



Eletrocardiógrafo

Cardio7N DICOM

AGRADECIMENTO	4
1. INDICAÇÃO DO PRODUTOS	4
2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO	4
2.1 LAUDO INTERPRETATIVO	5
3. SIMBOLOGIA	5
3.1 AVISOS	5
3.2 SIMBOLOGIA NO EQUIPAMENTO	8
3.3 SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM	8
4. DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO	9
4.1 IMPRESSORA	10
4.2 ALÇA DE TRANSPORTE	10
4.3 TELA DE LCD	10
4.4 PAINEL DE CONTROLE	10
4.4.1 RHYTHM	11
4.4.2 RECORD	11
4.4.3 COPY	11
4.4.4 AUTO	11
4.4.5 NETWORK	11
4.4.6 ESC	11
4.4.7 BOTÃO DE NAVEGAÇÃO	11
5. TELAS	12
5.1 TELA INICIAL	12
5.2 TELA DE ECG	13
5.3 TELA DE GERENCIAMENTO DE ARQUIVOS DE ECG	14
5.4 TELA DE GERENCIAMENTO DA WORKLIST DO ECG	15
6. FREQUÊNCIA CARDÍACA	16
7. CAMPO DE ALARME	16
8. TECLADO VIRTUAL	16
9. IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	16
9.1 ID	17
9.2 NOME	17
9.3 IDADE	17
9.4 SEXO	17
9.5 ALTURA	17
9.6 PESO	17
9.7 ETNIA	17
9.8 FUMANTE	18
9.9 ACCESSION NUMBER	18
10. LEITOR DE CÓDIGO DE BARRAS	18
11. CONFIGURAÇÕES DO SISTEMA	19
11.1 BÁSICA	19
11.1.1 DATA	19
11.1.2 HORA	19
11.1.3 TOUCHSCRM	20
11.1.4 DEFINIR O IDIOMA	20
11.1.5 TELA INICIAL	21
11.1.6 UNIDADES DE MEDIDAS	21
11.1.7 MODELO DATA	22
11.1.8 NOME DO ECG	22
11.1.9 ID DO ECG	22
11.2 REDE	23
11.2.1 CONFIGURAÇÃO DE REDE	23
11.2.2 DEFINIÇÕES IP	23
11.2.3 ENDEREÇO IP	23
11.2.4 MÁSCARA DE SUB-REDE	23
11.2.5 GATEWAY	23
11.2.6 CONFIGURAÇÃO WIRELESS	24
11.2.7 CONNECT TO	25
11.2.7.1 CONFIGURAÇÃO DO BMS SERVER	25
11.2.7.2 CONFIGURAÇÃO COM O SERVIDOR PACS	26
11.3 HOSPITAL	28
11.4 CONFIGURAÇÕES DO ECG	28
11.4.1 DEFINIÇÕES DA IMPRESSORA	29
11.4.2 PRÉ-VISUALIZAÇÃO DA IMPRESSÃO	32
11.4.3 RÁPIDA IMPRESSÃO	34
11.4.4 CONFIGURAÇÕES DOS FILTROS	34
11.4.5 ALERTA DE ELETRODO SOLT	36
11.4.6 IMPRESSÃO DE SINAL DE MARCA-PASSO	37
11.4.7 CONFIGURAÇÃO DE SOM QRS	37
11.4.8 POSICIONAMENTO DE ELETRODOS	38
11.4.9 MODO DE DEMONSTRAÇÃO	38
11.4.10 SEQUÊNCIA DE DERIVAÇÕES	39
11.5 REGISTRO	39
11.6 SISTEMA	42
12. MENU PRINCIPAL	43
13. INFORMAÇÕES TELA DE ARQUIVO	44
13.1 IMPRESSÃO DE DADOS ARMAZENADOS	44
13.2 EXCLUIR DADOS DO ARMAZENADOS	45
13.3 CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA	45

13.4 MENU ALTERNATIVO	47
13.5 INFORMAÇÕES DO PACIENTE	48
13.6 PESQUISA DE DADOS	48
13.7 TRANSFERÊNCIA DE DADOS	49
13.8 IMPORTAÇÃO DE DADOS	49
14. INFORMAÇÕES TELA WORKLIST	50
14.1 EXAME DE ECG	50
14.2 EXCLUIR DADOS DA WORKLIST	51
14.3 CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA	51
14.4 MENU ALTERNATIVO	52
14.5 INFORMAÇÕES DO PACIENTE	53
14.6 PESQUISA DE DADOS	53
15. INSTALAÇÃO	54
15.1 PRECAUÇÕES PARA INSTALAÇÃO	54
15.2 CONEXÃO DO CABO DE ENERGIA	54
15.3 INDICADOR DE ENERGIA	55
15.3.1 ALIMENTAÇÃO AC	55
15.3.2 ALIMENTAÇÃO POR BATERIA	55
15.4 SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA	55
15.5 CONEXÃO DO CABO PACIENTE	56
15.6 INSTALAÇÃO DE PAPEL	56
16. INSTRUÇÕES DE USO	57
16.1 PREPARAÇÃO PARA A ELETROCARDIOGRAFIA	57
16.2 POSICIONAMENTO CORRETO DOS ELETRODOS	57
16.3 GRAVAÇÃO DE ECG DURANTE A DESFIBRILAÇÃO	58
16.4 CONEXÃO DE ELETRODO	58
16.4.1 PONTOS DE VERIFICAÇÃO	58
16.4.2 CONEXÃO DO CABO PACIENTE	58
16.4.3 COMO CONECTAR OS ELETRODOS	58
16.4.4 IDENTIFICAÇÃO DE FALHA NA CONEXÃO DO CONDUTOR	59
16.5 IMPRIMIR EM MODO AUTOMÁTICO	59
16.5.1 ALTERAR O FORMATO DO RELATÓRIO DE ECG	60
16.5.2 FORMATOS DE IMPRESSÃO DO RELATÓRIO DE ECG	60
16.5.3 FORMATO DO RELATÓRIO ADICIONAL	64
16.6 IMPRESSÃO DO ECG COM 10 SEGUNDOS	67
16.7 IMPRESSÃO EM MODO RITMO	67
16.7.1 IMPRIMIR O RELATÓRIO RÍTMICO CONTÍNUO	69
16.7.2 IMPRIMIR O RELATÓRIO RÍTMICO A4	69
16.8 ARMAZENAR O EXAME EM RELATÓRIO AUTOMÁTICO	70
16.9 ENVIO DO EXAME PARA O SERVIDOR	70
16.10 IMPRIMIR UMA CÓPIA DO RELATÓRIO AUTOMÁTICO	71
16.11 EXIBIÇÃO DO ECG NO LCD	71
16.12 FUNÇÃO BUFFER	72
16.13 IMPRIMIR UM EXAME DA MEMÓRIA	73
16.14 CANCELAMENTO DO REGISTRO OU IMPRESSÃO	73
16.15 PARÂMETROS DE RELATÓRIO DE BATIDA	74
17. ESPECIFICAÇÕES	75
17.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	75
17.2 ESPECIFICAÇÕES DA IMPRESSORA	75
17.3 ESPECIFICAÇÕES GERAIS	76
17.4 ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS	76
18. CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA	77
19. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO	77
20. ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS	77
21. LIMPEZA E DESINFECÇÃO	77
22. MANUTENÇÃO	78
22.1 INSPEÇÃO DIÁRIA	78
22.2 INSPEÇÃO PERIÓDICA	78
22.3 MANUTENÇÃO PREVENTIVA	79
23. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	79
23.1 A IMPRESSÃO NÃO FOI BEM SUCEDIDA	79
23.2 SINAL SONORO POR MAIS DE 3 VEZES E MENSAGEM	79
23.3 O ECG É IMPRESSO COM INTERFERÊNCIA	79
23.4 O TECLADO USB EXTERNO NÃO ESTÁ FUNCIONANDO CORRETAMENTE	79
23.5 MENSAGENS DO SISTEMA	80
23.6 POSSÍVEIS CAUSAS E SOLUÇÕES	81
24. GARANTIA	82
25. A SUPOORTE TÉCNICO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA	82
26. PRECAUÇÕES, CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS	82
26.1. ADVERTÊNCIAS	84
26.2. CUIDADOS	84
26.3. NOTA	85
26.4. CONTRAINDICAÇÕES	85
27. CICLO DE VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO	85
28. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS	86
29. ACESSÓRIOS INCLUIDOS	87
30. ACESSÓRIOS OPCIONAIS	87
31. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA	88

AGRADECIMENTO

Agradecemos pela aquisição do **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM**.

Antes de iniciar o uso, leia este manual cuidadosamente e mantenha-o perto do aparelho o tempo todo. Se encontrar qualquer problema com o aparelho, contate a Assistência Técnica Autorizada. Para garantir uma operação segura, estabilidade e desempenho em longo prazo, é essencial que seja entendida as funções, operações e instruções de manutenção que estão neste manual.

Leia atentamente todas as informações sobre advertências, cuidados e notas incorporadas no manual antes de usar o seu novo **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM** e fique atento às mensagens enfatizadas ao longo do manual.

1. INDICAÇÃO DO PRODUTOS

O exame de ECG (eletrocardiograma) provou ser um dos testes de diagnóstico mais úteis em medicina clínica. O eletrocardiograma é agora rotineiro 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 **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM** é um produto indicado para auxiliar nestes diagnósticos clínicos, através das informações biológicas obtidas do paciente. As principais funções do produto incluem um módulo opcional de espirometria em um eletrocardiógrafo digital interpretativo de 12 canais simultâneos, equipado com tela colorida de 7 polegadas, sensível ao toque, impressora térmica integrada, bateria interna recarregável, memória interna permanente para até 200 exames, 2 portas USB para entrada de pendrive/ adaptador WiFi/ e/ou leitor de código de barras, e alça de transporte para conveniente uso em Instituições de Saúde que requerem mobilidade, como por exemplo, ambulâncias, visitas à pacientes em atendimento domiciliar (Home Care) ou em atendimentos de emergência. Pode ser operado continuamente com rede elétrica ou bateria, e foi desenvolvido para uso versátil em diversos ambientes, inclusive para uso em Rede Ethernet de Hospitais e Clínicas que utilizam PACS, telemedicina, ou meios de armazenagem e gerenciamento digital de dados clínicos e de exames.

2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

O **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM** é um equipamento que, na função de eletrocardiógrafo interpretativo digital de doze canais simultâneos, permite realizar exames de eletrocardiograma em pacientes de qualquer idade ou peso, desde que adequadamente preparados. Possui um software de análise de ECG baseado no código Minnesota, que pode ser atualizado pelo próprio usuário, através de firmware disponível no site da Bionet. Este software inclui bancos de dados para pacientes adultos, pediátricos e neonatos a partir de 1 dia de vida.

O exame pode ser impresso em formato A4 na própria impressora incorporada, ou armazenado digitalmente na memória interna, ou ainda transferido para um servidor de dados, utilizando uma só tecla para o modo automático, registrando: data e hora do exame, gráficos das doze derivações identificadas individualmente, sinal de calibração de 1mV, medidas complexas do eletrocardiograma, exibição opcional do resultado da análise, informação e aplicação dos filtros, além dos dados do paciente e a identificação do local do exame, permitindo um controle eficaz pela Instituição de Saúde, emitindo ainda um relatório opcional de parâmetros adicionais de todas as medidas em uma página extra, tais como vetor cardiograma e HRV, para análise mais criteriosa e ágil do diagnóstico clínico do paciente.

No modo manual, os traçados de ECG são impressos imediatamente e em tempo real, através da tecla de ritmo, permitindo a monitoração contínua do paciente, ou mesmo registro em uma única página em formato A4.

A impressora térmica incorporada no próprio aparelho permite o uso de papel comum para fax, imprimindo o

formato quadriculado no papel branco. Possui ainda um teclado de membrana, e uma tela LCD colorida sensível ao toque, que permite um teclado virtual e visualização imediata das configurações aplicadas, avisos de alarmes como o de detecção do eletrodo solto, além de monitorar as doze derivações simultâneas do ECG do paciente, e o resultado da análise sem a necessidade de imprimir o exame.

Os exames realizados podem ser enviados diretamente ao computador, sem a necessidade de impressão no equipamento, ou armazenados na memória interna, que podem ser enviados posteriormente ao computador, por meio de rede ethernet ou armazenamento USB. Possibilita o uso de um programa para computador, de modo que os exames possam ser armazenados eletronicamente em formatos comumente utilizados (JPG, PDF, e DICOM/BMP), e impressos em qualquer impressora conectada a este computador, ou ainda serem enviados diretamente para um servidor PACS no modelo **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM**. Permite a inserção manual dos dados do paciente, mas está preparado para receber uma lista de pacientes através de um servidor de Worklist, que podem ser localizados automaticamente através da leitura de código de barras/QRCode, possibilitando segurança ao paciente.

2.1 LAUDO INTERPRETATIVO

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

O **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM7** utiliza um algoritmo de cálculos baseados no Código avançado Minnesota, que foi formulado pelo Centro de Codificação do ECG da Universidade de Minnesota, com mais de 130 combinações diagnósticas.

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

3. SIMBOLOGIA

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

3.1 AVISOS

ALERTA

Contém informações importantes sobre um possível perigo para o operador do equipamento, ou para o paciente que está presente durante a operação normal do equipamento.

CUIDADO

Fornece informações ou instruções que devem ser seguidas para garantir a operação e desempenho do equipamento adequadamente.

NOTA

Apresenta uma informação que ajudará a operar o equipamento ou os dispositivos conectados a ele.

ATENÇÃO!

- Antes de usar o equipamento, leia com atenção todas as instruções contidas neste manual.
- O fabricante ou o representante não tem nenhuma responsabilidade por nenhum tipo de dano ou avaria causado pelo emprego errado e pela falha ao manter o equipamento.
- Não toque o equipamento com as mãos molhadas.
- Evite exposição à luz solar direta.
- Evite colocá-lo em áreas onde há grande variação na temperatura. A temperatura de operação varia de 10°C a 40°C. A umidade de operação varia de 30% a 85%.
- Evite a proximidade com aquecedores elétricos.
- Evite colocar o aparelho em áreas onde há umidade excessiva ou problemas de ventilação.
- Evite colocar o aparelho em áreas onde existam choque e vibrações excessivas.
- Evite colocar o aparelho em áreas onde são armazenadas substâncias químicas ou onde exista o risco de vazamento de gás.
- Evite poeira e especialmente metais dentro do equipamento.
- Não abra ou desmonte o equipamento. A Bionet não tem responsabilidade sobre isto.
- Desligue o equipamento quando não estiver inteiramente instalado. Se não, o equipamento pode ser danificado.
- Certifique-se que a tensão é apropriada para o uso (100-240V AC).
- Este equipamento deverá ser aterrado para evitar choques elétricos.
- Tenha certeza de que todos os cabos estão firmemente fixados.
- Certifique-se que sua tomada de energia possua aterramento elétrico (caso contrário poderá resultar em interferência).
- O equipamento não deve ser colocado nas proximidades de geradores elétricos, Raio-X e instrumento transmissor que possam gerar interferências elétricas durante operação, podendo causar resultados incorretos.
- Não conecte o **Eletrocardiógrafo Cardio7 Bionet** em uma tomada junto a outros aparelhos. Usar a mesma fonte de energia com outros instrumentos elétricos pode causar interferências e resultados incorretos.
- Não use este equipamento nas proximidades de anestésicos inflamáveis e solventes.

ALERTA

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

ALERTA

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

ALERTA

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

CUIDADO

Não utilize o **Eletrocardiógrafo Cardio7 Bionet** em combinação com qualquer equipamento Eletrocirúrgico (ESU).

CUIDADO

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

CUIDADO

O **Eletrocardiógrafo Cardio7 Bionet** deve ser operado somente por profissionais da saúde, quando aplicados a pacientes tratados com marca-passo.
O resultado da análise dado pelo **Eletrocardiógrafo Cardio7 Bionet** deve ser confirmado pelo médico.

NOTA

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

ALERTA

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

ALERTA

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

ALERTA

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

ALERTA

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

ALERTA

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

CUIDADO

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

CUIDADO

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

CUIDADO

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

CUIDADO

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

CUIDADO

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

3.2 SIMBOLOGIA NO EQUIPAMENTO

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

3.3 SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM

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

NOTA

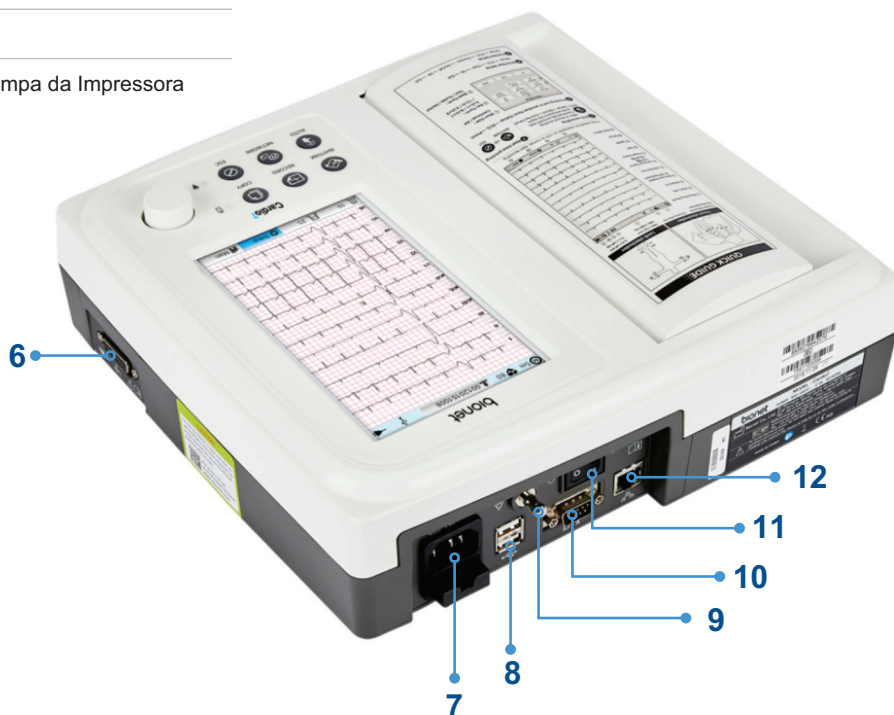
Para evitar um choque elétrico previsto, não abra ou desmonte o equipamento.
Entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada.

4. DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO

O **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM** consiste em uma alça de transporte, impressora térmica com sensor de papel incorporada, tela de LCD, painel de controle com teclado de membrana, seis teclas dedicadas para atalhos de funções, um botão de navegação e duas luzes indicadoras de energia, e conexões do equipamento que são detalhados a seguir, para melhor utilização do produto.



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



- 6 Conexão para Cabo Paciente
- 7 Porta para Alimentação de Energia Externa (Bivolt: 100 – 240V)
- 8 Porta USB
- 9 Aterramento
- 10 Porta Serial RS232, conector de espirometria
- 11 Botão Liga / Desliga
- 12 Porta LAN (RJ45)

4.1 IMPRESSORA

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

4.2 ALÇA DE TRANSPORTE

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

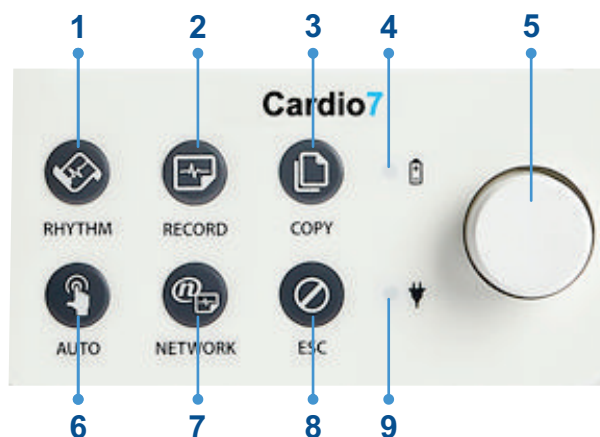
4.3 TELA DE LCD

Ao ligar o sistema, o LCD exibirá os valores dos componentes definidos pelo sistema atual pela ordem: Modo de Registro, Frequência Cardíaca, Informações do Paciente, Status da conexão do dispositivo externo (USB/Leitor/WiFi/Rede), Status de energia, Ganho do sinal de ECG e Velocidade de impressão, Configurações e Menu Principal. Estes valores de configuração podem ser alterados tanto usando o botão de navegação quanto o simples toque no menu, e as operações de funcionamento do equipamento também podem ser operadas pelo teclado de membrana do painel de controle.

4.4 PAINEL DE CONTROLE

Possui um botão de navegação, teclado de membrana de seis teclas de funções dedicadas, ícones indicativos de função, e luzes de indicação de status de energia e bateria.

- 1 Imprima os dados do ritmo em tamanho A4 ou papel contínuo.
- 2 As leituras de 10seg e as de longa duração (1 min., 3 min., 5min., 10min.) são salvas na memória temporária e são impressas em formato relatório de ECG padrão após o processamento.
- 3 Imprime uma cópia do último exame realizado pela tecla RECORD.
- 4 A luz verde indica conexão com a Rede Elétrica C.A.
- 5 Use ao navegar ou selecionar itens do menu (As mesmas funcionalidades podem ser alcançadas ao tocar diretamente nos itens do menu na tela de toque).
- 6 Tecla programável com as operações mais utilizadas, desde o registro de ECG até o envio de dados. (SALVA, IMPRIME e/ou EXPORTA).
- 7 Transfere os dados do exame, ou os dados salvos, para o PC servidor.
- 8 Cancela o último comando, ou volta para o modo anterior ou volta para o menu principal.
- 9 O LED permite que você saiba que a bateria está ligada e mostra o seu status atual de carga. Luz vermelha bateria está carregando. Luz verde bateria está totalmente carregada.



4.4.1 RHYTHM

Imprime o exame em modo Rítmico, conforme a configuração ajustada.

No modo de impressão de ritmo, os ECG medidos são impressos em tempo real. Esta função de impressão pode ser utilizada para os dois propósitos:

- Verificar se o sinal completo do canal está ativo antes de gravar o ECG.
- Imprimir o ritmo do ECG do paciente por um longo período de tempo.

4.4.2 RECORD

Imprime o exame em modo Automático.

4.4.3 COPY

Imprime uma cópia do último exame registrado, ou copia os arquivos para armazenamento externo.

4.4.4 AUTO

Tecla programada com as operações mais utilizadas, desde o registro de ECG até o envio de dados.

4.4.5 NETWORK

Transfere os dados do exame, ou os dados salvos, para o PC servidor.

4.4.6 ESC

Cancela o último comando, ou volta para o modo anterior ou volta para o menu principal.

4.4.7 BOTÃO DE NAVEGAÇÃO

Ao girar o botão de navegação, cada menu ou item é selecionado em uma cor diferente. Ao pressionar o botão, o menu, ou a janela selecionada, será ativado.

5. TELAS

5.1 TELA INICIAL

A tela de LCD é a interface básica para visualização e comando dos alarmes, traçados e menus.

Exibe todas as informações e avisos relativos ao sistema **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM**, com acesso aos menus e funções dos parâmetros de ECG e Espirometria, além de ajustar as configurações desejadas, e gerenciamento dos dados do paciente. A primeira tela exibida é a de seleção da função desejada, alternando-se entre a função de espirometria e de eletrocardiograma, além de informar a versão atual do software e idioma selecionado. Para selecionar a função ECG, basta tocar na tela na imagem do coração, ou girar o botão de navegação até selecionar a imagem do coração, e pressionar o botão de navegação para ativar a função.

1 ECG - Tela de Exames

2 Arquivos - Exames realizados

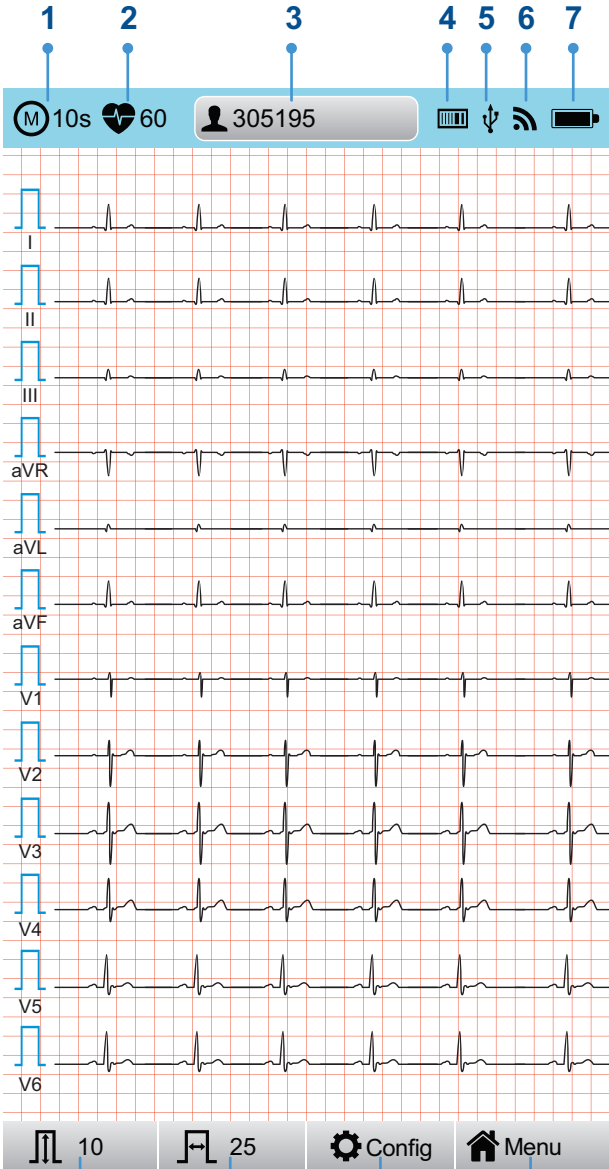
3 Worklist - Exames ser realizados

4 Espirometria - Tela de Exames



5.2 TELA DE ECG

Ao ligar o sistema, o LCD exibirá os valores dos componentes definidos pelo sistema atual pela ordem: Modo de Registro, Frequência Cardíaca, Informações do Paciente, Status da conexão do dispositivo externo (USB/Leitor/WiFi/Rede), Status de energia, Ganho do sinal de ECG e Velocidade de impressão, Configurações e Menu Principal. Estes valores de configuração podem ser alterados tanto usando o botão de navegação quanto o simples toque no menu, e as operações de funcionamento do equipamento também podem ser operadas pelo teclado de membrana do painel de controle.

