



Eletrocardiógrafo

CARDIOCARE Q50 / Q70

ÍNDICE

1. INDICAÇÃO DE USO	7
2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO.....	8
2.1 CONFIGURAÇÃO DO ELETROCARDIÓGRAFO	9
2.1.1 Vista Superior	9
2.1.2 Vista Inferior.....	10
2.1.3 Vista Frontal	10
2.1.4 Vista Posterior	11
2.1.5 Vista Lateral Esquerda.....	11
2.1.6 Vista Lateral Direita	12
2.2 CONFIGURAÇÃO DO MÓDULO DE ESPIROMETRIA	12
2.2.1 Vista Frontal	12
2.2.2 Vista Lateral Esquerda.....	13
2.2.3 Vista Lateral Direita	13
2.2.4 Vista Posterior	14
2.3 FONTE DE ALIMENTAÇÃO DO EQUIPAMENTO	14
2.3.1 Indicador do Status da Bateria.....	15
2.3.2 Substituição da Bateria	15
2.3.3 Particularidades da Bateria	15
3. TELAS DO EQUIPAMENTO	16
3.1 TELA INICIAL	16
3.1.1 Painel de Controle	17
3.2 TELA DE ECG	19
3.3 TELA DE ESPIROMETRIA	20
3.4 TELA DE GERENCIAMENTO DE DADOS – WORKLIST.....	21
3.5 TELA DE GERENCIAMENTO DE DADOS – LISTA DE ARQUIVOS	22
4. CONFIGURAÇÕES DO SISTEMA.....	23
4.1 CONFIGURAÇÕES GERAIS	23
4.1.1 Idioma	23
4.1.2 Tela Inicial	24
4.1.3 Formato da data	24
4.1.4 Unidade de Altura.....	24
4.1.5 Unidade de Peso	24
4.1.6 Volume.....	24
4.1.7 Iluminação da tela	24
4.1.8 Configuração do Touch (Calibração)	25
4.1.9 Configuração da Etnia	25
4.2 CONFIGURAÇÕES MENU HOSPITAL	25
4.3 CONFIGURAÇÕES DO SERVIDOR.....	26
4.3.1 Configuração do Servidor EMR	26
4.3.2 Configuração do Servidor PACS	27
4.3.2.1 Configuração do Worklist (Worklist) do Servidor	27
4.3.2.2 Configuração do Armazenamento do Servidor	28
4.3.2.3 Transmissão Simultânea para o servidor EMR	28
4.3.3 Configuração do Servidor GDT.....	28
4.3.4 Configuração do Servidor WEB	29
4.4 CONFIGURAÇÕES DA IMPRESSORA (opcional)	30
4.4.1 Tamanho do papel	30
4.4.2 Qualidade da Impressão.....	31
4.5 CONFIGURAÇÕES DO SISTEMA DE SERVIÇO	31
4.5.1 Redefinir completamente.....	31
4.5.2 Deletar dados	31
4.5.3 Gerenciar a conta.....	32
4.5.4 Informações do Sistema	32

4.6 CONFIGURAÇÕES DE SEGURANÇA	32
4.6.1 Modo de Espera Automático	32
4.6.2 Desligamento Automático	33
4.6.3 Único Usuário	33
4.7 CONFIGURAÇÕES DE FABRICAÇÃO	33
5. CONFIGURAÇÕES DO ECG	34
5.1 AJUSTAR O LAYOUT	34
5.2 INFORMAÇÕES DO PACIENTE	36
5.2.1 ID do Paciente	36
5.2.2 Nome	37
5.2.3 Data de Nascimento e Idade.....	37
5.2.4 Sexo	38
5.2.5 Altura	38
5.2.6 Peso	38
5.2.7 Etnia.....	38
5.2.8 Fumante	38
5.2.9 Urgência	39
5.2.10 Marca-passo	39
5.2.11 Outros	39
5.2.12 Leitor de Código de Barras.....	39
5.3 CONFIGURAÇÃO GERAL DO ECG.....	40
5.3.1 Ajuste da velocidade	40
5.3.2 Ajuste do ganho.....	41
5.3.3 Ajuste do filtro.....	42
5.3.3.1 Filtro de Base	43
5.3.3.2 Filtro de Rede C.A.....	43
5.3.3.3 Filtro Passa Baixa	43
5.3.3.4 Filtro Muscular	43
5.3.4 Demo	43
5.3.5 Configuração do Eletrodo Solto	44
5.4 CONFIGURAÇÃO DO REGISTRO DE ECG.....	44
5.4.1 Análise do ECG.....	45
5.4.2 ECG de Longa Duração	46
5.4.3 Pré-Visualização da Impressão	46
5.4.4 Rápida Impressão	46
5.4.5 Botão de um toque (Botão AUTO)	47
5.5 CONFIGURAÇÃO DO RELATÓRIO DE REGISTRO	47
5.5.1 Gravação do relatório	48
5.5.2 Canal de Ritmo	48
5.5.3 Beat Report	49
5.5.4 Formato de Apresentação	49
5.5.5 Formulário de Ritmo	49
5.5.6 Relatório Do Ritmo (Tamanho do Ritmo)	50
5.6 CONFIGURAÇÃO DA ANÁLISE	58
5.6.1 Intervalo QT corrigido (QTc)	58
5.6.2 Algoritmo	58
5.6.3 Eletrodos	58
5.6.4 Limites de Bradicardia e Taquicardia	58
5.7 AJUSTE DA DATA E HORA DO SISTEMA.....	59
5.8 CONFIGURAÇÃO DA REDE	59
5.8.1 Configuração Wireless.....	60
5.9 CONFIGURAÇÕES DA IMPRESSORA (opcional)	61
5.9.1 Formato do relatório de ritmo.....	61
6. CONFIGURAÇÕES DO BOTÃO 'AUTO'	62

6.1 CONFIGURAÇÃO DO MODO DIAGNÓSTICO.....	62
6.2 GRAVAÇÃO DO ECG DE 10 SEGUNDOS.....	62
6.3 GRAVAÇÃO DO ECG DE LONGA DURAÇÃO	63
6.4 IMPRESSÃO DA CÓPIA DO DIAGNÓSTICO	63
7. INSTALAÇÃO	64
7.1 PRECAUÇÕES PARA INSTALAÇÃO	64
7.2 CONEXÃO DE ENERGIA.....	64
7.3 CONEXÃO DO CABO DO PACIENTE	64
7.4 INSTALAÇÃO DO PAPEL.....	65
7.4.1 Cuidados com a impressão	65
7.5 CONEXÃO À REDE	67
7.5.1 Rede LAN.....	67
7.5.2 Rede VLAN	68
7.5.3 Uso de Redes Inapropriadas	68
7.5.4 Segurança de Rede.....	68
8. INSTRUÇÕES DE USO	68
8.1 LOGIN DO USUÁRIO.....	69
8.2 MENU PRINCIPAL.....	69
8.3 PREPARAÇÃO PARA A ELETROCARDIOGRAFIA	74
8.3.1 Posicionamento correto dos eletrodos	74
8.3.2 Gravação de ECGs durante a desfibrilação	75
8.3.3 Conexão de Eletrodo.....	75
8.3.3.1 Pontos de Verificação	75
8.3.3.2 Conexão do Cabo Paciente	75
8.3.3.3 Como Conectar os Eletrodos	75
8.3.3.4 Precauções contra mau contato.....	76
8.4 OBTENÇÃO DO ECG.....	76
8.5 FUNÇÃO BUFFER.....	77
8.5.1 Tela Relatório	77
8.5.2 Tela <i>Disclosure</i> Modo Ao Vivo	78
8.6 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS	80
9. FUNÇÕES DO WORKLIST	82
9.1 BUSCA.....	82
9.2 EXECUÇÃO DO EXAME	82
9.3 DELETAR EXAMES	83
9.4 ATUALIZAR AS INFORMAÇÕES DO PACIENTE	83
9.5 VISUALIZAR AS INFORMAÇÕES DO PACIENTE	83
9.6 CONFIGURAÇÕES DO WORKLIST	83
9.6.1 Pesquisa via Código de Barras	84
9.6.2 Exibir item da tabela	84
9.6.3 Retorno Automático para o Worklist	84
10. FUNÇÕES DA LISTA DE ARQUIVOS	84
10.1 BUSCA DE ARQUIVOS.....	84
10.2 SELEÇÃO DE ARQUIVOS.....	85
10.3 IMPRESSÃO DE ARQUIVOS	85
10.4 VISUALIZAÇÃO DE ARQUIVOS	85
10.5 VISUALIZAÇÃO DAS INFORMAÇÕES DO PACIENTE	85
10.6 CONFIGURAÇÕES DA LISTA DE ARQUIVOS	86
10.6.1 Pesquisa via Código de Barras.....	86
10.6.2 Exibir item da tabela	86
10.6.3 Remover Arquivos Antigos	86
10.6.4 Exportar Arquivos	87
10.6.5 Configurações da Impressão	88
10.6.6 Configurações da função AUTO de arquivos.....	89

10.7 TRANSMISSÃO DE DADOS (REDE)	90
10.8 IMPORTAR DADOS.....	91
11. INTERFACE DO USUÁRIO	92
11.1 FUNÇÕES DO USUÁRIO	93
12. MÓDULO DE ESPIROMETRIA.....	94
12.1 INSTALAÇÃO DO MÓDULO DE ESPIROMETRIA	95
12.2 INSTALAÇÃO DO BOCAL	95
12.3 INSTRUÇÃO DE USO - ESPIROMETRIA	96
12.3.3 INSERIR AS INFORMAÇÕES DO PACIENTE.....	97
12.4 TESTE DA CAPACIDADE VITAL FORÇADA (CVF)	99
12.4.1 Teste de Base.....	100
12.4.1.1 Seleção dos Melhores Resultados	102
12.4.1.2 Tecla “Novo”	103
12.4.1.3 Imprimir o Resultado	103
12.4.1.4 Transmitir	104
12.4.1.5 Função Auto.....	104
12.4.1.6 Sair	104
12.4.2 Pós Teste	104
12.5 TESTE DA CAPACIDADE VITAL LENTA (CVL)	106
12.6 TESTE DA VENTILAÇÃO VOLUNTÁRIA MÁXIMA (VVM)	109
12.7 CALIBRAÇÃO DO MÓDULO DE ESPIROMETRIA	110
12.8 CONFIGURAÇÃO DO MÓDULO DE ESPIROMETRIA.....	113
12.8.1 Configuração Geral de Espirometria.....	113
12.8.1.1 CVF (CAPACIDADE VITAL FORÇADA)	113
12.8.1.2 Impressão da CVF (CAPACIDADE VITAL FORÇADA).....	115
12.8.1 Configuração Ambiente de Teste de Espirometria	115
13. ESPECIFICAÇÕES	116
13.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.....	116
13.2 ESPECIFICAÇÕES DA IMPRESSORA	116
13.3 ESPECIFICAÇÕES GERAIS	117
13.4 ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS.....	118
13.5 ESPECIFICAÇÕES DA ESPIROMETRIA	118
13.6 CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA.....	119
13.7 ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO	119
14. LIMPEZA E DESINFECÇÃO	119
15. MANUTENÇÃO	120
15.1 Inspeção diária	120
15.2 Inspeção Periódica.....	120
15.3 Manutenção Preventiva.....	121
16. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	121
16.1 MENSAGENS DO SISTEMA	123
17. GARANTIA.....	129
18. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA	129
19. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES	130
19.1 ADVERTÊNCIAS	130
19.2 CUIDADOS	132
19.3 NOTAS.....	133
19.4 CONTRAINDICAÇÕES.....	133
20. CICLO DE VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO	133
21. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS	134
22. APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO.....	134
22.1 PARTES E ACESSÓRIOS INCLUSOS	134
22.2 PARTES E ACESSÓRIOS OPCIONAIS	135
22.3 OUTROS OPCIONAIS	135

23. SIMBOLOGIA	135
23.1 SIMBOLOGIA DO EQUIPAMENTO	135
23.2 SIMBOLOGIA DA EMBALAGEM.....	137
24. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA	138

Leia cuidadosamente este Manual antes de operar o dispositivo.

É proibido a cópia completa ou parcial deste Manual sem a autorização prévia do Fabricante.

O **Eletrocardiógrafo CardioCare Q50 / Q70 Bionet** somente deve ser utilizado por profissionais de saúde treinados e familiarizados com as técnicas implicadas e após serem lidas as instruções de uso.

Certifique-se de manter este Manual em fácil acesso, próximo ao dispositivo.

Após abrir a embalagem, primeiramente verifique todos os componentes em relação aos padrões especificados.

Certifique-se de que a configuração do produto está completa e em perfeitas condições.

O fabricante ou detentor do registro do produto reserva-se ao direito de realizar alterações e melhorias no Manual e no Produto aqui descritos, a qualquer momento, sem aviso prévio.

As avaliações através deste dispositivo não representam ou substituem a avaliação médica, em nenhuma hipótese.

1. INDICAÇÃO DE USO

O exame de ECG (eletrocardiograma) provou ser um dos exames diagnósticos mais úteis na medicina clínica. O eletrocardiograma é também empregado rotineiramente na avaliação de pacientes com desfibriladores implantados e marca-passos, bem como para detectar lesão miocárdica, isquemia e a presença de infarto prévio. Além da sua utilidade na doença coronária isquêmica, o ECG, em conjunto com o monitoramento ambulatorial de ECG, é particularmente útil no diagnóstico de distúrbios do ritmo cardíaco e na avaliação da síncope. O exame também é indicado para detectar e diagnosticar distúrbios pulmonares, como asma, doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), fibrose cística e fibrose pulmonar, através do módulo de espirometria.

O **Eletrocardiógrafo CardioCare Q50 / Q70 Bionet** apresenta como finalidade adquirir, analisar, exibir e registrar as informações obtidas pelo exame de eletrocardiograma em pacientes adultos e pediátricos. O sistema fornece doze canais simultâneos de ECG e análise interpretativa. O algoritmo de interpretação dos 12 canais fornece informações analíticas a respeito das condições cardíacas do paciente, e, portanto, seus resultados em conjunto com outras informações clínicas pertinentes, devem ser sempre analisados e validados por um profissional médico especializado na área.

O **Eletrocardiógrafo CardioCare Q50 / Q70 Bionet** destina-se para uso em hospitais ou instituições médicas sob a supervisão direta de um profissional de saúde autorizado e capacitado.

Além do exame de ECG, o equipamento contempla um módulo opcional de espirometria. O teste de diagnóstico espirométrico tem como finalidade analisar a função pulmonar basal e deve apenas ser realizado mediante prescrição médica, em pacientes adultos e pediátricos com idade igual ou superior a 5 anos, dependendo da clínica geral, contextos especializados e hospitalares. Desta forma, o exame é capaz de mensurar os parâmetros respiratórios do paciente, incluindo a capacidade vital forçada (CVF), capacidade de volume lenta (CVL), doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), ventilação voluntária máxima (VVM) e volume expiratório forçado no primeiro segundo (VEF1).

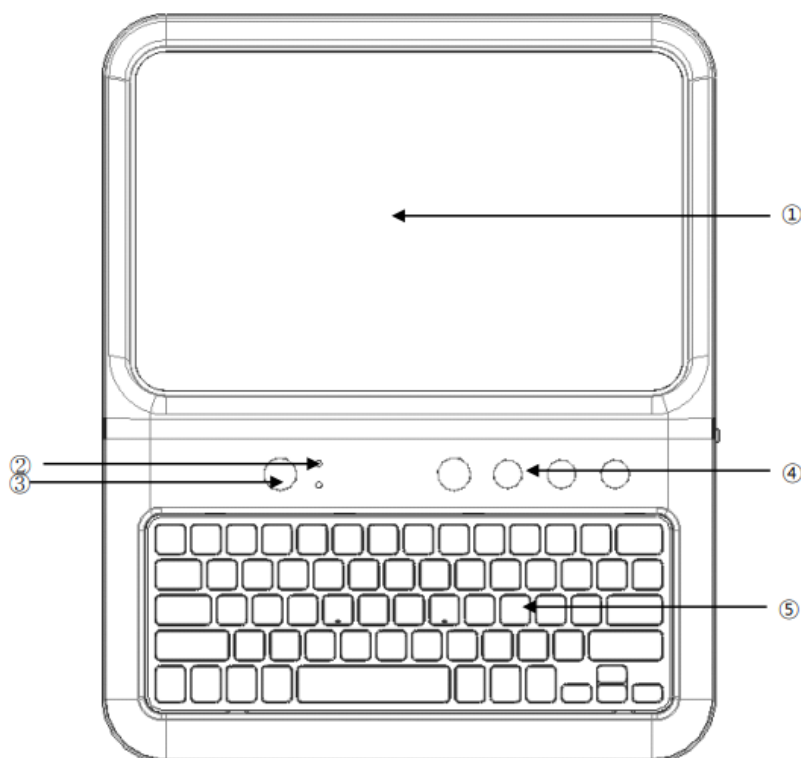
2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

- Equipamento de medição e registro de ECG (eletrocardiograma) de 12 (doze) canais simultâneos.
- Além de fornecer parâmetros necessários para o diagnóstico, registro de ECG e diagnósticos automáticos, aumenta a eficiência na gestão de exames ao providenciar registros de ECG e impressão de relatórios quando as informações do paciente são inseridas no equipamento.
- Capacidade de transmitir os dados registrados para um computador conectado à rede, o qual é responsável pela gestão de arquivos.
- Apresenta um design orientativo que permite a realização de exames com o uso de apenas um botão.
- Armazena, transfere e imprime os dados obtidos através do diagnóstico automático.
- Fornece ao usuário os parâmetros necessários e o diagnóstico automático, os quais são imprescindíveis para o diagnóstico do paciente, juntamente com o registro da espirometria.
- Após a obtenção do diagnóstico automático é possível imprimir os resultados do ECG em uma folha A4/ papel carta, em conjunto com os resultados da espirometria para gerenciar de forma eficaz registro do paciente ou do usuário.
- Apresenta como alternativa de alimentação uma bateria interna recarregável, o que garante elevada portabilidade e permite seu uso em emergências.
- Os 12 canais podem ser configurados de diversas formas, como: 3 canais + 3 ritmos, 3 canais + 1 ritmo, 6 canais + 1 ritmo e 12 canais.
- O ritmo de um canal adquirido durante um determinado período (1 minuto, 3 minutos, 5 minutos, 10 minutos, 20 minutos, ou 30 minutos) é impresso em uma folha A4 ou em papel tamanho carta.
- Os ritmos dos 12 canais são impressos simultaneamente em tempo real.
- A frequência cardíaca, intervalo PR, intervalo RR, intervalo QRS, intervalo QT, intervalo QTc, eixo P-R-T e os tamanhos SV1/RV1/R+S necessários para o diagnóstico são automaticamente calculados e fornecidos no relatório junto com o ECG.
- O **Eletrocardiógrafo CardioCare Q50 / Q70 Bionet** é capaz de fornecer automaticamente os resultados do diagnóstico do ECG de pacientes adultos e pediátricos.
- Detecta em tempo real 13 tipos de arritmia.
- É disponibilizada a Função *Disclosure*, para salvar e exibir os dados do ECG por até 30 minutos. Essa função auxilia no diagnóstico de arritmias.
- Quando um ECG é armazenado, há a possibilidade de alterar as configurações do filtro, ganho, velocidade da impressão, canais e ritmos. Esses parâmetros são úteis para o diagnóstico.
- Apresenta uma impressora opcional Z-Folder, que facilita a gestão do papel.
- Possibilidade de inserir as informações do paciente ou usuário e imprimi-las, o que contribui com a gestão de arquivos.
- Facilidade de uso e mobilidade do equipamento, visto que, é equipado com uma bateria interna recarregável.
- Memória interna de até 500 exames, com possibilidade de transferi-los para o computador, ou armazená-los na memória USB.
- Diversos protocolos são suportados para permitir a conexão do equipamento à rede de hospitais (EMR, PACS etc.).
- É possível monitorar o progresso da capacidade pulmonar ou o valor obtido em tempo real através da tela LCD, e o melhor resultado é automaticamente escolhido após 3 ou 8 testes.
- Possibilidade de verificar o resultado do diagnóstico automático ao inserir as informações do paciente.

- É possível transferir o resultado do teste da capacidade pulmonar para um computador conectado à rede, para armazenar o resultado a longo prazo e imprimi-lo utilizando uma impressora conectada ao computador.

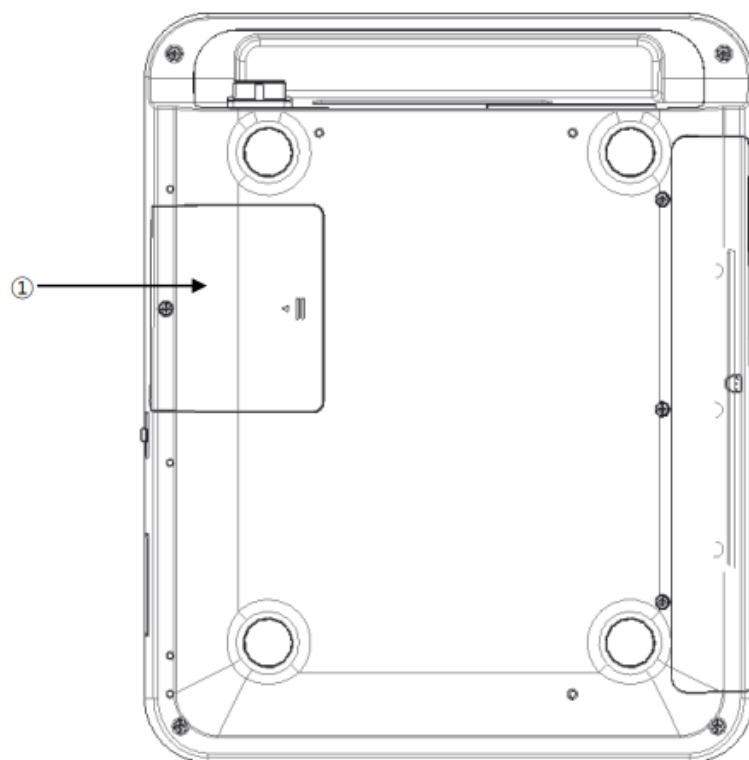
2.1 CONFIGURAÇÃO DO ELETROCARDIÓGRAFO

2.1.1 Vista Superior



- ① Tela LCD.
- ② Luz LED: Indica o status da bateria ou a conexão a uma fonte de energia.
- ③ Botão Liga/ Desliga: Deve ser pressionado por 3 segundos.
- ④ Painel de controle: Para selecionar as funções desejadas.
- ⑤ Teclado (Somente para o modelo Cardio Q70).

2.1.2 Vista Inferior

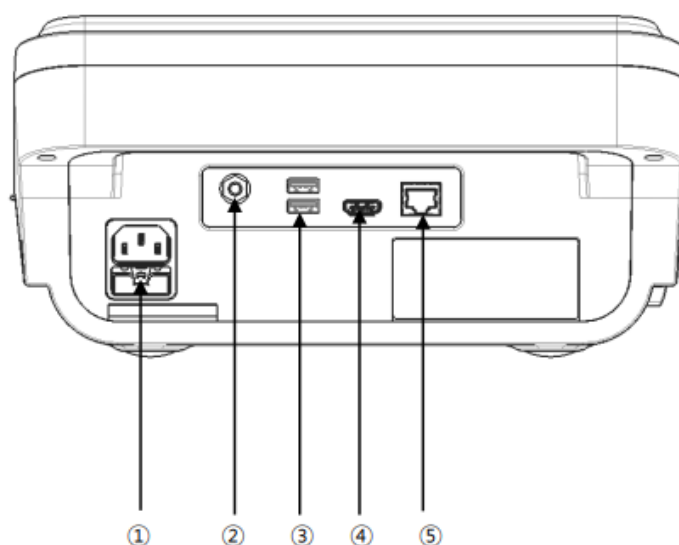


① Compartimento da bateria.

2.1.3 Vista Frontal



2.1.4 Vista Posterior

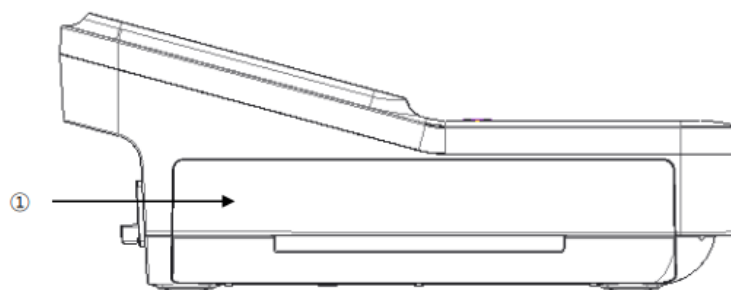


- ① Porta de Conexão do cabo de alimentação CA.
- ② Terminal de Aterramento.
- ③ Entradas USB (Porta de Espirometria).
- ④ Porta HDMI: Para a conexão HDMI de monitores externos.
- ⑤ Porta LAN: Para conexão LAN de dispositivos externos.

NOTA

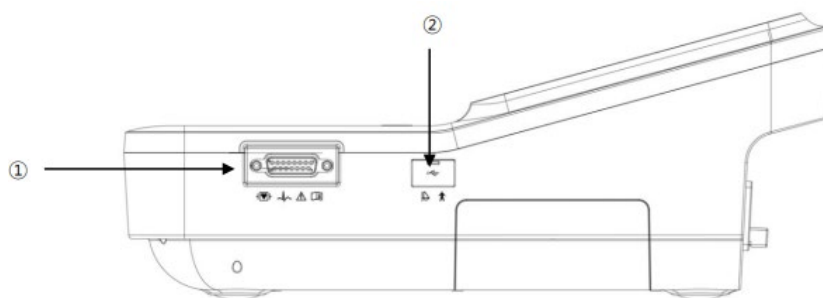
A especificação da saída HDMI deste equipamento corresponde a 1024 x 600 @ 60Hz. Dependendo da especificação do monitor, a tela pode não exibir a saída, portanto, verifique essa questão previamente ao uso. É recomendado utilizar computadores, monitores, USB e notebook certificados pelas normas IEC para conectar ao equipamento.

2.1.5 Vista Lateral Esquerda



- ① Porta da impressora (opcional).

2.1.6 Vista Lateral Direita



- ① Porta de conexão ao cabo paciente.
- ② Entrada USB: Para conexão de equipamentos externos, incluindo o módulo de espirometria.

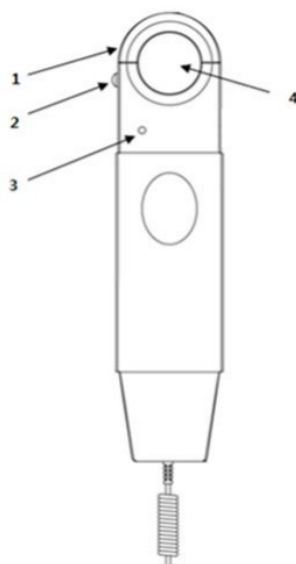


Atenção!

Há riscos de choque elétrico caso a porta de conexão do cabo de alimentação do equipamento estiver danificada ou se o cabo não puder ser fixado ao corpo do equipamento. Nestes casos, não utilize o equipamento, entre em contato imediatamente com o Suporte Técnico ou Assistência Técnica Autorizada. Não abra o gabinete do equipamento, pois pode causar choques elétricos. A reparação ou desmonte do equipamento só pode ser realizada pelo Suporte Técnico ou Assistência Técnica Autorizada.

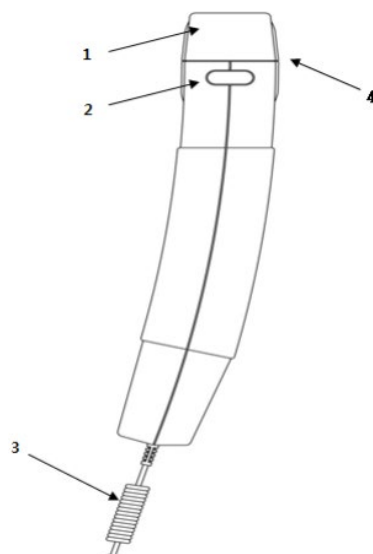
2.2 CONFIGURAÇÃO DO MÓDULO DE ESPIROMETRIA

2.2.1 Vista Frontal



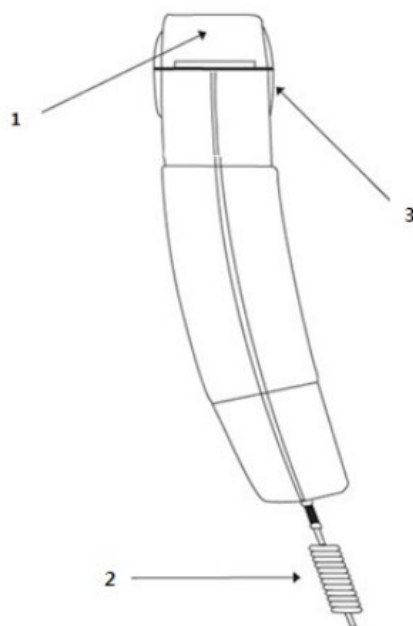
- ① Tampa de fixação do bocal.
- ② Interruptor de bloqueio da tampa.
- ③ Lâmpada de Operação: indica o status da operação (verde).
- ④ Encaixe para o bocal.

2.2.2 Vista Lateral Esquerda



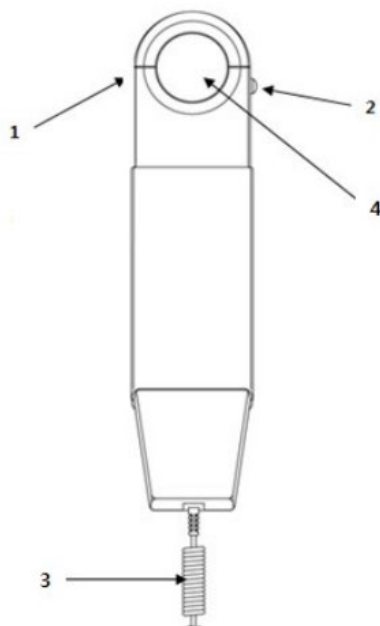
- ① Tampa de fixação do bocal.
- ② Interruptor de bloqueio da tampa.
- ③ Cabo de conexão.
- ④ Encaixe para o bocal.

2.2.3 Vista Lateral Direita



- ① Tampa de fixação do bocal.
- ② Cabo de conexão.
- ③ Encaixe para o bocal.

2.2.4 Vista Posterior



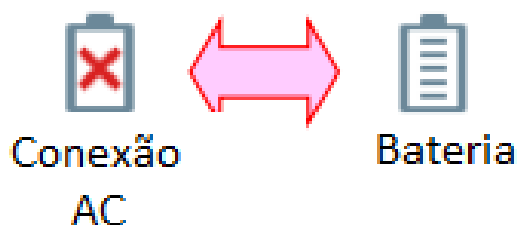
- ① Tampa de fixação do bocal.
- ② Interruptor de bloqueio da tampa.
- ③ Cabo de conexão.
- ④ Encaixe para o bocal.

2.3 FONTE DE ALIMENTAÇÃO DO EQUIPAMENTO

O **Eletrocardiógrafo CardioCare Q50/ Q70 Bionet** apresenta duas fontes de alimentação, através da bateria interna recarregável e alimentação via cabo CA. Durante a operação do equipamento, caso o fornecimento de energia via cabo CA seja interrompido, o equipamento passa a ser energizado pela bateria interna e simultaneamente o ícone da carga da bateria é exibido no canto superior da tela LCD.






Quando a bateria estiver fraca, um alarme soará, e, portanto, é necessário conectar imediatamente o equipamento a uma fonte de alimentação CA. Caso contrário, o equipamento desligará automaticamente em determinado momento.

Ao conectar o equipamento a energia CA, o indicador LED da conexão CA presente no painel de controle do equipamento, ficará verde. Quando a bateria interna estiver instalada, o equipamento é carregado no modo de carregamento automático.



2.3.1 Indicador do Status da Bateria

O status da bateria interna é exibido da seguinte forma na tela LCD:

-  : Bateria totalmente carregada.
-  : Bateria com meia carga.
-  : Bateria com baixa carga.
-  : Bateria quase descarregada.
-  : Bateria carregando.

2.3.2 Substituição da Bateria

Ao substituir a bateria deste dispositivo, utilize a mesma especificação de bateria:

- Bateria recarregável Li-íon 10.8V-6500mA

A bateria interna será carregada automaticamente enquanto o dispositivo estiver conectado à energia CA, e, portanto, não pode ser carregada separadamente do dispositivo. A bateria tem a capacidade de ser recarregada aproximadamente 300 vezes ou mais. Quando a bateria estiver totalmente carregada, porém descarregando em menos de 20 minutos de uso do equipamento, é um sinal de que a bateria deve ser substituída. Caso haja vazamento ou danos na bateria, substitua-a imediatamente.

2.3.3 Particularidades da Bateria

A bateria recarregável é constituída por células de lítio-íon. Cada bateria contém um circuito de medição da capacidade elétrica remanescente e um circuito de proteção. O descarregamento é provocado pela corrente exigida pelo circuito integrado da bateria de lítio-íon.

A bateria interna é descarregada automaticamente devido à natureza das células de lítio-íon e a taxa de descarregamento automático aumenta proporcionalmente a cada 10°C de temperatura, ou seja, a perda da retenção da bateria é maior em ambientes com temperaturas elevadas.

À medida que a bateria se deteriora, o sistema de carregamento é afetado, resultando na redução da capacidade total de carregamento da bateria.

TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO DA BATERIA	20°C a 25°C
TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO DA BATERIA ACOPLADA AO EQUIPAMENTO	15°C a 20°C



Atenção!

A exibição da carga da bateria é precisa apenas quando a bateria está funcionando normalmente. A capacidade ou o tempo de operação de uma bateria desgastada ou defeituosa é significativamente comprometida. Assim, o fabricante recomenda substituir a bateria após aproximadamente 2 anos de uso. Sem a conexão CA, demora até 15 segundos para a exibição da capacidade da bateria recarregável interna. A vida útil da bateria depende da frequência de uso. O uso contínuo da bateria interna reduz sua vida útil bem como reduz o tempo para sua substituição. Certifique-se de recarregar a bateria antes dela descarregar por completo. Não utilize baterias danificadas no equipamento. Ao substituir a bateria, certifique-se de sua polaridade. O uso de uma bateria não recomendada pelo fabricante pode acarretar danos ao equipamento. Não incinere a bateria ou armazene a altas temperaturas. Esta ação pode resultar em lesões graves ou a morte. Certifique-se de conectar o equipamento a uma fonte de alimentação com aterramento de proteção. Verifique o desempenho da bateria a cada 6 meses. Após substituir a bateria deteriorada, encaminhe esta a um posto de coleta específico deste tipo de resíduo.

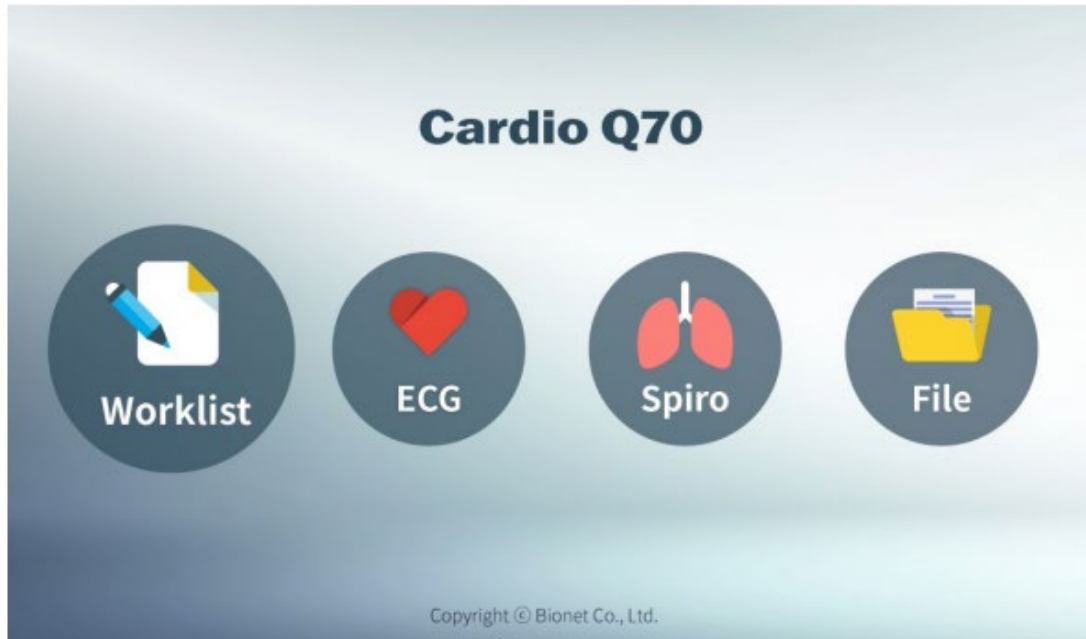
3. TELAS DO EQUIPAMENTO

3.1 TELA INICIAL

Ao inicializar **Eletrocardiógrafo CardioCare Q50 / Q70 Bionet**, será solicitado o login do usuário e, posteriormente, a seguinte tela é exibida com os ícones dos menus Worklist/ Eletrocardiograma/ Espirometria/ Lista de Arquivos, nesta sequência.

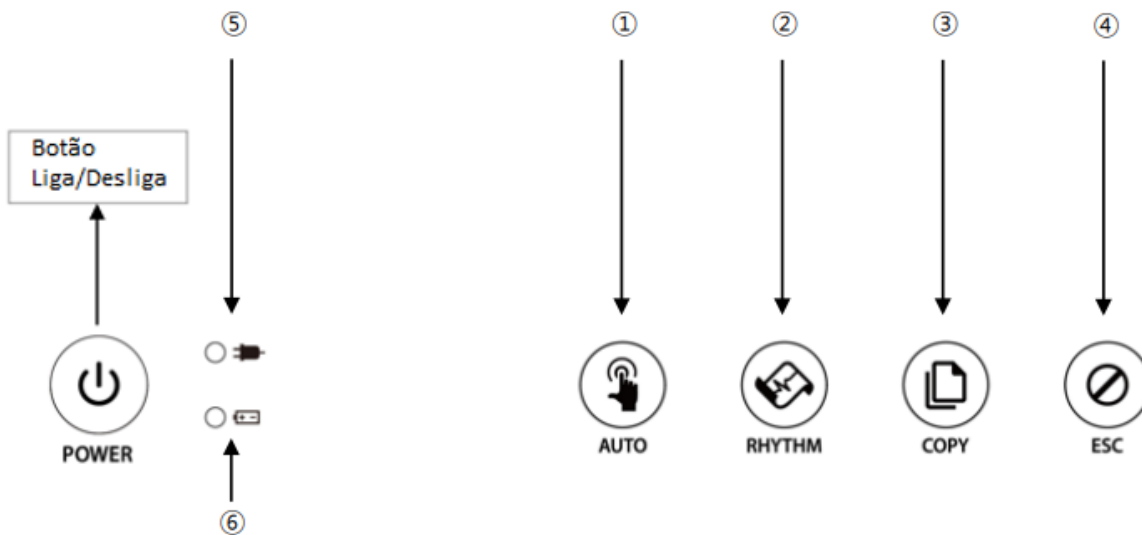
- Modelo Cardio Q50











3.1.1 Painel de Controle

Possui um teclado de membrana com cinco teclas de funções específicas, ícones indicativos das funções e indicadores LED de energia.

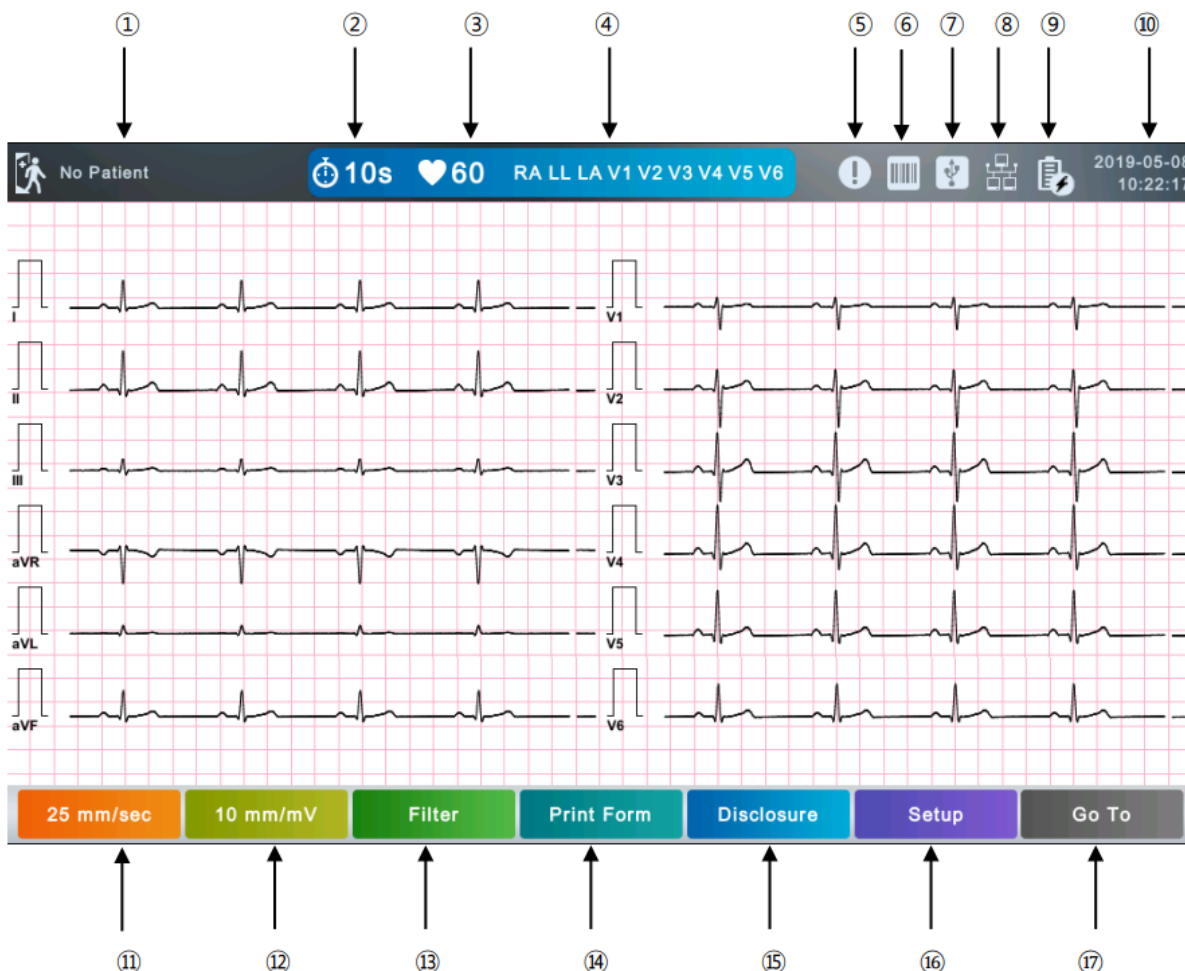


Descrição das teclas do Teclado de Membrana e indicadores LED:

①	 AUTO	- Pressione brevemente esta tecla para realizar o exame de ECG, armazenar os registros obtidos, transferir os dados e imprimir os resultados do exame. - Ao pressionar esse botão por um período de 3 segundos, o sinal é adquirido durante 10 segundos ou por um determinado período (1 minuto, 3 minutos, 5 minutos, 10 minutos, 20 minutos ou 30 minutos). O sinal é processado e fornecido no formato escolhido.
②	 RHYTHM	O ritmo cardíaco é continuamente impresso ou preparado como relatório.
③	 COPY	Os dados armazenados previamente serão processados e impressos conforme realizado anteriormente ou então mediante alterações na configuração.
④	 ESC	É possível cancelar a operação ou voltar para o modo anterior por aceder ao menu principal.
⑤		Indicador da conexão CA. O LED permanece na cor verde quando o equipamento está conectado a alimentação CA.
⑥		Indicador da carga da bateria com a conexão CA. Durante a operação do equipamento, se o LED estiver verde, a bateria está completamente carregada. Caso o LED fique vermelho, indica que a bateria está carregando.

3.2 TELA DE ECG

Ao clicar no menu ECG a tela abaixo será exibida. Consulte a descrição dos itens presentes na tela de ECG.



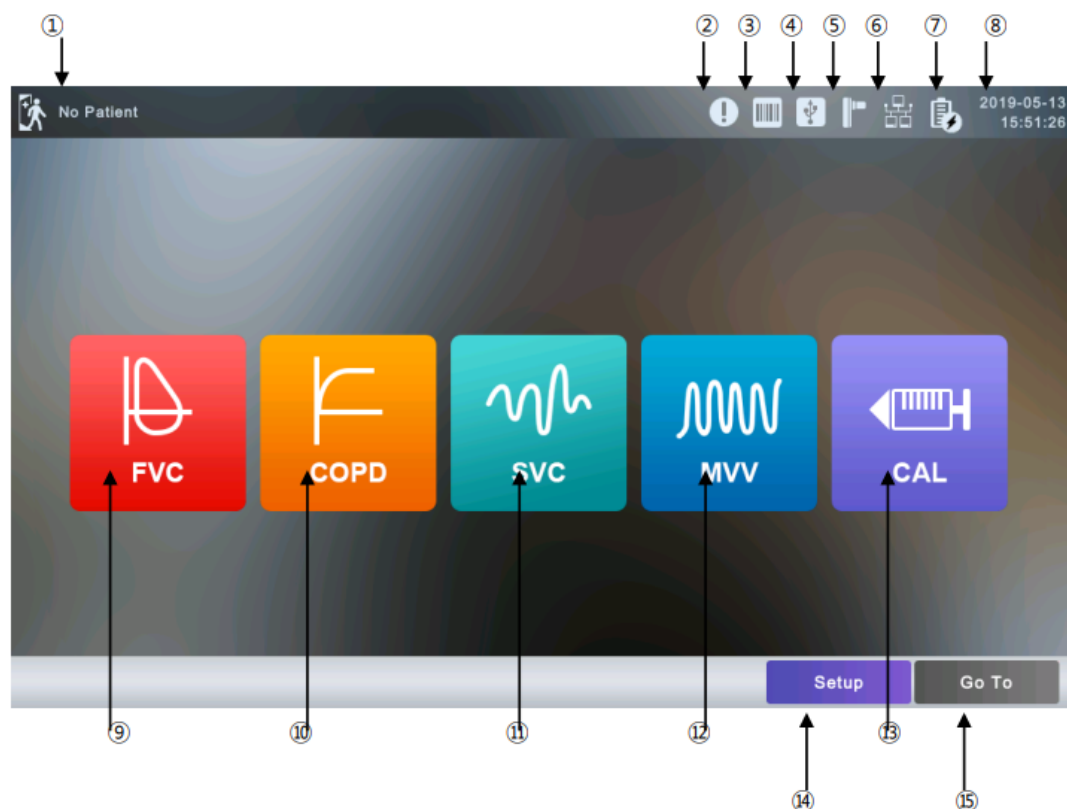
- ① Identificação do paciente: Toque nesse campo para introduzir as informações do paciente.
- ② Modo atual de tempo de registro do ECG entre: 10s, 1m, 3m, 5m ou 10m. Toque nesse campo para ajustar.
- ③ Frequência Cardíaca do paciente.
- ④ Status de conexão dos eletrodos. Clique nesse ícone para visualizar o posicionamento correto dos eletrodos.
- ⑤ Ícone *Study Queue*: Fila de espera dos exames realizados offline, para posterior envio para o sistema.
- ⑥ Status de conexão ao dispositivo externo (leitor de código de barras).
- ⑦ Status de conexão ao dispositivo externo (memória USB).
- ⑧ Status da conexão à rede: Toque nesse campo para configurar a rede.
- ⑨ Status da bateria ou o Status da conexão de energia CA.
- ⑩ Data e horário atuais: Toque nesse campo para ajustar a data e horário.
- ⑪ Velocidade de impressão: Toque nesse campo para ajustar a velocidade de impressão.
- ⑫ Ganho: Toque nesse campo para ajustar o ganho.
- ⑬ Filtro: Toque nesse campo para ajustar o filtro.
- ⑭ Formato de impressão: Toque nesse botão para definir a tela e o formato de impressão.
- ⑮ *Disclosure*: Toque nesse botão para executar a função *Disclosure*.
- ⑯ Configuração do menu.
- ⑰ Ir para: Toque nesse campo para acessar outros menus, como ECG, Espirometria, Arquivo ou Worklist.

