bionet

Manual de Operação



Eletrocardiógrafo

CARDIOCARE P1

ÍNDICE

1. INDICAÇÃO DE USO 6
2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO 6
2.1 CONFIGURAÇÃO DO ELETROCARDIÓGRAFO 7
2.1.1 Vista Superior 7
2.1.2 Vista Inferior 8
2.1.3 Vista lateral 8
2.1.4 Vista Posterior 9
3. TELAS DO EQUIPAMENTO 9
3.1 TELA PRINCIPAL DO SOFTWARE CARDIOSYNC 9
3.1.1 Painel de Controle 10
3.2 TELA DE ECG 11
3.3 TELA DE GERENCIAMENTO DE DADOS – WORKLIST 12
3.4 TELA DE GERENCIAMENTO DE DADOS – LISTA DE ARQUIVOS 13
4. CONFIGURAÇÕES 13
4.1 CONFIGURAÇÕES DA TELA 14
4.2 INFORMAÇÕES DO PACIENTE 15
4.2.1 ID do Paciente 16
4.2.2 Nome 16
4.2.3 Data de Nascimento e Idade 16
4.2.4 Sexo 17
4.2.5 Altura 17
4.2.6 Peso 17
4.2.7 Etnia 17
4.2.8 Fumante 18
4.2.9 Urgência 18
4.2.10 Marca-passo 18
4.2.11 Outros 18
4.3 LEITOR DE CÓDIGO DE BARRAS 18
4.4 CONFIGURAÇÃO DO RITMO 19
4.5 CONFIGURAÇÃO DA VELOCIDADE 20
4.6 CONFIGURAÇÃO DO GANHO 20
4.7 CONFIGURAÇÃO DA IMPRESSORA 21
4.7.1 Configuração do Relatório de Registro 23
4.7.2 Canal de Ritmo 24
4.7.3 Beat Report 24
4.7.4 ECG 24
4.7.5 Página de Impressão 25
4.7.6 Opções de Impressão 25
4.7.7 Máscara 26
4.7.8 Exemplos de Formato de Impressão 26
4.8 CONFIGURAÇÕES DO SERVIDOR 32
4.8.1 Configuração do Servidor PACS 32
4.8.1.1 Configuração do Worklist do Servidor 33
4.8.1.2 Configuração do Armazenamento do Servidor 34
4.8.2 Configuração do Servidor GDT 35
4.8.3 Configuração do Servidor WEB 36
4.8.4 Configuração do Servidor EMR/HIS 37
5. CONFIGURAÇÕES GERAIS 37

5.1 CONFIGURAÇÕES DO ECG 37
5.1.1 Botão AUTO 38
5.1.2 Registro 38
5.1.3 Display 40
5.1.4 Ajuste do filtro 41
5.1.4.1 Filtro de Base 41
5.1.4.2 Filtro de Rede C.A 41
5.1.4.3 Filtro Passa Baixa 41
5.1.4.4 Filtro Muscular 42
5.1.5 Análise do ECG 42
5.2 CONFIGURAÇÕES DA LISTA DE ARQUIVOS 43
5.2.1 Conectar a um servidor 43
5.2.2 Exportar Arquivos 44
5.2.3 Opção de Criação do Arquivo Dicom 45
6. CONFIGURAÇÕES DO SISTEMA 45
6.1 CONFIGURAÇÕES GERAIS DO SISTEMA 46
6.1.1 Idioma 46
6.1.2 Tela Inicial 47
6.1.3 Retorno automático 47
6.1.4 Formato da data 47
6.1.5 Unidade de Altura 47
6.1.6 Unidade de Peso 47
6.1.7 Configuração da Etnia 47
6.1.8 Remoção de Arquivos Antigos 47
6.1.9 Anotação do Eletrodo 47
6.2 CONFIGURAÇÕES MENU HOSPITAL 48
6.3 CONFIGURAÇÕES DA LISTA DE USUÁRIOS 48
6.4 CONFIGURAÇÕES DE SEGURANÇA 50
6.4.1 Modo de Espera Automático 50
6.4.2 Desligamento Automático 50
6.4.3 Único Usuário 50
7. INSTALAÇÃO 50
7.1 PRECAUÇÕES PARA INSTALAÇÃO 51
7.2 REQUISITOS MÍNIMOS PARA O SOFTWARE 51
7.3 INSTALAÇÃO DO SOFTWARE 51
7.4 CONEXÃO DE ENERGIA 56
7.5 CONEXÃO DO CABO DO PACIENTE 56
7.6 CONEXÃO À REDE 57
7.6.1 Rede LAN 57
7.6.2 Rede VLAN 57
7.6.3 Uso de Redes Inapropriadas 57
7.6.4 Segurança de Rede 58
8. INSTRUÇÕES DE USO 58
8.1 LOGIN DO USUÁRIO 59
8.2 MENU PRINCIPAL 59
8.3 PREPARAÇÃO PARA A ELETROCARDIOGRAFIA 66
8.3.1 Posicionamento correto dos eletrodos 66
8.3.2 Gravação de ECGs durante a desfibrilação 67
8.3.3 Conexão de Eletrodo 67

8.3.3.1 Pontos de Verificação 67
8.3.3.2 Conexão do Cabo Paciente 67
8.3.3.3 Como Conectar os Eletrodos 67
8.3.3.4 Precauções contra mau contato 68
8.4 OBTENÇÃO DO ECG 69
8.4.1 Botão de um toque (Botão AUTO) 69
8.5 FUNÇÃO BUFFER 69
8.5.1 Tela Disclosure 70
8.5.2 Tela Disclosure Modo Ao Vivo 70
8.6 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS 72
9. FUNÇÕES DO WORKLIST 74
9.1 BUSCA 74
9.2 VISUALIZAR AS INFORMAÇÕES DO PACIENTE 74
9.3 ATUALIZAR AS INFORMAÇÕES DO EXAME 74
9.4 EXIBIÇÃO DO EXAME 75
10. FUNÇÕES DA LISTA DE ARQUIVOS 75
10.1 BUSCA DE ARQUIVOS 75
10.2 DELETAR ARQUIVOS 75
10.3 VISUALIZAÇÃO DE ARQUIVOS 75
10.4 VISUALIZAÇÃO DAS INFORMAÇÕES DO PACIENTE 75
10.5 TRANSMISSÃO DE DADOS 75
10.6 IMPORTAÇÃO DE DADOS 76
11 ESPECIFICAÇÕES 77
11.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS 77
11.2 ESPECIFICAÇÕES GERAIS 77
11.3 ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS 78
11.4 CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA 79
11.5 ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO 79
12. LIMPEZA E DESINFECÇÃO 80
13. MANUTENÇÃO 80
13.1 Inspeção diária 81
13.2 Inspeção Periódica 81
13.3 Manutenção Preventiva 81
14. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS 81
14.1 MENSAGENS DO SISTEMA 82
15. GARANTIA 87
16. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA 87
17. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES 88
17.1 ADVERTÊNCIAS 88
17.2 CUIDADOS 90
17.3 NOTAS 91
17.4 CONTRAINDICAÇÕES 91
18. CICLO DE VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO 91
19. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS 92
20. APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO 93
20.1 PARTES E ACESSÓRIOS INCLUSOS 93
21. SIMBOLOGIA 93
21.1 SIMBOLOGIA DO EQUIPAMENTO 93
21.2 SIMBOLOGIA DA EMBALAGEM 94

22. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA 95
23. DADOS DO FABRICANTE 99

Leia cuidadosamente este Manual antes de operar o dispositivo.
É proibido a cópia completa ou parcial deste Manual sem a autorização prévia do Fabricante.
O **Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet** somente deve ser utilizado por profissionais de saúde treinados e familiarizados com as técnicas implicadas e após serem lidas as instruções de uso.
Certifique-se de manter este Manual em fácil acesso, próximo ao dispositivo.
Após abrir a embalagem, primeiramente verifique todos os componentes em relação aos padrões especificados.
Certifique-se de que a configuração do produto está completa e em perfeitas condições.
O fabricante ou detentor do registro do produto reserva-se ao direito de realizar alterações e melhorias no Manual e no Produto aqui descritos, a qualquer momento, sem aviso prévio.
As avaliações através deste dispositivo não representam ou substituem a avaliação médica, em nenhuma hipótese.

1. INDICAÇÃO DE USO

O exame de ECG (eletrocardiograma) provou ser um dos testes de diagnóstico mais úteis na medicina clínica. O eletrocardiograma é agora empregado rotineiramente na avaliação de pacientes com desfibriladores implantados e marca-passos, bem como para detectar lesão miocárdica, isquemia e a presença de infarto prévio. Além da sua utilidade na doença coronária isquêmica, o ECG, em conjunto com o monitoramento ambulatorial de ECG, é particularmente útil no diagnóstico de distúrbios do ritmo cardíaco e na avaliação da síncope.
O **Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet** apresenta como finalidade adquirir, analisar, exibir e registrar as informações obtidas pelo exame de eletrocardiograma em pacientes adultos e pediátricos. O sistema fornece doze canais simultâneos de ECG e análise interpretativa. O algoritmo de interpretação dos doze canais fornece informações analíticas a respeito das condições cardíacas do paciente, e, portanto, seus resultados em conjunto com outras informações clínicas pertinentes, devem ser analisados e confirmados por um profissional especializado na área.
Os dados de ECG obtidos através do equipamento podem ser transferidos e importados do sistema de informação do hospital ou instituição médica em que o equipamento é operado. Essa função é opcional.
O **Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet** destina-se para uso em hospitais ou instituições médicas sob a supervisão direta de um profissional da saúde autorizado.

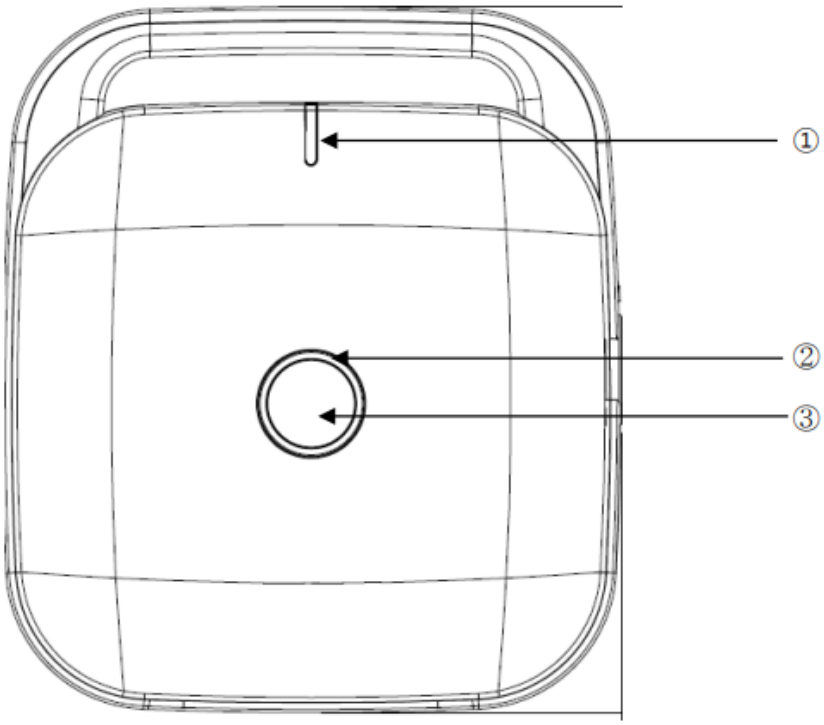
2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

- Equipamento de medição e registro de ECG (eletrocardiograma) de doze canais simultâneos que são impressos em tempo real.
- Os 12 canais podem ser configurados de diversas formas, como: 3 canais + 3 ritmos, 3 canais + 1 ritmo, 6 canais + 1 ritmo, 12 canais, 6 canais + 1 ritmo (ST Map).
- O ritmo de um canal adquirido durante um determinado período (1 minuto, 3 minutos, 5 minutos, 10 minutos, 20 minutos, ou 30 minutos) é impresso através da impressora acoplada ao computador.
- A frequência cardíaca, intervalo PR, intervalo RR, intervalo QRS, intervalo QT, intervalo QTc, eixo P-R-T e os tamanhos SV1/RV1/R+S necessários para o diagnóstico são automaticamente calculados e fornecidos no relatório junto com o ECG.

- Capaz de fornecer automaticamente os resultados do diagnóstico do ECG de pacientes adultos e pediátricos.
- Detecta em tempo real 13 tipos de arritmia.
- É disponibilizada a Função Disclosure, para salvar e exibir os dados do ECG por até 30 minutos. Essa função auxilia no diagnóstico de arritmias.
- Quando um ECG é armazenado, há a possibilidade de alterar as configurações do filtro, ganho, velocidade da impressão, canais e ritmos. Esses parâmetros são úteis para o diagnóstico.
- Possibilidade de inserir e exibir as informações do paciente ou usuário e imprimi-las, o que contribui com a gestão de arquivos.
- O número de dados dos pacientes armazenados varia de acordo com a capacidade interna de armazenamento do computador conectado ao equipamento.
- Os dados armazenados em um computador podem ser encaminhados para outro computador. Além disso, é possível aumentar a capacidade de armazenamento de dados através da memória USB.
- Dispositivo compacto e de fácil de uso e mobilidade do equipamento, visto que, é equipado com uma alça para transporte.
- Diversos protocolos são suportados para permitir a conexão do equipamento com a rede de hospitais (EMR, PACS etc.).
- Contempla o software CardioSync, responsável por analisar e registrar os dados de ECG.

2.1 CONFIGURAÇÃO DO ELETROCARDIÓGRAFO

2.1.1 Vista Superior

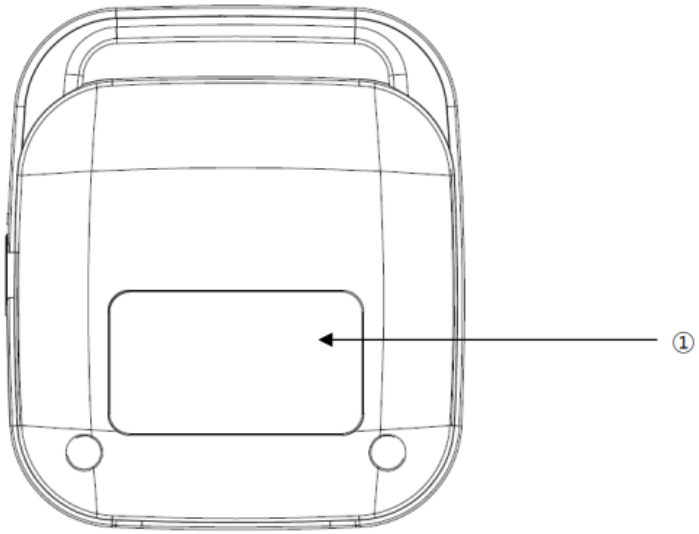


① Indicador LED de energia: Exibe o status da conexão à fonte de alimentação.

② Indicador LED dos eletrodos: Informa o status da conexão dos eletrodos no paciente.

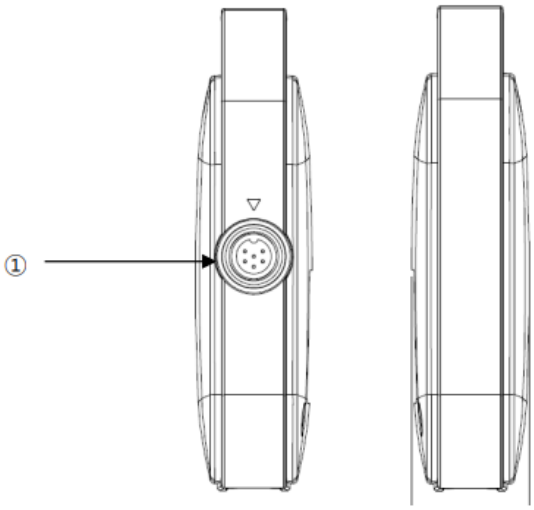
③ Comutador de função: Apresenta duas funções, operação AUTO (pressione por pelo menos 3 segundos) e marcador de eventos.

2.1.2 Vista Inferior



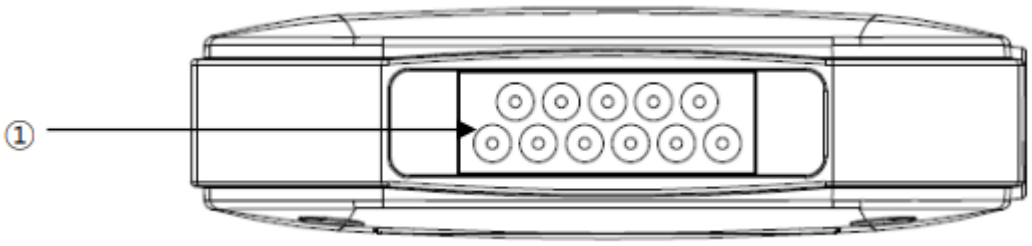
① Etiqueta do equipamento.

2.1.3 Vista lateral



① Porta de Conexão do cabo de alimentação (USB).

2.1.4 Vista Posterior



① Porta de Conexão do cabo paciente.

Atenção!

Há riscos de choque elétrico caso a porta de conexão do cabo de alimentação do equipamento estiver danificada ou se o cabo não pode ser fixado ao corpo do equipamento. Nestes casos, não utilize o equipamento, entre em contato imediatamente com a Assistência Técnica Autorizada.
Não abra o invólucro do equipamento, pois pode causar choques elétricos. A reparação ou desmonte do equipamento só pode ser realizada pela Assistência Técnica Autorizada.
Ao utilizar o dispositivo conectado ao computador, o mouse pode não funcionar corretamente. Neste caso, reconecte o cabo de alimentação USB do equipamento ao computador.

3. TELAS DO EQUIPAMENTO

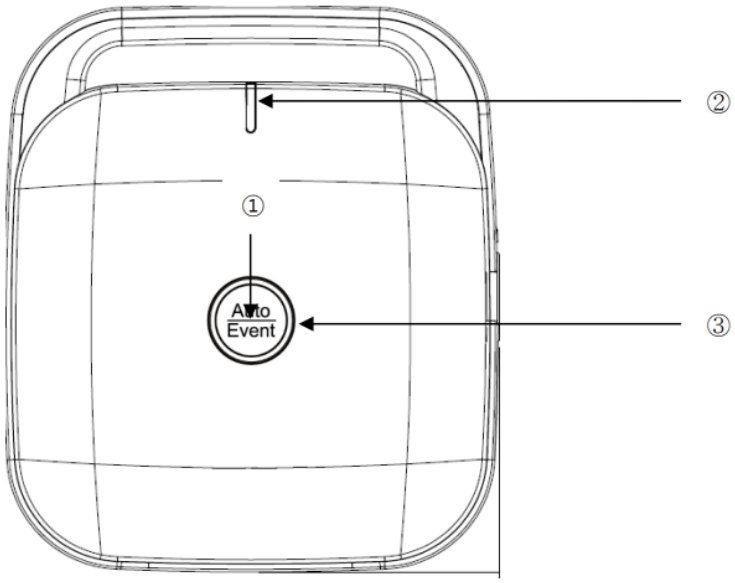
3.1 TELA PRINCIPAL DO SOFTWARE CARDIOSYNC

Ao inicializar **Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet**, a seguinte tela é exibida com os ícones dos menus Eletrocardiograma, Paciente, Worklist e Lista de Arquivos, nesta sequência.



3.1.1 Painel de Controle

O equipamento possui um botão com duas funções específicas (AUTO/ EVENTO) e indicadores LED do status de energia e conexão dos eletrodos.

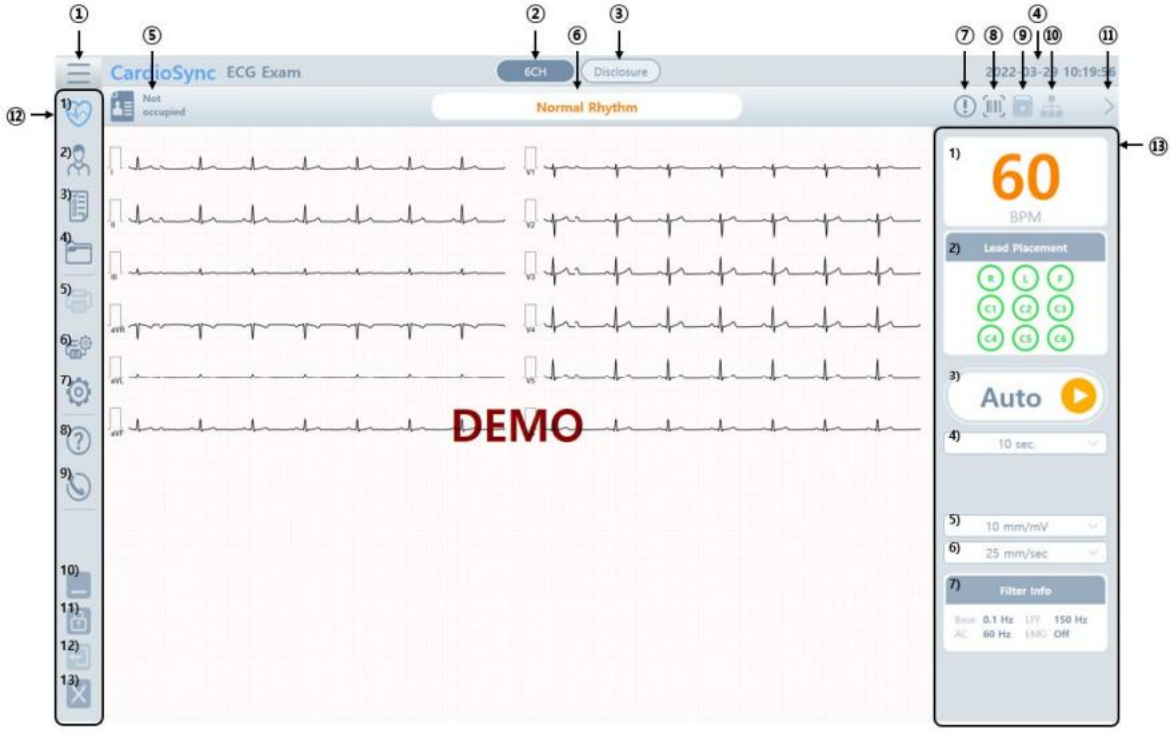


Descrição do Botão e indicadores LED:

①		AUTO / EVENTO 1. Ao pressionar este botão por mais de 3 segundos, é possível salvar, transmitir e imprimir os dados de ECG. 2. Ao pressionar brevemente este botão, é possível marcar anormalidades encontradas no exame de ECG, como a detecção de arritmias.
②		Indica o status da conexão de energia DC. Quando o indicador LED está azul, indica que o equipamento está ligado a uma fonte de energia DC.
③		Indica o status do eletrodo quando o cabo paciente está conectado. Quando o LED está vermelho, indica que há uma falha na conexão do cabo paciente. Caso não haja nenhuma falha na conexão dos cabos, o indicador LED ficará azul.

3.2 TELA DE ECG

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



① Botão para expandir o quick menu.
② Botão de configuração do canal.
③ Função Disclosure.
④ Exibição da data e horário atuais.
⑤ Identificação do paciente.
⑥ Descrição do diagnóstico em tempo real.
⑦ Ícone Lista de Espera (falha no envio da lista de gerenciamento).
⑧ Status da conexão aos dispositivos externos (leitor de código de barras).
⑨ Status da conexão do equipamento.
⑩ Status e configuração da conexão à rede.
⑪ Botão para expandir o menu lateral.
⑫ Barra Quick Menu:

1) Botão para acessar o ECG.
2) Botão para acessar a lista de pacientes.
3) Botão para acessar o Worklist.
4) Botão para acessar a Lista de Arquivos.
5) Botão imprimir.
6) Botão de configuração da impressora.
7) Botão de configuração geral.
8) Botão manual da tela.
9) Botão de exibição.

10) Botão para minimizar o menu.
11) Botão para bloqueio do Software.
12) Botão para sair.
13) Botão para fechar a tela.

NOTA
Senha para desbloqueio do Software: mesdia - (Ex: Data: 01/12/2025 –> senha: 1201).

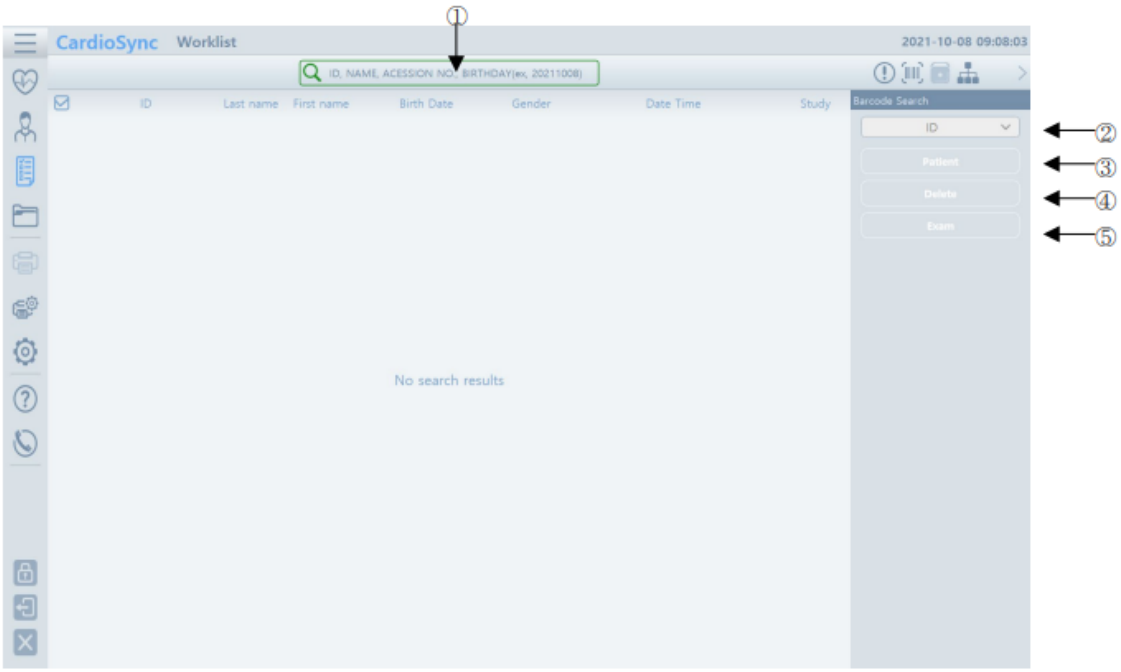
⑬ Barra Menu Lateral:

1) Indicador da frequência cardíaca.
2) Status da conexão e posicionamento dos eletrodos.
3) Botão AUTO.
4) Configuração do Ritmo: 10 segundos, 1 minuto, 3 minutos, 5 minutos, 10 minutos, 20 minutos e 30 minutos.
5) Configuração do Ganho.
6) Configuração da Velocidade de impressão.
7) Configuração do Filtro.

