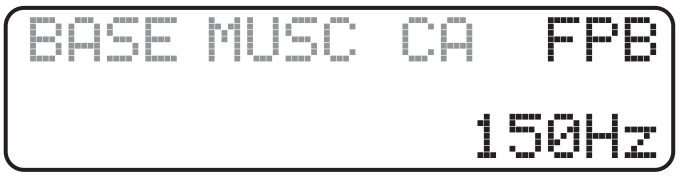
### 6.2.2.3 FILTRO DE REDE ELÉTRICA - CA

O filtro de CA elimina a interferência gerada pela rede elétrica na alimentação de energia. Se o exame de ECG estiver com uma interferência típica de 60Hz e filtro for definido para 60 Hz, então o filtro CA irá remover a interferência correspondente. Se estiver utilizando energia exclusiva da bateria interna, provavelmente não terá interferência CA, portanto neste caso, o filtro pode ser definido como Desligado, para que o sinal de saída do eletrocardiograma não seja filtrado ou distorcido. Após entrar no menu de filtros, selecione a opção “CA” , utilizando as teclas de navegação ( ◄ ) e ( ► ), e pressione a tecla menu ( ▽ ) para configurar o filtro de rede elétrica. Este filtro pode ser definido entre 50Hz, 60Hz ou Desligado (OFF). Confirme a opção desejada, pressionando alternadamente a tecla de menu ( ▽ ). No Brasil, o filtro utilizado é para 60Hz. Recomendamos deixar este filtro em 60Hz. Pressione a tecla “ESC” para confirmar e sair.
O estado do filtro de CA está indicado na parte inferior da impressão e identificado como: “CA 60Hz” ou “CA 50Hz” ou “CA fora.”.



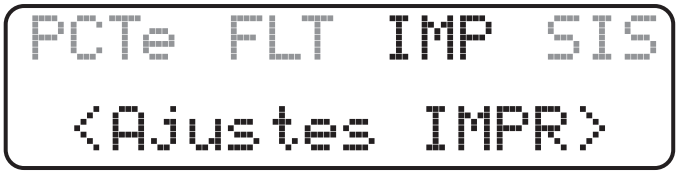
#### 6.2.2.4 FILTRO PASSA BAIXA - FPB

Se o registro do sinal de ECG estiver com uma quantidade excessiva de ruído em alta frequência, o filtro passa-baixa pode ajudar. Após entrar no menu de filtros, selecione a opção “FPB” , utilizando as teclas de navegação ( ◄ ) e ( ► ), e pressione a tecla menu ( ▽ ) para configurar o filtro de baixa passagem. Este filtro pode ser definido entre 40Hz, 100Hz, 150Hz ou (OFF) Desligado. A opção de 40Hz significa que o filtro irá remover qualquer sinal indesejado com frequências acima de 40Hz, e assim sucessivamente para as outras opções, exceto para a opção “Deslig.” que irá deixar passar todas as frequências abaixo de 250Hz. Confirme a opção desejada, pressionando alternadamente a tecla de menu ( ▽ ). Recomendamos deixar este filtro em 40Hz. Pressione a tecla “ESC” para confirmar e sair.
O estado do filtro de baixa passagem está indicado na parte inferior da impressão e identificado como: “40Hz”, “100Hz”, “150Hz” ou “FPBfora”.



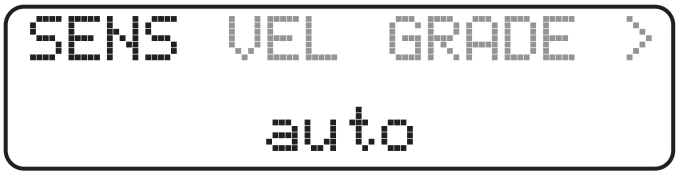

#### 6.2.3 IMPRESSORA – IMP

Para personalizar os ajustes da impressora, pressione a tecla menu ( ▽ ), e navegue entre os campos PCTe, FLT, IMP e SIS, utilizando as teclas ( ◄ ) e ( ► ), pressione a tecla menu ( ▽ ) para ativar o item “IMP” quando este item estiver piscando, ou “ESC” para retornar um nível do menu de sistema.




#### 6.2.3.1 SENSIBILIDADE –SENS

Esta função é utilizada para ajustar o ganho do sinal, e deve ser ajustado quando o sinal de ECG estiver muito elevado a ponto de sobrepor a outros sinais de canais adjacentes, ou quando o sinal de ECG estiver muito baixo a ponto da leitura do traçado de ECG ficar difícil para visualizar.
Após entrar no menu da impressora, selecione a opção “SENS” , utilizando as teclas de navegação ( ◄ ) e ( ► ), e pressione a tecla menu ( ▽ ) para configurar ganho. A sensibilidade pode ser definida, no mínimo, entre 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV e auto. Confirme a opção desejada, pressionando alternadamente a tecla de menu ( ▽ ). Recomendamos deixar configurado em 10mm/mV. Pressione a tecla “ESC” para confirmar e sair.
Este ajuste também pode ser alterado pela tecla de atalho nº 1, “SENS”.
O valor do ganho/ sensibilidade é mostrado na parte inferior do relatório impresso.




**NOTA**

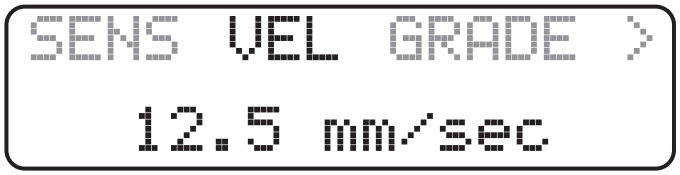
O ajuste de auto ganho estabelece a sensibilidade em 10 mm/mV para as derivações I, II, III, aVR, aVL e aVF, e em 5 mm/mV para as derivações V1, V2, V3, V4, V5 e V6 .
O valor 10 mm/mV significa imprimir um eletrocardiograma com 1 mV em 10 mm.

**NOTA**

As sensibilidades equivalentes ao ganho N correspondem a: 10mm/mV =1N, 5mm/mV = N/2, 20mm/mV =2N.

### 6.2.3.2 VELOCIDADE DE IMPRESSÃO - VEL

Esta função é utilizada para ajustar a amplitude horizontal do sinal. Estão disponíveis para este ajuste: 12.5, 25, 50mm/s ou melhor. O valor de 25 mm/s significa registrar 25 mm do sinal de ECG em 1s (um segundo). Portanto, a largura de 12,5 mm/s é a metade da largura de 25 mm/s, e a largura de 50 mm/s, torna-se duas vezes a largura de 25 mm/s.
Após entrar no menu da impressora, selecione a opção “VEL” , utilizando as teclas de navegação ( ◄ ) e ( ► ), e pressione a tecla menu ( ▽ ) para configurar a velocidade. A velocidade pode ser definida, no mínimo, entre 12.5 mm/seg, 25 mm/seg e 50mm/seg. Confirme a opção desejada, pressionando alternadamente a tecla de menu ( ▽ ). Recomendamos deixar configurado em 25mm/s. Pressione a tecla “ESC” para confirmar e sair.
Este ajuste pode ser alterado pela tecla de atalho nº 2, “VEL”.
O valor da velocidade é mostrado na parte inferior do relatório impresso.

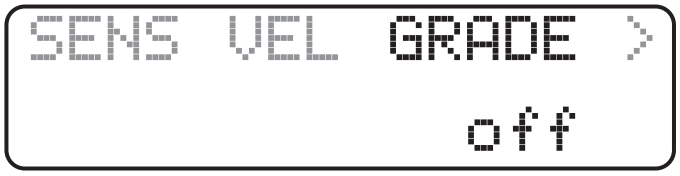



**NOTA**

A impressão em velocidades superiores a 25mm/s no modo automático (Registro) requer impressão em mais páginas para o relatório, por exemplo, impressão do exame automático a um velocidade de 50mm/s a exige duas páginas de relatório.

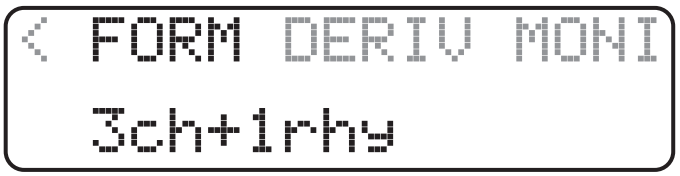
### 6.2.3.3 IMPRESSÃO DO QUADRICULADO - GRADE

O **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** permite utilizar papel de fax de boa qualidade, e disponibiliza a impressão de grades no papel em formato de 5mm X 5mm em linha contínua, e pontos de 1mm X 1mm dentro da grade. Se desejar usar o papel padrão de eletrocardiograma fornecido pela Bionet, as grades já estão desenhadas no papel, e esta opção deve ser desativada, para que a impressão da grade não sobreponha o quadriculado do papel original.
Após entrar no menu da impressora, selecione a opção “GRADE”, utilizando as teclas de navegação ( ◄ ) e ( ► ), e pressione a tecla menu ( ▽ ) para configurar a grade entre ligado (ON) ou desligado (OFF). Confirme a opção desejada, pressionando alternadamente a tecla de menu ( ▽ ). Pressione a tecla “ESC” para confirmar e sair.
Se for configurado para “ON”, a grade será impressa juntamente com os traçados de ECG, e se for configurado para “OFF”, a grade não será impressa.



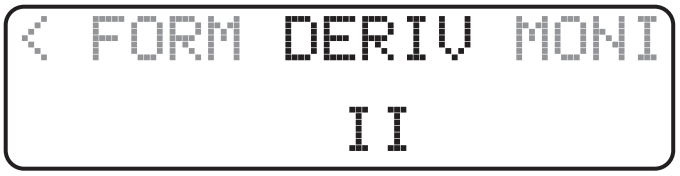
### 6.2.3.4 FORMATOS DE IMPRESSÃO AUTOMÁTICO – FORM

O **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** permite quatro formatos de impressão de relatório automático do exame:
3 canais + 1 ritmo, 6 canais + 1 ritmo, 12 canais ou 1 canal rítmico de 60 segundos dividido em 6 linhas sequenciais de 10 segundos.
Após entrar no menu da impressora, selecione a opção "FORM", utilizando as teclas de navegação (◄) e (►), e pressione a tecla menu ( ▽ ) para configurar entre 3ch+1, 6ch+1, 12ch ou 1ch(60s). Confirme a opção desejada, pressionando alternadamente a tecla de menu ( ▽ ). Recomendamos deixar configurado em 6ch+1. Pressione a tecla "**ESC**" para confirmar e sair.
O formato de relatório é mostrado na parte superior central do relatório impresso.