NOTA

A faixa de frequência cardíaca detectada corresponde a 30-300 bpm e ± 3 bpm de margem de erro.

3.3 TELA DE ESPIROMETRIA

Consulte abaixo as descrições dos itens presentes na tela de espirometria.



- ① Identificação do paciente: Toque nesse campo para introduzir as informações do paciente.
- ② Ícone *Study Queue*: Fila de espera dos exames realizados offline, para posterior envio para o sistema.
- ③ Status de ligação do dispositivo externo (leitor de código de barras).
- ④ Status de ligação do dispositivo externo (memória USB).
- ⑤ Ícone de conexão ao módulo de espirometria.
- ⑥ Status da conexão à rede: Toque nesse campo para configurar a rede.
- ⑦ Status da bateria ou o Status da conexão de energia CA.
- ⑧ Data e horário atuais: Toque nesse campo para ajustar a data e horário.
- ⑨ Teste da Capacidade Vital Forçada.
- ⑩ Teste da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica.
- ⑪ Teste da Capacidade de Volume lento.
- ⑫ Teste da Ventilação Voluntária Máxima.
- ⑬ Menu de Calibração.
- ⑭ Configuração do menu.
- ⑮ Toque nesse campo para acessar outros menus, como ECG, espirometria, arquivos ou Worklist.

3.4 TELA DE GERENCIAMENTO DE DADOS – WORKLIST

Ao entrar no menu Worklist, a seguinte tela será exibida:



- ① Pesquisa do Worklist.
- ② Ir para página anterior.
- ③ Página atual/ número total de arquivos por página.
- ④ Ir para a próxima página.
- ⑤ Status de conexão de um dispositivo externo (leitor de código de barras).
- ⑥ Status de conexão de um dispositivo externo (Memória USB).
- ⑦ Status da conexão à rede: Toque nesse campo para configurar a rede.
- ⑧ Status da bateria ou o Status da conexão de energia CA.
- ⑨ Data e horário atuais: Toque nesse campo para ajustar a data e horário.
- ⑩ Campo multi-seleção: Ativado apenas quando os servidores EMR, GDT ou WEB estão conectados.
- ⑪ Ir para a tela de exame.
- ⑫ Botão de atualização do Worklist: Esse botão tem sua função alterada para deletar quando os servidores estão conectados.
- ⑬ Informação do paciente.
- ⑭ Configuração do menu.
- ⑮ Toque nesse campo para acessar outros menus, como ECG, espirometria, arquivos ou Worklist.

3.5 TELA DE GERENCIAMENTO DE DADOS – LISTA DE ARQUIVOS

Ao clicar no menu Lista de Arquivos, a tela abaixo será exibida.

The screenshot shows a software interface for file management. At the top, there is a search bar labeled 'File' (1) and navigation controls: a left arrow (2), the page indicator '1/43' (3), and a right arrow (4). On the right side of the top bar, there are several status icons: a warning icon (5), a barcode icon (6), a USB icon (7), a network icon (8), a battery icon (9), and a date/time display '2019-05-13 17:56:42' (10). Below this is a table with columns: ID, Name, Sex, Age, DateTime, and Study. The table contains 10 rows of data. At the bottom, there is a toolbar with buttons: 'Select' (11), 'Print' (12), 'Delete' (13), 'View' (14), 'Patient' (15), 'Setup' (16), and 'Go To' (17).

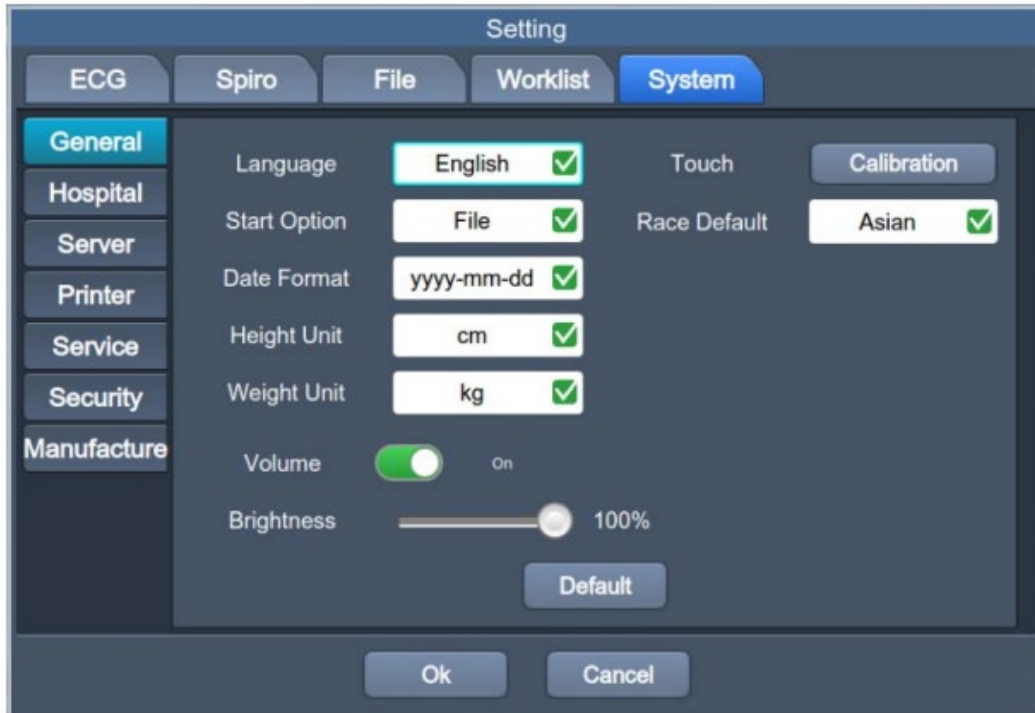
	ID	Name	Sex	Age	DateTime	Study
1	123459876512345	Bionet	M	45yr	2019-05-13 17:01:07	FVC+
2	123456789012345	bionet	M	32yr	2019-05-10 18:53:49	ECG
3	123456789012345	bionet	M	32yr	2019-05-10 18:52:09	ECG
4	123456789012345	bionet	M	32yr	2019-05-10 13:49:15	ECG
5	w24567806432	ljio	F	45yr	2019-04-30 18:50:35	FVC
6	w24567806432	ljio	F	45yr	2019-04-30 18:42:25	FVC
7	w24567806432	ljio	F	45yr	2019-04-30 18:16:15	FVC
8	w24567806432	ljio	F	45yr	2019-04-30 17:35:26	FVC
9	w24567806432	ljio	F	45yr	2019-04-30 16:05:59	FVC
10	w24567806432	ljio	F	45yr	2019-04-30 15:46:15	FVC

- ① Pesquisa da Lista de Arquivos.
- ② Ir para página anterior.
- ③ Página atual/ número total de arquivos por página.
- ④ Ir para a próxima página.
- ⑤ Ícone *Study Queue*: Lista de transmissões falhadas.
- ⑥ Status de conexão de um dispositivo externo (leitor de código de barras).
- ⑦ Status de conexão de um dispositivo externo (Memória USB).
- ⑧ Status da conexão à rede: Toque nesse botão para configurar a rede.
- ⑨ Status da bateria ou o Status da conexão de energia CA.
- ⑩ Data e horário atuais: Toque nesse campo para ajustar a data e horário.
- ⑪ Campo multi-seleção
- ⑫ Campo para imprimir.
- ⑬ Campo para deletar.
- ⑭ Campo pré-visualização.
- ⑮ Informações do paciente.
- ⑯ Configuração do menu.
- ⑰ Toque nesse botão para acessar outros menus, como ECG, espirometria, arquivos ou Worklist.

4. CONFIGURAÇÕES DO SISTEMA

Selecione o campo “Configurações” na tela de ECG para ativar o menu de configurações, e então clique em “Sistema” e navegue entre os menus "Geral", "Hospital", "Rede", "Registro" e "Serviço".

4.1 CONFIGURAÇÕES GERAIS



4.1.1 Idioma

Selecione o idioma desejado e posteriormente clique em “OK”, para configurar. Consulte abaixo, os idiomas disponíveis:



NOTA

Mesmo que o idioma definido não seja o inglês, alguns termos, como diagnósticos, podem ser exibidos no idioma inglês.

4.1.2 Tela Inicial

No campo “Opção inicial” determine a tela que será exibida quando o equipamento for inicializado. Selecione a tela a seguir que contempla a função que será mais frequentemente utilizada: Tela Principal, ECG, Espirometria, Arquivos e Worklist.

4.1.3 Formato da data

Selecione o formato de data desejado. O formato de data definido, será aplicado tanto na tela quanto na impressão do relatório.

4.1.4 Unidade de Altura

Selecione a unidade de altura de acordo com o sistema métrico local, para inserir a altura do paciente. As unidades disponíveis são: *cm* e *inches*.

4.1.5 Unidade de Peso

Selecione a unidade de peso de acordo com o sistema métrico local, para inserir o peso do paciente. As unidades disponíveis são: *kg* e *lbs*.

4.1.6 Volume

Selecione essa função para ativar o volume do touch. Caso contrário, mantenha desativado.



4.1.7 Iluminação da tela

É possível ajustar o brilho da tela LCD, ao deslizar o ícone abaixo no intervalo de 0 a 100% de iluminação, conforme desejado.



4.1.8 Configuração do Touch (Calibração)

Defina as coordenadas do painel tátil. Ao clicar no menu “Touch”, uma tela preta será exibida, na qual se configura a calibração do painel tátil. Introduza as coordenadas, como indicado na tela, para redefini-las. O painel tátil pode não funcionar adequadamente caso a introdução exata das coordenadas falhe.

NOTA

- Ao clicar em “Calibração” no campo “Touch”, a tela desaparece e assim, o equipamento está pronto para definir a calibração.
- Os botões ficam desativados até a calibração ser concluída.

4.1.9 Configuração da Etnia

Selecione a etnia inserindo a informação por padrão.

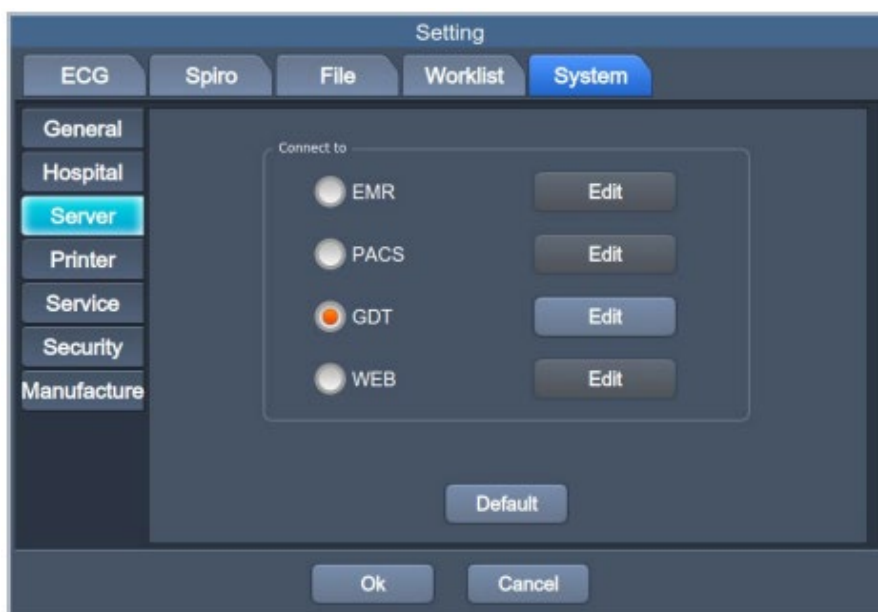
4.2 CONFIGURAÇÕES MENU HOSPITAL

Ao selecionar o menu “Hospital”, é possível inserir o nome do hospital bem como o nome do médico responsável pelo exame. Para inserir essas informações, clique no campo em branco, desta forma, um teclado digital será exibido para preencher as informações.

The screenshot shows a software interface for system settings. The top bar is labeled 'Setting' and contains five tabs: 'ECG', 'Spiro', 'File', 'Worklist', and 'System'. The 'System' tab is active. On the left side, there is a vertical menu with options: 'General', 'Hospital', 'Server', 'Printer', and 'Service'. The 'Hospital' option is highlighted. The main content area displays two text input fields: 'Hospital' and 'Doctor'. Below these fields is a 'New' button. At the bottom of the screen, there are 'Ok' and 'Cancel' buttons.

4.3 CONFIGURAÇÕES DO SERVIDOR

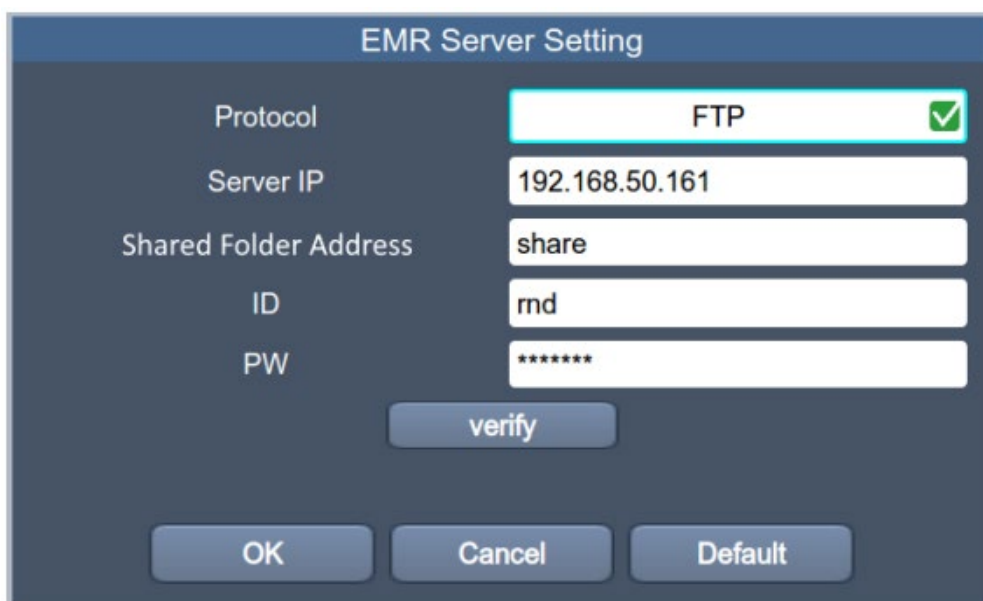
Para conectar o equipamento a um servidor (EMR, PACS, GDT ou WEB), selecione o servidor pretendido, em seguida clique em “Editar”. A tela de configuração específica do servidor escolhido será exibida.



4.3.1 Configuração do Servidor EMR

Para conectar o equipamento ao servidor EMR, preencha os seguintes campos:

- Protocolo: Selecione um protocolo para compartilhar os arquivos (FTP, SMB v1 ou SMB v2).
- IP do Servidor: Insira o IP do servidor do arquivo compartilhado.
- Endereço da Pasta Compartilhada: Insira o caminho da pasta de arquivos compartilhados.
- ID: Insira a ID para utilizar os arquivos compartilhados.
- Senha: Insira a senha de segurança para utilizar o arquivo compartilhado.
- Verificação: Clique em “Verificar” para verificar se a conexão ao servidor de arquivos compartilhados foi bem-sucedida.



4.3.2 Configuração do Servidor PACS

Para conectar o equipamento ao servidor PACS, preencha as seguintes informações do equipamento:

- **AE Title e Porta:** Insira o AE Title e Porta para o Eletrocardiógrafo CardioCare Q50/ Q70 Bionet .
- **Modalidade:** Insira a modalidade de ECG e Espirometria.
- **Código de Exame de Espirometria:** Insira o Código do exame para CFV, DPOC, CVL, VVM.
- **Codificação de Caracteres:** Selecione o idioma específico. Ao encaminhar o arquivo ao servidor PACS, é necessário selecionar um padrão de caracteres adequado para exibi-los em cada idioma.

4.3.2.1 Configuração do Worklist (Worklist) do Servidor.

- **IP, Porta e AE Title:** Insira o IP, AE Title e porta para o Worklist do servidor.
- **Verificar:** Após inserir as informações acima, clique no botão “Verificar” para que a conexão entre o Servidor do Worklist seja testada e confirmada.
- **Intervalo de Datas:** Configure o intervalo de datas que o Worklist deve ser consultado.

LISTA	DESCRIÇÃO
Hoje (hoje-hoje)	Para obter a lista de hoje. Defina o começo e o final das datas de hoje.
Hoje (hoje- x)	Para obter a lista de hoje. Defina apenas onde se inicia a data de hoje.
Ontem-Amanhã	Para obter a lista no intervalo de ontem até amanhã.
Sete dias seguintes	Para obter a lista no intervalo de hoje até a semana seguinte.
Sete dias anteriores	Para obter a lista da semana passada até hoje.

- **Atualização automática do Worklist:** Ao selecionar essa função, a atualização do Worklist será executada automaticamente, ao entrar na tela do Worklist.

4.3.2.2 Configuração do Armazenamento do Servidor

- IP, Porta e AE Title: Insira o IP, AE Title e Porta do Servidor de Armazenamento.
- Verificação: Após inserir as informações acima, clique no botão “Verificar” para que a conexão entre o Servidor de Armazenamento seja testada e confirmada.
- Contagem de Tentativas: Selecione o número de tentativas de retransmissão, para que, caso ocorra um erro de transmissão na comunicação de dados, o servidor tente novamente transmitir os dados.
- Intervalo de Tentativas: Selecione o intervalo de tentativas de retransmissão, para que, caso ocorra um erro de transmissão na comunicação de dados, o servidor tente novamente transmitir os dados.

NOTA
- Para conectar ao servidor PACS, é necessário inserir o IP do dispositivo manualmente. Caso o IP esteja definido para DHCP, o IP do dispositivo pode ser alterado sempre que o equipamento é ligado. Se o IP alterado for diferente do IP do dispositivo registrado no servidor PACS, a conexão ao servidor pode ser prejudicada.

4.3.2.3 Transmissão Simultânea para o servidor EMR

É possível transmitir os dados tanto para o servidor PACS quanto para o servidor EMR, de forma simultânea.

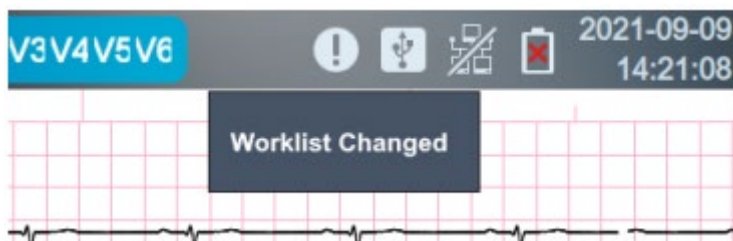
4.3.3 Configuração do Servidor GDT

Ao selecionar o servidor GDT, a tela abaixo será exibida para inserir as informações adicionais solicitadas. Clique em cada campo para inserir os dados solicitados, em seguida um teclado digital será exibido para o preenchimento das informações.

The screenshot shows a configuration window for a GDT server. It includes sections for 'Work Type' (Server checked), 'Shared Folder' (Path: 192.168.50.161, ID: md, Password: bio2net, Date: MMDDYYYY), 'Receiver' (Name: AAA, Short Name: AAA), 'Sender' (Name: BBB, Short Name: BBB), 'File Name' (Type: RCVSEN.GDT, File Name: AABBB.GD), and 'Image' (JPEG). Buttons for 'Verify', 'OK', 'Cancel', and 'Default' are also visible.

- Tipo de Operação: Defina o modo de operação do GDT do equipamento:
 - Servidor: Cardio Q50/ Cardio Q70 recebe solicitações e comandos.
 - Cliente: Cardio Q50/ Cardio Q70 encaminha solicitações e comandos.
- Pasta Compartilhada: Insira o formato de compartilhamento das informações sobre a pasta e data utilizada pelo protocolo GDT.
- Caminho: Insira o caminho da pasta compartilhada, onde o arquivo GDT será compartilhado.
- ID: Insira o ID para acessar a pasta compartilhada.

- Senha: Insira a senha de segurança para acessar a pasta compartilhada.
 - Data: Formato de data do arquivo.
 - Receptor / Fornecedor: Insira o nome e abreviação (3 letras iniciais) de cada um dos EMR e Cardio Q50/ Cardio Q70 que serão utilizados para o protocolo GDT.
 - Tipo: Selecione o tipo de arquivo para transferir ao servidor GDT.
 - < token do destinatário >< token do número de remetente>.<incremento>
 - < token de receptor><token do remetente>. GDT
 - < token do receptor>< token do número de remetente>_<incremento>. GDT
 - Imagem: Selecione o formato da imagem para o arquivo que será compartilhado pelo protocolo GDT.
- Ao finalizar o preenchimento correto de todos os campos mencionados, será exibida a seguinte mensagem na região superior da tela, indicando uma conexão bem-sucedida.



4.3.4 Configuração do Servidor WEB

Ao selecionar a transmissão WEB, a tela abaixo será exibida. Para inserir as informações adicionais solicitadas, clique nos campos em branco de cada item, em seguida, o teclado digital será exibido para o preenchimento das informações.

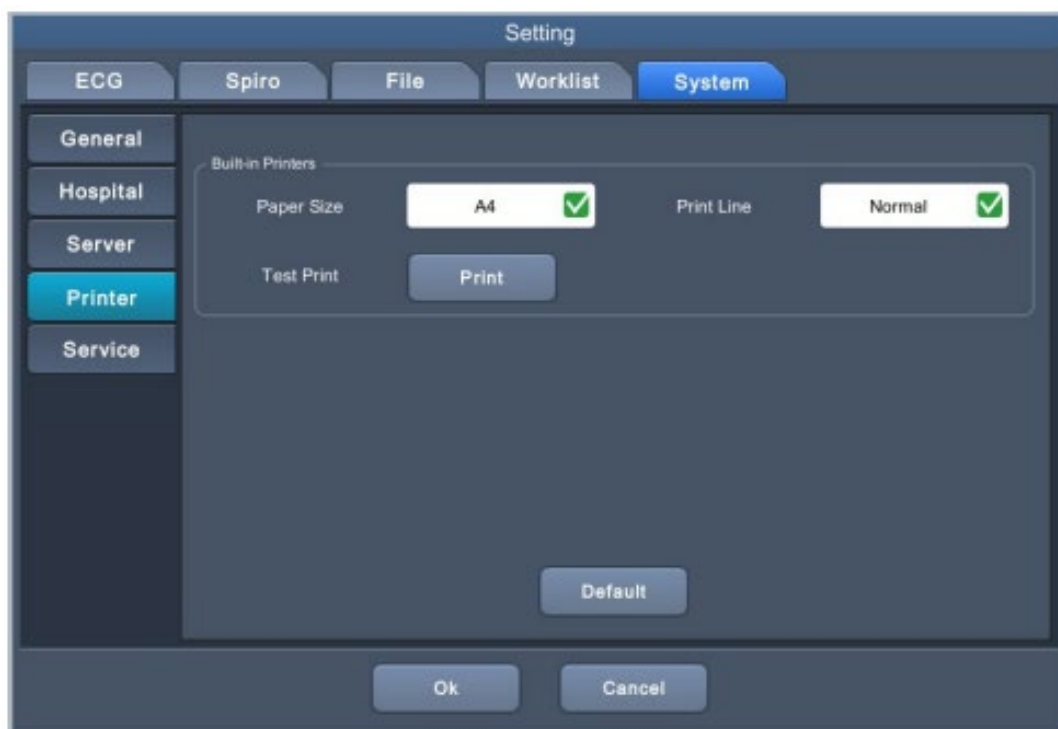
- URL: Insira o endereço da web para conectá-lo.
- Caminho: Insira o caminho dentro do servidor para transmitir os arquivos.
- ID: Insira o ID dos usuários para acessar o servidor.
- Senha: Insira a senha de segurança para acessar o servidor.
- DNS: Insira o IP do servidor que suporta o sistema de nomes de domínio.

Após preencher todos os campos mencionados, clique no botão “Verificar” para verificar a conexão com o servidor WEB. Se esta conexão for bem-sucedida, a mensagem “Conexão bem-sucedida” será exibida. Caso contrário, a mensagem “Falha na Conexão” aparecerá.



4.4 CONFIGURAÇÕES DA IMPRESSORA (opcional)

Defina as configurações básicas da impressora, clique nos campos abaixo e selecione a definição desejada. Ao finalizar a configuração, é possível realizar uma impressão teste, para verificar os parâmetros escolhidos. Neste teste, dois padrões de ondas são impressos, grade e onda triangular.



4.4.1 Tamanho do papel

Defina o tamanho do papel de impressão.

Há duas opções disponíveis:

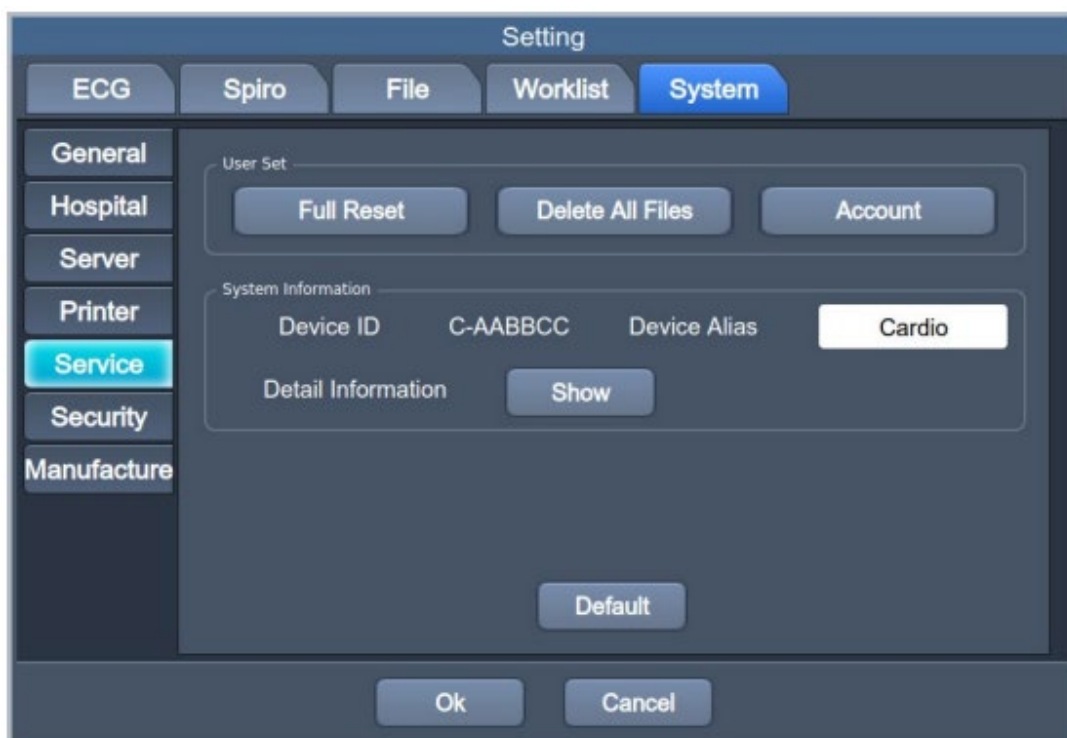
- A4: Papel tamanho A4.
- Carta: Papel tamanho carta.

4.4.2 Qualidade da Impressão

Defina a espessura da linha dos traçados de ECG e caracteres. Há três opções disponíveis: Fino, Normal e Espesso.

4.5 CONFIGURAÇÕES DO SISTEMA DE SERVIÇO

Ao selecionar o menu “Serviço”, a seguinte tela será exibida:



4.5.1 Redefinir completamente

Todas as configurações são inicializadas no padrão de fábrica. Para efetuar a inicialização, insira a senha de segurança.

NOTA
A senha dos usuários não pode ser utilizada para a redefinição completa.

4.5.2 Deletar dados

É possível excluir todos os dados presentes nos menus “Arquivos” e “Worklist”. Essa ação só pode ser efetuada quando inserida a senha de segurança.

4.5.3 Gerenciar a conta

Ao clicar no item “Conta” o operador será direcionado para o gerenciamento das informações do usuário para utilizar o equipamento. Consulte o capítulo “11. INTERFACE DO USUÁRIO”.

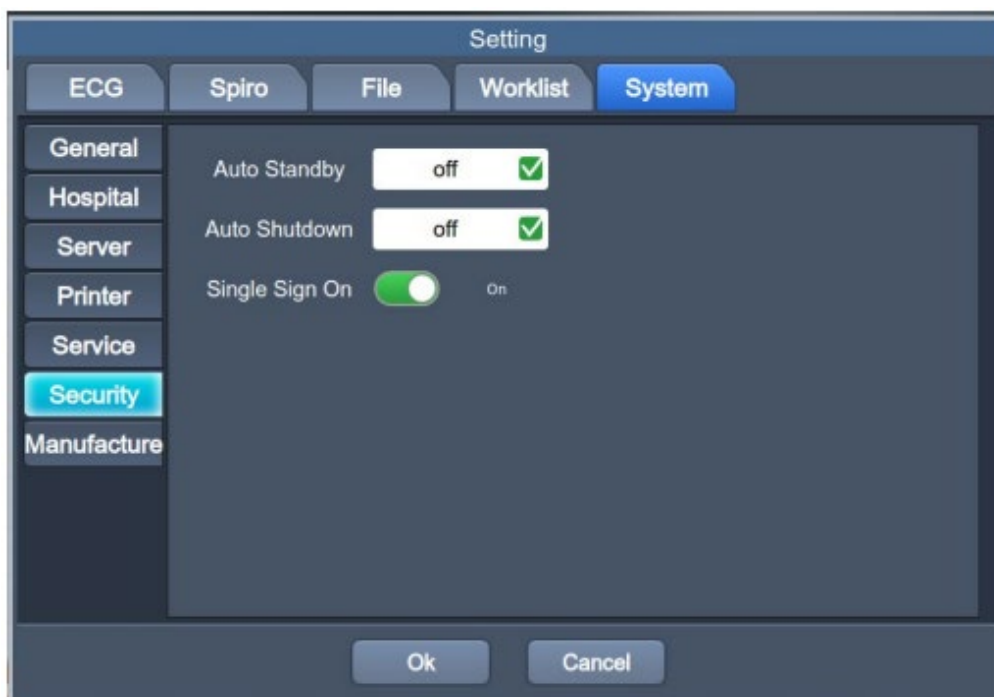
NOTA

- Caso esqueça a senha de segurança, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada.
- Regras para definir uma senha:
Para 10 ou mais caracteres: uma combinação de duas letras maiúsculas, duas letras minúsculas, números, e caracteres especiais.
Para 8 ou mais caracteres: três combinações de letras maiúsculas, letras minúsculas, números e caracteres especiais.

4.5.4 Informações do Sistema

Neste campo insira o ID e identificação do equipamento. Além disso, ao clicar no botão “Exibir”, é possível obter mais informações sobre o equipamento.

4.6 CONFIGURAÇÕES DE SEGURANÇA



4.6.1 Modo de Espera Automático

Quando o equipamento não é utilizado durante um limite de tempo, para fins de segurança, é possível ativar o modo de espera. Após esse período limite, o programa bloqueia equipamento e a iluminação da tela é reduzida para diminuir o consumo de energia. Assim, para reativar o programa, é necessário entrar novamente com o login do usuário.

Defina um período limite para o modo espera (10 minutos ou 30 minutos). Desta forma, após o tempo estipulado, o programa será encerrado.

4.6.2 Desligamento Automático

Quando o equipamento não é utilizado durante um período limite, ative o desligamento automático. Desta forma, quando o equipamento não é utilizado por determinado tempo, ele automaticamente desligará. Defina um período limite para o modo espera (10 minutos ou 30 minutos). Desta forma, após o tempo estipulado, o programa será encerrado.

4.6.3 Único Usuário

O fabricante recomenda ativar a configuração de único usuário apenas para equipamentos manuseados por um único usuário ou por um número limitado de usuário, pois pode comprometer a segurança. Habilite essa função, para ativar a autenticação do sistema de identificação do usuário e senha de segurança.

Quando a função é ativada, nenhum login é solicitado ao inicializar o programa, pois a autenticação do usuário é realizada automaticamente pelo equipamento.

Além disso, se for definido um limite de tempo, não é necessário inserir a senha para reativar a função.

As configurações estão apenas disponíveis com uma conta de administrador.

4.7 CONFIGURAÇÕES DE FABRICAÇÃO

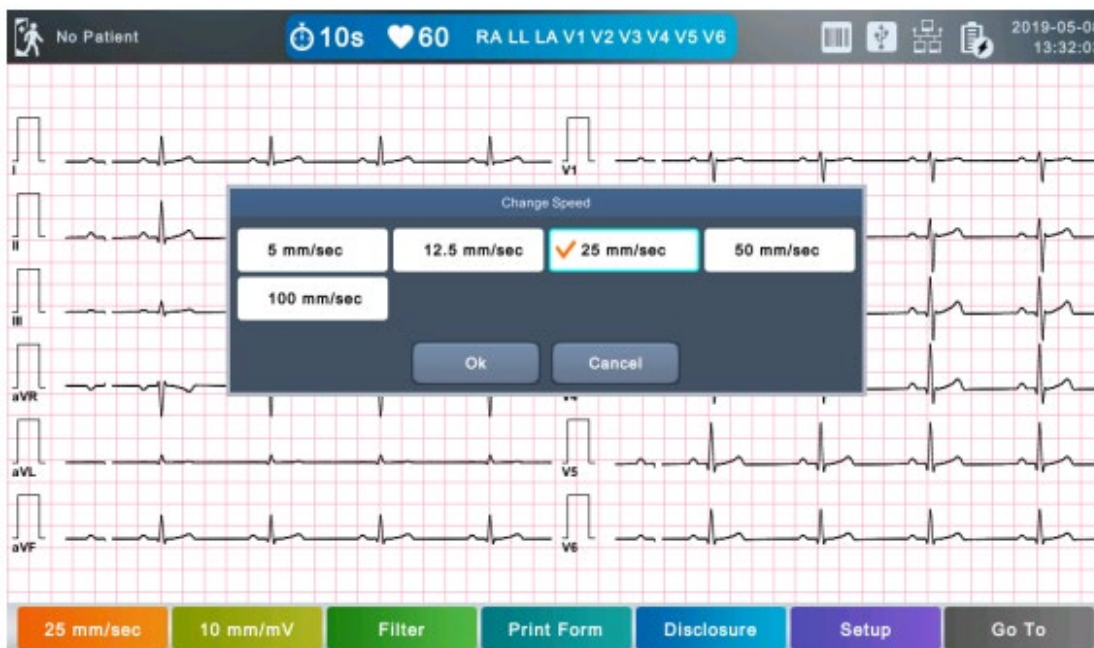
Com a função fabricação, é possível alterar aspectos relacionados às atualizações e opções do equipamento. Caso precise de quaisquer alterações, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada.

5. CONFIGURAÇÕES DO ECG

Ao ligar o equipamento, as barras superiores e inferiores em conjunto com a janela gráfica serão exibidas na tela LCD. As barras exibem os menus para configuração do ECG, mencionados abaixo:

- Barra superior: Informação do paciente, Modo de teste, Frequência Cardíaca, Falha dos eletrodos, Status de conexão de um equipamento externo, Status da rede, Status de energia, data e horário.
- Barra inferior: Velocidade de impressão, Ganho, Filtro, Formulário de impressão, *Disclosure* e Configuração.

Para ajustar as configurações de determinado campo, clique no menu desejado. Ao finalizar a alteração, clique no botão “Ok” para finalizar a alteração. Caso deseje cancelar a ação clique no botão “Cancelar”.



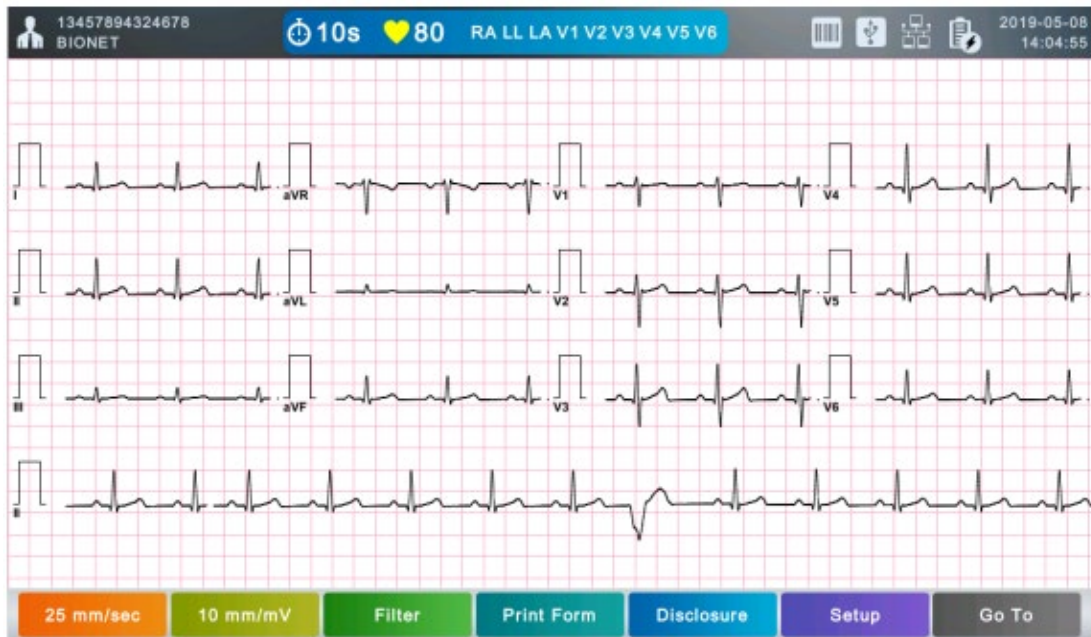
5.1 AJUSTAR O LAYOUT

Há dois modos de layout disponíveis para exibição das derivações do ECG, 6x2 e 3x4+1. Para ajustar o layout, selecione na seguinte ordem, os menus: Configuração >> ECG >> Geral >> Ver Tela.

TIPO	DESCRIÇÃO
6x2	Seis canais são delineados simultaneamente em duas colunas. (I~aVF / V1~V6)
3x4+1	Três canais são delineados simultaneamente em quatro colunas, e um canal de ritmo é delineado na última linha.



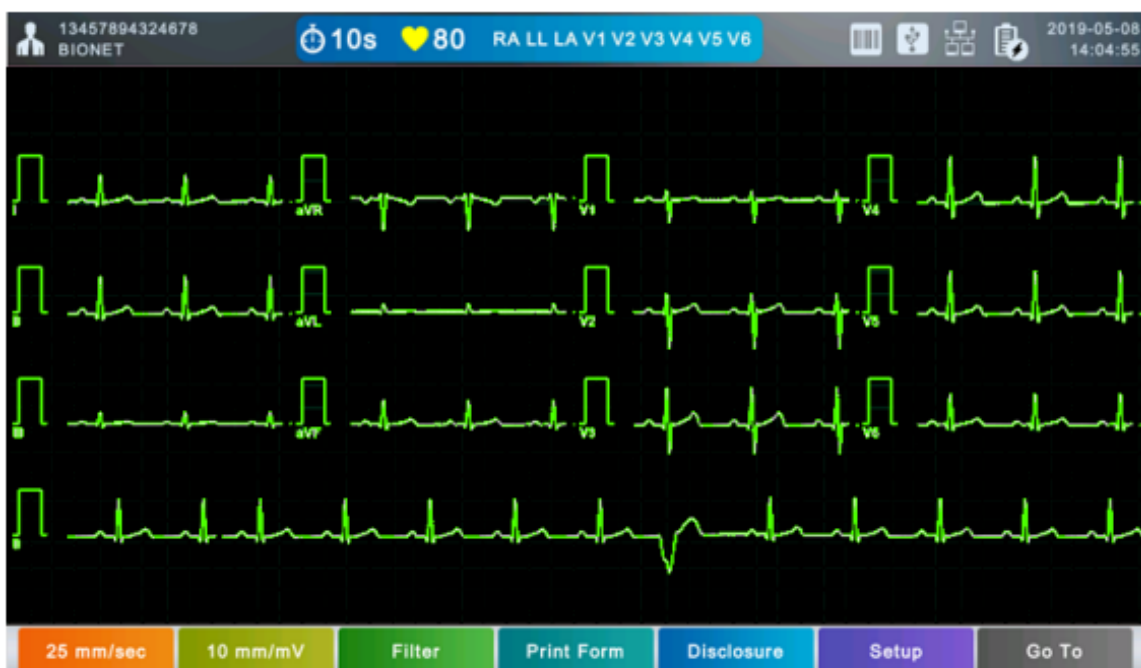
No modo 3x4+1, as derivações são exibidas conforme a imagem abaixo.



Além do formato do layout, é possível alterar a cor do fundo da tela do ECG. Estão disponíveis as cores branco ou preto. Para ajustar a cor de fundo, selecione na seguinte ordem, os menus: Configuração >> ECG >> Geral >> Background.




Na opção tela de fundo preta, as derivações serão exibidas sem as linhas de grade, conforme a imagem abaixo:



5.2 INFORMAÇÕES DO PACIENTE

Entre no menu de identificação do paciente localizado na barra superior da tela, para inserir o número de identificação, nome, idade, sexo, altura e peso do paciente.

Os campos marcados com o ícone de verificação “” são obrigatórios para preenchimento.




Diagnósticos automáticos são obtidos baseando-se na gravação de 10 segundos do ECG. Essa função está disponível para pacientes pediátricos e adultos, sendo efetuada de acordo com a idade do paciente. Ao finalizar o preenchimento dos dados, clique na botão “Ok” para salvar a configuração ou clique no botão “Cancelar” para cancela-la. Ao clicar no botão “Novo” irá inicializar todas as informações inseridas.

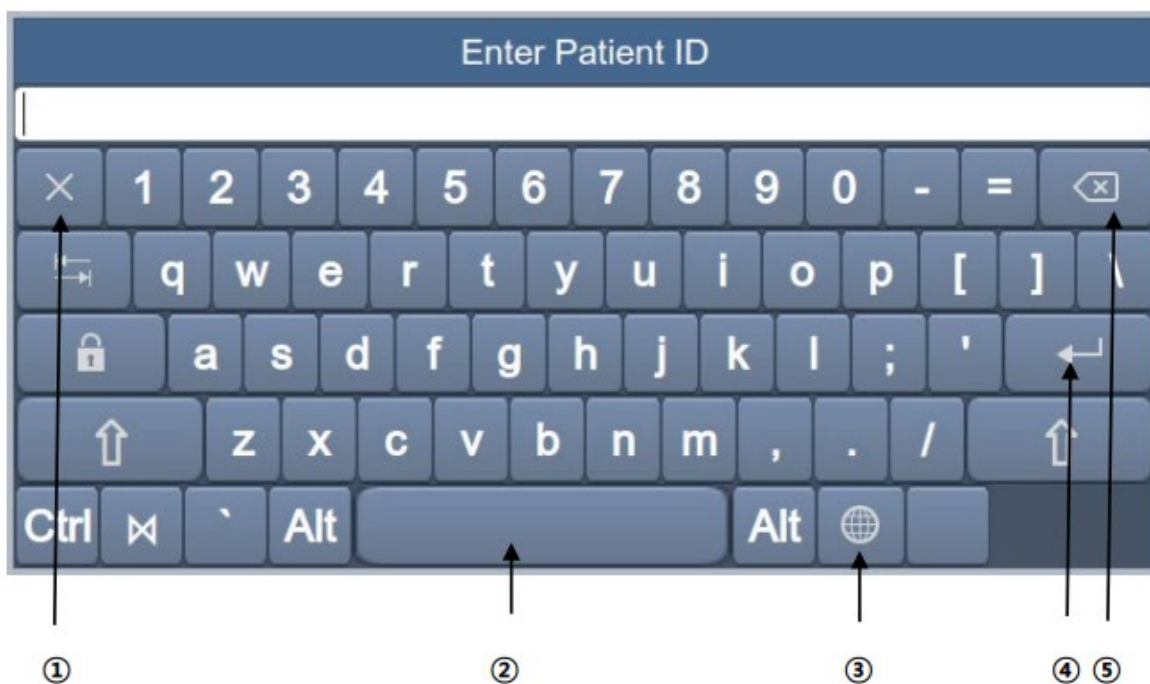
5.2.1 ID do Paciente

Insira a sequência de números utilizada no protocolo do hospital para identificar os dados do paciente, em específico.

Ao clicar no campo obrigatório de ID, será exibido na tela um teclado digital composto por letras e números, para digitar o ID do paciente.

Clique na tecla “” (Caps Lock), localizada no canto inferior direito, para alternar entre as letras maiúsculas e minúsculas.

Para salvar o ID do paciente, clique na tecla “” (Enter), logo após, o teclado digital será ocultado.



- ① Fechar
- ② Barra de Espaço
- ③ Tecla de Idioma
- ④ Tecla Enter
- ⑤ Tecla Voltar

NOTA

- Não é possível utilizar caracteres (\ , . / * | : " < > ?) para identificação do paciente.
- Utilize apenas letras e números para identificação. Caso seja inserido caracteres em latim ou russo, um erro pode ocorrer no momento da transferência de arquivos para um servidor ou memória USB.

5.2.2 Nome

Insira o primeiro e o último nome do paciente, ao clicar nos campos “Primeiro Nome” e “Último Nome”.

5.2.3 Data de Nascimento e Idade

Clique no campo “Nascimento” para inserir a data de nascimento do paciente. Ao clicar nesse campo a janela abaixo será exibida para preenchimento obrigatório das informações.



Após o preenchimento da data de nascimento, a idade será calculada e preenchida automaticamente.

NOTA

- É possível inserir a idade em semanas ou dias caso não seja viável inserir a idade em anos.
- Se a idade não for indicada, um diagnóstico no padrão adulto será fornecido.

5.2.4 Sexo

Clique no campo obrigatório “Sexo” para selecionar as opções Masculino ou Feminino.

5.2.5 Altura

Clique no campo “Altura” para inserir a altura do paciente. Caso a unidade de medida da altura esteja definida em polegadas, é possível ajustar a unidade, conforme desejado, na Configuração Geral do Sistema.

5.2.6 Peso

Clique no campo “Peso” para inserir o peso do paciente.

Este campo deve ser obrigatoriamente preenchido quando o equipamento é utilizado na função de espirometria.

5.2.7 Etnia

Clique no campo obrigatório “Etnia” para inserir a etnia do paciente. Há 3 formas de registrar essa informação: Oriental, Branco e Negro.

Este campo deve ser obrigatoriamente preenchido quando o equipamento é utilizado na função de espirometria.

5.2.8 Fumante

Registre se o paciente é fumante, ao marcar a resposta “SIM” ou “NÃO”.

Este campo deve ser obrigatoriamente preenchido quando o equipamento é utilizado na função de espirometria.

5.2.9 Urgência

Marque esse campo conforme a condição do paciente, caso ele necessite de cuidados urgentes.

5.2.10 Marca-passo

Defina se a posição do marca-passo deve ser apresentada no modo RHYTHM ou no diagnóstico quando o sinal do marca-passo é detectado.

Apenas quando essa função está ativada, a posição do marca-passo é especificada. Caso contrário, a posição não é identificada.

A função do marca-passo está definida como inativada no padrão de fábrica. Portanto, apenas nos casos em que o paciente utiliza marca-passo essa função deve ser ativada.

NOTA

Caso os eletrodos estejam com defeito ou posicionados incorretamente, o sinal do marca-passo pode não ser detectado.

5.2.11 Outros

Além de inserir o ID do paciente, é possível inserir informações complementares, como departamento, número do quarto, descrição do estudo, número do atendimento e médico de referência.


5.2.12 Leitor de Código de Barras




O **Eletrocardiógrafo CardioCare Q50/ Q70 Bionet** permite a utilização de um teclado digital ou leitor de código de barras USB, de modo a utilizar estes dispositivos na identificação do paciente e com o intuito de escanear o código de barras. Desta forma, as informações do paciente obtidas através do leitor de código de barras são inseridas automaticamente no equipamento, sem a necessidade de digitá-las.

Geralmente, os leitores de código de barras USB são compatíveis com todos os produtos USB. No entanto, devido a inconsistências na implementação de métodos de entrada do leitor de código de barras, é necessário verificar se o modelo é suportado pela Bionet.

Modelos de entrada suportados pelos produtos da Bionet: padrões internacionais, USB.