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

3.3 TELA DE GERENCIAMENTO DE DADOS – WORKLIST

Na tela inicial, ao clicar no menu Worklist, a seguinte tela será exibida:

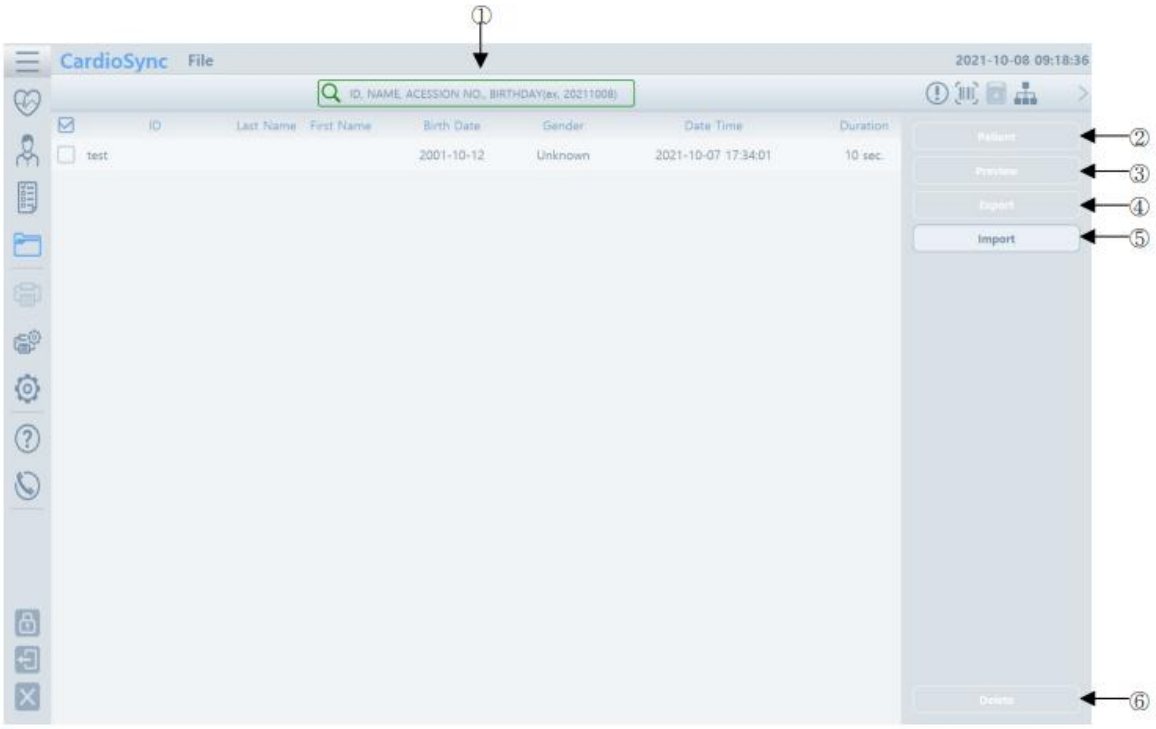


① Pesquisa do Worklist.

② Critério de pesquisa.
③ Botão para recuperar informações do paciente.
④ Botão para deletar as informações selecionadas.
⑤ Botão para execução do exame.

3.4 TELA DE GERENCIAMENTO DE DADOS – LISTA DE ARQUIVOS

Na tela inicial, ao clicar no menu Lista de Arquivos, a tela abaixo será exibida.



① Pesquisa da Lista de Arquivos.
② Botão para visualizar as informações do paciente.
③ Botão de pré-visualização do arquivo selecionado.
④ Botão para exportar arquivos.
⑤ Botão para importar arquivos.
⑥ Botão para deletar arquivos.

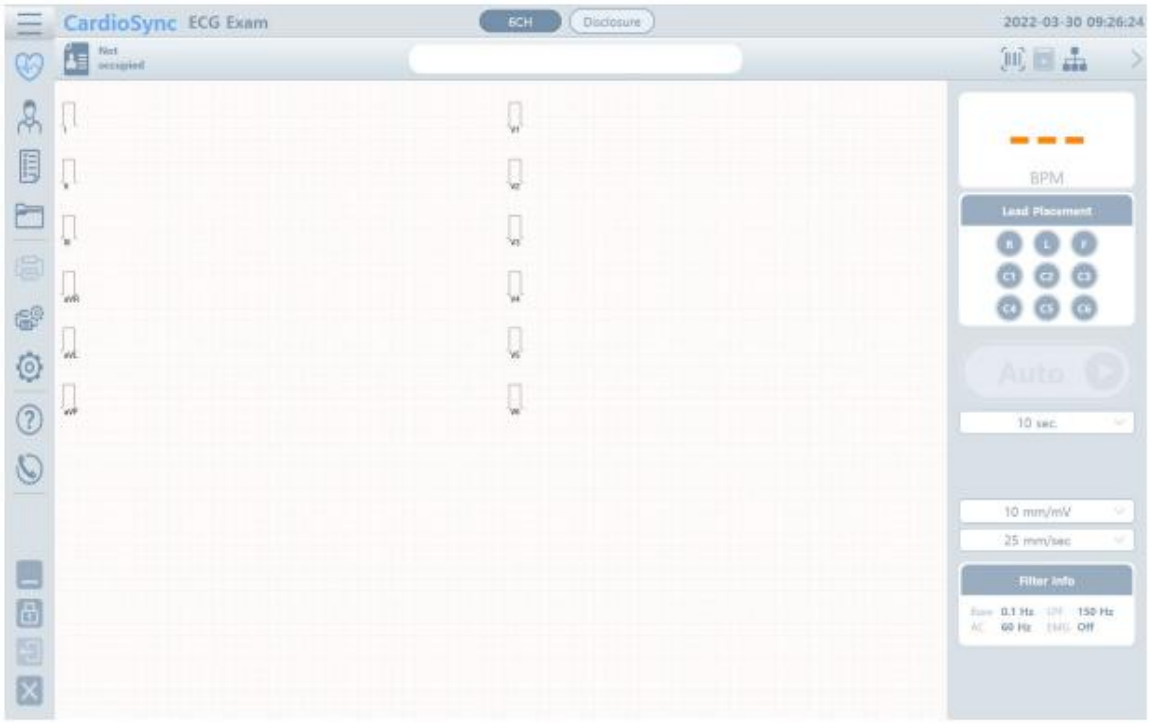
4. CONFIGURAÇÕES

Ao ligar o equipamento, as barras superiores e inferiores em conjunto com a janela gráfica serão exibidas no monitor do computador através do software CardioSync. A barras exibem os menus para configuração do ECG, mencionados abaixo:

- Barra Superior: Informações do paciente, Canal, Função Disclosure, Data e horário, Status da conexão de um dispositivo externo, Status de conexão do equipamento e Status de Conexão à rede.

- Menu Lateral Esquerdo: Exame, Lista de pacientes, Worklist, Lista de Arquivos, Impressão, Configuração da Impressora, Configuração Geral, Manual da tela, Exibição, Minimizar o menu, Sair do menu, Fechar a tela.

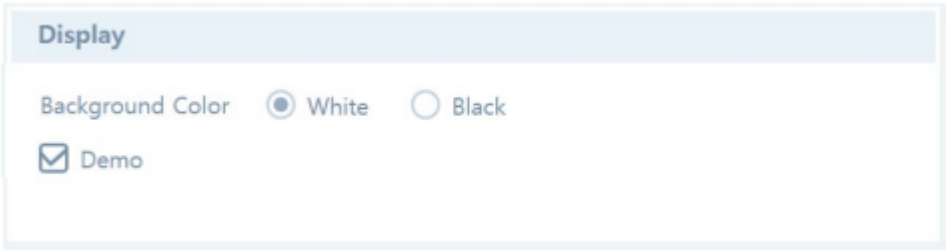
- Menu Lateral Direito: Frequência Cardíaca, Falha dos Eletrodos, Função AUTO, Ritmo, Ganho, Velocidade e Filtro.



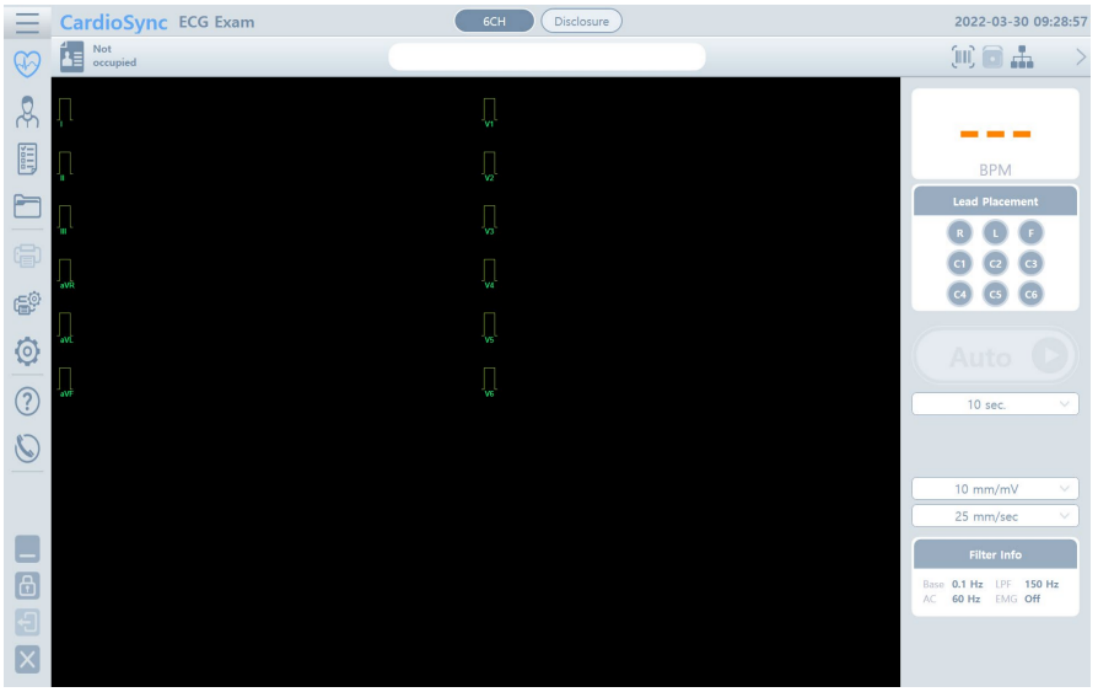
Para definir os valores, clique no menu desejado e defina os valores, e posteriormente clique no botão “OK”.

4.1 CONFIGURAÇÕES DA TELA

O sinal de ECG é delineado no monitor do computador através do software CardioSync em tempo real. Inicie o teste após confirmar que o sinal está sendo transmitido corretamente de todos os eletrodos conectados ao paciente.
É possível definir a cor de fundo da tela de ECG, entre preto e branco. Para isso acesse o botão de Configurações -> ECG -> Tela -> Menu cor de fundo.

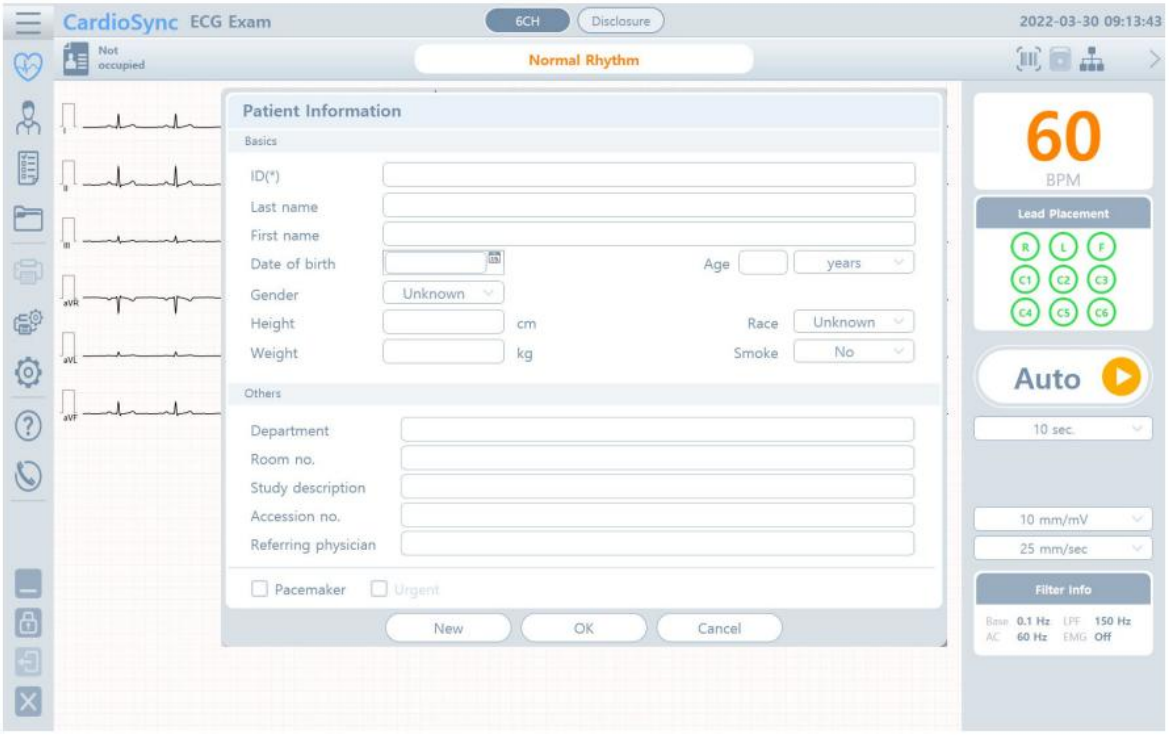


Ao escolher a cor de fundo preta, as derivações serão delineadas sem as linhas de grade, conforme a imagem abaixo:



4.2 INFORMAÇÕES DO PACIENTE

Ao acessar as configurações do paciente, no menu de identificação do paciente, localizado na barra superior da tela, a seguinte tela será exibida. Os campos marcados com o asterisco “ * ” devem ser preenchidos obrigatoriamente.



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

4.2.1 ID do Paciente

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

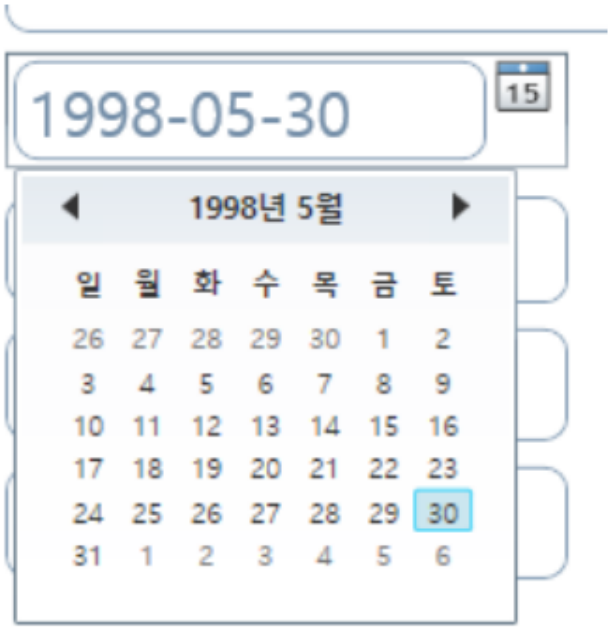
NOTA
- Não é possível utilizar caracteres (\ ’ , . / * | : ” < > ?) para identificação do paciente. - Utilize apenas letras e números para identificação. Caso seja inserido caracteres em latim ou russo, um erro pode ocorrer no momento da transferência de arquivos para um computador ou memória USB.

4.2.2 Nome

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

4.2.3 Data de Nascimento e Idade

Clique no campo “Data de Nascimento” para inserir a data de nascimento do paciente. Ao clicar nesse campo a janela abaixo em formato de calendário será exibida para seleção obrigatória das informações.



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

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

4.2.4 Sexo

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

4.2.5 Altura

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

4.2.6 Peso

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

4.2.7 Etnia

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

4.2.8 Fumante

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

4.2.9 Urgência

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

4.2.10 Marca-passo

Defina se a posição do marca-passo deve ser apresentada no modo RHYTHM ou no diagnóstico quando o sinal do marca-passo é detectado.
Apenas quando essa função está ativada, a posição do marca-passo é especificada. Caso contrário, a posição não é identificada.
A função do marca-passo está definida como inativada no padrão de fábrica. Portanto, apenas nos casos em que o paciente utiliza marca-passo essa função deve ser ativada.

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

4.2.11 Outros

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

4.3 LEITOR DE CÓDIGO DE BARRAS

É possível utilizar um leitor de código de barras USB, conectado ao computador, com o intuito de escanear o código de barras. Desta forma, as informações do paciente obtidas através do leitor de código de barras são inseridas automaticamente no equipamento, sem a necessidade de digitá-las. Geralmente, os leitores de código de barras USB são compatíveis com todos os produtos USB. No entanto, devido a inconsistências na implementação de métodos de entrada do leitor de código de barras, é necessário verificar se o modelo é suportado pela Bionet.
Modelos de entrada suportados pelos produtos da Bionet: padrões internacionais, USB.
Os produtos abaixo foram testados e certificados pela Bionet para uso no **Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet**.

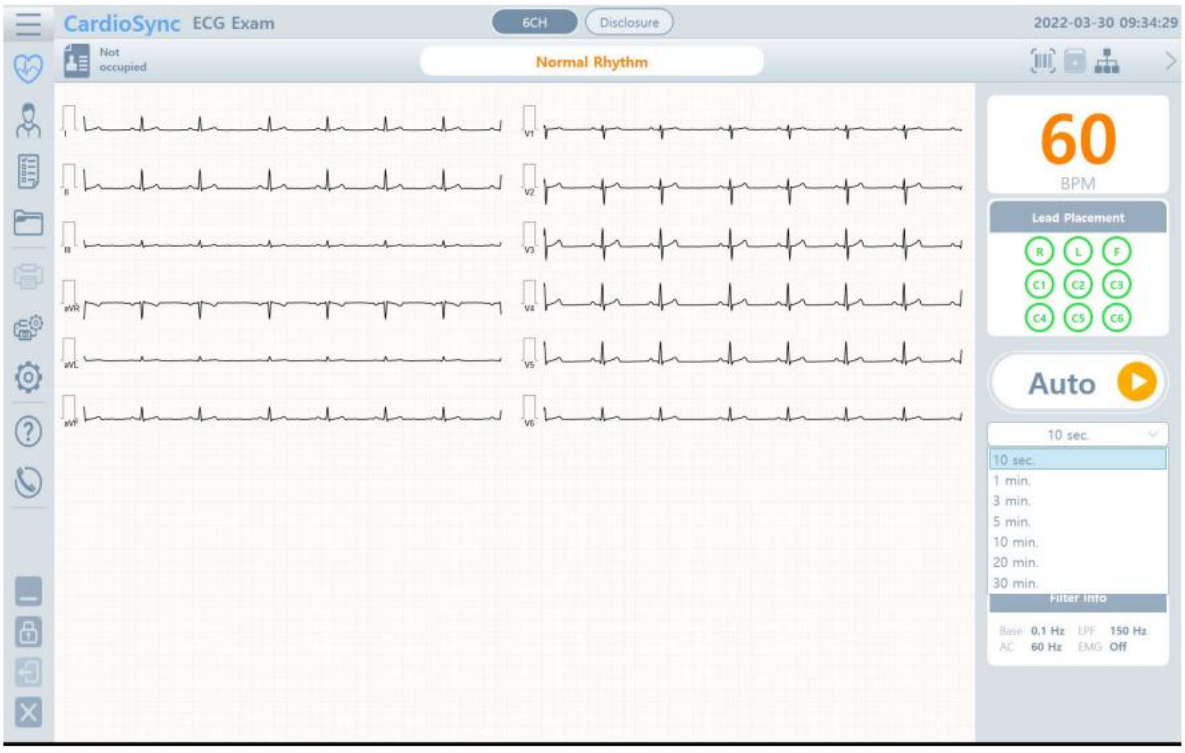
Nº	FABRICANTE	MODELO	IMAGEM DO PRODUTO
1	Symbol	LS-2208	

2	Honeywell	MS5145	
3	ZEBEX	Z-3110	
4	Zebra	DS2208	

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

4.4 CONFIGURAÇÃO DO RITMO

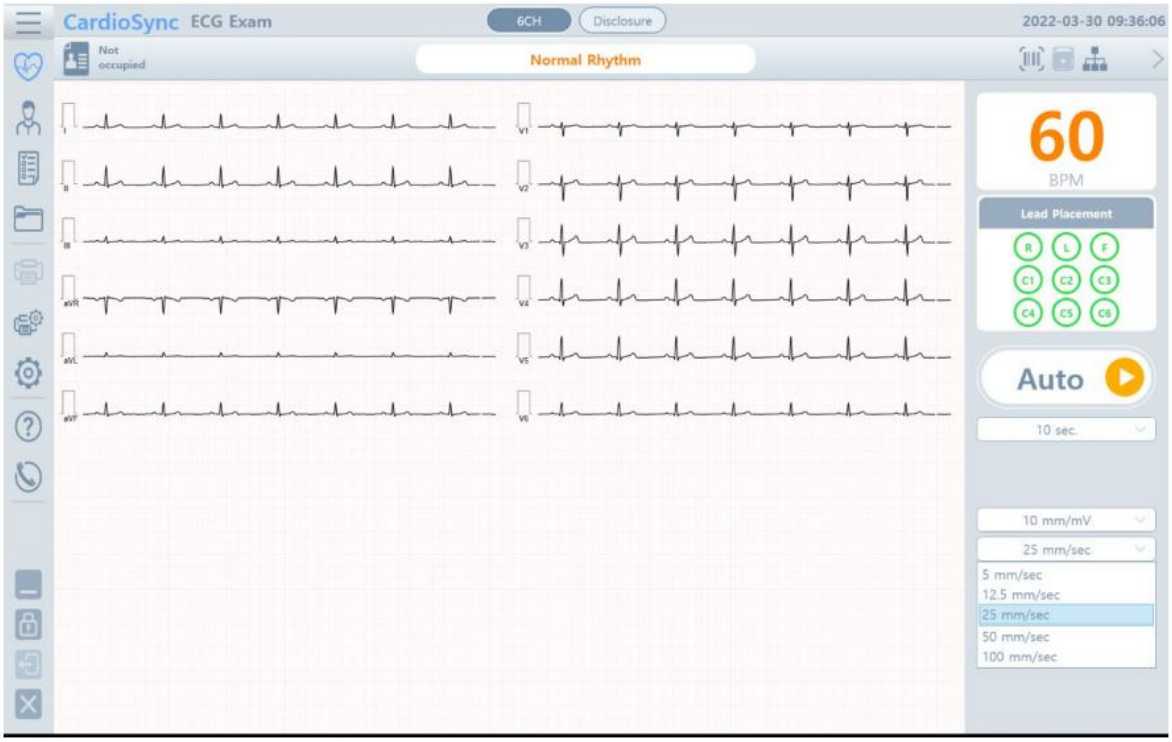
A definição do tempo de leitura é utilizada quando se pretende efetuar a gravação de 10 segundos do ECG ou uma gravação de 1CH por um período longo, entre 1, 3, 5, 10, 20, ou 30 minutos.



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

4.5 CONFIGURAÇÃO DA VELOCIDADE

Ajuste a largura do sinal de ECG na tela e no relatório de impressão dos dados. Os valores disponíveis para velocidade de impressão são: 5mm/s, 12,5mm/s, 25 mm/s, 50mm/s e 100mm/s. De forma geral, isso significa que em 1 segundo é registrado 5 mm, ou 12,5mm, e assim por diante, de dados do ECG.