1  Modo de Registro (exibido como 10s, 1m, 3m, 5m e 10m) 2  Indicação da Frequência Cardíaca 3  Identificação do Paciente (ID) 4  Leitor de Código de Barras ou Teclado Conectado  O ícone de código de barras, é substituído pelo ícone de alerta, quando ocorre um erro de rede durante a transferência para o servidor PACS. 5  Memória USB conectada 6 Conexão de Rede  Conexão LAN (por cabo, RJ45)  Conexão WLAN (sem fio, Wireless) Ícone de alerta aparecerá no caso de um conflito de IP 7 Conexão de Energia  Conectado na Rede Elétrica  Operando com Bateria 8  Ganho, Sensibilidade do ECG 9  Velocidade de Impressão 10  Configuração do Sistema 12  Menu Inicial	 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11
---	--

5.3 TELA DE GERENCIAMENTO DE ARQUIVOS DE ECG

A imagem a seguir é a página principal do gerenciamento de arquivos de ECG e de espirometria, mostrado ao selecionar o menu 'Arquivo'.

1

Lista de Pacientes

2

Página anterior

3

Ppróxima página

4

Exibir as informações do paciente

5

Pesquisar, inserindo a palavra do que deseja encontrar

6

Imprimir os dados selecionados

7

Excluir os dados selecionados

8

Configurações

9

Menu Inicial

1

Arquivos 1/1

2

3

4

5



Não	ID	Nome	Idade	Data	Study
1	123456	Renata	25	20221205	ECG
2	123457	João	50	20221203	ECG
3	123458	Jhonny	28	20221201	ECG

 Imprimir

 Excluir

 Config

 Principal

6

7

8

9

5.4 TELA DE GERENCIAMENTO DA WORKLIST DO ECG

A imagem a seguir é a página principal do gerenciamento de arquivos de ECG e de espirometria, mostrado ao selecionar o menu 'Arquivo'.

1

Lista de Pacientes

2

Página anterior

3

Próxima página

4

Exibir as informações do paciente

5

Pesquisar, inserindo a palavra do que deseja encontrar

6

Para iniciar o exame com os dados selecionados

7

Excluir os dados selecionados

8

Configurações

9

Menu Inicial

1

Worklist 1/1

2

<

3

>

4

5

Não	ID	Nome	Idade	Data	Study
1	123456	Renata	25	20220805	ECG
2	123457	João	50	20221203	ECG
3	123458	Jhonny	28	20221201	ECG

Exam

Excluir

Config

Principal

6

7

8

9

6. FREQUÊNCIA CARDÍACA

Localizado ao lado do ícone de coração, indica a frequência cardíaca atual do paciente, indicando se o exame está estável, possibilitando um exame mais fidedigno.

NOTA 

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

7. CAMPO DE ALARME

Em situação de alarme, este campo aparecerá em amarelo ou vermelho, na linha superior da tela de LCD, indicando através de mensagem, a situação de alarme atual, como por exemplo, a identificação do eletrodo que está solto no momento, ou se o aparelho está em modo de demonstração.

8. TECLADO VIRTUAL

Ao selecionar o campo de preenchimento, um teclado virtual é ativado. Para selecionar o caractere desejado, basta tocar no caractere ou utilizar o botão de navegação e pressionar o botão no caractere desejado.

O comando “↑” altera o teclado virtual momentaneamente para o teclado alternativo, com caracteres especiais e letras em maiúsculas. O comando “CAP” mantém o teclado alternativo fixo. O comando “ESPAÇO” insere um espaço entre os caracteres. O comando “<” apaga o último caractere. O comando “OK” conclui a edição e volta para o menu anterior.

Teclado									
ID									Symbol
1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
q	w	e	r	t	y	u	i	o	p
a	s	d	f	g	h	j	k	l	`
z	x	c	v	b	n	m	,	.	-
↑	CAP	@	<	ESPAÇO			OK		

9. IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

Campo para cadastramento do paciente, localizado ao lado do medidor de frequência cardíaca (FC), este campo pode ser ativado pelo toque ou selecionado pelo giro e pressão do botão de navegação. Este campo é obrigatório para que o exame possa ser armazenado na memória interna ou transferido, ou se o paciente for pediátrico e a função de diagnóstico seja requerida. Estes campos podem vir automaticamente preenchidos, se estes dados forem fornecidos e ativados pela Worklist.

CONFIGURAÇÕES	
* ID	
Nome	
* Idade	anos v
* Gênero	Feminino v
* Altura	
Peso	
* Etnia	Asian v
Fumante	Não v
Departamento	
Consultório	
Study Desc.	
Accession No.	
OK Cancelar Novo	

9.1 ID

O campo ID é reservado para a identificação do paciente no exame, e será utilizado para identificar o paciente no exame impresso e também digitalmente, no caso de se habilitar a memória interna do equipamento. Digite a identificação do paciente, podendo utilizar qualquer caractere do teclado virtual. Neste campo podem-se utilizar números e/ou letras, como por exemplo, Número de prontuário, o RG ou CPF, ou mesmo o sobrenome do paciente. O espaço máximo para inserção de dados é de 16 caracteres utilizando caracteres normais. Cada caractere com acentuação gráfica ocupa o espaço de dois caracteres. Este é o único campo de preenchimento obrigatório, quando se utiliza o armazenamento e transferência digital do exame para o computador. Este campo deve ser obrigatoriamente preenchido quando o equipamento for utilizado na função de espirometria, memória interna, transferência para o servidor PACS ou computador.

9.2 NOME

O campo "Nome" é reservado ao espaço do nome do paciente, e este campo possui espaço para até 16 caracteres. Este campo também deve ser preenchido quando o equipamento for utilizado na função de espirometria.

9.3 IDADE

O campo "Idade" é reservado para inserção da idade do paciente, em anos completos.

O **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM** é apropriado para exames em pacientes de todas as idades, mas este campo é especialmente importante para a exibição do resultado automático em pacientes pediátricos, pois define um banco de dados pediátrico para pacientes com idades entre 3 a 15 anos, e define um banco de dados para pacientes adultos com idades a partir de 16 anos. Na ausência da informação da idade do paciente, o banco de dados definido será o de adultos. Este campo também é importante quando o equipamento for utilizado na função de espirometria.

9.4 SEXO

O campo "Sexo" é reservado ao gênero do paciente, entre Masculino e Feminino. Não interfere no resultado da análise de ECG, mas é importante quando o equipamento for utilizado na função de espirometria.

9.5 ALTURA

O campo "Altura" é reservado para inserção da altura do paciente, em centímetros, com espaço para até três números. Não interfere no resultado da análise de ECG, mas é importante quando o equipamento for utilizado na função de espirometria.

9.6 PESO

O campo "Peso" é reservado para inserção do peso do paciente, em quilogramas, com espaço para até três números. Não interfere no resultado da análise de ECG, mas é importante quando o equipamento for utilizado na função de espirometria.

9.7 ETNIA

O campo "Raça" é reservado para descrição da etnia do paciente, entre Oriental, Branco e Negro. Não interfere no resultado da análise de ECG, mas é importante quando o equipamento for utilizado na função de espirometria.

9.8 FUMANTE

O campo "Fumante" é reservado para os hábitos do paciente, alternados entre "Sim" ou "Não". Ao selecionar a resposta "Sim", outro menu adicional é ativado, para informar a quantidade de cartelas consumidas por dia, e o tempo em que o paciente foi fumante. Este campo de informação não interfere no resultado da análise de ECG, mas é importante quando o equipamento for utilizado na função de espirometria.

9.9 ACCESSION NUMBER

O "Número de Atendimento", ou número de atendimento, é normalmente preenchido automaticamente quando o exame é chamado pela Worklist, ou pode ser preenchido manualmente quando pressiona-se a tecla "Novo" paciente.

NOTA

O **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM** contém vários campos que podem ser preenchidos antes de se realizar o exame de ECG.

Embora estes campos não sejam de preenchimento obrigatório para fins de cálculo de exame de ECG para indivíduos adultos, estes campos são deixados livres para preenchimento pelo usuário, caso desejem estas informações registradas no exame.

O campo ETNIA é um destes campos opcionais. Esta informação é reconhecidamente útil pela profissão médica para análise de algumas patologias. Você deve estar ciente de que, em algumas jurisdições, o processamento dos dados revelando a origem racial do indivíduo, entre outras informações, está sujeito aos requisitos legais, tais como obtenção de consentimento prévio do paciente. Se optar por coletar este tipo de dados, é de sua responsabilidade assegurar-se de que esteja conforme com todos os requisitos legais aplicáveis.

Quando os dados do paciente vierem através da função Worklist, os campos poderão estar automaticamente preenchidos com os dados fornecidos pelo servidor.

10. LEITOR DE CÓDIGO DE BARRAS

O **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM** permite a utilização de um teclado USB ou leitor de código de barras USB, de modo a utilizar estes dispositivos na identificação do paciente. As informações do paciente podem ser localizadas através da identificação e leitura do código de barras e utilizando a função worklist.

NOTA

A identificação dos pacientes pode ser registrada usando um leitor de código de barras USB.

A identificação dos pacientes será inserida automaticamente quando o usuário digitalizar o código de barras na tela principal do ECG.

Normalmente, 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.

Métodos de entrada suportados pelo Bionet: padrões internacionais, USB.

Os produtos abaixo foram testados e certificados pela Bionet para uso no **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM**.

Fabricante	Modelo
Symbol	LS-2208
Honeywell	MS5145
ZEBEX	Z-3110

CUIDADO !

O usuário deve ler o manual do usuário do leitor de código de barras para obter informações completas sobre isso.

Os códigos de inicialização para vários produtos devem ser incluídos. Você deve executar a inicialização depois de verificar o tipo de entrada.

O LS-2208 também pode ser usado com segurança enquanto estiver conectado a outros dispositivos que não os recomendados acima. Todas as configurações devem cumprir os requisitos para sistemas elétricos médicos. (Veja IEC60601-1-1 ou cláusula 16 do 3Ed. De IEC60601-1, respectivamente).

11. CONFIGURAÇÕES DO SISTEMA

O campo identificado como "CONFIG" na tela principal, permite o acesso ao menu dos ajustes fixos para o eletrocardiógrafo, como por exemplo idioma, filtros, configurações de rede, nome da instituição, etc. Selecione este campo para ativar o menu de configurações, e então navegue entre os menus "Básica", "Rede", "Hospital", "ECG", "Registro", "Serviço".

11.1 BÁSICA

Para ajustar as opções básicas do equipamento, toque no item "Básica".

A aba "Básica" é subdividida em oito menus de configuração.

Para voltar ao menu anterior, toque na opção "Cancel".

11.1.1 DATA

Para ajustar a data toque na opção "Data" para configurar. Use o botão de navegação para selecionar e definir a data e horário do sistema.

11.1.2 HORA

Para ajustar a Hora toque na opção "Hora" para configurar. Use o botão de navegação para selecionar e definir a data e horário do sistema.

CONFIGURAÇÕES	
Básico	Data: 2021 - 08 - 19 A-M-D
Rede	Horário: 16 : 05 : 10
Hospital	TouchScrm Idioma POR Tela Inicial Principal
ECG	Unidade cm/kg Modelo Data A-M-D
Registrar	- Nome do ECG Cardio7
Sistema	- ID do ECG NP0000bd
Sair	OK Cancelar Padrão

11.1.3 TOUCHSCRM

Configurar a tela de toque, Esta opção permite ajustar as coordenadas e a sensibilidade ao toque.

Toque na opção "TOUCHSCRM" para calibrar a tela sensível ao toque.

Toque nos campos (+) indicados na tela para calibrar a sensibilidade e exatidão ao toque.



CONFIGURAÇÕES		
Básico	Data: 2021 - 08 - 19 A-M-D	
Rede	Horário: 16 : 05 : 10	
Hospital	TouchScrm	Idioma POR
ECG	Unidade cm/kg	Modelo Data A-M-D
Registrar	- Nome do ECG Cardio7	
Sistema	- ID do ECG NP0000bd	
Sair	OK	Cancelar
	Padrão	

NOTA

Quando o Ajuste do Toque é selecionado, todas as janelas desaparecem, o ajuste se inicia, e todas as teclas não podem ser operadas até que a configuração esteja completa.

11.1.4 DEFINIR O IDIOMA

Usando a tela de toque ou girando o botão rotativa, entre na opção na tela inicial "Config" e em seguida entre na aba "Basic".

Toque na opção "Language" para alternar os idiomas disponíveis, sendo a opção "PORT" correspondente ao idioma português brasileiro.

CONFIGURAÇÕES		
Básico	Data: 2021 - 08 - 19 A-M-D	
Rede	Horário: 16 : 05 : 10	
Hospital	TouchScrm	Idioma POR
ECG	Unidade cm/kg	Tela Inicial Principal
Registrar	- Nome do ECG	
Sistema	- ID do ECG	
Sair	OK	Padrão

CHN
ENG
FRA
GER
HUN
ITA
KOR
POL
POR
ROM
RUS
SPA
TUR

11.1.5 TELA INICIAL

Toque na opção "Tela Inicial" para configurar a página da inicialização.

Ao clicar no botão "Tela Inicial", uma pequena janela de menu aparecerá e você pode selecionar a página inicial que deseja incluir entre Principal, Arquivo, Worklist, ECG, Espiro, ao ligar o aparelho.

Se a opção desejada for "Principal", ao ligar o **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM**, a tela inicial será a de opções com os respectivos menus e ícones de ECG, SPIRO, Worklist ou Arquivos.

Se a opção desejada for selecionada como "ECG", ao ligar o equipamento, irá iniciar diretamente com a tela de ECG, sem passar pela tela de opções.

CONFIGURAÇÕES

Básico | Rede | Hospital | ECG | Registrar | Sistema | Sair

Data: 2021 - 08 - 19
A-M-D

Horário: 16 : 05 : 10

TouchScrm | Idioma POR | Tela Inicial Principal

Unidade cm/kg | Modelo Data A-M-D

- Nome do ECG: Cardio7

- ID do ECG: NP0000bd

Principal
Arquivo
Worklist
ECG
Espiro

OK | Cancelar | Padrão

11.1.6 UNIDADES DE MEDIDAS

Este menu define as unidades de altura e peso do sistema métrico local, mostrados cm / kg ou pol / Lbs.

Ao selecionar a unidade pol / Lbs, a informação de altura do paciente será expressa em *** Ft (pés) *** pol (polegadas).

CONFIGURAÇÕES

Básico | Rede | Hospital | ECG | Registrar | Sistema | Sair

Data: 2021 - 08 - 19
A-M-D

Horário: 16 : 05 : 10

TouchScrm | Idioma POR | Tela Inicial Principal

Unidade cm/kg | Modelo Data A-M-D

- Nome do ECG: Cardio7

- ID do ECG: NP0000bd

OK | Cancelar | Padrão

11.1.7 MODELO DATA

Conforme a figura abaixo, o formato da data exibido na parte superior do papel pode ser alterado. Este formato pode ser definido no menu 'Formato de data' no menu de Configuração Básica. Escolha o formato da data a ser usado e, em seguida, clique no botão 'OK'.

The screenshot shows the 'CONFIGURAÇÕES' (Settings) menu with a sidebar on the left containing buttons for 'Básico', 'Rede', 'Hospital', 'ECG', 'Registrar', 'Sistema', and 'Sair'. The 'Básico' (Basic) tab is selected. The main area displays various settings: 'Data' is set to '2021 - 08 - 19' with the format 'A-M-D' below it; 'Horário' (Time) is set to '16 : 05 : 10'; 'TouchScrm' is a toggle button; 'Idioma' is set to 'POR'; 'Tela Inicial' is set to 'Principal'; 'Unidade' is set to 'cm/kg'; 'Modelo Data' is currently set to 'A-M-D' and a dropdown menu is open showing options 'Y-M-D', 'D-M-Y', and 'M-D-Y'; '- Nome do ECG' and '- ID do ECG' are empty text fields; and at the bottom are 'OK', 'Cancelar', and 'Padrão' buttons.

11.1.8 NOME DO ECG

O 'Nome do Dispositivo' refere-se ao nome do **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM** na Rede. O usuário pode inserir o nome do dispositivo para distinguir facilmente os dispositivos no PC.

This screenshot is similar to the previous one, but the '- Nome do ECG' field is now filled with the text 'Cardio7'. The '- ID do ECG' field remains empty, and the 'Modelo Data' dropdown menu is closed.

11.1.9 ID DO ECG

ID do dispositivo não pode ser alterado pelo usuário, pois é uma identificação exclusiva deste dispositivo e é usado para identificar os equipamentos em um sistema.

11.2 REDE

Na tela de ECG, toque no menu "Config», localizado no canto direito inferior, e depois no item "Rede", para ajustar as opções de Rede.

Configure a comunicação entre o computador/servidor PACS e o Cardio7 nestes menus.

11.2.1 CONFIGURAÇÃO DE REDE

Modo de conexão de rede, que pode ser selecionado entre "Wireless" ou "Cabo".

11.2.2 DEFINIÇÕES IP

É possível configurar as informações em uma rede LAN, com endereçamento IP fixo ou DHCP (função de alocação automática de IP baseada no sistema operacional Windows).

O IP de rede é obrigatório para a conexão. O DNS não é aplicável para esta configuração.

Consulte seu administrador de redes para estas configurações, devido à grande variação de configurações em ambientes de rede disponíveis atualmente.

11.2.3 ENDEREÇO IP

O endereço IP corresponde a um endereço disponível para alocação do **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM** na rede de comunicação ethernet, estabelecido pelo administrador do sistema de rede quando a alocação for feita manualmente. Este campo é bloqueado, ao selecionar a opção DHCP automático.

11.2.4 MÁSCARA DE SUB-REDE

O endereço de Máscara de Sub-rede deve estar calculada para a faixa de IP do Servidor DB definido. Este campo é bloqueado, ao selecionar a opção DHCP automático.

11.2.5 GATEWAY

O Gateway deve estar na mesma faixa de IP do **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM** e do Servidor DB definido, ou VLAN. Este campo é bloqueado, ao selecionar a opção DHCP automático.

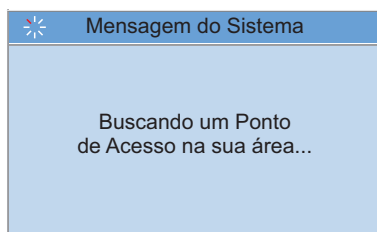
11.2.6 CONFIGURAÇÃO WIRELESS

1. Conecte o adaptador USB Wireless à porta USB (8) do **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM** e verifique se o ícone sem fio () aparece na barra de status na parte superior da tela;
Este ícone estará transparente se o adaptador USB Wireless estiver plugado na porta USB, porém desconectado ao Ponto de Acesso, e ficará em preto, quando conectado com sucesso ao Ponto de Acesso.

Adaptador USB Wireless" Homologado.

Fabricante	Modelo
TP-LINK	TL-WN725N

2. Defina o modo de operação como "Wireless";
3. Selecione o botão "Buscar".
4. O Ponto de Acesso (Access Point - AP) deverá iniciar uma pesquisa quando o botão "Buscar" for pressionado.



5. O Ponto de Acesso pesquisado aparecerá na lista, após a conclusão da busca.
6. Selecione o Ponto de Acesso (SSID) a ser conectado, usando o botão rotativo ou diretamente tocando na tela.
Clique no botão "Conectar".
7. Nesse momento, uma janela de senha aparecerá (se a "Criptografia" do AP estiver ativada).
8. Depois de clicar no campo "Senha" usando o botão rotativo ou tocando, insira a senha.

Chave Wireless:

- Network Name:

- Security:

WPA/WPA2-Personal

- Password:

OK Cancelar

CONFIGURAÇÕES

Básico Rede Hospital ECG Registrar Sistema Sair

- Conexões de rede: Wireless

- Definições IP: Cabo Wireless

- Endereço IP: Sem dados.

- Máscara sub-rede: Sem dados.

- Gateway: Sem dados.

Conectar a: WEB Configurar

Buscar Salvar Cancelar

CONFIGURAÇÕES

Básico Rede Hospital ECG Registrar Sistema Sair

Refresh << 1/1 >>

Célula nº	SSID	Cripto
01*	WFBionet	on
02	Bionet Connect	on
03	Visitantes	off
04	MDconnect	on
05	Bionet MD	on
06	Visitantes Bionet	off
07	Conectivida	on
08	Macrosul	on
09	Wifi Bionet	on

Add Conectar Fechar

NOTA

O usuário deve configurar a senha de segurança do AP para usar a rede sem fio.

Se não houver senha alguma no Ponto de Acesso a ser conectado, ele será conectado automaticamente sem a configuração da 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.

9. Para conectar à Rede WI-FI Oculta, pressione o botão "Adicionar" e entre manualmente com o nome da rede antes de prosseguir.

10. Após inserir a senha, clique no botão "OK";

A conexão será verificada, e aparecerá a mensagem que descreve o status da conexão.

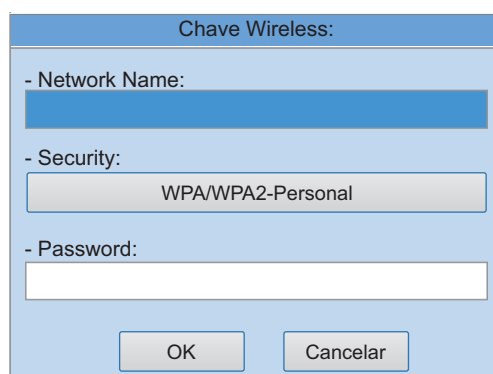
11. Ao aparecer a mensagem informando uma conexão estabelecida, clique no botão "Fechar".

12. Se a conexão for bem-sucedida, o ícone wireless na barra de status na parte superior da tela será alterado para ().

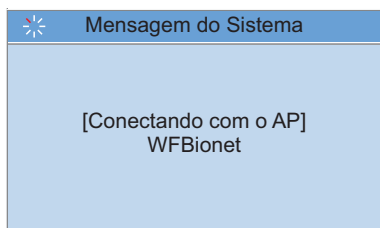
13. Se a conexão falhar, a conexão poderá ser repetida usando o botão "Repetir".

Se a conexão continuar falhando, verifique o estado do AP e o adaptador USB wireless.

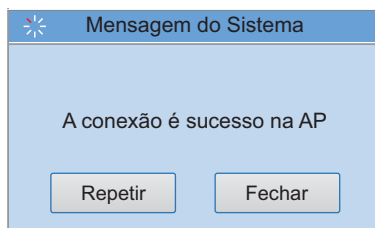
14. Quando a conexão com o AP for bem-sucedida, defina o IP do dispositivo, Máscara de Sub-rede, Gateway, etc., selecionado manualmente ou por DHCP.



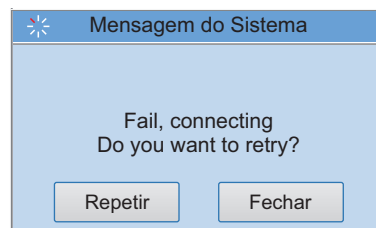
The dialog box is titled "Chave Wireless:". It contains three fields: "Network Name:" with a blue text input field, "Security:" with a dropdown menu showing "WPA/WPA2-Personal", and "Password:" with a white text input field. At the bottom, there are two buttons: "OK" and "Cancelar".



The dialog box is titled "Mensagem do Sistema". It contains the text "[Conectando com o AP] WFBionet".



The dialog box is titled "Mensagem do Sistema". It contains the text "A conexão é sucesso na AP". At the bottom, there are two buttons: "Repetir" and "Fechar".



The dialog box is titled "Mensagem do Sistema". It contains the text "Fail, connecting Do you want to retry?". At the bottom, there are two buttons: "Repetir" and "Fechar".

NOTA

Recomenda-se usar o idioma ocidental para o nome da rede sem fio (Se for inserido um caractere em coreano ou em outras línguas, Mojibake" ou caracteres ilegíveis podem aparecer

NOTA

- Recomenda-se conectar até oito dispositivos na mesma rede sob um estado normal do ponto de acesso.

- Devido a natureza da rede sem fio, a conectividade pode ser precária dependendo do ambiente.

11.2.7 CONNECT TO

Pode ser conectado a servidores, pode escolher entre BMS, PACS, GDT e WEB.

Depois de selecionar o tipo de servidor aplicável ao seu serviço, selecione o botão 'Configuração'. Uma janela de configuração apropriada para a escolha do servidor será exibida.

A janela para configuração servidor Bionet será exibida se a opção "BMS Server" for selecionada, e a janela para configuração do PACS será chamada, se a opção "PACS" for selecionada.

11.2.7.1 CONFIGURAÇÃO DO BMS SERVER

A configuração de IP do BMS Server pode ser realizada escolhendo IP automático (DHCP) ou IP fixo (manualmente) no menu 'Configurações'.

O IP manual do Servidor BMS deve ser preenchido com o endereço IP do computador onde o programa BMS Plus está instalado, e que vai gerenciar os dados recebidos do **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM**. Este campo é bloqueado, ao selecionar a opção DHCP automático.

Se for selecionado 'DHCP', o IP do computador onde foi instalado o BMS Plus será mostrado no campo destinado.

Se vários IPs forem exibidos, escolha um pertencente ao PC que deseja se conectar.

Neste momento, o IP será exibido somente se o Servidor BMS estiver sendo executado no PC. Se nenhum IP do Servidor BMS for exibido, escolha o botão "Pesquisar" para realizar uma pesquisa manual.

Se nenhum IP do Servidor BMS for exibido, escolha o modo "Manual" ao invés de "DHCP" para informar o endereço IP do computador onde o BMS Plus foi instalado.