Os produtos abaixo foram testados e certificados pela Bionet para uso nos Eletrocardiógrafos CardioCare Q50 / Q70 Bionet.

Nº	FABRICANTE	MODELO	IMAGEM DO PRODUTO
1	Symbol	LS-2208	

2	Honeywell	MS5145	
3	ZEBEX	Z-3110	
4	Honeywell	DS2208	

NOTA

- O usuário deve ler o manual do leitor de código de barras para obter informações completas e verificar o modelo de entrada antes de iniciá-lo.
- Cada leitor de código de barras tem um código de inicialização específico do produto.

5.3 CONFIGURAÇÃO GERAL DO ECG

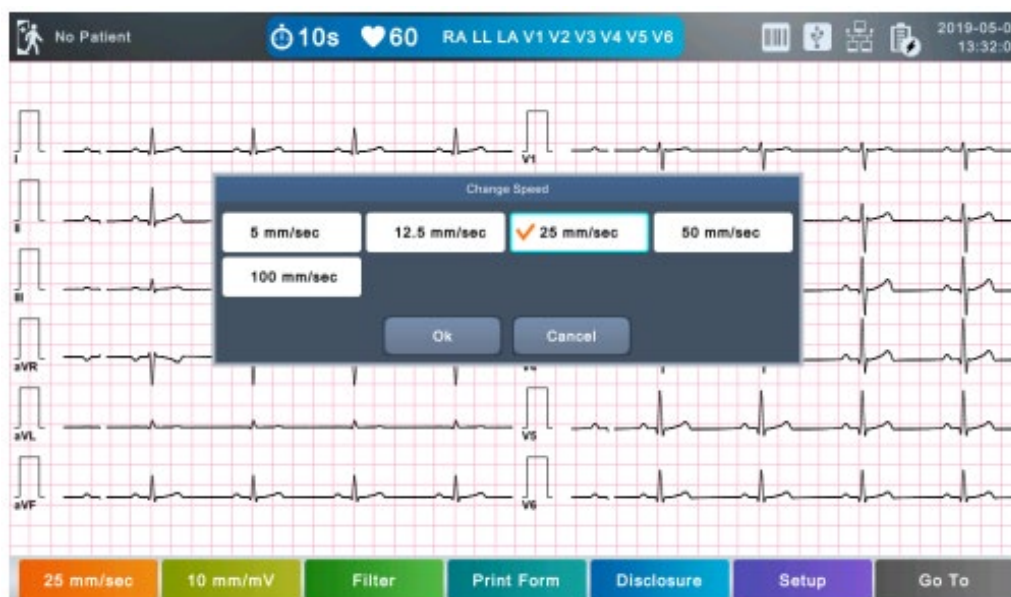
Para ajustar as configurações do ECG, clique no campo “Configuração”, localizado na barra inferior da tela de ECG. Em seguida, a tela abaixo será exibida:



Para inserir valores predefinidos em cada campo da tela, clique no botão “Predefinição”. Em seguida, clique no botão “OK” para salvar as configurações ou clique no botão “Cancelar” para cancelar as configurações.

5.3.1 Ajuste da velocidade

Ajuste a largura do sinal de ECG na tela e no relatório de impressão dos dados. Os valores disponíveis para velocidade de impressão são: 5mm/s, 12,5mm/s, 50mm/s, e 100mm/s. Basicamente isso significa que em 1 segundo é registrado 5 mm, ou 12,5mm, e assim por diante, de dados do ECG.



NOTA

- Se for definido o tamanho do Ritmo de monitoração no relatório, o sinal será sempre impresso a uma velocidade de 25mm/s independentemente da configuração da velocidade escolhida.
- Quando definido o modo de gravação de 1 minuto, o sinal será sempre impresso a uma velocidade de 25mm/s.
- Quando definido o modo de gravação de 3, 5, 10, 20 e 30 minutos, o sinal será sempre impresso a uma velocidade de 12,5mm/sec.

5.3.2 Ajuste do ganho

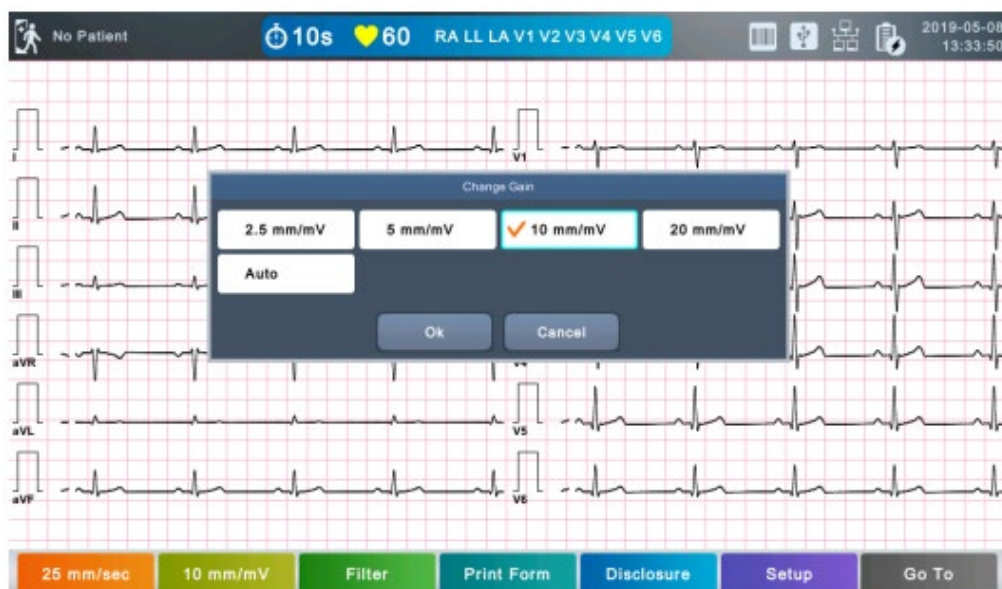
Ajuste o ganho se o tamanho do sinal de ECG estiver demasiadamente grande a ponto de se sobrepor aos canais adjacentes, ou se for demasiadamente curto para decifrar.

Opções de configurações:

- Defina os mesmos valores de ganho para os eletrodos periféricos (I, II, III, avR, aVL, aVF) e os eletrodos precordiais (V1, V2, V3, V4, V5, V6): 2,5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV e 20mm/mV.
- Defina valores diferentes de ganho para os eletrodos periféricos e precordiais "AUTO": eletrodos periféricos 10mm/mV / eletrodos precordiais 5mm/mV.

Exemplo: a opção 10mm/mV significa que o sinal de 1mV é registrado em uma tela de 10mm de tamanho.

O ganho é exibido em conjunto com o nome de cada canal, no lado esquerdo da barra inferior.



NOTA

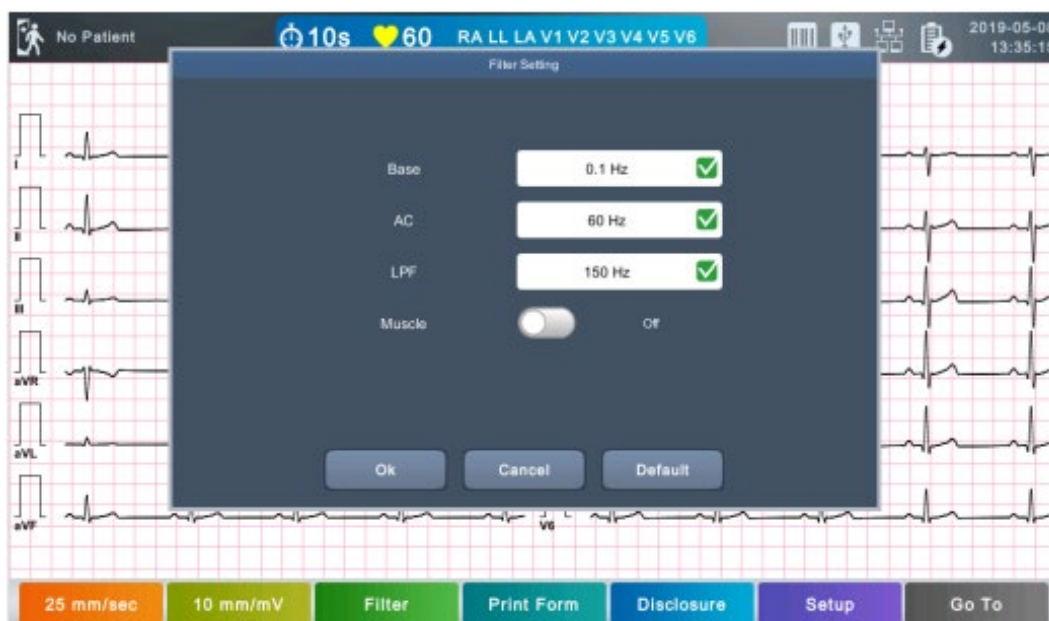
Ao definir o modo de gravação para 3, 5, 10, 20 e 30 minutos, o tamanho da impressão torna-se fixo, correspondendo à 5.0mm/mV.

5.3.3 Ajuste do filtro

O Relatório do exame, além de exibir as derivações do ECG, pode conter sinais indesejados/ interferências, como ruído CA, derivação da linha de base causada pela respiração, ruído gerado por um campo elétrico próximo, sinais eletromiográficos (EMG), entre outros. A aplicação de filtros pode ajudar a reduzir ou remover essas interferências.

Para configurar os filtros, selecione na barra de menu inferior o item “Filtro”, desta forma, a seguinte tela exibirá os filtros disponíveis.

Todos os filtros aplicados são indicados no canto inferior esquerdo do relatório impresso.



5.3.3.1 Filtro de Base

A derivação da linha de base é um ruído provocado pela respiração do paciente durante o exame de ECG. Este ruído pode ser visto como sinais de ECG sobrepostos em uma grande parábola.

O filtro de base pode ser definido como desligado, 0.05Hz, 0.1Hz OU 0.2Hz. O padrão de fábrica é definido como 0.2Hz.

5.3.3.2 Filtro de Rede C.A

O filtro de rede C.A remove o ruído de energia e pode ser configurado como desligado (neste caso, o filtro não é aplicado), 50Hz ou 60Hz.

Se o filtro estiver configurado para 50Hz ou 60Hz, o filtro de CA removerá o ruído de energia de 50Hz ou 60Hz, respectivamente.

No Brasil, o filtro CA deverá ser configurado para 60Hz. Verifique as propriedades de sua fonte de energia antes de configurar as propriedades do filtro CA.

Utilizando a energia da bateria, não haveria interferência de Rede Elétrica. Nesse caso, se necessário, defina a configuração do filtro CA como "OFF" se desejar que o sinal de ECG não seja filtrado quando utilizando energia da bateria.

5.3.3.3 Filtro Passa Baixa

Se o sinal de ECG estiver com muito ruído, o Filtro Passa Baixa (LPF) poderá ser aplicado.

Para o filtro passa-baixa, são oferecidas as opções de 40Hz, 100Hz, 150Hz e desligado.

A opção 40Hz significa que o filtro removerá qualquer sinal indesejado com frequências acima de 40Hz.

5.3.3.4 Filtro Muscular

O filtro muscular é responsável por remover o sinal eletromiográfico (EMG), este ruído é gerado pelos músculos ou órgãos do paciente. Quando o EMG é particularmente alto, acaba dificultando o exame de ECG, e nestes casos, é necessário aplicar o filtro muscular.

NOTA

O fabricante recomenda utilizar os filtros nos seguintes parâmetros:

- Filtro de base: 0.1Hz.
- Filtro de rede C.A: 50Hz ou 60Hz.
- Filtro Passa Baixa: 150Hz.

Caso o ruído seja demasiadamente alto, aplique o filtro muscular.

É possível obter um sinal adequado quando os filtros são utilizados corretamente, caso contrário a qualidade do sinal de ECG pode tornar-se fraca.

5.3.4 Demo

Este menu coloca o **Eletrocardiógrafo CardioCare Q50 / Q70 Bionet** em modo de demonstração. Quando estiver configurado para "ON", um sinal de ritmo normal de 60 bpm será exibido no dispositivo com a mensagem "DEMO" indicada e centralizada. Desta maneira, os usuários podem testar funções de ritmo, diagnóstico, impressão de cópia, comunicação de PC e outras funções diversas no equipamento.

Para desativar o modo Demo, reinicie o equipamento ou então, desmarque o item do menu.

5.3.5 Configuração do Eletrodo Solto

Quando a conexão entre o paciente e a derivação não for satisfatória, uma falha de conexão poderá ocorrer. Nesse caso, você pode escolher se deseja ter a mensagem de falha na página principal do ECG ou não. Selecionar o menu 'Eletrodo Solto' alternará as opções entre "ON" e "OFF" no menu.

- "ON" ativa a exibição da mensagem
- "OFF" desabilita a exibição da mensagem.

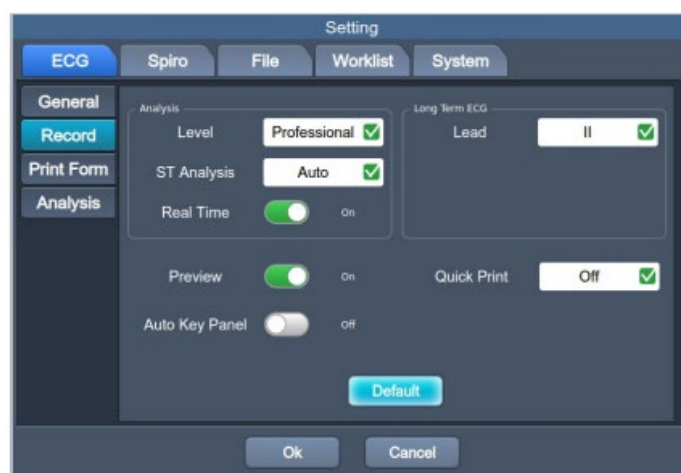
Quando essa função é ativada e é detectada uma falha na conexão do eletrodo, a seguinte mensagem será exibida na barra superior da tela principal do ECG:

RA LL LA V1 V2 V3 V4 V5 V6

NOTA

- Se o eletrodo RA falhar, todas as derivações serão desabilitadas (linhas isométricas).
- Se LA falhar, a derivação I e as precordiais V1 V6 não serão indicados.
- Se o eletrodo RL falhar, a mensagem de eletrodo solto pode não ser mostrada e os tipos de onda de todos os eletrodos podem ser indicados.
- Se o eletrodo LL falhar, a derivação II e precordiais V1 V6 não serão indicados.
- Se ocorrer uma falha de conexão durante o monitoramento ou a gravação, um alarme sonoro soará e uma caixa de mensagem será exibida na tela.
- Nenhum sinal de marca passo será detectado se uma das vias estiver desconectada. Além disso, se ocorrer uma falha de conexão, volte a medir o ECG, pois pode afetar a medição pelo dispositivo.

5.4 CONFIGURAÇÃO DO REGISTRO DE ECG



5.4.1 Análise do ECG

Defina as opções de Análise do ECG registrado.

- **Nível**

Determine o nível do diagnóstico automático de 10 segundos de registro.

- Nível básico: Fornece apenas diagnósticos críticos com o valor dos critérios de diagnóstico aumentados.
- Nível profissional: São fornecidos diversos diagnósticos de acordo com os critérios de diagnóstico padrão.

- **Análise ST**

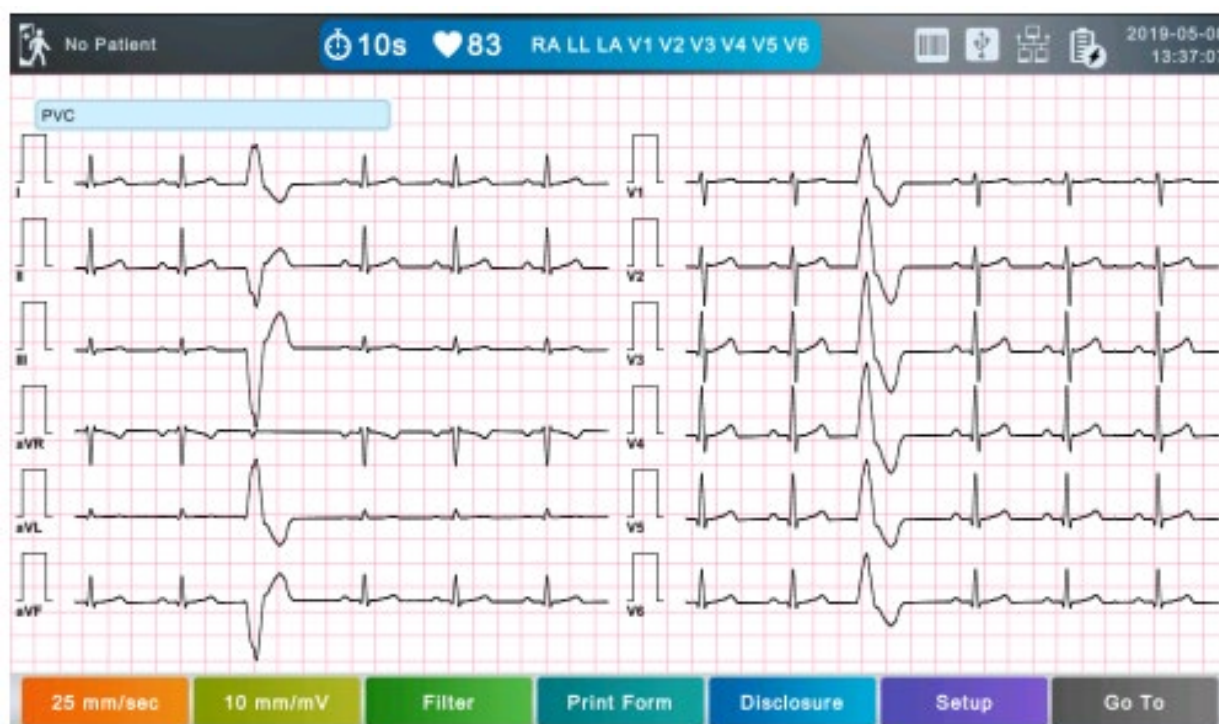
Defina o diagnóstico do segmento ST durante o diagnóstico automático de 10 segundos de registro.

- AUTO: O ponto J associado ao nível ST é automaticamente configurado no momento da impressão.
- 60msec: O ponto J é configurado como 60ms.
- 80msec: O ponto J é configurado como 80ms.

- **Diagnóstico em tempo real**

Defina o diagnóstico em tempo real na tela principal do ECG. Ative essa função para indicar o diagnóstico ao detectar uma arritmia, até mesmo no modo espera, quando a gravação não está sendo efetuada.

Quando ativada, o diagnóstico de arritmia é exibido na região superior esquerda da tela de ECG, conforme a imagem abaixo:



5.4.2 ECG de Longa Duração

Esta função tem como objetivo reproduzir 1CH por um período mais longo, de 1, 3, 5, ou 10 minutos. Defina o eletrodo para fornecer o período estendido.

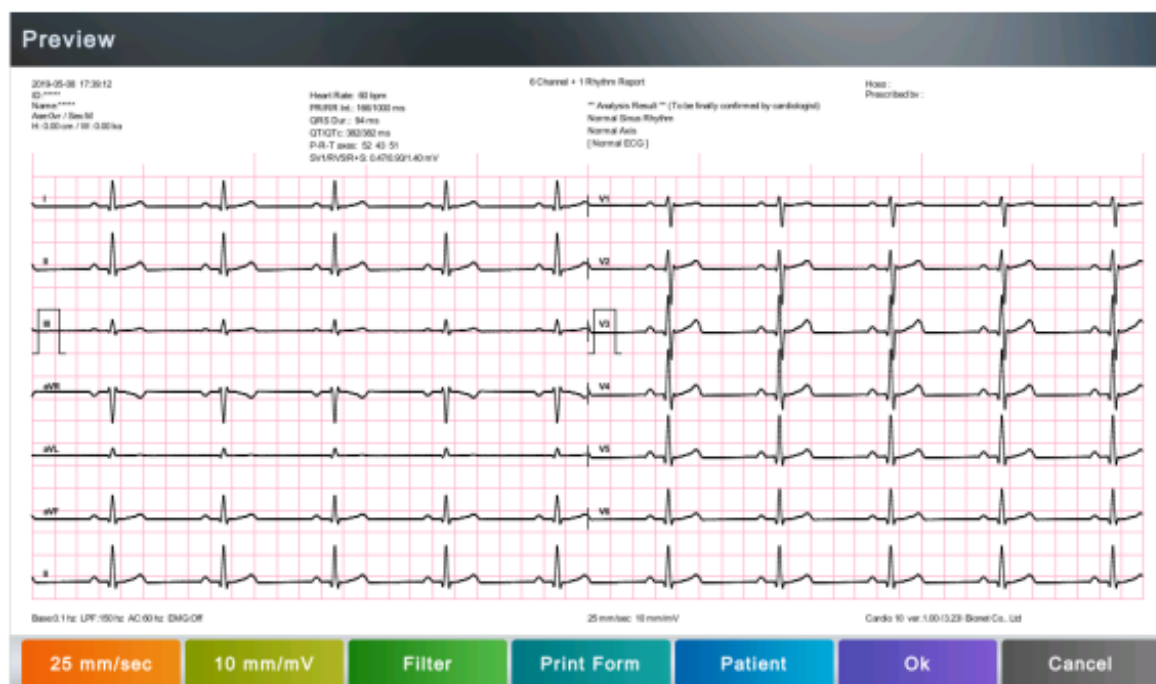
NOTA

- O diagnóstico em tempo real é emitido com base nas derivações do ECG de longa duração.
- Defina o eletrodo II, pois em geral é o maior. No entanto, se a derivação não for extensa o suficiente, escolha outro eletrodo que se encaixa melhor na situação.

5.4.3 Pré-Visualização da Impressão

Configure essa função como “Ativada” para permitir a exibição de uma pré-visualização do diagnóstico. Caso contrário, desative a função “Off”.

Ao finalizar o exame de ECG, pressione o botão “Gravar”, “Auto” ou “Rede” para obter a pré-visualização dos resultados do teste. Clique no botão “OK” para imprimir, armazenar ou transferir os dados. Caso queira cancelar essa ação, clique no botão “Cancelar”.



5.4.4 Rápida Impressão

Configure o equipamento para rápida impressão, desta forma, uma vez que os dados pré-armazenados durante um determinado período (0-10 segundos) são utilizados, o tempo de aquisição e fornecimento dos dados é reduzido.

NOTA

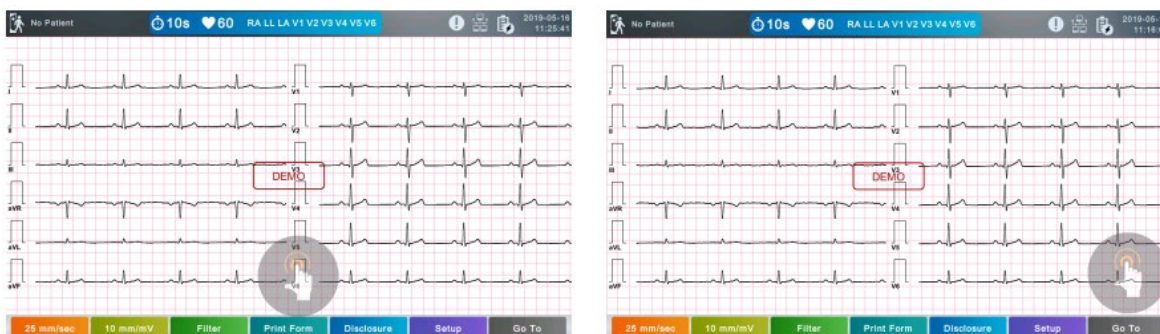
- Se configurar com a opção rápida impressão, o botão de diagnóstico deve ser pressionado somente após a estabilização do sinal de ECG. Uma vez que, os dados previamente armazenados são utilizados durante um determinado período, o diagnóstico e impressão podem ser afetados, caso os dados não tenham sido estabilizados.

- A opção de rápida impressão está disponível apenas para gravações de 10 segundos. Não está disponível para registros de longa duração (1 minuto, 3 minutos, 5 minutos, 10 minutos, 20 minutos ou 30 minutos).
- O fabricante recomenda utilizar a função “Disclosure”, caso pretenda que a secção de arritmia seja fornecida.

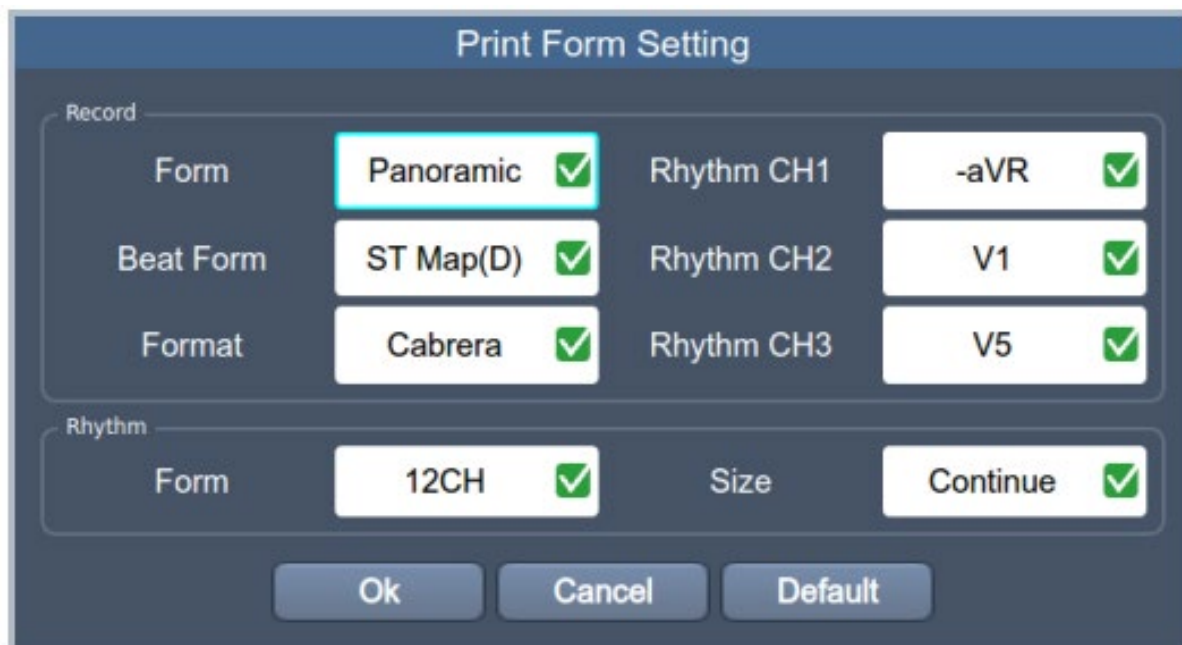
5.4.5 Botão de um toque (Botão AUTO)

Para executar a função do botão AUTO, toque na tela principal de ECG. Defina como ativado para exibir o botão AUTO na tela. Clique neste ícone para executar a função AUTO.

Para alterar a localização do botão na tela, mantenha pressionado o botão e o mova para a localização desejada.



5.5 CONFIGURAÇÃO DO RELATÓRIO DE REGISTRO



5.5.1 Gravação do relatório

Defina o formato de impressão do relatório de ECG, conforme a tabela abaixo:

FORMATO DO RELATÓRIO	DESCRIÇÃO
3CH + 3	O ECG de 10 segundos será gravado como: I, II e III durante os primeiros 2,5 segundos; aVR, aVL e aVF para os próximos 2,5 segundos; V1, V2, V3 para os próximos 2,5 segundos; V4, V5, V6 nos próximos 2,5 segundos. 3 canais de ritmo serão gravados por 10 segundos na parte inferior.
3CH + 1	O ECG de 10 segundos será gravado como: I, II e III durante os primeiros 2,5 segundos; aVR, AVL e aVF para os próximos 2,5 segundos; V1, V2, V3 para os próximos 2,5 segundos; V4, V5, V6 nos próximos 2,5 segundos. Um canal de ritmo será gravado por 10 segundos na parte inferior.
6CH + 1	O ECG de 10 segundos será gravado como: I, II, III, aVR, aVL e aVF para os primeiros 5 segundos; V1, V2, V3, V4, V5 e V6 nos próximos 5 segundos. Um canal de ritmo será gravado por 10 segundos na parte inferior.
12CH	Os 12 canais de ritmo serão gravados simultaneamente como: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 e V6 por 10 segundos.
6CH + 1 (ST)	O ECG de 8 segundos será gravado como: I, II, III, aVR, aVL e aVF para os primeiros 4 segundos; V1, V2, V3, V4, V5 e V6 para os próximos 4 segundos, com o mapa ST exibido na direita. Um canal de ritmo será gravado por 10 segundos na parte inferior.
1CH+ 3	Os ritmos I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 são gravados por 0.83 segundos cada, e um canal de ritmo é gravado por 10 segundos na parte inferior.

5.5.2 Canal de Ritmo

É possível configurar as derivações de ritmo (Derivações Longas), nos relatórios de diagnóstico para as opções: "3CH + 1", "6CH + 1", "3CH + 3", "6CH + 1 (ST)", "1CH 60s" ou "1CH + 3".

É possível selecionar até 3 derivações longas (10seg) no relatório de '3CH + 3', mas nos relatórios de '3CH + 1' e '6CH + 1' será exibido apenas o canal 1CH.

Por padrão de fábrica, as 3 derivações longas são definidas como II, V1 e V5.

5.5.3 Beat Report

Após a impressão do relatório do ECG, selecione entre as opções Texto, Guia e Vector, como impressão do relatório complementar. Para a impressão do Beat Report, a velocidade é fixa, correspondendo a 50mm/s, independentemente da configuração da velocidade escolhida.

FORMATO DE IMPRESSÃO	DESCRIÇÃO
Texto	Um relatório complementar em formato de texto, com os parâmetros de diagnóstico será impresso.
Guia	Um relatório complementar em formato de guia, com os parâmetros de diagnóstico será impresso.
Vector	Um relatório complementar em formato de vetor, com os parâmetros de diagnóstico será impresso, marcando o vetor QRS com uma seta.
Mapa ST (B)	Um relatório complementar em formato de Mapa ST será impresso, com um traçado em barra.
Mapa ST (D)	Um relatório complementar em formato de Mapa ST será impresso, com um traçado pontilhado.

5.5.4 Formato de Apresentação

Defina o formato de apresentação dos 12 canais de ECG, com base na tabela abaixo:

FORMATO DE APRESENTAÇÃO	DESCRIÇÃO
Padrão	Os 12 canais de ECG são apresentados na ordem padrão: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 e V6.
Cabrera	Os 12 canais de ECG são apresentados na ordem Cabrera: aVL, I, -aVR, II, aVF, III, V1, V2, V3, V4, V5 e V6.

5.5.5 Formulário de Ritmo

FORMATO DE IMPRESSÃO	DESCRIÇÃO
3CH	3 canais são impressos simultaneamente. I, II e III são impressos primeiramente, e para alterar a impressão dos canais, pressione novamente o botão RHYTHM no painel de controle. Cada vez que esse botão é pressionado, a sequência dos canais é modificada, na seguinte ordem: I~III -> aVR~aVF -> V1~V3 -> v4~v6 -> I~III, e assim por diante.
6CH	6 canais são impressos simultaneamente. I~aVR são impressos primeiramente, e para alterar a impressão dos canais, pressione novamente o botão RHYTHM no painel de controle. Cada vez que esse botão é pressionado, a sequência dos canais é modificada, na seguinte ordem: I~aVF -> V1~V6 -> I~aVF, e assim por diante.
12CH	Os 12 canais são impressos simultaneamente.

NOTA

Para alterar a impressão dos canais com o botão RHYTHM nas configurações 3CH e 6CH, o tamanho do ritmo deve ser definido para continuar.

5.5.6 Relatório Do Ritmo (Tamanho do Ritmo)

Defina em tempo real o tamanho do relatório a ser impresso. Há duas opções:

- Relatório: Aproximadamente 10 segundos de dados são impressos no formato do relatório.
- Contínuo: Os canais pré-definidos são impressos de forma contínua até o botão "ESC", localizado no painel de controle, ser pressionado.

NOTA

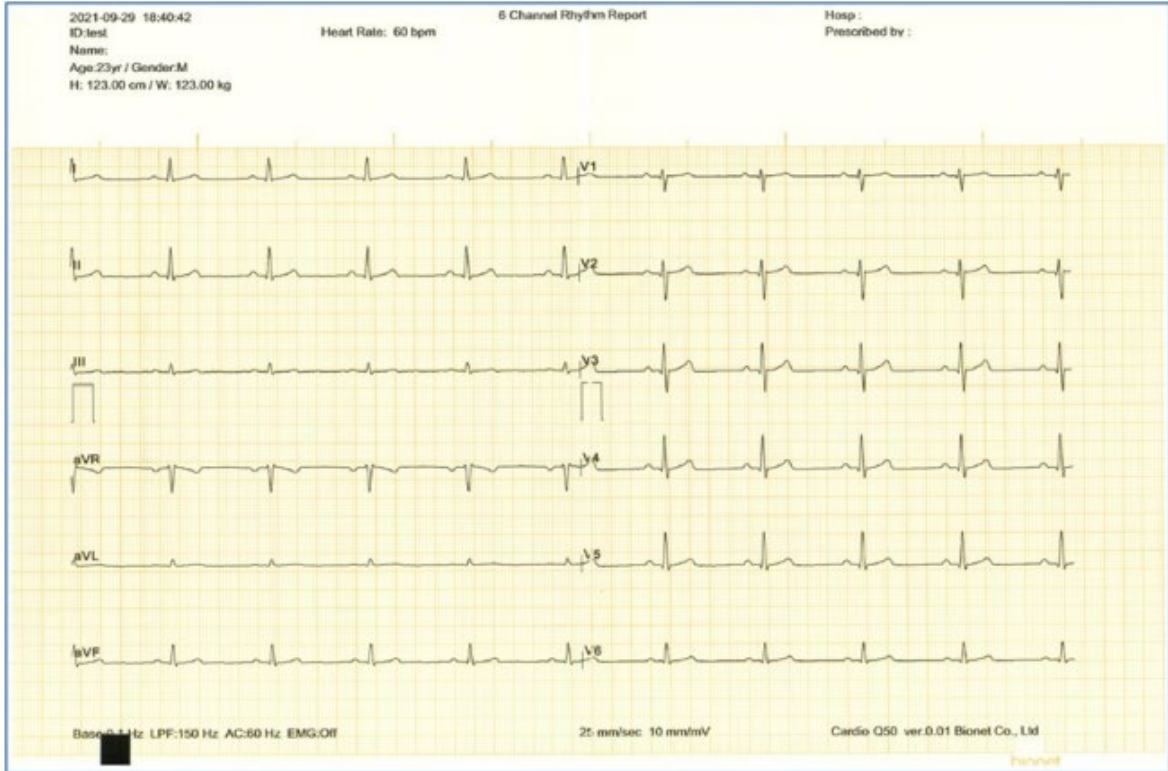
Quando o tamanho do ritmo é definido como Relatório, a velocidade de impressão é fixa, correspondendo a 25mm/s.

A seguir observe alguns exemplos de Formatos de Relatório:

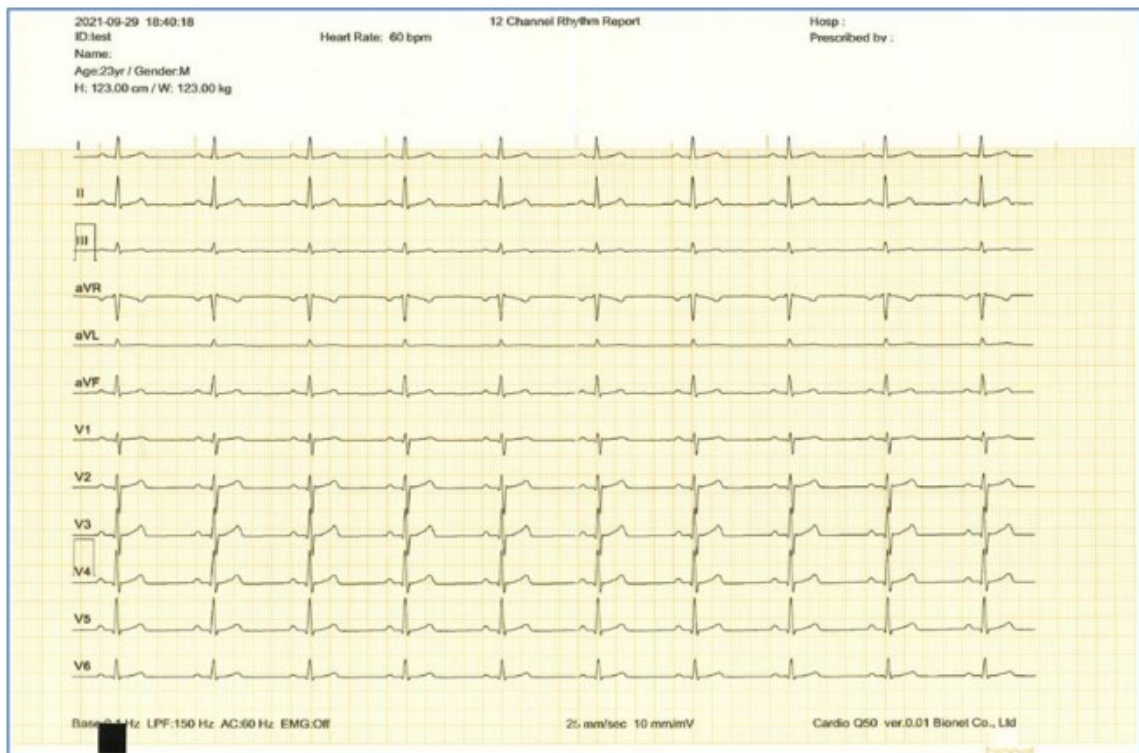
- Formato de impressão do Ritmo (3CH)



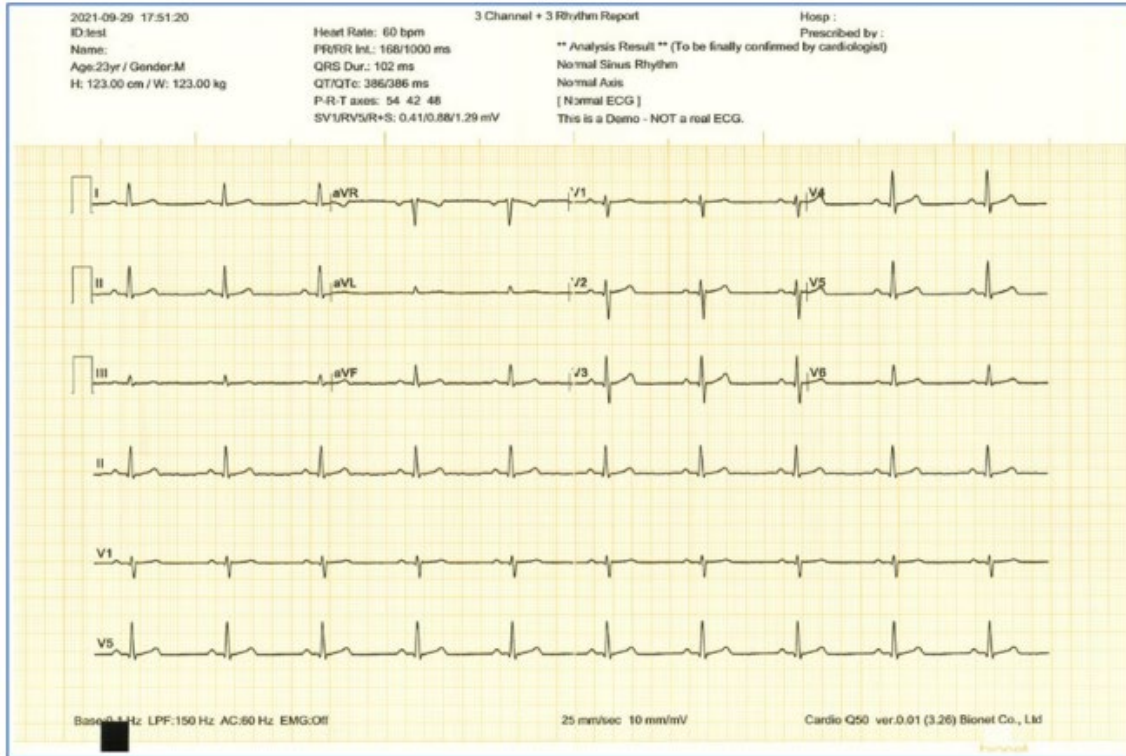
- Formato de Impressão do Ritmo (6CH)



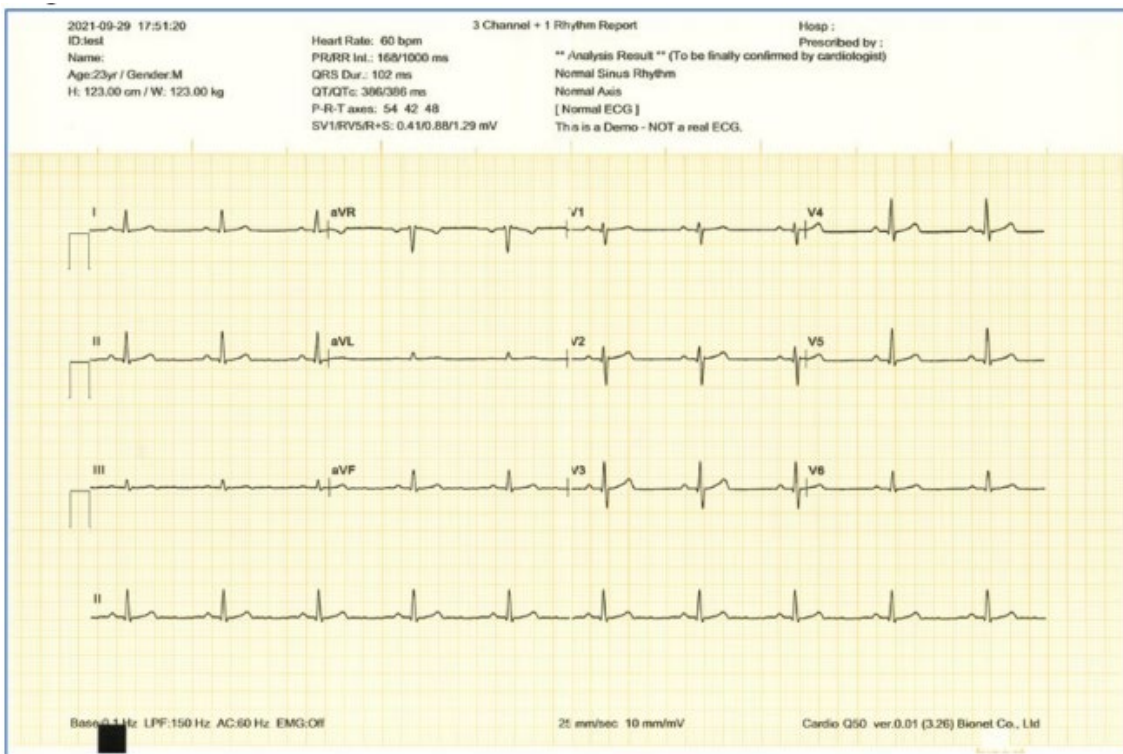
- Formato de Impressão do Ritmo (12CH)



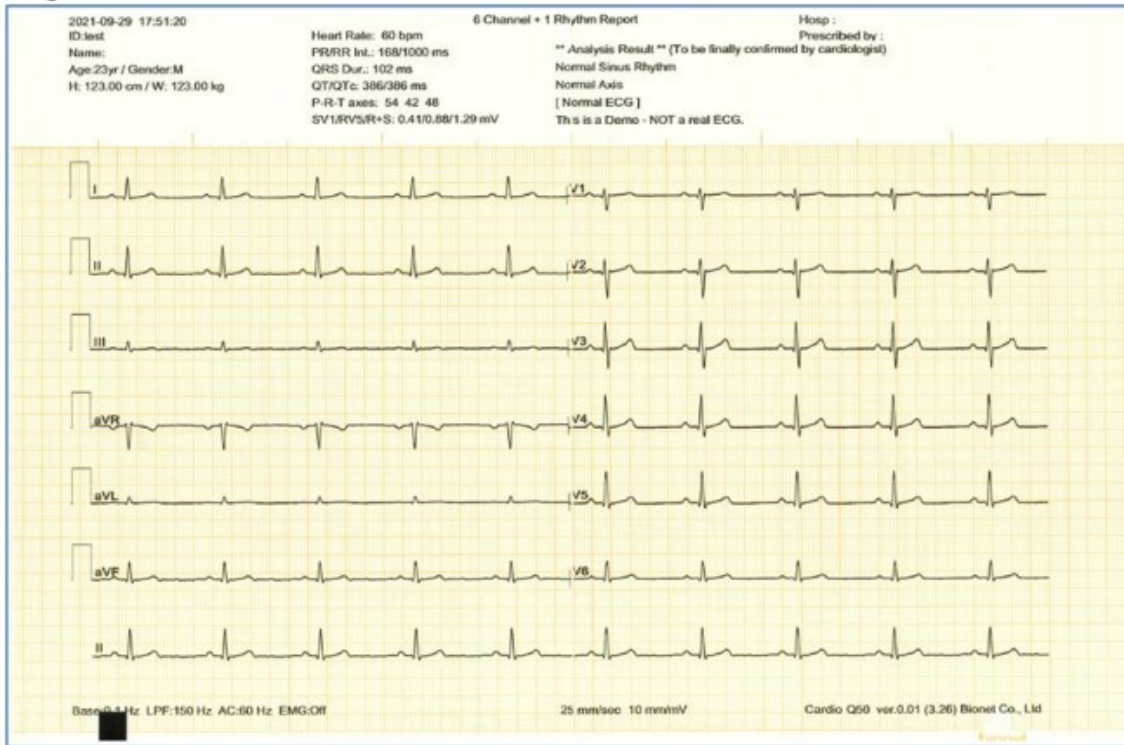
- Formato do Relatório em 3 canais e três derivações longas (3CH + 3RHY)



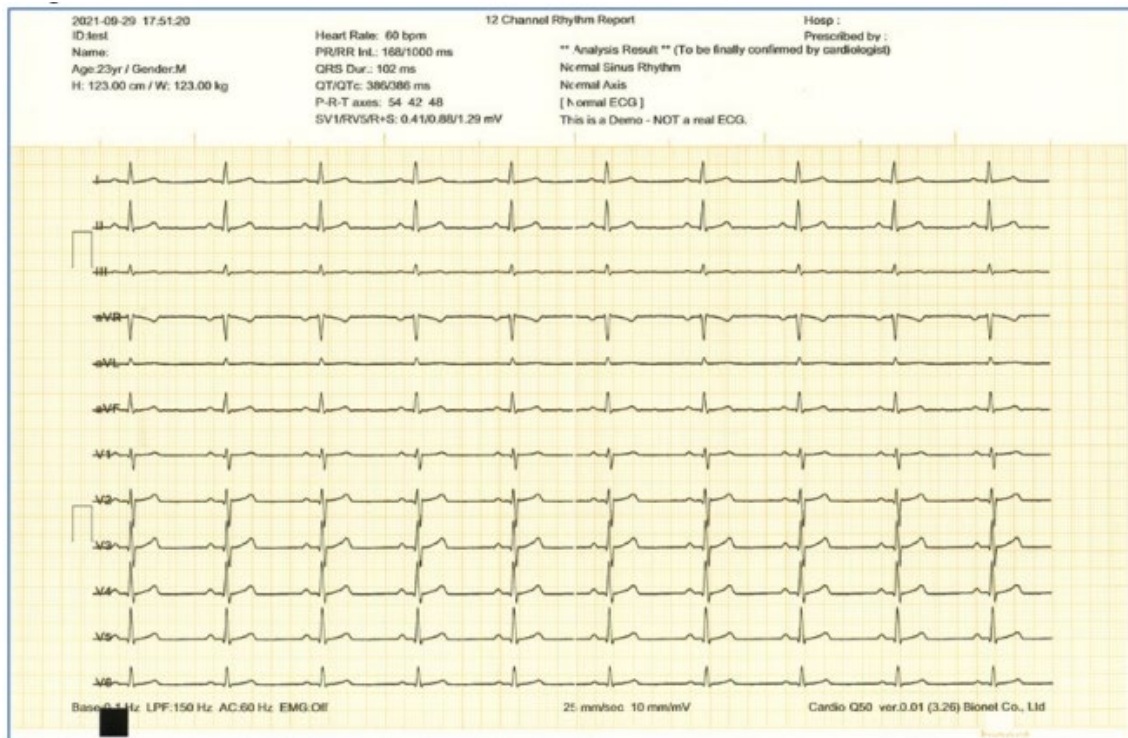
- Formato do Relatório em 3 canais e uma derivação longa (3CH + 1RHY)