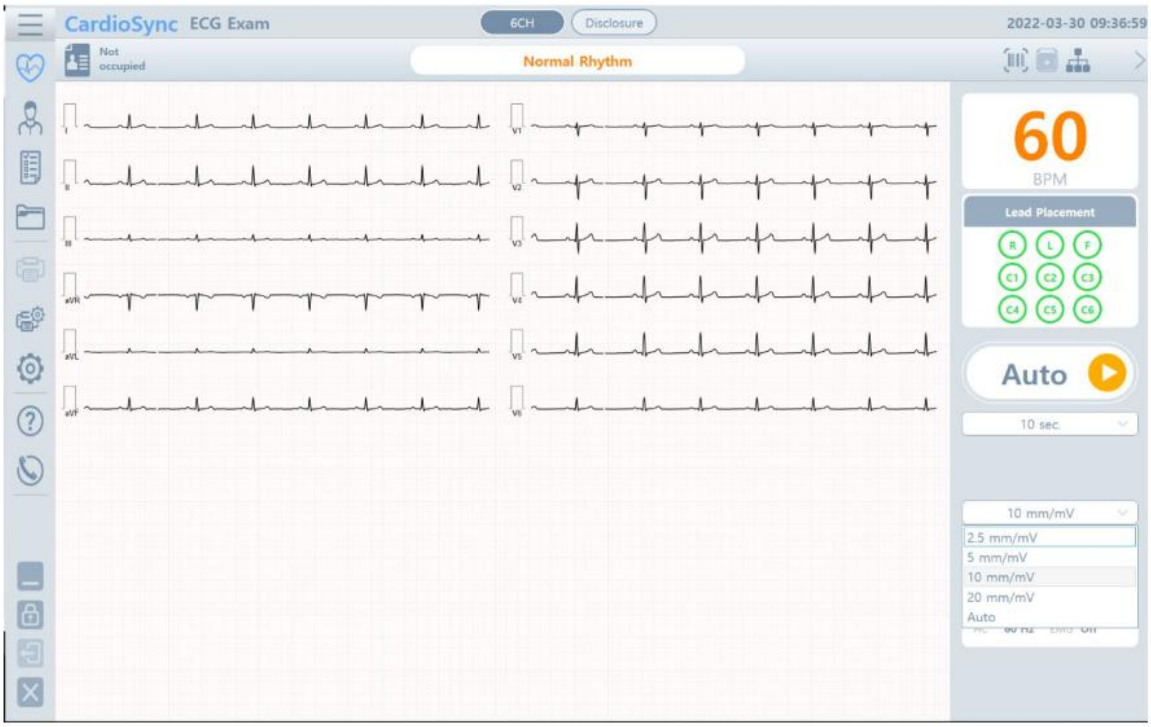


NOTA
Quando definido o modo de gravação de 3, 5, 10, 20 e 30 minutos, o sinal será sempre impresso a uma velocidade de 12,5mm/sec.

4.6 CONFIGURAÇÃO DO GANHO

Ajuste o ganho se o tamanho do sinal de ECG estiver demasiadamente grande a ponto de se sobrepor aos canais adjacentes, ou se for demasiadamente curto para decifrar.
Há cinco funções de configuração de ganho em que todos as 12 derivações são configurados para 2.5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV e o ganho automático.
No modo automático o valor de ganho para os eletrodos periféricos (I, II, III, avR, aVL, aVF) é definido em 10mm/mV, enquanto para os eletrodos precordiais (V1, V2, V3, V4, V5, V6) é definido em 5mm/mV.
Exemplo: a opção 10mm/mV significa que o sinal de 1mV é registrado em uma tela de 10mm de tamanho.

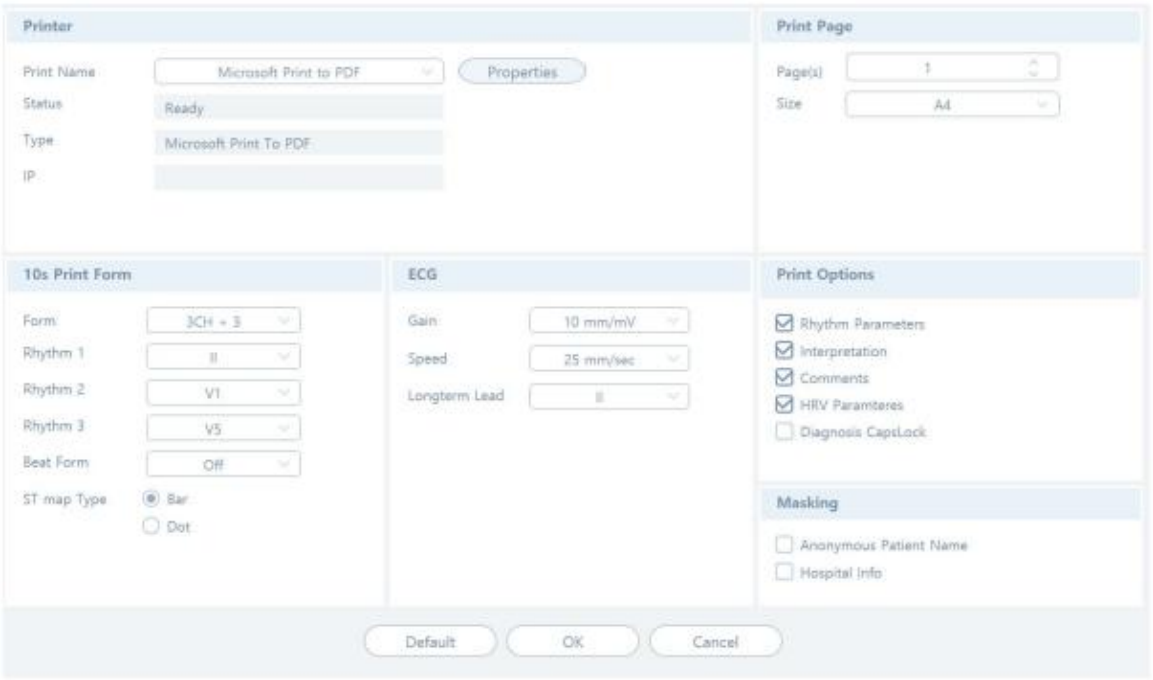
O ganho é exibido em conjunto com o nome de cada canal, no lado esquerdo do gráfico apresentado na tela. É possível confirmar convenientemente as informações modificadas.



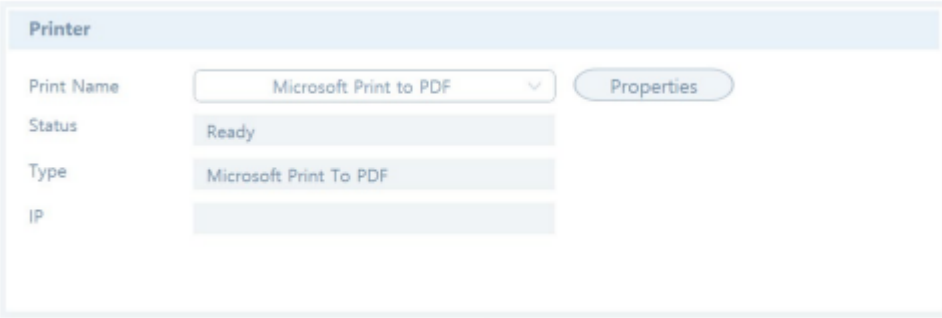
NOTA
-Ao definir o modo de gravação para 3, 5, 10, 20 e 30 minutos, o tamanho da impressão torna-se fixo, correspondendo à 5.0mm/mV. - Na configuração do modo de gravação de 10 segundos, a janela de pré-visualização do ganho pode ser modificada. - Na configuração do modo de gravação de 1 minuto, o ganho não pode ser modificado.

4.7 CONFIGURAÇÃO DA IMPRESSORA

Na tela de ECG, clique no botão configuração da impressora "", localizado no menu lateral esquerdo. Em seguida, a tela abaixo será exibida.



Inicialmente, selecione a impressora destinada a imprimir os relatórios de ECG obtidos. Ao verificar as propriedades, é possível utilizar o padrão de configuração da impressora Windows.



Após escolher a impressora, defina o formato de impressão do diagnóstico, conforme os campos mencionados abaixo:



4.7.1 Configuração do Relatório de Registro

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

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

4.7.2 Canal de Ritmo

É possível configurar as derivações de ritmo (Derivações Longas), nos relatórios de diagnóstico para as opções: "3CH + 1", "6CH + 1", "3CH + 3".
É possível selecionar até 3 derivações longas (10seg) no relatório de '3CH + 3', mas nos relatórios de '3CH + 1' e '6CH + 1' será exibido apenas o canal 1CH.
Por padrão de fábrica, é definido como II, V1 e V5.

4.7.3 Beat Report

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

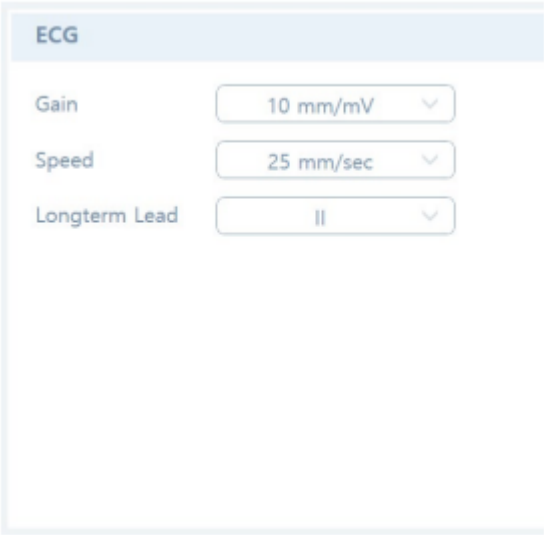
FORMATO DE IMPRESSÃO	DESCRIÇÃO
Texto	Um relatório complementar em formato de texto, com os parâmetros de diagnóstico será impresso.
Guia	Um relatório complementar em formato de guia, com os parâmetros de diagnóstico será impresso.
Vector	Um relatório complementar em formato de vetor (seta), com os parâmetros de diagnóstico será impresso.
Mapa ST	Um relatório complementar em formato de Mapa ST será impresso.

Ao selecionar o formato de pulso como Mapa ST, é possível selecionar o estilo do traçado do Mapa ST, conforme a tabela abaixo:

FORMATO DE IMPRESSÃO	DESCRIÇÃO
Mapa ST (B)	Um relatório complementar em formato de Mapa ST será impresso, com um traçado em barra.
Mapa ST (D)	Um relatório complementar em formato de Mapa ST será impresso, com um traçado pontilhado.

4.7.4 ECG

Defina o formato de gravação do relatório de ECG.

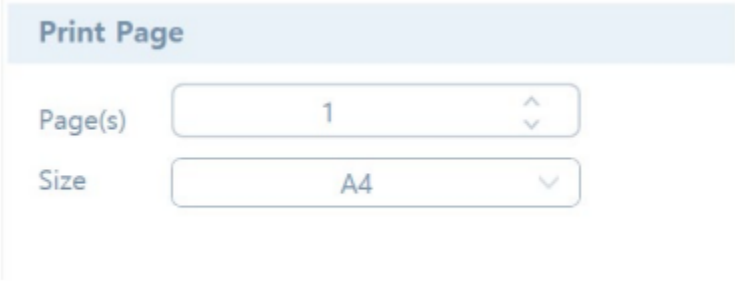


Defina o ganho e a velocidade para o relatório emitido.
O registro do ECG de longa duração, é utilizado preferencialmente ao emitir 1CH durante um longo período (1, 3, 5 ou 10 minutos). Nesta janela, configure a derivação.

NOTA
- Os diagnósticos em tempo real são baseados no registro do ECG de longa duração. - Geralmente, a derivação II é a mais utilizada sendo possível selecionar outras derivações caso estejam com o sinal melhor.

4.7.5 Página de Impressão

Neste campo selecione as configurações relacionadas à página de impressão do relatório.



É possível selecionar o tamanho do papel e o número de cópias de impressão desejada, sendo o limite 50 folhas.

4.7.6 Opções de Impressão

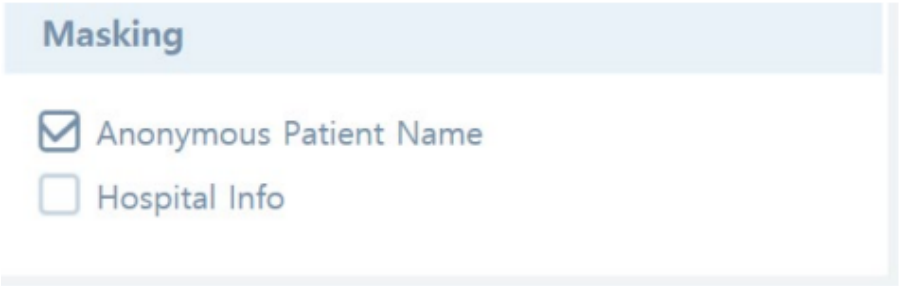
Selecione a opção pretendida ao imprimir o relatório do ECG.



- Parâmetros de Ritmo: Selecione essa opção ao emitir os registros.
- Interpretação: Selecione essa opção se os diagnósticos devem ou não ser emitidos ao produzir os registros.
- Comentários: Selecione essa opção caso pretenda adicionar observações no registro dos resultados emitidos.
- Parâmetros HRV: Selecione essa opção para exibir os parâmetros da frequência cardíaca ao imprimir os registros.
- Diagnósticos em Caps Lock: Selecione essa opção para que o diagnóstico seja exibido em Caps Lock no registro emitido.

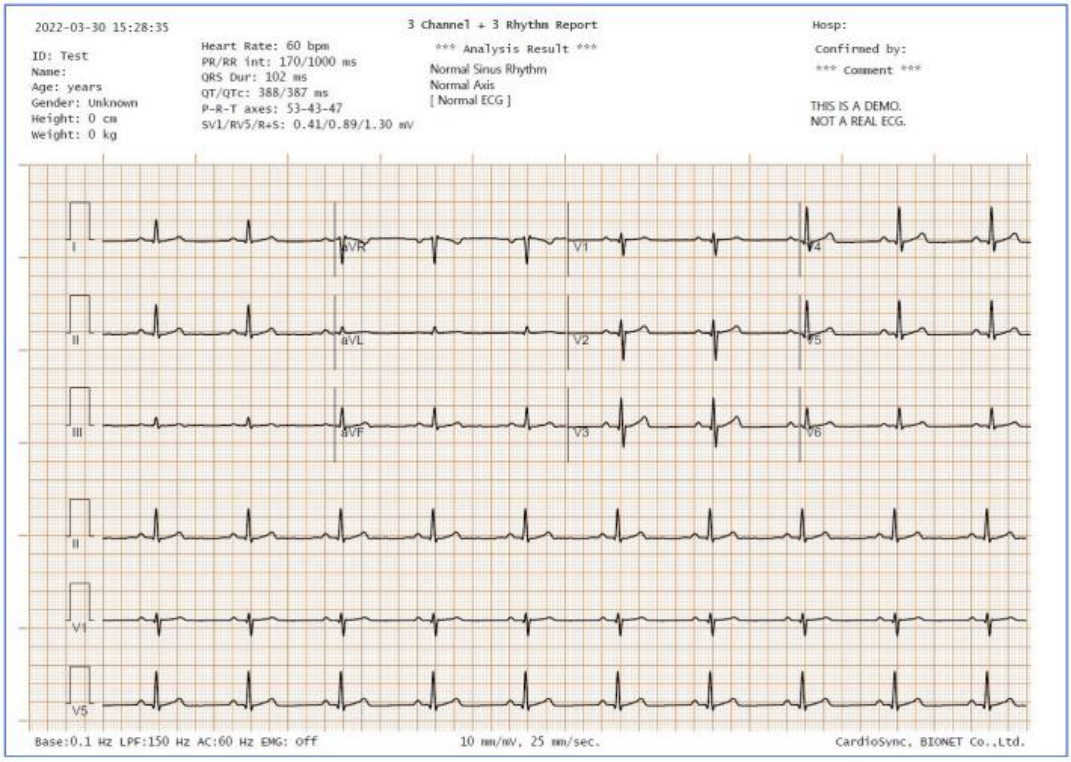
4.7.7 Máscara

Selecione para ocultar a identificação das informações do paciente e ou do hospital ao imprimir o relatório.

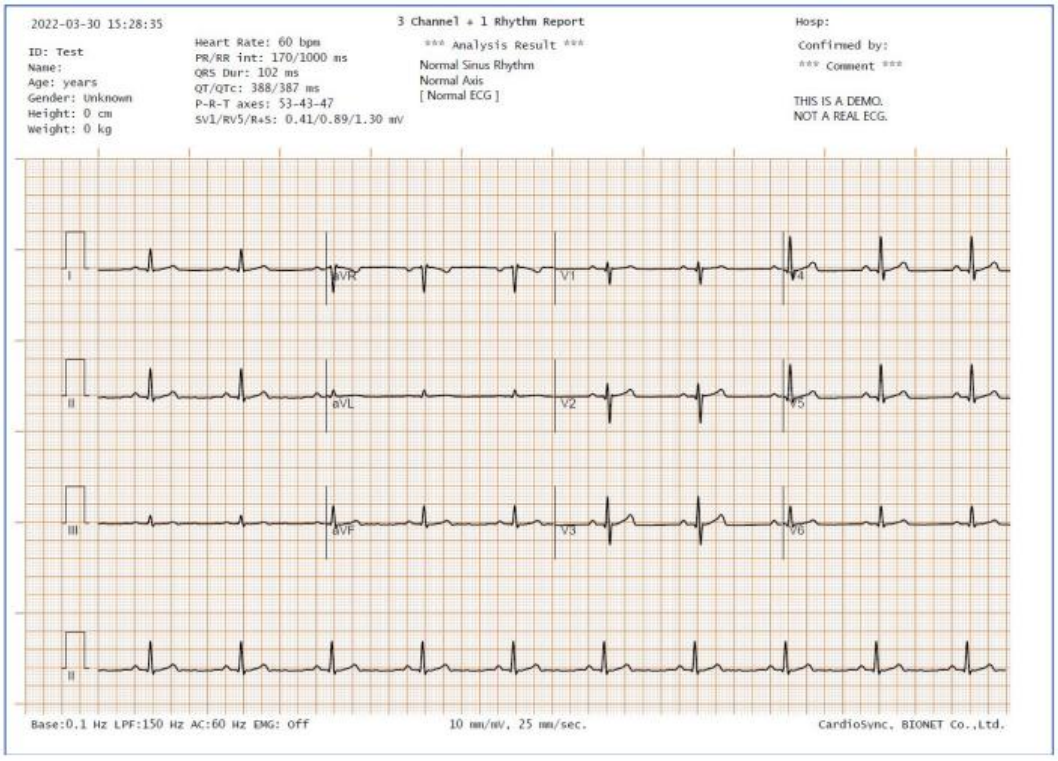


4.7.8 Exemplos de Formato de Impressão

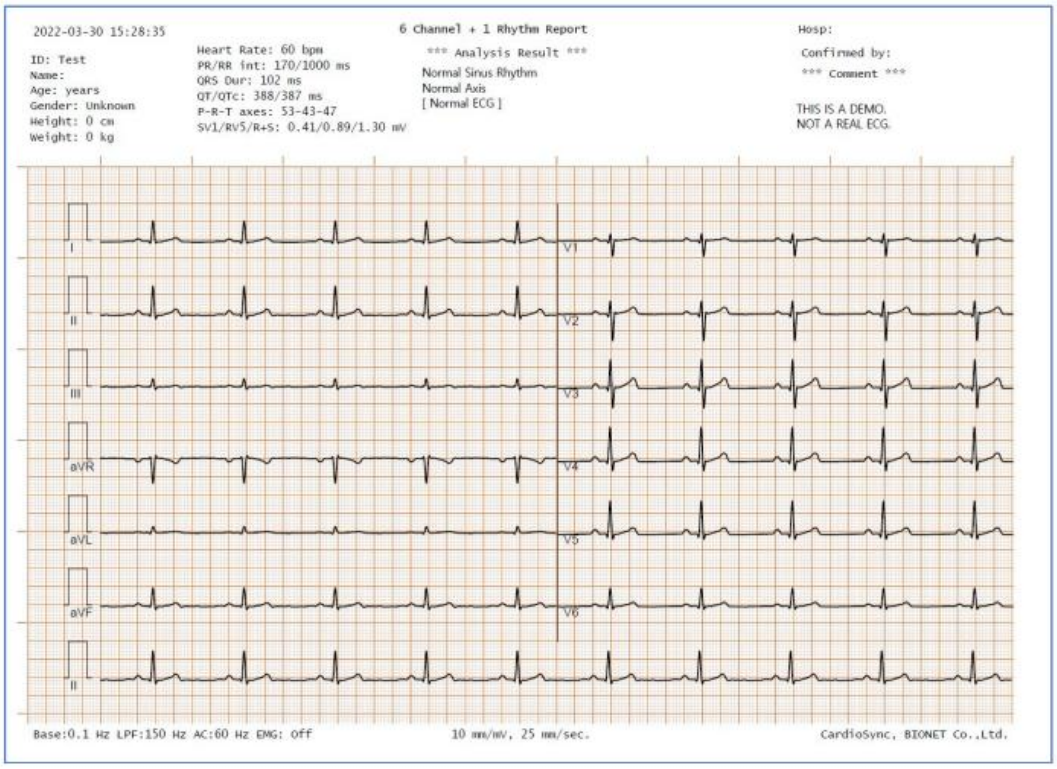
- Formato de Impressão do Ritmo (3CH + 3RHY)



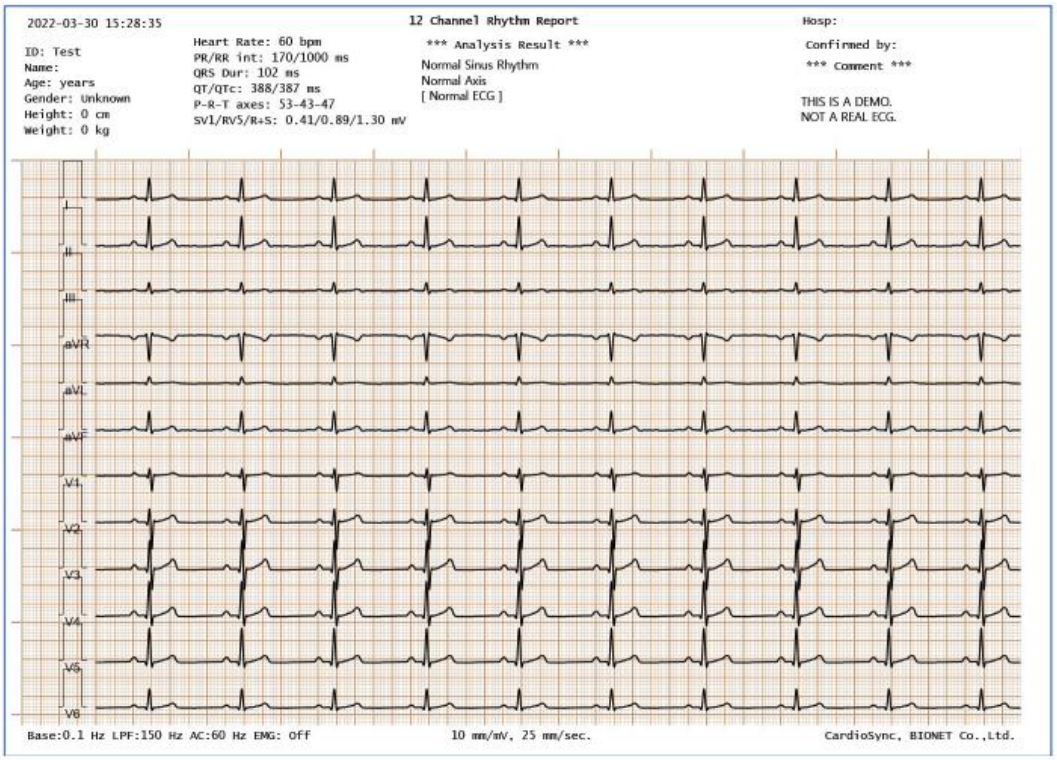
- Formato de Impressão do Ritmo (3CH + 1RHY)



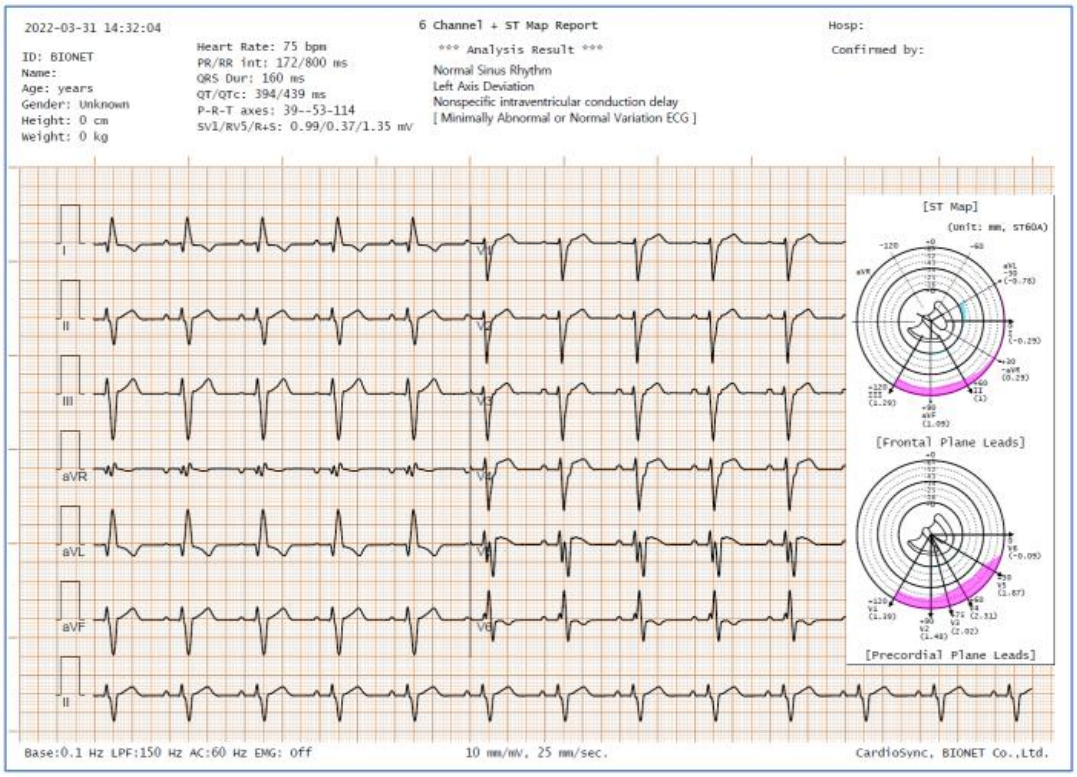
- Formato de Impressão do Ritmo (6CH + 1RHY)