Após concluir a configuração IP do Servidor BMS, realize o "Teste Ping" para verificar se a conexão de rede está bem-sucedida. Se escolher o botão "Ping", a mensagem "Ping: 100% Succeeded" será mostrada para uma conexão bem-sucedida, enquanto a mensagem "Ping: Falha" será mostrada para uma falha de conexão.

11.2.7.2 CONFIGURAÇÃO COM O SERVIDOR PACS

Ao selecionar a opção "Servidor PACS", as informações adicionais além das de rede, deverão ser definidas.

A tela para configurações relacionadas ao PACS será exibida (AE Title, IP e Porta do **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM**, Servidor de Worklist e Servidor Storage).

NOTA

Ao configurar a conexão com o PACS Server, o IP do dispositivo deve ser inserido manualmente (entrada manual de IP). Ao configurar como DHCP, o IP do dispositivo poderá ser alterado aleatoriamente, e se a configuração for diferente do IP do dispositivo registrado no PACS Server, isso pode impedir o interfuncionamento com o servidor.

CARDIO7:

Um teclado virtual aparecerá, assim que a janela de cada item for selecionada;

Insira os conteúdos aplicáveis para a identificação do **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM** em seu PACS, (AE Title e Porta).

Worklist Server:

Insira os conteúdos aplicáveis do seu servidor de Worklist, como o IP, AE Title e Porta.

Após inserir as informações solicitadas, clique no botão "Verificar" para que a conexão entre o Servidor de Worklist possam ser testadas e confirmadas.

Se a conexão for bem sucedida, a mensagem "Verify: Success" aparecerá;

Se a conexão falhar, a mensagem "Verify: C-Echo Failed" aparecerá.

Store Server:

Insira os conteúdos aplicáveis do seu servidor de Storage, como o IP, AE Title e Porta.

Após inserir as informações solicitadas, clique no botão "Verificar" para que a conexão entre o Servidor de Storage possam ser testadas e confirmadas.

Se a conexão for bem sucedida, a mensagem "Verify: Success" aparecerá;

Se a conexão falhar, a mensagem "Verify: C-Echo Failed" aparecerá.

Modality:

Defina as Modalidades do exame de ECG, e de Espirometria, conforme as modalidades DICOM disponíveis em seu PACS. Se o exame de espirometria (PF) não for necessário, por favor, deixe este campo em branco para não haver duplicidade na Worklist.

Pressione o botão "More" depois que a modalidade de ECG for definida, e as conexões com os servidores forem confirmadas.

Altere os Códigos de Exame para os testes FVC, SVC e MVV, se necessários.

Date Range:

Configure o intervalo de datas que a Worklist deve ser consultada. É possível escolher um intervalo de datas entre: "Hoje", "Ontem até Amanhã" e "Sete dias seguintes".

Auto Update de Worklist:

Selecionando a opção "Auto Update" a Worklist terá Atualização Automática, desta forma, a atualização da Worklist será executada automaticamente, ao entrar na tela de Worklist.

Auto Return da Worklist:

Selecionando a opção "Auto Return" da Worklist, o exame solicitará para o Servidor PACS a exclusão do exame já realizado do paciente selecionado na Worklist. (se o exame do paciente foi selecionado na Worklist e foi executado pela tecla  "NETWORK" ou  "AUTO")

RGB Format:

Selecione entre o Formato RGB ou BGR, para a imagem a ser transferida para o Servidor PACS.

A configuração padrão deve ser "RGB";

Se a cor da grade do arquivo transferido aparecer como verde, ela será convertida na cor vermelha quando o "BGR" estiver configurado.

Window Width / Window Center:

Defina a largura e o centro da janela do arquivo a ser transferido para o servidor PACS.

Se a imagem do arquivo transferido parecer desfocada, verifique os valores da Largura da Janela e do Centro da Janela, que o Servidor PACS suporta e defina os valores necessários.

Data Format:

Defina o formato de compressão da imagem DICOM para o arquivo a ser transferido para o PACS Server. É possível selecionar entre: "JPEG", "PDF" ou "RAW" (BMP).

Por favor, consulte o formato suportado pelo seu servidor PACS.

Retry Count:

Selecione o número de tentativas de retransmissão, ao ocorrer um erro de comunicação durante a transferência de dados para o PACS Server.

Retry Interval:

Selecione o intervalo para tentativas de retransmissão, ao ocorrer um erro de comunicação durante a transferência de dados para o servidor PACS.

Character Set:

Se necessário, altere o Conjunto de Caracteres. Ao selecionar o Conjunto de Caracteres, várias seleções de linguagem estarão disponíveis. O conjunto de caracteres, de forma que contenham a linguagem de informações do paciente para a transferência de um arquivo DICOM com o PACS Server.

Após a conclusão de cada configuração, pressione o botão 'OK' para salvar as alterações ou pressione o botão 'Cancelar' ou o botão 'ESC' do Painel de Operação

11.3 HOSPITAL

Ao selecionar o menu 'Hospital' no lado esquerdo, a página de definição do nome do hospital aparecerá no lado direito.

É possível inserir o nome do hospital e também do médico (opcional).

Ao clicar na área para inserir as informações, o teclado virtual aparecerá, e então, será possível inserir as informações necessárias, e pressionar o botão OK para salvar, ou ESC para cancelar a informação.

CONFIGURAÇÕES	
Básico	- Hospital
Rede	- Médico
Hospital	
ECG	
Registrar	
Sistema	
Sair	
Salvar Cancelar Novo	

11.4 CONFIGURAÇÕES DO ECG

Ao selecionar o menu 'ECG' no lado esquerdo da página de configuração, a página de configuração do ECG aparecerá no lado direito.

CONFIGURAÇÕES	
Básico	Imprimir Preview Ativada Rápida Imp. Desativada
Rede	Filtro Eletrodo Des. Ativada Marcapasso Desativado
Hospital	Som QRS Desativado Posição dos Eletrodos Demo Desativado
ECG	Derivações Padrão
Registrar	
Sistema	
Sair	
Salvar Cancelar Padrão	

11.4.1 DEFINIÇÕES DA IMPRESSORA

Formato do Relatório de Ritmo:

Configure o formato do relatório, quando a impressão é realizada em tempo real (modo ritmo).

Clique em 'Mon Form', e então uma janela para a lista de canais será exibida.

O padrão é definido como '12CH'.

A janela 'Definições da Impressora' apresenta uma interface com botões para configurar a impressão. O menu 'Monitor de 12Canais' está aberto, mostrando as opções: 3Canais, 6Canais, 12Canais (destacado) e Desativado. Outros botões visíveis incluem 'Formato Mon. contínuo', 'Grade Desativada', 'Papel Tamanho A4', 'Impressão Normal', 'Ritmo II V1 V5', 'OK', 'Cancelar' e 'Padrão'.

Tempo de Relatório de Ritmo:

É possível configurar o tamanho do relatório de ritmo, selecionando o tempo de ECG entre 10 segundos (formato A4) ou contínuo (no modo contínuo, o relatório será impresso até que se pressione o comando para parar a impressão).

Ao selecionar o menu "Formato Mon", a opção 'A4' será selecionada e, ao clicar novamente, a opção "Contínuo" será selecionada automaticamente.

O padrão é definido como "Contínuo".

'A4': para imprimir dados de 10 segundos na forma de Relatório.

'Contínuo': os traçados serão impressos continuamente até pressionar a tecla 'ESC' no painel de controle.

A janela 'Definições da Impressora' mostra a configuração atualizada. O botão 'Formato Mon. contínuo' está destacado em azul. O menu 'Monitor de 12Canais' permanece aberto, com '12Canais' ainda selecionado. Os outros botões e a estrutura da janela são idênticos à imagem anterior.

NOTA

A velocidade de saída será de 25 mm/s, se 'Mon. Tamanho' for definido como '
A amplitude da onda ST medida é impressa como um mapa ST. É impresso a 25 mm / seg,
independentemente da velocidade de saída

Impressão da Grade:

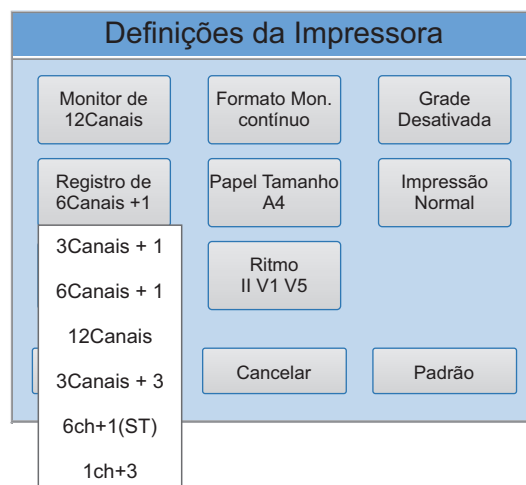
Se um rolo de papel de fax for usado para a impressão, o relatório precisará ser impresso com uma grade milimetrada. Uma grade de 5 mm x 5 mm deve estar em uma linha contínua com a marca de pontos na localização 1 mm x 1 mm. Se estiver usando papel de registro de ECG padrão ao invés de papel de fax (papel térmico), desfaça a configuração de marcação da grade, já que o papel de registro já o terá. A configuração da marcação da grade pode ser feita usando o modo de seleção do formato de saída. Pressione a tecla rotativa ou toque o campo pretendido para selecionar entre os itens de seleção da grade e, em seguida, a configuração será modificada como ON ou OFF. Se estiver em ON, as marcas da grade serão impressas; Se estiver em OFF, a grade não será impressa.

A janela 'Definições da Impressora' mostra a configuração final. O botão 'Grade Desativada' está destacado em azul. Os outros botões e a estrutura da janela permanecem os mesmos.

Formato de Relatório de Registro:

Define o Formato do Relatório de ECG.

O menu contém uma lista de opções conforme especificado a seguir, e uma vez selecionado entre: "3CH + 1", "6CH + 1", "12CH", "3CH + 3" ou "6ch+1(ST)", a respectiva janela desaparecerá. O padrão é "3CH + 3".



- **'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 e,
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 e,
V1, V2, V3, V4, V5 e V6 nos próximos 5 segundos.

Um canal de ritmo será gravado por 10 segundos na parte inferior.

- **'12CH':**

12 canais de ritmo serão gravados como:

I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 e V6 ao mesmo tempo por 10 segundos.

- **'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 e,
V4, V5, V6 nos próximos 2,5 segundos.

3 canais de ritmo serão gravados por 10 segundos na parte inferior.

- **'6CH + 1 (ST)':**

O ECG de 10 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.

Um canal de ritmo será gravado por 10 segundos na parte inferior.

A amplitude da onda ST medida é impressa como um mapa ST. É impresso a 25 mm / seg, independentemente da velocidade de saída.

Tamanho do Papel:

Selecione o tamanho do papel.

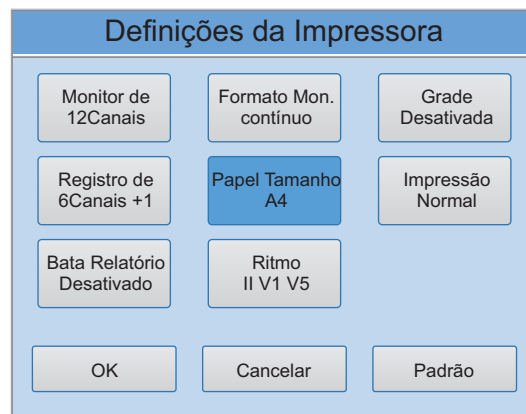
Ao selecionar o menu 'Tamanho do papel', a opção 'A4' será selecionada, e ao clicar novamente, a opção 'Carta' será selecionada.

O padrão é definido como sendo 'A4'.

'A4': para relatório em 297 mm de comprimento.

'Carta': para relatório em 279 mm de comprimento.

A largura da impressão do papel será de 210mm nos dois tamanhos.



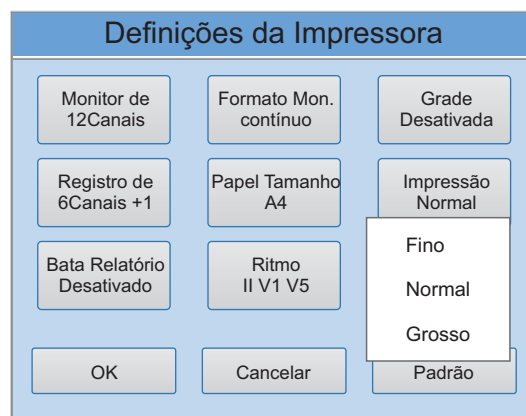
The image shows a dialog box titled "Definições da Impressora". It contains several buttons arranged in a grid. The buttons are: "Monitor de 12Canais", "Formato Mon. contínuo", "Grade Desativada", "Registro de 6Canais +1", "Papel Tamanho A4" (highlighted in blue), "Impressão Normal", "Bata Relatório Desativado", "Ritmo II V1 V5", "OK", "Cancelar", and "Padrão".

Qualidade da Impressão:

Define a espessura da linha dos traçados de ECG e Caracteres.

Três opções de configuração estão disponíveis;

"Fino", "Normal", "Espesso".



The image shows the same "Definições da Impressora" dialog box as before, but with a dropdown menu open next to the "Impressão Normal" button. The dropdown menu lists three options: "Fino", "Normal", and "Grosso". The "Padrão" button is also visible at the bottom right of the dialog.

Relatório Avançado do Pulso:

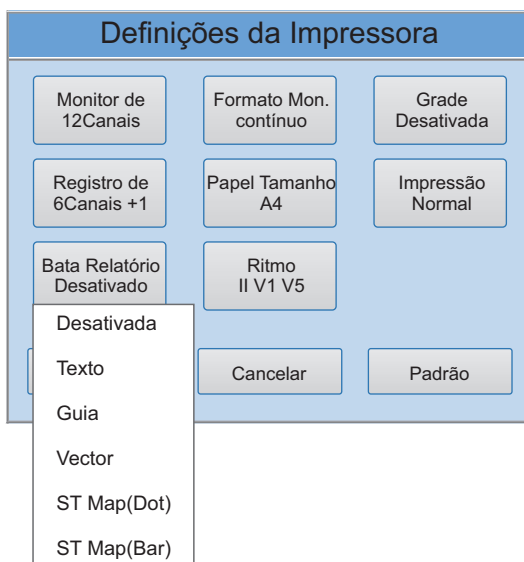
Ao selecionar o menu 'Beat Form', uma lista de opções será exibida na parte inferior e desaparecerá assim que você selecionar entre: Desativada, Texto, Guia, Vector, ST Map(Dot) ou ST Map(Bar).

O padrão é definido como 'Desativada'.

O relatório de batimentos será anexado ao relatório dos canais de:

'3CH +1', '6CH +1', '12CH' e '3CH +3'.

Este relatório exibirá resultados importantes, marcando a forma de onda representativa de cada formulário.



The image shows the "Definições da Impressora" dialog box with a dropdown menu open next to the "Bata Relatório Desativado" button. The dropdown menu lists six options: "Desativada", "Texto", "Guia", "Vector", "ST Map(Dot)", and "ST Map(Bar)".

Canal de Ritmo:

Define o canal de ritmo (derivação longa).

É possível configurar as derivações de ritmo (Derivações Longas), nos relatórios de diagnóstico para as opções: "3CH + 1", "6CH + 1", "3CH + 3" e "Long Time" (1,3,5,10 Minutos).

A janela 'Rhythm Channel' exibirá 3 canais: CH1, CH2 e CH3, e cada uma exibirá uma lista com as doze derivações possíveis.

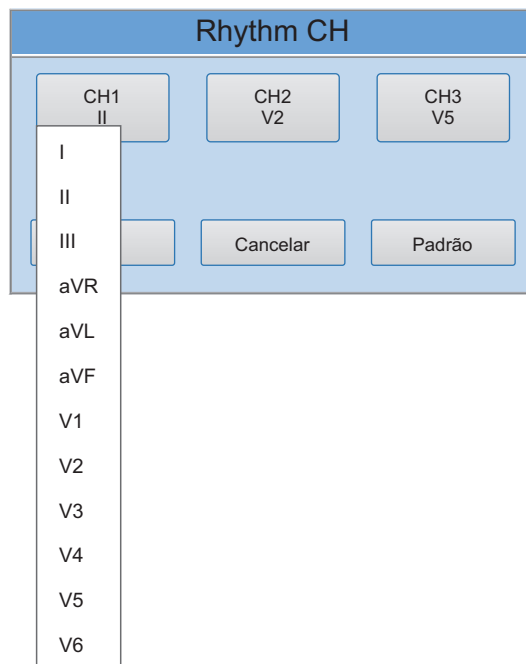
É possível selecionar até 3 derivações longas (10seg) no relatório de '3CH + 3', mas nos relatórios de '3CH + 1', '6CH + 1' ou 'Long Time', será exibido apenas o canal CH1,

Por padrão, o sistema seleciona as derivações longas na opção "3CH + 3" como:

CH1:'II', CH2: V1, CH3: V5'

Nas opções "3CH + 1", "6CH + 1" ou "Long Time", a derivação 'II' (CH1) é a derivação longa padrão.

Neste momento, selecione o menu 'Ch1,' 'CH2' ou 'CH3'; e depois escolha uma das derivações (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 ou V6), no menu de seleção.



11.4.2 PRÉ-VISUALIZAÇÃO DA IMPRESSÃO

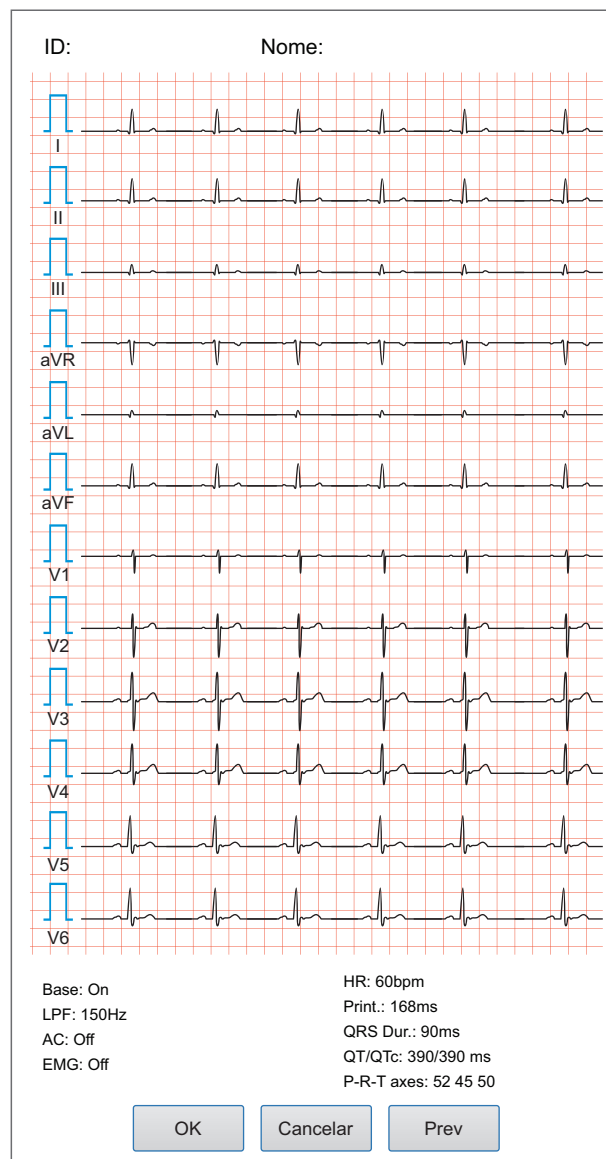
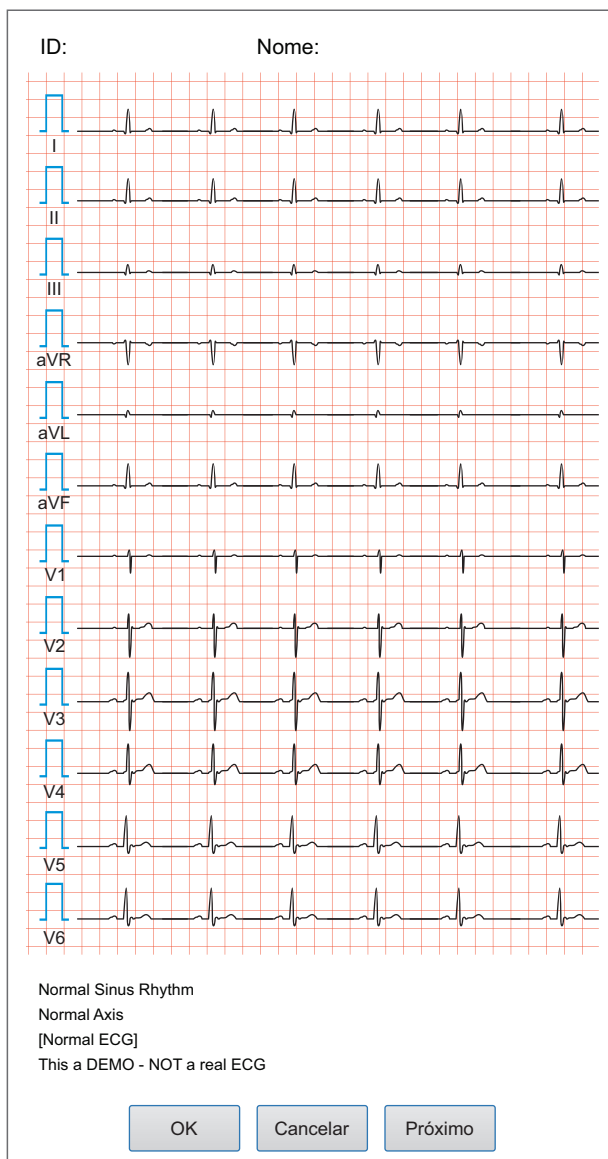
Ao finalizar o exame de ECG, pressionando uma das teclas "RECORD", "AUTO" e "NETWORK", o **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM** pode mostrar automaticamente a pré-visualização do exame e também o resultado prévio da análise para o usuário. Esta função pode ser ativada ou desativada nesta janela.

Se a configuração de pré-visualização for definida como "Ativada", a tela "Pré-visualização" será exibida logo após pressionada uma das teclas .

"RECORD", "AUTO" e "NETWORK".

Enquanto a tela "Pré-visualização" estiver sendo exibida, o usuário poderá confirmar a impressão, salvar ou transmitir os dados depois de clicar em [OK], ou nenhuma ação se desejar cancelar [Cancelar] a operação.





Primeira página: dados de sinal de ECG de 0 até 6 segundos, ID, Nome e Diagnóstico

Próxima página: Dados de sinal de ECG de 6 até 10 segundos, ID, Nome, Configurações dos filtros e valores dos parâmetros de ritmo



A tela de visualização será exibida com a velocidade de saída ajustada para 25 mm/s.

11.4.3 RÁPIDA IMPRESSÃO

Configure as Opções de Impressão Rápida. O tempo de impressão pode ser menor, usando a função de buffer durante a seleção de 0 a 10 segundos.

CONFIGURAÇÕES			
Básico	Imprimir	Preview Ativada	Rápida Imp. Desativada
Rede	Filtro	Eletrodo Des. Ativada	Marcapasso Desativado
Hospital	Som QRS Desativado	Posição dos Eletrodos	Demo Desativado
ECG	Derivações Padrão		
Registrar			
Sistema			
Sair	Salvar	Cancelar	Padrão

NOTA

Se configurar como "Rápida Impressão" o botão de diagnóstico deve ser usado somente após a estabilização do sinal de ECG. Após configurar em " " o diagnóstico e a saída podem ser afetados se os dados salvos não estiverem estabilizados; Isso ocorre porque os dados são mantidos antes do uso durante o tempo configurado.

Opções de impressão rápida disponíveis apenas para gravação de 10 segundos. Eles não estão disponíveis para o registro em "Long Time" (3, 5 e 10 min.).

11.4.4 CONFIGURAÇÕES DOS FILTROS

O Relatório do exame pode conter sinais indesejados além na onda de ECG, (interferências) como ruído CA, derivação da linha de base causada pela respiração, ruído gerado por um campo elétrico próximo, etc. A aplicação de filtros pode ajudar a reduzir ou remover os sinais indesejados (interferências).

Para alterar as informações do filtro, vá até o Menu de Configuração do Filtro, e selecione-o usando o botão rotativo ou tocando no menu pela tela de toque.

Após a seleção, o menu Configuração do filtro, será exibido. Use o botão rotativo ou a tela de toque para navegar e selecione os itens desejados no menu para editar. Após a configuração, pressione "OK" para aplicar o valor alterado.

Filtro de Base:

A variação da linha base é causada pela respiração do paciente. Pode ser visto como sinais de ECG sobrepostos em uma grande parábola. O filtro "LINHA DE BASE" fornece 0.05Hz, 0.1Hz e 0.2Hz, e seus valores ajustados aparecerão como Base: 0.05Hz, Base: 0.1Hz e Base: 0.2Hz na parte inferior da página do exame.

Configurações de filtro			
Base 0.05Hz	CA 60Hz	FPB 150Hz	MUSC. Desativada
0.05Hz			
0.1Hz			
0.2Hz	Cancelar	Padrão	

Filtro de Rede CA:

Existem três opções de filtro de ruído elétrico CA; 60Hz, 50Hz e OFF.

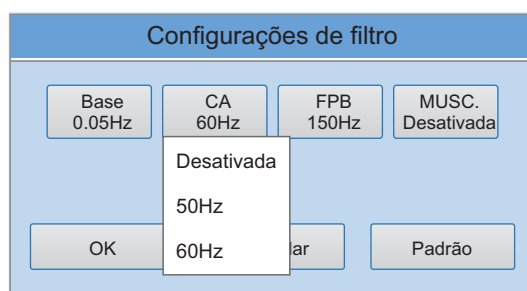
Quando definido como "OFF", o filtro não será aplicado.

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 da sua fonte de energia antes de configurar as propriedades do filtro AC.

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.