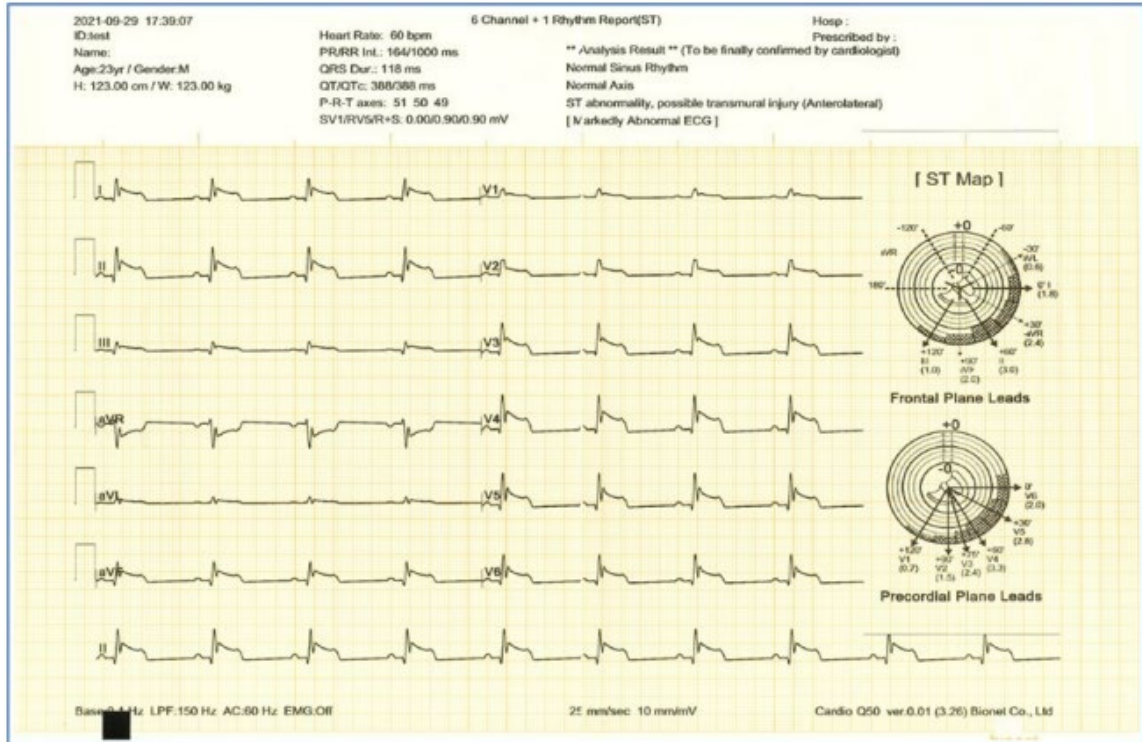
- Formato do Relatório em 6 canais e uma derivação longa (6CH + 1RHY)



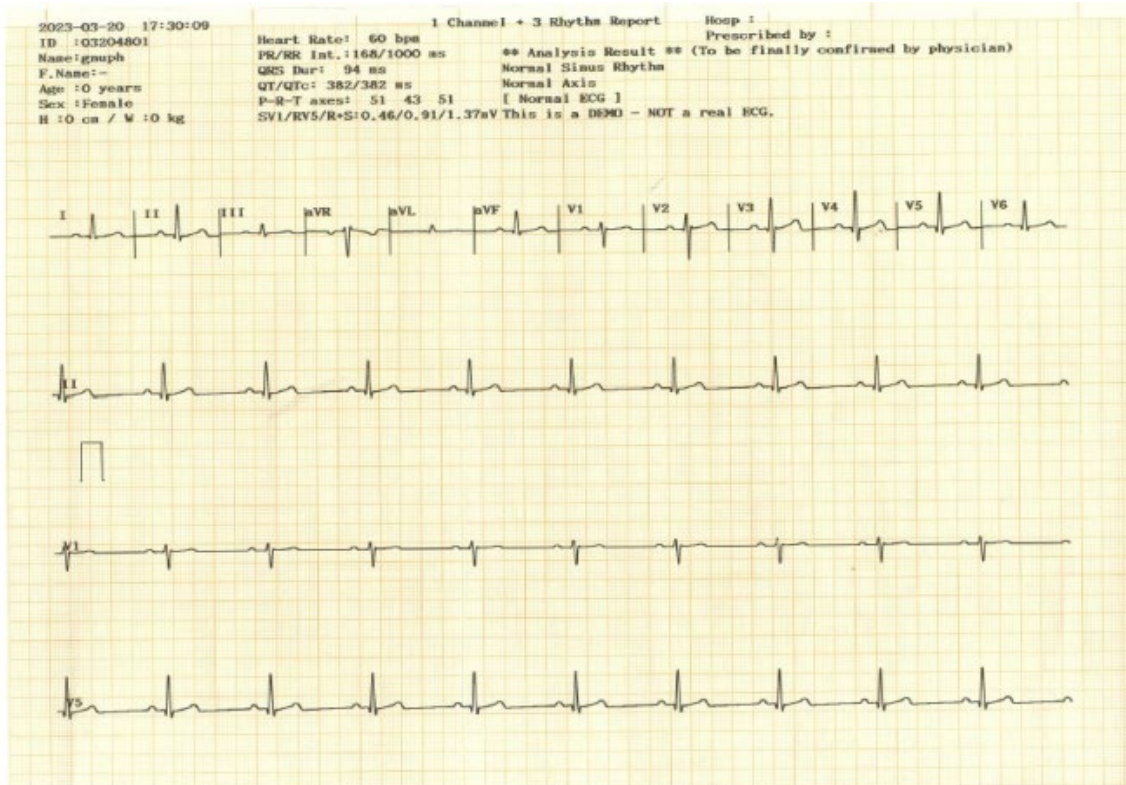
- Formato do Relatório em 12 canais simultâneos (12CH)



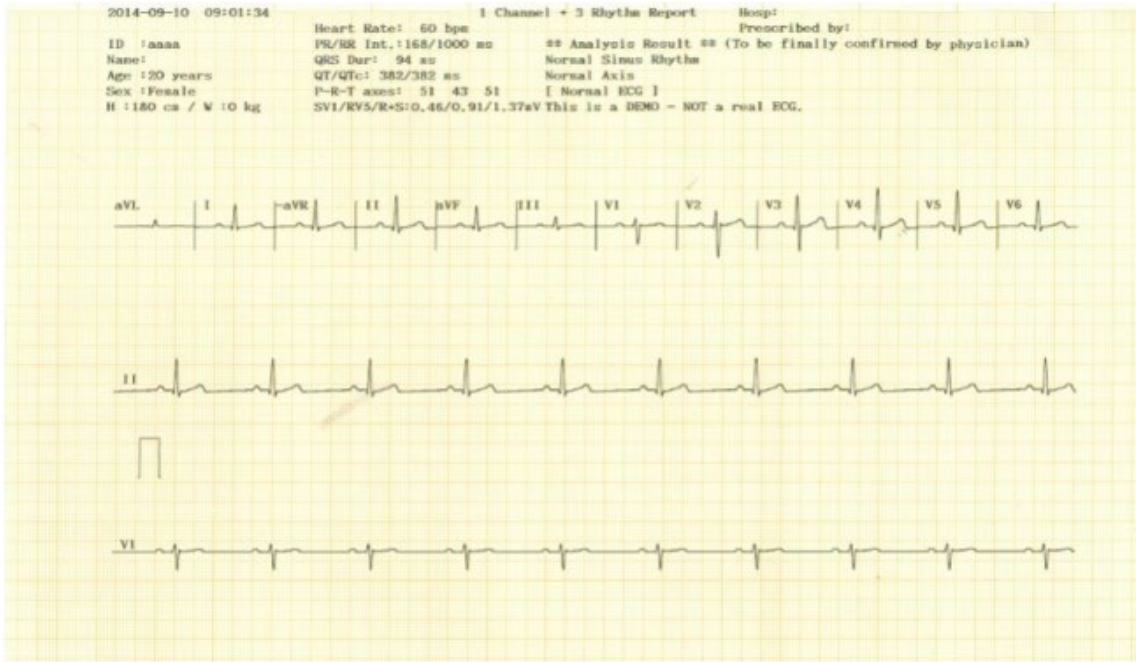
- Formato do Relatório em 6 canais simultâneos com uma derivação longa e Mapa ST (6CH + 1 [ST])



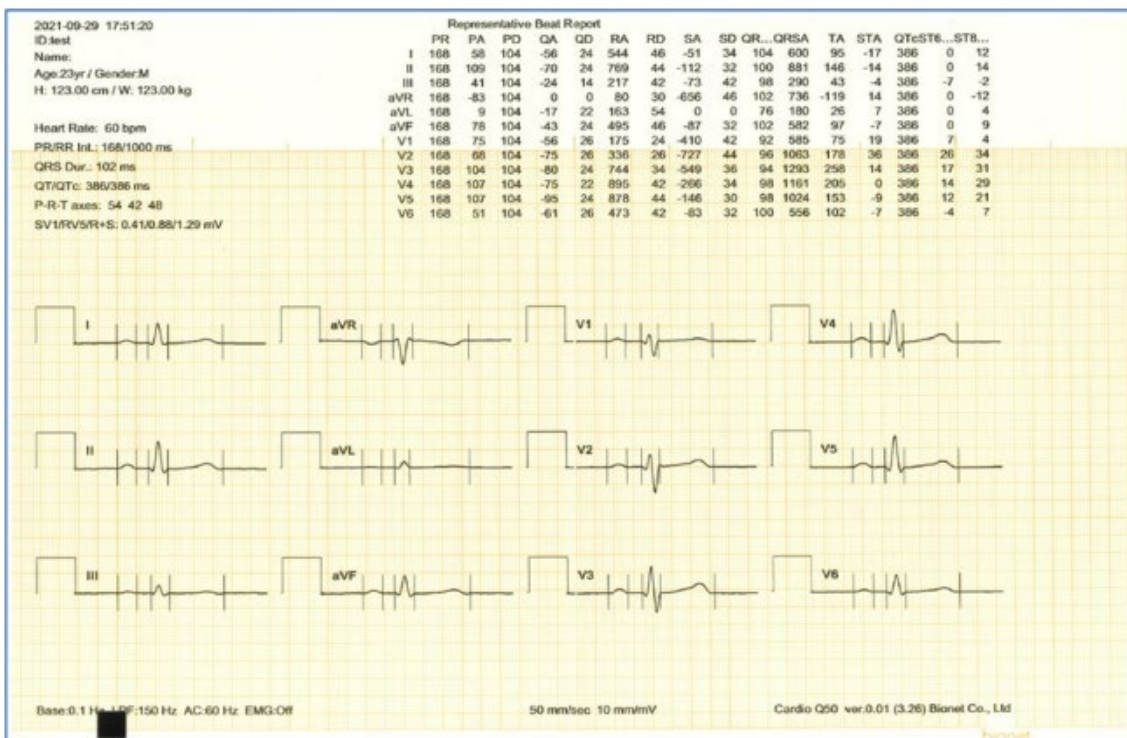
- Relatório de Registro (1CH +3)



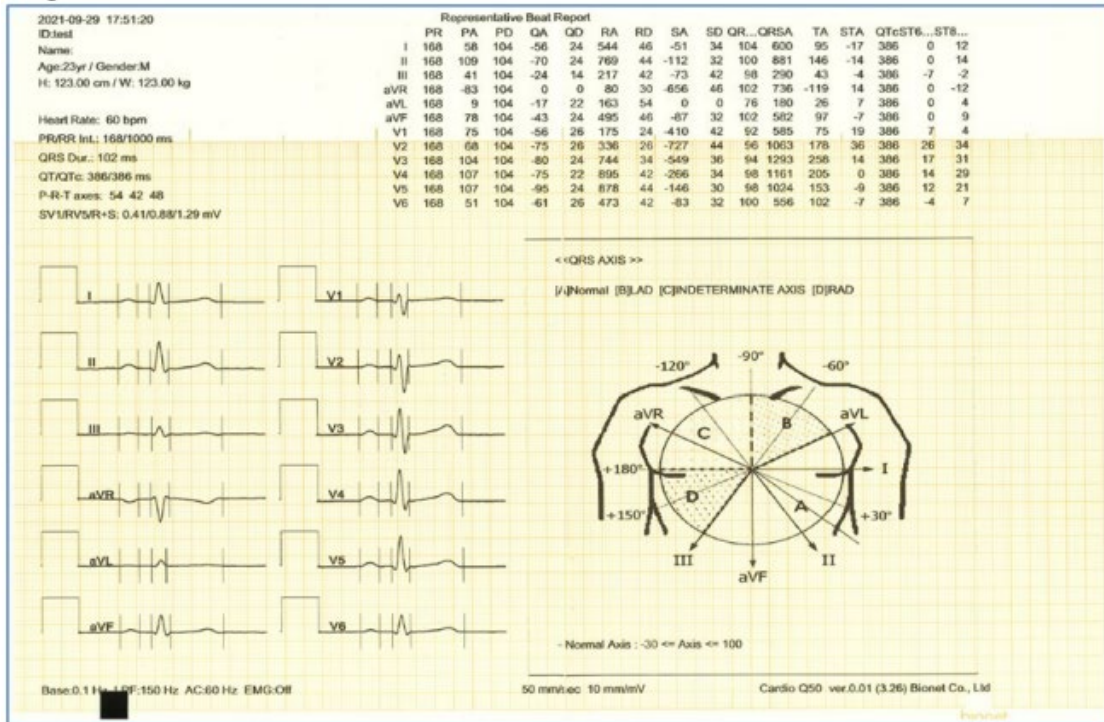
- Relatório de Registro (Relatório Cabrera)



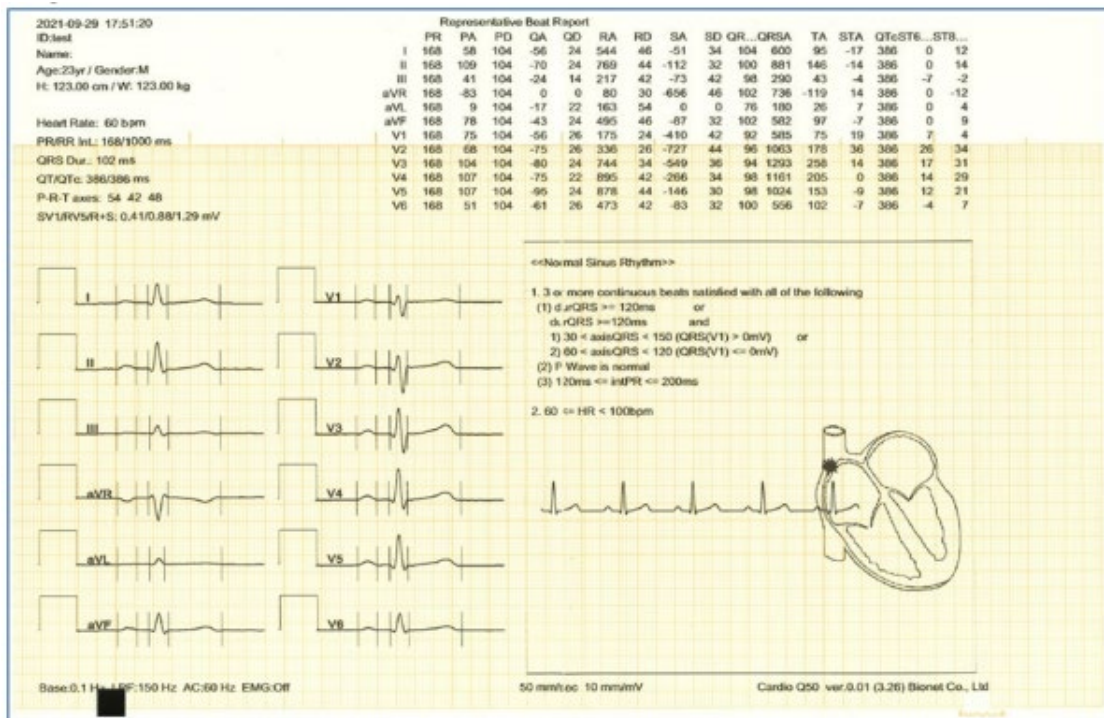
- Formato do Relatório de Ritmo (Beat Report – Text)



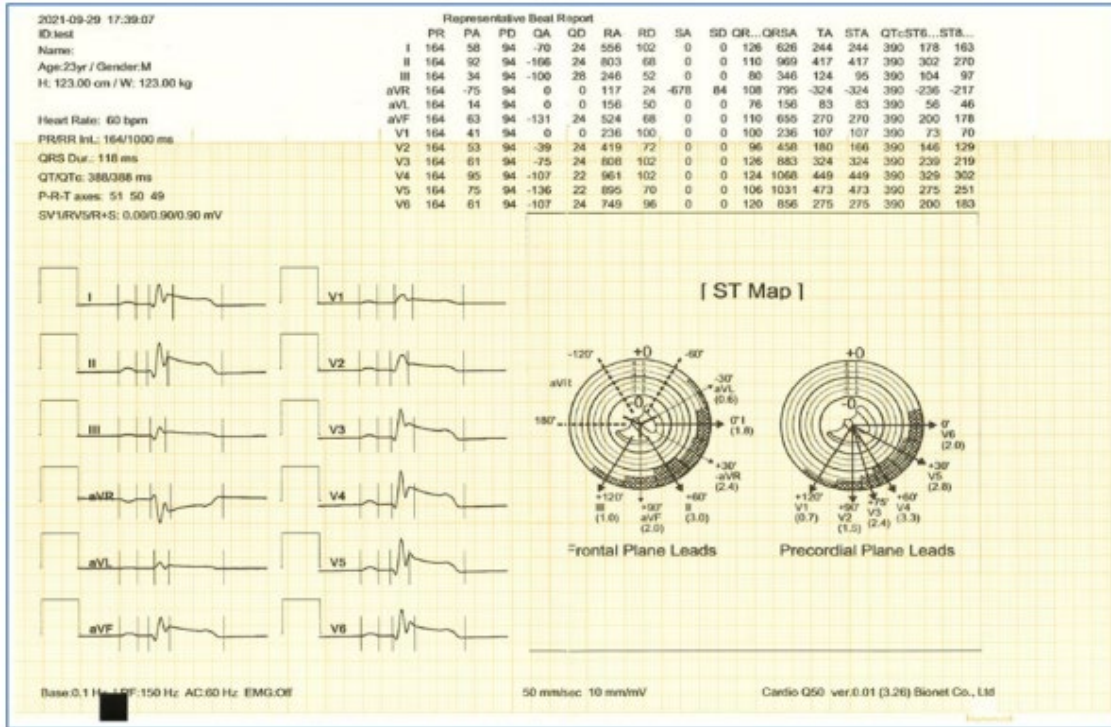
- Formato do Relatório de Ritmo (Beat Report – Vector)



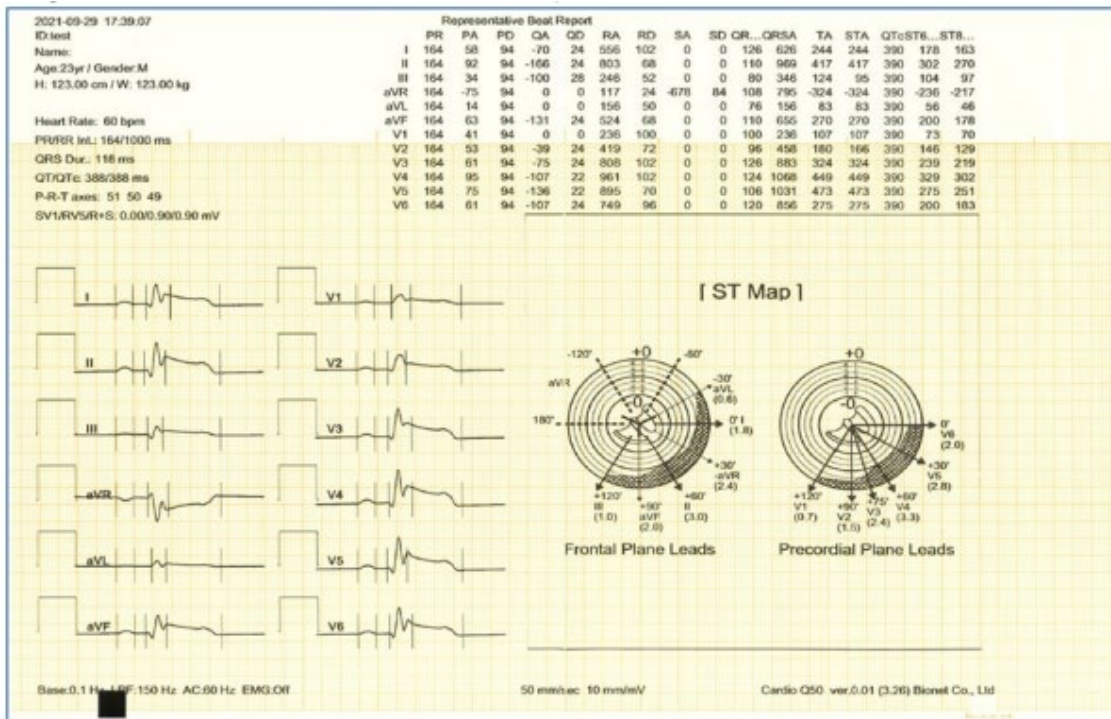
- Formato de Relatório de Ritmo (Beat Report – Guia)



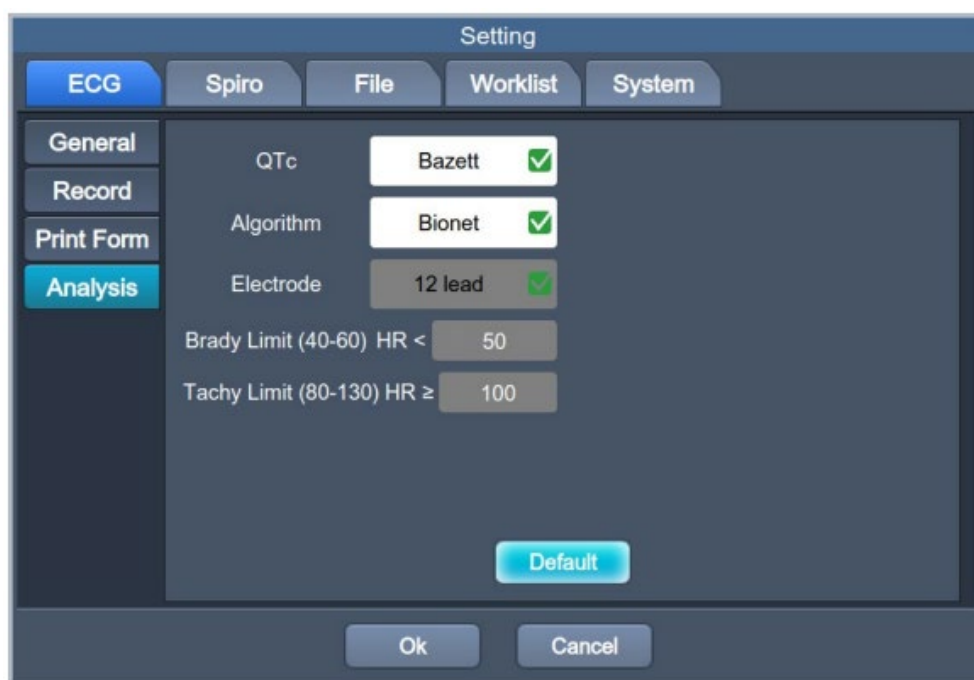
- Formato de Impressão do Diagnóstico (Beat Report – Mapa ST [B])



- Formato de Impressão do Diagnóstico (Beat Report – Mapa ST [D])



5.6 CONFIGURAÇÃO DA ANÁLISE



5.6.1 Intervalo QT corrigido (QTc)

O intervalo QT corrigido (QTc) calcula o intervalo QT em uma frequência cardíaca padrão de 60 bpm. Há quatro fórmulas oficiais: Bazett, Hodges, Fridericia e Framingham.

5.6.2 Algoritmo

Há duas opções de algoritmos (Bionet ou Glasgow) para analisar os registros de 10 segundos. O algoritmo Bionet acompanha o produto, sendo destinado para analisar os registros de 10 segundos de ECG. Já o algoritmo Glasgow é opcional, devendo ser adquirido separadamente.

5.6.3 Eletrodos

Ao utilizar o algoritmo Glasgow, escolha entre os padrões de 12 derivações ou V4R pediátrico. Essa função está inativada para o algoritmo Bionet.

5.6.4 Limites de Bradicardia e Taquicardia

Ao utilizar o algoritmo Glasgow, defina o critério de diagnóstico. Esta configuração é necessária para o diagnóstico automático em tempo real na tela principal de ECG. Essa função está inativada para o algoritmo Bionet.

5.7 AJUSTE DA DATA E HORA DO SISTEMA


O ícone de data e hora está localizado ao lado direito da barra superior da tela do menu principal. Toque neste ícone para configurar a data e/ou hora do sistema. Após redefinir este campo, toque na opção “OK” para confirmar os parâmetros ajustados.



NOTA

- Se qualquer parâmetro (ano, mês, dia, hora ou minuto) for ajustado nas configurações de data e hora do sistema, o segundo valor será automaticamente inicializado em 00, o qual não pode ser definido arbitrariamente.
- Se o sistema de data e hora for ajustado, todos os dados Disclosure gravados no equipamento serão deletados.

5.8 CONFIGURAÇÃO DA REDE

Defina as informações da rede para permitir a comunicação entre o **Eletrocardiógrafo CardioCare Q50/ Q70 Bionet** e um computador externo através da rede. Para acessar as configurações da rede, clique no ícone de rede “”, localizado no lado direito da barra no menu principal do ECG, e a seguinte tela será exibida:



Clique no item DHCP, e verifique que os campos do IP do dispositivo, máscara de rede e gateway são preenchidos e definidos automaticamente. Caso o item DHCP não for selecionado, é necessário preencher manualmente os campos mencionados acima. Desta forma, ao clicar em cada campo, um teclado digital aparecerá para inserir os valores definidos.





NOTA

- Quando os dados são preenchidos manualmente, é necessário inserir o valor atribuídos pelo responsável pela informatização, para que assim, os IPs dos dispositivos não se sobreponham aos outros dispositivos.
- Para conectar ao servidor PACS, é necessário inserir o IP do dispositivo manualmente. Caso o IP seja idêntico ao definido no DHCP, o IP do dispositivo por ser alterado cada vez que o equipamento é iniciado. Já quando um IP é configurado de uma forma divergente do IP registrado no servidor PACS, a conexão pode não ser efetuada.

5.8.1 Configuração Wireless



Inicialmente, para configurar a rede Wireless, conecte o adaptador USB Wireless LAN à porta USB do **Eletrocardiógrafo CardioCare Q50/ Q70 Bionet**. Para conectar-se a uma rede, selecione a opção disponíveis com fios ou sem fios. No caso da rede sem fios, ative o campo Wireless e em seguida clique no botão “AP Search”. Desta forma, a tela abaixo será exibida:



BOTÃO	DESCRIÇÃO
	Pesquisar novamente o ponto de acesso.
	Ir para página anterior / para próxima página.
	Conectar ao ponto de acesso selecionado.
	Tela de Configuração da Rede.

Siga as instruções abaixo para conectar à rede Wi-Fi:

1. Selecione o ponto de acesso que deseja se conectar.
2. Clique em conectar. Caso o ponto de acesso solicite uma senha, insira-a antes de conectar.

3. Se a conexão for bem-sucedida, o ícone de rede “”, localizado na barra superior da tela, irá alterar para “”. Caso contrário, será exibido o ícone “”, que corresponde a falha na conexão.

- Adaptador USB Wireless Homologado

Adaptador USB Wireless Homologado compatível com os **Eletrocardiógrafos CardioCare Q50/ Q70 Bionet:**

FABRICANTE	MODELO
TP-LINK	TL-WN725N

NOTA

- Utilize um Adaptador USB Wireless devidamente homologado.
- O usuário deve configurar a senha de segurança do ponto de acesso para usar a rede sem fio.
- Se o ponto de acesso não requer autenticação, a conexão é automática, sem a necessidade de inserir uma senha de segurança.
- No caso de haver uma conexão automática com o Ponto de Acesso, sem a configuração da Senha de Segurança, a segurança da comunicação de rede ficará desprotegida.
- Recomenda-se usar o idioma ocidental para o nome da rede sem fio (SSID). Se for inserido um caractere em coreano ou em outros idiomas, caracteres ilegíveis podem aparecer.
- Recomenda-se conectar até oito dispositivos na mesma rede sob um estado normal do ponto de acesso.
- Devido à natureza da rede sem fio, a conectividade pode ser precária dependendo do ambiente.



Atenção!

A conexão do Adaptador USB Wireless ao equipamento pode levar até 15 segundos para ser reconhecida. Durante esse período, não remova o dispositivo o adaptador, pois pode prejudicar o seu funcionamento.

5.9 CONFIGURAÇÕES DA IMPRESSORA (opcional)

Para imprimir o relatório de ECG em tempo real, pressione o botão “RHYTHM” localizado no painel de controle.

É possível configurar a velocidade do ritmo entre 5mm/s, 25mm/s e 50mm/s. Para o ganho, é possível configurar a velocidade entre 2.5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV e auto.

5.9.1 Formato do relatório de ritmo

Configure o formato do relatório (3CH, 6CH ou 12CH), quando a impressão é realizada em tempo real (modo ritmo).

Ao pressionar o botão “RHYTHM”, a mensagem “RHYTHM” é exibida na tela e a impressão é iniciada de acordo com a velocidade definida inicialmente. Para encerrar a impressão, pressione o botão “ESC”, localizado no painel de controle.

O padrão para o modo RHYTHM é definido como '12CH'.

- Impressão de 3 canais: Para imprimir 3 canais simultaneamente (I ~ III / aVR ~ aVF / V1 ~ V3 / V4 ~ V6). Se desejar alterar o canal, pressione o botão 'RHYTHM' no painel de controle.
- Impressão de 6 canais: Para imprimir 6 canais simultaneamente (I ~ aVF / V1 ~ V6). Se desejar alterar o canal, pressione 'RHYTHM' no painel de controle.
- Impressão de 12 canais: para imprimir 12 canais ao mesmo tempo (I ~ V6).

NOTA

- A impressão em tempo real é suportada até 50mm/s.
- Não tente acoplar ou retirar o dispositivo USB enquanto a impressora está sendo operada, pois essa ação pode causar ruídos no módulo da impressora.

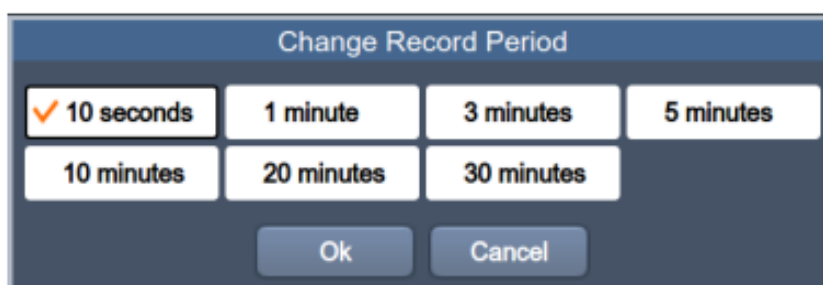
6. CONFIGURAÇÕES DO BOTÃO 'AUTO'

Pressione brevemente o botão “AUTO” para diagnosticar o ECG adquirido durante o tempo definido, bem como para salvar, transmitir e imprimir o resultado.

Pressione o botão “AUTO” por aproximadamente 3 segundos para diagnosticar o ECG adquirido durante o tempo definido, bem como para imprimir o resultado.

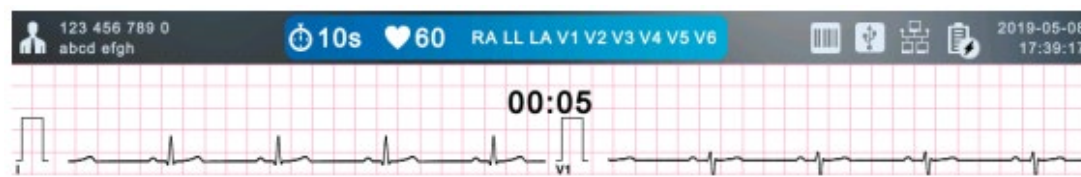
6.1 CONFIGURAÇÃO DO MODO DIAGNÓSTICO

Toque no ícone “⌚” localizado na região superior e central da tela principal, o qual é responsável por alterar a duração do modo de gravação. Desta forma, determine a duração de aquisição dos dados de ECG para o diagnóstico.

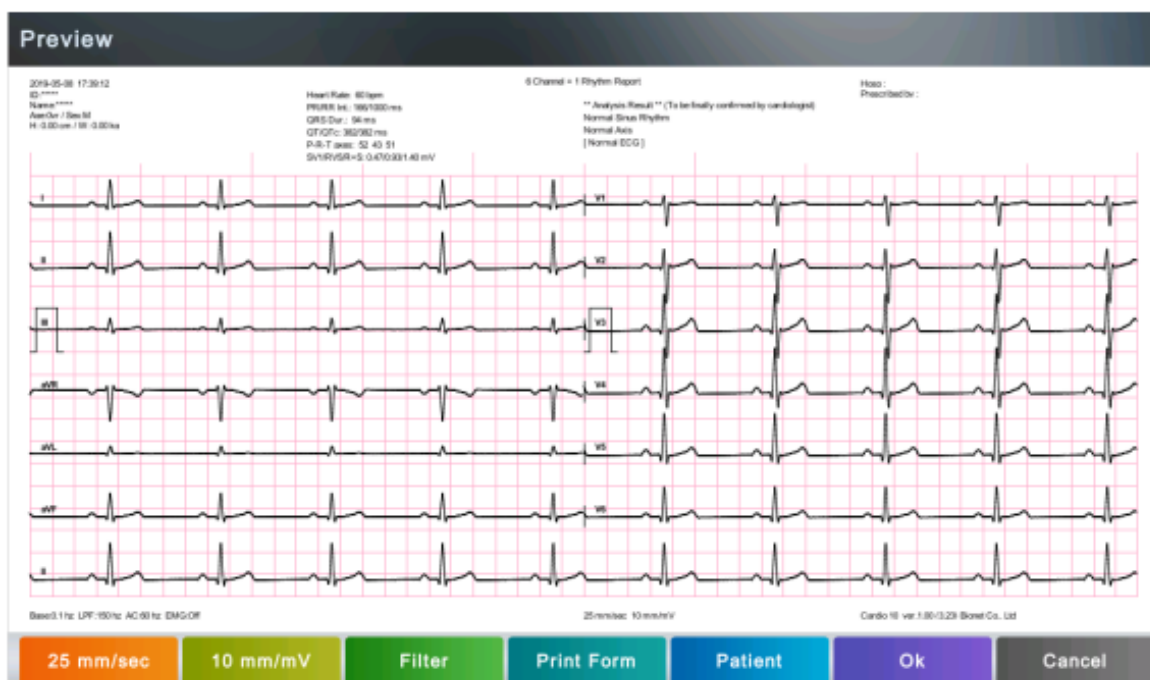


6.2 GRAVAÇÃO DO ECG DE 10 SEGUNDOS

Pressione o botão “AUTO” para adquirir o ECG de 10 segundos. Em seguida, um temporizador é exibido na região superior da tela, conforme a imagem abaixo.



O diagnóstico é automaticamente realizado com base no ECG de repouso de 10 segundos, e a tela de pré-visualização é exibida, conforme a imagem abaixo. Clique no botão “OK” se os dados obtidos são confiáveis.



NOTA

Defina as configurações de pré-visualização em Configurações -> ECG -> Gravação -> Pré-Visualização

6.3 GRAVAÇÃO DO ECG DE LONGA DURAÇÃO

Ao clicar no modo de gravação do ECG “🕒”, defina o tempo de duração da gravação, entre 1, 3, 5, 10, 20 ou 30 minutos. Posteriormente, pressione o botão “AUTO” para realizar o diagnóstico automático.

NOTA

- O diagnóstico automático efetua automaticamente a interpretação do ECG, utilizando os valores dos parâmetros detectados nas derivações P, QRS, e T, do ECG adquirido. A análise dos resultados pode não ser consistente com a interpretação médica.
- O diagnóstico automático é apenas utilizado com o propósito de melhorar a confiabilidade e precisão do diagnóstico durante o tratamento médico, a interpretação dos resultados cabe ao profissional da saúde, que em conjunto com os resultados clínicos do paciente e outros testes complementares, possui o discernimento sobre os resultados.

6.4 IMPRESSÃO DA CÓPIA DO DIAGNÓSTICO

É possível reimprimir os dados armazenados com as mesmas configurações utilizadas anteriormente, ou imprimi-las redefinindo as configurações de Filtro, Ganho, Velocidade, Canal, Ritmo, entre outras. Quando o diagnóstico é emitido, pressione o botão “COPY”, localizado no painel de controle, para imprimir um relatório com as configurações alteradas aplicadas aos dados armazenados.

NOTA

Não é possível utilizar a função do botão “COPY” se alterar o modo do diagnóstico após o diagnóstico ser emitido.

7. INSTALAÇÃO

O operador, ou responsável pelo equipamento, deve assegurar que o equipamento será usado em um suporte 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 e 40°C e umidade relativa entre 30% e 85%.

Verifique a conexão apropriada do cabo de energia e o manuseie com cuidado.

Conecte o **Eletrocardiógrafo CardioCare Q50 / Q70 Bionet** em uma tomada exclusiva, para evitar a soma de correntes de fuga com outros dispositivos médicos.

Instale o corpo do equipamento em uma superfície plana e nivelada.

Caso ocorra ruídos, utilize o sistema 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 é sensível a choques mecânicos, portanto, manuseie com cuidado.

O equipamento consumirá energia mesmo estando em modo de espera. Mantenha o equipamento conectado na energia C.A. para recarregar a bateria interna.

Instale o equipamento em um ambiente com temperatura e umidade apropriadas, e com ausência de sujidade e materiais inflamáveis.

7.2 CONEXÃO DE ENERGIA

Ao ser ativado, o equipamento realiza uma rápida avaliação de sistema (teste automático) e ativa a tela inicial.

O equipamento pode operar de duas maneiras: conectado a um ponto de energia doméstica (conexão CA) ou então através da sua própria bateria interna, se ela estiver recarregada.

7.3 CONEXÃO DO CABO DO PACIENTE



Atenção!

Siga o protocolo da sua instituição, para os procedimentos de exame do eletrocardiograma.

Conecte o cabo do paciente à porta de conexão na parte lateral direita do equipamento.

Conecte os eletrodos periféricos nas posições (N), (F), (R), e (L).

Conecte os eletrodos precordiais nas posições (C1), (C2), (C3), (C4), (C5) e (C6), respectivamente. Para mais informações sobre o posicionamento dos eletrodos, consulte o capítulo “8.3 PREPARAÇÃO PARA A ELETROCARDIOGRAFIA”.

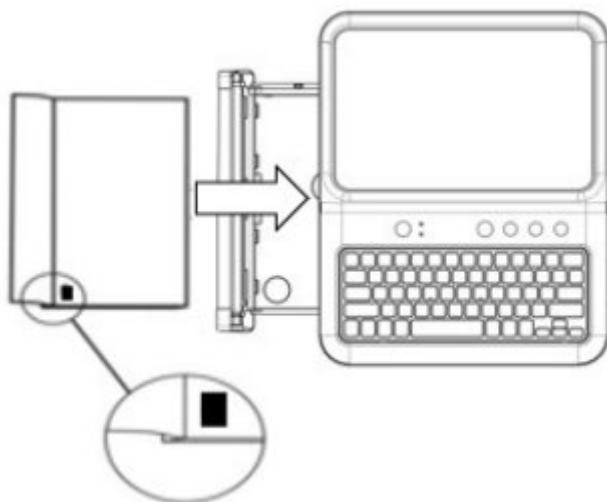
Se estiver utilizando um cabo paciente do tipo pino banana, conecte os cliques e peras primeiro aos terminais do cabo, e depois conecte os eletrodos ao paciente previamente limpo e preparado, nas posições padronizadas.

Pacientes com membros amputados deverão utilizar eletrodos em par equivalentes, nos pontos referenciais alternativos (ex.: Abdominais ou claviculares).

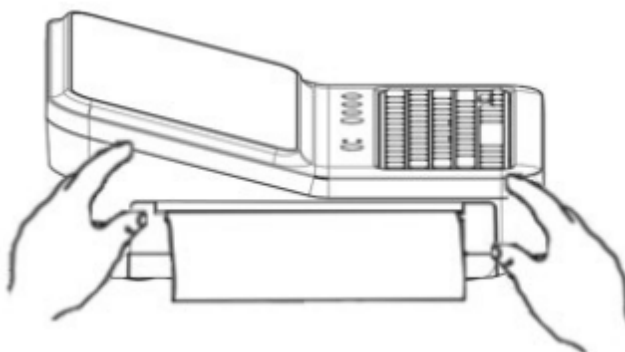
Se estiver utilizando um cabo paciente do tipo garra (pinch), conecte os eletrodos pelos conectores de engate rápido (acima dos parafusos dos eletrodos reusáveis tipo clipe ou pera, ou nos pinos dos eletrodos descartáveis) ao paciente previamente limpo e preparado, nas posições padronizadas.

7.4 INSTALAÇÃO DO PAPEL

Para abrir a tampa da impressora, localize a porta da impressora na lateral esquerda do equipamento aperte a trava e posteriormente deslize a tampa da impressora. Em seguida, insira o papel termo sensível com a face marcada para cima, conforme a figura abaixo. Certifique-se de que a marcação preta está localizada na parte inferior do papel.

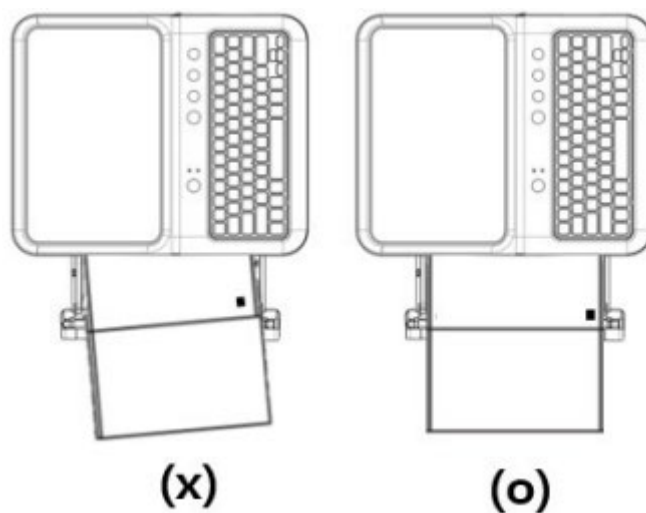


Com as duas mãos, encaixe novamente a tampa da impressora no local correto até escutar um click, conforme a imagem abaixo:

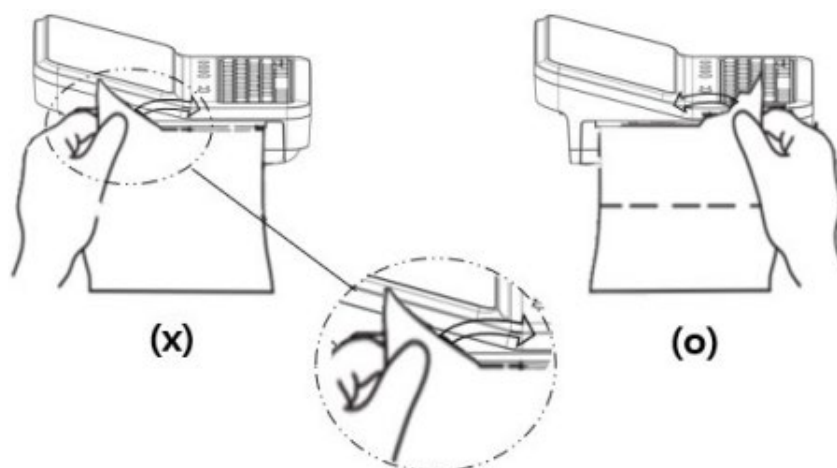


7.4.1 Cuidados com a impressão

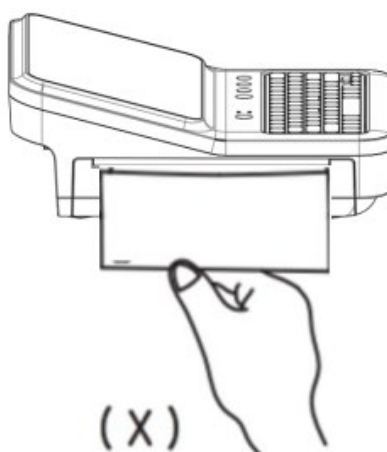
- Após instalar o papel na impressora, certifique-se de encaixar a tampa da impressora de forma alinhada.



- Após a impressão do registro de ECG, destaque o relatório impresso pela parte de cima ou de baixo, ao longo a superfície pontiaguda.



- Não puxe o papel com o registro do ECG enquanto ele está sendo impresso.



- Caso o papel emperre durante a impressão do ECG, realize as seguintes medidas corretivas:



1. Desligue o equipamento.
2. Remova a tampa da impressora.
3. Retire o papel termo sensível.
4. Destaque e remova o papel travado.
5. Encaixe novamente a tampa da impressora e tente imprimir o relatório.



Atenção!

Caso utilize a impressora constantemente com a função RHYTHM por mais de 10 minutos, o papel com os dados do ECG poderá ter a sua qualidade de impressão comprometida.

Utilize apenas o papel termo sensível fornecido pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer a redução da qualidade da impressão dos dados obtidos do ECG, desta forma, podendo afetar o diagnóstico médico. O fabricante não é responsável por problemas provenientes do uso de outros papéis de registro não fornecidos por ele.

7.5 CONEXÃO À REDE

Apenas o serviço técnico é capaz de conectar o equipamento à rede. Desta forma, previamente ao uso do equipamento, entre em contato com o setor de Tecnologia de Informação (TI) da instituição médica.

7.5.1 Rede LAN

De forma geral, a rede LAN é configurada baseada na topologia em estrela. É possível agrupar dispositivos individuais através do layer-n-switch. Há outras transferências de dados separadas por outras redes VLAN. Configure a rede de acordo com as instruções deste manual e as especificações da rede.

As especificações da conexão LAN são descritas nas seguintes normas:

- Rede com fios: IEEE 802.3
- Rede sem fios: IEEE 802.11 (a, b, g, n)

Se o equipamento é utilizado como um switch de camada 2 ou switch de camada 3, as definições da porta devem ser configuradas no computador da rede. Configure a rede do equipamento para ser compatível com as especificações do ambiente em que ele será utilizado.

O equipamento troca dados com outros dispositivos médicos via rede LAN. Para isso, a rede deve suportar os seguintes protocolos:

- TCP/IP
- BROADCAST

7.5.2 Rede VLAN

Caso os dados sejam trocados dentro de uma única rede, é necessário estabilizar uma rede VLAN independente para sistemas de informações clínicas, como uma rede dedicada a dispositivos médicos em hospitais. Além disso, é necessário um sistema de redes que detecta e protege contra o ataque de negação de serviço através da criação de um sistema dedicado à proteção DDos.

7.5.3 Uso de Redes Inapropriadas

Caso a rede não cumpra com os requisitos, as seguintes situações podem ocorrer:

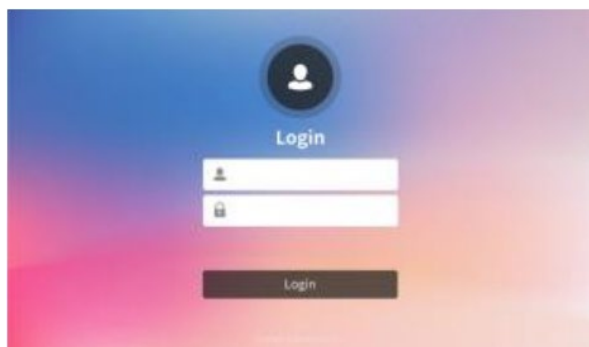
- Sem um firewall ou software antivírus
 - Os dados não estão protegidos.
 - Os dados são transferidos de forma incompleta ou simplesmente não são transferidos.
 - Os dados podem ser encaminhados para um servidor errado.
 - Os dados podem ser bloqueados, perdidos ou danificados.
- Sem uma configuração de rede independente ou um sistema dedicado à proteção DDos:
 - Pode estar sujeito a ataques de negação de serviço (DDos). Neste caso, o equipamento pode ficar mais lento ou não funcionar adequadamente. Em casos raros, pode haver atrasos ou repetição do arranque.