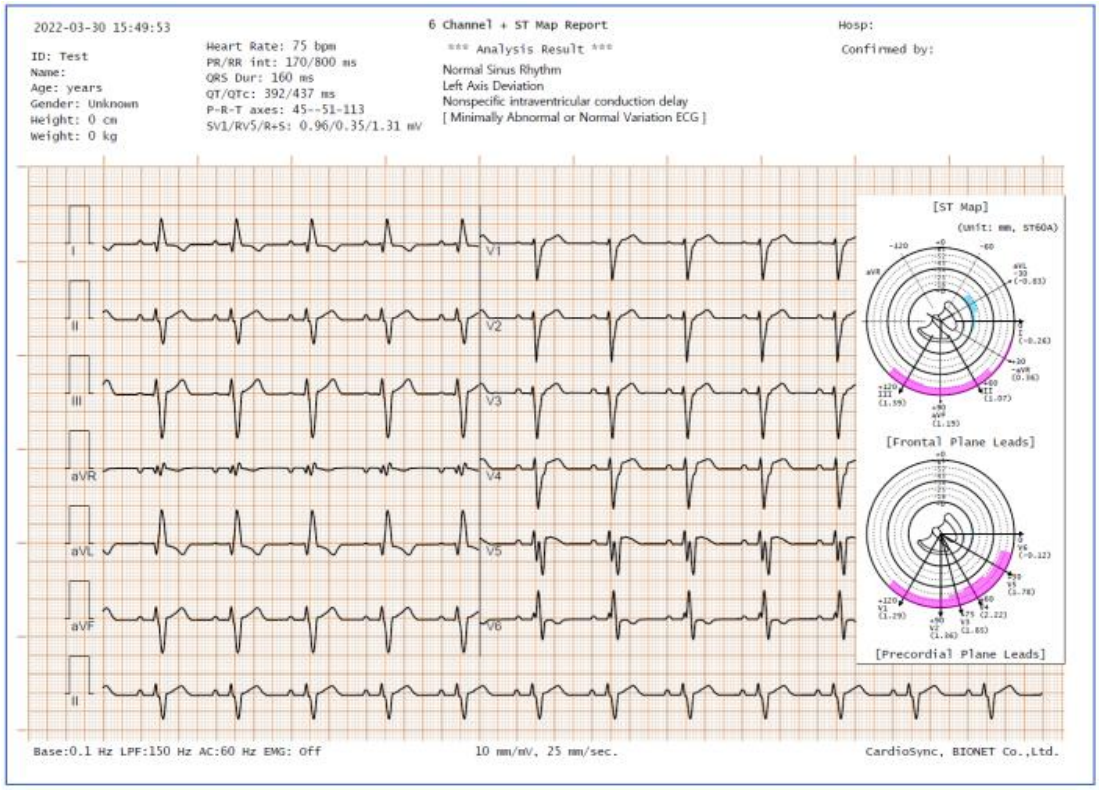
- Formato do Relatório em 12 canais simultâneos (12CH)



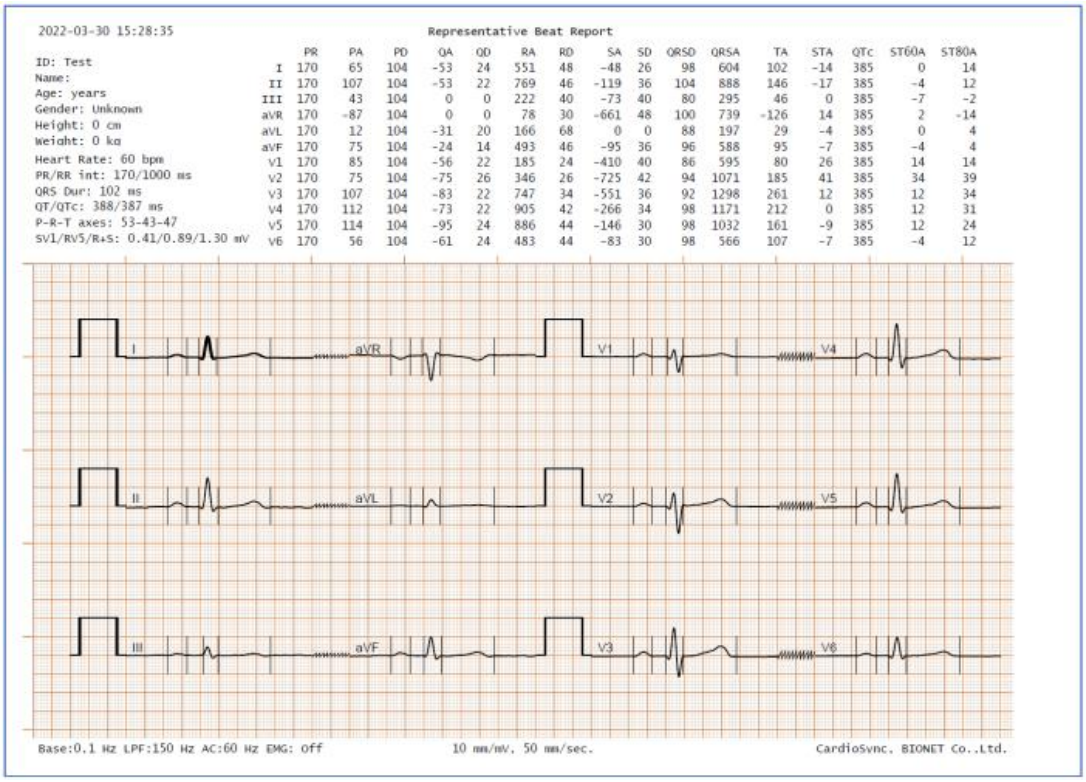
- Formato do Relatório em 6 canais simultâneos com uma derivação longa e Mapa ST (6CH + 1 [ST]- Pontilhado)



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



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



2022-03-30 15:28:35

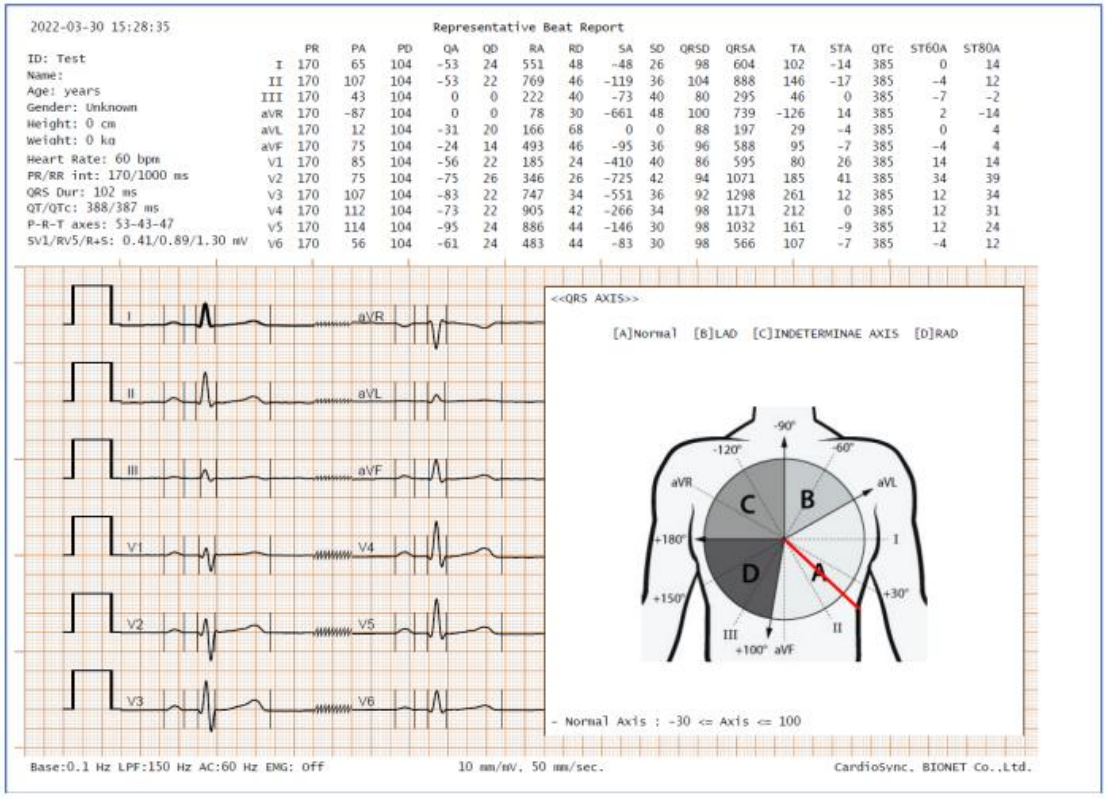
Representative Beat Report

ID: Test
Name:
Age: years
Gender: Unknown
Height: 0 cm
Weight: 0 kg
Heart Rate: 60 bpm
PR/RR int: 170/1000 ms
QRS Dur: 102 ms
QT/QTc: 388/387 ms
P-R-T axes: 53-43-47
SV1/RV5/R+S: 0.41/0.89/1.30 mV

	PR	PA	PD	QA	QD	RA	RD	SA	SD	QRSD	QRSA	TA	STA	QTc	ST60A	ST80A
I	170	65	104	-53	24	551	48	-48	26	98	604	102	-14	385	0	14
II	170	107	104	-53	22	769	46	-119	36	104	888	146	-17	385	-4	12
III	170	43	104	0	0	222	40	-73	40	80	295	46	0	385	-7	-2
aVR	170	-87	104	0	0	78	30	-661	48	100	739	-126	14	385	2	-14
aVL	170	12	104	-31	20	166	68	0	0	88	197	29	-4	385	0	4
aVF	170	75	104	-24	14	493	46	-95	36	96	588	95	-7	385	-4	4
V1	170	85	104	-56	22	185	24	-410	40	86	595	80	26	385	14	14
V2	170	75	104	-75	26	346	26	-725	42	94	1071	185	41	385	34	39
V3	170	107	104	-83	22	747	34	-551	36	92	1298	261	12	385	12	34
V4	170	112	104	-73	22	905	42	-266	34	98	1171	212	0	385	12	31
V5	170	114	104	-95	24	886	44	-146	30	98	1032	161	-9	385	12	24
V6	170	56	104	-61	24	483	44	-83	30	98	566	107	-7	385	-4	12

Base:0.1 Hz LPF:150 Hz AC:60 Hz EMG: Off 10 mm/mV, 50 mm/sec. CardioSync, BIONET Co.,Ltd.

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



2022-03-30 15:28:35

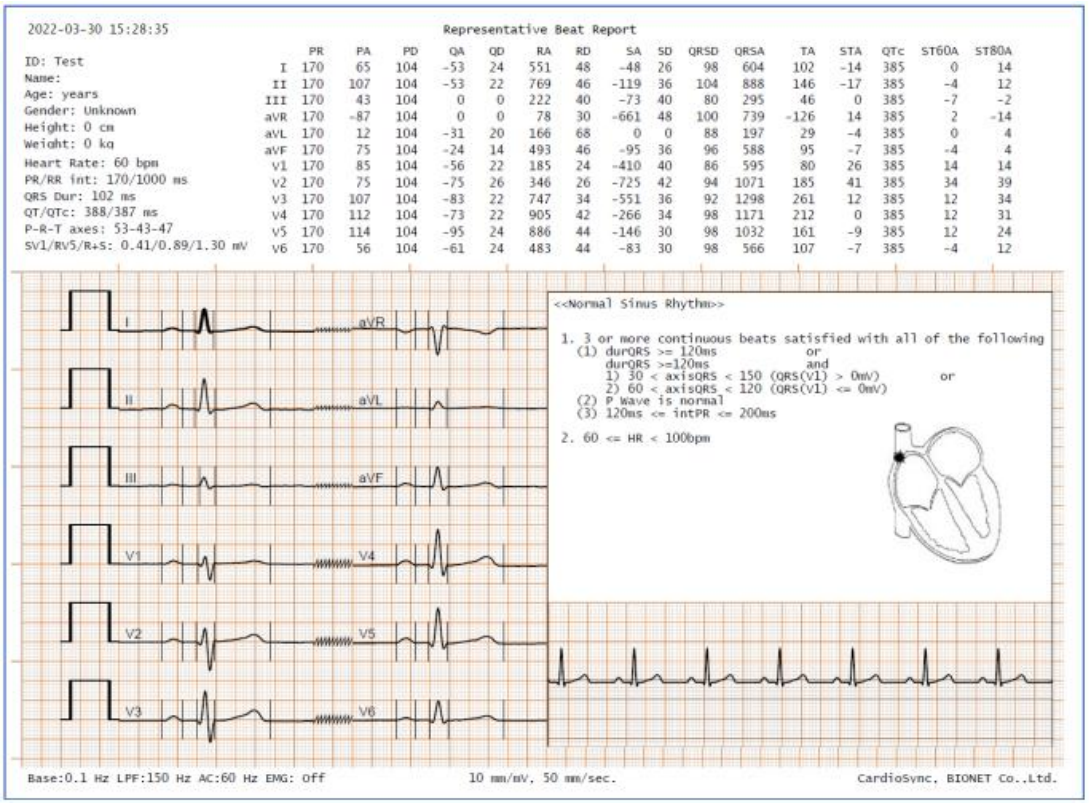
Representative Beat Report

ID: Test
Name:
Age: years
Gender: Unknown
Height: 0 cm
Weight: 0 kg
Heart Rate: 60 bpm
PR/RR int: 170/1000 ms
QRS Dur: 102 ms
QT/QTc: 388/387 ms
P-R-T axes: 53-43-47
SV1/RV5/R+S: 0.41/0.89/1.30 mV

	PR	PA	PD	QA	QD	RA	RD	SA	SD	QRSD	QRSA	TA	STA	QTc	ST60A	ST80A
I	170	65	104	-53	24	551	48	-48	26	98	604	102	-14	385	0	14
II	170	107	104	-53	22	769	46	-119	36	104	888	146	-17	385	-4	12
III	170	43	104	0	0	222	40	-73	40	80	295	46	0	385	-7	-2
aVR	170	-87	104	0	0	78	30	-661	48	100	739	-126	14	385	2	-14
aVL	170	12	104	-31	20	166	68	0	0	88	197	29	-4	385	0	4
aVF	170	75	104	-24	14	493	46	-95	36	96	588	95	-7	385	-4	4
V1	170	85	104	-56	22	185	24	-410	40	86	595	80	26	385	14	14
V2	170	75	104	-75	26	346	26	-725	42	94	1071	185	41	385	34	39
V3	170	107	104	-83	22	747	34	-551	36	92	1298	261	12	385	12	34
V4	170	112	104	-73	22	905	42	-266	34	98	1171	212	0	385	12	31
V5	170	114	104	-95	24	886	44	-146	30	98	1032	161	-9	385	12	24
V6	170	56	104	-61	24	483	44	-83	30	98	566	107	-7	385	-4	12

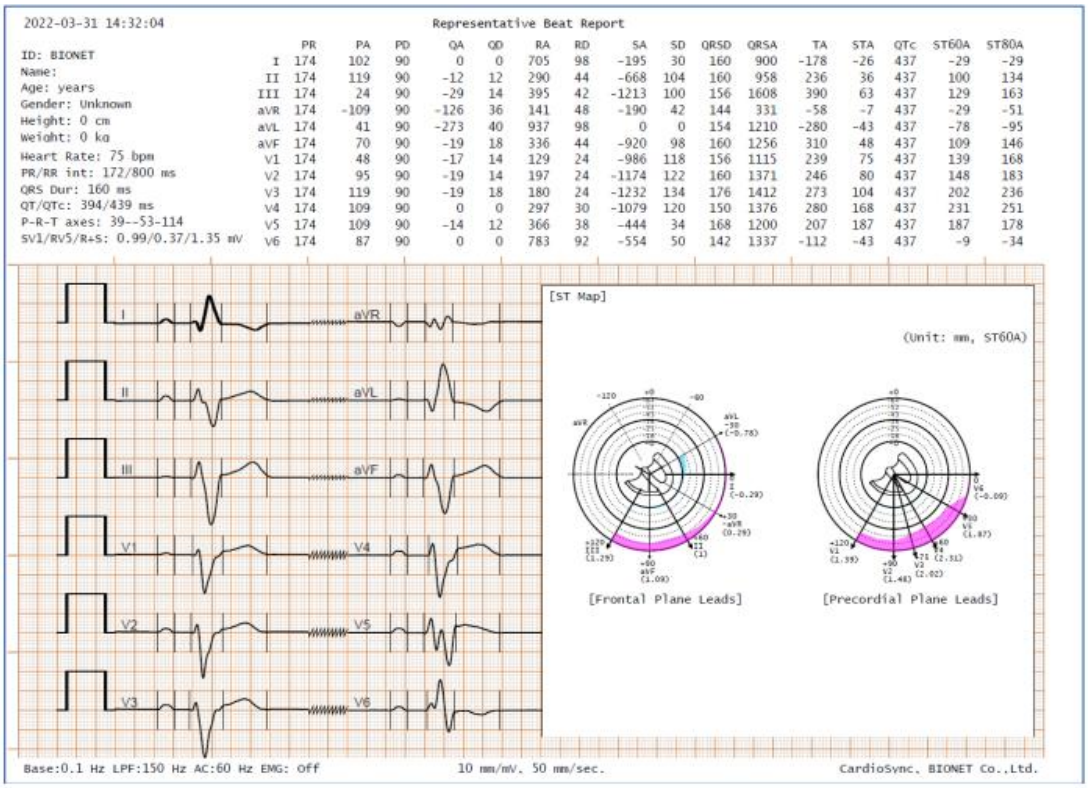
Base:0.1 Hz LPF:150 Hz AC:60 Hz EMG: Off 10 mm/mV, 50 mm/sec. CardioSync, BIONET Co.,Ltd.

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



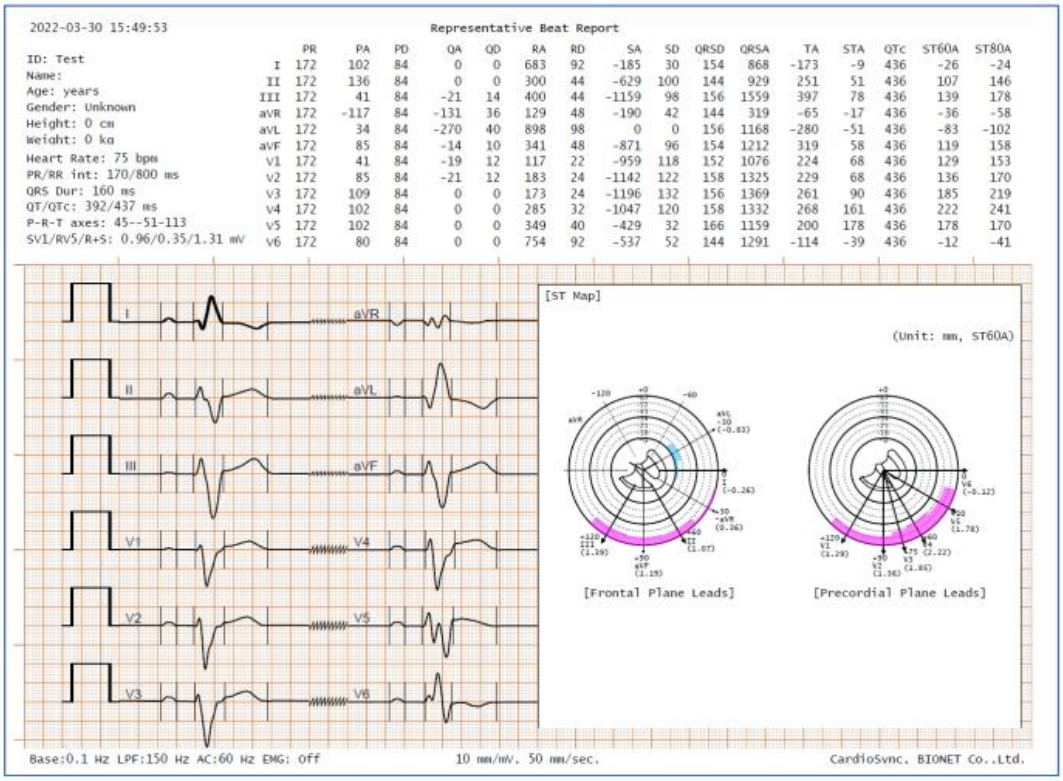
	PR	PA	PD	QA	QD	RA	RD	SA	SD	QRSD	QRSA	TA	STA	QTc	ST60A	ST80A
I	170	65	104	-53	24	551	48	-48	26	98	604	102	-14	385	0	14
II	170	107	104	-53	22	769	46	-119	36	104	888	146	-17	385	-4	12
III	170	43	104	0	0	222	40	-73	40	80	295	46	0	385	-7	-2
aVR	170	-87	104	0	0	78	30	-661	48	100	739	-126	14	385	2	-14
aVL	170	12	104	-31	20	166	68	0	0	88	197	29	-4	385	0	4
aVF	170	75	104	-24	14	493	46	-95	36	96	588	95	-7	385	-4	4
V1	170	85	104	-56	22	185	24	-410	40	86	595	80	26	385	14	14
V2	170	75	104	-75	26	346	26	-725	42	94	1071	185	41	385	34	39
V3	170	107	104	-83	22	747	34	-551	36	92	1298	261	12	385	12	34
V4	170	112	104	-73	22	905	42	-266	34	98	1171	212	0	385	12	31
V5	170	114	104	-95	24	886	44	-146	30	98	1032	161	-9	385	12	24
V6	170	56	104	-61	24	483	44	-83	30	98	566	107	-7	385	-4	12

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



	PR	PA	PD	QA	QD	RA	RD	SA	SD	QRSD	QRSA	TA	STA	QTc	ST60A	ST80A
I	174	102	90	0	0	705	98	-195	30	160	900	-178	-26	437	-29	-29
II	174	119	90	-12	12	290	44	-668	104	160	958	236	36	437	100	134
III	174	24	90	-29	14	395	42	-1213	100	156	1608	390	63	437	129	163
aVR	174	-109	90	-126	36	141	48	-190	42	144	331	-58	-7	437	-29	-51
aVL	174	41	90	-273	40	937	98	0	0	154	1210	-280	-43	437	-78	-95
aVF	174	70	90	-19	18	336	44	-920	98	160	1256	310	48	437	109	146
V1	174	48	90	-17	14	129	24	-986	118	156	1115	239	75	437	139	168
V2	174	95	90	-19	14	197	24	-1174	122	160	1371	246	80	437	148	183
V3	174	119	90	-19	18	180	24	-1232	134	176	1412	273	104	437	202	236
V4	174	109	90	0	0	297	30	-1079	120	150	1376	280	168	437	231	251
V5	174	109	90	-14	12	366	38	-444	34	168	1200	207	187	437	187	178
V6	174	87	90	0	0	783	92	-554	50	142	1337	-112	-43	437	-9	-34

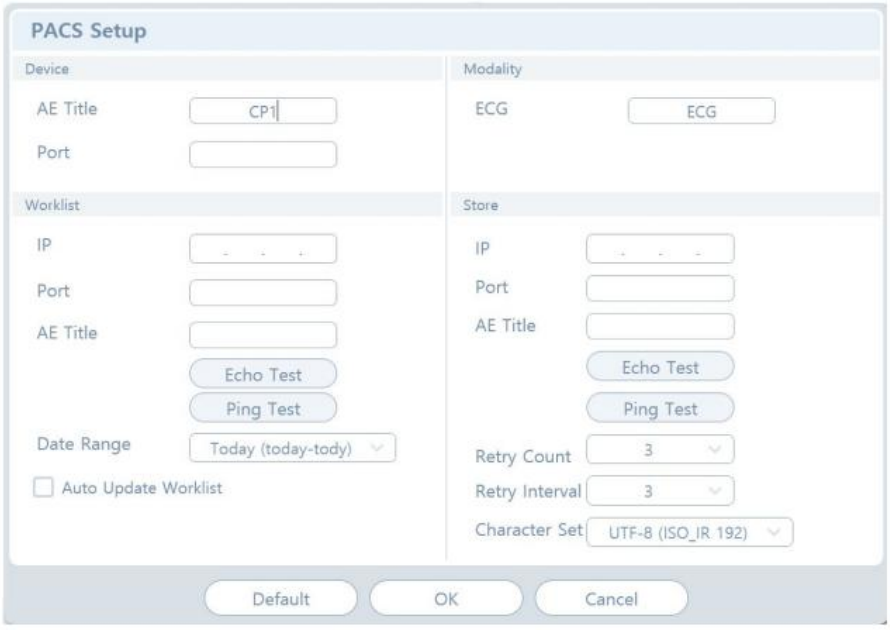
- Formato de Impressão do Diagnóstico (Beat Report – Mapa ST [B])



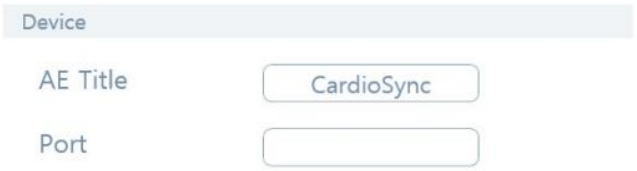
4.8 CONFIGURAÇÕES DO SERVIDOR

4.8.1 Configuração do Servidor PACS

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



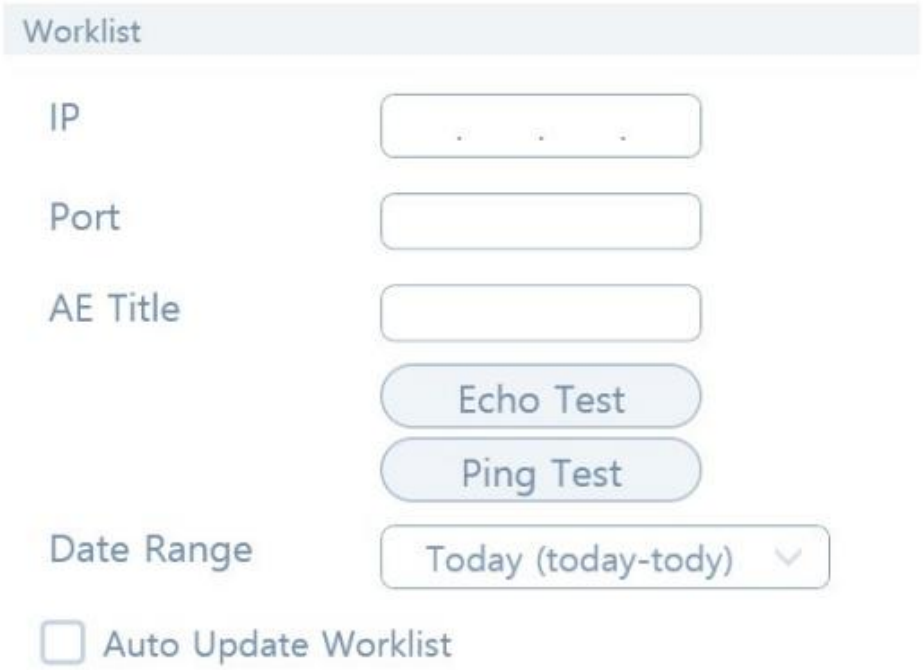
- AE Title e Porta: Insira o AE Title e Porta do **Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet**.