O status do filtro de CA pode ser verificado na parte inferior da página de exame - indicando "AC 60Hz", "AC 50Hz" ou "AC OFF"

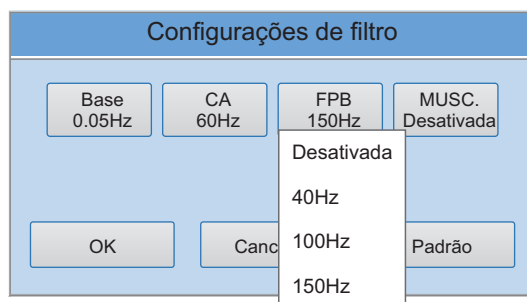


Filtro Passa Baixa (FPB):

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 OFF.

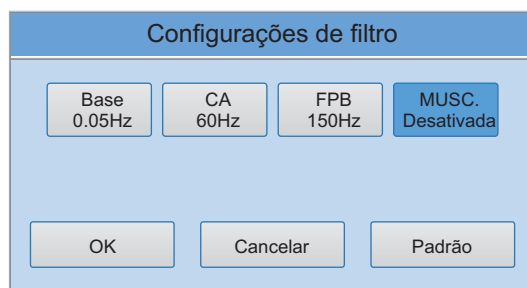
A opção 40Hz significa que o filtro removerá qualquer sinal indesejado com frequências acima de 40Hz. Os valores aplicados pelo filtro passa-baixa serão indicados na parte inferior da página do exame.



Filtro Muscular:

Selecione alternadamente entre 'ON' e 'OFF', para aplicar o filtro 'EMG' (Filtro Muscular), ou desabilitar o filtro muscular respectivamente.

Os valores de configuração serão mostrados na parte inferior da página de exame como 'EMG: ON' ou 'EMG: OFF'.



11.4.5 ALERTA DE ELETRODO SOLTO

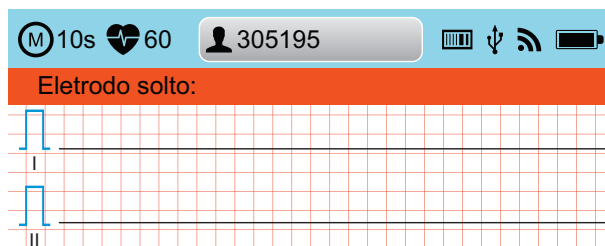
Quando a conexão entre o paciente e a derivação não for satisfatória, uma falha de conexão poderá ocorrer. Nesse caso, você pode escolher se deseja ter a mensagem de falha na página principal do ECG ou não. Selecionar o menu 'Eletrodo Solto' alternará as opções entre "ON" e "OFF" no menu.

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

O ajuste padrão é definido com "ON".

CONFIGURAÇÕES			
Básico	Imprimir	Preview Ativada	Rápida Imp. Desativada
Rede	Filtro	Eletrodo Des. Ativada	Marcapasso Desativado
Hospital	Som QRS Desativado	Posição dos Eletrodos	Demo Desativado
ECG	Derivações Padrão		
Registrar			
Sistema			
Sair	Salvar	Cancelar	Padrão

A seguinte mensagem para "Eletrodo Solto" será exibida com os canais afetados:



NOTA

Se o eletrodo 'RA' falhar, todas as derivações serão desabilitadas (linhas isoeletricas).

Se 'LA' falhar, a derivação I e as precordiais V1-V6 não serão indicados.

Se o eletrodo 'RA' falhar, a mensagem de eletrodo solto pode não ser mostrada e ostipos 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.

11.4.6 IMPRESSÃO DE SINAL DE MARCA-PASSO

É possível ativar ou desativar o detector de marca-passo.

Se estiver ligado, o sinal de marca-passo será impresso, enquanto se estiver desativado, o sinal de marca-passo não será impresso.

No caso do paciente usar marca-passo, recomendamos ativar esta função.

É possível escolher entre imprimir ou não a localização do marca-passo, quando monitorar ou gravar o exame de ECG.

CONFIGURAÇÕES			
Básico	Imprimir	Preview Ativada	Rápida Imp. Desativada
Rede	Filtro	Eletrodo Des. Ativada	Marcapasso Desativado
Hospital	Som QRS Desativado	Posição dos Eletrodos	Demo Desativado
ECG	Derivações Padrão		
Registrar			
Sistema			
Sair	Salvar	Cancelar	Padrão

NOTA

É recomendável desligar o detector de marca passo do **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM** para uso o rotineiro, e somente ativar quando o paciente alertar que usa um marca passo. Ao ter uma falha de conexão de eletrodos, os sinais do marca passo podem não ser detectados.

11.4.7 CONFIGURAÇÃO DE SOM QRS

Neste menu, os usuários podem configurar o dispositivo para tocar um som de alarme quando tiver uma perda de QRS no modo de espera. Os usuários podem ativar ou desativar o alarme, selecionando o menu com "Ativado" ligando, e "Desativada" desligando o som do alarme.

CONFIGURAÇÕES			
Básico	Imprimir	Preview Ativada	Rápida Imp. Desativada
Rede	Filtro	Eletrodo Des. Ativada	Marcapasso Desativado
Hospital	Som QRS Desativado	Posição dos Eletrodos	Demo Desativado
ECG	Derivações Padrão		
Registrar			
Sistema			
Sair	Salvar	Cancelar	Padrão

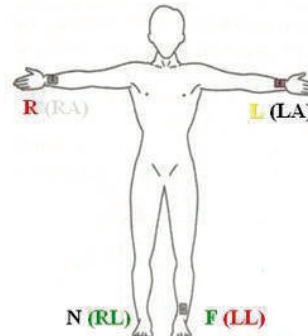
NOTA

Nenhum som tocará durante a impressão mesmo quando o som do QRS estiver configurado para "Ativado".

11.4.8 POSICIONAMENTO DE ELETRODOS

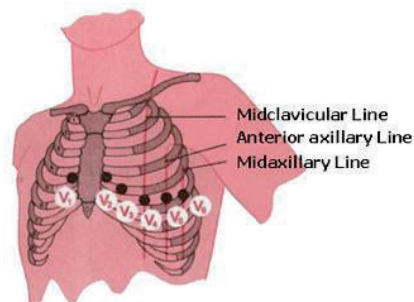
O menu 'Colocação Eletrodos' exibe na tela LCD como conectar eletrodos.

● Electrode Placement



Limb Leads

- R(RA) : Right Arm, L(LA) : Left Arm
- N(RL) : Right Leg, F(LL) : Left Leg



Chest Leads

- V1 : 4th intercostal space at the right sternal border
- V2 : 4th intercostal space at the left sternal border
- V3 : Equidistant between V2 and V4
- V4 : At the midclavicular line in the 5th intercostal space
- V5 : At the anterior axillary line in the same horizontal plane as V4
- V6 : At the midaxillary line in the same horizontal plane as V4

Para sair, toque na tela, use o botão rotativo ou pressione 'ESC'; e então a tela "como conectar eletrodos" desaparecerá e retornará à janela de configuração 'ECG'.

11.4.9 MODO DE DEMONSTRAÇÃO

Este menu coloca o **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM** em modo de demonstração.

Quando estiver configurado para "Ativado", um sinal de ritmo normal de 60 bpm será exibido no dispositivo e a mensagem "DEMO" aparecerá na parte superior da tela LCD.

Desta maneira, os usuários podem testar funções de ritmo, diagnóstico, impressão de cópia, comunicação de PC e outras funções diversas no **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM**.

CONFIGURAÇÕES			
Básico	Imprimir	Preview Ativada	Rápida Imp. Desativada
Rede	Filtro	Eletrodo Des. Ativada	Marcapasso Desativado
Hospital	Som QRS Desativado	Posição dos Eletrodos	Demo Desativado
ECG	Derivações Padrão		
Registrar			
Sistema			
Sair	Salvar	Cancelar	Padrão

11.4.10 SEQUÊNCIA DE DERIVAÇÕES

Existem duas opções sequência de derivações: Padrão e Cabrera.

CONFIGURAÇÕES			
Básico	Imprimir	Preview Ativada	Rápida Imp. Desativada
Rede	Filtro	Eletrodo Des. Ativada	Marcapasso Desativado
Hospital	Som QRS Desativado	Posição dos Eletrodos	Demo Desativado
ECG	Derivações Padrão		
Registrar			
Sistema			
Sair	Salvar	Cancelar	Padrão

11.5 REGISTRO

Ao selecionar o menu "Registro" no lado esquerdo da página "Configuração", a página de configuração de registro do exame será exibida no lado direito.

O menu "Registro" consiste na configuração das funções programadas para a tecla  'AUTO' no item de configuração do painel de controle e no item de configuração do diagnóstico automático.

CONFIGURAÇÕES		
Básico	- Configuração tecla AUTO	
Rede	Salvar ECG Sim	Imprimir Sim
Hospital	Exportar Não	
ECG	- Configuração da Análise	
Registrar	Análise Profissional	Nível ST Auto
Sistema	Canal V Não	
Sair	- Tempo de Gravação	
	LongTime Desativada	Arritmia Desativada
	HRV Desativada	
	Salvar	Cancelar
	Padrão	

NOTA

Cada função da tecla do Menu principal do ECG é a seguinte:

-  **RECORD**, não salva dados medidos, mas apenas executa o exame.
-  **NETWORK**, não salva dados medidos, mas transfere para um PC.
-  **AUTO**, executa de acordo com a configuração da tecla Auto no sistema.

AUTO Configurações da Chave:

- **Salvar ECG**

Se a opção 'Sim' for selecionada, o exame de ECG será armazenado ao pressionar a tecla 'AUTO' no painel de controle.

Se a opção 'Não' for selecionada, os dados do ECG não serão salvos.

O padrão é definido como 'Sim'.

- **Imprimir ECG**

Se a opção 'Sim' for selecionada, o exame de ECG será impresso ao pressionar a tecla 'AUTO' no painel de controle.

Se a opção 'Não' for selecionada, os dados de ECG não serão impressos.

O padrão é definido como 'Sim'.

- **Exportar ECG**

Se a opção 'Não' for selecionada, os dados do ECG não serão transferidos;

Se a opção 'USB' for selecionada, os dados do ECG serão salvos na memória USB externa;

Se a opção 'Server' for selecionada, os dados serão transferidos para PC Server.

O padrão é definido como "Não"

NOTA

Se desejar remover o dispositivo externo depois de ter salvo os dados na memória USB, você deve antes clicar no ícone , para cada dispositivo na parte superior da tela principal, e remover o dispositivo, caso contrário, os dados podem ser danificados.

Configurações da Análise

- **Análise**

Opção "Desativada", o resultado da análise do ECG não será impresso.

Opção 'Padrão' for selecionada, as informações básicas de diagnóstico serão impressas na parte superior do exame.

No caso da opção 'Profissional', serão impressas várias informações de diagnóstico.

- **Nível ST**

Quando 'AUTO' for selecionado, o ponto J associado ao nível ST será automaticamente configurado no momento da impressão.

Quando '60 ms' for selecionado, o ponto J será configurado como 60 ms; e respectivamente '80 ms' para 80 ms.

- **Canal V**

O menu 'Canal V' é usado para avisar que os eletrodos estão do lado direito do paciente.

Útil ao diagnosticar crianças em que a localização dos eletrodos de V3 a V6 precisam ser alteradas da esquerda para a direita, em pacientes com Infarto do Miocárdio Inferior, quando se suspeite Infarto de Ventrículo Direito, ou dextrocardia, situs inversus, ou em alguns casos de doença cardíaca congênita. Basicamente, "V Channel" é definido como desligado (nenhum), e quando você clica nesse menu, uma janela 'Inversão de Eletrodos' será exibida.

É possível selecionar o V3R, V4R, V5R ou V6R, entre "Ativada" ou "Desativada".

Quando um dos canais for ativado, a letra R será impressa no relatório, ao final do nome do canal reposicionado (por exemplo: V3 => V3R), caso contrário o nome do canal ficará inalterado.

Record Time Setup

- **Long Time**

Se a opção 'Sim' for selecionada, o exame de ECG será armazenado ao pressionar a tecla 'AUTO' no painel de controle.

Se a opção 'Não' for selecionada, os dados do ECG não serão salvos.

O padrão é definido como 'Sim'.

NOTA

Para arritmia e HRV, apenas 3, 5 ou 10 min estão disponíveis.

Para Arritmia e HRV, o ECG (com duração pré configurada acima), será impresso com uma derivação por linha, no intervalo de 20 segundos.

A saída será indicada em incrementos de 5 mm mV para o ganho, e em incrementos de 12,5mm seg para a velocidade.

- **Configuração "Arritmia"**

Ao executar o registro de ECG com longa duração, as opções de alerta de arritmia podem ser ativadas.

Se a opção 'Arritmia' for selecionada como "Ativada", a função será executada;

Se a opção 'Arritmia' for selecionada como "Desativada", a função não será executada.

- **Configuração "hrv"**

Ao executar a gravação de longa duração, a impressão da HRV (Variabilidade da Frequência Cardíaca) pode ser ativada.

Se a opção 'HRV' for selecionada como "Ativada", a função será executada;

Se a opção 'HRV' for selecionada como "Desativada", a função não será executada.

ALERTA

Não toque o cabo do paciente ou o equipamento ao usar um desfibrilador cardíaco.

ALERTA

Certifique-se de que o conector não toque as peças condutoras ou o solo quando conectar os eletrodos ou o cabo do paciente.

ALERTA

O cabo de ECG fornecido é aprovado para usar em medição de ECG. Não use para medir a respiração.

CUIDADO

Use os eletrodos fornecidos com o equipamento, ou com certificado de biocompatibilidade autorizado pelo padrão internacional.

CUIDADO

Ao utilizar o **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM** em paciente que teve uma operação para ter um dispositivo de assistência cardíaca, certifique-se que o uso deve ser feito sob a supervisão de um profissional de saúde.

11.6 SISTEMA

Se o menu 'Serviço' à esquerda da tela de Configuração for selecionado, uma outra tela de Configuração relacionada ao 'Conjunto de Segurança do Usuário' e 'Configuração de Fábrica' aparecerá.

Na configuração 'Configuração do Servidor de Usuário', é possível alterar a Configuração de Fábrica e a Senha do Usuário. Na configuração 'Configuração de Fábrica', é possível alterar as opções Upgrade e Device;

Entre em contato com o Centro de Assistência Bionet, se precisar destes recursos.

CONFIGURAÇÕES

Básico

Rede

Hospital

ECG

Registrar

Sistema

Sair

Redefinir ECG

Restaurar ECG

Apagar Dados

Alterar Senha

Configurações Avançadas

Atualização

Integração

Endereço MAC

OK

Cancelar

Redefinir ECG

- **Restaurar ECG (Redefinir configurações)**

Para reiniciar o aparelho com as condições iniciais de fábrica, pressione o botão 'Factory' e digite a Senha. A reinicialização prosseguirá, e dentro de alguns segundos o **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM** volta a ligar.

A configuração padrão de fábrica é:

Parâmetro	Valor de Fábrica
Ganho	10mm/mV
Velocidade	25mm/s
Tela Inicial	Principal
Unidade Altura	cm
Unidade Peso	Kg
Formato da Data	Y-M-D
Idiomal	Português
Info do Paciente (Arquivo)	zerada
Nome do Dispositivo	Cardio7
Dispositivo de rede	Cabo
Configuração de rede	IP Fixo
IP do Dispositivo	192.168.30.224
Máscara de Sub-rede	255.255.255.0
Gateway	192.168.30.1
BMS Server	0.0.0.0
Hospital	em branco
Doctor	em branco
Pré-Visualização	Ativada

Parâmetro	Valor de Fábrica
Quick Print	Desativada
Eletrodo Solto	Ativada
Marcapasso	Desativada
Som QRS	Desativada
Demo	Desativada
Monitor de	12Canais
Formato Mon.	Contínuo
Grade	Desativada
Registro de	3Canais + 3
Tamanho do Papel	A4
Impressão	Normal
Bata Relatório	Desativada
Ritmo	II, V1, V5
Base	0.2Hz
CA	60hz
Filtro Passa Baixa	150Hz
Filtro Muscular	Desativada

- **Apagar dados (Data Erase)**

Todos os dados em "Arquivos" e "Worklist" serão excluídos.

- **Alterar Senha**

A senha do usuário pode ser alterada. A Senha do usuário é um número inserido para alterar configurações e para apagar dados. A senha deve ser um número de 4 dígitos.

NOTA

A senha de usuário padrão é "1234" Se você esqueceu a senha, digite "1234" e reinicie.

12. MENU PRINCIPAL

Este campo contém os itens ECG, Espirometria, Arquivo e Worklist.

- **ECG**

Esta opção ativa a tela para o exame de ECG.

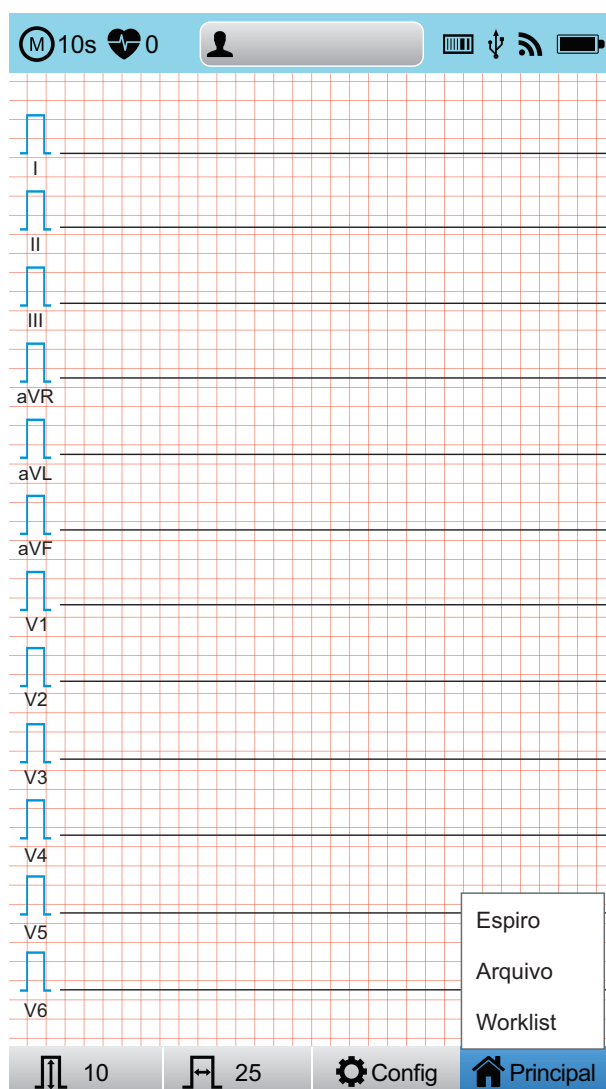
- **Espiro - Espirometria**

Esta opção ativa a tela para o exame de Espirometria.

- **Arquivo** Esta opção ativa o Gerenciamento de Arquivos de ECG e Espirometria

- **Worklist**

Esta opção ativa a tela de Gerenciamento da Lista de Trabalho (Worklist). Esta função depende de seu servidor de worklist, e é fornecida pelo seu sistema de PACS.



13. INFORMAÇÕES TELA DE ARQUIVO

A imagem a seguir é a página principal do gerenciamento de arquivos de ECG e de espirometria, mostrado ao selecionar o menu 'Arquivo'.

1

Lista de Pacientes

2

Página anterior

3

Próxima página

4

Exibir as informações do paciente

5

Pesquisar, inserindo a palavra do que deseja encontrar

6

Imprimir os dados selecionados

7

Excluir os dados selecionados

8

Configurações

9

Menu Inicial

Não	ID	Nome	Idade	Data	Study
1	123456	Renata	25	20221205	ECG
2	123457	João	50	20221203	ECG
3	123458	Jhonny	28	20221201	ECG

6

Imprimir

7

Excluir

8

Config

9

Principal

Na página inicial de gerenciamento de arquivos, o primeiro paciente da lista é selecionado.

A seleção irá automaticamente para a barra de menu na parte inferior da tela, quando você clicar nos dados, tocando na tela ou girando o botão rotativo no painel de controle.

Se não houver dados na página, o botão (6) Imprimir será automaticamente selecionado.

Quando não há informações do paciente que deseja selecionar, pressione o botão (2) ou (3), ou o menu pesquisar (5) para mudar para outras páginas.

13.1 IMPRESSÃO DE DADOS ARMAZENADOS

Ao selecionar um dado salvo na página de gerenciamento de arquivos de ECG usando o botão rotativo ou tela de toque, a seleção aparecerá na lista de dados.

Pressione o botão (6) 'Imprimir' para imprimir exame desejado.

NOTA

Você deve evitar inserir e retirar um dispositivo USB durante a impressão, pois pode causar vibração no módulo da impressora.

13.2 EXCLUIR DADOS DO ARMAZENADOS

Ao pressionar o botão(7) 'Excluir', uma janela de opções será exibida. Você pode optar por pressionar o botão 'selecionado' ou 'tudo'.

Ao pressionar o botão 'Selecionado', o dado selecionado será excluído, mas se você pressionar o botão 'Todos', todos os dados da lista serão excluídos.

A fim de ajudar o usuário a não cometer erros ao excluir os dados, uma mensagem para confirmar se você realmente deseja excluir os dados.

CUIDADO

Por favor, pense cuidadosamente antes de selecionar o botão "Todos" pois ele eliminará permanentemente todos os dados do ECG.

13.3 CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA

Na página de Gerenciamento de Arquivos de dados, ao clicar no botão (8) Config, vai abrir a tela de configurações.

Básico

- **"PAT Info."** define se a informação do paciente será mantida ou não, ao mudar para a tela principal do ECG. Quando você clicar no menu, 'Manter' será definido e, ao clicar novamente no menu, "Excluir" será definido. O padrão é definido como 'Excluir'.

Excluir: para excluir as informações do paciente, ao mudar para a tela principal.

Manter: para manter a informação do paciente, ao mudar para a tela principal do ECG. Isso pode resultar em mais de um registro para o mesmo paciente.

**NOTA**

As etapas para Configuração de Rede, Hospital e Serviço são idênticas às etapas para a configuração principal do ECG.

File

- Ao clicar no botão "Arquivo", você verá a janela "Arquivo" conforme a imagem:
- É possível ativar a função de deletar automaticamente os registros de ECG ao clicar no botão "Auto Del".
A partir do momento que esta função for ativada, quando o equipamento estiver com a capacidade máxima de armazenamento, os registros mais antigos serão excluídos automaticamente conforme os novos exames forem sendo armazenados.

Exportar

- **ALVO:** Seleção de servidor para exportar dados.
Servidor BMS / Servidor PACS: para salvar os dados no servidor BMS ou PACS Server.
USB: para salvar os dados na memória USB externa.
- **Metada:** Opção de envio dos dados.
Manual: Permite que o usuário selecione entre "Selecionado, Tudo, Tudo Novo, Cancelar" ou "Selecionado, Cancelar" sempre que transferir dados.
Selecionado: Para transferir os dados selecionados.
Tudo: Para transferir todos os dados.
Todos Novos: Para transferir os dados recém-guardados.

CONFIGURAÇÕES

Básico

Auto Del. Ativada

Rede

Hospital

FILE

Exportar

Sistema

Sair

OK Cancelar Padrão

CONFIGURAÇÕES

Básico

- ALVO BMS Server

- Metoda Manual

- Formato EKG/FVC/SVC/MVV

- Excluir Sim

- Resolução 1024x768

- Text Opcional Config

OK Cancelar Padrão

- **Formato:** O menu "Formato" é usado para selecionar as opções do usuário ao transferir os dados.
EKG / FVC / SVC / MVV: para salvar os dados por tipo de '***. ekg' / '***. fvc' / '***. svc' / '***. mvv'
MFER: para salvar os dados por tipo de '***. mwf'
XML: para salvar os dados por tipo de '***. xml'
JPEG: para salvar os dados por tipo de '***. jpg'
PDF: para salvar os dados por tipo de '***. pdf'
DICOM: para salvar os dados por tipo de '***. dcm'
- **Excluir :** O menu 'Excluir' é usado para selecionar as opções do usuário após a transferência dos dados.
Sim: para excluir os dados depois de ter transferido.
Não: para não excluir os dados depois de ter transferido.

NOTA

Se o menu " " tiver apenas as opções 'EKG FVC SVC MVV', é possível selecionar "Todos" ou "Todos Novos" no opção Metodo;
Para outros formatos, "Selecionado" é a única opção.

13.4 MENU ALTERNATIVO

Ao selecionar o botão (9) Principal na página principal de 'Gerenciamento de arquivos', uma lista de opções será exibida.

Você pode escolher entre: ECG, Spiro ou Worklist, e ir para a página escolhida.

A informação do paciente sobre os dados selecionados não é transmitida ao pular para a tela 'Gerenciamento da Worklist'. Mas depende do valor de configuração do menu 'PAT Info.' Quando pular para a tela principal 'ECG'.

- **ECG:** Vai para a tela principal do ECG.
- **Espiro:** Vá para a tela de Espirometria.
- **Worklist:** Vai para a tela 'Gerenciamento da Worklist'.

Arquivos 1/1							
Não	ID	Nome	Idade	Data	Study		
1	123456	Renata	25	20221205	ECG		
2	123457	João	50	20221203	ECG		
3	123458	Jhonny	28	20221201	ECG		

Imprimir

Excluir

Config

Principal

ECG

Espiro

Worklist

13.5 INFORMAÇÕES DO PACIENTE

Ao selecionar um dado salvo na página de gerenciamento de arquivos de ECG usando o botão rotativo ou a tela de toque, a seleção aparecerá na lista de dados.

Pressione o botão (4) informações do paciente. Então você verá uma janela "Informações do paciente".

Informações diferentes do nome do paciente não podem ser alteradas.

The form is titled "Informações do Paciente" and contains the following fields:

- ID**: Text input with value "1234".
- Nome**: Text input.
- Idade**: Text input followed by a unit dropdown menu showing "anos".
- Gênero**: Dropdown menu showing "Feminino".
- Altura**: Text input.
- Peso**: Text input.
- Etnia**: Dropdown menu showing "Asian".
- Fumante**: Dropdown menu showing "Não".
- Departamento**: Text input.
- Consultório**: Text input.
- Study Desc.**: Text input.
- Accession No.**: Text input.
- Ref. Physicoan**: Text input.