7.5.4 Segurança de Rede

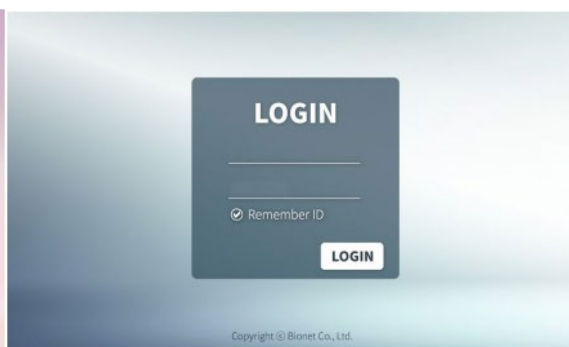
- Certifique-se de aplicar medidas de segurança apropriadas para proteger a transmissão de dados.
- A segurança da rede é de responsabilidade exclusiva do operador de rede.
- O fabricante recomenda as seguintes garantias de segurança da rede:
 - Defina uma autorização de acesso para a configuração do sistema anfitrião de modo que não ocorra alterações não autorizadas do sistema.
 - Instale um programa de antivírus/firewall atualizado, para que um malware não prejudique o sistema.
 - Atualize a segurança e software regularmente.
 - Aplique a “Gestão de Riscos das redes informáticas” de acordo com a IEC 80001-1.

8. INSTRUÇÕES DE USO

Após a finalização da instalação, o equipamento já está pronto para ser operado. Para ligar o equipamento, pressione o botão liga/desliga por pelo menos 3 segundos. O nome do equipamento seguido do campo login do usuário, serão exibidos na tela LCD.



Cardio Q50



Cardio Q70

8.1 LOGIN DO USUÁRIO

Entre com a identificação do usuário e sua respectiva senha de acesso.

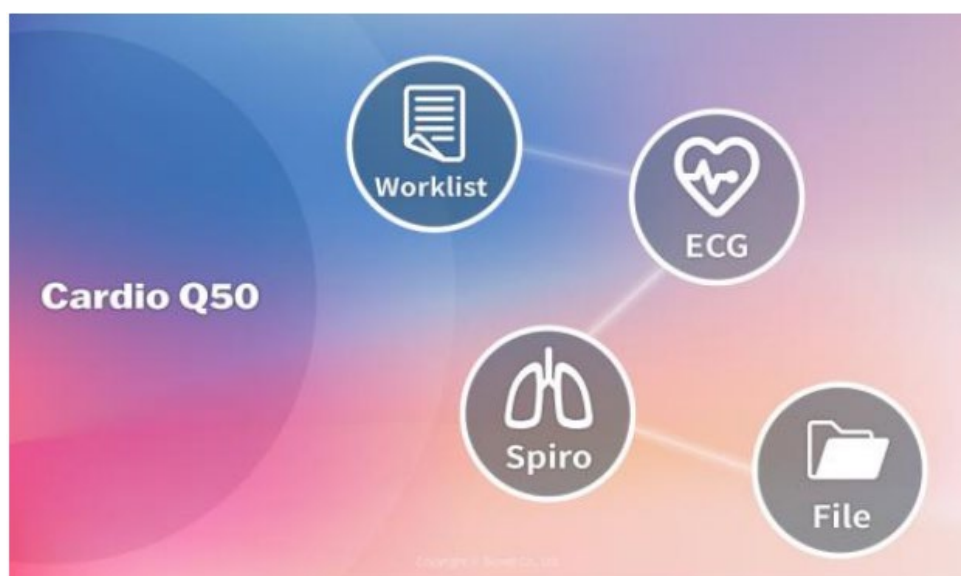
As funções e direitos são atribuídos individualmente para cada usuário e podem afetar o escopo de acesso a áreas do fluxo de trabalho e funções disponíveis.

Caso uma função esteja acinzentada e não pode ser acessada, significa que o usuário logado não apresenta direitos para desempenhar essa função em específico, ou então a função não está disponível na tela atual.

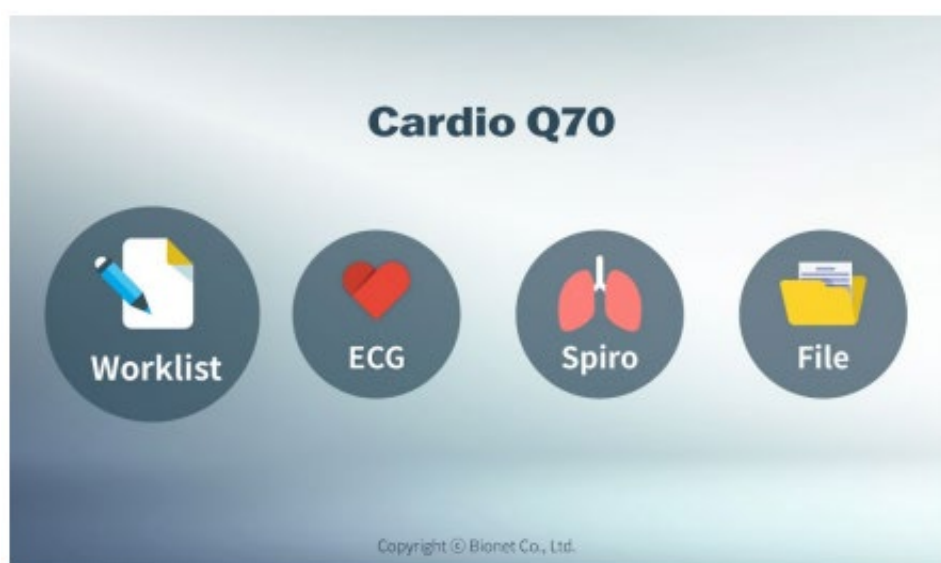
8.2 MENU PRINCIPAL

Após realizar o login do usuário, a seguinte tela será exibida.

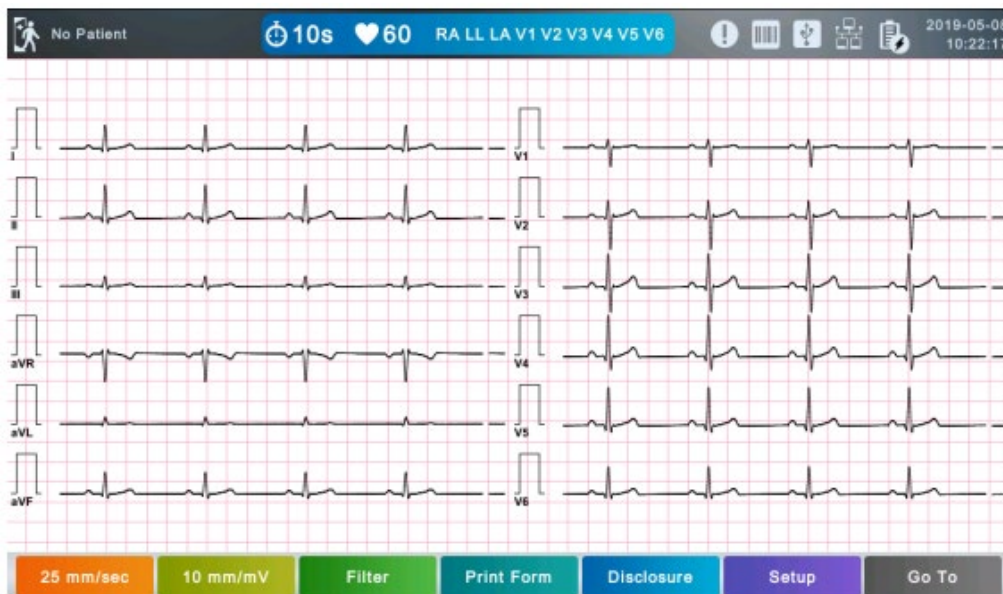
Modelo Cardio Q50



Modelo Cardio Q70



Ao clicar no ícone ECG, a tela principal de ECG será exibida:



ÍCONE	DESCRIÇÃO
	Informação do paciente.
	Modo de gravação do ECG (10s, 1m, 3m, 5m, 10m, 20m ou 30m).
	Frequência cardíaca.
	Conexão dos Eletrodos.
	Direciona para Fila de Espera, para gerenciar arquivos que não foram encaminhados para o servidor.
	Status de conexão do leitor de código de barras.
	Status de conexão da memória USB.
	Status atual da conexão de rede (clique neste ícone para configurar).
	Status da bateria (energia AC ou bateria).
	Data e horário: Clique nesse ícone para configurar.
	Clique neste ícone para configurar a velocidade.
	Clique neste ícone para configurar o ganho.
	Clique neste ícone para configurar o filtro.
	Clique neste ícone para configurar o formulário de impressão.
	Clique neste ícone para configurar o relatório (Buffer).
	Clique neste ícone para configuração do sistema.
	Clique neste ícone para regressar ao menu principal: ECG, Espirometria, Arquivos ou Worklist.

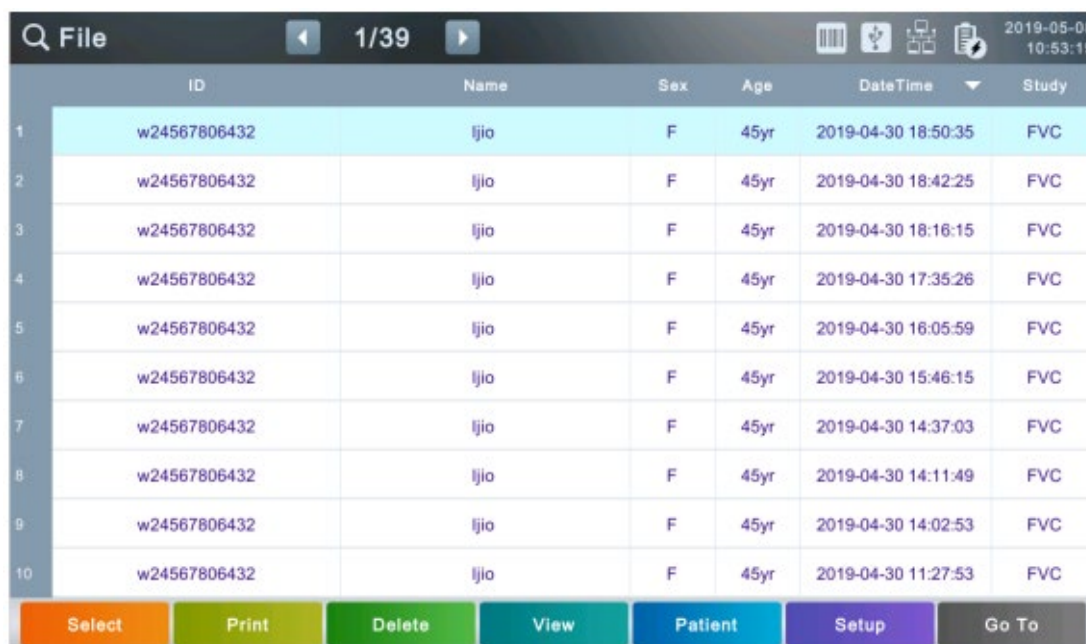
Ao clicar no ícone “Worklist”, localizado na tela inicial, é possível acessar a tela de gestão de exames de determinado paciente.

	ID	Name	Sex	Age	DateTime	Study
1	05082710	takdq	M	43yr	2019-05-08 11:07:30	ECG
2	05082710	takdq	M	43yr	2019-05-08 11:07:19	SVC
3	05082710	takdq	M	43yr	2019-05-08 11:07:16	MVV
4	05082710	takdq	M	43yr	2019-05-08 11:07:04	FVC
5	05082705	swxmb	F	64yr	2019-05-08 11:06:02	ECG
6	05082704	tdviw	M	54yr	2019-05-08 11:05:56	ECG
7	05082703	whivj	M	32yr	2019-05-08 11:05:49	ECG
8	05082702	utnhe	M	46yr	2019-05-08 11:05:45	ECG
9	05082701	pdcvj	M	42yr	2019-05-08 11:05:39	ECG

Buttons: Select, Exam, Update, Patient, Setup, Go To

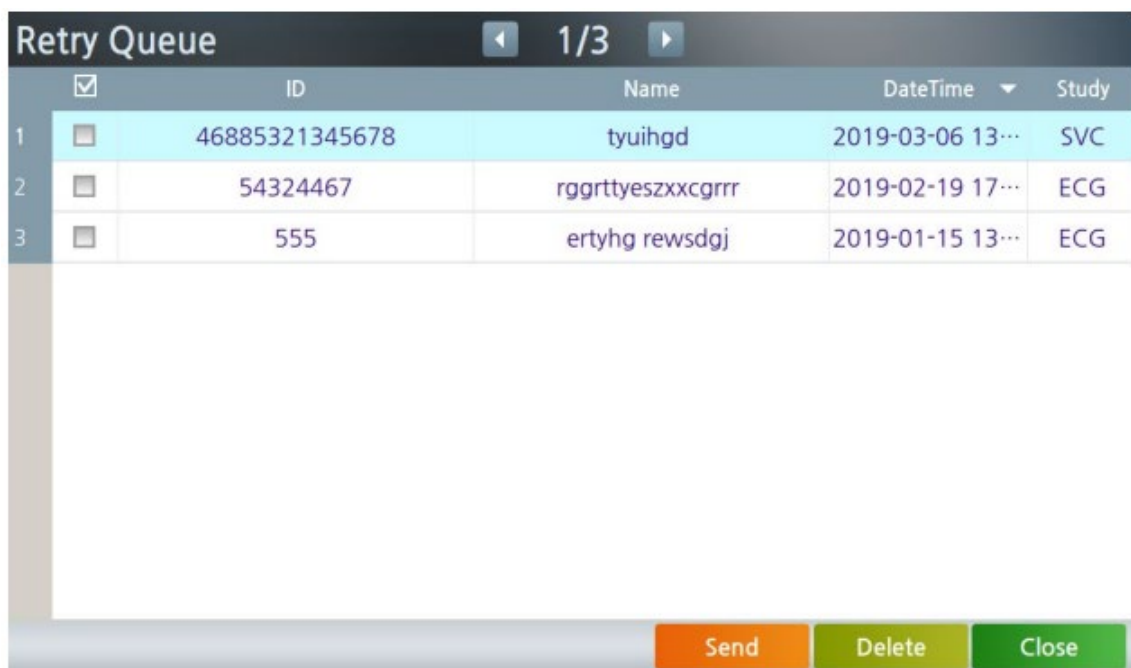
ÍCONE	DESCRIÇÃO
	Para pesquisar informações ao inserir os critérios de pesquisa.
	Número da página atual / quantidade de páginas no total.
	Ir para a página anterior.
	Ir para a página seguinte.
	Permite ir para a tela de execução do exame.
	Carregar a Worklist. Aparece quando o servidor PACS é conectado.
	Para confirmar as informações do paciente.
	Clique neste botão para configurar o sistema.
	Clique neste ícone para regressar ao menu principal: ECG, Espirometria, Arquivos ou Worklist.

Ao clicar no ícone “Arquivo” será exibida a tela com o gerenciamento de dados do ECG, conforme imagem abaixo:



ÍCONE	DESCRIÇÃO
	Pesquisar informações ao inserir os critérios de pesquisa.
	Número da página atual / quantidade de páginas no total.
	Ir para a página anterior.
	Ir para a página seguinte.
	Menu múltiplas opções.
	Imprimir os arquivos selecionados.
	Deletar os arquivos selecionados.
	Visualização do exame na tela.
	Confirmar as informações do paciente.
	Clique neste botão para configurar o sistema.
	Clique neste ícone para regressar ao menu principal: ECG, Espirometria, Arquivos ou Worklist.

Ao clicar no ícone “”, localizado na barra superior da tela de ECG, será exibida a tela de gestão dos dados da fila de repetição, conforme imagem abaixo, para gerenciar arquivos que não foram encaminhados para o servidor, devido a uma falha.



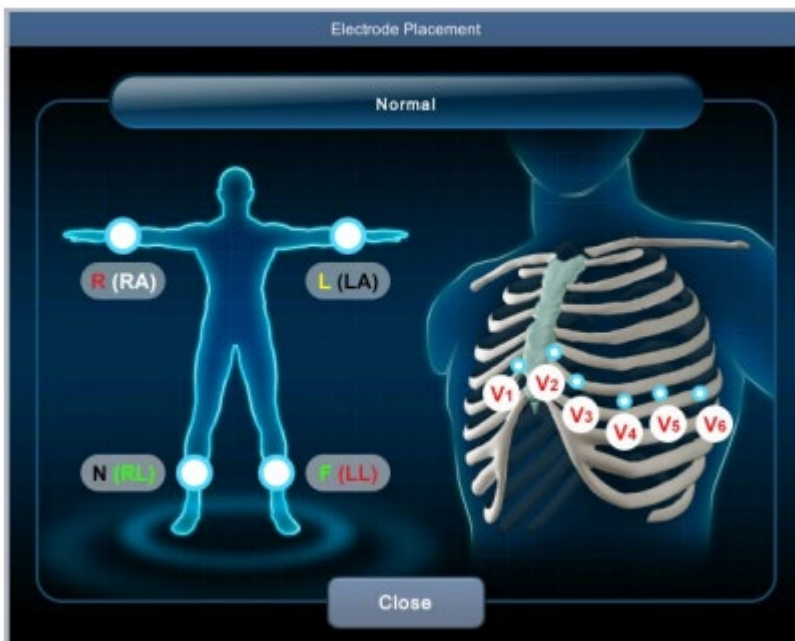
ÍCONE	DESCRIÇÃO
	Número da página atual / quantidade de páginas no total.
	Voltar para a página anterior.
	Ir para a página seguinte.
	Transferir os dados.
	Deletar os dados.
	Fechar a janela.

NOTA
Caso o ícone “” seja exibido na parte superior direita da tela, indica que houve um erro durante o envio dos arquivos.

8.3 PREPARAÇÃO PARA A ELETROCARDIOGRAFIA

8.3.1 Posicionamento correto dos eletrodos

Ao clicar no ícone “ RA LL LA V1 V2 V3 V4 V5 V6 ” (Conexão dos Eletrodos) localizado na barra superior da tela de ECG, uma imagem indicando os pontos nos quais os eletrodos devem ser posicionados será exibida na tela.



- Posição dos Eletrodos Periféricos:

- R: Braço Direito.
- L: Braço Esquerdo.
- N: Perna Direita.
- F: Perna Esquerda.

- Posição dos Eletrodos Precordiais:

- V1: Quarto espaço intercostal, na linha paraesternal direita.
- V2: Quarto espaço intercostal, na linha paraesternal esquerda.
- V3: Entre V2 e V4.
- V4: Quinto espaço intercostal, na linha médio-clavicular esquerda.
- V5: Quinto espaço intercostal, entre V4 e V6, na linha axilar anterior.
- V6: Quinto espaço intercostal, na linha axilar média.

A colocação correta dos eletrodos é de extrema importância, pois é responsável pelo resultado correto da análise automática calculada pelo equipamento.

Caso o paciente apresente amputação de algum membro, pode-se colocar um eletrodo na porção proximal desse membro.

8.3.2 Gravação de ECGs durante a desfibrilação

Este equipamento é protegido contra os efeitos da descarga do desfibrilador cardíaco para garantir a recuperação, conforme exigido pelos padrões de teste. A entrada de sinal paciente do módulo de aquisição é à prova de desfibrilação. Portanto, não é necessário remover os eletrodos de ECG antes da desfibrilação.

Ao usar eletrodos de aço inoxidável ou de prata, uma corrente de descarga do desfibrilador pode fazer com que os eletrodos retenham uma carga residual causando uma tensão de deslocamento de polarização ou dc. Essa polarização do eletrodo bloqueará a aquisição do sinal de ECG. Para evitar esta condição, use eletrodos não polarizantes (que não formarão uma tensão de deslocamento de CC quando submetidos a uma corrente contínua), como os compostos por prata / cloreto de prata, se houver uma situação em que exista uma probabilidade de um procedimento de desfibrilação no decorrer do exame.

Se forem utilizados eletrodos de polarização, recomendamos que desconecte os fios de ligação do paciente antes de aplicar o tratamento de choque.

A recuperação de desfibrilação de eletrodo é a habilidade do eletrodo para permitir que o traço de ECG volte após a desfibrilação. Recomendamos o uso de eletrodos não polarizados descartáveis com classificações de recuperação de desfibrilação conforme especificado em AAMI EC12 4.2.2.4. AAMI EC12 exige que o potencial de polarização de um par de eletrodos não exceda 100mV, 5 segundos após uma descarga de desfibrilação.

8.3.3 Conexão de Eletrodo

8.3.3.1 Pontos de Verificação

Verifique o estado do dispositivo e a fixação no corpo do paciente antes do exame.

Verifique se há algum perigo mecânico.

Verifique os cabos e acessórios conectados externamente.

Verifique todo o dispositivo ao examinar o paciente.

8.3.3.2 Conexão do Cabo Paciente

Inicialmente, conecte o cabo paciente na porta de conexão localizada no lado direito do **Eletrocardiógrafo CardioCare Q50/ Q70**. Posteriormente, conecte os eletrodos periféricos aos terminais do cabo paciente (N), (F), (R) e (L) no equipamento e logo após, conecte os eletrodos precordiais nos terminais V1 (C1), V2 (C2), V3 (C3), V4 (C4), V5 (C5) e V6 (C6).

8.3.3.3 Como Conectar os Eletrodos

O paciente deve se acomodar em decúbito dorsal na cama e manter-se relaxado. Realize a limpeza e desinfecção da superfície da pele, com água ou álcool antisséptico, no local onde os eletrodos serão posicionados.

Se houver dificuldades ao conectar os eletrodos devido à presença de cabelos, pelos ou curvas do paciente, aplique o gel para ECG. Caso, o problema não seja resolvido, o fabricante recomenda depilar os pelos da região em que os eletrodos são posicionados.

Certifique-se de que os eletrodos estejam conectados e posicionados corretamente, como explicado acima. Após realizar o exame com o gel, remova o gel para o próximo uso, pois o gel seco dificulta a condução dos sinais de ECG.

Não use excesso de gel nas derivações precordiais, e não coloque gel condutivo nos espaços entre os eletrodos precordiais. Nesse caso, ocorre uma somatória de todos os complexos QRS de V2 a V6, e os complexos de V2 a V6 tendem a ter o mesmo tamanho e amplitude de sinal.



Atenção!

Use apenas eletrodos e cabo paciente fornecidos pela Bionet. O fabricante não se responsabilizará por acidentes envolvendo acessórios de terceiros.

8.3.3.4 Precauções contra mau contato

Ao ligar o **Eletrocardiógrafo CardioCare Q50 / Q70 Bionet**, entre na tela de ECG e verifique a conexão de todos os eletrodos e as formas de onda de todas as derivações. Caso algum eletrodo não esteja posicionado corretamente, a seguinte mensagem será exibida.

RA LL LA V1 V2 V3 V4 V5 V6

NOTA

- A mensagem será exibida somente se a configuração de eletrodo solto estiver ativada no menu respectivo na Configuração do Sistema. Caso contrário a mensagem não será exibida.
- Eletrodos soltos serão exibidos em vermelho, enquanto eletrodos saturados são exibidos em azul.
- Prossiga com o exame apenas quando os eletrodos estiverem conectados corretamente.





Nos casos de mau contato dos eletrodos, realize as seguintes medidas:

- Quando o eletrodo está solto do corpo: neste caso, reposicione os eletrodos seguindo estritamente as orientações deste manual.
- Quando a condutividade do sinal entre as derivações e o corpo do paciente é baixa: é necessário aplicar o gel de ECG para posicionar os eletrodos novamente.


Se mesmo após a realização dessas medidas, a aquisição do sinal de ECG não for obtida com exatidão, o cabo paciente pode não estar em conformidade. Neste caso, entre em contato com a assistência técnica autorizada.

8.4 OBTENÇÃO DO ECG

Para efetuar a leitura do eletrocardiograma, siga as instruções abaixo:

1. Insira os dados do paciente no campo ID.
2. Prepare o paciente conforme o protocolo da sua instituição para os procedimentos de eletrocardiograma.
3. Conecte o cabo de ECG no paciente (cabo paciente 10 vias) devidamente preparado, fixando os eletrodos corretamente.
4. Verifique ou altere as configurações como Filtro, Ganho, Velocidade, Canal, Ritmo, entre outros.
5. Caso as formas de onda das derivações forem exibidas na tela LCD de forma anormal ou então com interferências, verifique o posicionamento dos eletrodos.
6. Se as formas de onda das derivações forem exibidas na tela LCD de forma regular, pressione o botão AUTO “” para gravar o exame de ECG.
7. Pressione o botão COPY “” para imprimir uma cópia do exame realizado, conforme determinado nas configurações.
8. Pressione o botão RHYTHM “” para imprimir em tempo real as formas de onda do sinal do ECG.
9. Pressione o botão ESC “” para encerrar a impressão dos dados ou finalizar a impressão do modo contínuo.

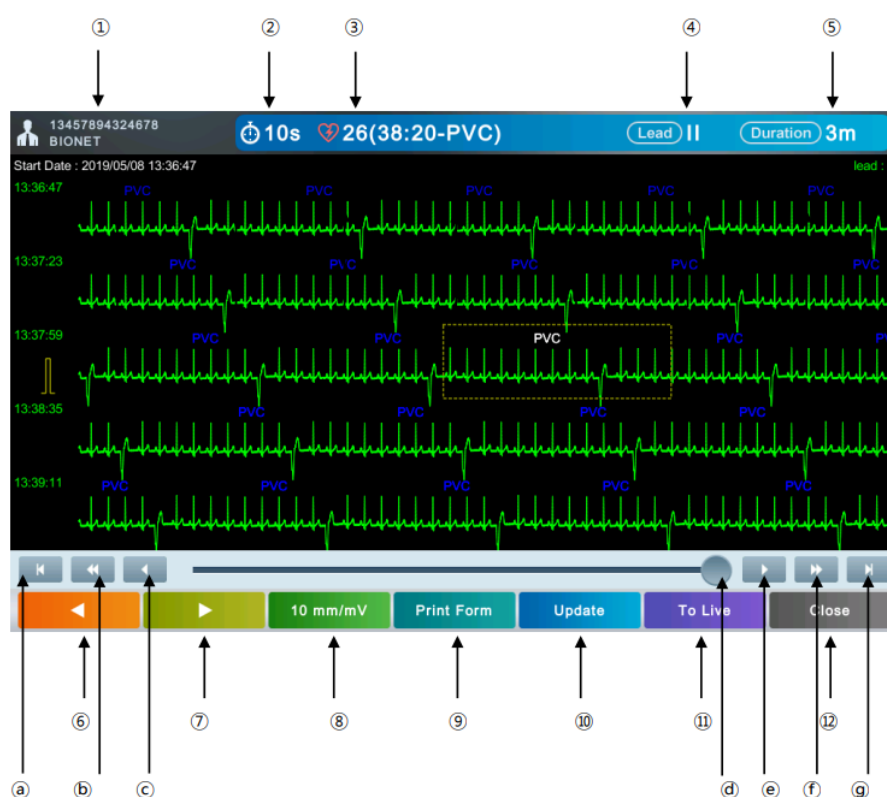
8.5 FUNÇÃO BUFFER

Ao clicar no item “ Disclosure”, localizado na barra inferior da tela principal do ECG, é possível através da função *Disclosure*, armazenar os dados do ECG na memória do equipamento e exibi-los quando a função é executada.

Na tela “Disclosure” são exibidos em 1CH, 30 minutos de dados de ECG pré-armazenados. A secção de intervalo do modo pré-definido (10 segundos, 1 minuto, 3 minutos, 5 minutos, 10 minutos, 20 minutos ou 30 minutos) é destacada em um quadrado, permitindo apenas a impressão e transferência dos dados contidos na área destacada.

Clique na janela gráfica e selecione a secção da tela, para melhor orientação, o seu ponto de contato na tela corresponde ao centro da área quadrada. Para imprimir ou transmitir os dados selecionados, clique no botão “AUTO”, localizado no painel de controles.

8.5.1 Tela Relatório



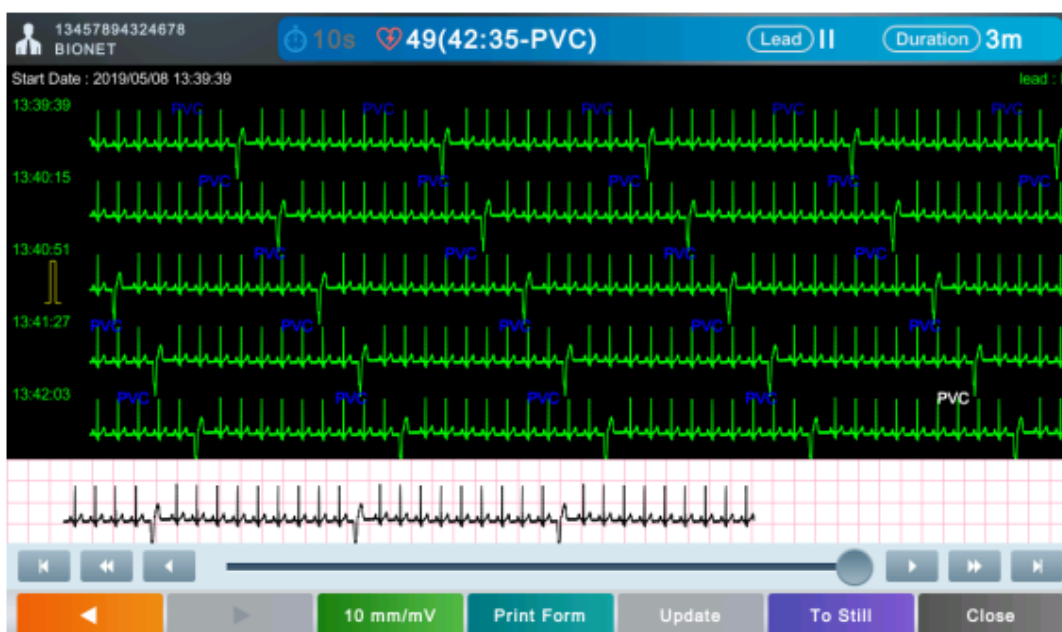
- ① Identificação do paciente: Toque neste ícone para inserir as informações do paciente.
- ② Período de registro do ECG (10s, 1m, 3m, 5m, 10m, 20m ou 30m): Toque neste ícone para definir o período.
- ③ Número de Eventos (Arritmia): Clique neste ícone para definir a Lista de Eventos (Histórico de Arritmia).
- ④ Eletrodo: Clique neste ícone para selecionar o eletrodo.
- ⑤ Duração das derivações do ECG: Clique neste ícone para definir a duração do ECG em tela.
- ⑥ Voltar para o evento anterior (Arritmia).
- ⑦ Ir para o evento seguinte (Arritmia).
- ⑧ Ganho do ECG: Clique neste ícone para definir o ganho.
- ⑨ Clique no ícone “Formato de impressão” para definir o formato do ECG exibido na tela e seu formato de impressão.
- ⑩ Clique no ícone “Atualizar” para atualizar os dados da onda de ECG desde o início do “Disclosure” até o momento atual.
- ⑪ Clique no ícone “Ao vivo” para alterar para o modo ao vivo.

⑫ Sair da tela.

- a) Ir para a página inicial da tela Disclosure
- b) Voltar para a página anterior da tela Disclosure
- c) Voltar para a linha anterior na tela Disclosure
- d) Deslizar o gráfico
- e) Ir para a linha seguinte na tela Disclosure
- f) Ir para a página seguinte da tela Disclosure
- g) Ir para a última página da tela Disclosure

8.5.2 Tela *Disclosure* Modo Ao Vivo

No modo ao vivo, as derivações do ECG são obtidas em tempo real e exibidas na área graduada, localizada na parte inferior da tela.



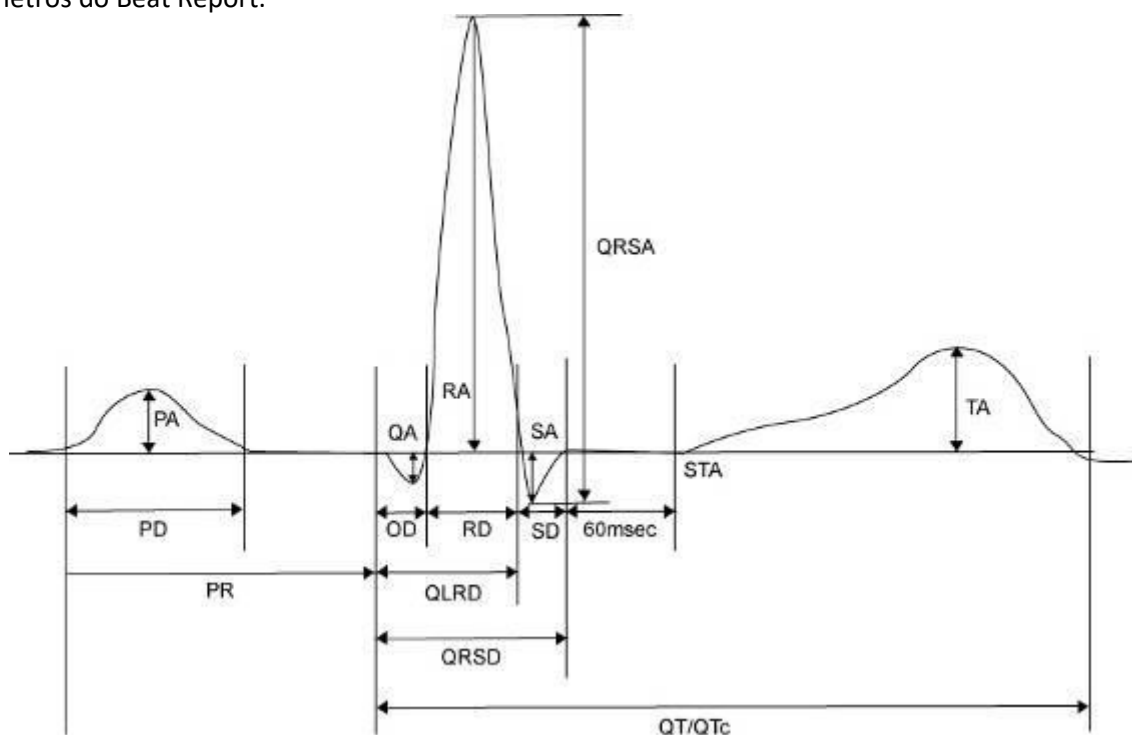
Consulte na tabela abaixo a descrição das abreviações presentes na tela:

ABREVIACÃO	DIAGNÓSTICO	DESCRIÇÃO
Bigeminy	Contração Ventricular Prematura Bigeminismo	Ocorre quando dois ou mais ciclos bigeminianos (um pulso ventricular seguido de um pulso não ventricular) são detectados.

Trigeminy	Contração Ventricular Prematura Trigeminismo	Ocorre quando dois ou mais ciclos trigeminianos (um pulso ventricular seguido de dois pulsos não ventriculares) são detectados.
Couplet	Contração Ventricular Prematura Couplet	Ocorre quando dois pulsos ventriculares são detectados e não há pulsos ventriculares antes e depois do couplet. O intervalo do couplet deve ser menor que 600 milissegundos.
ShortRun	Short run da Contração Ventricular Prematura	Ocorre 3~5 pulsos prematuros ventriculares contínuos.
Vtachy	Taquicardia Ventricular	Ocorre quando seis ou mais pulsos ventriculares são detectados quando a frequência cardíaca é maior ou igual a 100 batimentos por minuto.
Vrhythm	Ritmo Ventricular	Ocorre quando seis ou mais pulsos são detectados com uma frequência cardíaca, para o pulso ventricular, entre 50 e 100 batimentos por minuto.
Vbrady	Bradycardia Ventricular	Ocorre quando a corrida de 3 ou mais pulsos ventriculares é detectada com uma frequência cardíaca menor ou igual a 50 batimentos por minuto.
Paced	Ritmo do Marcapasso	O marcapasso é indicado quando a condução ou formação de impulsos elétricos é perigosamente perturbada. São exibidos picos do marcapasso: sinais verticais que representam a atividade elétrica do marcapasso.
PVC	Contração Ventricular Prematura	A contração ventricular prematura ocorre quando o batimento ventricular prematuro é detectado e não há pulsos não ventriculares antes e após esse evento.
Asystole	Assistolia	Assistolia ventricular ocorre sempre que o ritmo cardíaco apresentado corresponde a zero.
Pause	Pausa	Ocorre quando o intervalo entre dois pulsos consecutivos excede milissegundos ou mais.
Irregular	Irregular	Ocorre quando seis intervalos R-to-R normais consecutivos variam em 100 milissegundos ou mais.
RonT	RonT	Ocorre quando um complexo ventricular é detectado dentro do período de repolarização de um pulso não ventricular.

8.6 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS

Parâmetros do Beat Report:



- PR: intervalo PR
- PA: Amplitude P
- PD: Duração P
- QA: Amplitude Q
- QD: Duração Q
- RA: Amplitude R
- RD: Duração R
- SA: Amplitude S
- SD: Duração S
- QRSD: Duração QRS
- QRSA: Amplitude QRS
- TA: Amplitude T
- STA: Amplitude ST
- QTc: coleta intervalo Q-T
- ST60A: Amplitude ST 60ms
- ST80A: Amplitude ST 80ms

NOTA

A unidade dos parâmetros dos intervalos (duração, intervalo) utilizados no relatório de batimentos é ms, e a unidade de altura (amplitude) é uV.

NOTA

Dextrocardia

O coração humano está normalmente localizado no lado esquerdo do peito.

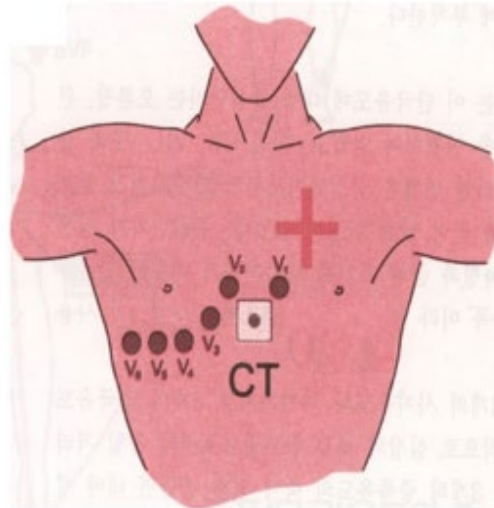
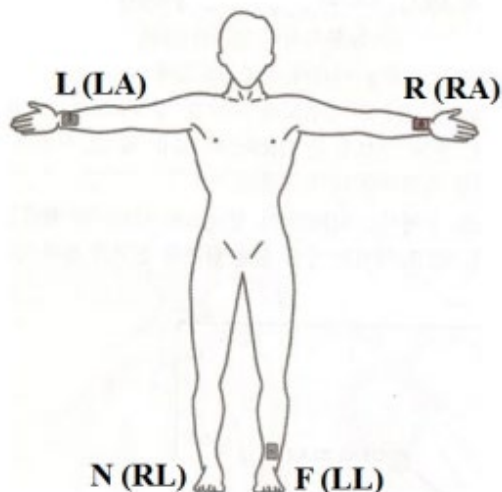
No entanto, em casos raros, ele pode estar localizado na caixa do lado direito, que é uma condição chamada Dextrocardia.

Existe 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 alternados entre si.
- À medida que você passa de V1 para V6, a onda R está reduzida nas precordiais.

Para pacientes com dextrocardia, o resultado de um diagnóstico automático "Normal" pode ser obtido se a medição for conduzida através da troca de eletrodos, da seguinte forma:

- Alterar as posições dos eletrodos da mão direita (R) e da mão esquerda (L).
- Conecte as derivações do peito a partir do lado esquerdo, ao invés da direita.



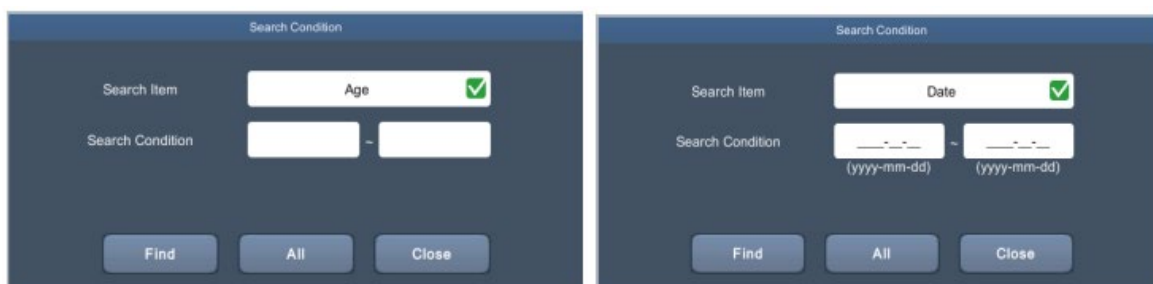
9. FUNÇÕES DO WORKLIST

9.1 BUSCA

Clique na lupa localizada na região superior e esquerda da tela do menu Worklist, para inserir uma condição de pesquisa. Selecione o item pretendido: ID, Nome, Número de Acesso, Idade e data. Posteriormente, clique em “Ok”.



Ao selecionar um dos critérios acima, uma caixa de texto será exibida para inserir as informações de busca. Caso a busca pela idade e data for efetuada, a seguinte caixa de texto será exibida para inserir os valores iniciais e finais, respectivamente.



Se o intervalo de dados de início e final não forem especificados/preenchidos, os arquivos serão buscados do primeiro ao último intervalo.

9.2 EXECUÇÃO DO EXAME

Para identificar o paciente do exame a ser realizado, selecione o paciente desejado e clique na tecla “Exame”, localizada na barra inferior no menu Worklist.

É possível identificar o paciente dos exames através do leitor de código de barras, para isso, acesse a tela Worklist e digitalize o código de barras do paciente, automaticamente o exame do paciente em questão será exibido na tela.

Quando digitalizar o código de barras, selecione o item de pesquisa nas Configurações -> Worklist -> Geral -> Pesquisa via código de barras. Os itens de pesquisa disponibilizados são: ID, nome, e número de acesso.

Caso as informações do paciente não forem encontradas no menu Worklist, se o servidor PACS estiver conectado, as informações do paciente podem ser pesquisadas no servidor e assim exibidas na tela.

NOTA

Para salvar o exame, inicialmente defina como ativado o armazenamento do ECG nas configurações do botão Auto, e então carregue o exame ao clicar no botão “AUTO”.

9.3 DELETAR EXAMES

É possível deletar exames selecionados no Worklist, bem como deletar múltiplos exames simultaneamente. O menu para deletar arquivos está disponível apenas quando os servidores (EMR, GDT ou WEB) estiverem conectados.

NOTA

É necessário ter cuidado, uma vez que os arquivos deletados não podem ser restaurados.

9.4 ATUALIZAR AS INFORMAÇÕES DO PACIENTE

Para carregar as informações de pacientes prescritos do servidor PACS, clique na tecla “Atualizar” localizada na barra inferior do menu Worklist.

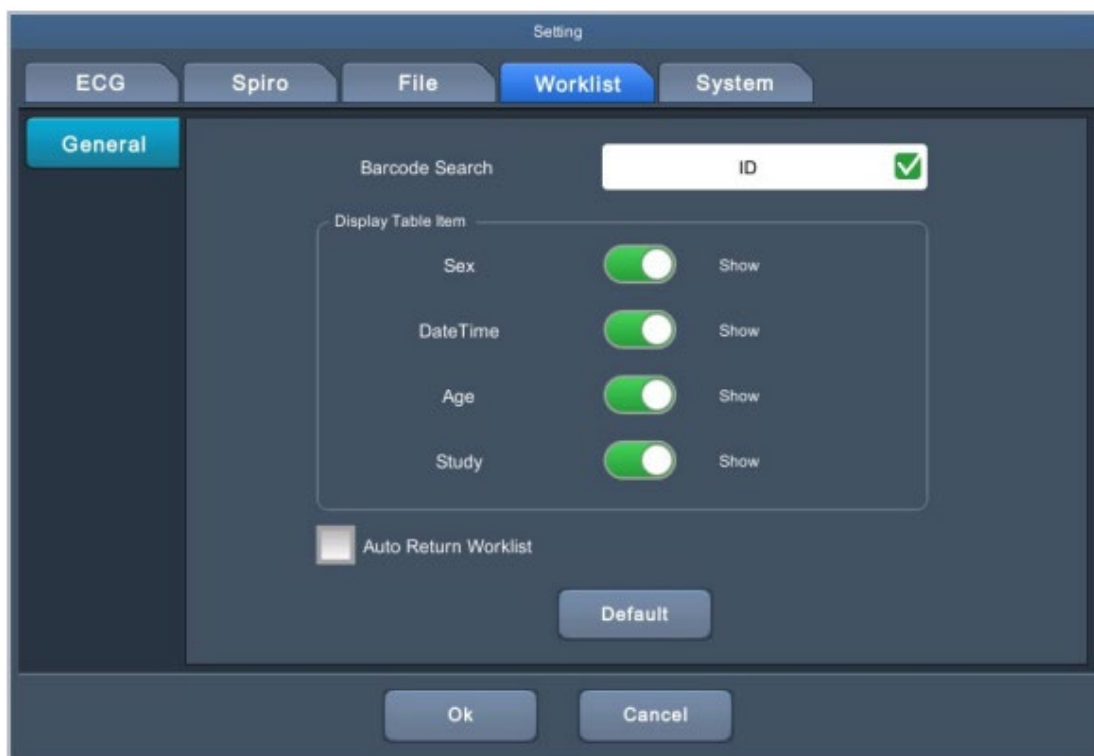
O menu atualizado é exibido apenas quando os servidores (EMR, GDT ou WEB) estão conectados.

9.5 VISUALIZAR AS INFORMAÇÕES DO PACIENTE

Para visualizar e modificar as informações do paciente nas listas selecionadas, clique na tecla “Paciente” localizada na barra inferior do menu Worklist.

9.6 CONFIGURAÇÕES DO WORKLIST

Para acessar as configurações gerais do Worklist, clique na tecla “Configurações”, localizada na barra inferior do menu Worklist. A seguinte tela será exibida:



9.6.1 Pesquisa via Código de Barras

Digitalize o código de barras com um leitor de código de barras no menu Worklist para mover automaticamente o exame do paciente para a tela. Defina os itens de pesquisa, tais como, ID, nome e número de acesso.

9.6.2 Exibir item da tabela

Selecione os itens a serem exibidos no Worklist da tela principal.
A alteração dos itens da tela provoca um ajuste automático do espaçamento entre os itens.

9.6.3 Retorno Automático para o Worklist

Para definir o retorno automático para o menu Worklist a partir da tela de exames (ECG ou Espirometria), clique no item retorno automático para ativá-lo.

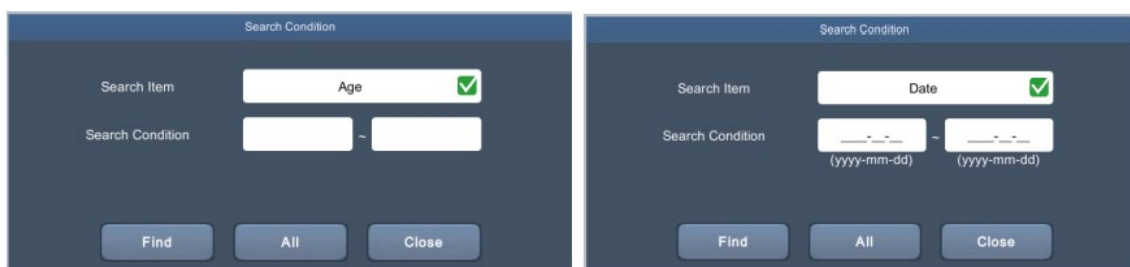
10. FUNÇÕES DA LISTA DE ARQUIVOS

10.1 BUSCA DE ARQUIVOS

Para inserir as condições de pesquisa, clique na lupa localizada na região superior esquerda do menu Lista de Arquivos. Selecione o item pretendido: ID, Nome, Número de Acesso, Idade e data. Posteriormente, clique em "Ok".