- Modalidade: Insira a modalidade do ECG.



4.8.1.1 Configuração do Worklist do Servidor



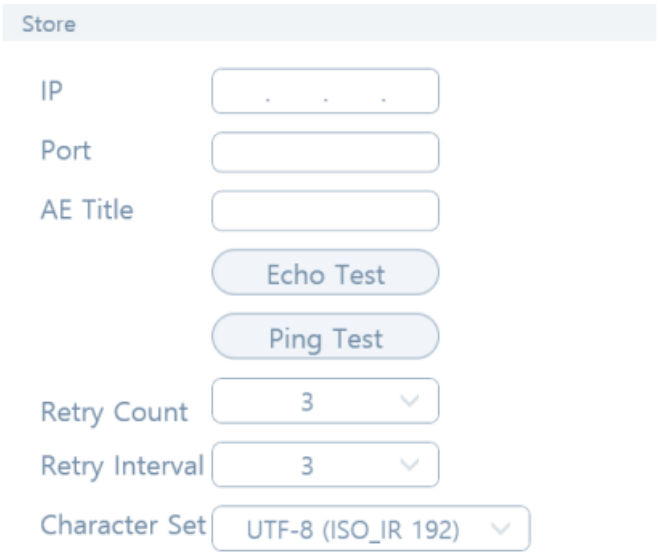
- IP, Porta e AE Title: Insira o IP, AE Title e porta do Worklist do servidor.
- Verificar: Após inserir as informações acima, clique no botão “Echo Test” para que a conexão entre o Servidor do Worklist seja testada e confirmada. Clique no botão “Ping Test” para verificar a lista de tarefas e o ping.

- Intervalo de Datas: Configure o intervalo de datas que o Worklist do servidor pode ser consultado.

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

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

4.8.1.2 Configuração do Armazenamento do Servidor



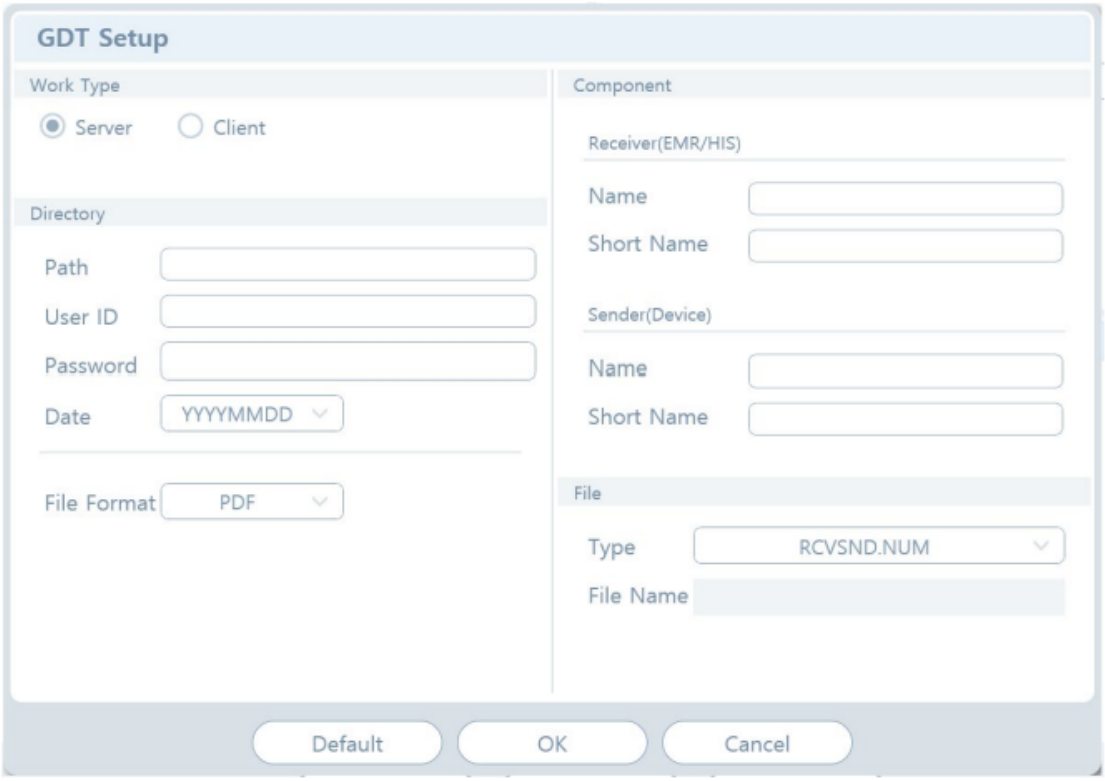
- IP, Porta e AE Title: Insira o IP, AE Title e Porta do Servidor de Armazenamento.
- Verificação: Após inserir as informações acima, clique no botão “Echo Test” ou “Ping Test” para que a conexão entre o Servidor de Armazenamento seja testada e confirmada.
- Contagem de Tentativas: Selecione o número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

- Codificação de Caracteres: É possível selecionar uma codificação de caracteres para cada idioma. Ao encaminhar um arquivo para o servidor PACS, deve ser definido um caractere apropriado para exibir o conteúdo de caracteres de acordo com cada idioma.

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

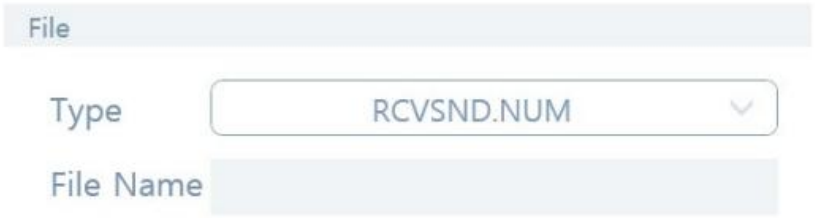
4.8.2 Configuração do Servidor GDT

Ao selecionar o servidor GDT, a tela abaixo será exibida para inserir as informações adicionais solicitadas.



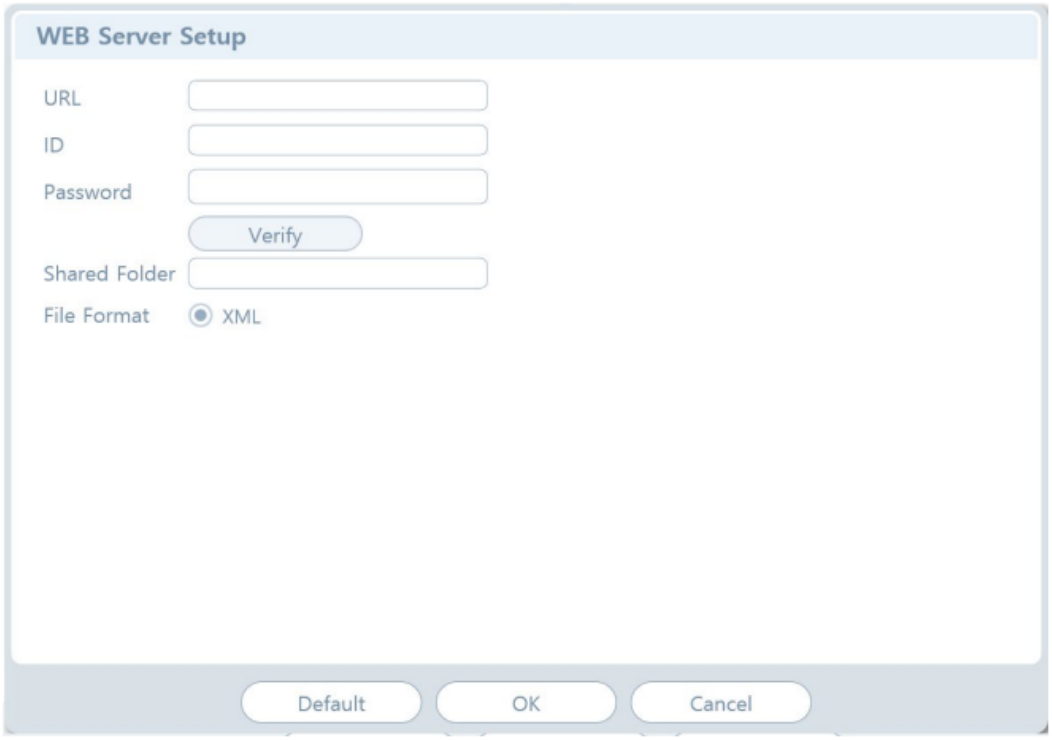
- Tipo de Operação: Defina o modo de operação do GDT do equipamento:
  - Servidor: CardioCare P1 recebe solicitações e comandos.
  - Cliente: CardioCare P1 encaminha solicitações e comandos.
- Caminho: Insira o caminho da pasta compartilhada, onde o arquivo GDT será compartilhado. Exemplo: \\192.168.30.162/GDTShare.
- ID: Insira o ID para acessar a pasta compartilhada.
- Senha: Insira a senha de segurança para acessar a pasta compartilhada.
- Data: Formato de data do arquivo. Exemplos: YYYYMMDD, MMDDYYYY, DDMMYYYY.

- Pasta Compartilhada: Insira o formato de compartilhamento das informações sobre a pasta e data utilizada pelo protocolo GDT.
- Receptor / Fornecedor: Insira o nome e abreviação (3 letras iniciais) de cada um dos EMR.
- Tipo: Selecione o tipo de arquivo e seu respectivo nome para transferir ao servidor GDT



4.8.3 Configuração do Servidor WEB

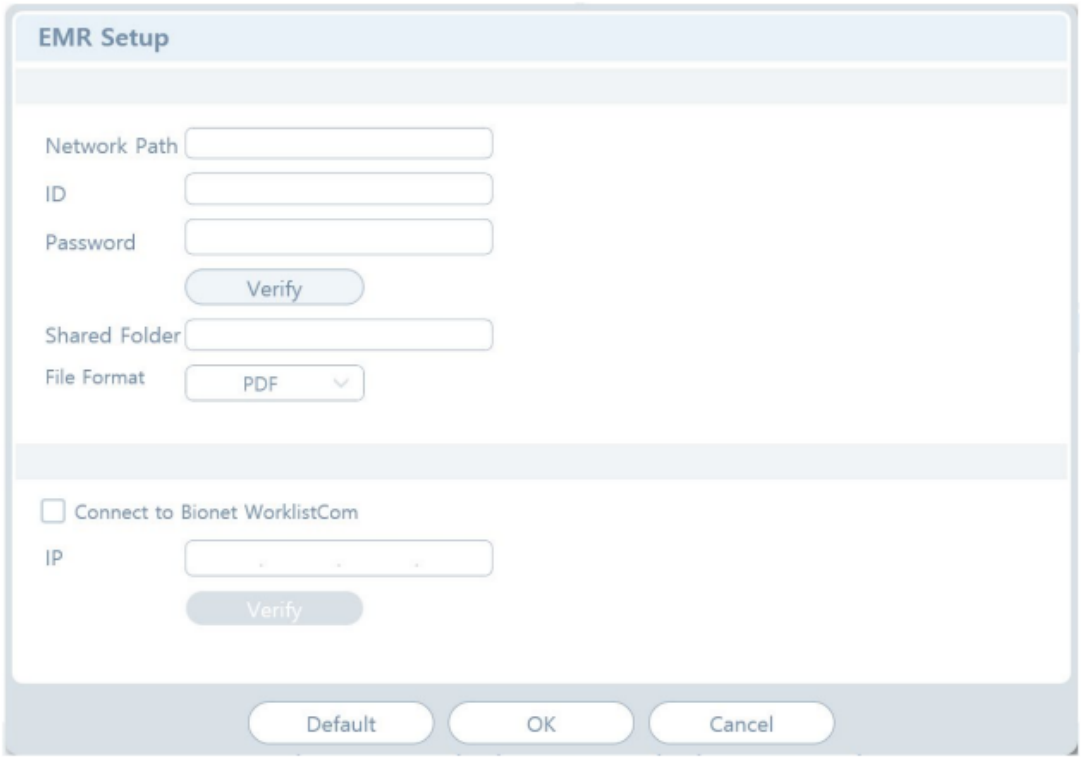
Ao selecionar a transmissão WEB, a tela abaixo será exibida. Para inserir as informações adicionais solicitadas, clique nos campos em branco de cada item, e preencha as informações.



- URL: Insira o endereço da web para conectá-lo.
- ID: Insira o ID dos usuários para acessar o servidor.
- Senha: Insira a senha de segurança do usuário para acessar o servidor.
- Verificação: Após inserir as informações acima, clique no botão “Verificar” para confirmar a conexão do servidor WEB.
- Pasta Compartilhada: Insira o caminho para transferir os arquivos.

4.8.4 Configuração do Servidor EMR/HIS

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



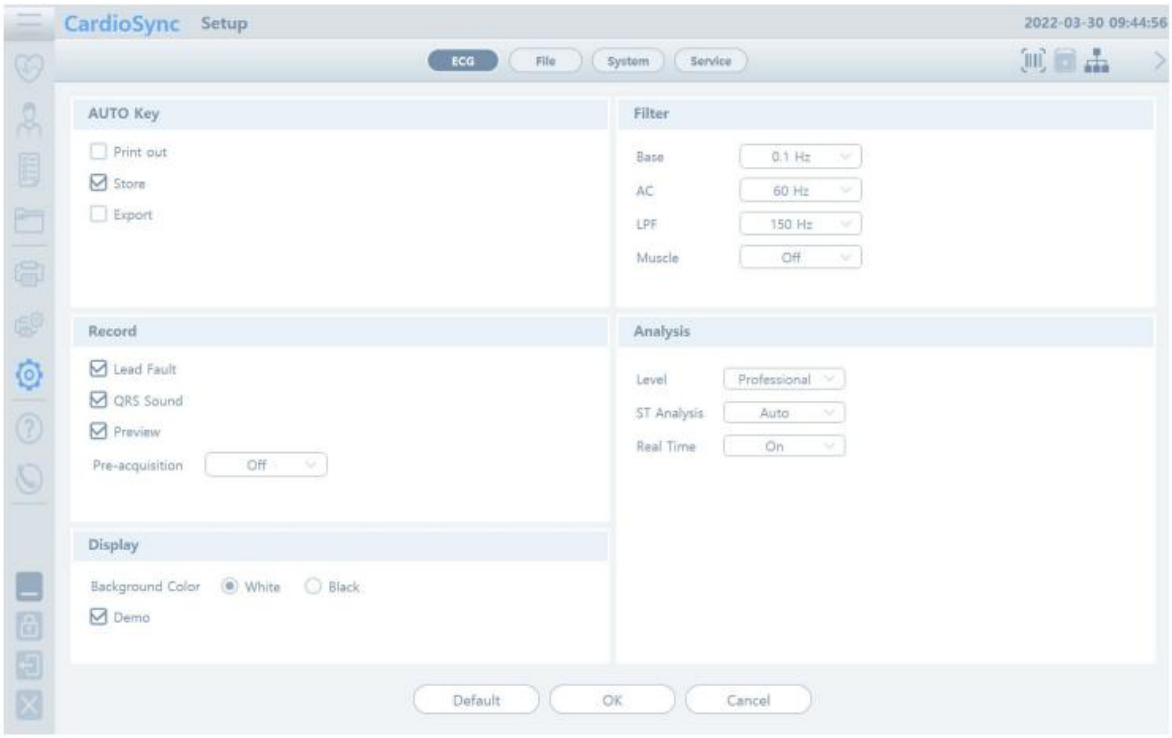
- Caminho da Rede: Insira o caminho da rede.
- ID e Senha: Insira o ID e a senha.
- Verificação: Após inserir as informações acima, clique no botão “Verificar” para confirmar a conexão do servidor EMR/HIS.
- Pasta Compartilhada: Insira o caminho para transferir os arquivos.
- Formato do Arquivo: Escolha o formato do arquivo para decidir quais arquivos compartilhar.
- WorklistCom: Para gerenciar o Worklist utilizando o WorklistCom fornecido pelo fabricante, clique no campo “Conectar ao WorklistCom Bionet”. Após inserir o IP do destino utilizando WorklistCom, clique no botão “Verificar”.

5. CONFIGURAÇÕES GERAIS

Para configurar o sistema, acesse o ícone de Configurações “ ”, localizado no lado esquerdo da tela. Em seguida, escolha o menu que deseja configurar na barra superior: ECG, Arquivos, Sistema ou Serviço.

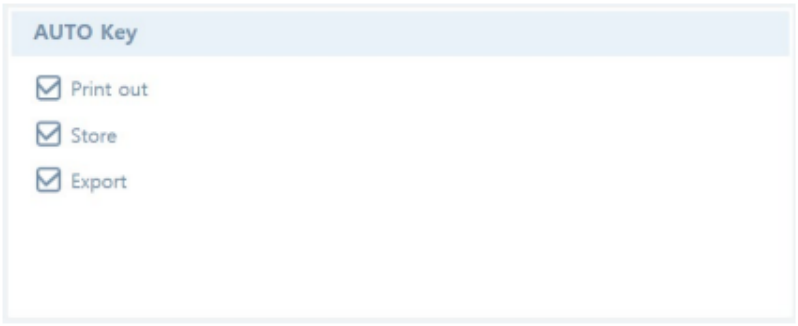
5.1 CONFIGURAÇÕES DO ECG

Defina as configurações pretendidas e ao finalizar o ajuste, clique no botão “Ok”, para salvar as alterações. O botão de “Predefinições” exibe os parâmetros configurados recentemente na tela. Caso deseje cancelar a ação, clique no botão “Cancelar”.



5.1.1 Botão AUTO

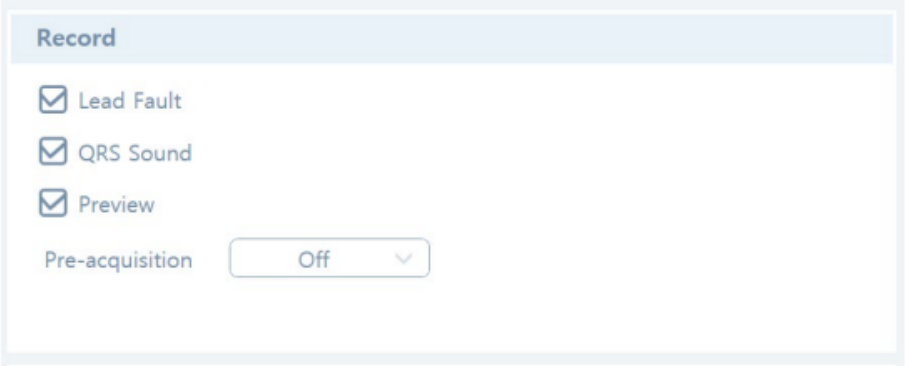
Configure as funções do botão AUTO, localizado no painel de controle.



- Impressão: Selecione essa opção para que os resultados sejam impressos através do botão “AUTO”.
- Armazenamento: Selecione essa opção para que os resultados obtidos sejam armazenados automaticamente na memória interna após o registro. Os dados armazenados estarão disponíveis no menu “Lista de Arquivos”.
- Transferência: Selecione essa opção para encaminhar os resultados obtidos para um dispositivo externo.

5.1.2 Registro

Configure os seguintes parâmetros: Eletrodo Solto, Alerta de batimento cardíaco e pré-visualização.



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

"ON" ativa a exibição da mensagem

"OFF" desabilita a exibição da mensagem.

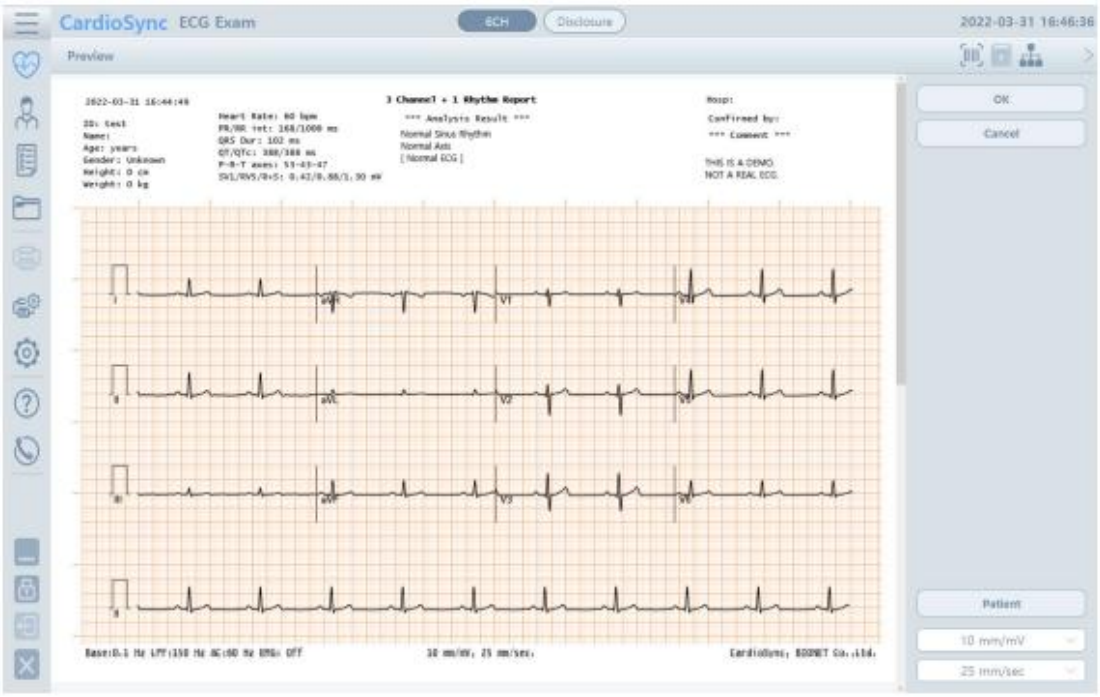
Quando essa função é ativada e é detectada uma falha na conexão do eletrodo, a seguinte mensagem será exibida na parte central e superior da tela principal do ECG:



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

- Alerta QRS: É possível definir o alerta de acordo com o batimento QRS. Quando essa função é ativada “On” um som do batimento QRS é gerado. Já quando a função está desativada, nenhum alerta sonoro é produzido.

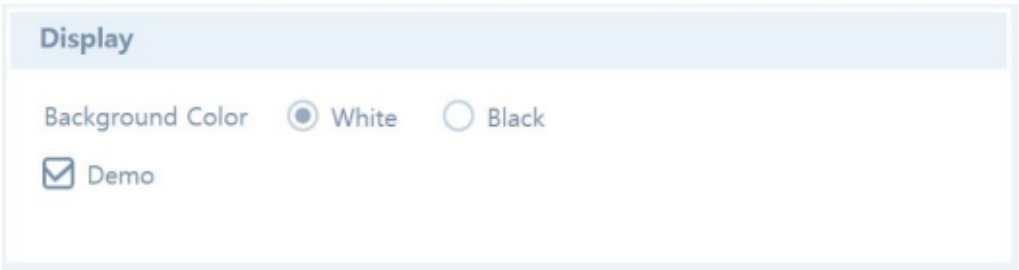
- Pré-visualização: Essa função quando ativada, exibe uma prévia dos resultados obtidos através dos botões “Gravar”, “Auto” e “Rede”. Configure essa função como “Ativada” para permitir a exibição de uma pré-visualização do diagnóstico. Caso contrário, desative a função “Off”.
Clique no botão “OK” para imprimir, armazenar ou transferir os dados. Caso queira cancelar essa ação, clique no botão “Cancelar”.



- Pré-aquisição: Selecione essa função se desejar adquirir as informações prévias do ECG, até 10 segundos.