At the bottom are three buttons: "OK", "Cancelar", and "Novo".

13.6 PESQUISA DE DADOS

Ao clicar no botão (5) pesquisa na página de gerenciamento de arquivos de dados, você verá uma janela 'Busca paciente'. Se você girar o botão rotativo, o botão "condição de pesquisa" será selecionado. Pressione o botão 'Pesquisar' depois de inserir as informações sobre ID, Nome, Data ou Idade.

Se a pesquisa demorar muito, uma mensagem será exibida com o progresso da pesquisa. Depois de pesquisar, uma página de resultados de pesquisa de dados será exibida.

The form is titled "Informações do Paciente" and contains the following fields:

- Crítérios de pesquisa**: Dropdown menu.
- ID**: Text input.
- Nome**: Text input.
- dia**: Text input followed by a separator "-" and another text input, followed by a tilde "~". Below this is the label "Y-M-D".
- Idade**: Text input followed by a tilde "~" and another text input.

At the bottom are three buttons: "Pesquisar", "Fechar", and "Todos".

13.7 TRANSFERÊNCIA DE DADOS

Você pode transferir os dados salvos para um dispositivo externo, na página de gerenciamento de arquivos de dados do ECG, usando a tecla  'NETWORK' no painel de controle.

Ao pressionar a tecla  'NETWORK', uma mensagem será exibida perguntando qual menu deseja selecionar.

Ao transferir um dado selecionado, uma mensagem do sistema, com a velocidade de progresso e outras informações.

Ao transferir todos os dados, uma mensagem de sistema, com a velocidade de progresso e outras informações. Nesse caso, o número total de arquivos e o arquivo que está sendo transferido atualmente serão exibidos.

NOTA

Ao transmitir vários conjuntos de dados para o PC depois de salvar, pode ocorrer um erro de rede que pode causar a suspensão da transmissão e perda de dados subsequente. Portanto, recomendamos que os usuários pratiquem os seguintes procedimentos para minimizar essa perda.

1. No Principal ECG, pressione o botão  'NETWORK' para transmitir dados para o PC imediatamente após a medição
2. Ao transmitir múltiplos conjuntos de medições, ao invés de enviar todos os dados de uma só vez, recomendamos que os usuários transmitam registros individuais após cada medição.

NOTA

Se o sistema for iniciado sem ter o cabo LAN conectado, a função de rede pode não funcionar corretamente. Nesse caso, entre no menu Configurações, na aba Rede verifique as informações de rede, e pressione o botão  'NETWORK' para tentar executar novamente a função de rede. Consulte a seção Configuração de rede do manual para obter mais informações sobre configurações de IP.

13.8 IMPORTAÇÃO DE DADOS

É possível importar os dados salvos no dispositivo externo, na página de gerenciamento de arquivos de dados do ECG, usando a tecla  'RECORD' no painel de controle.

Ao pressionar a tecla  'RECORD', a tela 'Importar lista de arquivos' será exibida.

Se dois diferentes dispositivos de memória USB estiverem conectados, uma janela de mensagem do sistema solicitará que você selecione um dos dispositivos.

Se o dispositivo externo não estiver conectado ao **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM**, a mensagem de erro será mostrada.

Se você selecionar o menu 'Selecionado' na tela 'Importar lista de arquivos', depois de receber os dados selecionados do dispositivo externo, uma mensagem do sistema será mostrada.

Se você selecionar o menu 'Todos' na tela 'Importar lista de arquivos', uma mensagem do sistema com velocidade de progresso será mostrada.

Depois de receber todos os dados do dispositivo externo, uma mensagem do sistema será mostrada.

14. INFORMAÇÕES TELA WORKLIST

Esta opção ativa a tela de Gerenciamento da Lista de Trabalho (Worklist).

Esta função depende de seu servidor de worklist, e é fornecida pelo seu sistema de PACS.

1

Lista de Pacientes

2

Página anterior

3

Próxima página

4

Exibir as informações do paciente

5

Pesquisar, inserindo a palavra do que deseja encontrar

6

Para iniciar o exame com os dados selecionados

7

Excluir os dados selecionados

8

Configurações

9

Menu Inicial

1

Worklist 1/1

2

<

3

>

4

👤

5

🔍

🔌

🔋

Não	ID	Nome	Idade	Data	Study
1	123456	Renata	25	20220805	ECG
2	123457	João	50	20221203	ECG
3	123458	Jhonny	28	20221201	ECG

📄

Exam

🗑️

Excluir

⚙️

Config

🏠

Principal

6

7

8

9

Na página inicial de gerenciamento de worklist, o primeiro paciente da lista é selecionado.

A seleção irá automaticamente para a barra de menu na parte inferior da tela, quando você clicar nos dados, tocando na tela ou girando o botão rotativo no painel de controle.

Se não houver dados na página, o botão (6) Exam será automaticamente selecionado.

Quando não há informações do paciente que deseja selecionar, pressione o botão (2) ou (3), ou o menu pesquisar (5) para mudar para outras páginas.

14.1 EXAME DE ECG

Selecione o botão (6) Exam para acessar a tela principal do ECG para iniciar a medição do ECG com informações do paciente na lista de dados solicitados pelo teste.

Não é necessário inserir informações adicionais, já que todas as informações do paciente já foram salvas após o exame de ECG.

NOTA

-  RECORD: não salva dados medidos, mas apenas executa o exame.
-  NETWORK: não salva dados medidos, mas transfere para um PC.
-  AUTO: executa de acordo com a configuração da chave Auto no sistema.

14.2 EXCLUIR DADOS DA WORKLIST

Ao pressionar o botão (7) Excluir, aparecerá uma janela de opções. Você pode optar por pressionar o botão 'selecionar' ou 'tudo'.

Quando você pressiona o botão 'Selecionado', o dado selecionado será excluído, mas se você pressionar o botão 'Todos', todos os dados da lista serão excluídos.

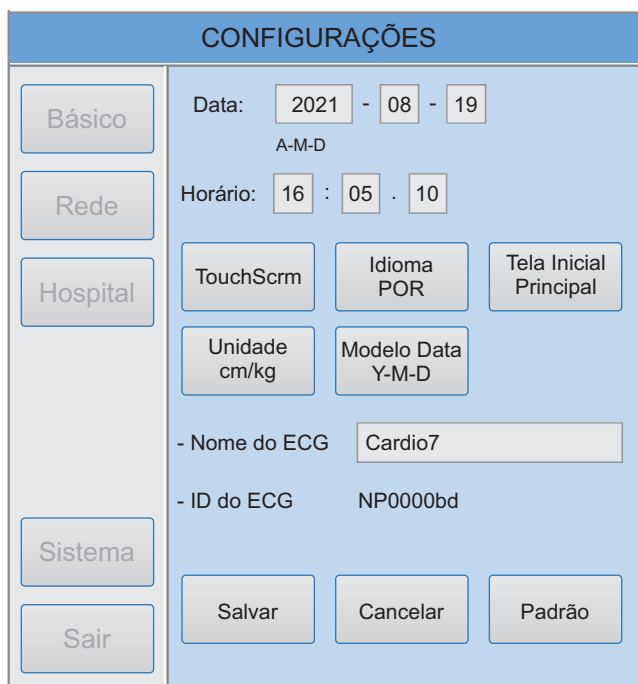
A fim de ajudar o usuário a não cometer erros ao excluir os dados, uma mensagem mostrada para confirmar se você realmente deseja excluir os dados.

NOTA

Por favor, pense cuidadosamente antes de selecionar o botão ' pois ele eliminará permanentemente todos os dados do ECG.

14.3 CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA

Ao clicar no botão (8) Configuração na página de gerenciamento de worklist, uma janela 'Configuração do sistema de trabalho' será exibida.



CONFIGURAÇÕES	
Básico	Data: 2021 - 08 - 19 A-M-D
Rede	Horário: 16 : 05 : 10
Hospital	TouchScrm Idioma POR Tela Inicial Principal
	Unidade cm/kg Modelo Data Y-M-D
	- Nome do ECG Cardio7
	- ID do ECG NP0000bd
Sistema	Salvar Cancelar Padrão
Sair	

NOTA

As etapas para Configuração de Rede, Hospital e Serviço são idênticas às etapas para a configuração principal do ECG.

14.4 MENU ALTERNATIVO

Ao selecionar o botão (9) Principal na página principal de 'Gerenciamento de arquivos', uma lista de opções será exibida.

Você pode escolher entre: ECG, Spiro ou Worklist, e ir para a página escolhida.

A informação do paciente sobre os dados selecionados não é transmitida ao pular para a tela 'Gerenciamento da Worklist'. Mas depende do valor de configuração do menu 'PAT Info.' Quando pular para a tela principal 'ECG'.

- **ECG:** Vai para a tela principal do ECG.
- **Espiro:** Vá para a tela de Espirometria.
- **Arquivo:** Altera para a tela 'Gerenciamento de arquivos'.

Worklist 1/1					
Não	ID	Nome	Idade	Data	Study
1	123456	Renata	25	20220805	ECG
2	123457	João	50	20221203	ECG
3	123458	Jhonny	28	20221201	ECG

ECG
ESPIRO
ARQUIVO

Exam Excluir Config Principal

14.5 INFORMAÇÕES DO PACIENTE

Ao selecionar um dado salvo na página de gerenciamento de arquivos de Worklist usando o botão rotativo ou a tela de toque, a seleção aparecerá na lista de dados.

Pressione o botão (4) informações do paciente. Então você verá uma janela "Informações do paciente".

Depois de verificar todas as informações, pressione o botão OK e a página "Informações do paciente" desaparecerá.

The form titled "Informações do Paciente" contains the following fields and controls:

- ID**: Text input with value "1234".
- Nome**: Text input.
- Idade**: Text input followed by a unit dropdown menu showing "anos".
- Gênero**: Dropdown menu showing "Feminino".
- Altura**: Text input.
- Peso**: Text input.
- Etnia**: Dropdown menu showing "Asian".
- Fumante**: Dropdown menu showing "Não".
- Departamento**: Text input.
- Consultório**: Text input.
- Study Desc.**: Text input.
- Accession No.**: Text input.
- Ref. Physioan**: Text input.
- Buttons**: "OK", "Cancelar", and "Novo" at the bottom.

14.6 PESQUISA DE DADOS

Ao clicar no botão (5) pesquisa na página de gerenciamento de worklist, você verá uma janela 'Busca paciente'. Se você girar o botão rotativo, o botão "condição de pesquisa" será selecionado. Pressione o botão 'Pesquisar' depois de inserir as informações sobre ID, Nome, Data ou Idade.

Se a pesquisa demorar muito, uma mensagem será exibida com o progresso da pesquisa. Depois de pesquisar, uma página de resultados de pesquisa de dados será exibida.

The form titled "Informações do Paciente" for search criteria includes the following fields and controls:

- Crítérios de pesquisa**: Dropdown menu.
- ID**: Text input.
- Nome**: Text input.
- dia**: Fields for day, month, and year with a tilde separator, labeled "Y-M-D".
- Idade**: Fields for age range with a tilde separator.
- Buttons**: "Pesquisar", "Fechar", and "Todos" at the bottom.

15. 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.

15.1 PRECAUÇÕES PARA INSTALAÇÃO

Ao instalar o **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM**, preste atenção aos seguintes itens:

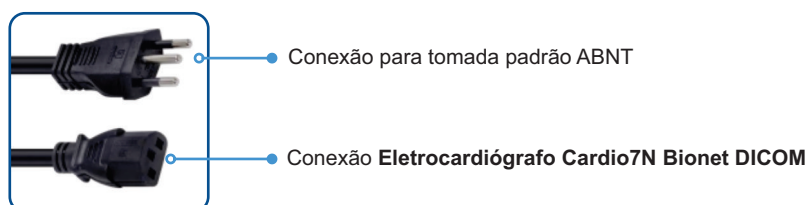
- Utilize o equipamento preferencialmente a uma temperatura entre 10°C a 40°C.
- Utilize o equipamento preferencialmente a uma umidade relativa entre 30% a 85%.
- Instale o equipamento considerando a temperatura e umidade ambiente.
- Verifique a conexão apropriada do cabo de energia.
- Conecte o **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM** 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.
- No caso de sua tomada não possuir aterramento, e se necessário, utilize um cabo opcional de aterramento.
- Não utilize um cabo de energia que possa permitir interferências elétricas.
- Todas as configurações do sistema são armazenadas na memória interna, e mesmo quando o equipamento estiver desligado, o equipamento não perderá os dados.
- O equipamento, mesmo desconectado da energia elétrica, estará consumindo energia em modo de espera. Mantenha o equipamento conectado na energia C.A. para recarregar a bateria interna.
- Cuidado com qualquer batida ou vibrações que possam danificar o equipamento.
- Coloque o aparelho longe de poeira ou materiais inflamáveis.

15.2 CONEXÃO DO CABO DE ENERGIA

O equipamento começa a operar quando ativado pela chave Liga/Desliga, desde que o sistema esteja alimentado a um ponto de energia doméstica, ou operado com bateria interna recarregada.

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

Conecte uma extremidade do cabo de alimentação à tomada e a outra a Porta para Alimentação de Energia Externa (Bivolt: 100 – 240V).



15.3 INDICADOR DE ENERGIA

15.3.1 ALIMENTAÇÃO AC

Quando a alimentação AC está conectada ao dispositivo, a luz do LED de alimentação fica verde; se a bateria estiver instalada, o carregamento começará automaticamente.



15.3.2 ALIMENTAÇÃO POR BATERIA

O dispositivo obterá energia da bateria e a unidade exibirá o ícone de energia da bateria (mostrado acima), quando o sistema está ligado, a bateria está conectada ao dispositivo e a alimentação AC é desconectada. Quando a bateria estiver fraca, um som de alarme tocará no alto-falante do dispositivo e a tela LCD mostrará a mensagem “Bateria Fraca”. Conecte a alimentação AC imediatamente ou o dispositivo será desligado automaticamente em 1 minuto.

- Tempo para completar a recarga completa após a descarga total: máx. 3 horas
- Duração do uso contínuo após a recarga completa: se estiver executando o registro de ECG no formato de 12 canais, escolhendo definir a função sucessiva por cerca de 360 min. a 25 mm / se 10 mm / mV ou na ausência de registro de ECG, é possível registrar um máx. de 200 ECG.

Exibir status de energia da bateria

	Superior a 80% da carga
	50% da carga da bateria
	Bateria com carga baixa
	Bateria sem carga

15.4 SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA

Ao substituir a bateria deste dispositivo, o mesmo tipo de bateria deve ser usado.

- Tipo: Bateria recarregável Li-íon 10.8V-3250mA.
- Quando substituir: a bateria será carregada automaticamente quando o dispositivo for conectado à alimentação AC e não pode ser carregada quando separada do dispositivo. A bateria foi projetada para ter um ciclo de carregamento de 300 vezes ou mais. Se o dispositivo durar apenas 20 minutos ou menos com a energia da bateria, a bateria precisa ser substituída. Além disso, quando uma bateria estiver danificada ou vazando produtos químicos, substitua-a imediatamente. Não use baterias danificadas com o dispositivo.

ALERTA

PERIGO DE EXPLOÇÃO

NÃO incinere a bateria nem armazene em altas temperaturas. Podem ocorrer ferimentos graves ou morte.

15.5 CONEXÃO DO CABO PACIENTE

- Conecte o cabo paciente à porta de conexão do cabo paciente ao lado direito do dispositivo.
- Conecte os eletrodos do membro aos condutores RL (N), LL (F), RA (R) e LA (L) do cabo do paciente e os eletrodos do tórax a V1 (C1), V2 (C2), V3 (C3), V4 (C4), V5 (C5) e V6 (C6), respectivamente.
- 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.



15.6 INSTALAÇÃO DE PAPEL

Deslize o botão da trava (5) da tampa da impressora (1) do **Elettrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM** de modo a abrir a porta da impressora. Coloque o rolo de papel dentro do compartimento, mantendo um pedaço da folha para fora, observando que o lado milimetrado, esteja voltado para cima. Feche a tampa e verifique se as travas estão bem posicionadas.



CUIDADO !

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

NOTA !

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

ALERTA !

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

16. INSTRUÇÕES DE USO

Depois de terminada a instalação e ligado o aparelho, poderá ser visto na tela inicial: o idioma selecionado, a versão do sistema e o nome do fabricante, além dos ícones de ECG, Espirometria, Arquivos e Worklist.

Ative a função de ECG, tocando na figura do coração ou gire o botão de navegação e pressione-o quando estiver com a figura do coração selecionado.

16.1 PREPARAÇÃO PARA A ELETROCARDIOGRAFIA

Insira os dados do paciente no campo ID.

Prepare o paciente e siga o protocolo da sua instituição para os procedimentos de exame do eletrocardiograma de repouso.

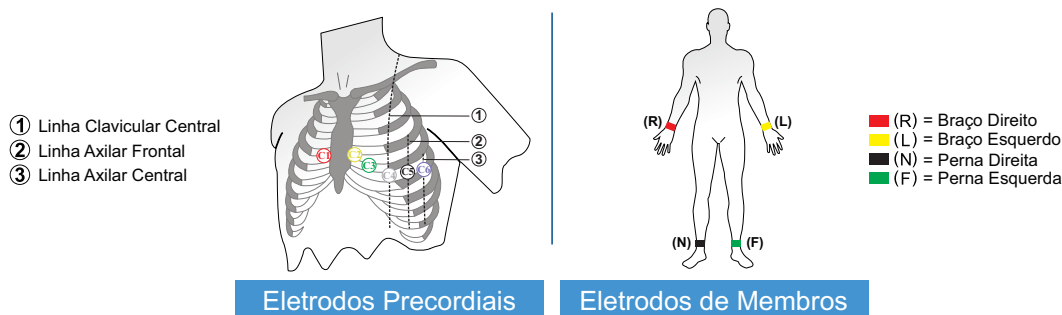
Após colocar o paciente confortavelmente em uma cama, certifique-se de que o corpo esteja relaxado. Conecte o cabo de exame (Cabo paciente 10 vias) ao paciente devidamente preparado, fixando os eletrodos, após limpar as partes do corpo relacionadas com o procedimento usando álcool, gel para ECG ou água. Quando for difícil colocar os eletrodos por existirem muitos pelos ou dobras no corpo, aplique gel de ECG a essas partes. O gel de ECG deve ser removido após o uso. Se o gel de ECG endurecer, poderá ocorrer interferência no traçado do exame.

16.2 POSICIONAMENTO CORRETO DOS ELETRODOS

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

Conecte os eletrodos ao corpo do paciente para registrar um eletrocardiograma de doze derivações padrão [I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6], conforme mostrado abaixo.

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



Os eletrodos de tórax estão localizados da seguinte maneira.

- V1 (C1): Quarto espaço intercostal na borda direita do esterno
- V2 (C2): Quarto espaço intercostal na borda esquerda do esterno
- V3 (C3): A meio caminho entre as localizações V2 e V4
- V4 (C4): Na linha médio-clavicular, no quinto espaço intercostal
- V5 (C5): Na outra linha axilar no mesmo nível horizontal que V4
- V6 (C6): Na linha axilar anterior, no mesmo nível horizontal de V4 e V5.

16.3 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 tipos de prata / cloreto de prata, se houver uma situação em que exista uma probabilidade de um procedimento de desfibrilação ser necessário.

Se forem utilizados eletrodos de polarização, recomendamos que desconecte os fios de ligação do paciente antes de entregar o 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 descartáveis não polarizados 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.

16.4 CONEXÃO DE ELETRODO

16.4.1 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.

16.4.2 CONEXÃO DO CABO PACIENTE

Conecte o cabo do dispositivo à porta de conexão do cabo do paciente no lado direito do **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM** e, em seguida, conecte os eletrodos de membros ao terminal do cabo do paciente (N), (F), (R) e (L) Enquanto você pode conectar os eletrodos do tórax aos terminais (C1), (C2), (C3), (C4), (C5) e (C6).

16.4.3 COMO CONECTAR OS ELETRODOS

Coloque o paciente na cama e deixe o paciente relaxar.

Anexe os eletrodos limpos com água ou álcool antisséptico ao corpo do paciente.

Se houver dificuldades ao ligar os eletrodos devido aos cabelos ou curvas do paciente, aplique o gel para ECG.

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, todos os complexos QRS de V2 a V6 se somam, e V2 a V6 tendem a ter o mesmo tamanho e amplitude de sinal.



Use apenas eletrodos e cabos de paciente fornecidos pela Bionet, Inc. A Bionet America, Inc. não se responsabiliza por quaisquer acidentes envolvendo acessórios de terceiros.

NOTA

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

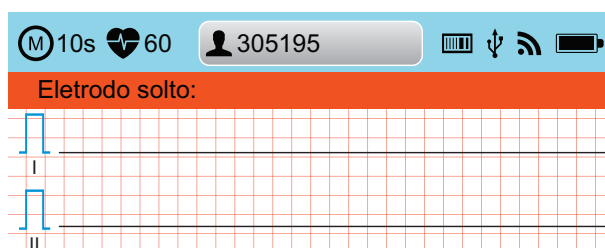
16.4.4 IDENTIFICAÇÃO DE FALHA NA CONEXÃO DO CONDUTOR

Ao ligar o **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM**, entre na tela de ECG e analise as formas de onda de todas as derivações. Nesta tela, o usuário poderá analisar as formas de onda de cada derivação e possíveis interferências, além ver a mensagem "Eletrodo Solto", se for o caso, exibida na tela LCD.

NOTA

A mensagem será exibida somente se alarme de eletrodo solto estiver ativado no menu respectivo na Configuração do Sistema, e NÃO será exibida quando configurada como "desativada".

A seguinte mensagem para "Eletrodo Solto" será exibida com os canais afetados:



Os dois casos seguintes podem causar uma mensagem de Eletrodo Solto.

- Primeiro caso, as derivações estão soltas ao corpo do paciente. Nesse caso, reposicione normalmente os eletrodos.
- Segundo caso, a condutividade do sinal entre as derivações e o corpo do paciente é baixa. Nesse caso, substitua os eletrodos.

Se nos dois casos acima tiverem sido realizados e o operador ainda estiver sofrendo problemas de interferência ou falha nos eletrodos, o cabo do paciente pode estar com defeito. Entre em contato com o centro de atendimento da Bionet.

16.5 IMPRIMIR EM MODO AUTOMÁTICO

1. Identifique o Paciente, obedecendo os seus protocolos de Segurança do Paciente.
2. Monitore o sinal de ECG pela tela do equipamento, e verifique se os acessórios estão bem fixados ao corpo do paciente.
3. Monitore a frequência cardíaca indicada pela tela, pois este valor deve estar estável, para uma análise fidedigna.
4. Avalie se o exame está estável e se o sinal de ECG está em condições normais para impressão.
5. Pressione a tecla  "RECORD" no teclado de membrana.
6. Aguarde a finalização da impressão do exame.
7. Impressão do Registro de ECG

Para obter o exame de ECG com a sensibilidade, a velocidade de impressão e a forma de canal diferente da configuração atual, salve o eletrocardiograma na memória, e aplique os filtros e configurações desejadas para o eletrocardiograma, em seguida, extraia os parâmetros para a frequência cardíaca, PR intervalo, QRS duração, QT / QTc, e eixos PRT, com a impressão ou exportação do exame salvo, de acordo com as novas configurações.

16.5.1 ALTERAR O FORMATO DO RELATÓRIO DE ECG

O Relatório do exame de ECG pode ser impresso em diversas configurações de canais, conforme descrito em "Formato de Relatório de Registro".