Ao selecionar um dos critérios acima, uma caixa de texto será exibida para inserir as informações. Caso a busca pela idade e data for efetuada, a seguinte caixa de texto será exibida para inserir os números iniciais e finais, respectivamente.

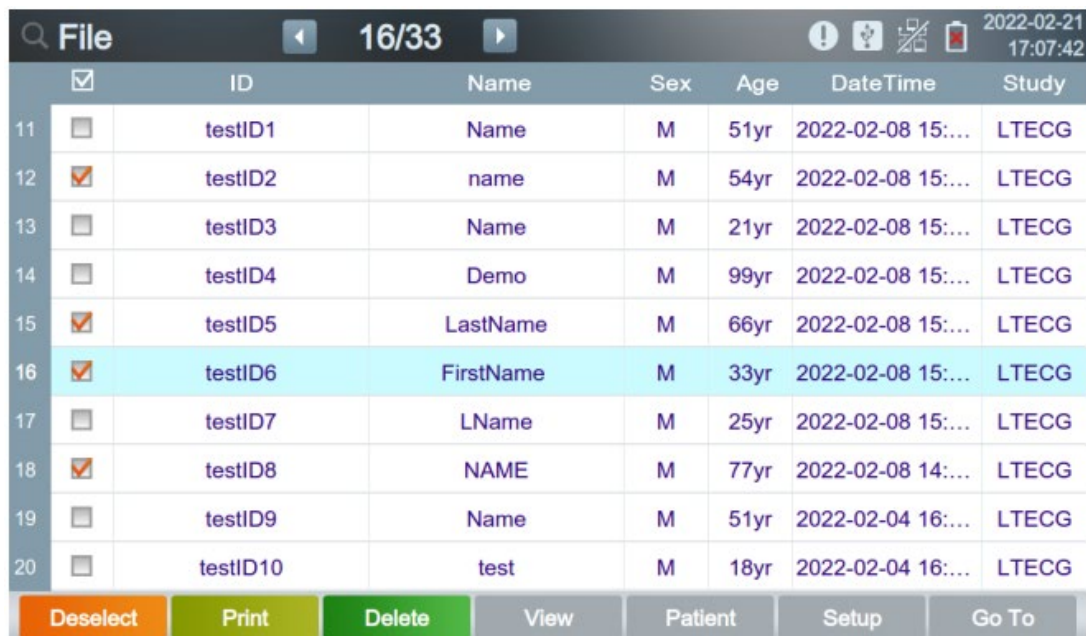


Se o intervalo de dados de início e final não forem especificados, os arquivos serão buscados do primeiro ao último intervalo.

10.2 SELEÇÃO DE ARQUIVOS

Para selecionar múltiplos arquivos, clique na tecla “Selecionar” e então clique nas caixas de verificação localizadas na frente das informações do paciente, conforme a imagem abaixo.

Para selecionar todos os arquivos de uma só vez, clique no botão “☑” exibido na barra superior da lista de arquivos.



The screenshot shows a software interface with a search bar labeled 'File' and a page indicator '16/33'. At the top right, there are icons for help, download, and a date/time stamp '2022-02-21 17:07:42'. Below this is a table with columns: ID, Name, Sex, Age, DateTime, and Study. The table contains 10 rows of data, each with a checkbox in the first column. Row 16 is highlighted in light blue. At the bottom of the table, there is a toolbar with buttons: 'Deselect' (orange), 'Print' (green), 'Delete' (green), 'View' (grey), 'Patient' (grey), 'Setup' (grey), and 'Go To' (grey).

	<input checked="" type="checkbox"/>	ID	Name	Sex	Age	DateTime	Study
11	<input type="checkbox"/>	testID1	Name	M	51yr	2022-02-08 15:...	LTECG
12	<input checked="" type="checkbox"/>	testID2	name	M	54yr	2022-02-08 15:...	LTECG
13	<input type="checkbox"/>	testID3	Name	M	21yr	2022-02-08 15:...	LTECG
14	<input type="checkbox"/>	testID4	Demo	M	99yr	2022-02-08 15:...	LTECG
15	<input checked="" type="checkbox"/>	testID5	LastName	M	66yr	2022-02-08 15:...	LTECG
16	<input checked="" type="checkbox"/>	testID6	FirstName	M	33yr	2022-02-08 15:...	LTECG
17	<input type="checkbox"/>	testID7	LName	M	25yr	2022-02-08 15:...	LTECG
18	<input checked="" type="checkbox"/>	testID8	NAME	M	77yr	2022-02-08 14:...	LTECG
19	<input type="checkbox"/>	testID9	Name	M	51yr	2022-02-04 16:...	LTECG
20	<input type="checkbox"/>	testID10	test	M	18yr	2022-02-04 16:...	LTECG

10.3 IMPRESSÃO DE ARQUIVOS

Após selecionar os arquivos desejados, clique na tecla “Imprimir” para imprimir os arquivos selecionados. É possível imprimir apenas um arquivo ou múltiplos arquivos simultâneos.

10.4 VISUALIZAÇÃO DE ARQUIVOS

Após selecionar os arquivos é possível pré visualizá-los antes de imprimi-los, para isso, clique na tecla “Visualização”. Além disso, algumas especificações da impressão podem ser ajustadas, como a velocidade, ganho, ou formato de impressão.

10.5 VISUALIZAÇÃO DAS INFORMAÇÕES DO PACIENTE

Ao clicar na tecla “Paciente” é possível visualizar ou até modificar as informações dos pacientes dos arquivos selecionados.

Não é possível alterar os itens que podem afetar o diagnóstico.

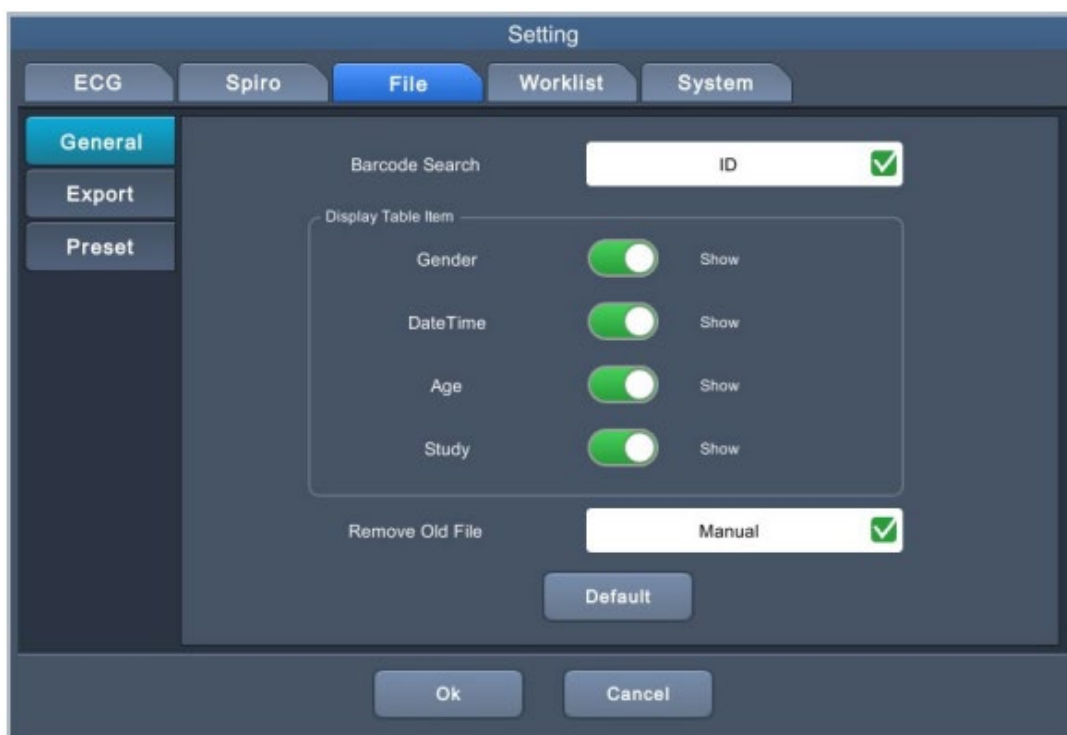
NOTA

O diagnóstico de adulto aplica-se ao ECG de repouso de 10 segundos, para pacientes maiores de 16 anos.

Os algoritmos de diagnóstico pediátrico são aplicados para pacientes menores de 16 anos.

10.6 CONFIGURAÇÕES DA LISTA DE ARQUIVOS

Para acessar as configurações gerais da Lista de Arquivos, clique na tecla “Configurações”, localizada na barra inferior do menu Lista de Arquivos. A seguinte tela será exibida:



10.6.1 Pesquisa via Código de Barras

Escaneie o código de barras com um leitor de código de barras no menu da Lista de Arquivos para mover automaticamente o exame do paciente para a tela. Defina os itens de pesquisa, tais como, ID, nome e número de acesso.

10.6.2 Exibir item da tabela

Selecione os itens a serem exibidos na Lista de Arquivos da tela principal. A alteração dos itens da tela provoca um ajuste automático do espaçamento entre os itens.

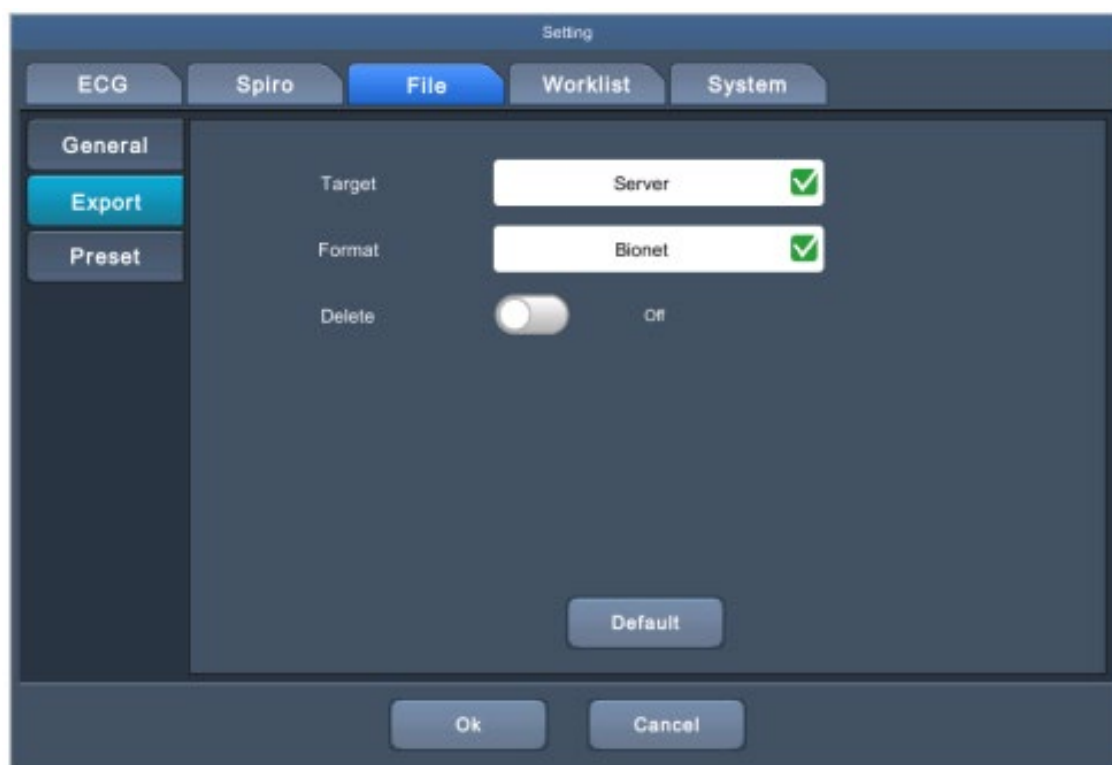
10.6.3 Remover Arquivos Antigos

Defina a forma de remoção de arquivos no item “Remover Arquivos Antigos”. A remoção dos arquivos pode ser efetuada manualmente ou de forma automática, quando a memória do **Eletrocardiógrafo CardioCare Q50/ Q70 Bionet** estiver lotada, os arquivos mais antigos serão deletados.

NOTA

- Na configuração manual, uma mensagem de alerta é exibida quando a capacidade de armazenamento estiver quase cheia (mais que 490 registros).
- Se ao tentar salvar algum exame e a capacidade de memória estiver cheia (500 exames), uma mensagem de alerta ou de erro será exibida.

10.6.4 Exportar Arquivos



- Meios de Envio

No campo “Destino”, pressione o botão “AUTO”, localizado no painel de controle, para definir o destino de transferência dos arquivos.

Destinos disponíveis: Memória USB e Servidor.

- Formato do Arquivo

No campo “Formato”, defina o formato dos arquivos para transferi-los. Escolha entre: Formato Bionet, Dicom, PDF, MFER, XML, BMO, JPG, e Formato Antigo Bionet.

NOTA

- O formato Bionet do Eletrocardiógrafo CardioCare Q50/ Q70 Bionet suporta o formato Json.
- Formatos que sejam compatíveis em outros equipamentos de ECG da Bionet devem ser designados como formato antigo da Bionet. Este formato apenas suporta ECG em repouso de 10 segundos, teste de base da CVF (3 contagens) e pós teste, teste da CVL e teste do VVM.
- MFER, XML e Dicom do formato de imagem RWA, podem apenas suportar o ECG em repouso de 10 segundos.

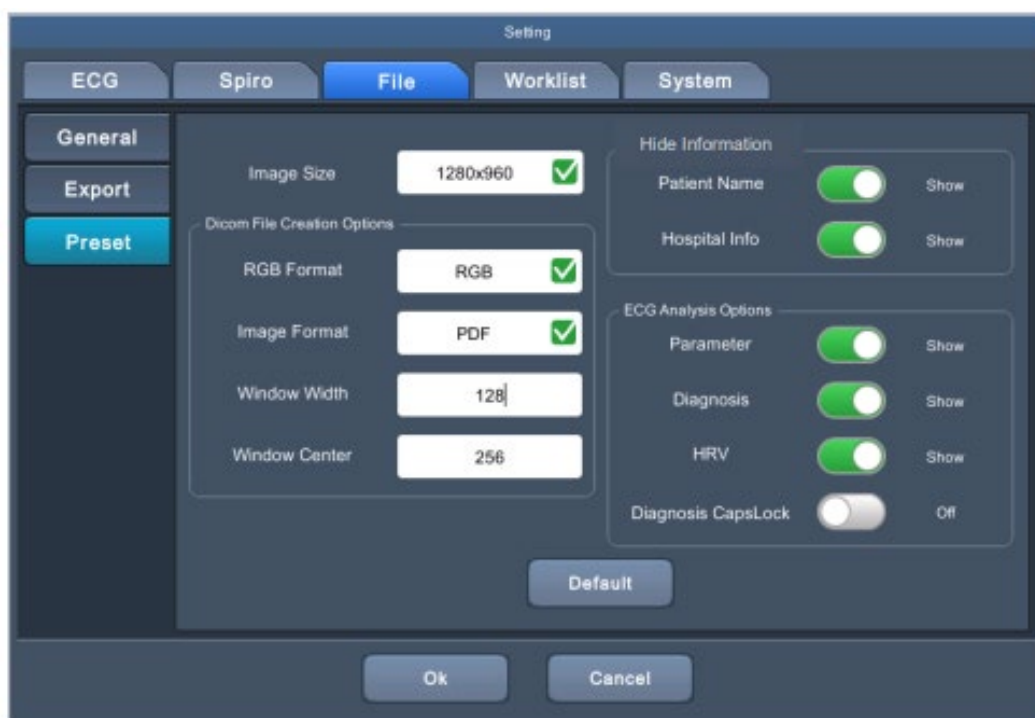
- Deletar Arquivos

No campo “Deletar”, ative ou não essa função para deletar os arquivos do Eletrocardiógrafo CardioCare Q50/ Q70 Bionet após eles serem transferidos para o servidor.

NOTA

A opção de deletar os arquivos é aplicável apenas quando os arquivos são encaminhados para o servidor. Sendo assim, arquivos encaminhados para a memória USB não são deletados.

10.6.5 Configurações da Impressão



- Tamanho da Imagem

Determine um tamanho para a imagem no formato de JPG ou BMP, incluindo quando o formato da imagem do Dicom é JPG ou BMP.

- Criação de Arquivos Dicom

Defina o formato de arquivos Dicom.

TIPO	DESCRIÇÃO
Formato RGB	Uma vez que cada servidor PACS tem um sistema RGB diferente, as cores da imagem podem ser representadas de forma diferente. Se as linhas de grade do papel do ECG forem traçadas em verde no visualizador PACS, defina o formato de RGB para BGR.
Formato Imagem	Defina o formato da imagem dos arquivos Dicom entre: PDF, BMP, JPG e RAW.
Largura da Janela / Centro da Janela	No sistema PACS, a largura e o centro da janela são geralmente definidos nos valores de referência. Se as imagens dos arquivos transferidos estiverem desfocadas, insira os valores da largura e centro da janela que o servidor PACS suporta.

- Opções de Segurança

Determine se as informações dos arquivos, como nome do paciente e informações do hospital, serão exibidas ou ocultadas, por questões de segurança, quando os arquivos de todos os formatos forem impressos ou transferidos. Informações configuradas para serem ocultadas, serão exibidas como textos ocultos ('*').

- Opções de Análise do ECG

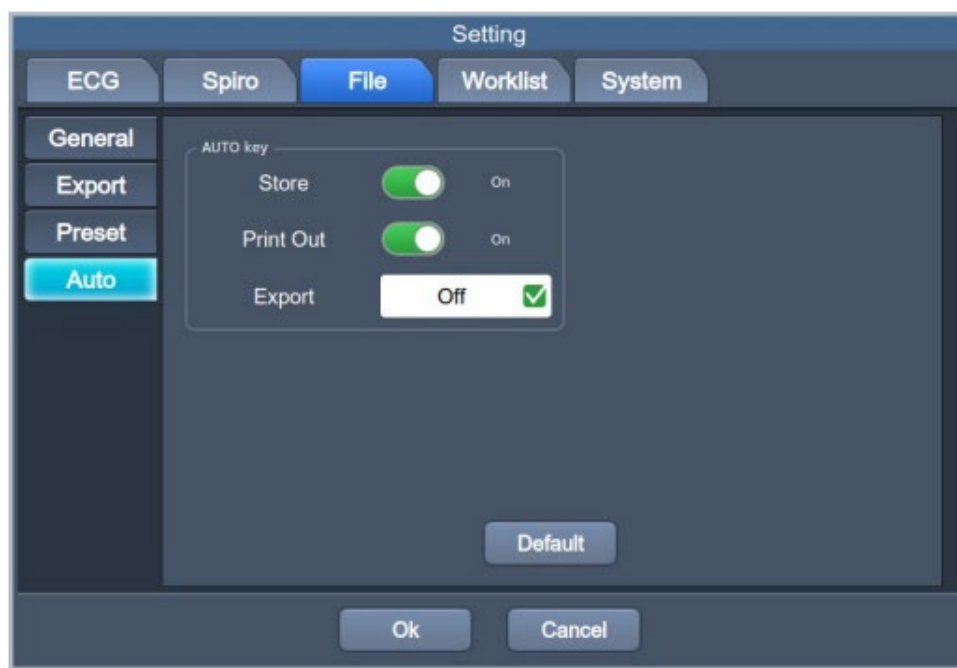
Defina se pretende indicar os resultados do diagnóstico para arquivos de todos os formatos que são impressos e transferidos. As informações configuradas como ocultas são exibidas em branco.

TIPO	DESCRIÇÃO
Parâmetros	Defina se pretende ocultar as informações de parâmetros.
Diagnósticos	Defina se pretende ocultar o nome do diagnóstico.
Frequência Cardíaca	Defina se pretende ocultar o parâmetro de frequência cardíaca.
Diagnóstico em Caps Lock	Quando ativado, o diagnóstico é indicado em letra maiúscula. Esta função está disponível apenas quando a linguagem está configurada para inglês.

NOTA

A frequência cardíaca elabora um diagnóstico apenas para registros superiores a 3 minutos.

10.6.6 Configurações da função AUTO de arquivos



- Salvar Resultados

Ative o item “Armazenar” se deseja salvar os resultados dos testes automaticamente na memória interna. Caso contrário, desative essa função.

Verifique os dados armazenados na tela principal da Lista de Arquivos.


- Imprimir os Resultados

Ative o item “Imprimir” se deseja imprimir os resultados dos testes. Caso contrário, desative essa função.

- Exportar os Resultados

Clique no item “Exportar” para determinar o destino de transferência dos arquivos. Opções disponíveis:

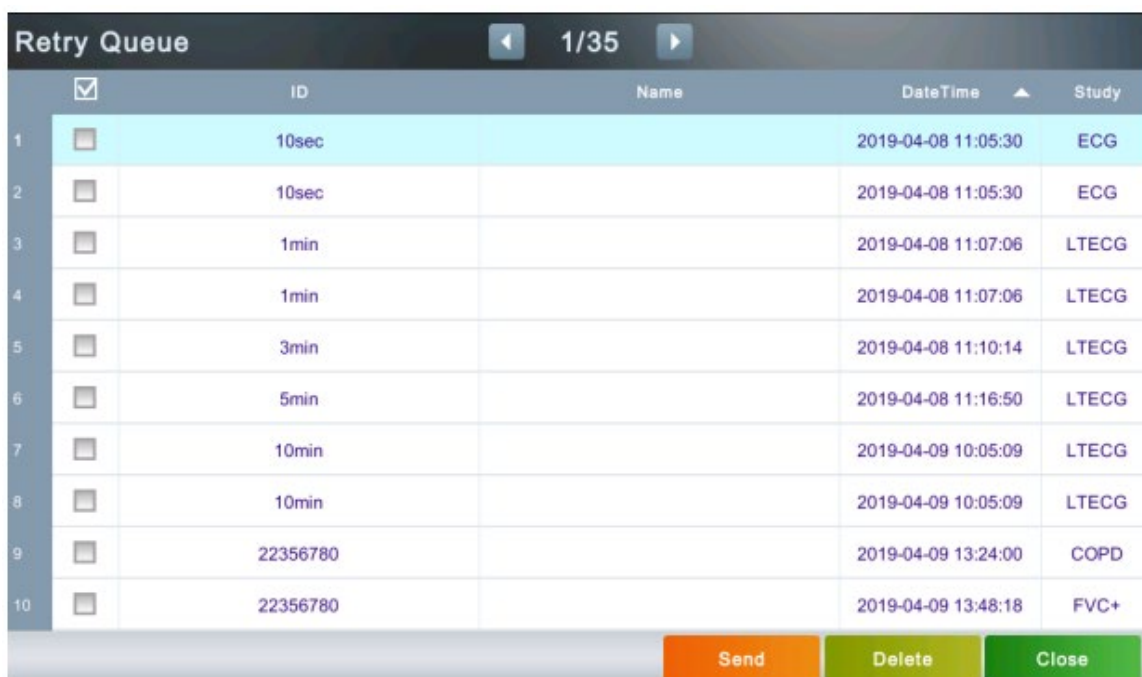
- Off: Função desabilitada, os dados não são encaminhados.
- Servidor: Os dados são encaminhados para o servidor.
- USB: Os dados são encaminhados para memória USB.

NOTA
<ul style="list-style-type: none"> - Ao remover o dispositivo externo ou memória USB após a transferência de dados para eles, certifique-se de clicar no ícone “” na parte superior da tela principal. Caso contrário, os dados armazenados podem ser danificados. - O Eletrocardiógrafo CardioCare Q50 / Q70 Bionet suporta até 64GB na memória USB. - O fabricante recomenda utilizar os seguintes fabricantes da memória USB: SanDisk, PNY, Transcend e Samsung. - O fabricante recomenda fazer uma cópia de segurança dos dados em um dispositivo de armazenamento existente antes de conectar um novo dispositivo de armazenamento. - O formato de arquivo de memória USB suportado pelo equipamento corresponde ao FAT32. - Unidade de disco rígido USB externo não é suportado pelo equipamento. - Alguns dispositivos USB de alta potência podem não ser suportados.

10.7 TRANSMISSÃO DE DADOS (REDE)

Na tela principal da Lista de Arquivos, pressione o botão “AUTO”, localizado no painel de controle, para exportar os dados armazenados a um dispositivo externo conectado.

Após a transferência de dados, na tela Retransmissão, verifique as transferências que falharam, devido aos problemas de rede.



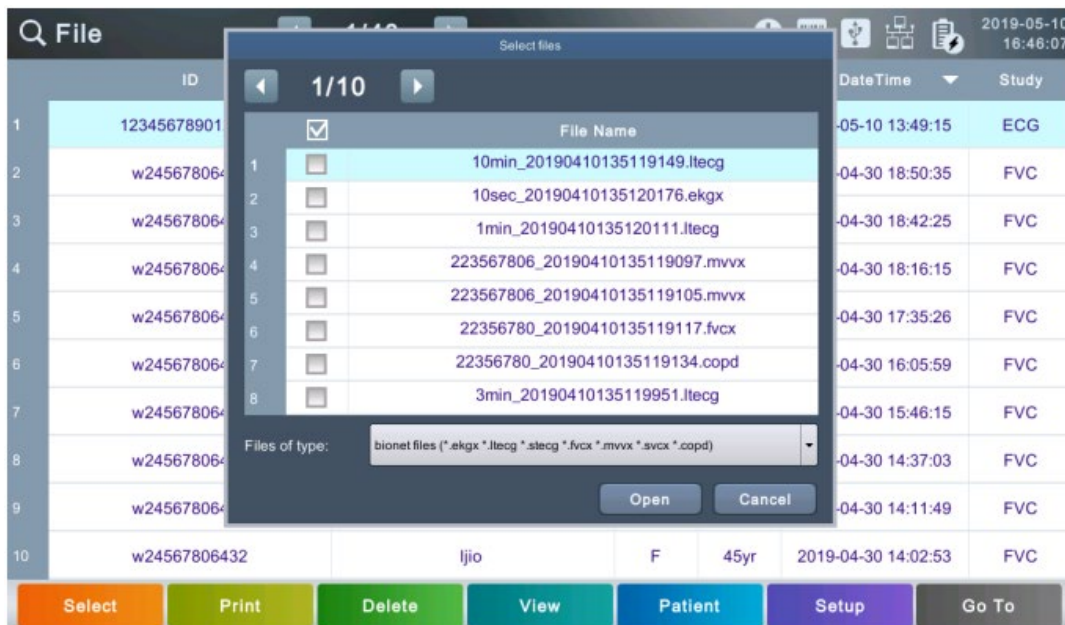
Retry Queue				
	ID	Name	DateTime	Study
1	10sec		2019-04-08 11:05:30	ECG
2	10sec		2019-04-08 11:05:30	ECG
3	1min		2019-04-08 11:07:06	LTECG
4	1min		2019-04-08 11:07:06	LTECG
5	3min		2019-04-08 11:10:14	LTECG
6	5min		2019-04-08 11:16:50	LTECG
7	10min		2019-04-09 10:05:09	LTECG
8	10min		2019-04-09 10:05:09	LTECG
9	22356780		2019-04-09 13:24:00	COPD
10	22356780		2019-04-09 13:48:18	FVC+

Send
Delete
Close

Verifique a lista de transmissões falhas e reenvie os dados, ao clicar em “Enviar” na barra inferior da tela.

10.8 IMPORTAR DADOS

Na tela principal da Lista de Arquivos, pressione o botão “COPY”, localizado no painel de controle, para importar os dados armazenados no formato Bionet na memória USB do equipamento.
Ao pressionar o botão “COPY” a seguinte tela será exibida:

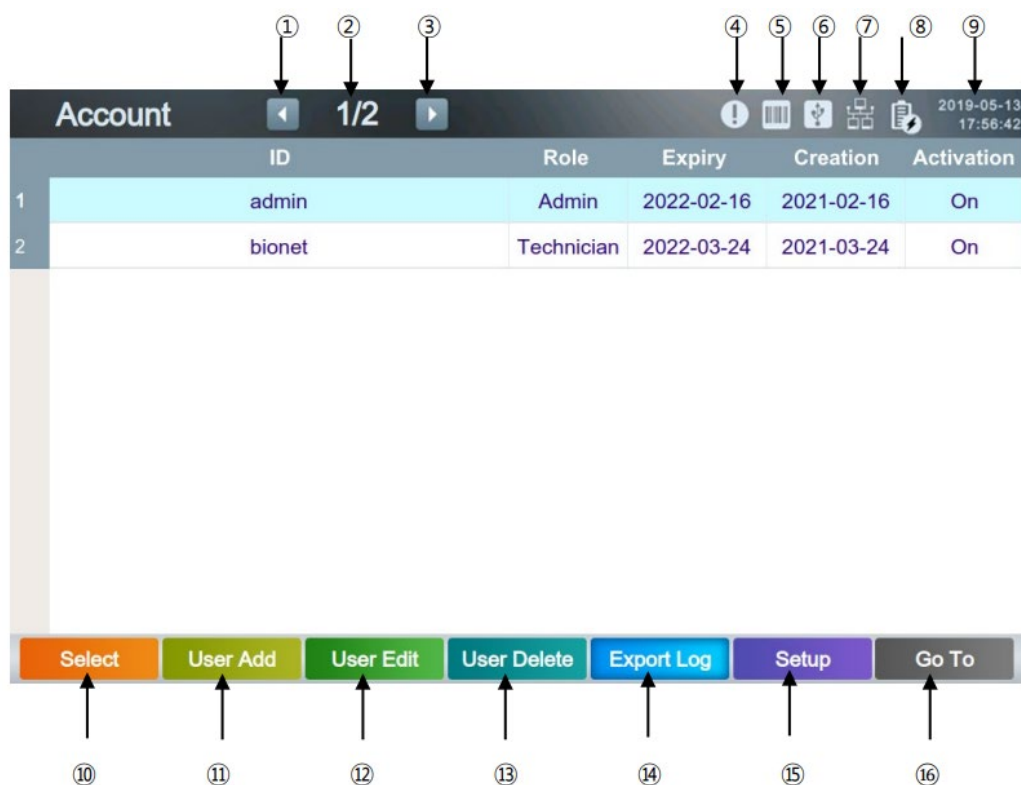


Selecione os dados para importar e clique no botão “Abrir”.

NOTA

Apenas os arquivos nos seguintes formatos podem ser importados: ekgx, ltecg, stecg, fvcx, mvvx, svcx, copd.

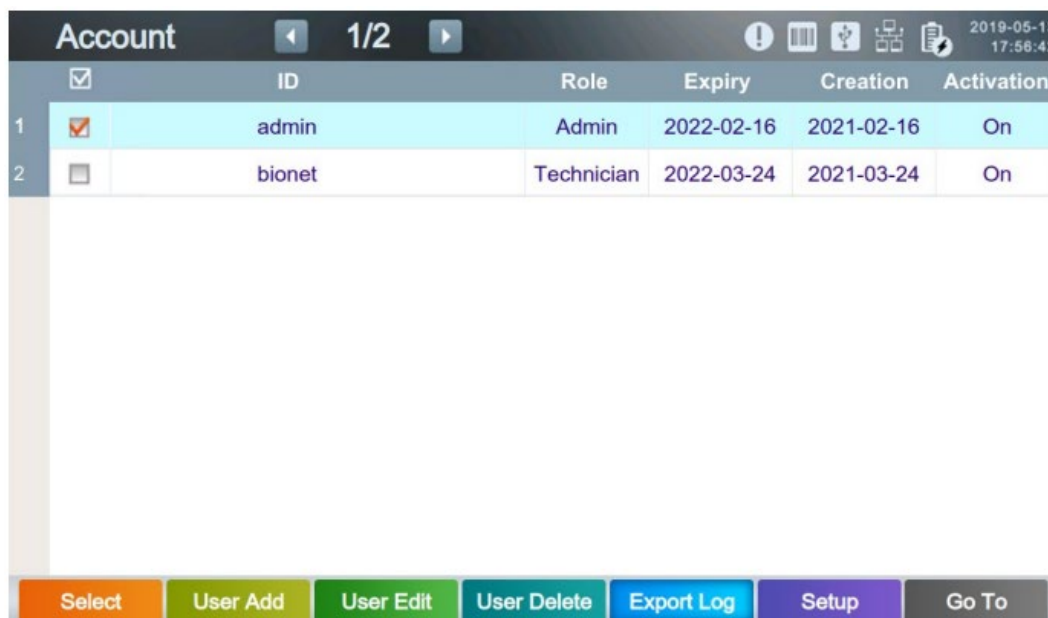
11. INTERFACE DO USUÁRIO



- ① Ir para a página anterior.
- ② Página atual / número total de arquivos por página.
- ③ Ir para a próxima página.
- ④ Ícone de falha de transmissão de dados (Lista de Espera).
- ⑤ Status de conexão do dispositivo externo (leitor de código de barras).
- ⑥ Status de conexão do dispositivo externo (memória USB).
- ⑦ Status da conexão à rede: Clique nesse campo para definir a rede.
- ⑧ Status da bateria ou status de conexão a energia AC.
- ⑨ Data e horário atual: Clique nesse campo para configurar.
- ⑩ Campo de múltiplas opções.
- ⑪ Adicionar um usuário.
- ⑫ Editar um usuário.
- ⑬ Deletar um usuário.
- ⑭ Exportar registros.
- ⑮ Configuração.
- ⑯ Clique nesse botão para acessar outros menus, como ECG, Espirometria, Arquivo e Worklist.

11.1 FUNÇÕES DO USUÁRIO

Para selecionar múltiplos usuários, clique no botão “Selecionar” e então clique nos quadrados de verificação localizados a frente da ID. Já para selecionar todos os usuários, clique no ícone “☑”, localizado na barra superior da lista de usuários.



	☑	ID	Role	Expiry	Creation	Activation
1	<input checked="" type="checkbox"/>	admin	Admin	2022-02-16	2021-02-16	On
2	<input type="checkbox"/>	bionet	Technician	2022-03-24	2021-03-24	On

Toolbar buttons: Select, User Add, User Edit, User Delete, Export Log, Setup, Go To

- Selecionar um Usuário

Clique na lista de usuários para selecionar o usuário desejado.

- Adicionar um Usuário

Clique no botão “Adicionar Usuário” para adicionar um usuário novo. Em seguida, a tela abaixo será exibida.



User Add

ID:

Validity: ✓

Role: ✓

Activation: No

Password:

- ID: Adicione a ID do usuário.

- Validade: Defina a data de expiração da conta do usuário.

- Função: Insira a permissão do usuário. O administrador tem autoridade sob todas as funções, incluindo configurações do sistema, diagnóstico, digitalização e configurações gerais. O profissional

médico tem autoridade diante das configurações do diagnóstico, exames e configurações gerais. Já o técnico tem autoridade sobre os exames e configurações gerais.

- Ativação: Ative ou não a conta do usuário.
- Senha: Insira a senha de segurança.

NOTA

Regras para criar uma senha:

- De 10 ou mais caracteres: uma combinação de duas letras maiúsculas, letras minúsculas, números e caracteres especiais.
- De 8 ou mais caracteres: 3 combinações de letras maiúsculas, letras minúsculas, números e caracteres especiais.

- Editar um usuário

Clique na tecla “Editar um usuário” para editar as informações do usuário selecionado.

- Deletar um usuário

Clique na tecla “Deletar Usuário” para deletar o usuário selecionado.

- Exportar Dados

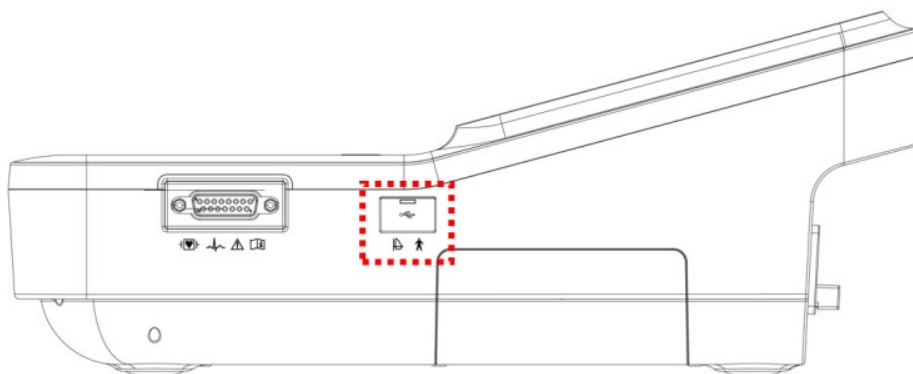
Clique na tecla “Exportar Dados” para transmitir os dados calculados para a memória USB.

12. MÓDULO DE ESPIROMETRIA




12.1 INSTALAÇÃO DO MÓDULO DE ESPIROMETRIA

Para instalar esta função, conecte a extremidade do módulo de espirometria à porta USB localizada na lateral direita do Eletrocardiógrafo CardioCare Q50/ Q70 Bionet.



Ao conectar o módulo de espirometria certifique-se de que o **Eletrocardiógrafo CardioCare Q50/ Q70 Bionet** esteja desligado. Apenas após a conexão do módulo, ligue o equipamento.

Para confirmar se a conexão foi bem-sucedida, verifique se o ícone “” que indica a conexão ao módulo de espirometria, é exibido na barra superior da tela de espirometria.

12.2 INSTALAÇÃO DO BOCAL

Previamente ao teste de espirometria, é necessário encaixar o bocal descartável na extremidade do módulo de espirometria. Para isso, siga as instruções abaixo:

1. Pressione a trava localizada na lateral do espirômetro e desencaixe sua extremidade semicircular.



2. Encaixe o bocal descartável na extremidade semicircular aberta, de modo que, sua porção maior seja posicionada na região frontal do espirômetro, enquanto sua porção menor na região posterior.



3. Encaixe novamente a extremidade do espirômetro com uma leve pressão.



Atenção!



O bocal é destinado apenas para uso único.
Não feche a extremidade semicircular enquanto pressiona a trava.

12.3 INSTRUÇÃO DE USO - ESPIROMETRIA

Ao ligar o equipamento, será exibido na tela inicial a opção de selecionar o menu de Espirometria. Clique no menu “Espirometria” e a seguinte tela será exibida.



12.3.3 INSERIR AS INFORMAÇÕES DO PACIENTE



Antes de realizar o exame de espirometria, insira as informações pessoais do paciente. Para isso clique no ícone “” e a seguinte tela será exibida. Note que os campos destacados com o ícone de verificação “” devem ser preenchidos obrigatoriamente.

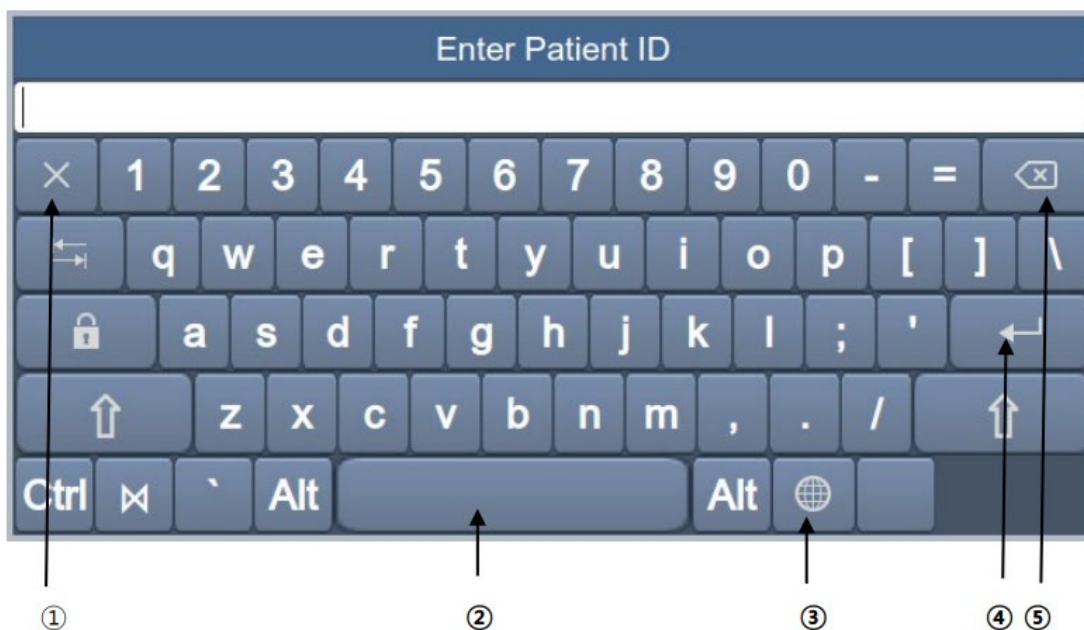
Ao finalizar a inclusão das informações solicitadas, clique no botão “Ok” para salvar as definições ou então clique no botão “Cancelar” para cancelar a ação.

Clique no botão “Novo” para inicializar todas as informações do paciente incluídas.



- **ID e Nome do Paciente**

Insira um número de identificação individual adotado no hospital para classificar os dados clínicos do paciente e logo abaixo, insira o nome e sobrenome do paciente. Para inserir as informações do paciente, clique no campo correspondentes e em seguida o teclado digital contendo letras e números será exibido. Clique no botão “” (Caps Lock) localizado no lado direito do teclado para alterar as letras maiúsculas e minúsculas. Clique no botão “” (Enter) para salvar os dados do paciente.



- ① Fechar
- ② Barra de Espaço
- ③ Tecla de idiomas
- ④ Enter
- ⑤ Deletar

NOTA
- Não utilize os seguintes caracteres: `-=\[];',./~!@#\$%^&*()_+ {}:\":<>?
- Para a identificação do paciente, utilize apenas letras e números.

- **Data de Nascimento**

Clique no campo de “Nascimento” e em seguida a janela abaixo será exibida. E então, insira a data de nascimento do paciente. Note que o campo “Idade” será calculado e preenchido automaticamente.



- **Sexo**

Clique no campo “Sexo” e selecione a opção Masculino ou Feminino.

- **Altura**

Clique no campo “Altura” e insira a altura do paciente. Caso a unidade da altura configurada (ft ou inches) não for usualmente utilizada, é possível redefini-la, para isso leia o capítulo “4.1 CONFIGURAÇÕES GERAIS”.

- **Peso**

Clique no campo “Peso” e insira o peso do paciente em quilogramas (kg).

- **Etnia**

Clique no campo “Etnia” e insira a etnia do paciente. O equipamento possui três etnias registradas: Oriental, Branco e Negro.

- **Fumante**

O campo "Fumante" é reservado para os hábitos do paciente, selecione a opção "Sim" ou "Não".

- **Urgente**

Registre se o paciente necessita de cuidados urgentes ou se não é necessário.

- **Outras Informações**

É possível inserir outras informações pertinentes, como departamento, número do quarto, descrição do estudo, número de acesso e referência do médico.

12.4 TESTE DA CAPACIDADE VITAL FORÇADA (CVF)

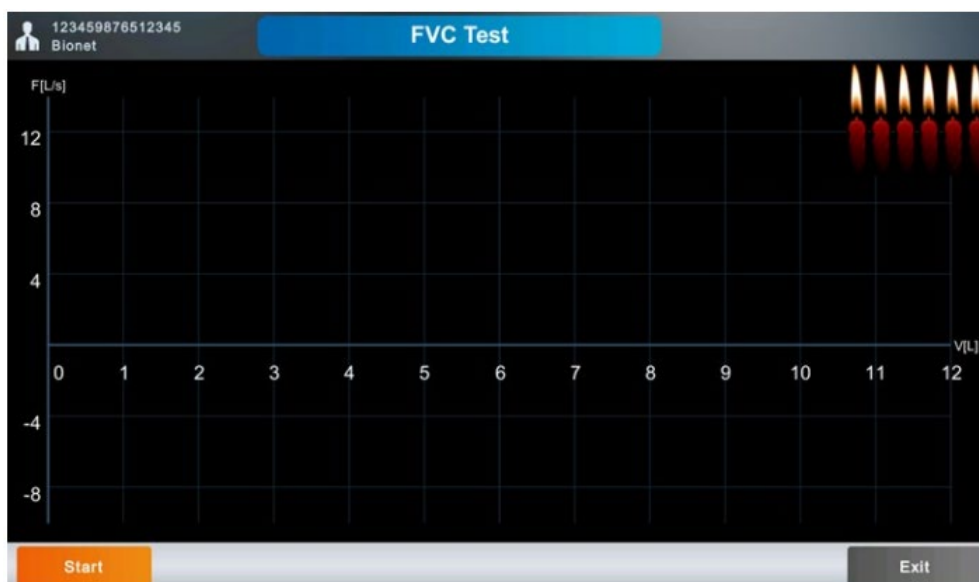
O teste da Capacidade Vital Forçada tem como objetivo examinar a capacidade forçada do pulmão. O teste é separado em duas etapas: Teste de Base (antes da administração medicamentosa) e o Pós-Teste (após a administração medicamentosa).

12.4.1 Teste de Base

Para realizar o Teste de Base da capacidade vital forçada, clique no menu “FVC” na tela principal de Espirometria. Caso o módulo de espirometria não esteja conectado ao **Eletrocardiógrafo CardioCare Q50 / Q70 Bionet**, ou se houver algum problema com o módulo, a mensagem abaixo será exibida. Note que esta mensagem também será exibida para os outros menus: COPD, SVC e MVV. Desta forma, clique em “Fechar” a mensagem e certifique-se de que o módulo está corretamente conectado antes de prosseguir com o exame.



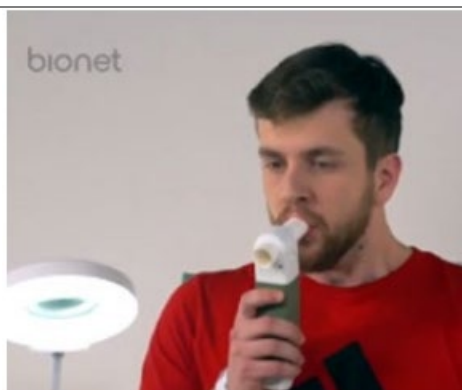
Quando o módulo de espirometria estiver conectado adequadamente, a tela abaixo será exibida para realização do teste de CVF.



Para realizar o teste, siga as instruções abaixo:

1. Solicite ao paciente para segurar o espirômetro e posicione-o entre os lábios.
2. Clique em “Começar”. O equipamento soará um “beep” indicando o início do teste.

3. Inicialmente solicite ao paciente que respire naturalmente duas vezes ou mais. Essa etapa é recomendada para se obter resultados precisos no teste.



4. Solicite ao paciente que inspire o ar o máximo possível (Nível TLC), independente da velocidade.



5. Solicite ao paciente que expire o ar o máximo e mais rápido possível (Expiração forçada), tentando apagar as 6 velas de animação exibidas na tela. Cada vela apagada corresponde a um segundo.



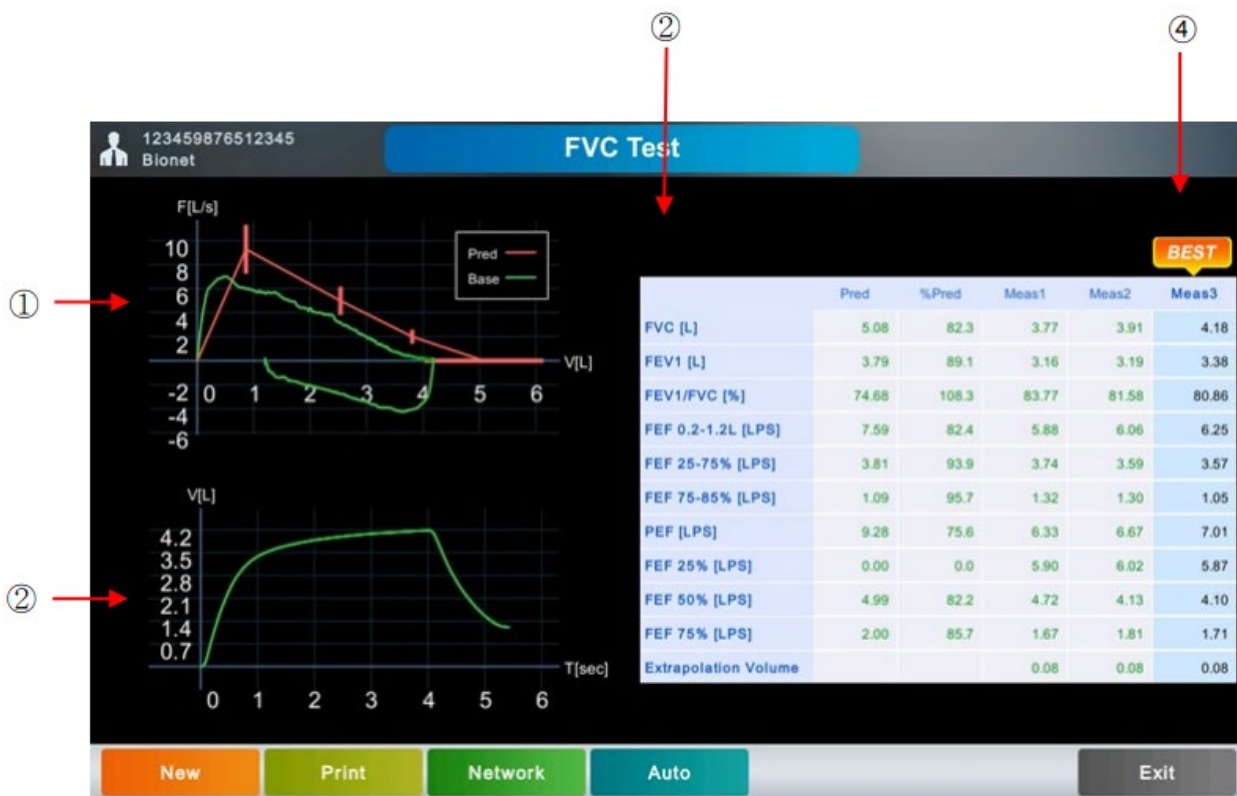
6. Por fim, solicite ao paciente que inspire o ar o máximo e mais rápido possível (Inspiração forçada).