### 6.2.3.5 CANAL DE RITMO LONGO – DERIV

É possível escolher qualquer uma das doze derivações, como sendo o canal de ritmo. O relatório de ritmo é impresso na ultima linha (canal) do relatório, exceto na configuração de 12 canais simultâneos, e o relatório de 1 canal de 60 segundos será correspondente ao selecionado nesta configuração.
Após entrar no menu da impressora, selecione a opção "DERIV", utilizando as teclas de navegação (◄) e (►), e pressione a tecla menu ( ▽ ) para configurar entre I, II, III aVR, aVL, aVF, V3, V4, V5 ou V6. Confirme a opção desejada, pressionando alternadamente a tecla de menu ( ▽ ). Recomendamos deixar configurado em II. Pressione a tecla "**ESC**" para confirmar e sair.




### 6.2.3.6 MODO DE IMPRESSÃO MANUAL – MONI

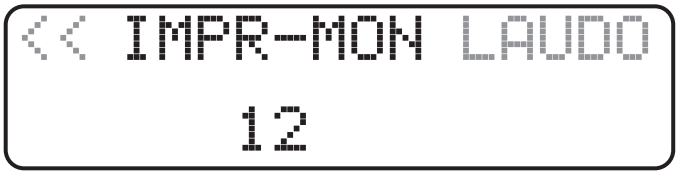
O **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** permite dois modos de impressão de relatório manual do exame:
Contínuo ou Relatório A4. O modo contínuo permite a impressão rápida do sinal de ECG de maneira contínua, até que se pressione a tecla menu ( ▽ ), para interromper a impressão. O modo relatório A4, permite a impressão rápida do exame de 10 segundos do sinal de ECG, e interrompe automaticamente a impressão ao tamanho de pagina A4. Para configurar o modo de impressão, entrar no menu da impressora, selecione a opção "MONI", utilizando as teclas de navegação (◄) e (►), e pressione a tecla menu ( ▽ ) para configurar entre Contínuo ou Relatório A4. Confirme a opção desejada, pressionando alternadamente a tecla de menu ( ▽ ). Pressione a tecla "**ESC**" para confirmar e sair. O modo e formato de relatório são mostrados na parte superior central do relatório impresso.

**NOTA**

O **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** não processará os cálculos de todas as derivações, no modo de impressão manual, portanto não será possível imprimir o resultado da análise deste exame.

### 6.2.3.7 FORMATOS DE IMPRESSÃO MANUAL – IMPR-MON

O **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** permite três formatos de impressão de relatório manual do exame: três, seis ou doze canais simultâneos.
Após entrar no menu da impressora, selecione a opção “IMPR-MON”, utilizando as teclas de navegação ( ◄ ) e ( ► ), e pressione a tecla menu ( ▽ ) para configurar entre 3, 6 e 12. Confirme a opção desejada, pressionando alternadamente a tecla de menu ( ▽ ). Pressione a tecla “**ESC**” para confirmar e sair. O formato de relatório é mostrado na parte superior central do relatório impresso.

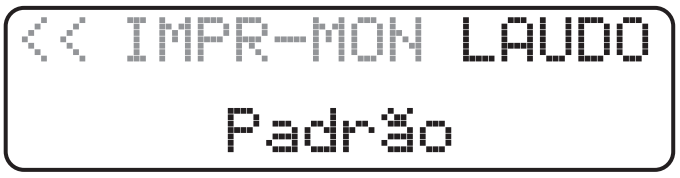



**NOTA**

No caso da impressão manual estar configurada para três ou seis canais, deve-se pressionar a tecla “**MON**” durante a impressão, para alternar entre as derivações subsequentes.

### 6.2.3.8 EXIBIÇÃO DO RESULTADO DA ANÁLISE - LAUDO

O **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** possui um programa interno de análise do ECG, baseado no código avançado Minnesota, sendo possível uma atualização deste banco de dados pelo computador. O resultado da análise do ECG só é calculado no modo automático, quando pressionada a tecla “REC” do teclado de membrana. Após entrar no menu da impressora, selecione a opção “LAUDO”, utilizando as teclas de navegação ( ◄ ) e ( ► ), e pressione a tecla menu ( ▽ ) para configurar entre ON ou OFF. O resultado da análise pode ser omitido do relatório, alterando a função “Laudo” para “OFF”. O resultado da análise pode ser novamente ativado, alterando-o para a opção “ON”. Pressione a tecla “**ESC**” para confirmar e sair. O resultado da análise, quando ativado, aparecerá na parte superior central do relatório.

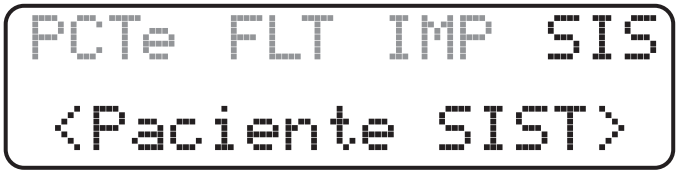



**NOTA**

No modo automático, o **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** sempre realizará e armazenará os cálculos para o resultado da análise. É possível imprimir uma cópia do exame de resultado omitido, ativando a exibição do resultado da análise e imprimir a cópia deste exame com a nova configuração.

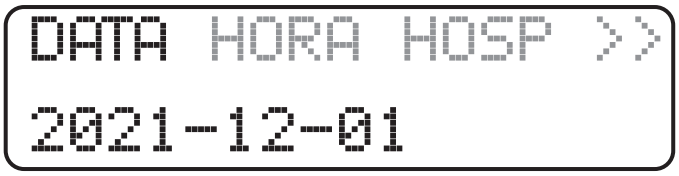
### 6.2.4 CONFIGURAÇÕES DO SISTEMA - SIS

Este menu possui a maioria dos ajustes fixos para o equipamento, de modo a não ser utilizado com frequência pelo usuário.



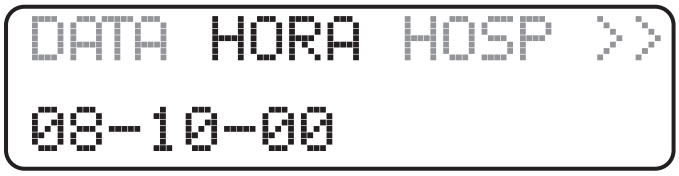
#### 6.2.4.1 DATA

Após entrar no menu de sistema SIS, selecione a opção “DATA”, utilizando as teclas de navegação (◄) e (►). Pressione a tecla menu ( ▽ ) para entrar no menu “DATA” e utilize o teclado alfanumérico para corrigir a data do sistema. As teclas de navegação selecionam a informação. Pressione a tecla menu ( ▽ ) para confirmar a data atual. Pressione a tecla “**ESC**” para sair ou retornar um nível do menu de sistema.



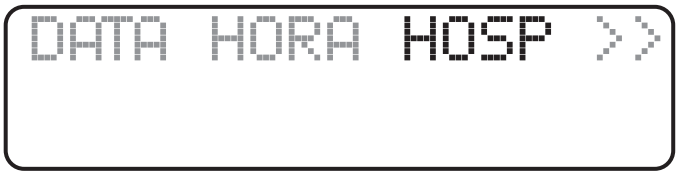

#### 6.2.4.2 HORA

Após entrar no menu de sistema SIS, selecione a opção “HORA”, utilizando as teclas de navegação (◄) e (►). Pressione a tecla menu ( ▽ ) para entrar no menu “HORA” e utilize o teclado alfanumérico para corrigir a hora do sistema. As teclas de navegação selecionam a informação. Pressione a tecla menu ( ▽ ) para confirmar a hora do sistema. Pressione a tecla “**ESC**” para sair ou retornar um nível do menu de sistema.




#### 6.2.4.3 LOCAL DO EXAME – HOSP

O **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** permite personalizar o nome da instituição de saúde ou local de exame. Esta informação fica indicada na parte superior direita do relatório do exame.
Após entrar no menu de sistema SIS, selecione a opção “HOSP”, utilizando as teclas de navegação (◄) e (►). Pressione a tecla menu ( ▽ ) para entrar no menu “HOSP” e utilize o teclado alfanumérico para digitar o nome do local em que o exame é realizado, ou nome da instituição de saúde a que pertence o aparelho. As teclas de navegação avançam ou corrigem a informação. Pressione a tecla menu ( ▽ ) para confirmar o nome do local. Pressione a tecla “**ESC**” para sair ou retornar um nível do menu de sistema. Este campo possui espaço para até 16 caracteres.



### 6.2.4.4 ENDEREÇO - IP

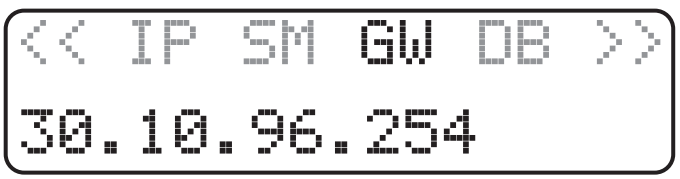
Configurar as informações de rede possibilita integrar o **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** em um ambiente de rede LAN. O endereço IP corresponde ao endereçamento do **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet**, na rede de comunicação ethernet estabelecido pelo administrador do sistema de rede.
Após entrar no menu de sistema SIS, selecione a opção “IP”, utilizando as teclas de navegação ( ◄ ) e ( ► ). Pressione a tecla menu ( ▽ ) para entrar no menu “IP” e utilize o teclado numérico para digitar o endereço de rede estabelecido para o **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet**. A tecla de navegação direita ( ► ) insere um Ponto ( . ) e a esquerda ( ◄ ) apaga a informação. Pressione a tecla menu ( ▽ ) para confirmar o endereço IP. Pressione a tecla “**ESC**” para sair ou retornar um nível do menu de sistema. O endereço padrão do **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** é 30.10.96.120

### 6.2.4.5 MÁSCARA DE SUBREDE

O endereço de Máscara de Subrede deve estar na mesma faixa de IP do Servidor DB definido. Após entrar no menu de sistema SIS, selecione a opção “MASK”, utilizando as teclas de navegação ( ◄ ) e ( ► ). Pressione a tecla menu ( ▽ ) para entrar no menu “MASK” e utilize o teclado numérico para digitar a máscara de subrede estabelecido para o **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet**. A tecla de navegação direita ( ► ) insere um Ponto (.) e a esquerda ( ◄ ) apaga a informação. Pressione a tecla menu ( ▽ ) para confirmar a máscara de subrede. Pressione a tecla “ESC” para sair ou retornar um nível do menu de sistema. O endereço padrão do **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** é 255.255.255.0