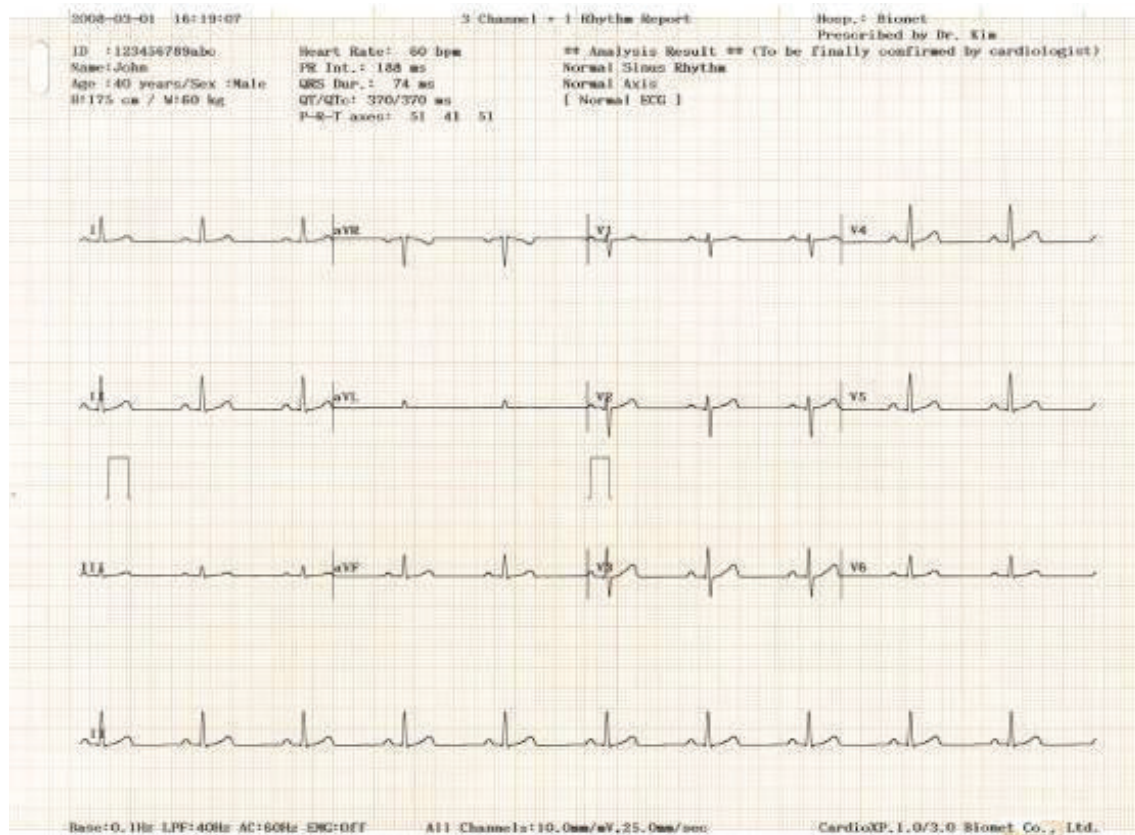
Formato de impressão do ritmo:

- Impressão 3CH: Para imprimir 3 canais ao mesmo tempo (DI a DIII + aVR a aVF + V1 a V3 + V4 a V6)
- Impressão 6CH: Para imprimir 6 canais ao mesmo tempo (DI até aVF + V1 até V6)
- Impressão 12CH: Para imprimir 12 canais ao mesmo tempo (DI até V6)

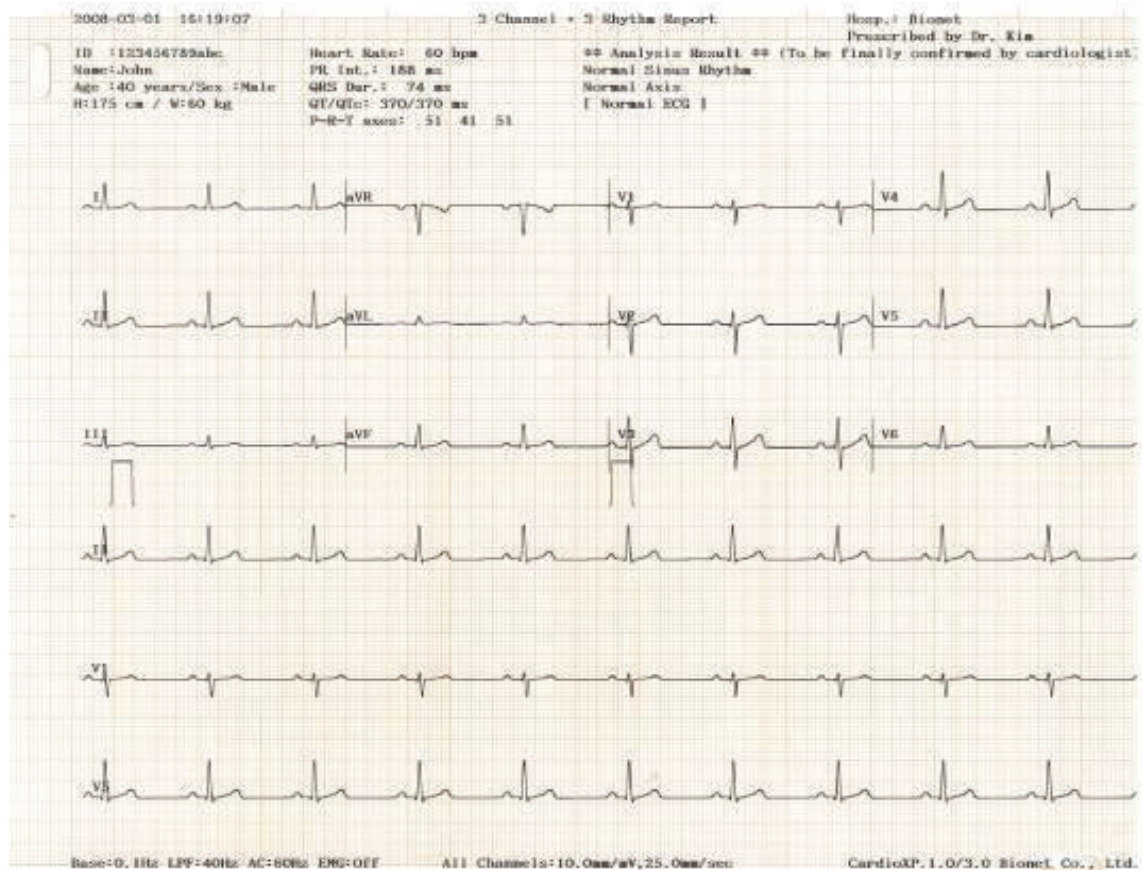
16.5.2 FORMATOS DE IMPRESSÃO DO RELATÓRIO DE ECG

- **Opção '3CH + 1':**
I, II e III serão gravados durante os primeiros 2,5 segundos, aVR, aVL e aVF para os próximos 2,5 segundos, V1, V2, V3 nos próximos 2,5 segundos e V4, V5, V6 para os próximos 2,5 segundos.
Um canal de ritmo será gravado por 10 segundos na parte inferior.
- **Opção '6CH + 1':**
I, II, III, aVR, aVL e aVF serão gravados nos primeiros 5 segundos e V1, V2, V3, V4, V5 e V6 nos próximos 5 segundos.
Um canal de ritmo será gravado por 10 segundos na parte inferior.
- **Opção '12CH':**
O ritmo de 12 canais será gravado como I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 e V6 ao mesmo tempo por 10 segundos.
- **Opção '3CH + 3':**
I, II e III serão gravados durante os primeiros 2,5 segundos, aVR, aVL e aVF para os próximos 2,5 segundos, V1, V2, V3 nos próximos 2,5 segundos e V4, V5, V6 para os próximos 2,5 segundos.
3 canais de ritmo serão gravados por 10 segundos na parte inferior.
- **Opção '6CH + 1 (ST)':**
O ECG de 10 segundos será registrado como I, II, III, aVR, aVL e aVF para os primeiros 4 segundos e V1, V2, V3, V4, V5 e V6 para os próximos 4 segundos.
Um canal de ritmo será gravado por 10 segundos na parte inferior.
A amplitude da onda ST medida é impressa como um mapa ST. É impresso a 25 mm / seg, independentemente da velocidade de saída.

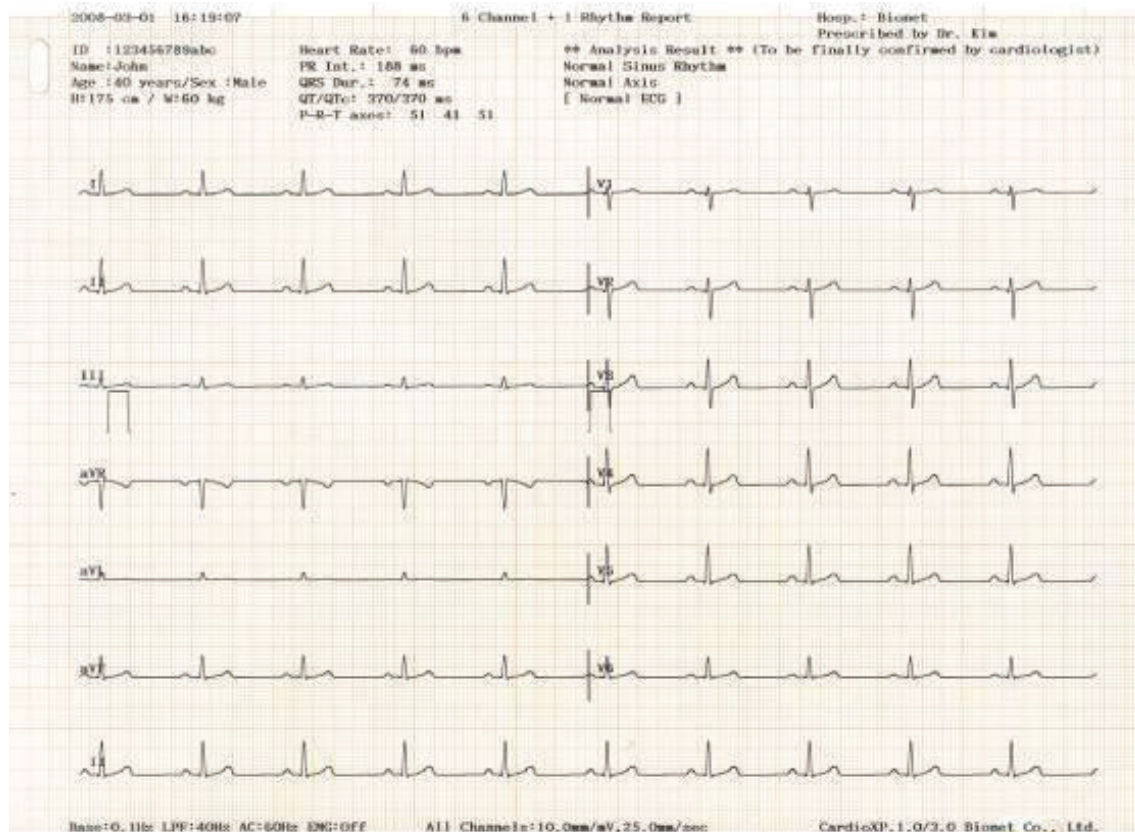
Relatório em 3 canais e uma derivação longa (3CH +1 RHY)



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



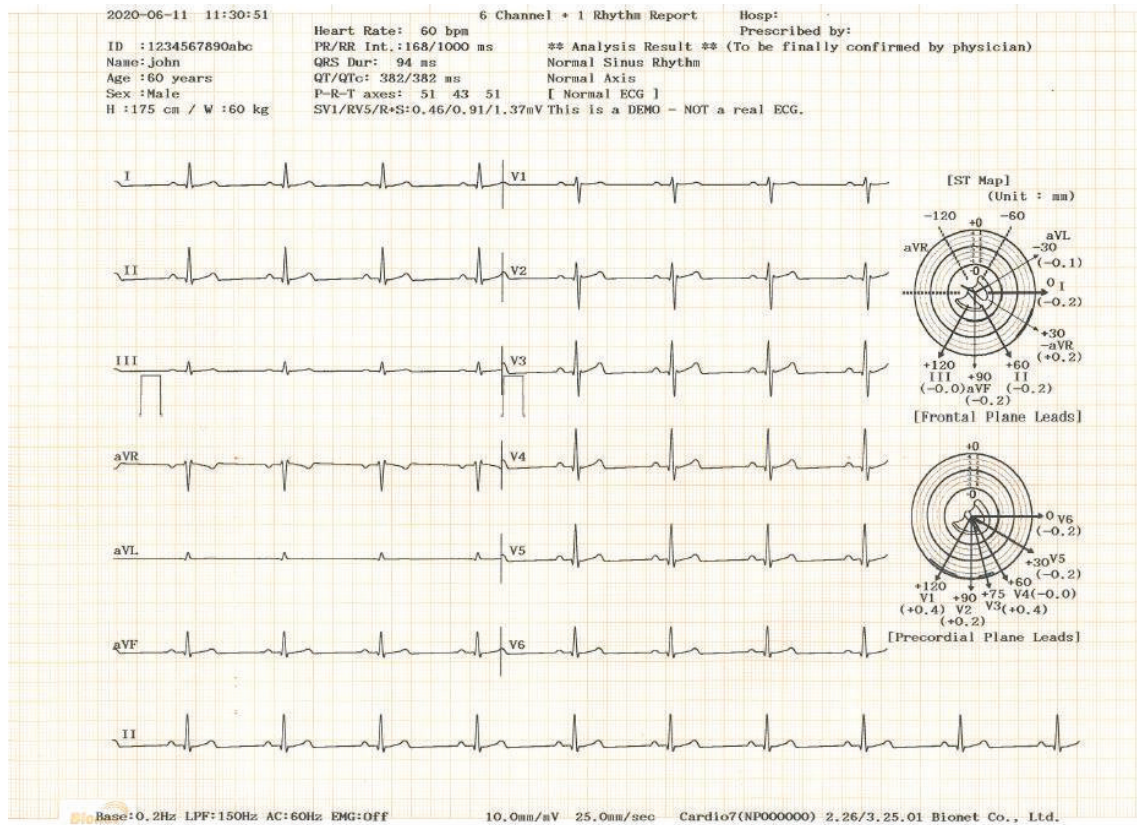
Relatório em 6 canais e uma derivação longa (6CH +1 RHY)



Relatório em 12 canais simultâneos (12CH)



Relatório em 6 canais simultâneos com uma derivação longa e Mapa ST (6 CH + 1 RHY+ Mapa ST).



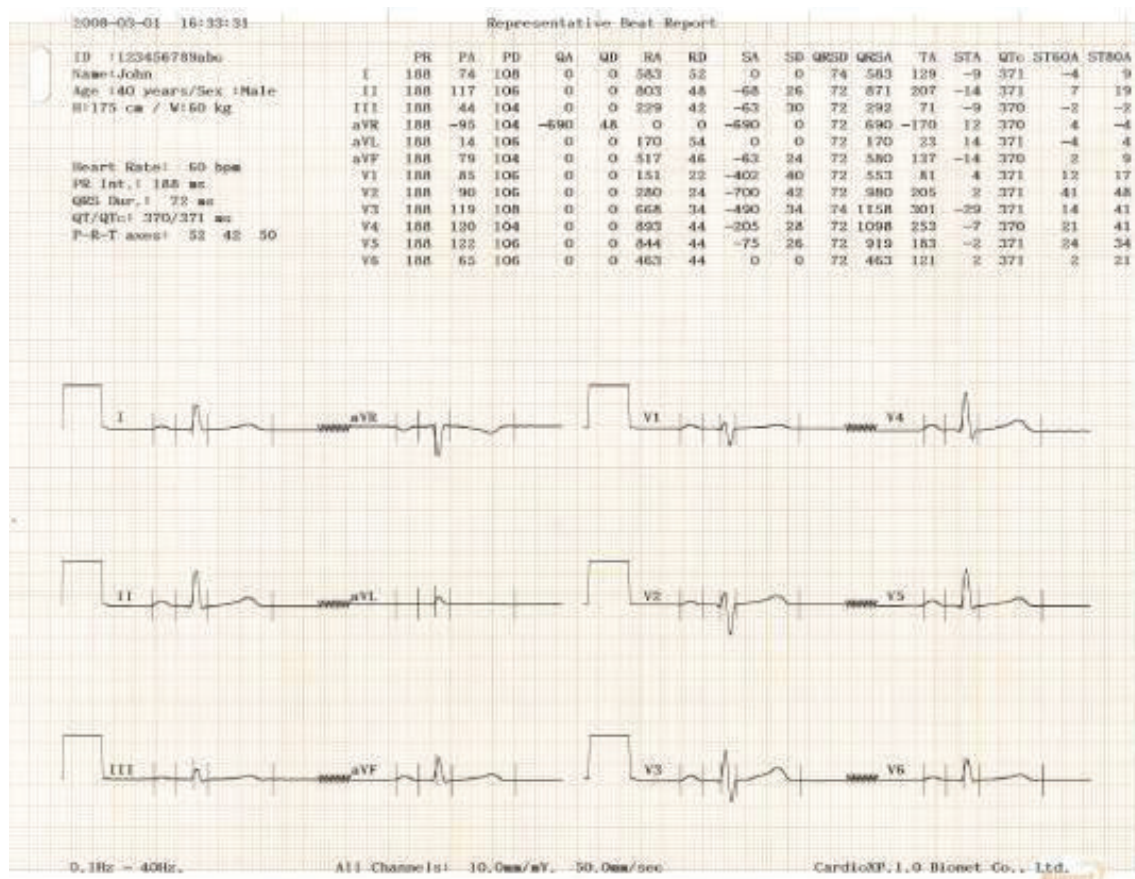
16.5.3 FORMATO DO RELATÓRIO ADICIONAL

Um Relatório Adicional pode ser incluído à impressão do Exame de ECG, entre: Texto, Guia, Vetor, Mapa ST (Dot) ou Mapa ST (Bar).

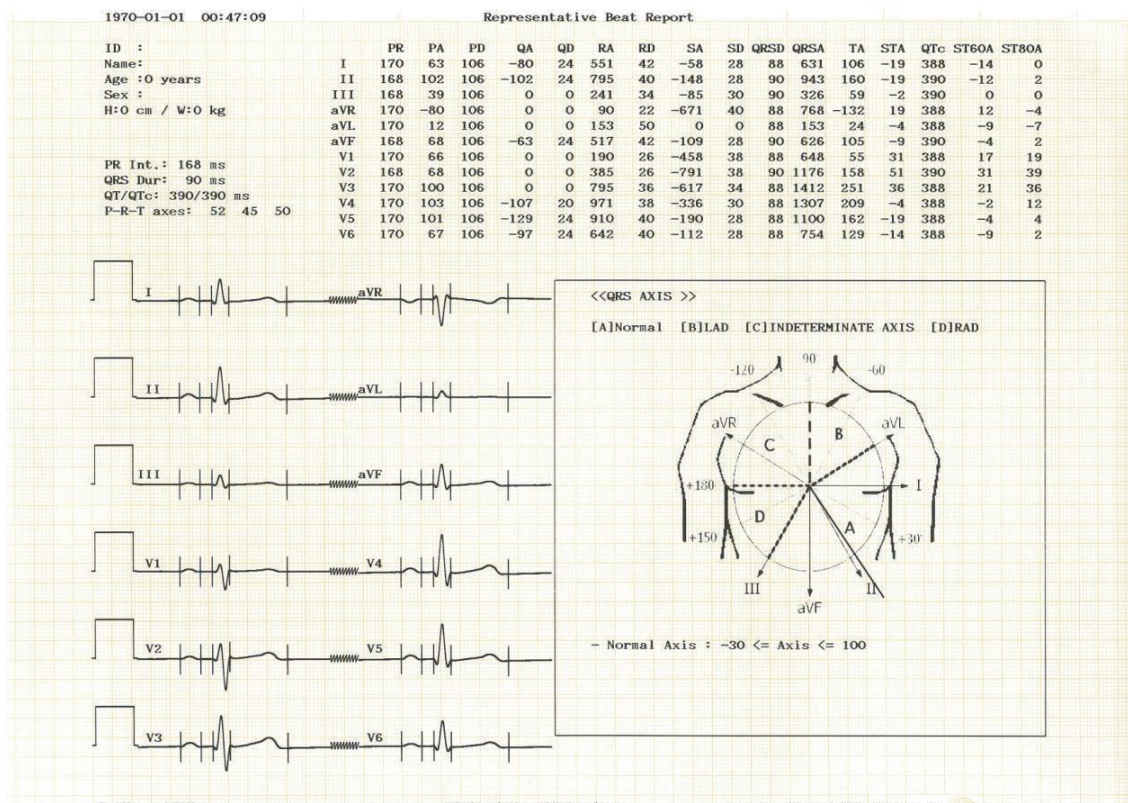
MO.C7N.V1.2017/REV.04/ABR.22 98

- **Texto:** para produzir a pulsação representativa e cada parâmetro de diagnóstico. A saída virá a 50 mm/s mesmo se a velocidade de saída for ajustada em '5, 12.5 e 25 mm/s', enquanto que ele virá a 100 m/s, se ajustado em '50 e 100mm / seg '.
- **Guia:** para produzir a pulsação representativa e cada parâmetro de diagnóstico, com guia de diagnóstico para a arritmia. A saída será de 50 mm/s, independentemente da velocidade de saída.
- **Vector:** para produzir uma pulsação representativa e cada parâmetro de diagnóstico e Vector de QRS, conforme indicado pela seta. A saída será de 50 mm/s, independentemente da velocidade de saída.
- **Mapa ST (Dot):** para produzir a pulsação representativa e cada parâmetro de diagnóstico, com guia de diagnóstico para a arritmia e exibe a amplitude da onda ST como um ponto e um Mapa ST linear. É impresso a 50 mm / seg, independentemente da velocidade de saída.
- **Mapa ST (Bar):** para produzir a pulsação representativa e cada parâmetro de diagnóstico, com guia de diagnóstico para a arritmia e exibe a amplitude da onda ST como um Mapa ST de barra. É impresso a 50 mm / seg, independentemente da velocidade de saída.

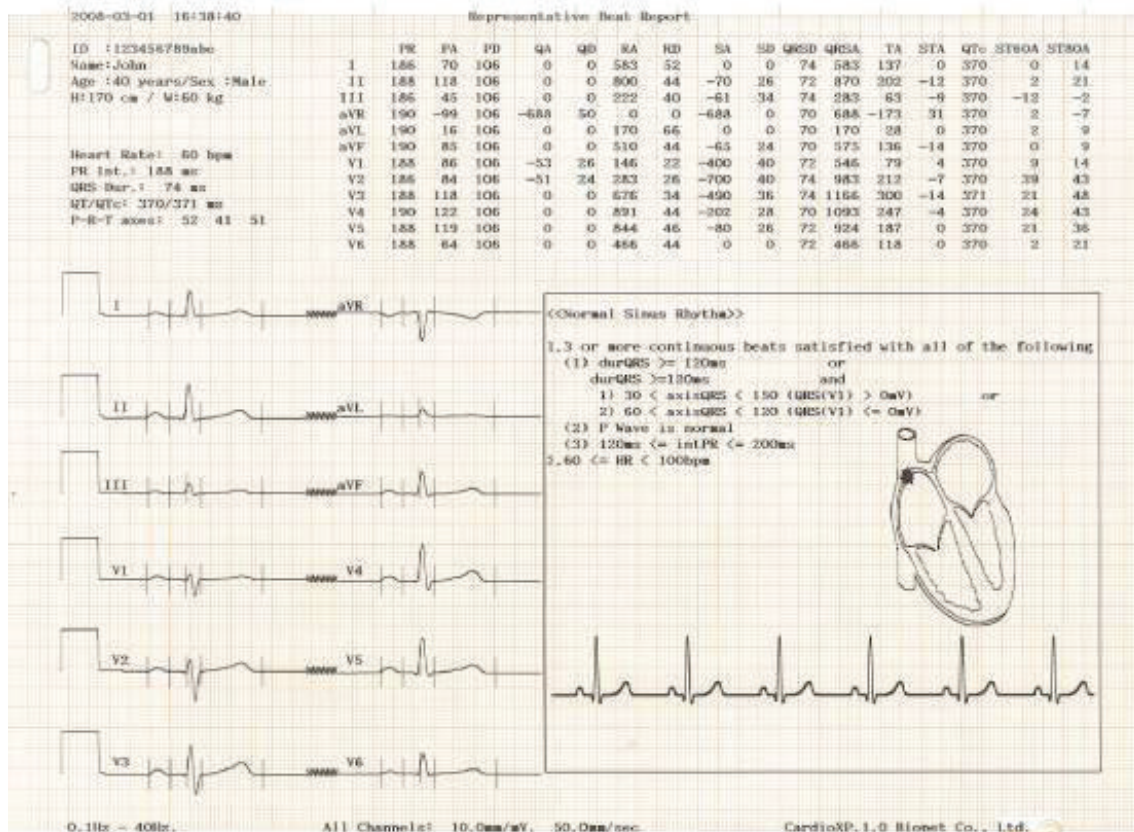
Relatório de Ritmo (BEAT REPORT - TEXT)



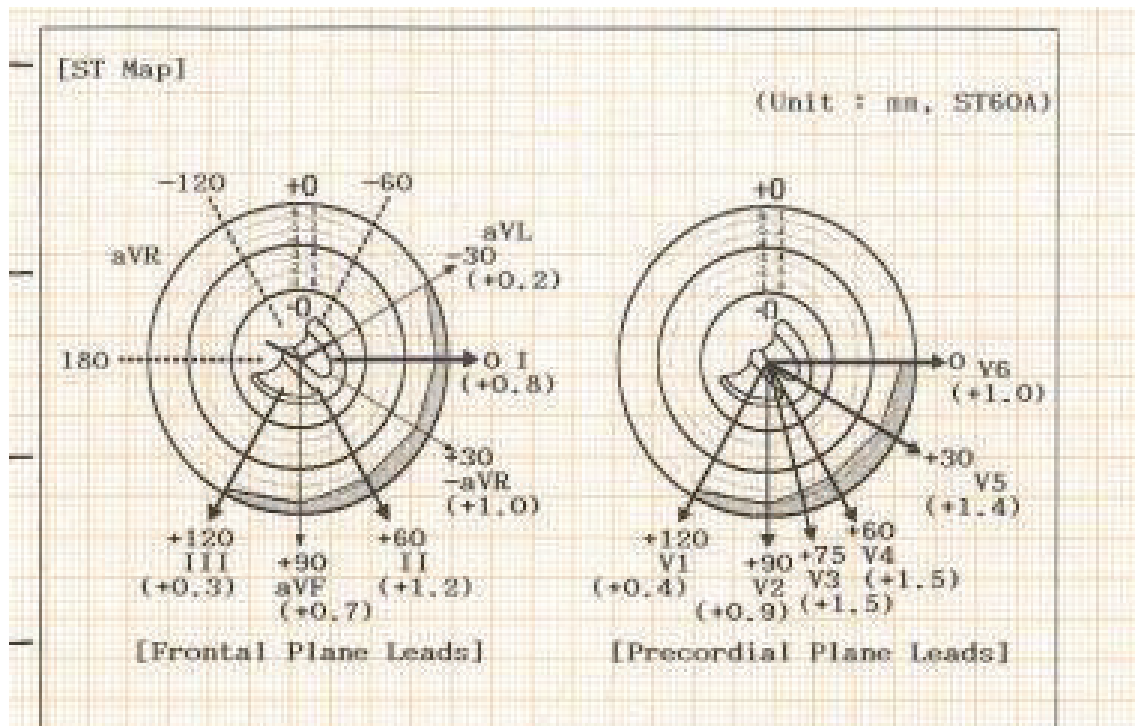
Relatório de Ritmo (BEAT REPORT - VECTOR)



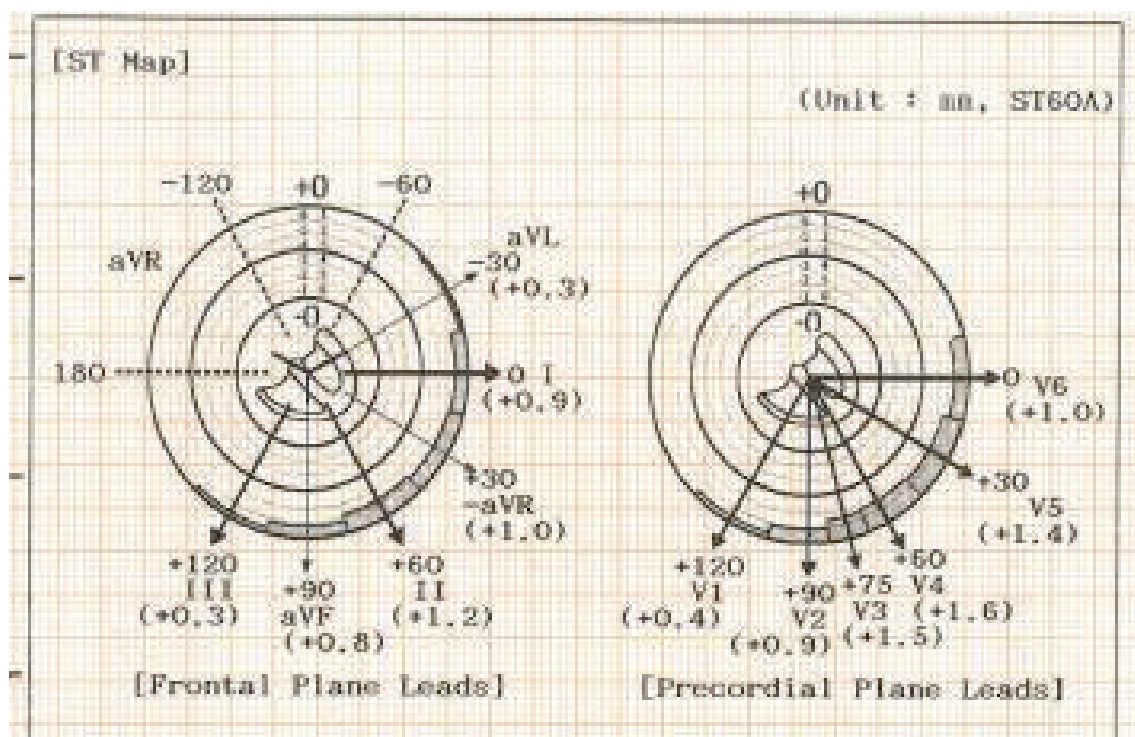
Relatório de Ritmo (BEAT REPORT - GUIDE)



Relatório de Ritmo (BEAT REPORT – Mapa ST Dot)

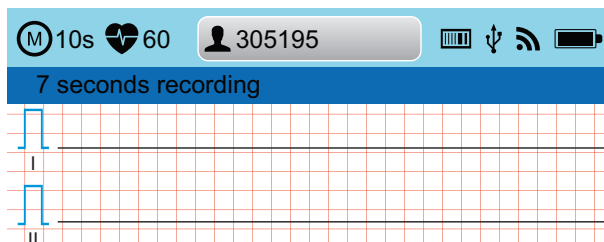


Relatório de Ritmo (BEAT REPORT – Mapa ST Bar)



16.6 IMPRESSÃO DO ECG COM 10 SEGUNDOS

Após a definição prévia do formato de impressão do exame de ECG, (3ch + 1rhy, 6ch + 1rhy, 12ch, 3ch + 3rhy e pulsação), pressione a tecla  "RECORD" para iniciar o registro de ECG, como mostrado abaixo, com os dados de 10 segundos de exame.