NOTA

- A princípio o paciente deve estar em pé durante o procedimento. No entanto, o teste também pode ser realizado com o paciente sentado, porém a capacidade pulmonar de maior esforço é obtida na posição de pé.
- Gestantes, pessoas com obesidade e pacientes pediátricos podem realizar o teste sentados.
- É recomendado levantar o queixo aproximadamente 15 graus e mantê-lo neste ângulo durante o procedimento.
- Mantenha a postura ereta até finalizar o teste.

Após realizar o procedimento acima, clique em “Parar” e em seguida, a tela abaixo será exibida:



- ① Gráfico de Volume de Fluxo.
- ② Gráfico de Tempo de Volume.
- ③ Parâmetros.
- ④ Melhores Resultados.

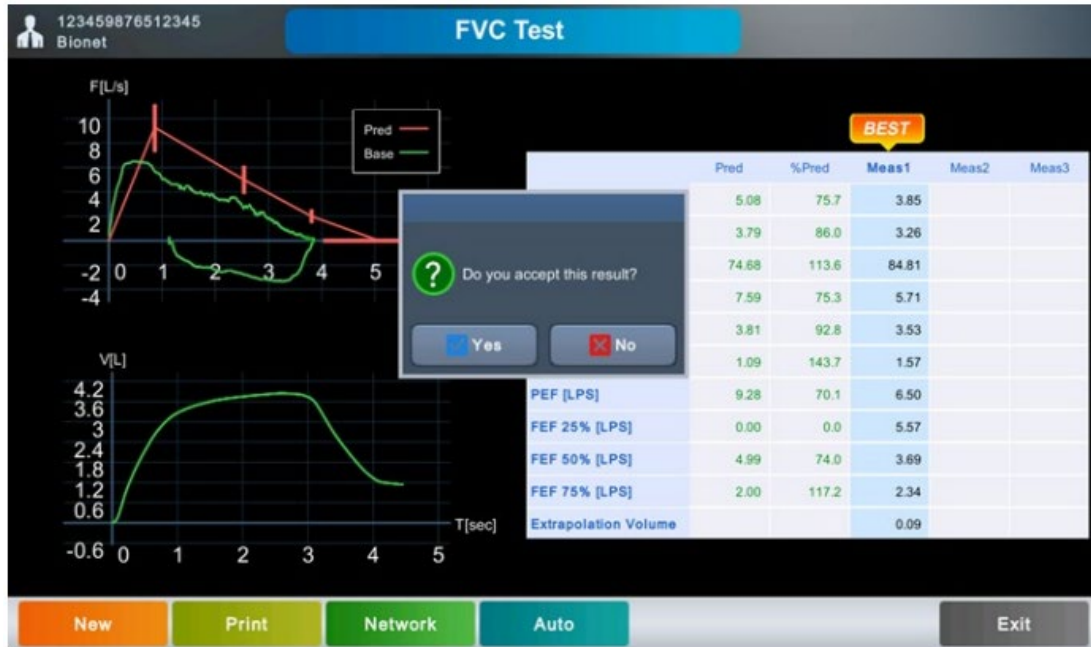
12.4.1.1 Seleção dos Melhores Resultados

Os melhores resultados indicados no lado direito da tela, são selecionados através do diagnóstico automático, e correspondem aos valores máximos de FVC+FEV1.

Para alterar a auto seleção do melhor resultado, clique em um resultado diferente do indicado.

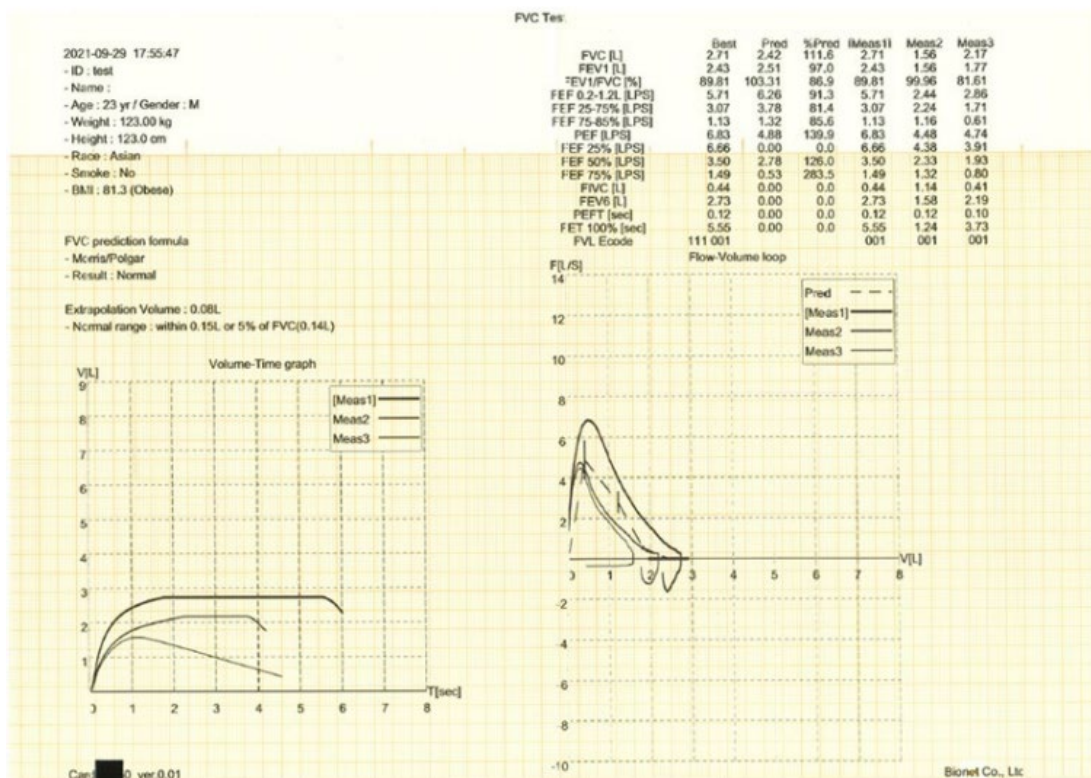
12.4.1.2 Tecla “Novo”

Para iniciar um novo teste, clique na tecla “Novo”. Ao clicar nesta tecla, a mensagem abaixo é exibida, solicitando a aceitação do resultado previamente obtido. Clique em “Sim” para realizar outro teste, ou clique em “Não” para ignorar o resultado anterior.



12.4.1.3 Imprimir o Resultado

Pressione a tecla “Imprimir” para imprimir os resultados obtidos no exame.



NOTA

Não tente acoplar ou retirar um dispositivo USB do equipamento enquanto a impressora está trabalhando, essa ação pode prejudicar a impressão dos resultados.

12.4.1.4 Transmitir

Clique na tecla “Transmitir” para encaminhar o resultado do teste para um servidor.

12.4.1.5 Função Auto

Clique na tecla “Auto” para salvar, transferir, e imprimir o teste de uma só vez.


12.4.1.6 Sair

Clique em “Sair” para retornar a tela principal de espirometria. É possível salvar o teste ao clicar na tecla “Sair”, para isso é necessário ativar essa função em Configuração -> Espirometria -> Geral -> Opção de salvar ao sair.

12.4.2 Pós Teste

O pós-teste é realizado após a administração de medicamentos. É possível comparar os resultados de ambos os testes (teste de base e pós teste). Siga as instruções abaixo para realizar este teste:

1. Conduza o teste de acordo com o procedimento do teste de base, descrito anteriormente.
2. Clique na tecla “Auto” para salvar os resultados.
3. No menu arquivo, é possível ver o ID do paciente, no qual o tipo de teste é marcado como FVC.

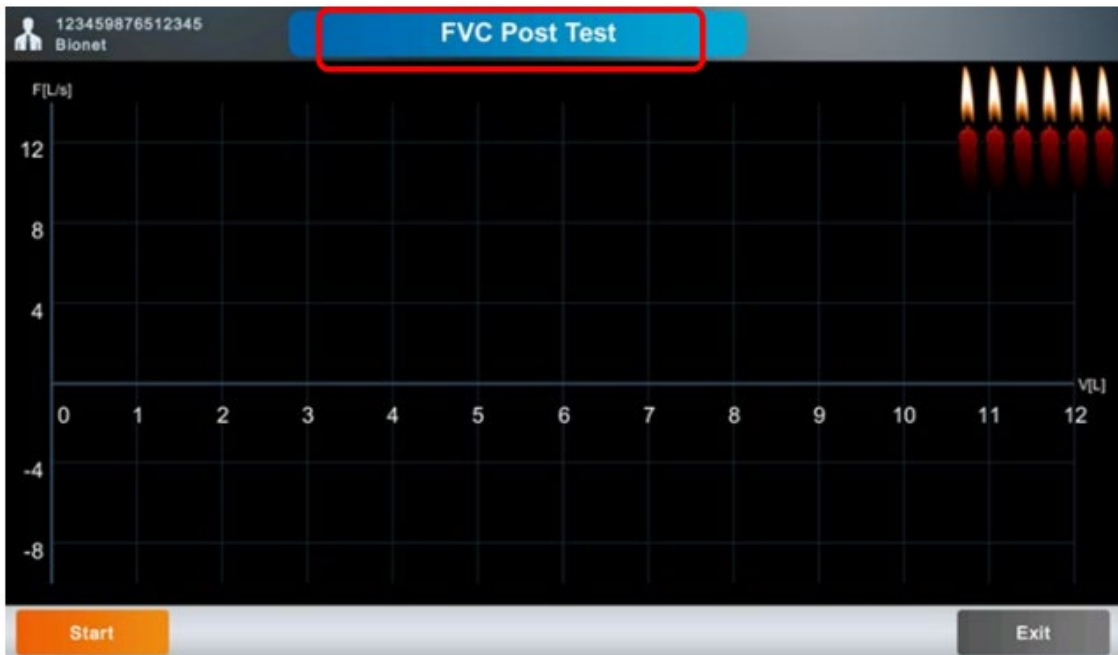


	ID	Name	Sex	Age	DateTime	Study
1	123459876512345	Bionet	M	45yr	2019-05-13 17:01:07	FVC
2	123456789012345	bionet	M	32yr	2019-05-10 18:53:49	ECG
3	123456789012345	bionet	M	32yr	2019-05-10 18:52:09	ECG
4	123456789012345	bionet	M	32yr	2019-05-10 13:49:15	ECG
5	w24567806432	ljio	F	45yr	2019-04-30 18:50:35	FVC
6	w24567806432	ljio	F	45yr	2019-04-30 18:42:25	FVC
7	w24567806432	ljio	F	45yr	2019-04-30 18:16:15	FVC
8	w24567806432	ljio	F	45yr	2019-04-30 17:35:26	FVC
9	w24567806432	ljio	F	45yr	2019-04-30 16:05:59	FVC
10	w24567806432	ljio	F	45yr	2019-04-30 15:46:15	FVC

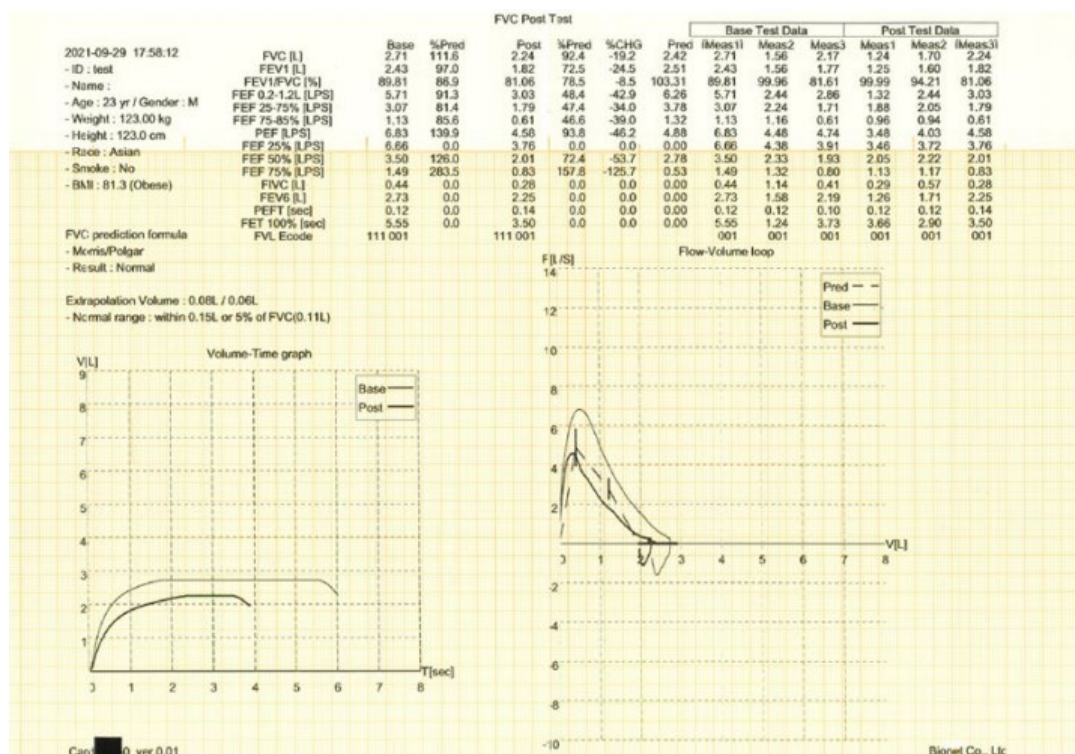
Resultado do teste antes de administrar o medicamento.

4. Administre o medicamento pretendido.
5. Selecione os dados do FVC do paciente na lista de arquivos.

- Posteriormente, selecione o módulo de Espirometria ao clicar em “Ir para”. A seguinte tela será exibida:



- Conduza o teste da mesma forma que realizado o teste de base.
- Ao finalizar, imprima os resultados dos pós-teste, e compare os parâmetros e gráficos dos dois testes.
- Se desejar, imprima o resultado do teste.



- Clique em “Sair” para finalizar o pós-teste.
- Note que na lista de arquivos, o resultado obtido dos testes ficará marcado como “FCV+”, quando os dois testes forem realizados.

ID	Name	Sex	Age	DateTime	Study
123459876512345	Bionet	M	45yr	2019-05-13 17:01:07	FVC+
123456789012345	bionet	M	32yr	2019-05-10 18:53:49	ECG
123456789012345	bionet	M	32yr	2019-05-10 18:52:09	ECG
123456789012345	bionet	M	32yr	2019-05-10 13:49:15	ECG
w24567806432	ljjo	F	45yr	2019-04-30 18:50:35	FVC

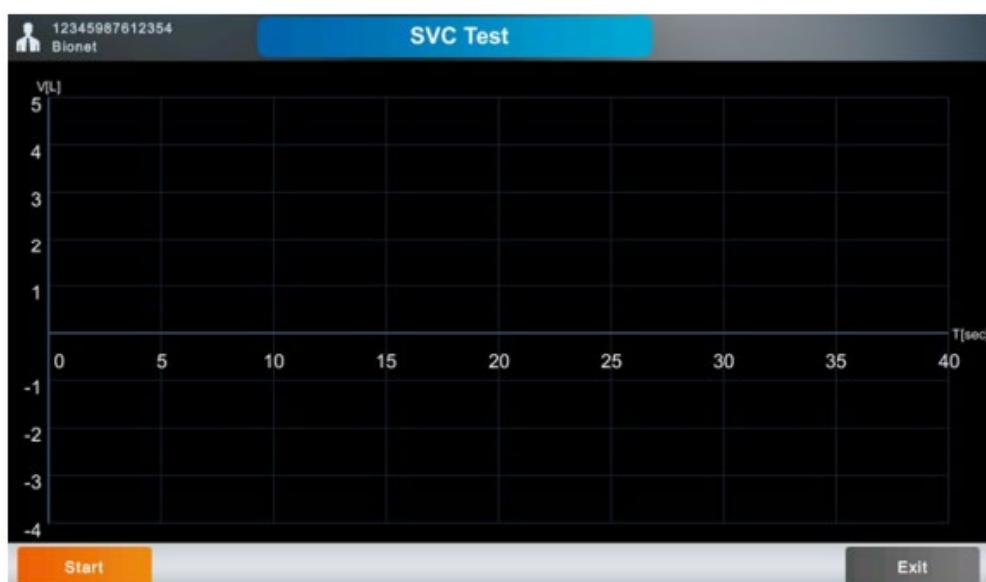
Resultado do teste após a administração medicamentosa.

NOTA

Para conduzir ambos os testes, ative o pós-teste nas configurações gerais de Espirometria.

12.5 TESTE DA CAPACIDADE VITAL LENTA (CVL)

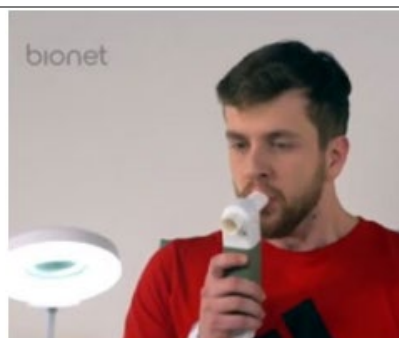
Na tela principal de Espirometria, clique no menu “CVL” e a seguinte tela será exibida para iniciar o teste da capacidade vital lenta.



Para realizar o teste, siga as instruções abaixo:

1. Solicite ao paciente para segurar o espirômetro e posicione-o entre os lábios.
2. Clique em “Começar”. O equipamento soará um “beep” indicando o início do teste.

3. Solicite ao paciente que respire naturalmente por pelo menos quatro vezes. Será possível escutar um “click” se a respiração é detectada como natural por mais de quatro vezes.



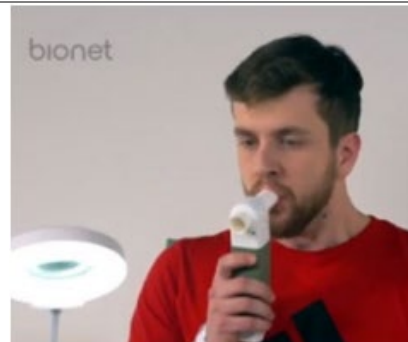
-
4. Solicite ao paciente que expire lentamente e o máximo possível (Nível RV).



-
5. Solicite que o paciente inspire lentamente e o máximo possível (Nível TLC).



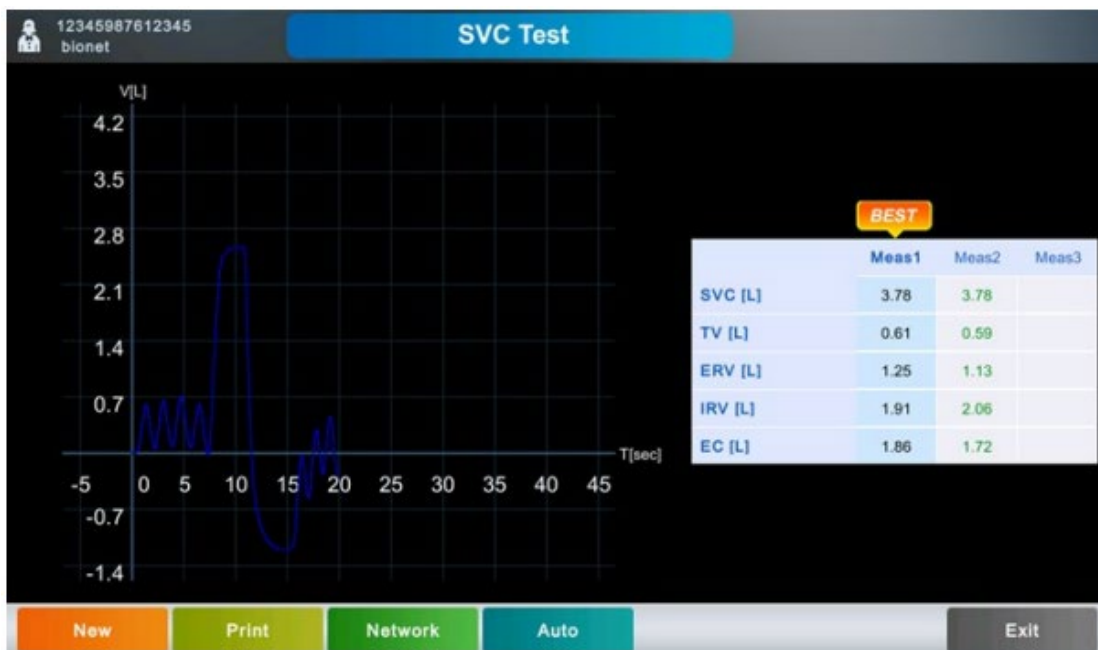
-
6. Por fim, solicite que o paciente retome a respiração normal.



Durante o procedimento, a velocidade da respiração é exibida no gráfico abaixo (V-T). Note que, a as ondas menores do gráfico correspondem a respiração normal, enquanto, a respiração lenta é indicada pelas ondas maiores.

A velocidade positiva (V[L/s]) está associada com a expiração e a velocidade negativa associa-se com a inspiração.

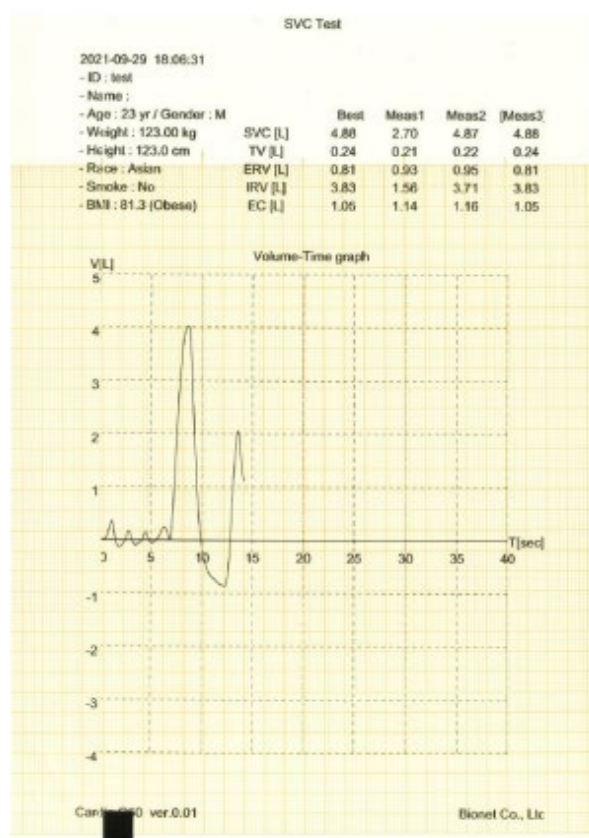
Após a realização do teste, clique em “parar” e o gráfico abaixo será exibido, demonstrando as alterações da capacidade pulmonar durante o exame.



O melhor resultado escolhido pelo diagnóstico automático é o valor máximo da CVL.

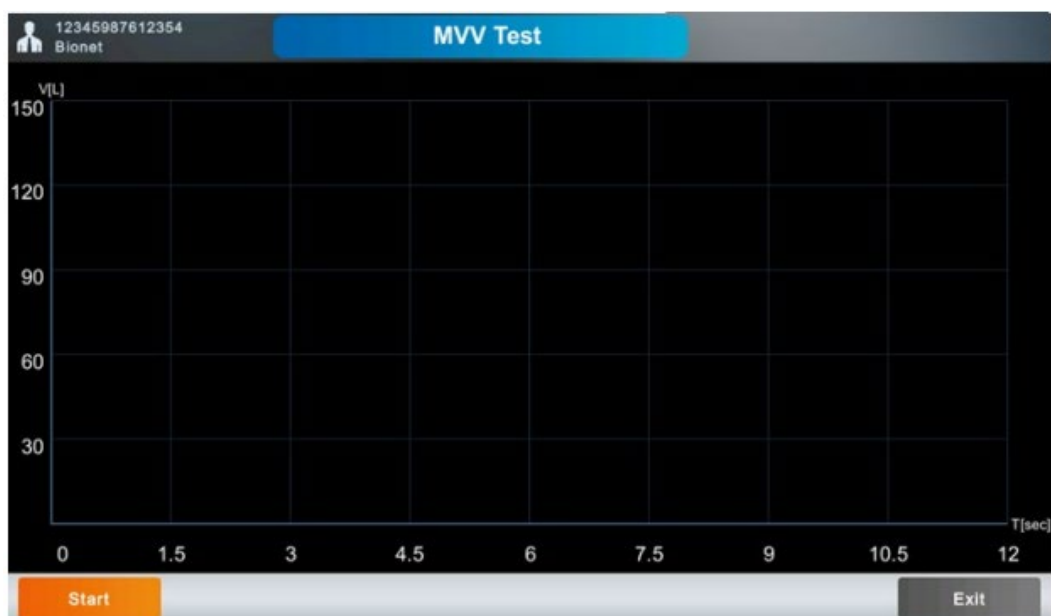
Utilize a barra de menu (Novo, Imprimir, Rede, Auto, Sair) da mesma forma que utilizado para o teste da capacidade vital forçada.

O teste da CVL quando impresso, apresenta o seguinte formato:



12.6 TESTE DA VENTILAÇÃO VOLUNTÁRIA MÁXIMA (VVM)

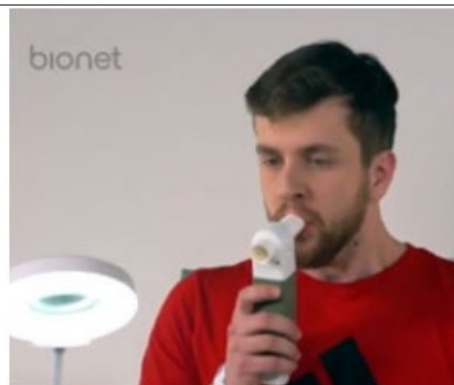
Para realizar o teste da ventilação voluntária máxima, na tela principal de espirometria, clique no menu “MVV”, e em seguida a tela abaixo será exibida.



Para realizar o teste, siga as instruções abaixo:

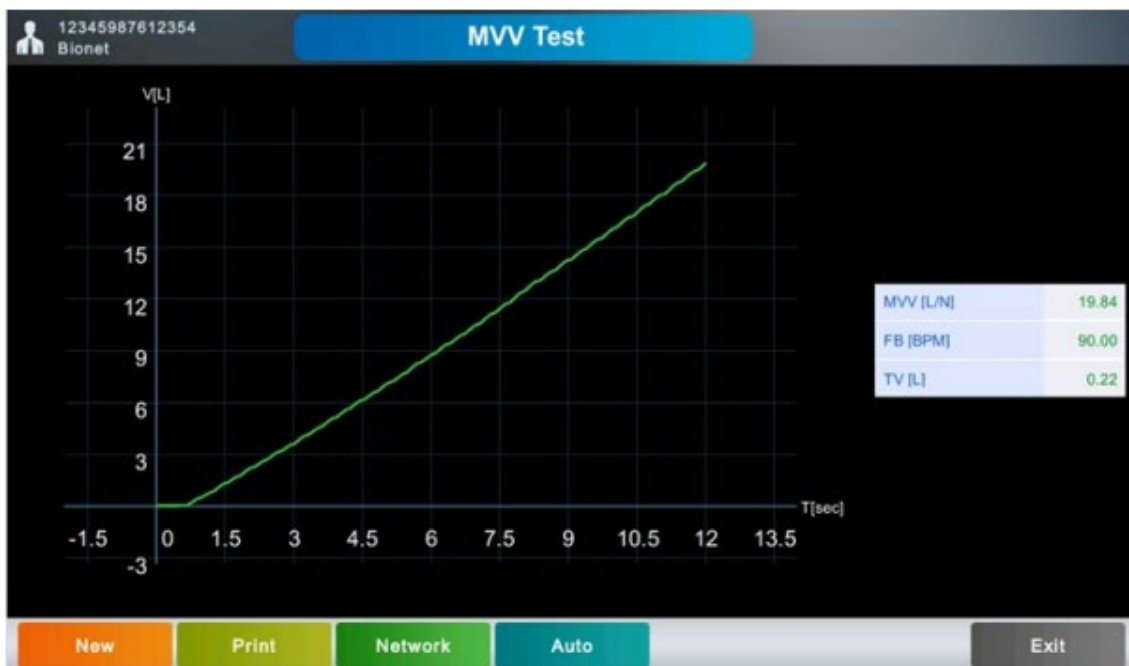
1. Solicite ao paciente para segurar o espirômetro e posicione-o entre os lábios.
2. Clique em “Começar”. O equipamento soará um “beep” indicando o início do teste.

3. Solicite ao paciente que respire o mais rápido e o máximo possível.



4. Quando o tempo definido (TMVV – definido em 12 segundos) acabar, o teste é finalizado e o resultado é exibido na tela.
5. Solicite ao paciente que retome a respiração normal.
6. Clique na tecla “Parar” para finalizar o teste.
7. Será direcionado para a tela inicial do teste VMM.

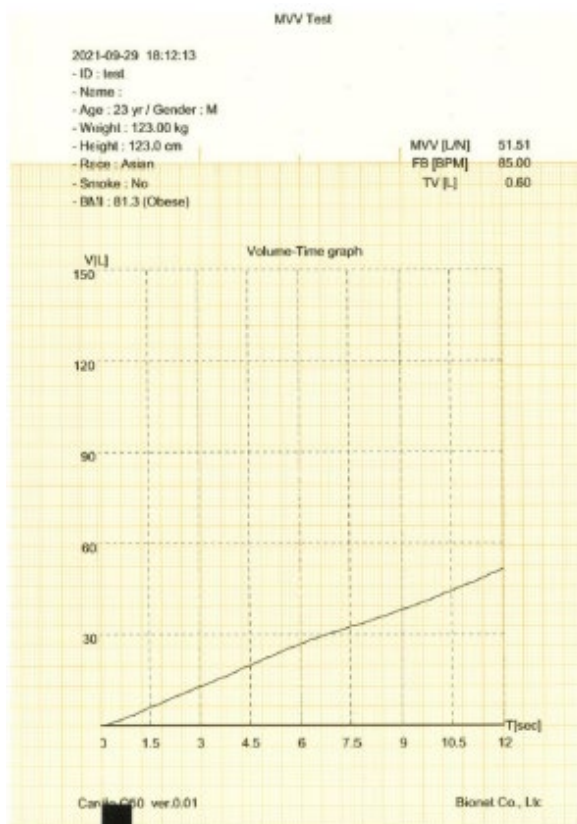
Um gráfico de volume/tempo é exibido na tela, de acordo com o procedimento descrito acima. O volume corresponde a quantidade dos valores absolutos da capacidade da inspiração e expiração do ar.



A ventilação voluntária máxima (MVV), o ciclo respiratório (FB) e a capacidade respiratória total (TV) são calculados e exibidos no lado direito da tela.

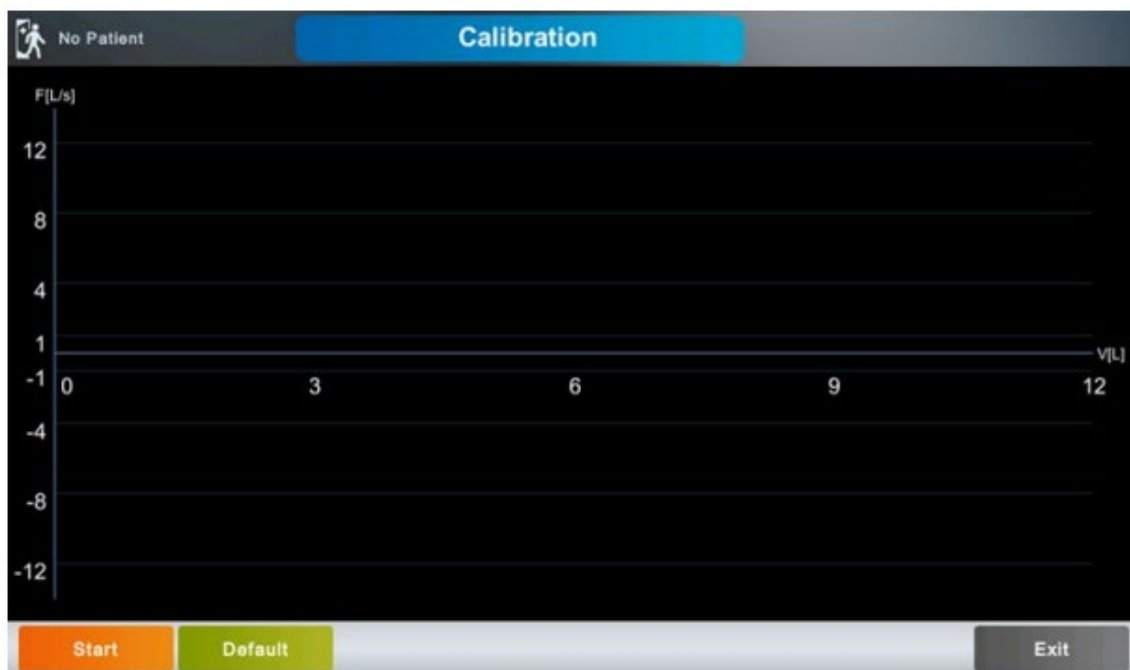
Utilize a barra de menu (Novo, Imprimir, Rede, Auto, Sair) da mesma forma que utilizado para o teste da capacidade vital forçada.

O teste da VMM quando impresso, apresenta o seguinte formato:



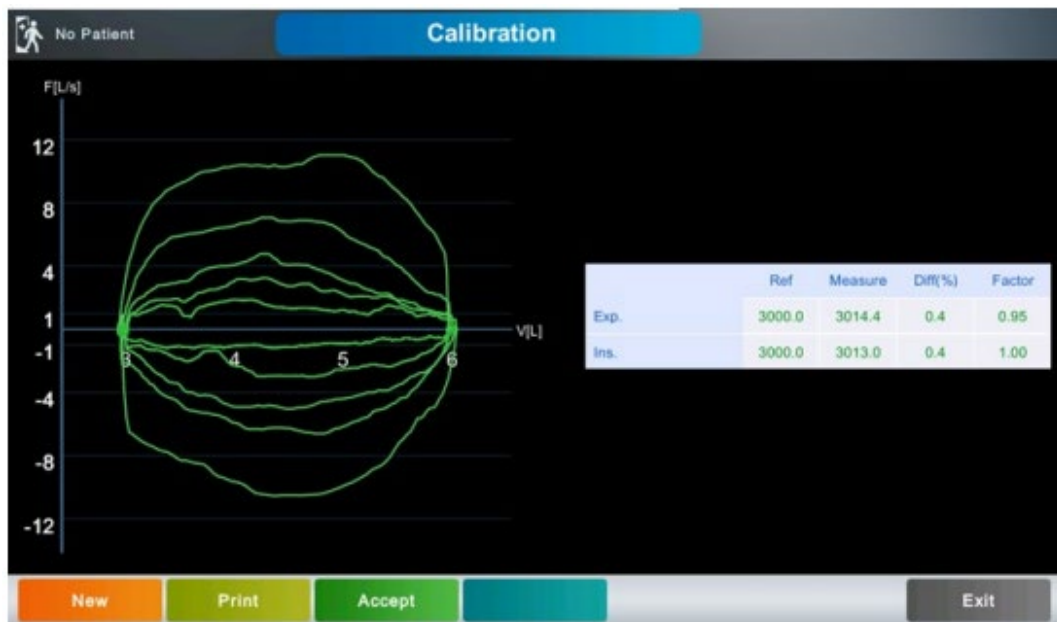
12.7 CALIBRAÇÃO DO MÓDULO DE ESPIROMETRIA

Para calibrar o módulo de espirometria, clique no menu “CAL” localizado no lado direito da tela principal de espirometria. Desta forma, a seguinte tela será exibida:

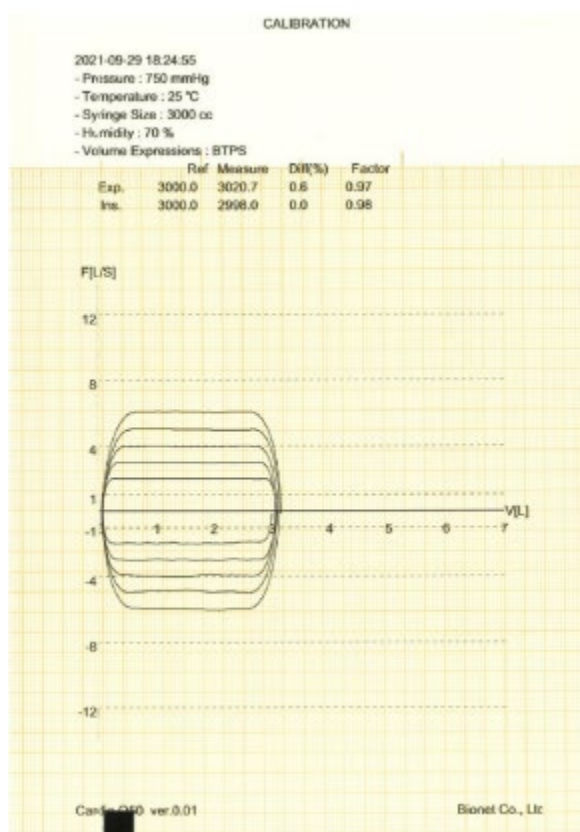


Para iniciar o processo de calibração, clique na tecla “Iniciar”. Prossiga com a calibração nas seguintes etapas para obter resultados precisos:

1. Conecte o módulo de espirometria no **Eletrocardiógrafo Cardio Q50/ Cardio Q70 Bionet**.
2. Encaixe o bocal descartável no módulo de espirometria.
3. Encaixe a extremidade do bocal na seringa de calibração, de modo que fiquem corretamente vedados.
4. Clique na tecla “Iniciar” para iniciar a calibração. Neste momento um “click” soará indicando que o módulo está pronto para a calibração.
5. Movimente o êmbolo da seringa para frente e para trás 5 vezes cada. Movimente o êmbolo apenas quando escutar um “click”, para obter resultados precisos.
6. Um gráfico representando o fluxo e o volume será exibido de acordo com o movimento da seringa. Nesta tela, é possível observar também os resultados da medição e erros (%).



7. Caso não escute o som de “click” cada vez que a seringa é movimentada, clique em “Sair” para retornar para a tela inicial do menu de calibração e reinicie o procedimento.
8. Se tudo ocorrer corretamente, clique em “Imprimir” para imprimir os resultados da calibração. Os resultados serão impressos no formato abaixo:



9. Posteriormente, clique em “Aceitar” para aplicar os resultados da calibração no equipamento.
10. Por fim, clique em “Sair” para finalizar o procedimento de calibração e retornar ao menu principal de espirometria.

NOTA
<p>- O fabricante recomenda a calibração trimestral do espirômetro. Certifique-se de realizar a calibração sempre que houver mudanças bruscas de temperatura e pressão atmosférica.</p> <p>- É necessário repetir o procedimento de calibração até que o resultado se situe entre $\pm 3\%$.</p> <p>- Durante a calibração, deve ser traçado um gráfico de pelo menos ± 0.5 litros. É recomendado calibrar de modo que o gráfico seja traçado pelo menos uma vez dentro das faixas de ± 4 litros, ± 8 litros, e ± 12 litros.</p>

12.8 CONFIGURAÇÃO DO MÓDULO DE ESPIROMETRIA

Para acessar as configurações do módulo de espirometria, clique na tecla “Configurações”, localizada na barra de menu inferior da tela principal de espirometria. Clique na tecla “Default” para inserir os valores de referência em cada campo da tela atual. Após finalizar as configurações, clique em “Ok” para salvá-las ou “Cancelar” para cancelá-las.

12.8.1 Configuração Geral de Espirometria



12.8.1.1 CVF (CAPACIDADE VITAL FORÇADA)

- Fórmula de Previsão do Diagnóstico

Escolha uma fórmula de previsão mencionadas abaixo, para servir como um padrão de diagnóstico para a mensuração da CVF. Para definir a fórmula, leve em consideração a etnia ou região, no qual o equipamento é manuseado.

A fórmula padrão de fábrica é a Morris/Polgar.

REGIÃO	FÓRMULA	DESCRIÇÃO
--------	---------	-----------

América do Norte	Morris/Polgar	Amplamente utilizada na América do Norte (Valor de referência).
	Knudson/ITS	Utilizado mundialmente.
Europa e América Latina	ECCS/Quanjer	Amplamente utilizada na Europa.
	Pereira	Amplamente utilizada na América Latina.
Coreia	Korea CJK (Choi Jung)	Fórmula desenvolvida para adaptar às características.
Estados Unidos e Leste Asiático	GLI-2012	Fórmula multiracial para todas as idades.

- Contagem de Testes

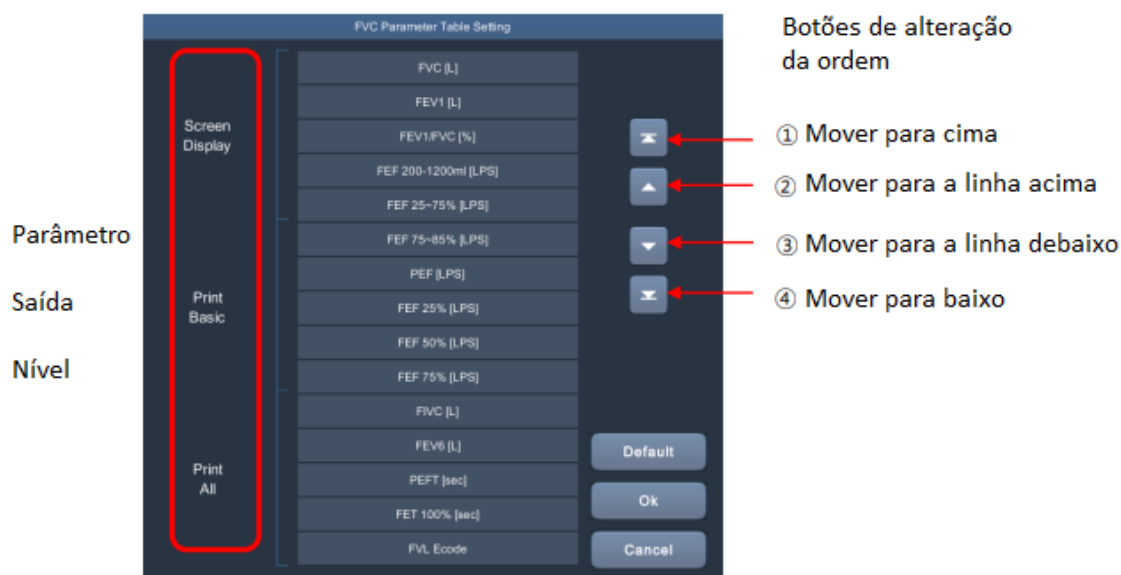
Defina o número de testes. Em geral, são definidos 3 vezes, porém defina 8 vezes para exames de saúde específicos.

- Pós Teste

O teste da Capacidade Vital Forçada (CVF) é conduzido em duas etapas, teste antes e depois da administração medicamentosa. Para realizar os pós teste é necessário ativar essa configuração. Caso contrário, mantenha essa função desativada.

- Edição dos Parâmetros

Ao clicar na tecla “Editar” a seguinte janela será exibida para definir os parâmetros:



TIPO	DESCRIÇÃO
Exibição da tela	Os parâmetros básicos são exibidos na tela após o teste da CVF, quando a contagem de testes é definida em 8 vezes.
Impressão Básica	Os parâmetros são exibidos quando a impressão da CVF é definida para básica. Eles também são exibidos na tela se a contagem de testes estiver definida para 3 vezes.
Imprimir tudo	Os parâmetros são exibidos quando a impressão da CVF é definida para todos os parâmetros.

12.8.1.2 Impressão da CVF (CAPACIDADE VITAL FORÇADA)

- Traçado do Gráfico

Defina se pretende traçar todos os gráficos testados ou apenas traçar o melhor gráfico selecionado do teste da CVF.

NOTA
No pós teste e na contagem de testes quando definida em 8 vezes, apenas o melhor gráfico é traçado, mesmo se na configuração estiver definido o traçado de todos os gráficos.

- Parâmetros

Defina os parâmetros de fornecimento da CVF para todos ou básico. Quando configurado para “Todos”, os 15 parâmetros da tabela de parâmetros são exibidos. Já na configuração “Básica”, apenas 10 parâmetros são exibidos.

NOTA
Caso a contagem de testes da CVF estiver definida em 8 vezes, apenas 10 parâmetros serão exibidos independente da configuração dos parâmetros.

- Extrapolação

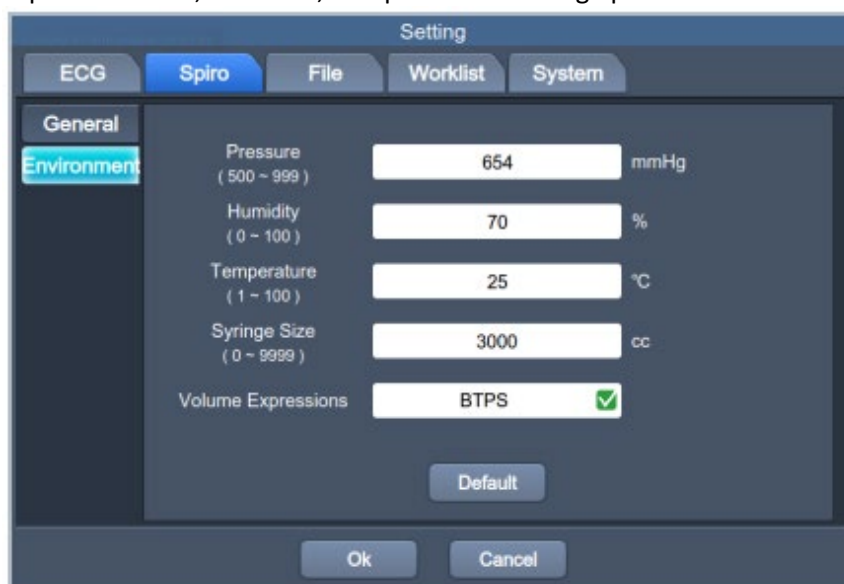
É possível determinar se o status de volume extrapolado durante o teste da CVF, para isso ative ou não essa função.

O primeiro segundo de esforço da capacidade pulmonar é calculado após o primeiro sopro. Os equipamentos de capacidade pulmonar tendem a calcular o primeiro segundo a partir do sopro leve, que ocorre inicialmente devido a hesitação, seguido de um sopro forte. No entanto, o correto seria calcular a capacidade pulmonar do primeiro segundo após o sopro forte, e essa diferença é calculada como volume de extrapolação.

O valor válido para o volume de extrapolação é 0.15L ou dentro de 15% da CVF.

12.8.1 Configuração Ambiente de Teste de Espirometria

Clique em cada campo de Pressão, Umidade, Temperatura e Seringa para inserir seus respectivos valores.