### 6.2.4.6 GATEWAY

O Gateway deve estar na mesma faixa de IP do Servidor DB definido.
Após entrar no menu de sistema SIS, selecione a opção “GW”, utilizando as teclas de navegação ( ◄ ) e ( ► ). Pressione a tecla menu ( ▽ ) para entrar no menu “GW” e utilize o teclado numérico para digitar o endereço de gateway estabelecido para o **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet**. A tecla de navegação direita ( ► ) insere um Ponto (.) e a esquerda ( ◄ ) apaga a informação. Pressione a tecla menu ( ▽ ) para confirmar o endereço de gateway. Pressione a tecla “ESC” para sair ou retornar um nível do menu de sistema. O endereço padrão do **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** é 30.10.96.254

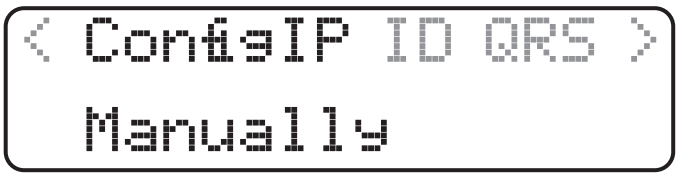


### 6.2.4.7 SERVIDOR DB

Servidor DB corresponde ao endereço IP do computador onde todos os dados serão armazenados. Geralmente, o servidor DB corresponde ao computador onde o programa BMSPlus está instalado, e que pode receber os dados do **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet**.
Após entrar no menu de sistema SIS, selecione a opção "DB", utilizando as teclas de navegação (◄) e (►). Pressione a tecla menu (▽) para entrar no menu "DB" e utilize o teclado numérico para digitar o endereço de Data Base estabelecido para o **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet**. A tecla de navegação direita (►) insere um ponto (.) e a esquerda (◄) apaga a informação. Pressione a tecla menu (▽) para confirmar o endereço do computador que receberá a base de dados. Pressione a tecla "ESC" para sair ou retornar um nível do menu de sistema. O endereço padrão do **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** é 30.10.96.200
Desligue o eletrocardiógrafo para que as novas configurações sejam aplicadas ao ligar o aparelho novamente.

### 6.2.4.8 FUNÇÃO CONFIGURAÇÃO IP E ID

O **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** permite enviar as informações do exame para um computador. Este envio pode ser feito via rede LAN, por meio de configuração IP estático/fixo ou por DHCP.
Escolha a opção entre manual ou automático dependendo do seu ambiente de rede. Para ambientes de rede ponto a ponto, deve-se utilizar endereçamento IP fixo (estático).
Após entrar no menu de sistema SIS, selecione a opção "ConfigIP", utilizando as teclas de navegação (◄) e (►). Pressione a tecla menu (▽) para alternar o menu "ConfigIP" entre "Manually" ou "DHCP". Selecione a opção desejada e pressione a tecla "**ESC**" para sair ou retornar um nível do menu de sistema. Desligue o eletrocardiógrafo para que as novas configurações sejam aplicadas ao ligar o aparelho novamente.




**NOTA**

A função ID gerará um código de identificação deste eletrocardiógrafo em sua rede. Esta identificação é automática e não é alterada na versão 5.09M.

### 6.2.4.9 FUNÇÃO DA TECLA NET - TECLANET

O **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** permite enviar as informações do exame para um computador. Este envio pode ser feito via rede LAN ou modem externo opcional. Não está disponível para o Brasil o equipamento de modem externo. Esta função aparecerá apenas se a função IP manual estiver ativada, e somente após o reinício do sistema.
Após entrar no menu de sistema SIS, selecione a opção "TeclaNET", utilizando as teclas de navegação (◄) e (►). Pressione a tecla menu (▽) para alternar o menu "TeclaNET" entre "FAX" ou "DataBase". Deixe a opção "DataBase" marcada e pressione a tecla "**ESC**" para sair ou retornar um nível do menu de sistema.

#### 6.2.4.10 SINAL SONORO DE QRS

A opção “QRS” tem a função de ativar ou desativar o sinal sonoro de QRS (pulso). Esta opção pode ser definida entre Ligado ou Desligado. Após entrar no menu de sistema SIS, selecione a opção “QRS”, utilizando as teclas de navegação ( ◄ ) e ( ► ). Pressione a tecla menu ( ▽ ) para alternar o menu “QRS” entre “ON” ou “OFF”. Escolha a opção desejada e pressione a tecla “**ESC**” para sair ou retornar um nível do menu de sistema.

**NOTA**

Nenhum som vai tocar durante a impressão do relatório, mesmo quando QRS estiver definido como “Ligado”.

## 7. INSTALAÇÃO

O operador, ou responsável pelo equipamento, deve assegurar que o equipamento será usado em um ambiente adequado e que as restrições de uso (ex: radiação, gases inflamáveis, temperatura e umidade) sejam respeitadas. O responsável deve assegurar que todos os usuários e operadores do equipamento sejam treinados para seu uso e tenham acesso aos seus manuais. Se esses cuidados não forem tomados na instalação, os requisitos de desempenho e segurança poderão estar comprometidos

### 7.1 PRECAUÇÕES PARA INSTALAÇÃO

- Utilize o equipamento preferencialmente a uma temperatura entre 10°C a 40°C.
- Utilize o equipamento preferencialmente a uma umidade relativa entre 30% a 85%.
- Verifique a conexão apropriada do cabo de energia.
- Conecte o **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** em uma tomada exclusiva, para evitar a soma de corretes de fuga com outros dispositivos médicos.
- Instale o corpo do equipamento em uma superfície plana e nivelada.
- No caso de sua tomada não possuir aterramento, e se necessário, utilize um cabo opcional de aterramento.
- Não utilize um cabo de energia que possa permitir interferências elétricas.
- Todas as configurações do sistema são armazenadas na memória interna, e mesmo quando o equipamento estiver desligado, o equipamento não perderá os dados.
- O equipamento, mesmo desconectado da energia elétrica, estará consumindo energia em modo de espera. Mantenha o equipamento conectado na energia C.A. para recarregar a bateria interna.
- Cuidado com qualquer batida ou vibrações que possam danificar o equipamento.
- Instale o equipamento considerando a temperatura e umidade ambiente. Coloque o aparelho longe de poeira ou materiais inflamáveis.

### 7.2 CONEXÃO DE ENERGIA

O equipamento começa a operar quando ativado pela chave Liga/Desliga, desde que o sistema esteja alimentado a um ponto de energia doméstica, ou operado com bateria interna recarregada.
Ao ser ativado, o equipamento realiza uma rápida avaliação de sistema (teste automático) e ativa a tela inicial.

### 7.3 CONEXÃO DO CABO PACIENTE

- Conecte o cabo do paciente à porta de conexão na parte lateral direita do equipamento.
- Verifique os eletrodos dos membros (N), (F), (R), e (L).
- Verifique os eletrodos do peito (C1), (C2), (C3), (C4), (C5) e (C6).
- Siga o protocolo da sua instituição, para os procedimentos de exame do eletrocardiograma.
- Se estiver utilizando um cabo paciente do tipo pino banana, os clipes e peras devem ser conectados primeiro aos terminais do cabo, e depois conectados ao paciente previamente limpo e preparado, nas posições padronizadas.
- Se estiver utilizando um cabo paciente do tipo garra (pinch), os eletrodos descartáveis devem ser colocados primeiramente ao paciente previamente limpo e preparado, nas posições padronizadas, e somente depois o cabo dever ser conectado aos eletrodos descartáveis, ou cinto de eletrodos.

### 7.4 INSTALAÇÃO DO PAPEL

Deslize o botão da trava da tampa da impressora do **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** de modo a abrir a porta da impressora. Coloque o rolo de papel dentro do compartimento, mantendo um pedaço da folha para fora, observando que o lado milimetrado, esteja voltado para cima. Feche a tampa e verifique se as travas estão bem posicionadas.

**CUIDADO**

Não desmonte ou passe a folha por dentro do rolo de borracha de tração do papel.
Risco de quebra do mecanismo da impressora.

**NOTA**

Se estiver utilizando um rolo de papel branco, e não souber a posição correta para colocação, faça o teste térmico de impressão. Passe uma moeda nos dois lados da folha de papel. O lado que reagir ao calor, exibindo um risco, é o lado a ser impresso e que deve estar voltado para cima.

**ALERTA**

Não deslize ou passe o dedo nas partes metálicas da cabeça térmica na tampa da impressora. Risco de cortes e ferimentos.

## 8. INSTRUÇÕES DE USO - PASSO A PASSO

Estas instruções orientam o operador a manusear basicamente o equipamento, não dispensando os seus próprios protocolos de avaliação clínica e de preparação do paciente.

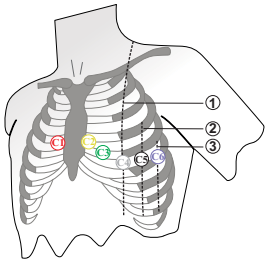
### 8.1 PREPARAÇÃO PARA O ELETROCARDIOGRAMA

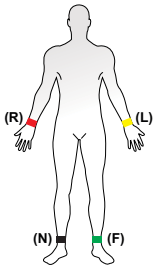
Verifique se o **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** está conectado à energia elétrica, ou avalie se a carga da bateria poderá ser suficiente para o exame. Ligue o equipamento, através da chave liga/desliga. Ao ligar, o **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** informa rapidamente a versão do sistema e após, fica pronto para utilização.
Insira os dados do paciente no campo ID, se necessário.
Prepare o paciente e siga o protocolo da sua instituição para os procedimentos de exame do eletrocardiograma.
Após colocar o paciente confortavelmente em uma cama, certifique-se de que o paciente esteja relaxado e seus membros não estejam tocando o corpo, paredes, alças metálicas ou objetos que possam causar interferências elétricas. Conecte o cabo de exame (Cabo paciente 10 vias) ao paciente após limpar as partes do corpo relacionadas com o procedimento, usando álcool ou água, e após devidamente preparado, posicione e fixe todos os eletrodos. Quando for difícil colocar os eletrodos por existirem muitos pelos ou dobras no corpo, aplique gel para ECG a essas partes. O gel de ECG não pode estar espalhado pelo peito, sendo aplicado pontualmente, e deve ser removido após o uso.