5.1.3 Display

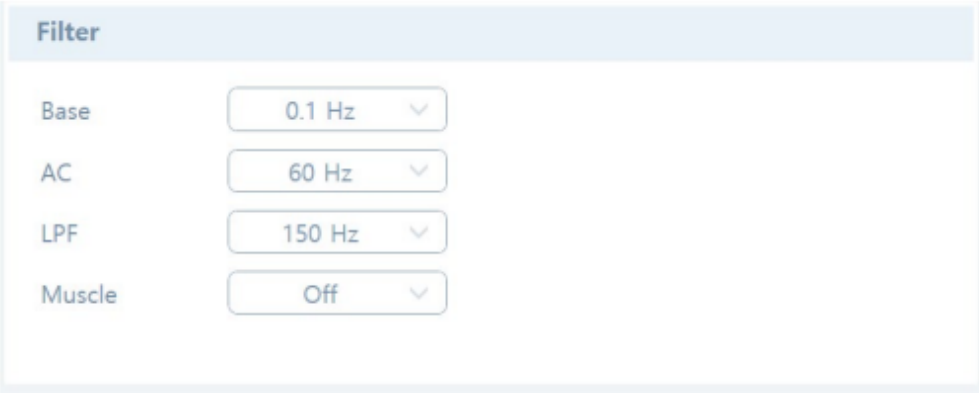
É possível alterar a cor do fundo para traçar o gráfico de ECG. Estão disponíveis as cores: branco ou preto.



Quando o fundo está configurado na cor branca, as linhas de grade são exibidas em Vermelho, enquanto, o sinal obtido é exibido na cor preta. No caso do fundo preto, o sinal obtido é exibido na cor verde.
É possível selecionar ou não a função Demo. Quando estiver configurado para "ON", um sinal de ritmo normal de 60 bpm será exibido na tela de forma centralizada, a mensagem "DEMO". Desta maneira, os usuários podem testar funções de ritmo, diagnóstico, impressão de cópia e comunicação.
Para desativar o modo Demo, reinicie o equipamento.

5.1.4 Ajuste do filtro

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



5.1.4.1 Filtro de Base

A derivação da linha de base é um ruído provocado pela respiração do paciente durante o exame de ECG. Este ruído pode ser visto como sinais de ECG sobrepostos em uma grande parábola.
O filtro de base pode ser definido como desligado, 0.05Hz, 0.1Hz OU 0.2Hz.

5.1.4.2 Filtro de Rede C.A

O filtro de rede C.A remove o ruído de energia e pode ser configurado como desligado (neste caso, o filtro não é aplicado), 50Hz ou 60Hz.
Se o filtro estiver configurado para 50Hz ou 60Hz, o filtro de CA removerá o ruído de energia de 50Hz ou 60Hz, respectivamente.
No Brasil, o filtro CA deverá ser configurado para 60Hz. Verifique as propriedades de sua fonte de energia antes de configurar as propriedades do filtro CA.
Utilizando a energia do computador, 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 do computador.

5.1.4.3 Filtro Passa Baixa

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

Para o filtro passa-baixa, são oferecidas as opções de 40Hz, 100Hz, 150Hz e desligado.
A opção 40Hz significa que o filtro removerá qualquer sinal indesejado com frequências acima de 40Hz.

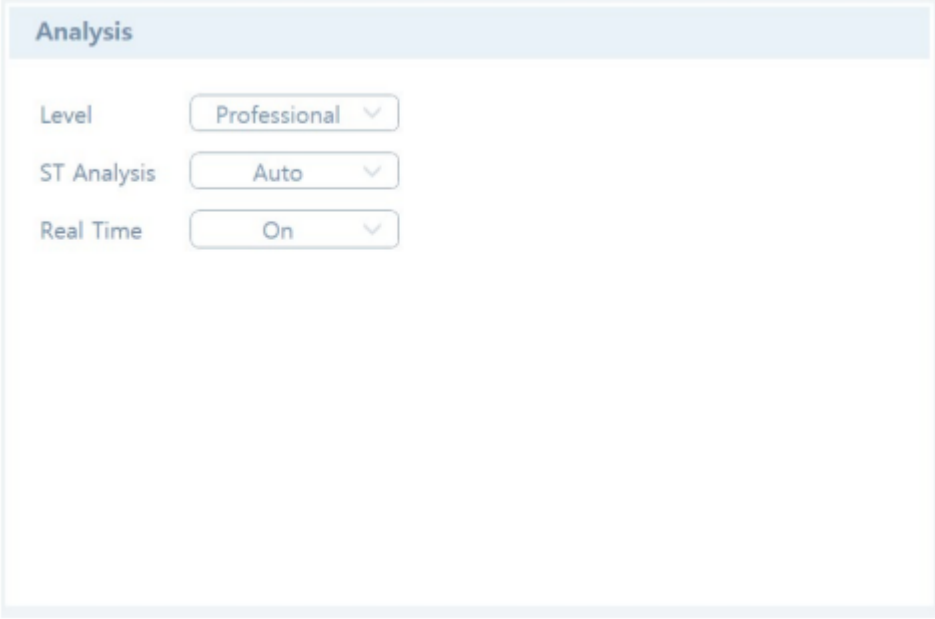
5.1.4.4 Filtro Muscular

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

NOTA
O fabricante recomenda utilizar os filtros nos seguintes parâmetros: - Filtro de base: 0.1Hz. - Filtro de rede C.A: 50Hz ou 60Hz. - Filtro Passa Baixa: 150Hz. Caso o ruído seja demasiadamente alto, aplique o filtro muscular. É possível obter um sinal adequado quando os filtros são utilizados corretamente, caso contrário a qualidade do sinal de ECG pode tornar-se fraca.

5.1.5 Análise do ECG

Defina as opções de Análise do ECG registrado.



- **Nível**

Determine o nível do diagnóstico automático de 10 segundos de registro.
- Nível básico: Fornece apenas diagnósticos críticos com o valor dos critérios de diagnóstico aumentados.
- Nível profissional: São fornecidos diversos diagnósticos de acordo com os critérios de diagnóstico padrão.

- **Análise ST**

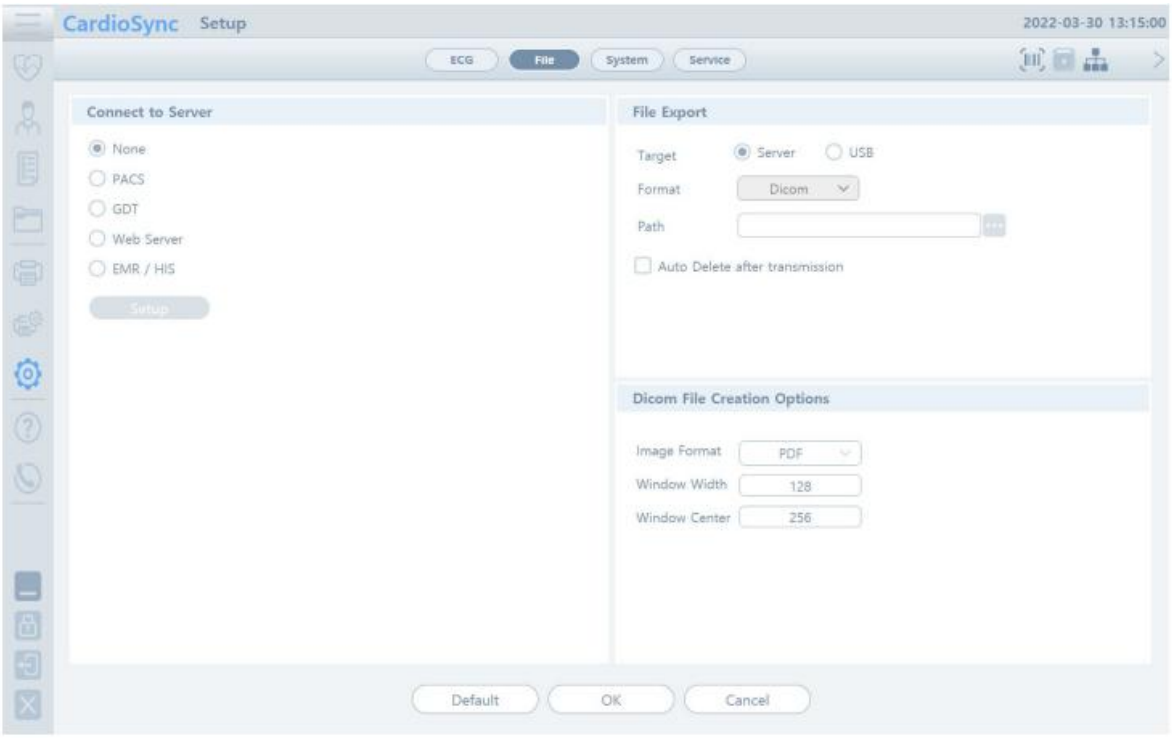
Defina o diagnóstico do segmento ST durante o diagnóstico automático de 10 segundos de registro.
- AUTO: O ponto J associado ao nível ST é automaticamente configurado no momento da impressão.
- 60ms: O ponto J é configurado como 60ms.
- 80ms: O ponto J é configurado como 80ms.

- **Diagnóstico em tempo real**

Defina o diagnóstico em tempo real na tela principal do ECG. Ative essa função para indicar o diagnóstico ao detectar uma arritmia, até mesmo no modo espera, quando a gravação não está sendo efetuada.
Quando ativada, o diagnóstico de arritmia é exibido na região superior esquerda da tela de ECG, em caso de arritmia.

5.2 CONFIGURAÇÕES DA LISTA DE ARQUIVOS

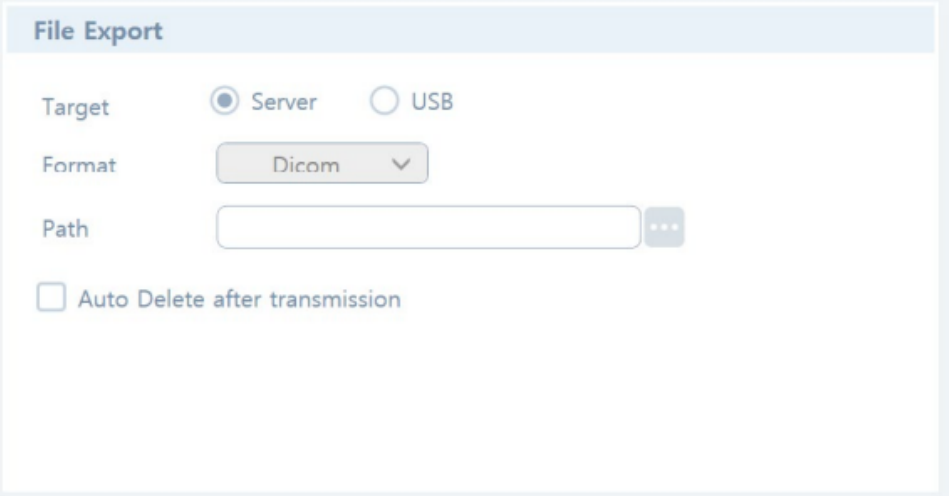
Para configurar o menu Lista de Arquivos, clique no botão “Arquivos” localizado na barra superior da tela de configurações. Em seguida, a tela abaixo será exibida:



5.2.1 Conectar a um servidor

Selecione um servidor ao qual deseja conectar o equipamento (PACS, GDT, WEB, EMS/HIS). Após selecionar o servidor, clique no botão “Configuração” e em seguida a tela de configuração do servidor selecionado será exibida. Para obter informações relacionadas a configuração dos servidores, consulte o capítulo “4.3 CONFIGURAÇÕES DO SERVIDOR”.

5.2.2 Exportar Arquivos



- Destino: Transfira os arquivos ao pressionar o botão “AUTO” na tela de ECG, ou então ao pressionar o botão “Exportar”. Os arquivos podem ser transferidos para dois destinos, a memória USB ou para o servidor, portanto, neste campo defina o destino dos arquivos transferidos. Ao escolher o servidor como destino, é possível definir o servidor pretendido nas configurações do servidor.

- Formato: Defina o formato do arquivo para transferi-lo. Os formatos disponíveis são: Dicom, PDF, MFER, XML, BMP, JPG.

NOTA
O formato Dicom com MFER, XML e Imagem formato é RAW, ou seja, apenas pode suportar uma gravação de ECG de 10 segundos.

- Deletar automaticamente após a transmissão: Selecione essa opção para deletar automaticamente do arquivo do software CardioSync os exames transferidos ao servidor.

NOTA
- A opção de deletar se aplica apenas quando os arquivos são transferidos para o servidor. - Os arquivos não são deletados quando transferidos para a memória USB.

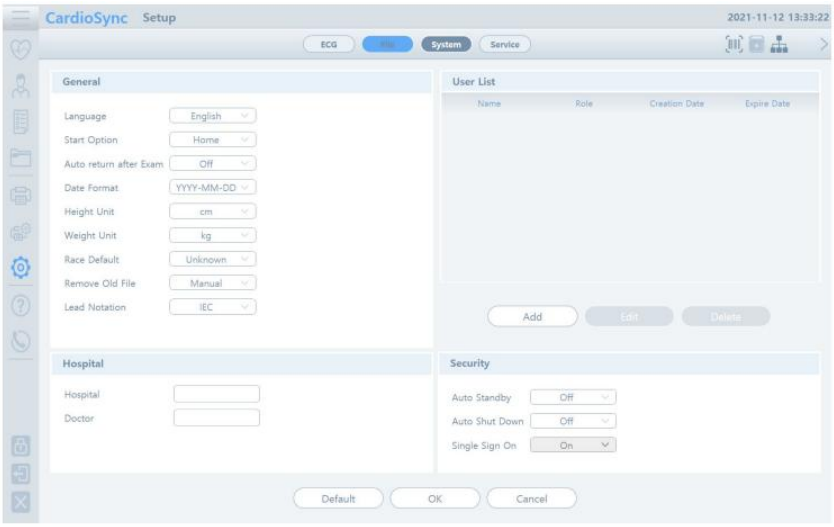
5.2.3 Opção de Criação do Arquivo Dicom



- Formato da Imagem: Determine o formato da imagem para utilizar ao transferir os arquivos Dicom. Formatos disponíveis: PDF, BMP, JPEG e RAW.
- Largura da Janela: Especifique o tamanho da imagem em JPG e BMP.
- Centro da Janela: Especifique o centro da imagem em JPG e BMP.

6. CONFIGURAÇÕES DO SISTEMA

Ao acessar as configurações do sistema, a seguinte tela será exibida:

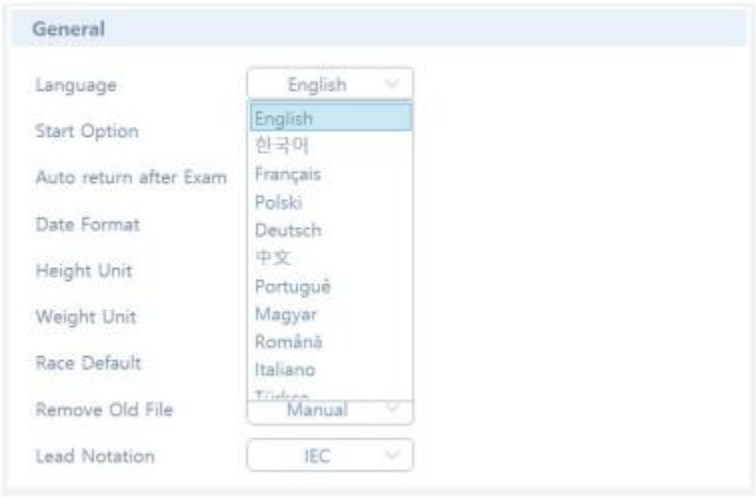


6.1 CONFIGURAÇÕES GERAIS DO SISTEMA



6.1.1 Idioma

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



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

6.1.2 Tela Inicial

No campo “Opção inicial” determine a tela que será exibida quando o equipamento for inicializado. Certifique-se de selecionar a tela predefinida com a função que será utilizada com mais frequência: Tela Principal, ECG, Paciente, Lista de Arquivos e Worklist.

6.1.3 Retorno automático

Após o exame, é possível definir um retorno automático para a tela pretendido.
- Inativado: Retorna para a tela de leitura do ECG, após a conclusão do exame.
- Worklist: Dirige para o menu Worklist, após a conclusão do exame.
- Revisão: Dirige para a tela de revisão, após a conclusão do exame.

6.1.4 Formato da data

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

6.1.5 Unidade de Altura

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

6.1.6 Unidade de Peso

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

6.1.7 Configuração da Etnia

Caso a etnia do paciente não foi inserida anteriormente, é possível selecionar a etnia que será selecionada por predefinição.

6.1.8 Remoção de Arquivos Antigos

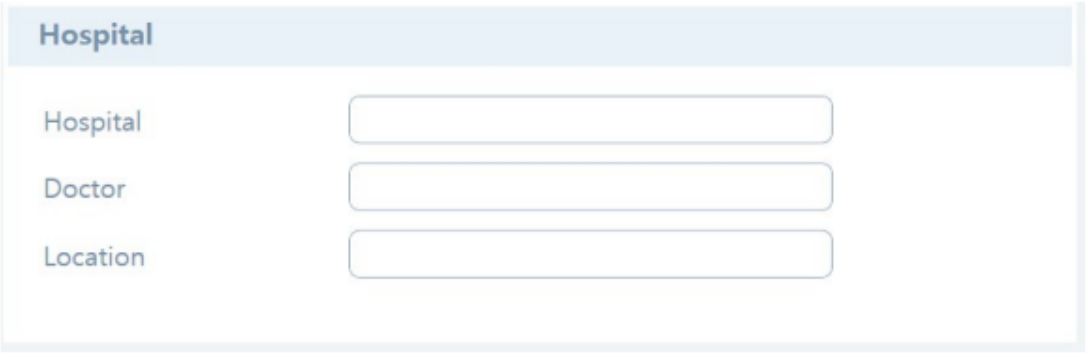
Selecione o modo de deletar os arquivos antigos:
- Manual: O próprio usuário realiza a remoção desses arquivos manualmente.
- Automático: Os arquivos mais antigos são deletados, enquanto os arquivos novos são armazenados automaticamente.

6.1.9 Anotação do Eletrodo

É possível selecionar as marcações de cada eletrodo com os padrões IEC ou AHA.

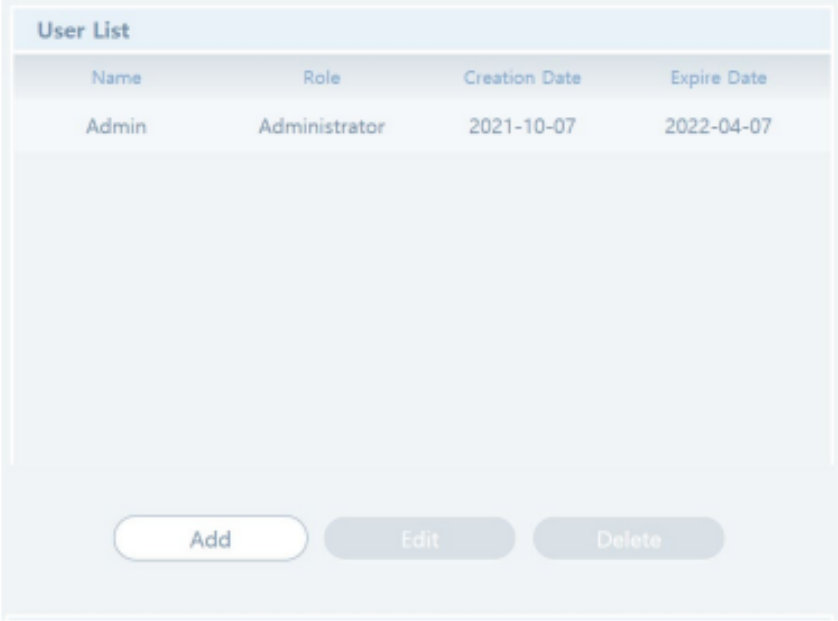
6.2 CONFIGURAÇÕES MENU HOSPITAL

Ao selecionar o menu “Hospital”, é possível inserir o nome do hospital bem como o nome do médico responsável pelo exame. Além disso, é possível inserir a localização em que o equipamento será manuseado. Para inserir essas informações, clique no campo em branco e preencha com as informações solicitadas.



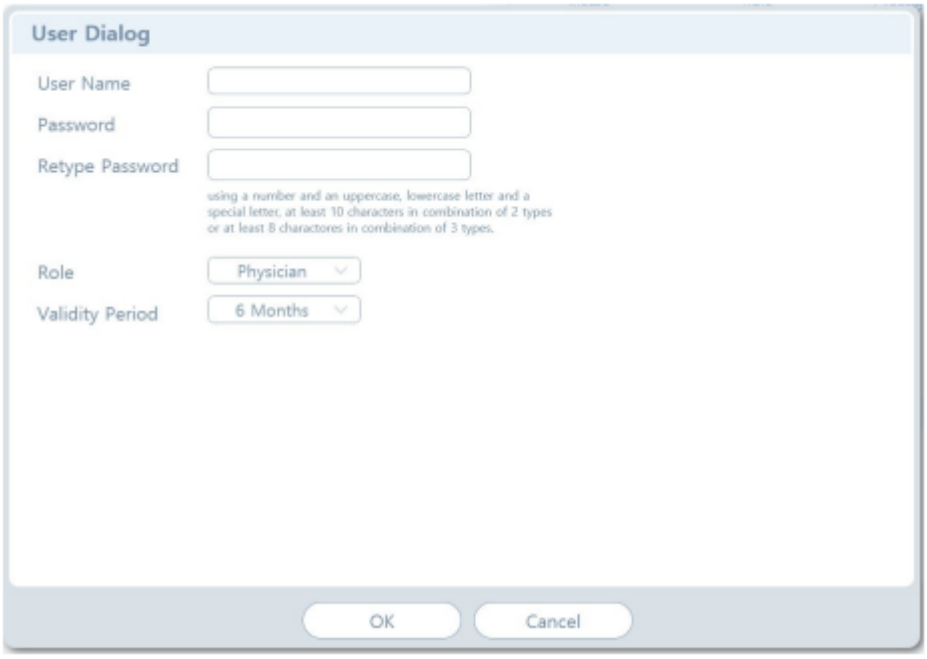
6.3 CONFIGURAÇÕES DA LISTA DE USUÁRIOS

Através da lista de usuários, gerencie quem opera o **Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet**.



- Adicionar Usuário

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



- Nome do Usuário: Adicione o nome do novo usuário.
- Senha: Insira a senha de segurança e posteriormente confirme a senha.
- Função: Insira a permissão do usuário. O administrador tem autoridade sob todas as funções, incluindo configurações do sistema, diagnóstico, digitalização e configurações gerais. O profissional médico tem autoridade diante das configurações do diagnóstico, exames e configurações gerais. Já o técnico tem autoridade sobre os exames e configurações gerais.
- Validade: Defina a data de expiração da conta do usuário.

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

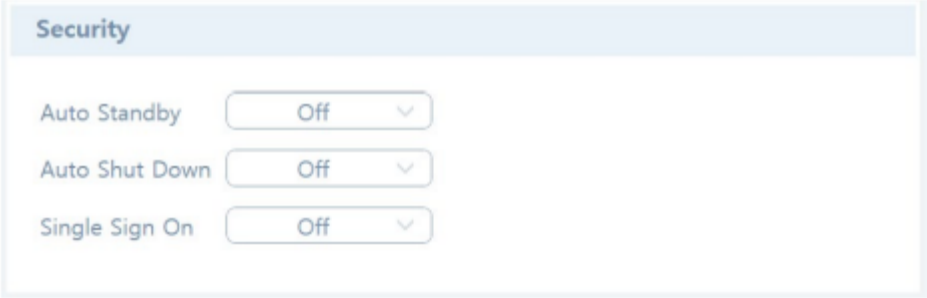
- Editar um usuário

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

- Deletar um usuário

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

6.4 CONFIGURAÇÕES DE SEGURANÇA



6.4.1 Modo de Espera Automático

Quando o equipamento não é utilizado durante um limite de tempo, para fins de segurança, é possível ativar o modo de espera. Após esse período limite, o programa bloqueia equipamento.
Defina um período limite para o modo espera (10 minutos ou 30 minutos). Desta forma, após o tempo estipulado, o programa será encerrado.

6.4.2 Desligamento Automático

Quando o equipamento não é utilizado durante um período limite, ative o desligamento automático. Desta forma, quando o equipamento não é utilizado por determinado tempo, ele automaticamente desligará.
Defina um período limite para o modo espera (10 minutos, 20 minutos ou 30 minutos). Desta forma, após o tempo estipulado, o programa será automaticamente encerrado.

6.4.3 Único Usuário

O fabricante recomenda ativar a configuração de único usuário apenas para equipamentos manuseados por um único usuário ou por um número limitado de usuário, pois pode comprometer a segurança. Habilite essa função, para ativar a autenticação do sistema de identificação do usuário e senha de segurança.
Quando a função é ativada, nenhum login é solicitado ao inicializar o programa, pois a autenticação do usuário é realizada automaticamente pelo equipamento.
Além disso, se for definido um limite de tempo, não é necessário inserir a senha para reativar a função.
As configurações estão apenas disponíveis com uma conta de administrador.