13. ESPECIFICAÇÕES

13.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

TELA	TFT (Transistor de Película Fina) display amplo Resolução: 1024 x 600 pixels Tamanho: - Cardio Q50: 8" - Cardio Q70: 10.1" Visualização de 12 canais simultâneos.
RESOLUÇÃO DIGITAL	1 µV/ LSB.
COMUNICAÇÃO	Via rede LAN, WIFI (opcional), Unidade Flash USB, Leitor de código de barras.
SOFTWARE	Sim.
TAXA DE AMOSTRAGEM DIGITAL	8.000 amostras por segundo.
MEMÓRIA INTERNA	Capacidade de 500 exames: memória incorporada.
ARMAZENAMENTO EXTERNO	2 Portas USB ou computador.
INTEGRAÇÃO	- Em ambiente de redes ethernet - Com o Prontuário Eletrônico / PACS - Com leitor de código de barras, para identificação do paciente.
MÓDULO PARA ESPIROMETRIA	Opcional.
LAUDO INTERPRETATIVO	Idioma: Língua Portuguesa.
IDENTIFICAÇÃO DE ARRITMIA EM TELA	Sim.
ANÁLISE DA VARIABILIDADE DA PULSAÇÃO CARDÍACA (HRV) NO INTERVALO RR	Sim.

13.2 ESPECIFICAÇÕES DA IMPRESSORA

VELOCIDADE DE IMPRESSÃO	5, 12.5, 25, 50, 100 mm/s.
RESOLUÇÃO DA IMPRESSORA	Cabeça de impressão térmica, Papel Z-fold Papel Relatório - A4: 210mm (8.3") x 300mm (11.8"). - Carta: 215mm (8.5") x 280mm (11"). Tamanho do Papel - A4: 210mm x 150mm (metade do papel A4) - Carta: 215mm x 140mm (metade do papel carta) Resolução - Vertical: 8 dot/mm - Horizontal: 16 dot/mm (0.125mm pitch).
RESOLUÇÃO DA IMPRESSÃO	203 dpi.
VERSATILIDADE	Cópia do exame em diferentes configurações, permitindo alteração do canal de ritmo, filtros, ganho, velocidade, e inclusão ou correção dos dados do paciente, após o exame.
ECONÔMICO	Permite visualização das 12 derivações de ECG na tela de LCD colorido, em tempo real, antes de imprimir, economizando papel.

13.3 ESPECIFICAÇÕES GERAIS

MOBILIDADE	Possui bateria interna recarregável e impressora térmica incorporada.
RELATÓRIO DO EXAME	Realizado em uma única página, com identificação do local do exame, dados do paciente, ECG em 1,3,6 ou 12 canais, parâmetros de medidas diversos como FC, PR, QRS, QT/QTc, P-R-T, cálculos automáticos, além do resultado da análise, e HRV.
RELATÓRIO DAS MEDIDAS COMPLEXAS DE TODAS AS DERIVAÇÕES	Realizado em uma página adicional.
MODO	Automático: com operação em uma tecla Manual (RITMO): com impressão imediata das dozes derivações.
MENUS DE CONFIGURAÇÃO	Exibidos em português.
VISUALIZAÇÃO	Dos últimos 10 minutos contínuos do ECG, diretamente na tela LCD.
DERIVAÇÕES DE ECG	ECG de Repouso com 12 derivações simultâneas.
CANAL DE GRAVAÇÃO	3CH+1RHY, 3CH+3RHY, 6CH+1RHY, 12CH, 6CH+ST map, 1CH+3, Relatório Cabrera, 1CH Long Time (1min, 3min, 5min, 10min, 20 min, 30 min) e Beat Report especial (Texto, Guia, Vetor e ST map).
GANHO	2.5, 5, 10, 20, Auto (I~aVF: 10, V1~V6: 5) mm/mV.
FILTROS	CA (50/60 Hz, -20dB ou superior), Músculo (25 ~ 35Hz, -3dB ou superior), Variação da linha base (0.05Hz, 0.1 Hz, 0.2Hz, -3dB ou superior), Filtro de passa baixa (desligado, 40 Hz, 100 Hz, 150 Hz).
INTERFACE DE USUÁRIO	Touch screen, Painel de controle, teclado (Opcional).
DADOS DO PACIENTE	ID, nome, data de nascimento, idade, sexo, altura, peso, etnia, tabagismo, departamento, número do quarto, estudo, número de acesso, referência médica.
MEDIÇÃO BÁSICA	Frequência cardíaca (30~300bpm, ±3bpm), PR/RR Int, QRS Dur, QT/QTc Int, eixo P-R-T, SV1/RV5/R+S amp.
INTERPRETAÇÃO	Algoritmo Bionet de análise de ECG, algoritmo da Universidade de Glasgow (opcional) para análise do ECG.
CONTROLE DE QUALIDADE DO SINAL	Detecção de pulso de marcapasso Detecção de eletrodo solto Detecção de saturação de sinal.
EXAMES IMPRESSOS POR PACOTE DE PAPEL Z-FOLD	Aproximadamente 100 exames.
DIMENSÕES DO ELETROCARDÍOGRAFO	Cardio Q50: 286 x 350 x 140 mm Cardio Q70: 286 x 350 x 144 mm.
DIMENSÕES DO MÓDULO DE ESPIROMETRIA	48 x 39 x 201 mm.
PESO	Eletrocardiógrafo: 4,2 kg Módulo de Espirometria: 250g.

13.4 ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS

ENERGIA	Entrada de Alimentação: 100~240VAC, 50/60Hz, 1.5-0.75A Saída: 15VDC, 4,2 A DC: Bateria Recarregável Li-ion 10.8V 6500mAh.
FONTE	Energia Elétrica doméstica e/ou Bateria interna recarregável.
TEMPO PARA RECARGA COMPLETA	3 horas (com o equipamento desligado).
AUTONOMIA	10 horas em modo espera, sem gravação ECG ou impressão de 350 ECG no formato de 12 canais a uma velocidade de 25mm/s e 10mm/mV ou 350 páginas de espirometria.
PARTE ELÉTRICA RUÍDO INTERNO	20uV (p-p) máx.
IMPEDÂNCIA DE ENTRADA	≥ 50MΩ.
FAIXA DE TENSÃO DE ENTRADA	± 5mV CMRR: > 105dB.
TENSÃO DE DESLOCAMENTO CC	≥ ± 400mV.
CORRENTE DE FUGA DO PACIENTE	<10uA.
RESPOSTA DE FREQUÊNCIA	0.05~200 EM -3dB.
PROTEÇÃO	Isolado, protegido contra desfibrilação e SEU.

13.5 ESPECIFICAÇÕES DA ESPIROMETRIA

VALORES MENSURADOS	- FVC : FVC, FEV1, FEV1/FVC, FEF 0.2-1.2L, FEF 25-75%, FEF 75-85%, PEF, FEF 25%, FEF 50%, FEF 75%, FIVC, FEV6, PEFT, FET 100%, Código errado, Volume de extrapolação. - COPD : FEV1, FEV6, FEV1/FEV6, LFI, Classificação COPD. - SVC : SVC, TV, ERV, IRV, EC. - MVV : MVV, FB, TV.
APRESENTAÇÃO	Volume de Fluxo Gráfico Volume/Tempo Tabela dos valores calculados
FAIXA DE MEDIÇÃO	Fluxo: 0 a ±14 L/s Volume: 0 a ±12 L
MÉTODO DE MEDIÇÃO	Método da pressão diferencial.
FÓRMULAS DE PREVISÃO	Morris-Polgar, Knudson-ITS, ECCS-Quanjer, Korea CJK, Pereira, GLI2012.
TAXA DE AMOSTRAGEM	200 amostras por segundo.
IMPEDÂNCIA DO FLUXO	< 0.2 mbar s/L em 12 L/s
PRECISÃO DA MEDIÇÃO	-3~3 L (±0.09), em conformidade com ISO 26782, ISO 23747

13.6 CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA

Classificação de acordo com IEC 60601-1	
Tipo de proteção contra choque elétrico	Equipamento de Classe I Equipamento energizado internamente
Grau de proteção contra choque elétrico	Eletrodos: Parte Aplicada à prova de desfibrilação tipo CF. Módulo de Espirometria: Parte aplicada tipo B.
Classificação IP	IPX0
Modo de operação	Contínuo
Uso em ambiente rico em oxigênio	Não adequado

13.7 ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

TEMPERATURA DE OPERAÇÃO	10°C a 40°C
UMIDADE RELATIVA DE OPERAÇÃO	30% a 85%
PRESSÃO ATMOSFÉRICA DE OPERAÇÃO	700 a 1060 hPa
TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	-20 a 60°C
UMIDADE RELATIVA DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	10 a 95%
PRESSÃO ATMOSFÉRICA DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	500 a 1060hPa



Atenção!

Não permita que o equipamento fique exposto à poeira ou tenha contato com líquidos.

Evite choques ou vibrações intensas.

Não deixe o equipamento exposto à luz solar direta.

Este equipamento passou por controles estritos da qualidade para assegurar a melhor instalação. Desta forma, recomendamos que o dispositivo não seja transportado ou movido sem a embalagem, para não ser danificado.

14. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Para manter o **Eletrocardiógrafo CardioCare Q50/ Q70 Bionet** higienizado e evitar danos ou contaminação ao equipamento, utilize os métodos de limpeza e higienização recomendados neste manual.

A garantia não cobre danos resultantes do uso de materiais (substâncias não autorizadas) que podem causar danos 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.

Recomendações para a rotina de limpeza:

- A unidade principal e os eletrodos devem ser limpos, pelo menos uma vez ao mês, com um pano macio umedecido com água morna para a manutenção da limpeza.

- Não utilize laca, etileno e líquidos ácidos.
- O cabo e os eletrodos devem ser mantidos limpos, sem manchas, protegidos da poeira, e devem ser limpos com um pano macio umedecido com água morna (40°C). Limpe com algodão absorvente embebido em álcool isopropílico pelo menos uma vez por semana, tomando-se sempre o cuidado de não molhar os conectores.
- Não mergulhe, em circunstância alguma, 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.

NOTA

- Se o equipamento estiver com sujidades visíveis ao final do procedimento de limpeza, é necessário repetir o procedimento descrito.
- Se o equipamento sofrer uma deterioração relevante, como corrosão, descoloração, rachaduras ou compressões, entre em contato com a Assistência Técnica.

15. MANUTENÇÃO

O **Eletrocardiógrafo Cardio Q50/ Cardio Q70 Bionet** não requer qualquer tipo de calibração por parte do usuário, mas como qualquer outro produto médico, o fabricante recomenda que o **Eletrocardiógrafo Cardio Q50/ Cardio Q70 Bionet** seja submetido à verificação regular e manutenção preventiva anual, com o objetivo de prolongar a vida útil de seu equipamento.

Se for verificado algum mau funcionamento do equipamento, contate a Assistência Técnica Autorizada.

15.1 Inspeção diária

Após cada utilização do equipamento verifique se os acessórios, ou o equipamento estão sujos ou contaminados. 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 equipamento, contate a Assistência Técnica Autorizada.

15.2 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 equipamento, a qualquer tempo, contate a Assistência Técnica Autorizada.

15.3 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 própria 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 isolamento elétrica do equipamento e do cabo paciente;
- Medida de correntes de fuga do gabinete para o Paciente;

16. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

- Papel Emperrado

Durante a impressão do exame, se o papel emperrar na impressora é necessário tomar as seguintes medidas:

1. Pressionar e segurar o botão “ESC” para encerrar a impressão.
2. Abrir a porta da impressora.
3. Remover cuidadosamente o papel emperrado.

Esse tipo de situação pode ocorrer se o papel não for colocado corretamente na impressora, ou ao destacar o papel incorretamente, danificando os papéis remanescentes.

- Bateria Baixa

Quando a bateria está baixa, um alerta sonoro é emitido e o ícone de bateria, localizado na parte superior direita da tela, é exibido intermitente no modo de alimentação da bateria. Neste momento, é necessário conectar o equipamento à energia CA.

- Ruído no Sinal de ECG

Se houver muitos ruídos no sinal de ECG, verifique se o filtro da energia CA está configurado. Caso o ruído persista, conecte a linha de aterramento ao eletrodo de aterramento do sistema.

Não conecte a ligação terra a uma fonte de energia CA, mas sim, conecte a um metal da maca do paciente ou do edifício que o rodeia.

- Questões de Cibersegurança

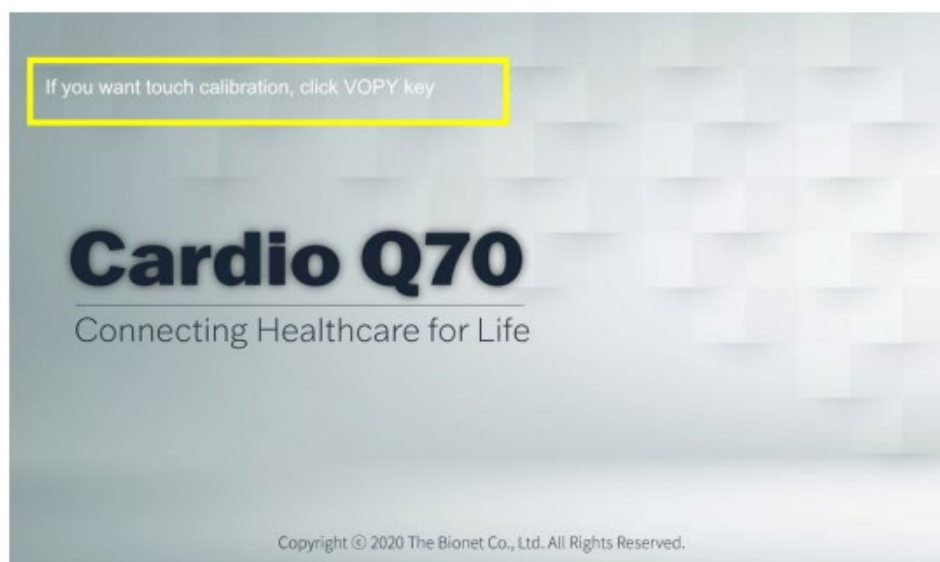
Se o equipamento for furtado ou perdido, entre em contato, assim que possível, com a equipe do hospital ou com a Assistência Técnica Autorizada. Quando isso ocorre, o administrador de rede do hospital deve seguir algumas etapas para prevenir o acesso a rede hospitalar através do equipamento furtado.

Se uma ameaça à cibersegurança for detectada durante o uso do equipamento, desconecte imediatamente o equipamento da rede e entre em contato com a equipe do hospital ou com a Assistência Técnica Autorizada.

- Sensibilidade ao toque debilitada

Quando a sensibilidade ao toque na tela estiver debilitada, é necessário calibrar a tela. Para isso, acesse Configurações -> Sistema -> Geral -> Toque -> Calibração.

Caso a calibração esteja indisponível, reinicie o equipamento. Se ao iniciar o equipamento, a mensagem abaixo aparecer, pressione o botão “COPY” para prosseguir com a calibração da tela.



16.1 MENSAGENS DO SISTEMA

As seguintes mensagens do sistema podem ocorrer enquanto você está operando este sistema. Você pode ser obrigado a realizar alguma ação. Se você executar as ações recomendadas e a condição ainda permanecer, entre em contato com o pessoal de serviço autorizado.

ECG		
Mensagem do Sistema	Causa	Solução
A data de nascimento não é válida.	Quando é inserida uma data de nascimento inválida.	Insira a data de nascimento no formato correto.
Por favor, insira o ID do paciente.	Quando o ID do paciente não está registrado durante a execução do botão AUTO.	Insira o ID do paciente e nascimento relevantes em Informações do Paciente.
Nenhum dado de ECG registrado!!!	Quando nenhum resultado de testes anteriores é registrado durante a execução do botão AUTO.	Examine o paciente novamente, ou verifique se há algum arquivo armazenado no menu Arquivo.
Não suporta a velocidade de 100 mm/s.	Indica que a velocidade de 100mm/s não é suportada pela impressão em tempo real, conduzida pelo botão RHYTHM.	A velocidade de impressão em tempo real é suportada apenas até 50mm/s. Ajuste a velocidade de impressão e tente novamente.
Falha no armazenamento.	Quando os dados são armazenados durante a execução do botão AUTO.	Se a memória estiver cheia, delete alguns arquivos. No registro de ECG de 10 segundos, apenas 500 arquivos podem ser armazenados.
Falha na impressão.	Quando a impressão do exame falha durante a execução do botão AUTO.	Verifique o status do papel e tente novamente. Pressione o botão "COPY" para imprimir o mesmo resultado.
Falha no envio.	Quando falha a transmissão de arquivos para o servidor durante a execução do botão AUTO.	Verifique o status da rede e tente novamente. Verifique a lista de falha de transmissões e reenvie.
Falha em exportar.	Falha ao exportar um arquivo para a memória USB durante a execução do botão AUTO.	Verifique a memória USB e tente novamente.
Processamento é cancelado.	Quando a operação é cancelada durante a execução do botão AUTO.	---
Falha ao criar o exame.	Quando um erro ocorre no diagnóstico automático durante a execução do botão AUTO.	Verifique se o cabo paciente está em condições normais e se o sinal de ECG está claro, e então, tente novamente.
Modo de estudo atual	Quando o arquivo de estudo para	LTECG não suporta formatos antigos.

não suporta a exportação de arquivos.	enviar é definido com um formato que não é suportado.	Ajuste para o formato suportado e teste novamente.
WORKLIST		
Mensagem do Sistema	Causa	Solução
A data de nascimento não é válida.	Quando é inserida uma data de nascimento inválida.	Insira a data de nascimento no formato correto.
Nenhum resultado encontrado.	Quando não há dados de destino para procurar.	Insira as condições de pesquisa corretamente.
Por favor, verifique as informações sobre a modalidade.	Quando não existe uma lista correspondente para a modalidade da Worklist solicitada para o servidor PACS ao pressionar o botão "Atualizar".	Certifique-se de que a modalidade do servidor PACS e as configurações do equipamento são as mesmas, e tente novamente.
Nenhuma Worklist.	Quando não existe uma worklist que tenha solicitado para o servidor PACS ao pressionar o botão "Atualizar".	Certifique-se de que o intervalo de dados no Worklist e do sistema de dados estão corretos, e tente novamente.
Falha ao atualizar o Worklist.	Quando falha o Worklist é solicitada para o servidor PACS, ao ser conduzida pelo botão "Atualizar".	Verifique o status da rede ou as configurações do servidor do Worklist e tente novamente.
Falha para remover arquivos.	Falha quando os arquivos selecionados são deletados.	Por favor, tente novamente. Cuidado ao deletar dados que não podem ser restaurados.
Cancelado.	Quando a operação em progresso é cancelada.	---
ARQUIVO		
Mensagem do Sistema	Causa	Solução
Por favor, altere a configuração do formato de exportação.	Quando lista de transmissões inclui arquivos em um formato não suportado.	Apenas os arquivos com formato suportado podem ser transferidos. Altere o formato atual por um suportado e tente novamente. LTECG não suporta formatos antigos.
Nenhum resultado encontrado.	Quando não há dados de destino para procurar.	Insira as condições de pesquisa corretamente.
Falha ao imprimir.	Quando a impressão falha.	Verifique o status do papel e tente novamente.
Falha ao enviar.	Quando a transferência falha.	Verifique o status da rede ou das configurações do servidor do Worklist e tente novamente. Verifique a lista de

		transmissões falhadas e tente novamente.
Falha ao exportar.	Falha ao exportar um arquivo para a memória USB.	Verifique a memória USB e tente novamente.
Falha ao importar.	Se ocorrer uma falha ao copiar os arquivos armazenados na memória USB para o equipamento.	Verifique a memória USB e tente novamente.
Este formato de arquivo não pode ser importado.	Quando qualquer arquivo armazenado na memória USB não pode ser copiado para o equipamento.	Verifique o formato do arquivo armazenado na memória USB e tente novamente.
Falha para remover.	Falha ao deletar os arquivos.	Selecione os arquivos para deletar e tente novamente. Cuidado ao deletar arquivos que não podem ser restaurados.
Estudo não suportado.	Quando a pré-visualização do arquivo não é suportada.	Certifique-se de que o arquivo está armazenado corretamente.
Após conectar o armazenamento, tente novamente.	A memória USB não está conectada ou está defeituosa quando os arquivos são exportados para ela.	Verifique se a memória USB está intacta, conecte-a bem e tente novamente.
A velocidade de pré-visualização é fixada em "Velocidade". A pré-visualização do ganho é fixada em "Ganho".	Informa que na pré-visualização de ECG de longa duração, o ganho e a velocidade são exibidos com valores fixos independentemente das configurações.	Valores fixos são apenas observados na tela de pré-visualização. A impressão é feita de acordo com os valores definidos.
A velocidade de pré-visualização é fixada em 25mm/s.	Informa que na pré-visualização a velocidade é fixada em 25mm/s independentemente da configuração.	Os valores fixados são apenas observados na tela de pré-visualização. A impressão é feita de acordo com os valores definidos.
LISTA DE ESPERA		
Mensagem do Sistema	Causa	Solução
Por favor, altere a configuração do formato de exportação.	Quando a lista de transmissões inclui arquivos em um formato inadequado.	Apenas os arquivos com formato adequado podem ser transferidos. Altere o formato e tente novamente. LTECG não suporta formatos antigos.
Falha para enviar.	Quando falha a transmissão da lista de transmissões falhas (Lista de Espera) para o servidor.	Verifique o status da rede ou as configurações do Worklist e servidor. Posteriormente, tente novamente.

Falha para remover.	Falha ao deletar dados da lista de transmissões falhas (Lista de Espera).	Selecione os arquivos para deletar e tente novamente. Quando os dados são deletados da lista de transmissões falhas, os dados são deletados apenas desta lista, permanecendo na lista de arquivos que gerencia os arquivos armazenados.
Completa.	Quando a operação é finalizada com sucesso.	---
Cancelada.	Quando a operação em progresso é cancelada.	---
CONFIGURAÇÕES		
Mensagem do Sistema	Causa	Solução
Não é possível alterar a data e hora atual como data e hora anteriores ao “Horário mínimo” Por favor, tente novamente.	Quando o horário inserido é anterior ao horário mínimo.	Insira o horário corretamente.
Não é possível alterar a data e hora atual como data e hora posterior ao “Horário Máximo” Por favor, tente novamente.	Quando o horário inserido é superior ao horário máximo.	Insira o horário corretamente.
Por favor, pressione uma vez em cada uma das marcas exibidas na próxima tela. Essa caixa de mensagem expira após 5 segundos, caso não seja possível fechá-la.	Quando a calibração é inicializada.	Clique em “Fechar” ou espere 5 segundos para a mensagem expirar automaticamente. Quando a janela fechar, selecione o ponteiro de calibração (X) com a caneta calibradora, seguindo as instruções.
Por favor, verifique o Wi-Fi do dispositivo.	Quando a placa LAN sem fios não foi detectada ou quando a rede sem fio foi configurada incorretamente.	Verifique a placa LAN sem fios.
Por favor, tente novamente mais tarde.	Quando um erro ocorre ao obter a lista de ponto de acesso na rede sem fios.	Verifique a placa LAN sem fios ou as configurações da rede.
Insira a senha.	Quando não foi inserida a senha	Insira corretamente uma senha de

	de segurança ao conectar-se a um ponto de acesso que requer autenticação.	segurança do ponto de acesso.
IP da rede inválido.	Quando um endereço IP é inválido.	Insira corretamente um endereço IP.
Máscara de sub rede inválida.	Quando uma máscara de sub rede é inválida.	Insira corretamente uma máscara de sub rede.
IP do gateway inválido.	Quando o endereço IP do gateway é inválido.	Insira corretamente o endereço IP do gateway.
Ping cancelado.	Aparece nas configurações do servidor se for cancelado o teste de conexão com o servidor na tela de configurações.	---
Falha no Ping.	Quando falha o teste de conexão com o servidor.	Verifique o IP do servidor ou status da rede, e tente novamente.
Ping bem-sucedido.	Quando o teste de conexão do servidor é bem-sucedido.	---
IP do Servidor inválido.	Quando o endereço do IP do servidor é inválido.	Insira corretamente o endereço IP.
Bem-sucedido.	Quando o teste de conexão ao servidor PACS é bem-sucedido.	---
Falha.	Quando falha o teste de conexão ao servidor PACS.	Verifique o IP do servidor ou o status da rede, e tente novamente.
IP do Worklist do servidor PACS inválido.	Quando o endereço IP do Worklist do servidor PACS é inválido.	Insira corretamente o endereço IP do Worklist do servidor.
IP do armazenamento do servidor PACS inválido.	Quando o endereço IP do armazenamento do servidor PACS é inválido.	Insira corretamente o endereço IP do servidor de armazenamento.
Senha incorreta. Por favor, digite novamente.	Quando a senha está incorreta em um menu que requer autenticação.	Insira corretamente a senha de segurança.
A nova senha e a confirmação da senha estão diferentes. Por favor, digite novamente.	Quando a nova senha e a confirmação da senha, não coincidem.	Insira corretamente uma nova senha.
A nova senha ou a confirmação da senha estão em branco. Por favor, digite novamente.	Ocorre quando o campo da nova senha ou da confirmação da senha está em branco.	Insira corretamente uma nova senha.
O sistema alterou a senha	Indica que a senha de segurança	Salve a senha alterada.

do usuário com sucesso.	foi alterada com sucesso.	
O sistema é colocado para a predefinição da fábrica.	Ao inicializar todas as configurações para o modo predefinido da fábrica. Indica que todas as configurações foram restauradas.	Cuidado, a inicialização das configurações não pode ser restaurada.
O sistema deletou todos os dados.	Quando os arquivos no equipamento são deletados completamente. Indica que todos os arquivos foram deletados.	Cuidado, a inicialização das configurações não pode ser restaurada.
Nenhum software de atualização foi encontrado.	Quando o software de atualização não é encontrado na memória USB.	Armazene o software de atualização na memória USB.
Nenhuma licença de software foi encontrada.	Indica que não existe uma licença de software registrada quando uma licença é registrada.	Armazene o registro da licença do software na memória USB.
“HH:HH:HH:HH:HH:HH”.	Quando o endereço MAC está inválido.	Insira um endereço MAC válido.
Endereço MAC já existe.	Quando o endereço MAC está duplicado.	Insira um endereço MAC válido.
O sistema escreveu o endereço MAC com sucesso.	Indica que o endereço MAC está registrado.	Como o endereço MAC não pode ser alterado, verifique com atenção o endereço válido.
OUTROS		
Mensagem do Sistema	Causa	Solução
Armazenar dados e desligar....	Indica que o equipamento será desligado quando os dados e configurações são armazenados.	Aguarde por determinado período até o equipamento ligar.
O horário foi restaurado. Por favor, verifique a bateria.	Aparece quando a bateria está descarregada. A data é exibida no equipamento como 2000-01-01.	Por favor, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada para substituir a bateria interna.
USB irreconhecível.	Quando a memória USB anexada não é reconhecida pelo equipamento.	Certifique-se de que a memória USB está intacta. O equipamento apenas suporta arquivos em formato FAT32.
Ocorreu uma exceção.	Quando ocorre uma sequência de erros na memória USB anexada ou quando há falhas.	Certifique-se de que a memória USB está intacta.
Equipamentos não	Quando um equipamento USB	Certifique-se de que a memória USB está

suportados.	não suportado é conectado.	intacta.
Verifique o equipamento.	Quando ocorre um problema com a memória USB conectada.	Certifique-se de que a memória USB está intacta.
Bateria baixa. Por favor, conecte a uma fonte de alimentação externa.	Quando a bateria é descarregada.	Conecte a uma fonte de alimentação até carregar completamente.

17. 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:

- ✓ 1 ano para a unidade principal (equipamento **Eletrocardiógrafo CardioCare Q50 / Q70 Bionet**), (9 meses de garantia contratual junto ao fabricante + 3 meses referentes à garantia legal, nos termos do artigo 26, II, do Código de Defesa do Consumidor)
- ✓ 6 meses para todos os acessórios, incluindo bateria, cabos externos e sensores (3 meses de garantia contratual junto ao fabricante + 3 meses referentes à garantia legal, nos termos do artigo 26, 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.

18. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA

Consulte o nosso Suporte Técnico sobre quaisquer dúvidas sobre o funcionamento ou operação do dispositivo, bem como reparos ou manutenção corretiva que venham ser necessárias.

Consulte o nosso Suporte Técnico e Assistências Técnicas Autorizadas:

Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda.

R: Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270 – Bairro: Atuba – CEP 82600-070 – Curitiba, PR.

Tel.: (41) 2102-8344

E-mail: Suporte Técnico: suporte@macrosul.com

Serviço de Atendimento ao Cliente: sac@macrosul.com

19. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES

ADVERTÊNCIA
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.

19.1 ADVERTÊNCIAS

- O fabricante ou o representante não tem responsabilidade por qualquer tipo de dano ou avaria causado pelo emprego errado e pela falha ao manter o equipamento.
- Evite colocar o equipamento em uma área exposto à umidade.
- Não manuseie o equipamento com as mãos molhadas.
- Evite a exposição do equipamento à luz solar direta ou aproximá-lo de aquecedores elétricos.
- Evite colocar o produto em áreas onde há grande variação na temperatura, umidade excessiva, problemas de ventilação ou então locais que causem choques ou vibrações excessivas.
- Evite colocar o equipamento em áreas onde são armazenadas substâncias químicas ou onde exista o risco de vazamento de gás.
- Evite ambientes empoeirados e especialmente a entrada de sujidades e materiais metálicos no equipamento.
- Não é permitido realizar modificações neste equipamento, pois podem comprometer a segurança do produto. O fabricante/ representante não tem responsabilidade sobre equipamentos modificados ou quebrados por uso incorreto.
- Desligue o equipamento quando não estiver completamente instalado. Caso contrário, o equipamento pode ser danificado.
- Certifique-se que a tensão é apropriada para o uso (100-240V AC).
- Este equipamento deve ser aterrado para evitar choques elétricos.
- Tenha certeza de que todos os cabos estão firmemente fixados antes de iniciar o procedimento.
- Certifique-se que sua tomada de energia possua aterramento elétrico, caso contrário pode 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 Q50 / Q70 Bionet** em uma tomada junto a outros equipamentos. Usar a mesma fonte de energia com outros instrumentos elétricos pode causar interferências e resultados incorretos.
- Não utilize este equipamento na presença de anestésicos inflamáveis e solventes.
- Não submeta o equipamento a ambientes de ressonância magnética, pois o dispositivo pode apresentar um risco de ferimento por projétil devido a presença de materiais ferromagnéticos que podem ser atraídos

pelos equipamentos de ressonância. Além disso, pode causar lesões térmicas e queimaduras no paciente, por conta da presença de componentes metálicos no equipamento que podem superaquecer durante um exame de ressonância. Ainda, a imagem obtida da ressonância pode ser afetada com artefatos gerados pelo equipamento.

- O uso inadequado do equipamento pode causar choques elétricos, siga estritamente as orientações presentes nesse manual.
- O equipamento pode não funcionar corretamente quando submetido a ambientes com forte campo magnético e de radiofrequência gerados pelos equipamentos de ressonância.
- Não permita a entrada de líquidos no equipamento, para evitar choques elétricos ou funcionamento incorreto. Caso, acidentalmente, o equipamento entre em contato com soluções aquosas, entre em contato com a Assistência técnica autorizada, antes de realizar o exame.
- Caso a integridade do aterramento for duvidosa, utilize a bateria do próprio equipamento como fonte de alimentação.
- Instale o cabo de ECG de maneira a impedir que o paciente se enrosque.
- O uso do equipamento adjacente a outros dispositivos deve ser evitado, visto que, pode resultar em leituras incorretas. Se o uso for inevitável, os equipamentos em questão devem ser observados durante o uso para verificar se estão funcionando adequadamente.
- Para desconectar o equipamento da fonte de alimentação, primeiramente remova o cabo da tomada para posteriormente desconectar o cabo do equipamento. Caso contrário, há o risco das partes metálicas inadvertidamente inseridas na tomada do cabo de alimentação entrarem em contato com a tensão de rede.
- Durante o teste ergométrico (teste de esforço), evite mudanças bruscas da velocidade e/ou inclinação da esteira
- Durante o procedimento de desfibrilação, evite contato com o paciente, para evitar sérias injúrias ou morte.
- Equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis (incluindo cabos de antena e antenas externas) devem estar a uma distância de no mínimo 30 centímetros de qualquer parte do equipamento, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode resultar na redução do desempenho do equipamento.
- Use apenas os acessórios complementares fornecidos pela Bionet. Caso contrário o usuário e os pacientes podem estar expostos a perigo.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos não especificados ou fornecidos pelo fabricante pode aumentar a emissão eletromagnética ou reduzir a suscetibilidade eletromagnética, causando um funcionamento inadequado do equipamento.
- Equipamentos não médicos não devem ser utilizados no ambiente em que o paciente é submetido ao exame ou em qualquer área onde possa ocorrer um contato intencional ou não intencional entre o paciente e as partes do sistema.
- A fim de evitar choques elétricos, não desmonte o equipamento. Essa ação sobre o equipamento deve ser realizada apenas pela Assistência Técnica Autorizada.
- 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.
- Dispositivos só devem ser interligados entre si ou com partes do sistema quando isto tenha sido determinado por pessoas qualificadas, 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 desempenho 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.
- Utilize apenas a fonte de alimentação fornecida pelo fabricante, caso contrário, o uso de outras fontes pode causar danos irreparáveis ao equipamento e invalidar sua garantia.

19.2 CUIDADOS

- Não utilize o **Eletrocardiógrafo CardioCare Q50 / Q70 Bionet** em combinação com qualquer equipamento Eletrocirúrgico (ESU).
- As partes e acessórios utilizados devem estar em conformidade com 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.
- Para garantir a segurança do paciente, utilize apenas partes e acessórios fabricados ou recomendados pela Bionet.
- Caso o equipamento seja equipado com uma bateria interna opcional e não for utilizado por um período que excede 6 meses, remova a bateria.
- Antes de instalar o equipamento certifique-se de sua segurança e eficácia.
- O bocal descartável (para espirometria) é indicado apenas para uso em um único paciente. Assim, sua reutilização é proibida, visto que, pode ocasionar contaminação cruzada e redução do desempenho do equipamento.
- No final do ciclo de vida útil, o equipamento em conjunto com seus acessórios, devem ser descartados conforme as diretrizes locais.
- O equipamento é destinado para uso em emergências, e, portanto, não deve ser exposto a temperaturas baixas durante seu armazenamento e transporte, a fim de evitar a condensação no local do exame. Caso seja submetido a estas condições, é necessário aguardar até a vaporização total da umidade antes de manusear o equipamento.
- Para evitar o risco de choques elétricos, não remova o envoltório do equipamento. Esse serviço em questão deve ser realizado apenas por profissionais qualificados.
- Apenas profissionais da saúde com treinamento adequado podem manusear propriamente o equipamento.
- Antes de conectar o equipamento à fonte de alimentação, verifique se as faixas de voltagem e frequência da fonte de alimentação são equivalentes as indicadas na etiqueta do produto. Caso as especificações sejam diferentes, não conecte o equipamento a está fonte.
- Este equipamento é adequado para conexão à rede pública, como definido na norma CISPR 11.
- Equipamentos conectados ao sistema de ECG e ao ambiente do paciente devem ser energizados por uma fonte de alimentação com isolamento ou devem ser equipamentos isolados do ponto de vista médico. Já equipamentos energizados por uma fonte de alimentação sem isolamento, pode resultar em correntes de fuga dos chassis que excedem os níveis de segurança. A corrente de fuga dos chassis gerada pelos acessórios ou equipamentos conectados a uma tomada sem isolamento pode ser adicionada a corrente de fuga do sistema ECG.
- Este equipamento não contém peças que podem ser reparadas pelo próprio usuário. Para esse tipo de serviço, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada.
- Este equipamento não foi desenvolvido como produto estéril. Desta forma, siga as orientações de limpeza e desinfecção contidas neste manual.
- Durante a espirometria, não permita que o paciente bloqueie o bocal com a língua ou dentes. Ações como cuspir e tossir durante o exame, podem resultar em leituras incorretas da função pulmonar.
- Todos os padrões da espirometria recomendam verificar diariamente a precisão do equipamento de medição com a seringa 3L, para validar o produto.
- A precisão da espirometria deve sempre ser verificada após a limpeza, desinstalação do espirômetro, após o ajuste de calibração ou se o produto sofrer algum tipo de choque mecânico.
- Não realize os procedimentos de manutenção durante o exame.

19.3 NOTAS

- O resultado da análise fornecidos através do equipamento devem ser confirmados por um profissional da saúde qualificado.
- As emissões características do equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se utilizado em ambiente residencial (para os quais a norma CISPR 11 classe B é normalmente exigida), o equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar de medidas mitigadoras, como realocar o equipamento.

19.4 CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações absolutas para realizar um eletrocardiograma, além da recusa do paciente. Alguns pacientes podem ter alergia, ou geralmente, sensibilidade ao adesivo usado para afixar os eletrodos. Nestes casos, as alternativas hipoalergênicas estão disponíveis em vários fabricantes.

Caso o paciente tenha alguma lesão epitelial extensa, queimaduras ou outras condições na área em que os eletrodos são posicionados, será mais difícil obter um sinal preciso de ECG. Nestes casos, pode-se considerar um posicionamento alternativo para o eletrodo ou outro método de monitoramento cardíaco.

Em pacientes com implante de dispositivos elétricos, como marca-passo ou desfibriladores, são exigidas precauções especiais durante o procedimento de ECG, para evitar interferência com as funções do dispositivo implantado.

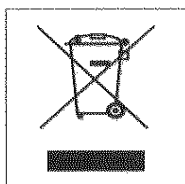
Pacientes extremamente agitados e ansiosos, podem afetar a obtenção de um registro preciso de ECG devido ao movimento. Neste caso, medidas calmantes ou métodos alternativos de monitoramento deverão ser considerados.

O exame de espirometria é considerado seguro e raramente provoca complicações no paciente. No entanto, ocasionalmente, a espirometria pode causar efeitos adversos de rápida recuperação em determinados pacientes, como tontura, desmaios, tremores, náusea e fadiga. Diante disso, há algumas contraindicações para este exame, como pacientes que acabaram de realizar um procedimento cirúrgico (cardíaco, torácico, gástrico ou na região ocular), pois a pressão provocada pelo teste pode afetar na recuperação cirúrgica. Além disso, pacientes com angina instável, hipertensão não controlada, quadro recente de infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral, são contraindicados para realizar o exame de espirometria.

20. CICLO DE VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO

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 Q50 / Q70 Bionet** é estimado em 6 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 ou de acordo com o Programa de Gerenciamento de Resíduos de sua instituição.

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.

21. 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 26782 – Equipamento Respiratório e de Anestesia – Espirômetros destinados à medição do volume expiratório forçado no tempo em humanos.
- ISO 23747 – Equipamento Anestésico e Respiratório – Medidores de Pico de fluxo expiratório para a avaliação de função pulmonar em humanos com respiração espontânea.
- 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 49, de 22 de novembro de 2019 - 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 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.

22. APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

22.1 PARTES E ACESSÓRIOS INCLUSOS

- 01 Eletrocardiógrafo CardioCare Bionet Q50 ou Q70
- 01 Cabo paciente 10 vias padrão IEC
- 01 Conjunto de cliques de membros padrão IEC – Adulto
- 01 Conjunto de peras precordiais livres de látex – Adulto
- 01 Pacote de Papel termossensível Z-Fold
- 01 Cabo de força
- 01 Adaptador USB Wireless TP-LINK (Modelo: TL-WN725N)

22.2 PARTES E ACESSÓRIOS OPCIONAIS







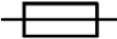
- Bateria recarregável Li-ion
- Módulo de impressora
- Papel termossensível Z-Fold
- Módulo de espirometria
- Bocal descartável para espirometria
- Clipe para nariz
- Adaptador para o bocal
- Guia de diagnóstico
- Caixa contendo 100 unidades de bocais descartáveis
- Filtro PFT
- Seringa calibradora de 3 litros
- Conector de espirometria






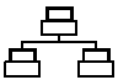






22.3 OUTROS OPCIONAIS

- Software opcional para conexão com impressoras externas que operam em rede, utilizando rede sem fio.
- Software opcional para integração através do protocolo HL7.











23. SIMBOLOGIA

23.1 SIMBOLOGIA DO EQUIPAMENTO

SÍMBOLOS	CONTEÚDO
	ATENÇÃO!
	Consulte as instruções para uso.
	Siga as instruções de uso.
	Protegido contra desfibrilação - tipo CF PARTE APLICADA.
	Tipo B - PARTE APLICADA.
	Potência em circuito CA.
	Fusível.

	O condutor fornece uma conexão entre o equipamento e a barra de barramento de equalização de potencial da instalação elétrica.
	Conector do cabo paciente ECG.
	Conector USB.
	Equipamento Eletromédico em Conformidade Certificada pelo INMETRO.
	Conector de espirometria.
	Conector de rede local (LAN).
	Ligar/ Desligar.
	Indicador de operação da bateria.
	Indicador de conexão de energia CA.
	Dados do fabricante.
	Informações do Representante Autorizado no Brasil.
	Equipamento Eletromédico: 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.

23.2 SIMBOLOGIA DA EMBALAGEM

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Material reciclável.
	Não utilize caso a embalagem esteja danificada.
	Este lado para cima.
	Proteger contra umidade.
	Produto frágil.
	Não transportar por pêndulo.
	Número de série do dispositivo.
	Selo de conformidade de equipamento eletromédico certificado pelo INMETRO. Certificação compulsória para avaliação da segurança elétrica.
	Data de Fabricação.
	Informações do Fabricante.
	Informações do Representante Autorizado no Brasil.
	Referência do produto.

24. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA



Atenção!

- Interferência eletromagnética: embora este equipamento esteja em conformidade com as normas referentes à compatibilidade eletromagnética (EMC), todo equipamento elétrico pode produzir interferência. Se houver suspeita de interferência, afaste o equipamento de dispositivos sensíveis e entre em contato com o fabricante.
- Não use este equipamento próximo a outro equipamento eletrônico pois pode não funcionar corretamente.
- O dispositivo não deve funcionar próximo a equipamentos cirúrgicos de alta frequência.
- O uso de qualquer material que não seja acessório, transdutores e cabos fornecidos ou suportados pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, podendo causar o mau funcionamento do mesmo.
- Equipamento de comunicação RF portátil (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usadas a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte da do dispositivo, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá comprometer o correto desempenho deste equipamento.

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
Tabela 1 – Diretrizes e declaração de fabricante		
Emissões Eletromagnéticas – para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS.		
O Eletrocardiógrafo CardioCare Q50 / Q70 Bionet é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Eletrocardiógrafo CardioCare Q50/ Q70 Bionet deve assegurar que ele seja utilizado conforme o ambiente.		
Teste de emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientação
CISPR 11 - Emissões de Radiofrequência (RF)	Grupo 1	O Eletrocardiógrafo CardioCare Q50 / Q70 Bionet utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
CISPR 11 - Emissões de Radiofrequência (RF)	Classe A	O Eletrocardiógrafo CardioCare Q50 / Q70 Bionet é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo ambientes domésticos e locais conectados diretamente à rede elétrica de baixa tensão que fornece energia a edifícios usados para fins domésticos.
IEC 61000-3-2 - Emissões Harmônicas	Classe A	
IEC 61000-3-3 - Flutuações de tensão/ Emissões com tremulação.	Conforme	
RF Emissions CISPR 14-1 RF Emissions CISPR 15	Não Aplicável	O Eletrocardiógrafo CardioCare Q50 / Q70 Bionet não é adequado para interconexão com outros equipamentos.

Tabela 2 – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMNETO e SISTEMAS - Ensaios de Imunidade Conformidade Ambiente Eletromagnético.

O **Eletrocardiógrafo CardioCare Q50 / Q70 Bionet** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo.

O usuário do **Eletrocardiógrafo CardioCare Q50 / Q70 Bionet** deve assegurar que o equipamento seja utilizado conforme o ambiente.


Teste de Imunidade	Nível de Teste	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético
IEC 61000-4-2 Descarga Eletrostática	± 8 kV contato ± 2 kV ar ± 4 kV ar ± 8 kV ar ± 15 kV ar	Conforme	O piso deve ser de madeira, cimento ou revestimento cerâmico. Se o piso for coberto por material sintético, a umidade relativa deve ser no mínimo de 30%.
IEC 61000-4-4 Disparos Transitórios Elétricos Rápidos	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	Conforme	A qualidade de corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-5 Surtos de Tensão	± 0,5 kV, ± 1 kV (linha a linha) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV (linha terra)	Conforme	A qualidade de corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-11 Quedas, Curta Interrupções e Variação de Tensão nas linhas de Alimentação.	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315 °	Conforme	A qualidade da rede elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do dispositivo necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções na corrente de alimentação, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado por uma fonte contínua ou por bateria.
	0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 °		
	0 % UT; 250/300 ciclos		
IEC 61000-4-8 Campo Magnético na Frequência de Alimentação (50/60 Hz)	30 A/m	Conforme	Os campos magnéticos da frequência da corrente devem estar a níveis característicos de uma localização típica de um ambiente comercial ou hospitalar.

NOTA: UT é a Tensão CA da rede elétrica antes da aplicação do nível de teste.

Tabela 3 – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS que não são de SUPORTE À VIDA.

O **Eletrocardiógrafo CardioCare Q50 / Q70 Bionet** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo.

O usuário do **Eletrocardiógrafo CardioCare Q50 / Q70 Bionet** deve assegurar que o equipamento seja utilizado conforme o ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Guia.			
IEC 61000-4-6 RF Transmitida	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz	Conforme	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados próximos a qualquer parte do Equipamento, incluindo cabos, menor que o afastamento recomendado calculado a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Afastamento recomendado: d= 1,2 VP d= 1,2 VP 80 MHz a 800MHz d= 2,3 VP 800MHz a GHz Onde “P” é a potência nominal máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e “d” é o afastamento recomendado em metros. A intensidade de campo de transmissores RF fixos determinadas por uma inspeção eletromagnética deverão ser menor que o nível de conformidade para cada faixa de frequência b. Poderão ocorrer interferências em áreas próximas a equipamentos marcados com o seguinte símbolo  .			
IEC 61000-4-3 RF Radiada	3 V/m; 10V/m; 80MHz -2,7GHz; 80%	Conforme				
Campos de proximidade do equipamento de comunicação sem fio RF IEC 61000-4-3	27V/m	385MHz		27V/m	385MHz	
	28V/m	450MHz		28V/m	450MHz	
	9 V/m	710MHz		9 V/m	710MHz	745MHz
		745MHz			780MHz	
	28 V/m	810MHz		28V/m	810MHz	870MHz
		870MHz	930MHz			
28V/m	1720 MHz	28V/m	1720MHz	1845MHz		
	1845MHz		1970MHz			
28 V/m	2450MHz	28V/m	2450 MHz			
	5240MHz		5240MHz			
9 V/m	5500MHz	9 V/m	5500MHz			
	5785MHz		5785MHz			

Nota 1: A 80MHz e 800MHz, aplica-se a maior gama de frequência.

Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a. A intensidade de campo a partir de transmissores fixos, como por exemplo, estações base para telefone por ondas de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, radio amador, transmissores de radiodifusão (AM e FM) e televisão não pode ser prevista teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores RF fixos, uma inspeção eletromagnética deverá ser considerada. Se a intensidade do campo magnético no local em que o **Eletrocardiógrafo CardioCare Q50 / Q70 Bionet** for utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável mencionada acima, deverá ser observado se o **Eletrocardiógrafo CardioCare Q50 / Q70 Bionet** está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for observado, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como redirecionar ou alterar a posição do **Eletrocardiógrafo CardioCare Q50 / Q70 Bionet**.

b. Acima da Faixa de frequência 150kHz a 80MHz, a intensidade do campo deverá ser menor que 3V/m.

Tabela 4 – Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA – para EQUIPAMENTO e SISTEMA que não são de SUPORTE A VIDA.			
Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o Eletrocardiógrafo CardioCare Q50 / Q70 Bionet .			
O Eletrocardiógrafo CardioCare Q50 / Q70 Bionet é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do Eletrocardiógrafo CardioCare Q50 / Q70 Bionet pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o Eletrocardiógrafo CardioCare Q50 / Q70 Bionet como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência de saída nominal máxima do transmissor / W.	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor / m.		
	150 kHz to 80 MHz d=1,2√P	80 MHz to 800 MHz d=1,2√P	800 MHz to 2,7 GHz d=2,3√P
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3
Para transmissores com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância d de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a maior gama de frequência.			
NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			



Bionet Co., Ltd

#401, 4F, 34, LS-ro 91beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do 14119
Coreia do Sul



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° 80070219036

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