### 8.1.1 POSICIONAMENTO CORRETO DOS ELETRODOS

A colocação correta dos eletrodos é importantíssima, pois pode interferir no Resultado da Análise.
Em casos de amputação ou se não for possível fixar os clipes de eletrodos nos membros, utilize os pontos equivalentes (ex.: abdômen/ clavícula) sempre em pares, utilizando peras extras ou eletrodos descartáveis. Não aproxime demais os eletrodos precordiais, para que os sinais não se adicionem uns aos outros, alterando o resultado da análise (ex.: Hipertrofia Ventricular, etc.).

① Linha Clavicular Central
② Linha Axilar Frontal
③ Linha Axilar Central



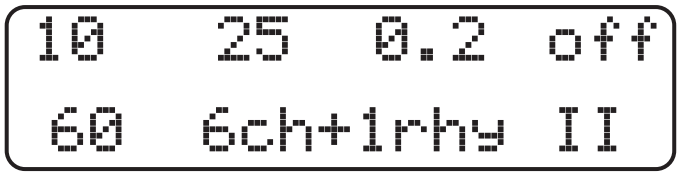

(R) = Braço Direito
(L) = Braço Esquerdo
(N) = Perna Direita
(F) = Perna Esquerda

Eletrodos Precordiais | Eletrodos de Membros

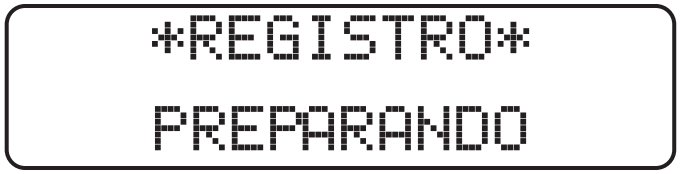
### 8.2 IMPRIMIR O RELATÓRIO AUTOMÁTICO

Monitore o sinal de ECG pela tela do equipamento( ♥ ), e verifique se os acessórios estão bem fixados ao corpo do paciente.
Monitore a frequência cardíaca indicada pela tela, pois este valor deve estar estável, para uma análise mais fidedigna.
Avalie se o exame está estável e se o sinal de ECG está em condições normais para impressão (luz READY acesa). Pressione a tecla "**REC**" no teclado de membrana.
Aguarde a finalização da impressão do exame.

**Espere a frequência cardíaca estabilizar, e aguarde a luz READY acender.**



Pressione a tecla REC nº 0




Mensagem rápida de verificação

Aguarde a aquisição do sinal (10Segundos). Neste momento o paciente não deve se movimentar ou falar.

Aguarde o término da impressão, e em seguida destaque a folha.

A impressão ou o registro podem ser interrompidos a qualquer momento ao pressionar a tecla menu ( ▽ ).

**NOTA**

Medidas Contra Má Conexão das Vias:
Existem dois casos de má conexão das vias:
Primeiro, ocorre quando os eletrodos se soltam do corpo do paciente. Verifique e fixe bem os eletrodos ao corpo.
Segundo, resultado da má condução entre o corpo do paciente e os eletrodos. Pode-se resolver este problema ao usar gel para ECG, e então, conectar os eletrodos novamente.
Se o eletrocardiograma não estiver registrando a via correspondente, mesmo após a tentativa destes métodos, isto mostra um cabo do paciente anormal. Se for este o caso, por favor, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada Bionet.

### 8.3 IMPRIMIR O RELATÓRIO RÍTMICO CONTÍNUO

Verifique se o **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** está configurado para imprimir o modo rítmico em .
Monitore o sinal de ECG pela tela do equipamento ( ♥ ), e verifique se os acessórios estão bem fixados ao corpo do paciente.
Monitore a frequência cardíaca indicada pela tela, e avalie se o exame está estável e em condições normais para impressão (luz READY acesa).
Pressione a tecla “MON” no teclado de membrana, e acompanhe a impressão.
Finalize a impressão do exame quando desejado, ao pressionar a tecla “**ESC**”.

### 8.4 IMPRIMIR O RELATÓRIO RÍTMICO A4

Verifique se o **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** está configurado para imprimir o .
Monitore o sinal de ECG pela tela do equipamento, e verifique se os acessórios estão bem fixados ao corpo do paciente.
Monitore a frequência cardíaca indicada pela tela, e avalie se o exame está estável e em condições normais para impressão.
Pressione a tecla “MON” no teclado de membrana, e acompanhe a impressão.
Finalize a impressão do exame quando desejado, ao pressionar a tecla “**ESC**”.

**NOTA**

Em modo rítmico, o **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** não armazena o exame, e nem calcula o resultado da análise.

**ALERTA**

Verifique qualquer dano mecânico antes de iniciar o exame.
Verifique os cabos e acessórios antes de iniciar o exame.
Verifique todo o dispositivo antes de utilizar o aparelho em um paciente.
Não utilize um equipamento danificado.

**ALERTA**

Se o equipamento não estiver funcionando adequadamente, não o utilize até que o problema seja sanado pelo pessoal qualificado.

**CUIDADO**

Utilize apenas eletrodos e cabos do paciente fornecidos pela Bionet, caso contrário, a Bionet não se responsabilizará por acidentes decorridos do uso de acessórios não recomendados.

## 8.5 TRANSFERIR O EXAME EM RELATÓRIO AUTOMÁTICO

Verifique se o computador e o **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** estão configurados para transferência digital do exame.
Insira os dados do paciente no **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** (o campo ID é obrigatório para a transferência).

Monitore o sinal de ECG pela tela do equipamento ( ♥ ), e verifique se os acessórios estão bem fixados ao corpo do paciente.
Monitore a frequência cardíaca indicada pela tela, e avalie se o exame está estável e em condições normais para impressão (luz READY acesa).
Pressione a tecla “NET” no teclado de membrana. Confirme se a identificação (ID) está correta e se deseja enviar um exame novo ou um exame já registrado.
Aguarde a finalização da transferência do exame para o computador, e verifique se o computador recebeu o exame atual.

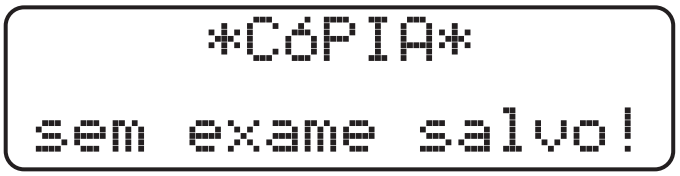
**Espere a frequência cardíaca estabilizar, e aguarde a luz READY acender.**

| | |
|---|---|
| 10 25 0.2 off<br>60 6ch+1rhy II | Pressione a tecla REC nº 5 |
| 123456789<br>ID Certo?Sim Não | Mensagem rápida de verificação de identificação do paciente.<br>Confirme se o dado digitado está correto. |
| *Selecione ECG*<br>NovoExame Salvo | Selecione se deseja enviar um novo exame, ou uma cópia do último exame registrado. |
| *Env. Novo ECG*<br>armazenando | Aguarde a aquisição do sinal (10 segundos).<br>Neste momento o paciente não deve se movimentar ou falar. |
| *Env. Novo ECG*<br>amazenando | Aguarde o equipamento calcular o resultado. |
| *Env. Novo ECG*<br>enviando... | Aguarde o término da transmissão do exame para o computador. |
| *Data Base*<br>Finalizando! | Verifique se o exame foi enviado para o computador. |
| *Data Base*<br>Abortado! | A transmissão ou o registro podem ser interrompidos a qualquer momento ao pressionar a tecla menu ( ▽ ). |

## 8.6 IMPRIMIR UMA CÓPIA DO RELATÓRIO AUTOMÁTICO

Esta função é utilizada para imprimir o mesmo relatório tal como o relatório impresso anteriormente, ou para imprimir o relatório alterando as configurações como o filtro, a sensibilidade, a velocidade de impressão, forma do canal, e ritmo a partir dos dados do eletrocardiograma salvos previamente.
Após a conclusão do exame em modo automático, se desejar imprimir uma cópia do exame em outros formatos de relatórios, e até mesmo corrigir as informações dos dados do paciente, ou aplicar novas configurações do mesmo exame (sensibilidade, velocidade, omissão do diagnóstico, filtros, grade, etc.), altere os dados desejados ou simplesmente pressione a tecla “CÓPIA” no teclado de membrana, e acompanhe a impressão.

Se você tentar o modo de impressão de cópia sem realizar um exame em modo automático, ou se o equipamento for desligado logo após o exame, a seguinte mensagem é exibida:




**NOTA**

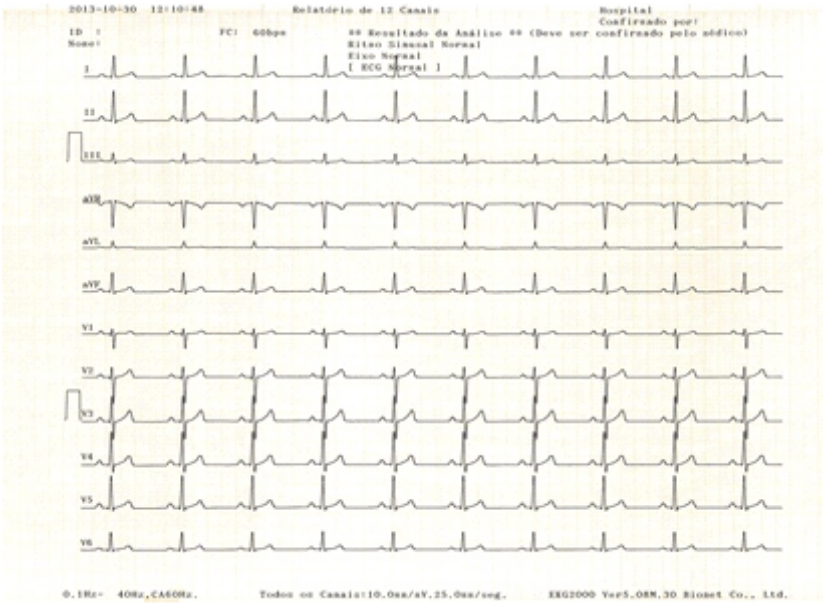
O **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** permite a cópia do relatório de 60 segundos, mas se o formato de relatório de impressão for alterado, será considerada inexistência de dados.