Depois de salvar os dados de 10 segundos, os parâmetros para o diagnóstico serão extraídos e a mensagem será exibida como mostrado abaixo e a impressão começará.

Pressione a tecla  "ESC" no teclado de membrana para parar de obter ou imprimir os dados. Neste caso, a seguinte mensagem será exibida na tela (ECG Recording, Process Cancel!). Cancele o registro de ECG se estiver salvando, caso contrário, termine a saída durante a impressão.

16.7 IMPRESSÃO EM MODO RITMO

Na impressão em modo de ritmo, os sinais de ECG medidos são impressos em tempo real.

A impressão em modo de ritmo permite que os operadores executem as duas funções a seguir: um é verificar se os sinais em todos os canais estão ativos antes de gravar o exame e o outro é imprimir o status do ritmo do ECG do paciente por mais tempo.

A velocidade de impressão pode ser ajustada para 5 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, 100 mm/s e o nível do sinal pode ser ajustado para 2.5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, e Auto.

Ao pressionar a tecla  "RHYTHM" no painel de controle, você verá a mensagem (ECG Monitoring, Process Cancel!), e a impressão começará de acordo com a velocidade que você configurou.

NOTA

Mesmo que a velocidade de saída do ECG seja definida como 100 mm/seg, ela não é suportada quando a saída é monitorada.

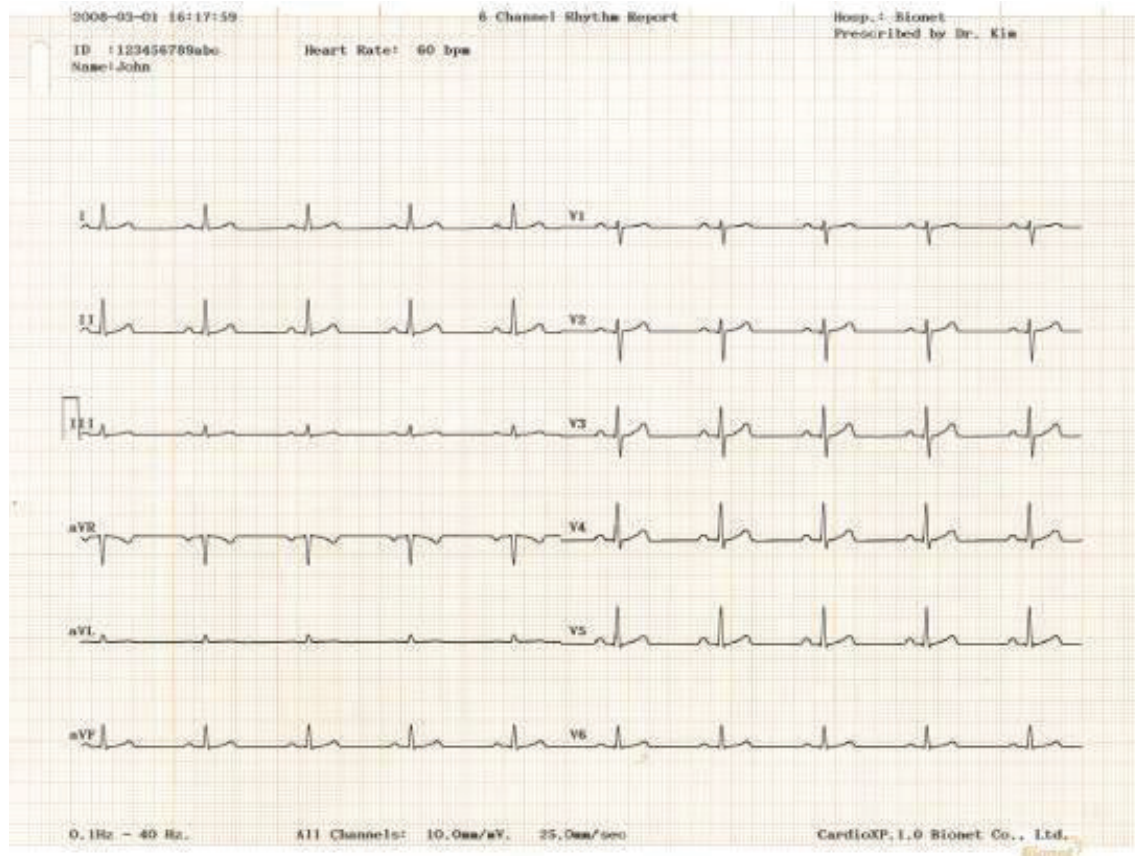
NOTA

Você deve evitar conectar ou desconectar um dispositivo USB enquanto imprime, pois isso pode causar o choque do módulo da impressora.

Relatório de Ritmo em 3 canais (3CH)



Relatório de Ritmo em 6 canais (6CH)



Relatório de Ritmo em 12 canais simultâneos (12CH)



16.7.1 IMPRIMIR O RELATÓRIO RÍTMICO CONTÍNUO

Verifique se o **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM** está configurado para imprimir o modo rítmico em relatório contínuo.

Monitore o sinal de ECG pela tela do equipamento, e verifique se os acessórios estão bem fixados ao corpo do paciente.

Monitore a frequência cardíaca indicada pela tela, e avalie se o exame está estável e em condições normais para impressão.

Pressione a tecla  "RHYTHM" no teclado de membrana, e acompanhe a impressão.

Finalize a impressão do exame quando desejado, ao pressionar a tecla  "ESC".

16.7.2 IMPRIMIR O RELATÓRIO RÍTMICO A4

Verifique se o **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM** está configurado para imprimir o modo rítmico em relatório A4.

Monitore o sinal de ECG pela tela do equipamento, e verifique se os acessórios estão bem fixados ao corpo do paciente.

Monitore a frequência cardíaca indicada pela tela, e avalie se o exame está estável e em condições normais para impressão.

Pressione a tecla  "RHYTHM" no teclado de membrana, e acompanhe a impressão.

Finalize a impressão do exame quando desejado, ao pressionar a tecla  "ESC".

NOTA

O modo ritmo não armazena o exame, e nem calcula o resultado da análise.

16.8 ARMAZENAR O EXAME EM RELATÓRIO AUTOMÁTICO

O exame só pode ser salvo na memória interna, se o exame for finalizado pela tecla  "AUTO" e quando esta tecla estiver programada para salvar o exame.

- Insira os dados do paciente no **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM**.
- Monitore o sinal de ECG pela tela do equipamento, e verifique se os acessórios estão bem fixados ao corpo do paciente.
- Monitore a frequência cardíaca do paciente, pois este valor deve estar estável, para uma análise mais fidedigna.
- Avalie se o exame está estável e se o sinal de ECG está em condições normais para impressão.
- Pressione a tecla  "AUTO" no teclado de membrana.
- Confirme se deseja armazenar o exame na memória, e se os dados do paciente estão corretos.
- Aguarde a finalização do exame, e verifique se a lista de arquivos acrescentou o exame atual.

NOTA

Cada função da tecla do Menu principal do ECG é a seguinte:

-  RECORD: não salva dados medidos, mas apenas executa o exame.
-  NETWORK: não salva dados medidos, mas transfere para um PC.
-  AUTO: executa de acordo com a configuração da chave Auto no sistema.

16.9 ENVIO DO EXAME PARA O SERVIDOR

Verifique se o servidor e o **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM** estão configurados para envio digital do exame.

- Insira os dados do paciente no **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM**.
- Monitore o sinal de ECG pela tela do equipamento, e verifique se os acessórios estão bem fixados ao corpo do paciente.
- Monitore a frequência cardíaca do paciente, pois este valor deve estar estável, para uma análise mais fidedigna.
- Avalie se o exame está estável e se o sinal de ECG está em condições normais para o envio do exame.
- Pressione a tecla  "NETWORK" no teclado de membrana. O envio pode ser realizado opcionalmente pela tecla "AUTO", se esta tecla estiver habilitada para o envio para o servidor.
- Aguarde a finalização da transferência do exame para o computador, e verifique se o computador recebeu o exame atual.

16.10 IMPRIMIR UMA CÓPIA DO RELATÓRIO AUTOMÁTICO

Esta função é utilizada para imprimir o mesmo relatório tal como o relatório impresso anteriormente, ou para imprimir o relatório alterando as configurações como o filtro, a sensibilidade, a velocidade de impressão, forma do canal, e ritmo a partir dos dados do eletrocardiograma salvos previamente.

Após a conclusão do exame em modo automático, se desejar imprimir uma cópia do exame em outros formatos de relatórios, e até mesmo corrigir as informações dos dados do paciente, ou aplicar novas configurações do mesmo exame (sensibilidade, velocidade, omissão do diagnóstico, filtros, grade, etc.), altere os dados desejados ou simplesmente pressione a tecla  "COPY" no teclado de membrana, e acompanhe a impressão.

O modo de cópia pode ser obtido pressionando a tecla  "COPY" após um registro do ECG.

Depois de pressionar a tecla  "COPY" a seguinte mensagem será exibida na tela LCD (Print ECG Report (a duplication) e o processo de impressão começará.

NOTA

A função de cópia ficará indisponível se os dados forem considerados como inexistentes ou se a função "Long Time" for definida após a gravação de 10 segundos, ou antes da gravação de 10 segundos. A função de cópia ficará indisponível se o valor predeterminado de "Long time" for alterado.

Se você tentar o modo de impressão de cópia sem realizar um exame em modo automático, ou se o equipamento for desligado logo após o exame, a seguinte mensagem será exibida (Não há dados de ECG registrados!).

Se você alterar os filtros em um ECG salvo anteriormente, ele se adaptará ao novo filtro.

Quando o novo filtro for configurado, ele começará a imprimir a cópia depois de mostrar a seguinte mensagem (Abnormal End!).

Se desejar interromper o processo de impressão da Cópia, pressione a tecla  "ESC".

Em seguida, o processo irá parar e você verá a página principal do ECG após a exibição da seguinte mensagem (Cópia dos dados de ECG cancelado!), por um segundo.

NOTA

O **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM** permite a cópia do relatório de 60 segundos, mas se o formato de relatório de impressão for alterado, será considerada como uma inexistência de dados.

16.11 EXIBIÇÃO DO ECG NO LCD

A exibição do modo monitor mostra o sinal de eletrocardiograma medido em tempo real.

A função de exibição do modo monitor é usada para os dois seguintes propósitos:

- a- verificar se os sinais de todos os canais estão saindo corretamente;
- b- verificar o status do eletrocardiograma do paciente por um período prolongado.

A velocidade de impressão pode ser selecionada entre: 5 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s ou 100 mm/s.

A sensibilidade pode ser selecionada entre 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV ou Automático.

O valor da frequência cardíaca exibida na tela de LCD é a média de 4 batimentos cardíacos.

16.12 FUNÇÃO BUFFER

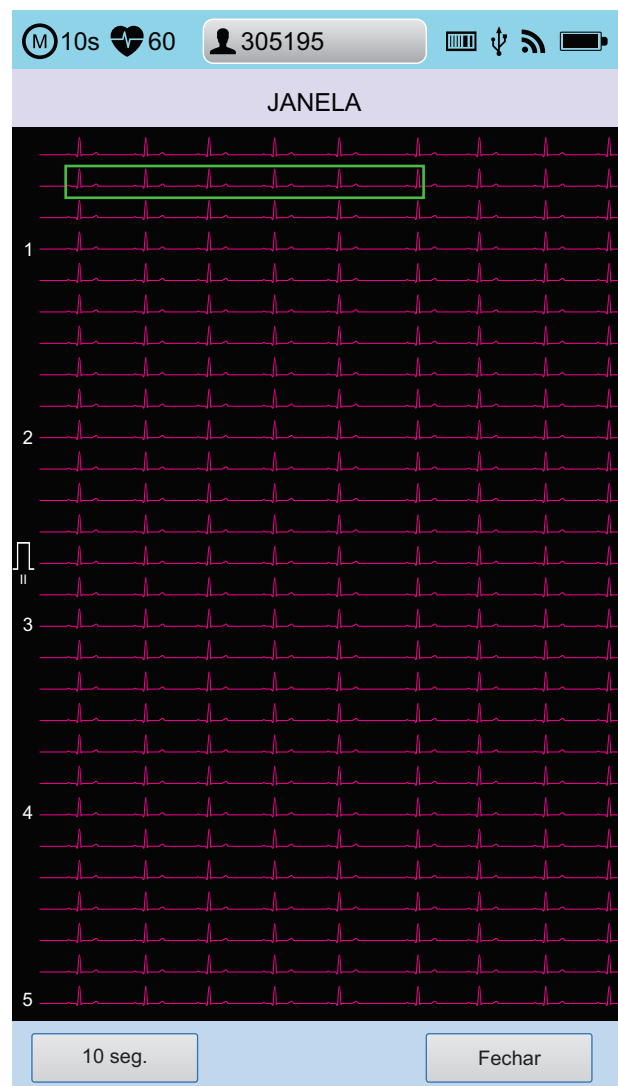
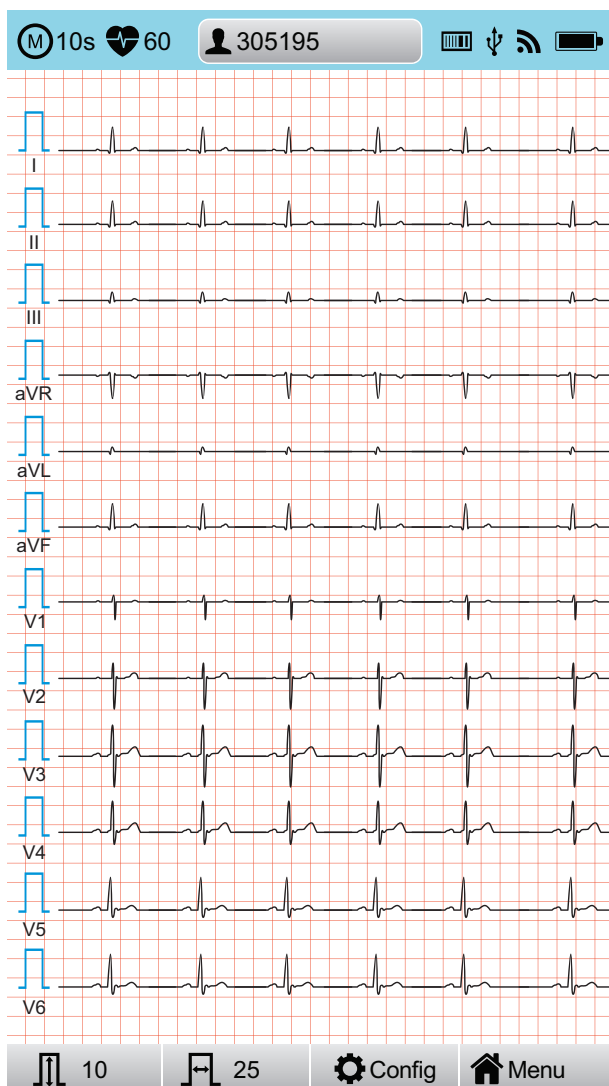
O **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM** armazena os dados em buffer e fica disponível ao executar o menu "JANELA"; esta função fica oculta, e é ativada ao tocar na tela de ECG por três segundos diretamente em uma das doze derivações exibidas na tela de LCD.

Os dados de 5 minutos de ECG são salvos e exibidos em 1 canal previamente configurado (consulte Configuração > Ritmo), disponibilizando um campo selecionável para uma seção de 10 seg. de ECG das doze derivações, onde o usuário pode extrair e transferir para a tela principal.

O campo selecionável de 10 seg. pode ser movido em incrementos de 1 segundo, usando as teclas rotativas direita / esquerda; A parte anterior e posterior aos 5 segundos do ponto do toque será selecionada pelo seu toque.

Na "JANELA", os dados de ECG de 10 seg. designados serão mostrados como dados de ECG de 10 segundos de 12 canais. Pressionando -se novamente o botão "Todos", a tela será convertida novamente em uma tela de 5min de ECG; Se você pressionar o botão 'Fechar', a tela inicial do ECG retornará.

Apartir da "JANELA", é possível gerar e transferir o diagnóstico usando a tecla  "RECORD",  "AUTO" e  "NETWORK".



16.13 IMPRIMIR UM EXAME DA MEMÓRIA

Após a conclusão do exame armazenado em modo automático, é possível emitir uma cópia do exame armazenado, aplicando as configurações descritas na função  "CÓPIA".

Toque na opção "ARQUIVO" na tela principal, e selecione o exame desejado. Toque a opção imprimir.

Acompanhe a impressão do exame desejado.

ALERTA

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

ALERTA

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

NOTA

Medidas Contra Má Conexão das Vias:

- Monitore todas as ondas das derivações pela tela.

Existem dois casos de má conexão das vias:

1. Quando as vias se soltam do corpo do paciente.
Neste caso, fixe bem as vias ao corpo.
2. Resultado da má condução entre o corpo do paciente e as vias.

Pode-se resolver este problema ao usar gel para ECG, e então, conectar os eletrodos novamente.

Se o eletrocardiograma não estiver registrando a via correspondente, mesmo após a tentativa destes métodos, conclui-se que o cabo do paciente está anormal.

Neste caso, por favor entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada Bionet.

CUIDADO

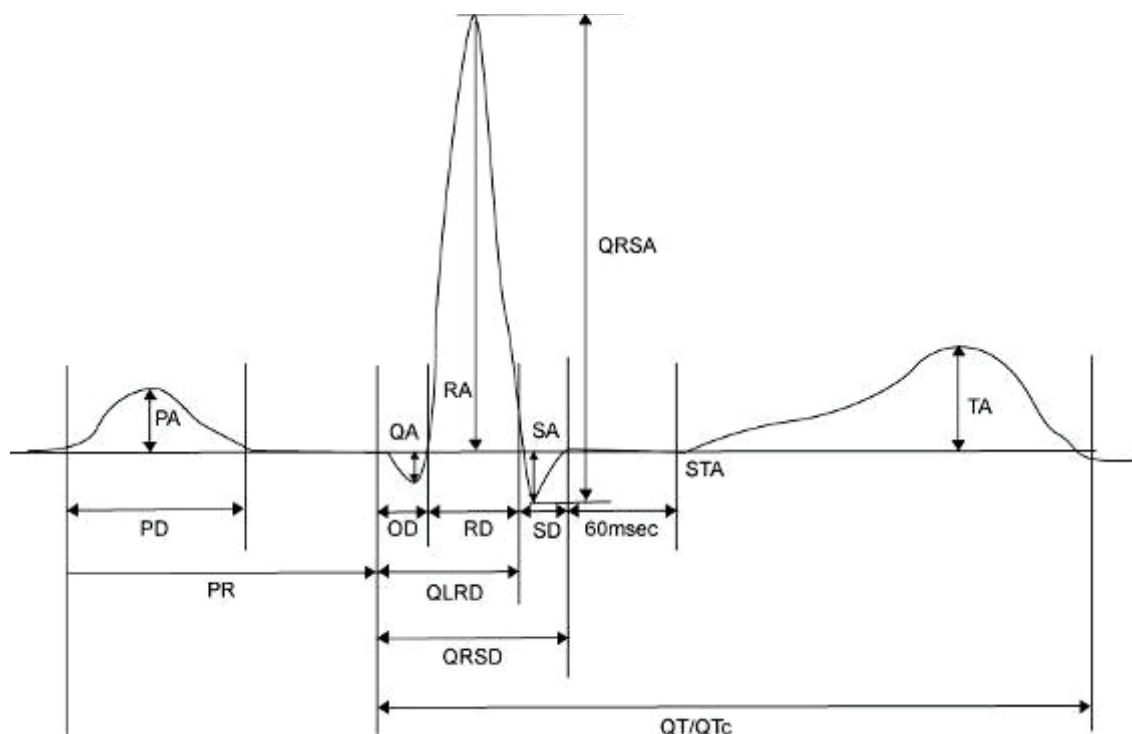
Utilize apenas eletrodos e cabos do paciente fornecidos pela Bionet, caso contrário, a Bionet não se responsabiliza por nenhum acidente.

16.14 CANCELAMENTO DO REGISTRO OU IMPRESSÃO

O exame pode ser cancelado a qualquer momento, bastando pressionar a tecla  "ESC".

A impressão do exame pode ser interrompida ao pressionar a tecla  "ESC".

16.15 PARÂMETROS DE RELATÓRIO DE BATIDA



PR PR Interval

PA P Amplitude

PD P Duration

QA Q Amplitude

QD Q Duration

RA R Amplitude

RD R Duration

SA S Amplitude

SD S Duration

QRSD QRS Duration

QRSA QRS Amplitude

TA T Amplitude

STA ST Amplitude

QTC collect Q-T Interval

ST60A ST 60ms Amplitude

ST80A ST 80ms Amplitude

NOTA

Dextrocardia

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

Há potencial para dextrocardia se:

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

Para pacientes com dextrocardia, o resultado de um diagnóstico automatizado normal pode ser obtido se a medição for realizada trocando os eletrodos, como segue:

- Alterne entre os eletrodos da mão direita (R) e da mão esquerda (L).
- Conecte os eletrodos de tórax começando pelo lado esquerdo, em vez de pelo direito.

17. ESPECIFICAÇÕES

17.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

TELA	7" Color TFT wide display Resolução: 800 x 480 pixels Visualização de 12 canais simultâneos
COMUNICAÇÃO COM COMPUTADOR	Via rede LAN (com cabo ou sem fios), WIFI (opcional) Nota: O funcionamento do Cardio7 independe de computadores.
SOFTWARE	Sim.
TAXA DE AMOSTRAGEM DIGITAL	8.000 amostras por segundo.
DIMENSÕES DO DISPOSITIVO	Largura: 300mm Altura: 299mm Profundidade: 123mm
PESO	3,5 kg (com baterias).
MEMÓRIA INTERNA	Capacidade de 200 exames: memória incorporada.
ARMAZENAMENTO EXTERNO	2 Portas USB ou computador.
CÓDIGO AVANÇADO DE MINNESOTA	Sim.
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.
PERMITE UPGRADE DO ELETROCARDÍOGRAFO PELO USUÁRIO	Sim.
ANÁLISE DA VARIABILIDADE DA PULSAÇÃO CARDÍACA (HRV) NO INTERVALO RR	Sim.
VALOR DE TOLERÂNCIA PARA FREQUÊNCIA CARDÍACA	+/- 3bpm

17.2 ESPECIFICAÇÕES DA IMPRESSORA

VELOCIDADE DE IMPRESSÃO	5, 12.5, 25, 50, 100 mm/s
RESOLUÇÃO DA IMPRESSORA	Cabeça de impressão térmica, papel de relatório de papel em rolo Largura: A4 / Carta 215mm (8.5 ") Comprimento: A4 297 mm (11.7") / Carta: 279mm (11") Resolução: 8 dot/mm (0.125mm pitch)
VERSATILIDADE	Permite uso de papel para fax, com impressão do quadriculado no exame. 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 doze derivações de ECG na tela de LCD colorido, em tempo real, antes de imprimir, economizando papel, sendo possível realizar até 100 exames, com um único rolo de papel termo sensível (por exemplo, papel fax).