7. INSTALAÇÃO

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

7.1 PRECAUÇÕES PARA INSTALAÇÃO

Utilize o equipamento preferencialmente a uma temperatura entre 10°C e 40°C e umidade relativa entre 30% e 85%.
Verifique a conexão apropriada do cabo USB e o manuseie com cuidado o cabo paciente e o equipamento, devido a sensibilidade ao impacto.
Instale o equipamento em um ambiente com temperatura e umidade apropriadas, e com ausência de sujidade e materiais inflamáveis.
Instale o corpo do equipamento em uma superfície plana e nivelada.
Não utilize um cabo USB que possa permitir interferências elétricas.
Todas as configurações do sistema são armazenadas na memória interna, e mesmo quando o equipamento estiver desligado, o equipamento não perderá os dados.
O equipamento é sensível a choques mecânicos, portanto, manuseie com cuidado.
Instale o equipamento em um ambiente com temperatura e umidade apropriadas, e com ausência de sujidade e materiais inflamáveis.

7.2 REQUISITOS MÍNIMOS PARA O SOFTWARE

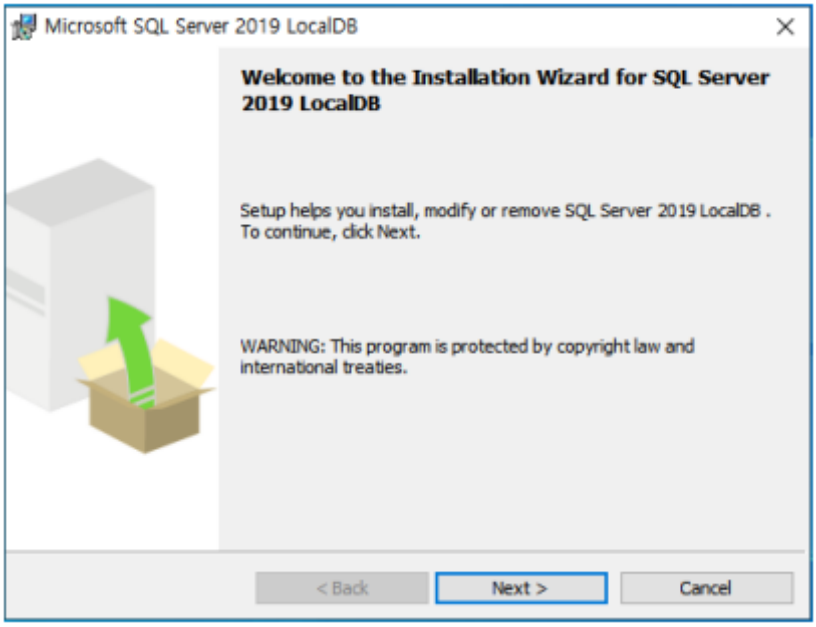
Para instalar o programa no computador, é necessário ter no mínimo os requisitos listados abaixo:

PARÂMETRO	ESPECIFICAÇÃO
Sistema de Operação	Window 10
CPU	Core2Duo 1.86GHz
RAM	2GB
Adaptador Gráfico	VGA RAM 256 MB 1,600 x 900
Disco Rígido	500 GB
Velocidade LAN	10 Mbps
# de USB	2

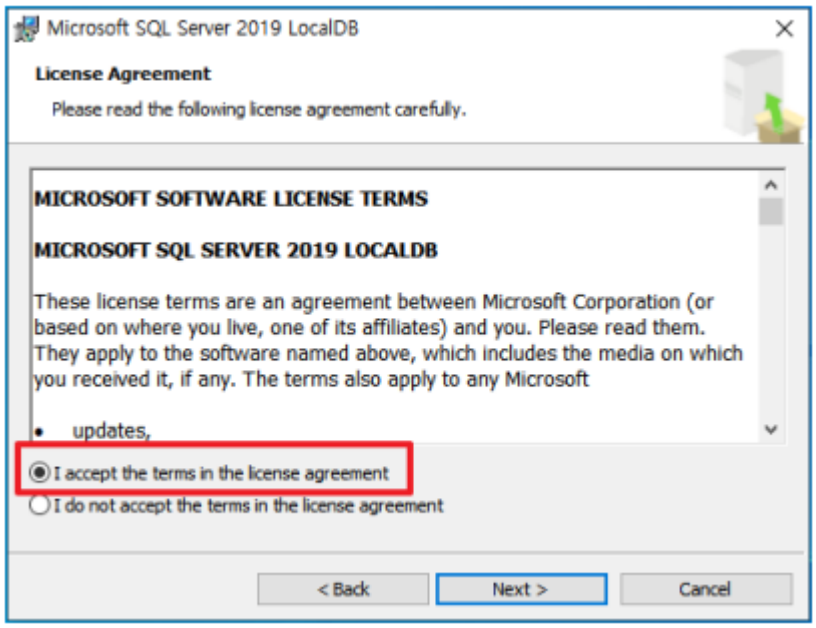
7.3 INSTALAÇÃO DO SOFTWARE

Para iniciar a instalação do software no computador, siga as instruções abaixo:

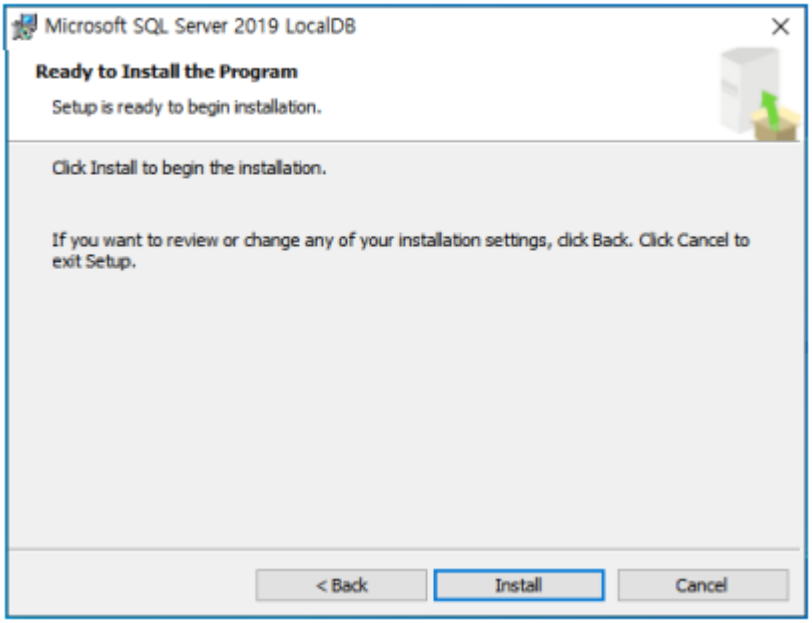
1. Encerre todos os aplicativos do computador.
2. Execute primeiro o programa do servidor SQL: “SqlLocalDB.msi”.
3. Ao abrir o programa a seguinte tela será exibida.



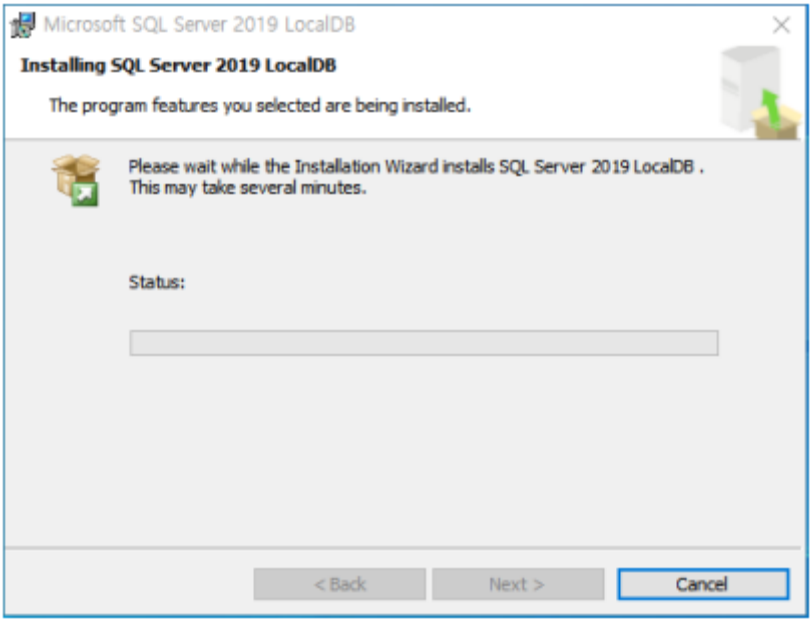
4. Clique em “Next”.
5. Em seguida, leia o acordo de licença do usuário final.
6. Após a leitura dos termos, clique em “Aceito” e posteriormente, clique em “Next”



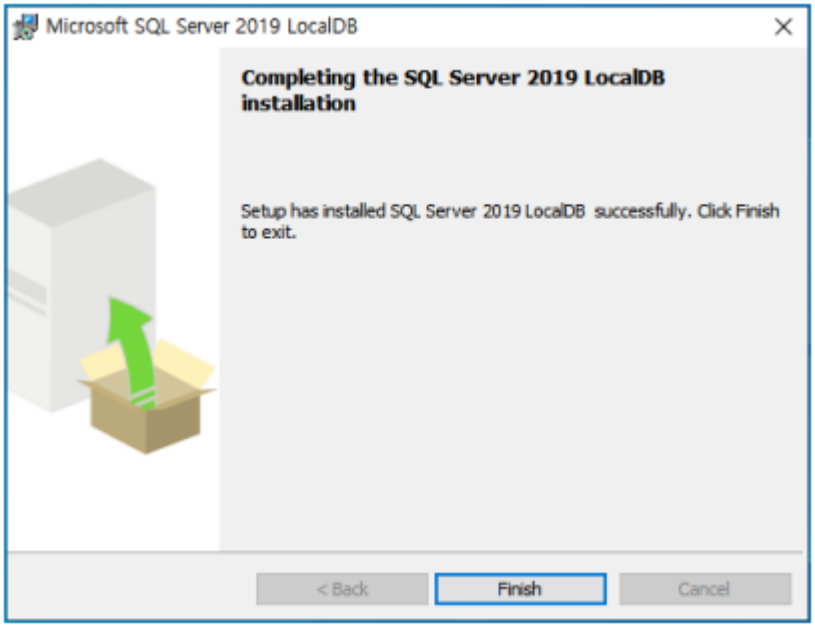
7. Para instalação do software clique em “Install”.



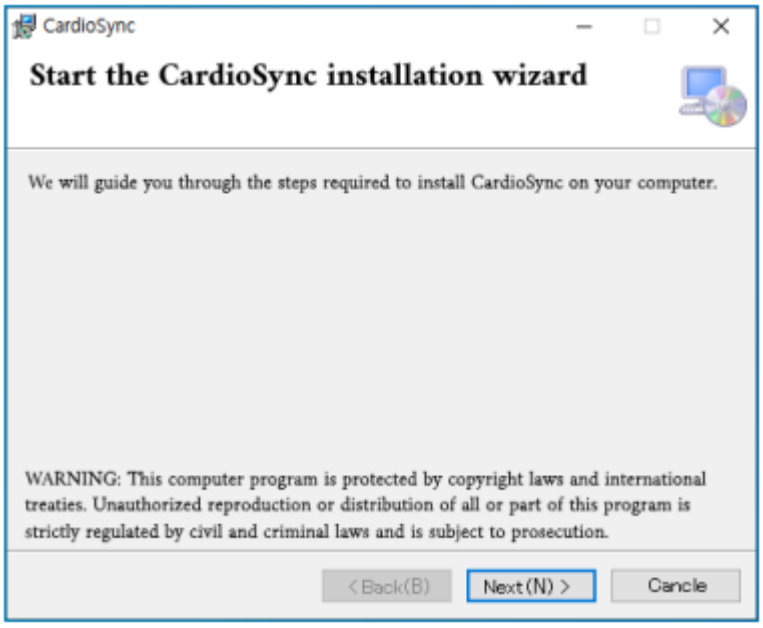
8. A seguinte tela será exibida durante a instalação do programa. Caso deseje cancelar a ação, clique em “Cancel”.

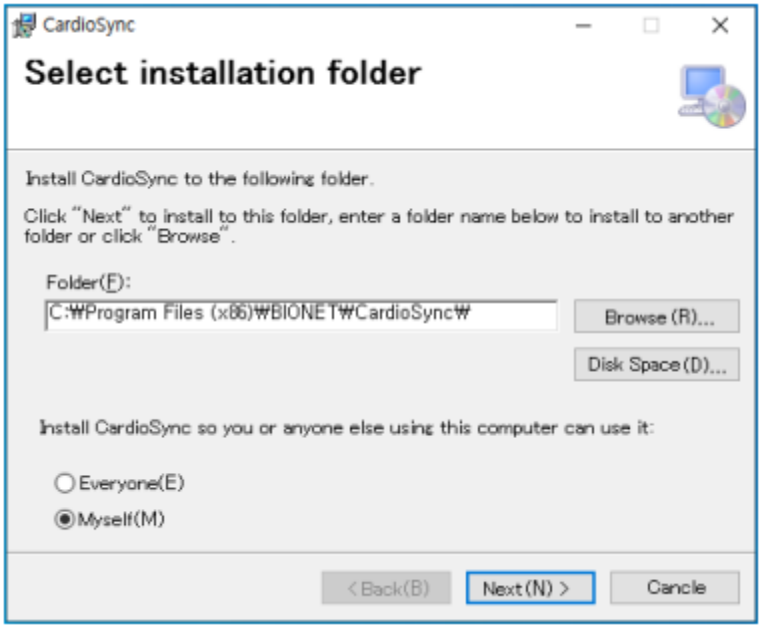


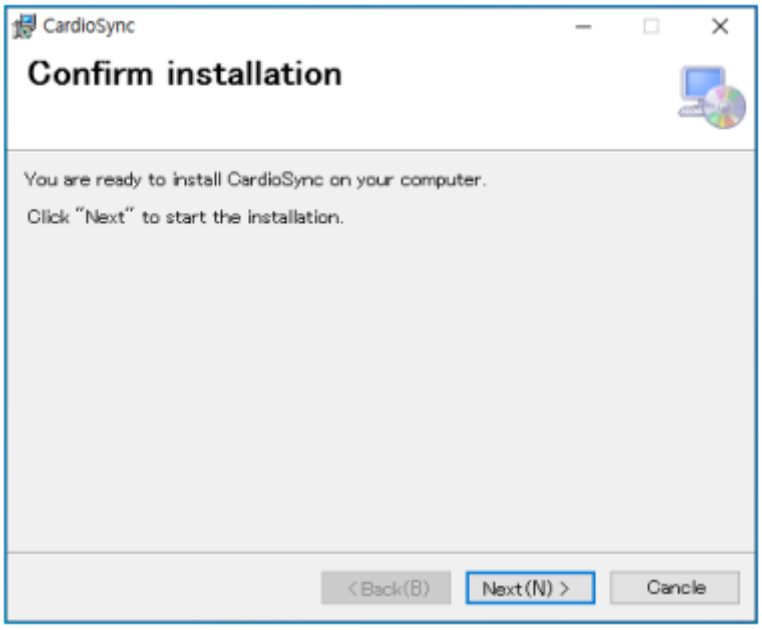
9. Após a instalação, a tela abaixo será exibida.
10. Para a conclusão da instalação, clique em “Finish”.

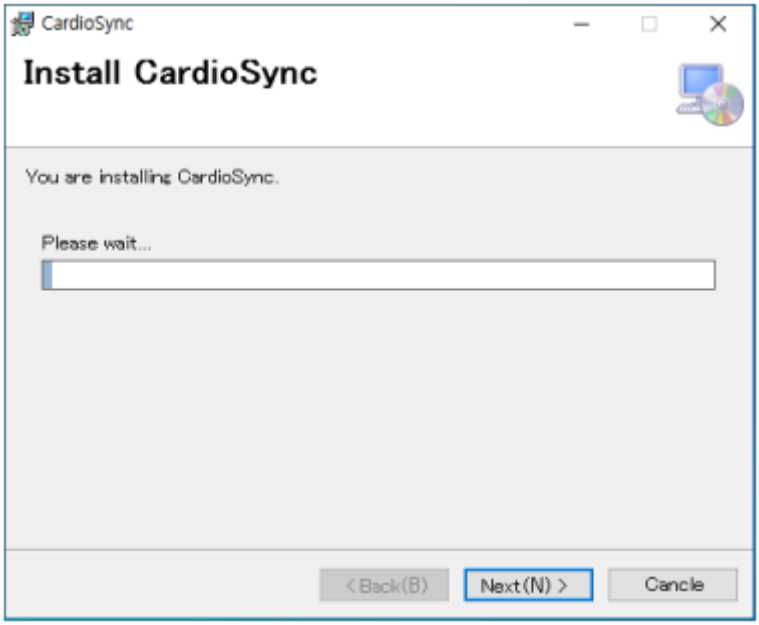


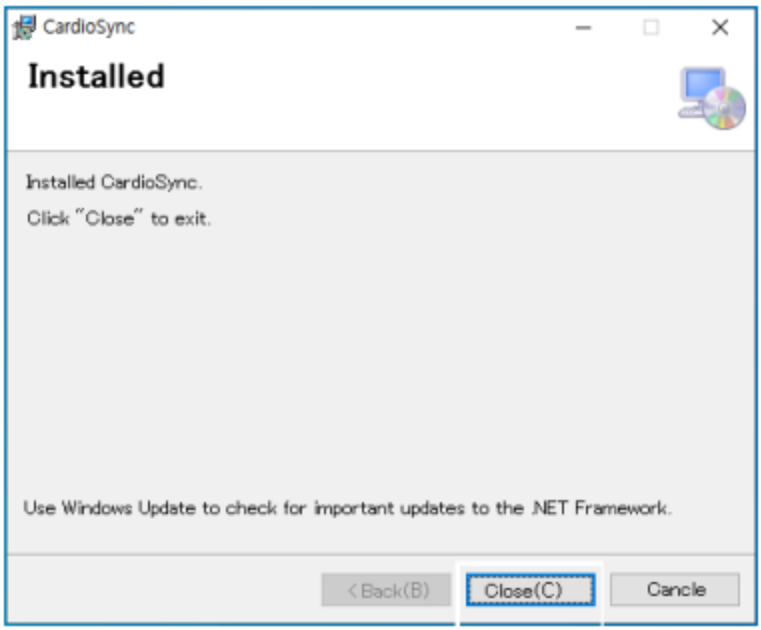
11. Em seguida execute “setup.exe” ou “CardioCare P1 ECG_X.XX.XXX_YYYYMMDD.msi”
12. Para iniciar a instalação, clique em “Next(N)”.




CardioSync
Select installation folder
Install CardioSync to the following folder.
Click "Next" to install to this folder, enter a folder name below to install to another folder or click "Browse".
Folder(F):
C:¥Program Files (x86)¥BIONET¥CardioSync¥
Browse (R)...
Disk Space (D)...
Install CardioSync so you or anyone else using this computer can use it:
Everyone(E)
Myself(M)
< Back(B)
Next (N) >
Cancle


CardioSync
Confirm installation
You are ready to install CardioSync on your computer.
Click "Next" to start the installation.
< Back(B)
Next (N) >
Cancle





7.4 CONEXÃO DE ENERGIA

O equipamento opera apenas ao ser conectado a uma fonte de energia. É necessário conectar uma extremidade do cabo USB na porta USB do computador e a outra extremidade no **Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet**.

7.5 CONEXÃO DO CABO DO PACIENTE

Conecte o cabo do paciente à porta de conexão localizada na região posterior do equipamento. Siga o protocolo da sua instituição, para os procedimentos de exame do eletrocardiograma.

Conecte os eletrodos periféricos nas posições (N), (F), (R), e (L).
Conecte os eletrodos precordiais nas posições (C1), (C2), (C3), (C4), (C5) e (C6), respectivamente. Para mais informações sobre o posicionamento dos eletrodos, consulte o capítulo “8.3 PREPARAÇÃO PARA A ELETROCARDIOGRAFIA”.
Se estiver utilizando um cabo paciente do tipo pino banana, conecte os clipes e peras primeiro aos terminais do cabo, e depois conecte os eletrodos ao paciente previamente limpo e preparado, nas posições padronizadas.
Pacientes com membros amputados deverão utilizar eletrodos em par equivalentes, nos pontos referenciais alternativos (ex.: Abdominais ou claviculares).
Se estiver utilizando um cabo paciente do tipo garra (pinch), conecte os eletrodos pelos conectores de engate rápido (acima dos parafusos dos eletrodos reusáveis tipo clipe ou pera, ou nos pinos dos eletrodos descartáveis) ao paciente previamente limpo e preparado, nas posições padronizadas.

7.6 CONEXÃO À REDE

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

7.6.1 Rede LAN

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

- Rede com fios: IEEE 802.3

Se o equipamento é utilizado como um layer-2-switch ou layer-3-switch, as definições da porta devem ser configuradas no computador da rede. Configure a rede do equipamento para ser compatível com as especificações do ambiente em que ele será utilizado.
O equipamento troca dados com outros dispositivos médicos via rede LAN. Para isso, a rede deve suportar os seguintes protocolos:

- TCP/IP
- BROADCAST

7.6.2 Rede VLAN

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

7.6.3 Uso de Redes Inapropriadas

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

- Sem um firewall ou software antivírus

- Os dados não estão protegidos.

- Os dados são transferidos de forma incompleta ou simplesmente não são transferidos.
- Os dados podem ser encaminhados para um servidor errado.
- Os dados podem ser bloqueados, perdidos ou danificados.

- Sem uma configuração de rede independente ou um sistema dedicado à proteção DDos:

- Pode estar sujeito a ataques de negação de serviço (DDos). Neste caso, o equipamento pode ficar mais lento ou não funcionar adequadamente. Em casos raros, pode haver atrasos ou repetição do arranque.

7.6.4 Segurança de Rede

- Certifique-se de aplicar medidas de segurança apropriadas para proteger a transmissão de dados.
- A segurança da rede é de responsabilidade exclusiva do operador de rede.
- O fabricante recomenda as seguintes garantias de segurança da rede:

- Defina uma autorização de acesso para a configuração do sistema anfitrião de modo que não ocorra alterações não autorizadas do sistema.
- Instale um programa de antivírus/firewall atualizado, para que um malware não prejudique o sistema.
- Atualize a segurança e software regularmente.
- Aplique a “Gestão de Riscos das redes informáticas” de acordo com a IEC 80001-1.

8. INSTRUÇÕES DE USO

Após a finalização da instalação do software e conexão dos cabos, o equipamento já está pronto para ser operado por profissional capacitado. O dispositivo liga automaticamente após a conexão através do cabo USB.
Posteriormente, execute o software no computador e a seguinte tela será exibida para inserir o login do usuário.



8.1 LOGIN DO USUÁRIO

Insira a identificação do usuário e sua respectiva senha de acesso.
As funções e direitos são atribuídos individualmente para cada usuário e podem afetar o escopo de acesso a áreas do fluxo de trabalho e funções disponíveis.
Caso uma função esteja acinzentada e não pode ser acessada, significa que o usuário logado não apresenta direitos para desempenhar essa função em específico, ou então a função não está disponível na tela atual.

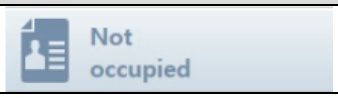
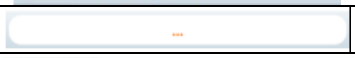
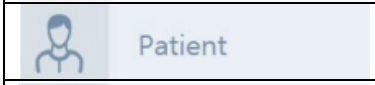
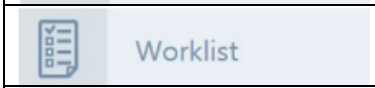
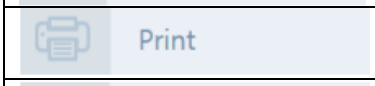
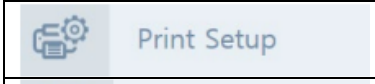
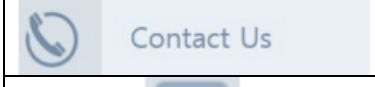
8.2 MENU PRINCIPAL

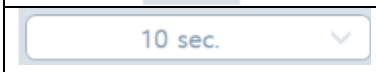
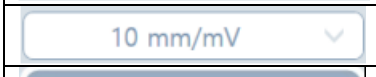
Após realizar o login do usuário, a seguinte tela será exibida.