## 8.7 CANCELAMENTO DO REGISTRO OU IMPRESSÃO

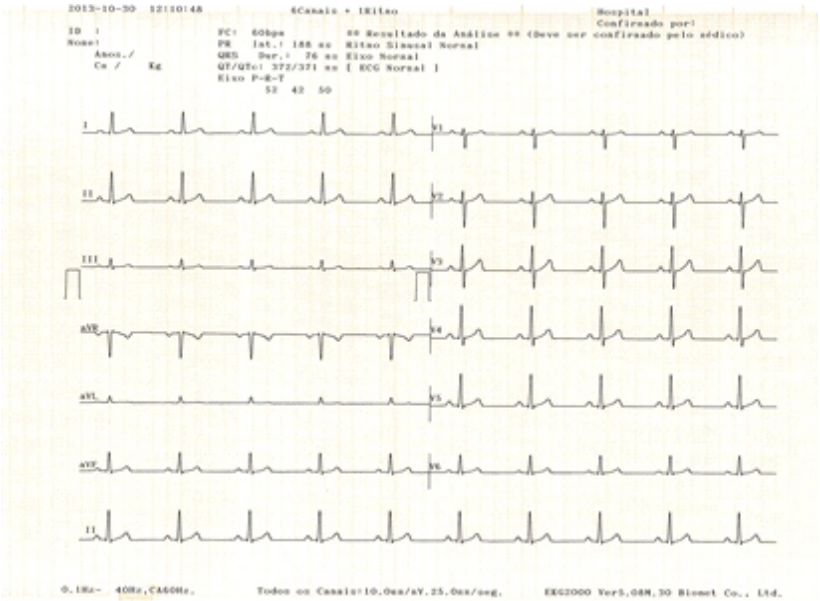
O exame pode ser cancelado a qualquer momento durante o processo de registro ou impressão do relatório, bastando pressionar a tecla menu ( ▽ ).

## 8.8 EXEMPLOS IMPRESSOS DOS FORMATOS DE RELATÓRIOS

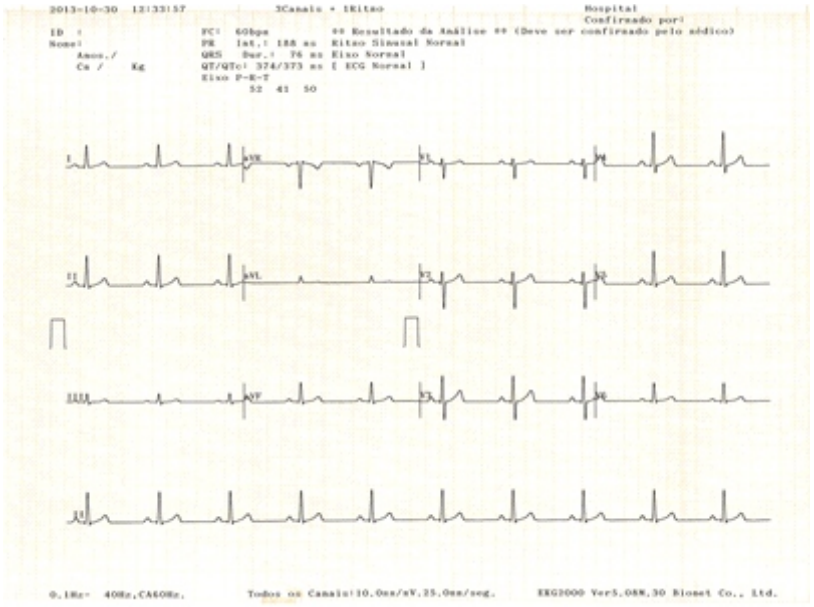
**Relatório de 12 Canais**



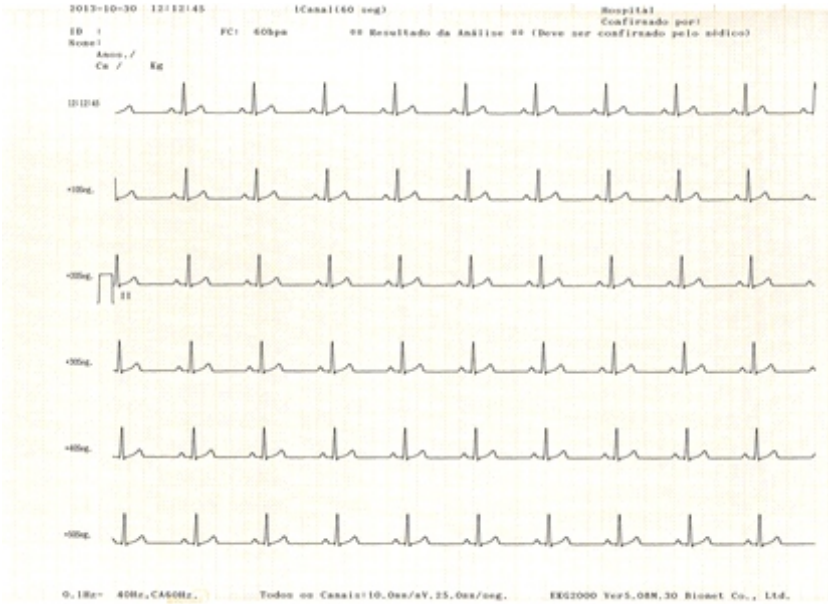
**Relatório de 6 Canais e 1 Derivação Longa**