17.3 ESPECIFICAÇÕES GERAIS

MOBILIDADE	Possui bateria interna recarregável, alça para transporte e impressora térmica incorporada.
TECLADO	Feito de membrana com teclas de acesso rápido.
RELATÓRIO DO EXAME	Realizado em uma única página, no formato A4, 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.
ALARME SONORO	Identifica quando o eletrodo está solto.
MENUS DE CONFIGURAÇÃO	Exibidos em português.
VISUALIZAÇÃO	Dos últimos 5 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, 1CH Long Time (1min, 3min, 5min, 10min) e Beat Report.
GANHO	2.5, 5, 10, 20, Auto (I~aVF: 10, V1~V6: 5) mm/mV
FREQUÊNCIA DE ANÁLISE DE ECG	500 amostras/s
FILTROS	CA (50/60 Hz, -20dB ou superior), Músculo (25 ~ 35Hz, -3dB ou superior), Variação da linha base (0.1 Hz, -3dB ou superior), Filtro de passa baixa (desligado, 40 Hz, 100 Hz, 150 Hz).
INTERFACE DE USUÁRIO	Touch screen, Botão rotativo.
DADOS DO PACIENTE	ID, nome, idade, sexo, altura, peso, tabagismo, departamento, quarto, etnia.
MEDIÇÃO BÁSICA	Frequência cardíaca, PR, QRS, QT/QTc, eixo P-R-T.
CONTROLE DE QUALIDADE DO SINAL	Detecção de pulso de marcapasso. Detecção de eletrodo solto. Detecção de saturação de sinal.
ACESSÓRIO PADRÃO	1- Cabo de paciente 1- Cabo de alimentação CA 1- Conjunto eletrodos de membros 1- Conjunto de eletrodos de tórax 1- Rolo de papel de gráfico de ECG 1- Guia de diagnóstico ECG
ACESSÓRIO OPCIONAL	Bateria recarregável com maior autonomia, Carrinho, Suporte.

17.4 ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS

ENERGIA	Entrada de Alimentação: 100~240VAC (automático), 50/60Hz, 1.5-0.75A Saída: 15VDC, 4A 60VA Consumo: 1.0 a 0.5A. 60W Max. DC: Bateria Recarregável Li-ion 10.8V 3250mA
FONTE	Energia Elétrica doméstica e/ou Bateria interna recarregável.
PARTE ELÉTRICA RUÍDO INTERNO	20.(P-P) máx
IMPEDÂNCIA DE ENTRADA	Mais de 50MΩ
FAIXA DE TENSÃO DE ENTRADA	± 5mV CMRR: maior que 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 ESU
ESPECIFICAÇÕES DA BATERIA	Bateria Substituível e Recarregável de Li-ion 10.8V 3250mA
CAPACIDADE DE CARGA	360 minutos de operação contínua sem gravação ou 200 ECG em formato de 12 canais a 25 mm/s e 10 mm/mV, com uma bateria carregada durante aproximadamente 3 horas da descarga total (com display desligado).

18. 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	Classe I, parte de aplicação à prova de desfibrilação tipo CF.
Classificação IP	IPX0
Modo de operação	Contínuo
Uso em ambiente rico em oxigênio	Não adequado

19. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

⚠ Atenção!

- Não permita que o aparelho fique exposto à poeira ou tenha contato com líquidos.
- Evite choques ou vibrações intensas.
- Não deixe o aparelho exposto à luz solar direta.
- Este aparelho passou por controles estritos da qualidade para assegurar a melhor instalação. Desta forma, recomendamos que a unidade não seja transportada ou movida sem a embalagem, para não ser danificada.

20. ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

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

21. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Pode-se manter o **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM** limpo e em boas condições por vários métodos. Utilize os métodos recomendados a seguir para prevenir danos ao aparelho.

A garantia não cobre danos resultantes do uso de materiais (materiais não autorizados) que podem causar estragos ao produto, mesmo durante o prazo de garantia.

CUIDADO ⚠

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 com um pano macio umedecido com água morna para a manutenção da limpeza. Limpe com algodão absorvente embebido em álcool uma vez ao mês. Não utilize laca, etileno, líquidos ácidos.
- Limpar os eletrodos com gaze ou algodão umedecido em álcool, a cada exame.
- Lavar os eletrodos utilizando-se água e sabão neutro com uma escova, semanalmente.
- Não utilize abrasivos ou objetos pontiagudos para limpar o equipamento ou acessórios.
- O cabo deve ser mantido limpo, sem manchas, protegido da poeira, e deve ser limpo com um pano macio umedecido com água morna (40°C). Limpe com algodão absorvente embebido em álcool 70% pelo menos uma vez ao mês, tomando-se sempre o cuidado de não molhar os conectores.
- Não mergulhe, em 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.

22. MANUTENÇÃO

O **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM** não requer qualquer tipo de calibração por parte do usuário, mas como qualquer produto médico, o **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM** exige uma verificação regular uma vez por ano, então recomendamos uma manutenção preventiva anual, com o objetivo de prolongar a vida útil de seu equipamento. Caso seja necessária a verificação do aparelho, por qualquer razão, entre em contato com o Suporte Técnico (durante o período de garantia) ou Assistência Técnica Autorizada (após o período de garantia).

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

22.1 INSPEÇÃO DIÁRIA

Após cada utilização do aparelho verifique se os acessórios, ou o equipamento estão contaminados ou sujos. O equipamento pode ser limpo com um pano macio umedecido com álcool 70%, por favor, consulte a seção de Limpeza e Desinfecção.

Verifique sempre as condições de armazenamento do equipamento.

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

22.2 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 aparelho, a qualquer tempo, contate a Assistência Técnica Autorizada.

22.3 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.

23. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

23.1 A IMPRESSÃO NÃO FOI BEM SUCEDIDA

A tampa não pôde ser fechada corretamente. Por favor, feche a tampa e imprima novamente.

23.2 SINAL SONORO POR MAIS DE 3 VEZES E MENSAGEM

A bateria está fraca. Conecte-se à alimentação de CA para continuar o uso do equipamento.

23.3 O ECG É IMPRESSO COM INTERFERÊNCIA

Primeiro, verifique se você configurou o filtro de alimentação CA. Se ainda houver interferência com a fonte de alimentação de CA, conecte a linha de aterramento ao eletrodo de aterramento do sistema.

A ligação à terra não deve ser utilizada com a ligação à terra da CA e, por favor, conecte-a ao metal ao redor da cama do paciente ou do prédio.

23.4 O TECLADO USB EXTERNO NÃO ESTÁ FUNCIONANDO CORRETAMENTE

Conecte o teclado USB externo à porta USB antes de ligar a energia do **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM**. Se você conectar o teclado USB externo à porta USB depois de ligar o **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM**, você deve desligar a energia do **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM** e ligar novamente.

Se ainda não estiver funcionando, entre em contato com nosso centro de atendimento ao cliente.

23.5 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.

Mensagem do sistema	Causa	Solução
Por favor, verifique a data e hora	A bateria interna de moedas está descarregada.	Entre em contato com a equipe com um assistência técnica autorizada.
Endereço não é válido	Quando o endereço de rede é inserido errado (IP, SM, GW).	Verifique o endereço de rede novamente.
Valor inválido. [Use: 0 ~ 9, A ~ F]	Quando é inserido um caractere inválido.	Insira caracteres válidos, como 0 ~ 9, A a F em número e alfabeto.
Não há identificação do paciente. Por favor, insira o ID do paciente.	Quando você aperta o botão AUTO ou NETWORK sem identificação do paciente.	Por favor, insira a ID do paciente, nos dados do paciente.
Senha incorreta. Por favor, digite sua senha novamente.	Quando é inserida a senha errada	Verifique e insira a senha correta
Erro de comprimento da senha Por favor, digite sua senha novamente	Quando a senha tem mais caracteres que o permitido.	Verifique e insira uma nova senha.
A memória interna está cheia.	Quando mais de 200 arquivos são armazenados na memória interna	Apague outros arquivos ou transfira para um armazenamento externo.
Espaço livre em disco insuficiente	O dispositivo de memória USB não tem espaço suficiente para receber arquivos.	Remova arquivos desnecessários da memória USB (mínimo de 500 KB de espaço é necessário para exportar 1 arquivo).
Verifique a memória USB.	Quando o cartão de memória USB não está inserido ou está fora de serviço.	Verifique e insira a memória USB na posição correta. Observe que o formato de arquivo de memória USB suporta FAT, FAT32 apenas (isso pode ser verificado no PC).
Não há ponto de acesso. Por favor, verifique o AP.	Nenhum ponto de acesso sem fio detectado.	Verifique o AP e tente novamente.
Falha, ao conectar. Você quer tentar de novo?	Quando a conexão AP sem fio falha.	Pressione o botão Tentar novamente. Verifique o AP e tente novamente.
Ping: falhou.	Quando houver falha de conexão entre a rede e o PC com o BMS Server.	Verifique a configuração do sistema de rede. Verifique a configuração da rede do PC. Verifique o cabo LAN ou o adaptador sem fio .
Verify : C-Echo Failed	Quando há falha entre o PACS Server PC e a rede.	Verifique a configuração e a rede do sistema . Verifique a configuração da rede PC. Verifique o cabo LAN ou o ambiente sem fio. Por favor, verifique se os programas PACS estão funcionando.
Conflito de endereço IP.	O endereço IP do dispositivo já está em uso na rede.	Entre em contato com a 'Equipe da Rede' para verificar o endereço IP e defina o IP correto na configuração do Sistema e Rede.
Erro de conexão.	Quando houver falha de conexão de rede.	Verifique a conexão do cabo LAN, configuração de rede, rede do PC do servidor e programas S / W relacionados.
Falha na transferência de arquivos !!	Quando a transmissão do arquivo para o servidor PC ou memória USB falhar.	Verifique as condições de rede do PC do servidor e a memória USB e tente novamente.
Verifique o IP do Servidor de Worklist	Quando IP do servidor de worklist do PACS não é válido.	Entre com o IP do servidor de worklist PACS, por sua vez, na configuração do sistema, configuração de rede e PACS.
Verificar o AE Title do dispositivo	Quando AE Title do dispositivo não é válido.	Entre com o AE Title do dispositivo, e por sua vez, Configuração do sistema, Configuração de rede e PACS.
Verificar a porta do dispositivo	Quando a porta do dispositivo não é válida.	Verifique a Porta de entrada do dispositivo, por sua vez, na configuração do sistema, configuração de rede e PACS.
Verificar a porta do servidor da worklist	Quando a porta do servidor do servidor PACS Worklist não é válida.	Verifique a Porta do servidor de entrada do servidor PACS Worklist, por sua vez, configuração do sistema, configuração de rede e PACS.
Verifique AE Title do Storage	O AE Title do servidor de Storage PACS não é válido.	Introduza o AE Title do servidor Storage do PACS, por sua vez, na configuração do sistema, na configuração da rede e do PACS.
Falha em enviar imagem	Quando a transmissão do arquivo para o servidor do storage PACS falhou.	Tente novamente após verificar as condições da rede.
Falha na conexão do Store Server	Quando há falha de conexão entre o servidor de storage PACS e o dispositivo.	Verifique a condição da rede com o servidor de storage PACS.
Arquivo com falha na transmissão está presente. Tem certeza de que deseja excluir?	Quando o arquivo falhou na transmissão para o servidor de armazenamento PACS, e precisa ser excluído.	Elimine o arquivo com falha depois de transmitir o arquivo para o servidor de storage PACS.

Mensagem do sistema	Causa	Solução
Falha na transferência do arquivo !!	Quando a transmissão do arquivo para o PC ou memória USB falha.	Verifique as conexão de rede do PC e do servidor ou memória USB e tente novamente.
Recarregue a bateria!	Quando o nível da bateria está baixo.	Conecte o cabo de alimentação ou carregue a bateria.
Impressora: Tempo esgotado.	A impressora para de funcionar devido a um problema técnico do dispositivo.	Verificar impressora.
Impressora: Ocupada	Quando os dados incorretos da impressora foram inseridos.	Verificar impressora.
Impressora: Temperatura alta	Quando a impressora esquenta devido ao uso longo e contínuo da impressora.	Interrompa o uso da impressora por pelo menos um minuto e tente novamente.
Impressora: Sem papel	Quando acaba o papel de impressão.	Por favor, coloque um novo rolo de papel para impressão.
Impressora: não está pronto	Quando não há resposta do módulo de impressão.	Verificar impressora.
Impressora: dados desconhecidos	Quando o protocolo foi inserido errado na impressora.	Verificar impressora.
Erro de impressão	Quando a impressora foi forçada a parar durante a impressão.	Reinicie a impressão .
Falha de eletrodo!	Quando o eletrodo está mal conectado ou desconectado do paciente	Por favor, reconecte o eletrodo corpo do paciente
	Quando a condutividade entre o corpo do paciente e eletrodo é fraco	Aplique um pouco de água para reutilizável eletrodos, e reconecte-os
Não há dados registrados de ECG!	Quando o usuário tenta executar a impressão de cópia sem qualquer registro de dados	Faça a cópia após a gravação de dados pelo botão "RECORD", "AUTO" e "NETWORK»

23.6 POSSÍVEIS CAUSAS E SOLUÇÕES

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



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

24. 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 total do equipamento é de:

- ✓ 01 (um) ano para o dispositivo **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM** (sendo 3 meses referentes à garantia legal, nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor + 9 meses de garantia concedida pelo detentor);
- ✓ 03 (três) meses para todos os acessórios (referentes à garantia legal nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor);

tendo início na data de compra do produto. Na eventualidade de uma avaria ou falha dentro do período de garantia, o cliente deverá entrar em contato com o Suporte Técnico 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.

25. ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Atenção!

Caso haja dúvidas sobre o funcionamento ou operação do dispositivo no período de garantia, bem como reparos ou manutenção corretiva que venham a ser necessárias, entre em contato com o nosso Suporte Técnico:

Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda.

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

Telefone (41) 2102-8344

E-mail Suporte Técnico: suporte@macrosul.com

Serviço de Atendimento ao Cliente: sac@macrosul.com

Site: <https://macrosul.com/>

Decorrido o prazo de garantia do dispositivo, na eventualidade de uma avaria ou defeito no seu produto, procure uma Assistência Técnica Autorizada capacitada para realizar a manutenção ou reparo do produto. Para localizar uma Assistência Técnica Autorizada mais próxima de você, consulte o nosso site: Macrosul > Contato > Atendimento > Assistências Técnicas Autorizadas ou acesse o link <https://macrosul.com/suporte/assistencia-tecnica.html>

26. PRECAUÇÕES, CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS

Atenção!

Quando utilizado como pretendido, as partes do produto descritas no manual, incluindo os acessórios que entram em contato com o paciente durante o uso pretendido, cumprem os requisitos de biocompatibilidade dos padrões aplicáveis.

- Antes de usar o equipamento, leia com atenção todas as instruções contidas neste manual.
- O fabricante ou o representante não tem nenhuma responsabilidade por nenhum tipo de dano ou avaria

causado pelo emprego errado e pela falha ao manter o equipamento.

- Evite colocar o aparelho em uma área exposta à umidade.
- Não toque o equipamento com as mãos molhadas.
- Evite exposição à luz solar direta.
- Evite colocá-lo em áreas onde há grande variação na temperatura. A temperatura de operação varia de 10°C a 40°C. A umidade de operação varia de 30% a 85%.
- Evite a proximidade com aquecedores elétricos.
- Evite colocar o aparelho em áreas onde há umidade excessiva ou problemas de ventilação.
- Evite colocar o aparelho em áreas onde existam choque e vibrações excessivas.
- Evite colocar o aparelho em áreas onde são armazenadas substâncias químicas ou onde exista o risco de vazamento de gás.
- Evite poeira e especialmente metais dentro do equipamento.
- Não abra ou desmonte o equipamento. A Bionet não tem responsabilidade sobre isto.
- Desligue o equipamento quando não estiver inteiramente instalado. Se não, o equipamento pode ser danificado.
- Certifique-se que a tensão é apropriada para o uso (100-240V AC).
- Este equipamento deverá ser aterrado para evitar choques elétricos.
- Tenha certeza de que todos os cabos estão firmemente fixados.
- Certifique-se que sua tomada de energia possua aterramento elétrico (caso contrário poderá resultar em interferência).
- O equipamento não deve ser colocado nas proximidades de geradores elétricos, Raio-X e instrumento transmissor que possam gerar interferências elétricas durante operação, podendo causar resultados incorretos.
- Não conecte o **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM** em uma tomada junto a outros aparelhos. Usar a mesma fonte de energia com outros instrumentos elétricos pode causar interferências e resultados incorretos.
- Não use este equipamento nas proximidades de anestésicos inflamáveis e solventes.

ALERTA

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.

26.1. ADVERTÊNCIAS

- Quando utilizar um desfibrilador, não toque no cabo do paciente ou no aparelho.
- Quando estiver conectando os eletrodos ou o cabo do paciente, certifique-se de que os conectores e eletrodos soltos nunca venham a entrar em contato com outras partes energizadas e/ou expostas. Em particular, certifique-se de que todos os eletrodos do ECG estejam ligados somente ao paciente, a fim de prevenir o paciente do contato com partes energizadas e expostas.
- Utilize somente o cabo do paciente ECG fornecido para o ECG. Este cabo do paciente não pode ser utilizado para medida da respiração.
- Use apenas os acessórios complementares fornecidos pela Bionet. Caso contrário o usuário e os pacientes podem estar expostos a perigo.
- Antes de Usar: Antes de colocar o sistema em operação, inspecione visualmente todos os cabos e conexões para ver sinais de danos. Cabos e conectores danificados devem ser substituídos imediatamente. Antes de utilizar o sistema, o operador deve verificar se este está em condições de funcionamento corretas. Periodicamente e sempre que a integridade do produto estiver em dúvida, teste todas as funções.
- A fim de evitar choques elétricos, não desmonte o aparelho. A desmontagem do equipamento deve ser realizada apenas pela Assistência Técnica Autorizada.
- Os usuários devem prestar atenção em conexões de qualquer dispositivo auxiliar via porta LAN. Sempre ponderar sobre a somatória das correntes de fuga, favor verificar se os dispositivos auxiliares são qualificados pela IEC 60601-1, ou consulte o engenheiro clínico do hospital.
- Dispositivos só devem ser interligados entre si ou com partes do sistema quando isto tenha sido determinado por pessoal qualificado, assegurando que não há nenhum perigo ao paciente, ao operador ou ao ambiente. Nos casos em que houver qualquer dúvida referente à segurança dos dispositivos conectados, o usuário deve contatar o Representante Autorizado para o uso apropriado. Em todos os casos, a segurança e o bom funcionamento devem ser verificados de acordo com as instruções do fabricante e em conformidade com as normas para sistemas IEC 60601-1-1/EN 60601-1-1.
- Como substituir a bateria: Certifique-se de usar a bateria correta, conforme especificado pelo fabricante.
- Caso contrário, o fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos e / ou explosão / incêndio causados pelo uso da bateria incorreta.

26.2 CUIDADOS

- Não utilize o **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM** em combinação com qualquer equipamento Eletrocirúrgico (ESU).
- Usuários devem utilizar o mesmo tipo de eletrodo ou qualquer outro eletrodo biocompatível certificado pelos Padrões Internacionais.
- O **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM** deve ser operado somente por profissionais da saúde, quando aplicados a pacientes tratados com marca-passo.
- O resultado da análise dado pelo **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM** deve ser confirmado pelo médico.
- Todo o sistema do ECG está apropriado para uso no ambiente do paciente, desde que se utilizem os acessórios certificados.
- As partes e acessórios utilizados devem reunir os requisitos aplicáveis dos padrões de segurança IEC 60601, e/ou a configuração do sistema deve reunir requisitos do padrão de sistemas médicos elétricos da 60601-1-1.
- Para garantir a segurança do paciente, utilize apenas partes e acessórios fabricados ou recomendados pela Bionet.
- O uso de equipamento acessório que não cumpre com as exigências de segurança equivalentes deste equipamento pode conduzir a um nível menor de segurança do sistema resultante.
- O operador não deve, simultaneamente, manusear o paciente enquanto estiver tocando o gabinete do dispositivo.

26.3. NOTA

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

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

26.4. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações absolutas para realizar um eletrocardiograma, além da recusa do paciente. Alguns pacientes podem ter alergias, ou mais comumente, sensibilidades para o adesivo usado para afixar os eletrodos. Nestes casos, as alternativas hipoalergênicas estão disponíveis em vários fabricantes.

27. 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 Cardio7N Bionet DICOM** é estimado em 10 (dez) 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.

28. 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.
- 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.

29. ACESSÓRIOS INCLuíDOS

Descrição	Referência
Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM	110127-010100
Cabo Paciente 10 Vias padrão IEC	152600-019020
Papel termo sensível	MDSM21530
Conjunto de quatro cliques de membros padrão IEC Adulto	152600-011600
Conjunto de seis peras pré-cordiais livres de látex Adulto	152600-026200
Cabo de força padrão NBR 14136	PP 3x0,75x1,70 Preto Plug M 180° e F IEC 180°
Bateria padrão: bateria Li-íon 10.8V, 3250mA (Instalada no equipamento)	
Caixa para Eletrocardiógrafo Cardio7 Dicom	152500-000100

30. ACESSÓRIOS OPCIONAIS

Descrição	Referência
Cabo Paciente de 10 vias Padrão IEC - Tipo pino banana	152600-019000
Cabo Paciente de 10 Vias Padrão Tipo Garra (IEC) plástico	152600-019021
Cabo Paciente 10 Vias Bionet Tipo Garra (IEC)	152600-019020
Cabo Paciente 5 Vias Tipo Botão	152600-019040
Conjunto de seis peras precordiais livres de látex Adulto	152600-026200
Conjunto de seis peras precordiais livres de látex Pediátrico	
Conjunto de quatro cliques de membros padrão IEC Adulto	152600-011600
Conjunto de quatro cliques de membros padrão IEC Pediátrico	
Módulo de Espirometria SPM300U	110111-010000
Bocal para espirometria - Descartável com 100 unidades	152600-016000
Bateria padrão: bateria Li-íon 10.8V, 3250mA	151900-009032
Leitor de Código de Barras USB	31070
Cabo de força padrão NBR 14136	I03529
Software BMSPlus para comunicação com o computador.	BMSPlus
Adaptador Wireless TL-WN725N	TL-WN725N
Cabo RJ45/USB para comunicação adicional com computador	USBxRJ
Pedestal com Rodízios com braço articulado	120108-048900
Pedestal com Rodízios	IMS-003A
Mesa Auxiliar 560 x 385 x 825mm com rodízios, freios e 1 gaveta grande – MD	Y-101C-L
Mesa Auxiliar 745 x 475 x 850mm com rodízios, freios e 4 gavetas – MD	YDS – 302
Seringa Calibradora 3 Litros Espirometria	120108-043500

31. 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 Cardio7N Bionet DICOM é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de Emissões	Conformidade IEC 60601-1-2	Guia – Ambiente Eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	
Emissão de harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	O Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM é adequado para utilização em todos os estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.
Flutuações de tensão/ Emissões oscilantes EN 61000-3-3	Conforme	
RF Emissions CISPR 14-1 RF Emissions CISPR 15	Não Aplicável	O Cardio7 não é adequado para interconexão com outros equipamentos.

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

O sistema do **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM** destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM** sistema deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC IEC 60601-1-2	Nível de Conformidade	Guia – Ambiente Eletromagnético
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 ° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0 ° 0 % UT; 250/300 ciclos	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.
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 sistema do **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM** destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do sistema do **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM** deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de Teste ABNT NBR IEC 60601		Nível de Conformidade		Guia – Ambiente Eletromagnético
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 Aparelho, incluindo cabos, menor que o afastamento recomendado calculado a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Afastamento recomendado: d= 1,2 √P d= 1,2 √P 80 MHz a 800MHz d= 2,3 √P 800MHz a Ghz
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	Onde "P" é a potência nominal máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e "d" 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  .
	28V/m	450MHz	28V/m	450MHz	
	9 V/m	710MHz 745MHz 780MHz	9 V/m	710MHz 745MHz 780MHz	
	28 V/m	810MHz 870MHz 930MHz	28 V/m	810MHz 870MHz 930MHz	
	28 V/m	1720 MHz 1845MHz 1970MHz	28 V/m	1720MHz 1845MHz 1970MHz	
	28 V/m	2450MHz	28 V/m	2450MHz	
	9 V/m	5240MHz 5500MHz 5785MHz	9 V/m	5240MHz 5500MHz 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 Cardio7N Bionet DICOM** for utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável mencionada acima, deverá ser observado se o **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM** está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for observado, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como redirecionar ou alterar a posição do **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM**.

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 Cardio7N Bionet DICOM**.

O Cardio7 é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM** pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM** 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 (m) de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz to 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,7 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
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.

NOTA

O **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM** não deve ser utilizado em ambientes de ressonância magnética e afins.

O **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM** não deve ser utilizado muito próximo a outros equipamentos, a menos que estes equipamentos estejam compatíveis com a norma NBR IEC 60601-1-2:2006 + A1 NBR IEC 60601-1-2:2006.

Em caso de utilização do **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM** próximo a outros equipamentos elétricos, recomenda-se a observação prévia de forma a verificar se o desempenho do eletrocardiógrafo e dos demais equipamentos não seja afetado. Caso seja observada uma degradação do desempenho, pode ser necessário reorientar e/ou reposicionar o **Eletrocardiógrafo Cardio7N Bionet DICOM** ou melhorar a blindagem do local.



Bionet Co., Ltd

5F, 61, Digital-ro 31 gil, Guro-Gu, Seoul, 08375
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 nº 80070219019

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