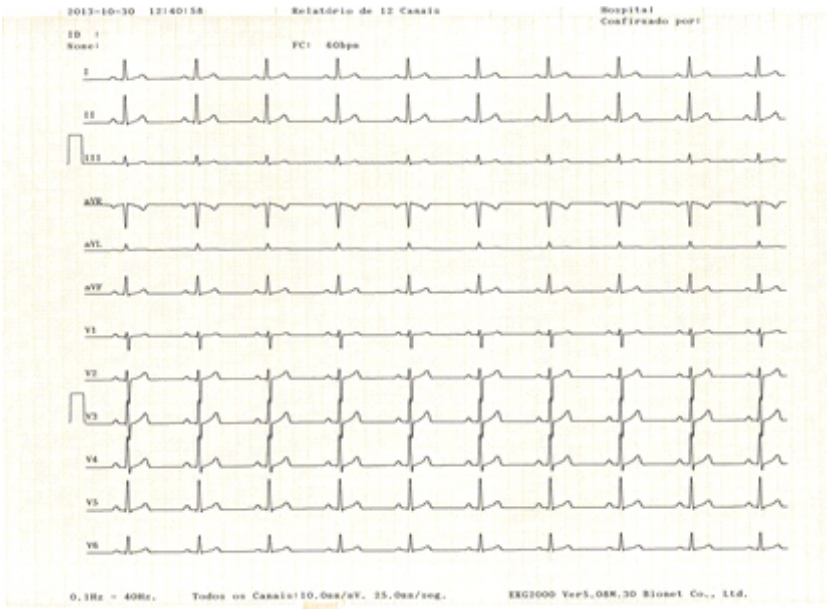

**Relatório de 3 Canais e 1 Derivação Longa**



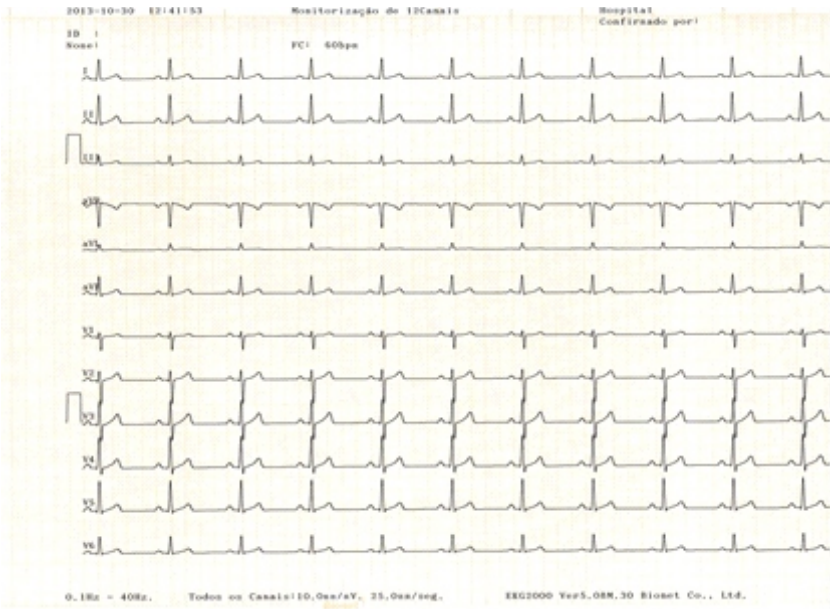
**Relatório de 1 Canal de 60 Segundos**



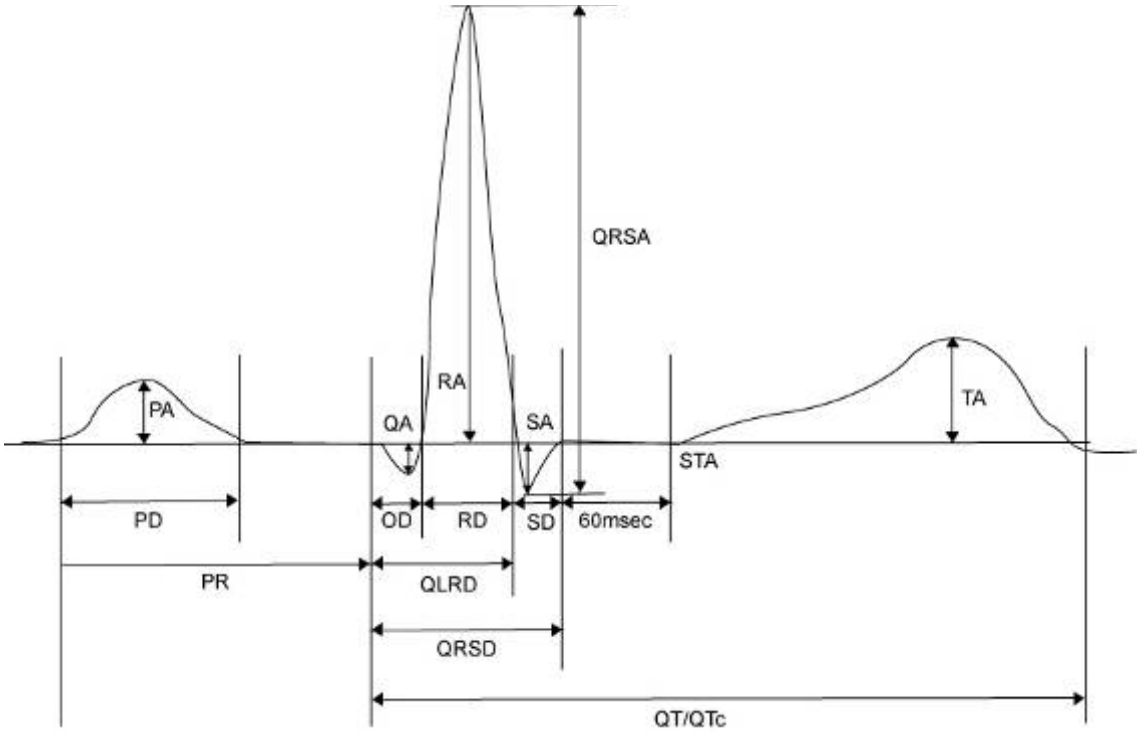

**Relatório de 12 Canais rítmicos**



**Monitoração de 12 Canais rítmicos**



### 8.8.1 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS




| | | | |
|---|---|---|---|
| **PR** | PR Interval | **SD** | S Duration |
| **PA** | P Amplitude | **QRSD** | QRS Duration |
| **PD** | P Duration | **QRSA** | QRS Amplitude |
| **QA** | Q Amplitude | **TA** | T Amplitude |
| **QD** | Q Duration | **STA** | ST Amplitude |
| **RA** | R Amplitude | **QTC** | collect Q-T Interval |
| **RD** | R Duration | **ST60A** | ST 60ms Amplitude |
| **SA** | S Amplitude | **ST80A** | ST 80ms Amplitude |

**NOTA**

**Dextrocardia**
O coração humano normalmente está localizado no lado esquerdo do tórax. No entanto, em casos raros, ele está localizado no lado direito do tórax, que é uma condição chamada Dextrocardia.

**Há potencial para dextrocardia se:**
- P, QRS e T estão todos invertidos na derivação I.
- aVR e aVL, bem como as derivações II e III são trocadas entre si.
- Conforme você avança de V1 para V6, a onda R está reduzindo na derivação do tórax.

**Para pacientes com dextrocardia, o resultado de um diagnóstico automatizado normal pode ser obtido se a medição for realizada trocando os eletrodos, como segue:**
- Alterne entre os eletrodos da mão direita (R) e da mão esquerda (L).
- Conecte os eletrodos de tórax começando pelo lado esquerdo, em vez de pelo direito.

## 9. MANUTENÇÃO

O eletrocardiógrafo **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** não requer qualquer tipo de calibração por parte do usuário, mas recomendamos uma manutenção periódica com o objetivo de prolongar a vida útil de seu equipamento.

Se o operador desejar reajustar o equipamento para os ajustes padronizados pelo fabricante, pode-se utilizar a função reset.

### 9.1 RESET

Com o equipamento ligado, pressione a tecla “7” no painel de controle por até cinco segundos, para iniciar todas as configurações do sistema no modo fábrica. Durante três segundos a seguinte mensagem é exibida e as configurações são restauradas.

**Após o reset, as configurações serão reajustadas como:**

| Função | Valor |
|---|---|
| Sensibilidade | 10mm/mV |
| Velocidade de Impressão | 25mm/s |
| Forma do Canal | 6can+1 |
| Canal do ritmo | II |
| Filtro de Linha de Base | 0.2 |
| Filtro EMG - MUSC | off |
| Filtro de ruído de Rede Elétrica - C.A. | 60Hz |
| Filtro de baixa passagem - FPB | 40Hz |
| Resultado da análise - DIAG | on |
| Grade | off |
| Dados armazenados | Apagados |
| Forma de Monitoração - MON | Contínuo |
| Sons - QRS | off |

**NOTA**

Os dados armazenados no **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** são apagados após o reset. Anote todas as configurações personalizadas, como por exemplo endereço IP, antes de realizar o reajuste do sistema.

### 9.2 DEFINIR O IDIOMA

Com o equipamento desligado, mantenha pressionada a tecla seta para esquerda ( ◄ ) no painel de controle e ligue o equipamento. Solte a tecla ( ► ) após o visor indicar o idioma atualmente configurado. Para alternar entre os idiomas disponíveis, pressione as teclas 1 a 0, correspondentes aos outros idiomas, e a tecla “ESC” correspondente ao idioma “PORT” português brasileiro.

### 9.3 INSPEÇÃO DIÁRIA

Após cada utilização do aparelho verifique se os acessórios, ou o equipamento estão contaminados ou sujos. O equipamento pode ser limpo com um pano macio umedecido com álcool 70%, por favor, consulte a seção de Limpeza e Desinfecção.
Verifique sempre as condições de armazenamento do equipamento.
Se for verificado algum mau funcionamento do aparelho, contate a Assistência Técnica Autorizada.

### 9.4 INSPEÇÃO PERIÓDICA

Em comum com todos os equipamentos médicos, recomenda-se que se realize inspeção periódica de segurança elétrica e de calibração uma vez ao ano, como uma rotina de Manutenção Preventiva, mas se for verificado algum mau funcionamento do aparelho, a qualquer tempo, contate a Assistência Técnica Autorizada.

### 9.5 MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Para assegurar uma maior confiabilidade do equipamento, o operador deve, solicitar uma manutenção preventiva. A manutenção preventiva do equipamento tem periodicidade anual e deve ser executado por um serviço técnico treinado, conforme lista de verificações, incluindo os seguintes itens.

- Inspecionar o equipamento visualmente com relação à limpeza externa;
- Verificar se existem rachaduras ou quebras no gabinete;
- Verificar falha de botões, teclado, travas e parafusos;
- Avaliar os conectores, principalmente com relação à oxidação;
- Analisar o cabo paciente, e substituir se necessário;
- Analisar todos os acessórios e substituir se necessário;
- Verificar funcionamento da impressora;
- Verificar clareza da impressão, limpar a cabeça térmica se necessário;
- Verificar configurações de filtros, ganhos, velocidades, ajustes de data/hora, e demais configurações de usuário e corrigir, se necessário;
- Verificar a calibração de ganho e velocidade;
- Verificar calibração de Frequência Cardíaca;
- Avaliar a isolação elétrica do equipamento e do cabo paciente;
- Medida de correntes de fuga do gabinete para o Paciente.

**NOTA**

Recomendamos que sejam substituídos os mesmos tipos de fusíveis (T3A250V) para prevenir o risco de fogo (incêndios).

### 9.6 LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Pode-se manter o **Eletrocardiógrafo Cardiocare 2000 Bionet** limpo e em boas condições por vários métodos. Utilize os métodos recomendados a seguir para prevenir danos ao aparelho.
A garantia não cobre danos resultantes do uso de materiais (materiais não autorizados) que podem causar estragos ao produto, mesmo durante o prazo de garantia.

**NOTA**

Verifique completamente a unidade principal e os eletrodos após a limpeza.
Não utilize um equipamento degradado ou danificado.

### 9.7 RECOMENDAÇÕES PARA A ROTINA DE LIMPEZA

A unidade principal e os eletrodos devem ser limpos com um pano macio umedecido com água morna para a manutenção da limpeza. Limpe com algodão absorvente embebido em álcool uma vez ao mês. Não utilize laca, etileno, líquidos ácidos.
Limpar os eletrodos com gaze ou algodão umedecido em álcool, a cada exame.
Lavar os eletrodos utilizando-se água e sabão neutro com uma escova, semanalmente.
Não utilize abrasivos ou objetos pontiagudos para limpar o equipamento ou acessórios.
O cabo deve ser mantido limpo, sem manchas, protegido da poeira, e deve ser limpo com um pano macio umedecido com água morna (40°C). Limpe com algodão absorvente embebido em álcool 70% pelo menos uma vez ao mês, tomando-se sempre o cuidado de não molhar os conectores.
Não mergulhe, em nenhuma circunstância, o equipamento e o cabo ECG em líquidos ou detergentes. Não insira qualquer tipo de líquidos dentro do equipamento e cabo ECG.
Não deixe cair líquido sobre ou dentro do equipamento. Caso ocorra, desligue imediatamente o equipamento e entre em contato com a assistência técnica autorizada.
Não tente esterilizar o equipamento por autoclave ou qualquer outra técnica de imersão em desinfetante.
Sempre desligue e desconecte o equipamento da tomada de energia antes de iniciar a limpeza.
Sempre que for conectar ou soltar os cabos, segure no conector, evitando que o cabo sofra esforço mecânico e quebre.
Observar sempre a posição correta de encaixe do conector do cabo do paciente. O encaixe é feito exercendo-se leve pressão.

## 10. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

| Problema | Solução |
|---|---|
| Imprime com falhas na impressão, partes em branco ou relatório em branco. | A tampa superior da impressora não está completamente montada.<br>Feche completamente a tampa superior antes de usar a máquina.<br>Verifique se o papel está posicionado corretamente (lado de impressão/ milimetrado voltado para cima). |
| Quando utilizando a bateria, a campainha toca por três vezes consecutivas e a seguinte mensagem é exibida na tela: MENSAGEM DO SISTEMA: Bateria baixa... | A bateria está quase esgotada. Conecte o cabo de força em um ponto de energia elétrica para voltar a utilizar o equipamento. |
| Quando é o sinal de ECG é impresso com muita interferência elétrica.<br><br>Linha extremamente grossa. | Verifique se o filtro de rede de energia CA está configurado corretamente (60Hz). Se ainda estiver com interferência, mesmo que o filtro esteja ajustado, conecte o cabo de aterramento no sistema.<br>Não conecte o cabo de aterramento no fio neutro da fonte de energia CA. |
| Interferências no exame | Verifique qual eletrodo está solto e reaplique o mesmo.<br>Utilize gel de boa qualidade.<br>Depile o local de aplicação do eletrodo, se necessário.<br>Procure usar somente tomadas de três pinos.<br>Verifique se o aterramento é eficiente.<br>Procure posicionar o cabo de paciente de forma que a caixa onde saem os rabichos fique sobre o paciente, de preferência posicione esta caixa na cintura do paciente. Evite que o cabo paciente corra paralelamente a cabos de força ou de dados.<br>Reinicie o equipamento.<br>Leia com atenção o manual de operação para evitar uma sequência errônea de acionamento das teclas de comando<br>Substitua o cabo paciente por outro cabo reserva que esteja sabidamente funcionando. |
| Resultado incorreto da análise | Verifique o posicionamento das peras e clipes ou eletrodos.<br>Verifique a preparação correta do paciente.<br>O gel de ECG não pode estar espalhado em todo o peito. Deve ser aplicado pontualmente e deve ser removido após o uso. |

**NOTA**

Se tiver problemas após verificar os pontos acima, entre me contado com a Assistência Técnica Autorizada.

## 11. GARANTIA

Garantimos que o produto quando novo está isento de defeitos originais de material ou mão-de-obra e funciona segundo as especificações do fabricante sob condições normais de uso e serviço. O período de garantia legal do equipamento total é de:

✓ 01 (um) ano para o dispositivo **Eletrocardiógrafo CardioCare 2000 Bionet** (sendo 3 meses referentes à garantia legal, nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor + 9 meses de garantia concedida pelo detentor);

✓ 03 (três) meses para todos os acessórios (referentes à garantia legal nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor);

tendo início na data de compra do produto. Na eventualidade de uma avaria ou falha dentro do período de garantia, o cliente deverá entrar em contato com a Assistência Técnica Autorizada e informar o produto, o número de lote, a data de compra e uma breve explicação do defeito identificado. A obrigação do fabricante ou distribuidor autorizado limita-se ao reparo ou substituição dos componentes que o mesmo considerar como defeituosos dentro do período de garantia. Essas garantias são atribuídas ao comprador original e não podem ser cedidas ou transferidas a terceiros. Essa garantia não se aplica a danos ou defeitos considerados terem sido causados por negligência, imprudência e/ou imperícia de quaisquer naturezas; abrangendo, mas não se limitando ao uso indevido, uso com acessórios não recomendados, acidente (inclusive danos de transporte), defeitos por calamidades naturais, manutenção inadequada, modificação ou reparo por outras pessoas além dos técnicos autorizados.

## 12. ARMAZENAGEM E CONSERVAÇÃO

Temperatura de Armazenamento: 10°C a 60°C.
Umidade de Armazenamento: 20% a 95%.
Não permita que o aparelho fique exposto à poeira ou tenha contato com líquidos.
Evite choques ou vibrações intensas.
Não deixe o aparelho exposto à luz solar direta.
Este aparelho passou por controles estritos da qualidade para assegurar a melhor instalação. Desta forma, recomendamos que a unidade não seja transportada ou movida sem a embalagem, para não ser danificada.

## 13. ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Consulte a Assistência sobre quaisquer dúvidas sobre o funcionamento ou operação do instrumento, bem como reparos ou manutenção corretiva que venham ser necessárias.
Assistência Técnica Autorizada:
Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda.
Rua Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270 – Bairro: Atuba – CEP 82600-070 – Curitiba, PR.
Telefone (41) 2102-8344
E-mail Suporte Técnico: suporte@macrosul.com
Serviço de Atendimento ao Cliente: sac@macrosul.com

## 14. CICLO DE VIDA ÚTIL E DESCARTE DO DISPOSITIVO

O ciclo de vida útil é definido como a expectativa de durabilidade de um produto em que o mesmo pode ser utilizado com segurança para a finalidade de uso, desde que observadas e respeitadas as instruções de uso, manutenções, reparos e substituições regulares de peças e partes que apresentarem falha, conforme determinados pelo fabricante. A determinação da vida útil obedece a limites de qualidade, segurança e eficácia e reflete o tempo máximo que o fabricante garante o fornecimento de peças e assistência técnica ao produto, nos termos da lei incluindo o Código de Defesa do Consumidor.
De acordo com o Arquivo de Gerenciamento de Risco do produto, determinado pelo fabricante, o ciclo de vida útil do **Eletrocardiógrafo CardioCare 2000 Bionet** é estimado em 10 anos.

Ao final do ciclo de vida útil do equipamento, descarte-o adequadamente. Todo equipamento elétrico e eletrônico não deve ser tratado e descartado como lixo comum. Todo equipamento elétrico e eletrônico deve ser descartado separadamente através de coleta de acordo com os regulamentos locais de sua região. Procure o centro de coleta de lixo eletrônico mais próximo de sua região.
O descarte correto do equipamento previne potenciais danos para o meio ambiente e para a saúde humana.

## 15. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

### 15.1 CLASSIFICAÇÃO

O **Eletrocardiógrafo CardioCare 2000 Bionet**, de acordo com a IEC 60601-1 e outros regulamentos pertinentes, classifica-se como:

| | |
|---|---|
| Classificação de acordo com a RDC 185 (ANVISA) | Classe II, Regra 10 |
| Classificação de acordo com a Diretiva Europeia MDD 93/42/EEC | Class IIa, Rule 10 |
| Nível de proteção contra choque elétrico | Equipamento de Classe I<br>Equipamento energizado internamente |
| Equipamento com fonte de alimentação elétrica interna | Parte aplicada tipo CF |
| Nível de proteção contra inserção de água | IPX0 |
| Modo de operação | Contínuo |
| Grau de segurança de aplicação em presença de mistura anestésica | Não adequado. Equipamento não adequado para uso em presença de mistura de anestésicos inflamáveis com ar ou com oxigênio ou óxido nitroso. |

Não adequado: Equipamento não adequado para uso em presença de mistura de anestésticos inflamáveis com ar ou com oxigênio ou óxido nitroso.

### 15.2 CONFORMIDADES REGULATÓRIAS

- IEC 60601-1: Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
- IEC 60601-1-2: Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança e desempenho do equipamento – Norma Colateral: Compatibilidade eletromagnética- Requisitos e testes.
- IEC 60601-1-6 - Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e
- desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade.
- IEC 60601-1-9 - Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e
- desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto eco responsável.
- IEC 60601-2-25 – Equipamento eletromédico – Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de eletrocardiógrafos.
- IEC 62366 - Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a
- produtos para a saúde.
- IEC 62304 - Software para dispositivos médicos - Processos de ciclo de vida de software.
- ISO 10993 - Avaliação Biológica de Produtos para a Saúde (Biocompatibilidade).
- ISO 14971 - Aplicação do Gerenciamento de Risco para Produtos Médicos.
- ISO 13485 - Sistema de Gestão da Qualidade para Produtos Médicos.
- ISO 15223-1 - Produtos para a Saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, etiquetas e informações a serem fornecidas - Parte 01: Requisitos Gerais.
- ISO 10993-1 - Avaliação Biológica de Produtos para a Saúde (Biocompatibilidade).
- Portaria INMETRO nº 384, de 18 de dezembro de 2020 - Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária.
- RDC ANVISA nº 549, de 30 de agosto de 2021 - Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
- INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA nº 116, de 21 de dezembro de 2021 – Aprova a lista de Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
- RDC ANVISA nº 751, de 15 de setembro de 2022- Define as regras de classificação de risco de dispositivos médicos, os requisitos de rotulagem e de instruções de uso, e os procedimentos para notificação, registro, alteração, revalidação e cancelamento de notificação ou registro de dispositivos médicos.
- RDC ANVISA nº 423, de 16 de setembro de 2020 - Dispõe sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação.
- RDC ANVISA nº RDC Nº 665, DE 30 de Março de 2022. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências.

## 15.3 ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS

- Conformidade de Segurança Classe 1, Tipo CF, CE, CSA
- Conforme a Classe I, Tipo-CF.
- Conforme a Classe A de acordo com IEC/EN 60601-1 (Segurança do Equipamento Médico Elétrico).
- Conforme o nível B de acordo com IEC/EN 60601-1-2 (Requisitos de Compatibilidade Eletromagnética).
- Fonte de Alimentação: Energia Elétrica doméstica e/ou Bateria interna recarregável.
- Parte Elétrica Ruído Interno: 20.(p-p)max
- Intervalo de Tensão: 100V a 240V (50/60Hz) automático,
- Consumo: 1.0 a 0.5A, 60W Max.

## 15.4 ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

- Temperatura de Operação: 10°C a 40°C
- Temperatura de Armazenamento: -10°C a 60°C
- Altitude de Operação: 70 (700) a 106 Kpa (1060mbar)
- Umidade de Operação: 30% a 85%
- Umidade de Armazenamento: 20% a 95%, sem condensação.

## 15.5 ESPECIFICAÇÕES DIVERSAS

- Peso do equipamento: aprox. 2.5 kg, sem acessórios, aprox. 3.0 kg com bateria padrão.
- Dimensões: 296(L) x 305.5(A) x 92.5(P) mm
- Autonomia:
  Aproximadamente 100 exames completos no formato A4.
  Mais de 4 horas em modo de espera, utilizando bateria nova padrão.
- Taxa de amostragem: 8.000 amostras por segundo.
- Circuito de Entrada: entrada flutuante, isolado e protegido contra desfibrilação.
- Derivações: cabo 10 vias, 12 derivações padrão, adquiridos de forma simultânea e contínua.
- Seleção de Sensibilidade: automático, 5, 10, 20 mm/mV, ou melhor ±5 %
- Seleção de Velocidade: 12.5, 25, 50mm/s, ou melhor. ±5 %
- Filtros:
  Rede Elétrica: 50/60 Hz, -20dB, ou melhor.
  Muscular: 25~35Hz, -3dB, ou melhor.
  Linha de base: drift 0.1Hz, -3dB, ou melhor.
  Filtro de baixa passagem: 40Hz, 100Hz, 150Hz ou desligado
- Calibração da Tensão: 1mV ±2 %
- Tolerância eletrodo desligado: ±300mV
- Intervalo de entrada: = ±5mV
- Resolução: 2µV, 500sps
- Resposta de Frequência: 0.05 a 150Hz
- Modo de rejeição Comum: > 100 dB
- Impedância de entrada: 10MΩ
- Energia do paciente: < 10µA
- Controle de Qualidade do Sinal: Alarme de eletrodo solto e estabilização do sinal.
- Comunicação com computador: LAN.
- Porta USB (para atualização de software).
- Memória: Armazena temporariamente o último exame registrado.
- Interface do Usuário:
  Luzes de indicação de energia
  Luz de alarme de eletrodo solto e estabilização do sinal.
  Teclado de membrana com teclas de acesso rápido
  Tela de toque (teclado alfanumérico, com caracteres e símbolos disponíveis)
  Tela de Cristal Líquido 2Lx16C para monitoração de pulso, sensibilidade, velocidade, filtros, relatório de impressão, canal rítmico, e menus.
- Gerenciamento de dados:
  Dados do Paciente: ID, nome, idade, sexo, altura, peso.
  Medidas Básicas: Frequência cardíaca, PR, QRS, QT/QTc, P-R-T axis
  Nome do local do exame

- Formato do Relatório:
  A4 ou Carta (Largura 216mm ou 8.5” x Comprimento 297mm ou 11”, respectivamente)
- Resolução da impressora: Vertical: 8 pontos/mm; Horizontal: 16 pontos/mm, 25 µm a 25mm/S
- Tipo de Papel: rolo de papel térmico 216mm x 30m

## 16. ACESSÓRIOS INCLUÍDOS

| Descrição |
|---|
| Cabo Paciente 10 Vias padrão IEC |
| Papel termo sensível |
| Conjunto de quatro clipes de membros padrão IEC Adulto |
| Conjunto de seis peras pré-cordiais livres de látex Adulto |
| Cabo de força padrão NBR 14136 |
| Bateria padrão: bateria Li-íon 11.1V 2600mA (Instalada no equipamento) |
| Guia do Manual de Instruções. |

## 17. ACESSÓRIOS OPCIONAIS

| Descrição |
|---|
| Cabo Paciente de 10 vias Padrão IEC tipo pino banana |
| Cabo Paciente de 10 vias Padrão IEC tipo universal pinch<br>Recomendado para pediatria |
| Conjunto de dez cabos adaptadores tipo universal pinch<br>Recomendado para pediatria |
| Conjunto de seis peras precordiais livres de látex Adulto |
| Conjunto de seis peras precordiais livres de látex Pediátrico |
| Conjunto de quatro clipes de membros padrão IEC Adulto |
| Conjunto de quatro clipes de membros padrão IEC Pediátrico |
| Bateria interna recarregável Li-ion 10.8V 3500mA |
| Papel termo sensível Bionet |
| Papel termo sensível branco |
| Cabo de força padrão NBR 14136 |
| Software BMSPlus para comunicação com o computador. |
| Adaptador Wireless TL-WN725N |
| Cabo de Rede CAT 6e 2 metros |
| Cabo de Aterramento |
| Pedestal com Rodízios com braço articulado |
| Pedestal com Rodízios |
| Carro para transporte MD® |

## 18. DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÃO ELETROMAGNÉTICA

O **Eletrocardiógrafo CardioCare 2000 Bionet** é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo.
O cliente ou usuário do **Eletrocardiógrafo CardioCare 2000 Bionet** deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

| Ensaio de Emissões | Conformidade IEC 60601-1-2 | Guia – Ambiente Eletromagnético |
|---|---|---|
| Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11 | Grupo 1 | O **Eletrocardiógrafo CardioCare 2000 Bionet** utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos. |
| Emissões de RF ABNT IEC CISPR11 | Classe A | O **Eletrocardiógrafo CardioCare 2000 Bionet** é adequado para utilização em todos os estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica. |
| Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Flutuações de tensão/ Emissões oscilantes EN 61000-3-3 | Conforme | |

## 19. DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O sistema do **Eletrocardiógrafo CardioCare 2000 Bionet** destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.
O cliente ou o usuário do **Eletrocardiógrafo CardioCare 2000 Bionet** sistema deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.

| Teste de Imunidade | Nível de Teste IEC IEC 60601-1-2 | Nível de Conformidade | Guia – Ambiente Eletromagnético |
|---|---|---|---|
| Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | 6 kV Contato<br>8 kV Ar | 6 kV Contato<br>8 kV Ar | Os pavimentos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos são cobertos com um material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30% |
| Transitório Elétrico rápido / explosão IEC 61000-4-4 | 2 kV para o Linhas de suprimento elétrico<br>1kV para linhas de entrada / saída. | 2 kV para o Linhas de suprimento elétrico<br>1kV para linhas de entrada / saída. | A qualidade da alimentação deve ser equivalente de um ambiente típico comercial ou hospitalar. |
| Surto IEC 61000-4-5 | 1 kV modo diferencial<br>2 kV modo comum | 1 kV modo diferencial<br>2 kV modo comum | A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar. |
| Frequência de Alimentação (50 / 60Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8 | 3.0 A / m | 3.0 A / m | A frequência de energia de campos magnéticos deve estar em níveis típicos em ambientes caracteristicamente de locais comerciais ou hospitalares. |
| Quedas de tensão, curto interrupções e variações de tensão na fonte de alimentação nas linhas de entrada IEC 61000-4-11 | <5% UT (> 95% de queda em UT) para 0.5 ciclo<br>40% UT (60% de queda em UT) para 5 ciclos<br>70% UT (30% de queda em UT) para 25 ciclos<br><5% UT (<95% de queda em UT) para 5 s | <5% UT (> 95% de queda em UT) para 0.5 ciclo<br>40% UT (60% de queda em UT) para 5 ciclos<br>70% UT (30% de queda em UT) para 25 ciclos<br><5% UT (<95% de queda em UT) para 5 s | A qualidade da alimentação deve ser típica de ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do sistema do **Eletrocardiógrafo CardioCare 2000 Bionet** exige operação contínua durante interrupções de energia, é recomendado que o sistema do **Eletrocardiógrafo CardioCare 2000 Bionet** seja alimentado a partir de uma fonte de energia ininterrupta ou uma bateria. |

Nota: UT é a corrente elétrica de tensão alternada antes da aplicação do nível de teste.

O sistema do **Eletrocardiógrafo CardioCare 2000 Bionet** destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.
O usuário do sistema do **Eletrocardiógrafo CardioCare 2000 Bionet** deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.

| Teste de Imunidade | Nível de Teste ABNT NBR IEC 60601 | Nível de Conformidade | Guia – Ambiente Eletromagnético |
|---|---|---|---|
| RF conduzida<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz a 80 MHz | 3 VRMS<br>EQUIPAMENTO<br>150 kHz a 80 MHz | Equipamentos de Comunicações de RF portáteis e móveis devem ser utilizados longe de qualquer parte de sistema do **Eletrocardiógrafo CardioCare 2000 Bionet** Incluindo cabos, desde que a distância de separação recomendada e calculado a partir da equação aplicável para a frequência do transmissor seja aplicada.<br>Distância de separação recomendada:<br>d=[3,5/v1]√P |
| RF irradiada<br>IEC 61000-4-3 | 3 V / M<br>80.0 MHz para 2,5 GHz | 3 V / M<br>80.0 MHz para 2,5 GHz | Distância de separação recomendada:<br>d=[3,5/E1]√P 80MHz a 800 MHz<br>d=[7/E1]√P 800MHz a 2,5 GHz<br>Onde P é a potência 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).<br>Os campos de força de transmissores de RF fixos, como determinado por uma inspeção eletromagnética, (a) deve ser menor do que o nível de conformidade em cada alcance de frequência (b).<br>Interferência pode ocorrer na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo: |

**Nota 1:** $U_T$ é a tensão de rede A.C., antes da aplicação do nível de teste.
**Nota 2:** em 80 MHz e 800 MHz, o intervalo de frequência mais alta.
**Nota 3:** Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

**a.** As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o **Eletrocardiógrafo CardioCare 2000 Bionet** é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o **Eletrocardiógrafo CardioCare 2000 Bionet** deve ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do **Eletrocardiógrafo CardioCare 2000 Bionet**.
**b.** Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deve ser menor que [V1]V/m
**c.** Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de frequência entre 80 MHz até 2,5 GHz têm a intenção de reduzir a probabilidade dos equipamentos de comunicações móveis portáteis causarem interferência se forem trazidos inadvertidamente ao ambiente do paciente. Por essa razão, um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo de distância de separação recomendada para transmissores nessas faixas de frequência.

Distâncias de separação recomendadas entre Equipamentos e Comunicações Tele Portáteis e móveis RF, com o sistema do **Eletrocardiógrafo CardioCare 2000 Bionet**.

O sistema do **Eletrocardiógrafo CardioCare 2000 Bionet** é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF irradiadas são controladas. O usuário do sistema do **Eletrocardiógrafo CardioCare 2000 Bionet** pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o sistema do **Eletrocardiógrafo CardioCare 2000 Bionet** como recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

| Saída nominal Máxima Potência (W) de Transmissor. | Distância de separação (m) de acordo com a frequência do transmissor | | |
|---|---|---|---|
| | 150 kHz a 80 MHz | 80 MHz a 800 MHz | 800 MHz para 2,5 GHz |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,33 |
| 10 | 3,70 | 3,70 | 7,37 |
| 100 | 11,70 | 11,70 | 23,30 |

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

**Nota 1:** A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a faixa de frequência aplicada mais elevada
**Nota 2:** Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

**NOTA**

O **Eletrocardiógrafo CardioCare 2000 Bionet** não deve ser utilizado em ambientes de ressonância magnética e afins.
O **Eletrocardiógrafo CardioCare 2000 Bionet** não deve ser utilizado muito próximo a outros equipamentos, a menos que estes equipamentos estejam compatíveis com a norma NBR IEC 60601-1-2:2006 + A1 NBR IEC 60601-1-2:2006.
Em caso de utilização do **Eletrocardiógrafo CardioCare 2000 Bionet** próximo a outros equipamentos elétricos, recomenda-se a observação prévia de forma a verificar se o desempenho do eletrocardiógrafo e dos demais equipamentos não seja afetado. Caso seja observada uma degradação do desempenho, pode ser necessário reorientar e/ou reposicionar o **Eletrocardiógrafo CardioCare 2000 Bionet** ou melhorar a blindagem do local.

**Bionet Co., Ltd**
5F, Shinsegae I&C Digital Center 61 Digital-ro 31 gil, Guro-gu, Seoul - 08375
Coréia do Sul

BR REP **Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda**
CNPJ: 95.433.397/0001-11
Rua Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270, Atuba - CEP 82600-070 Curitiba – PR
Resp. Técnica Carolina Verônica da Cruz Cebola CRF/PR 21294
Registro ANVISA n° 80070210004

**Suporte Técnico**

e-mail: suporte@macrosul.com
Site: www.macrosul.com
Telefone:(41) 2102-8344

**Serviço de Atendimento ao Cliente**

e-mail: sac@macrosul.com
Telefone:(41) 2102-8300

MO.CC2000.V3.2008.REV.09.OUT.23