Clique nos ícones localizados na lateral direita da tela para acessar a tela predefinida do menu selecionado.
Ao clicar no ícone ECG, a tela principal de ECG será exibida:



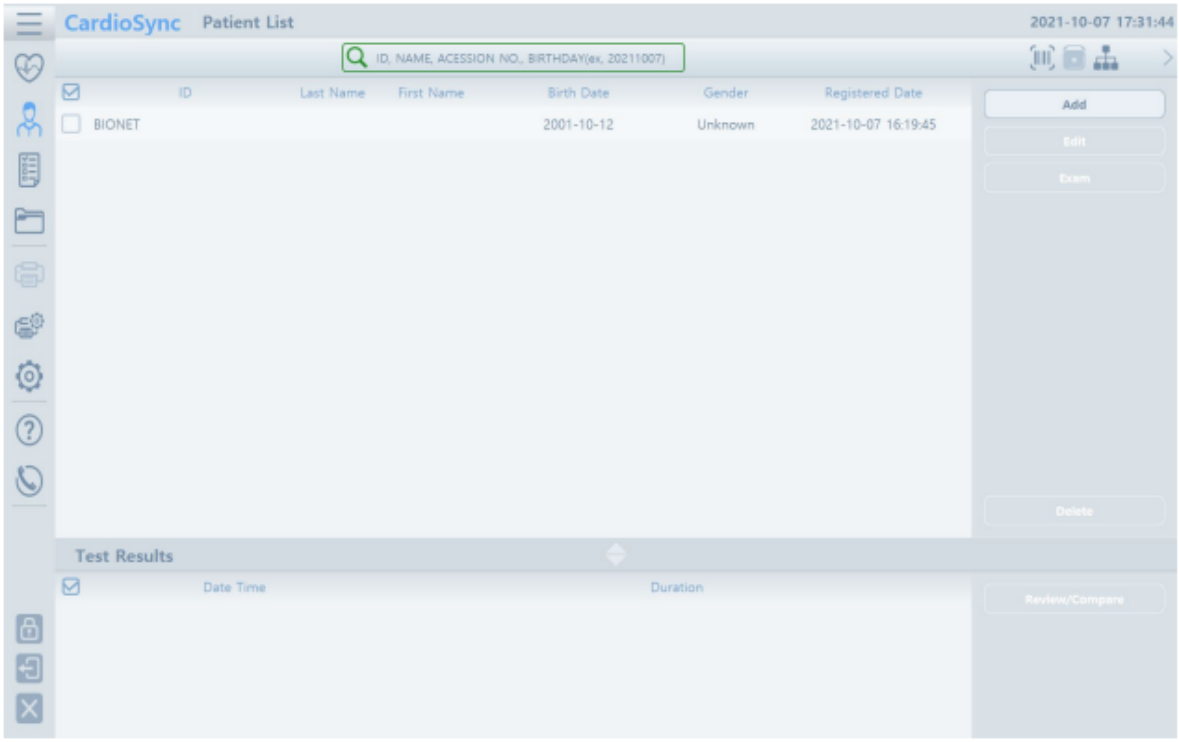
ÍCONE	DESCRIÇÃO
	Insira a informação do paciente ou confirme o conteúdo.
	Descrição do diagnóstico em tempo real.
	Tela ECG.
	Tela de gerenciamento do paciente.
	Tela Worklist.
	Tela Lista de Arquivos.
	Imprimir.
	Configurações da impressora.
	Configuração.
	Ajuda.
	Informações do fabricante.
	Botão para minimizar.

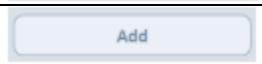
	Bloquear a tela.
	Sair da tela.
	Encerrar o programa.
	Configuração ou indicação do ganho (Exibido como 10s, 1m, 3m, 5m, 10m, 20m, 30m).
	Exibição da frequência cardíaca.
	Confirmar as informações dos eletrodos.
	Botão AUTO.
	Direcionar para o menu Lista de Espera (erros no gerenciamento de arquivos quando são enviados para o servidor)
	Indica a conexão do leitor de código de barras.
	Indica a conexão do equipamento ao computador.
	Configuração e indicação do status da rede.
	Configuração e indicação da data e horário.
	Configuração e indicação da velocidade de impressão.
	Configuração e indicação do ganho.
	Definição dos valores do filtro.

NOTA
Teclas de função disponíveis no teclado do computador:

- F9: Auto - F10: Salvar - F11: Exportar - F12: Imprimir.

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

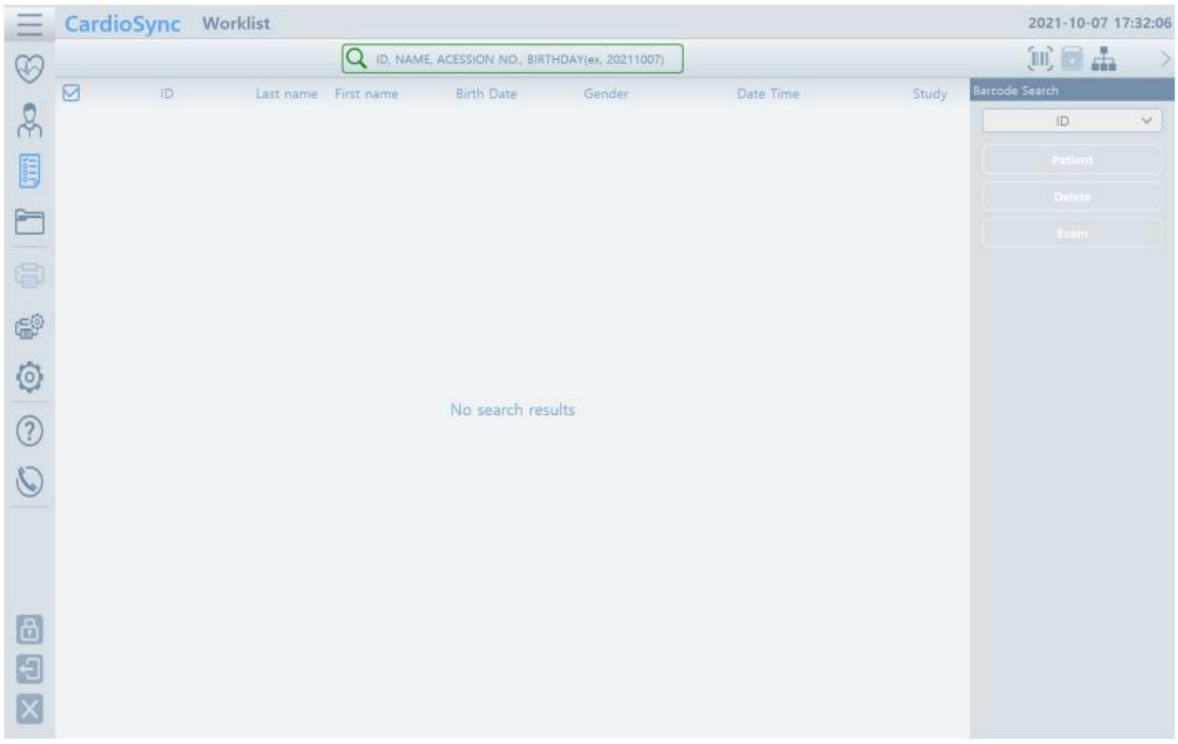


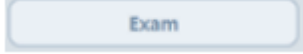
ÍCONE	DESCRIÇÃO
	Pesquisar informações ao inserir os critérios de pesquisa.
	Acessar a tela de exame.
	Adicionar informações do paciente.
	Editar informações do paciente.
	Deletar informações do paciente.
	Verificar as informações de medição / Comparar dois valores de medição.

NOTA
Situações aplicáveis ao editar as informações do paciente. - Item Básico (ID, Nome, Nascimento): Banco de dados, todos os arquivos. - Itens Adicionais (ETC.): Banco de dados, o usuário decide se aplica todos os arquivos.



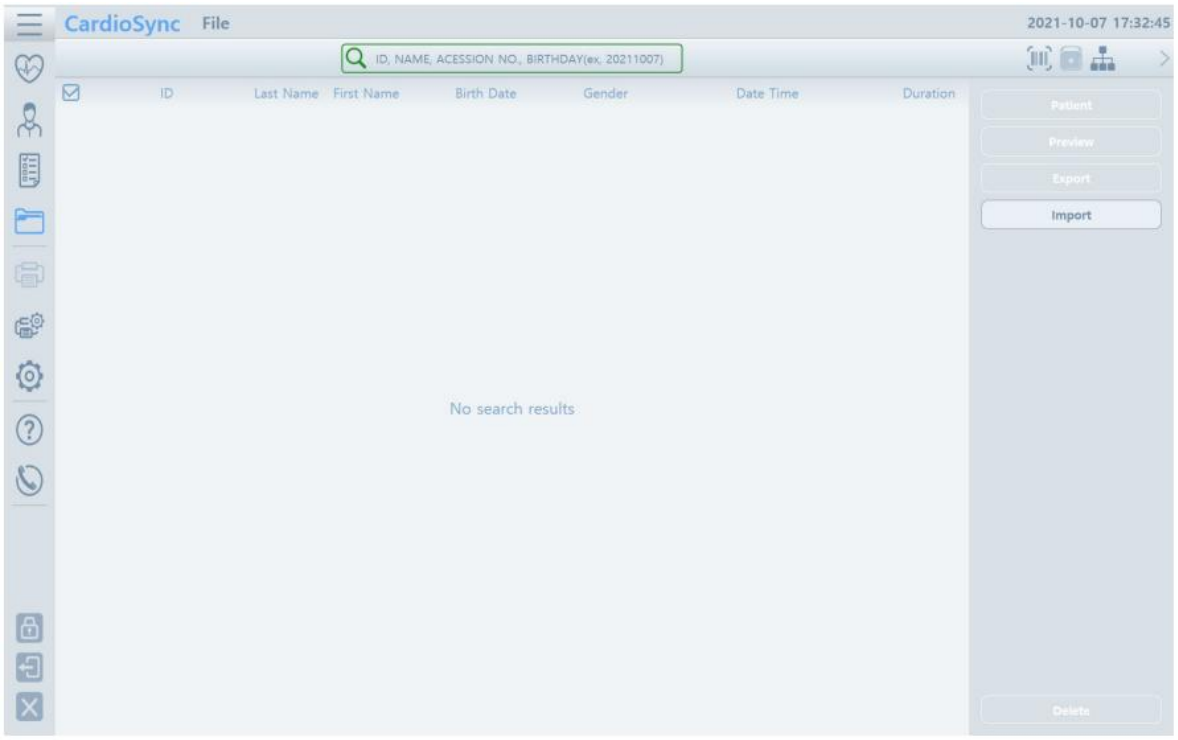
Ao clicar no ícone “Worklist” será exibida a tela com o gerenciamento de dados do ECG, conforme imagem abaixo:



ÍCONE	DESCRIÇÃO
	Pesquisar informações ao inserir os critérios de pesquisa.
	Acessar a tela do exame.
	Obter o Worklist.

	Esse botão é exibido quando os servidores PACS ou GDT estão conectados.
	Configuração do critério de busca.
	Verificar as informações do paciente.

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

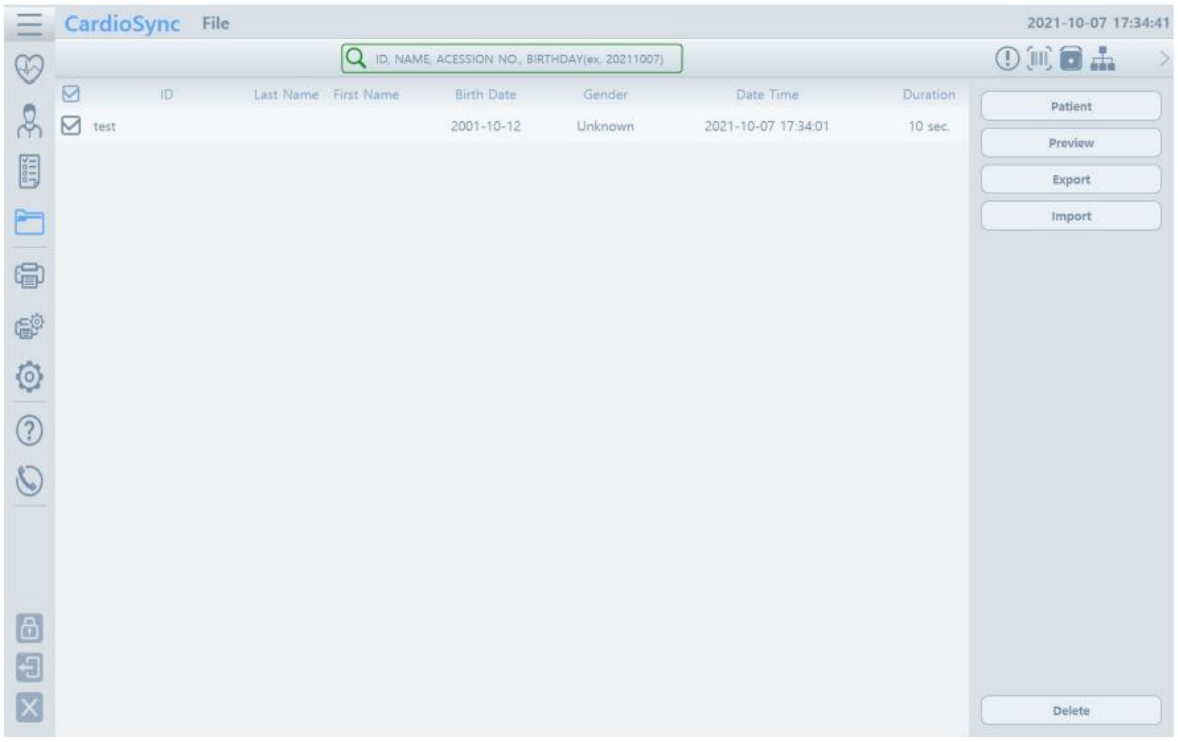


ÍCONE	DESCRIÇÃO
	Pesquisar informações ao inserir os critérios de pesquisa.
	Exportar arquivos.
	Importar arquivos.
	Pré-visualizar os arquivos.
	Verificar as informações do paciente.

NOTA
Situações aplicáveis ao editar as informações do paciente. - Item Básico (ID, Nome, Nascimento): Banco de Dados, todos os arquivos. - Itens Adicionais (ETC.): Banco de Dados, o usuário decide se aplica todos os arquivos.



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



ÍCONE	DESCRIÇÃO
Export	Enviar os dados selecionados.
Delete	Deletar os dados selecionados.

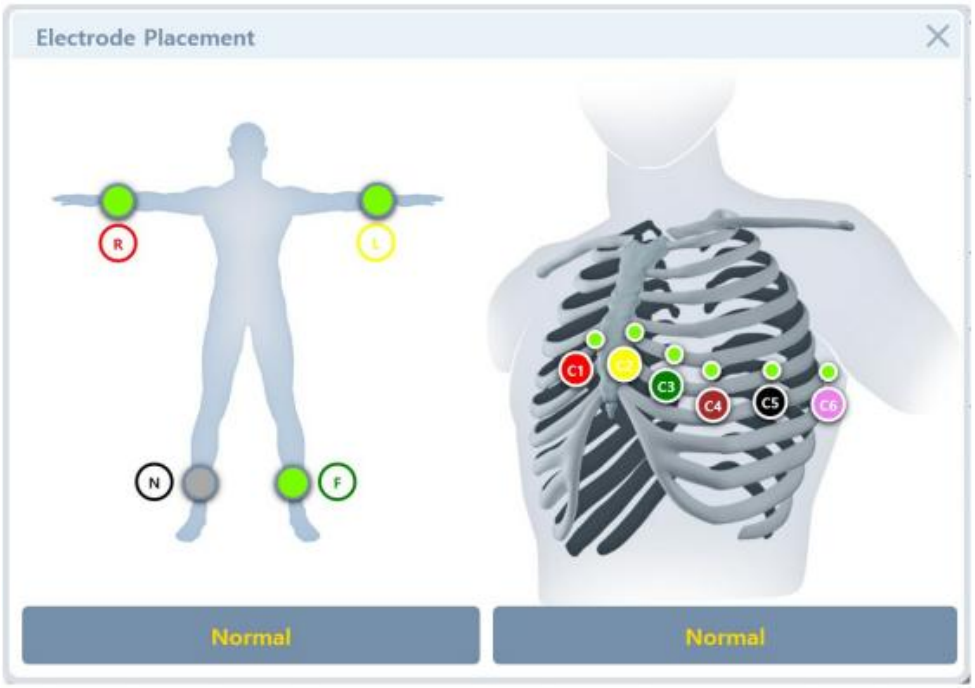
NOTA
Caso o ícone “ ” seja exibido na parte superior direita da tela, e indica que houve um erro durante o envio dos arquivos.

8.3 PREPARAÇÃO PARA A ELETROCARDIOGRAFIA

8.3.1 Posicionamento correto dos eletrodos

Ao clicar no ícone “ 

” (Conexão dos Eletrodos) localizado na barra de menu lateral da tela de ECG, uma imagem indicando os pontos nos quais os eletrodos devem ser posicionados será exibida na tela.



- Posição dos Eletrodos Periféricos:

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

- Posição dos Eletrodos Precordiais:

- V1: Quarto espaço intercostal, na linha paraesternal direita.
- V2: Quarto espaço intercostal, na linha paraesternal esquerda.
- V3: Entre V2 e V4.

- V4: Quinto espaço intercostal, na linha médio-clavicular esquerda.
- V5: Quinto espaço intercostal, entre V4 e V6, na linha axilar anterior.
- V6: Quinto espaço intercostal, na linha axilar média.

A colocação correta dos eletrodos é importantíssima, pois é responsável pelo resultado correto da análise automática calculada pelo equipamento.
Caso o paciente apresente amputação de algum membro, podemos colocar um eletrodo na porção proximal desse membro.

8.3.2 Gravação de ECGs durante a desfibrilação

Este equipamento é protegido contra os efeitos da descarga do desfibrilador cardíaco para garantir a recuperação, conforme exigido pelos padrões de teste. A entrada de sinal paciente do módulo de aquisição é à prova de desfibrilação. Portanto, não é necessário remover os eletrodos de ECG antes da desfibrilação.
Ao usar eletrodos de aço inoxidável ou de prata, uma corrente de descarga do desfibrilador pode fazer com que os eletrodos retenham uma carga residual causando uma tensão de deslocamento de polarização ou DC. Essa polarização do eletrodo bloqueará a aquisição do sinal de ECG. Para evitar esta condição, use eletrodos não polarizantes (que não formarão uma tensão de deslocamento de CC quando submetidos a uma corrente contínua), como os compostos por prata / cloreto de prata, se houver uma situação em que exista uma probabilidade de um procedimento de desfibrilação no decorrer do exame.
Se forem utilizados eletrodos de polarização, recomendamos que desconecte os fios de ligação do paciente antes de aplicar o tratamento de choque.
A recuperação de desfibrilação de eletrodo é a habilidade do eletrodo para permitir que o traço de ECG volte após a desfibrilação. Recomendamos o uso de eletrodos não polarizados descartáveis com classificações de recuperação de desfibrilação conforme especificado em AAMI EC12 4.2.2.4. AAMI EC12 exige que o potencial de polarização de um par de eletrodos não exceda 100mV, 5 segundos após uma descarga de desfibrilação.

8.3.3 Conexão de Eletrodo

8.3.3.1 Pontos de Verificação

Verifique o estado do dispositivo e a fixação no corpo do paciente antes do exame.
Verifique se há algum perigo mecânico.
Verifique os cabos e acessórios conectados externamente.
Verifique todo o dispositivo ao examinar o paciente.

8.3.3.2 Conexão do Cabo Paciente

Inicialmente, conecte o cabo paciente na porta de conexão localizada na parte posterior do **Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet.** Posteriormente, conecte os eletrodos periféricos aos terminais do cabo paciente (N), (F), (R) e (L) no equipamento e logo após, conecte os eletrodos precordiais nos terminais V1 (C1), V2 (C2), V3 (C3), V4 (C4), V5 (C5) e V6 (C6).

8.3.3.3 Como Conectar os Eletrodos

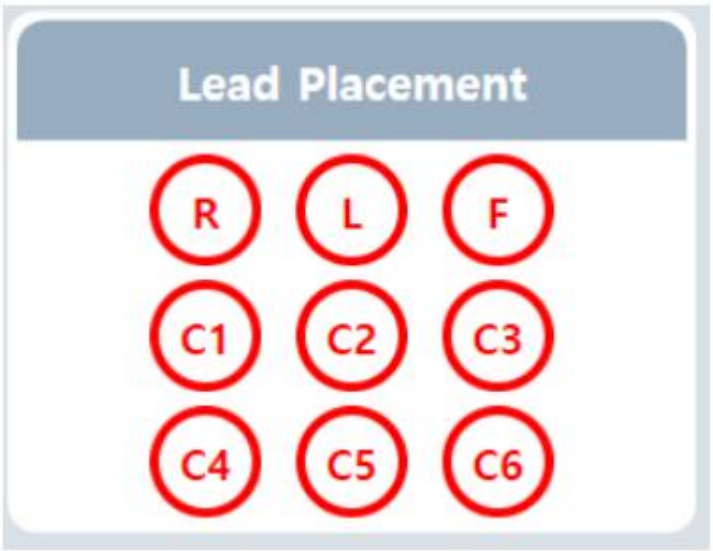
O paciente deve se acomodar em decúbito dorsal na cama e manter-se relaxado. Realize a limpeza e desinfecção da superfície da pele, com água ou álcool antisséptico, no local onde os eletrodos serão posicionados.
Se houver dificuldades ao conectar os eletrodos devido à presença de cabelos, pelos ou curvas do paciente, aplique o gel para ECG. Caso, o problema não seja resolvido, o fabricante recomenda depilar os pelos da região em que os eletrodos são posicionados.
Certifique-se de que os eletrodos estejam conectados e posicionados corretamente, como explicado acima.
Após realizar o exame com o gel, remova o gel para o próximo uso, pois o gel seco dificulta a condução dos sinais de ECG.
Não use excesso de gel nas derivações precordiais, e não coloque gel condutivo nos espaços entre os eletrodos precordiais. Nesse caso, ocorre uma somatória de todos os complexos QRS de V2 a V6, e os complexos de V2 a V6 tendem a ter o mesmo tamanho e amplitude de sinal.

Atenção!

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

8.3.3.4 Precauções contra mau contato

Ao ligar o **Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet**, entre na tela de ECG e verifique a conexão de todos os eletrodos e as formas de onda de todas as derivações. Caso algum eletrodo não esteja posicionado corretamente, a seguinte mensagem será exibida.



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

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

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

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

8.4 OBTENÇÃO DO ECG

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

1. Insira os dados do paciente no campo ID.
2. Prepare o paciente conforme o protocolo da sua instituição para os procedimentos de eletrocardiograma.
3. Conecte o cabo de ECG no paciente (cabo paciente 10 vias) devidamente preparado, fixando os eletrodos corretamente.
4. Verifique ou altere as configurações como Filtro, Ganho, Velocidade, Canal, Ritmo, entre outros.
5. Caso as formas de onda das derivações forem exibidas no monitor do computador através do software CardioSync de forma anormal ou então com interferências, verifique o posicionamento dos eletrodos.
6. Se as formas de onda das derivações forem exibidas interface do software de forma regular, pressione o botão AUTO para gravar o exame de ECG.
7. Pressione o botão STOP para encerrar a impressão ou armazenamento dos resultados do ECG.

8.4.1 Botão de um toque (Botão AUTO)

Pressione brevemente o botão “AUTO” para diagnosticar o ECG adquirido durante o tempo determinado. Além disso, o botão “AUTO” apresenta outras funções, como salvar, transmitir e imprimir o resultado.

Ao pressionar o botão “

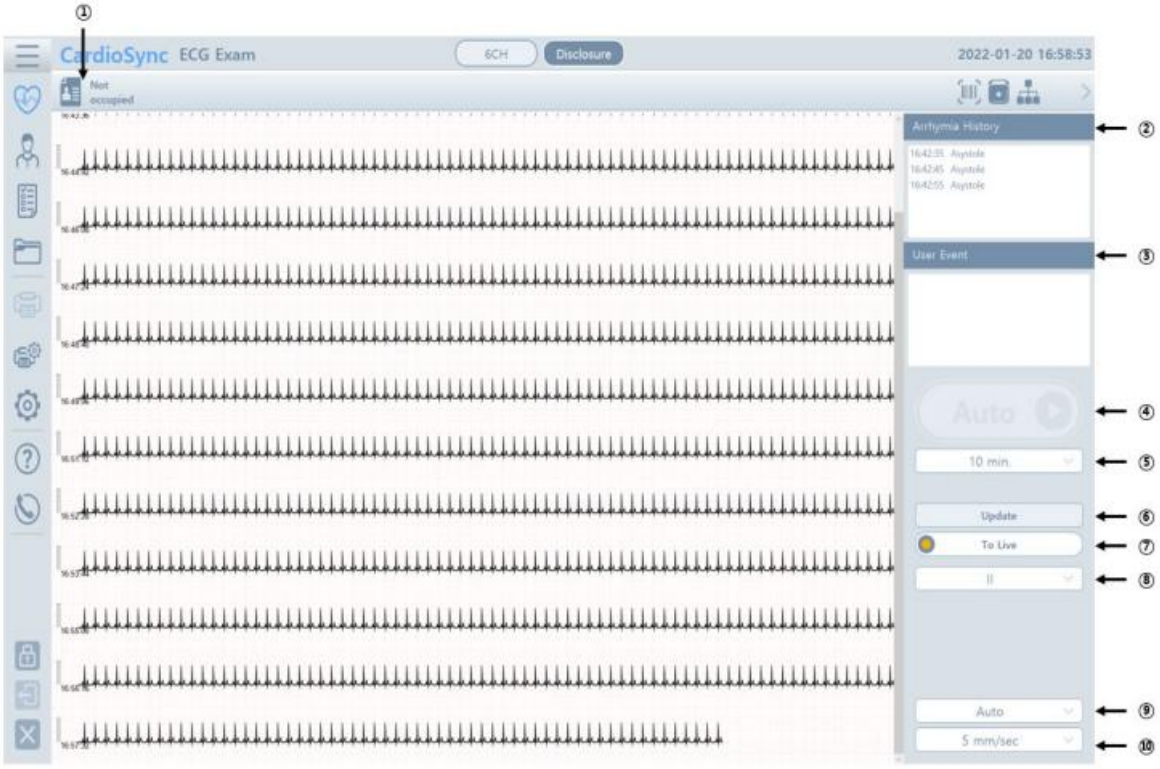
” durante um período de 3 segundos, o ECG adquirido durante o tempo determinado é diagnosticado e em seguida seus resultados são impressos.
Para configurar a função AUTO acesse as configurações gerais do sistema.

8.5 FUNÇÃO BUFFER

Ao clicar no item “

”, localizado na barra inferior da tela principal do ECG, é possível através da função Disclosure, armazenar os dados do ECG na memória do equipamento e exibi-los quando a função é executada.
Na tela “Disclosure” são exibidos em 1CH, 30 minutos de dados de ECG pré-armazenados. A secção de intervalo do modo pré-definido (10 segundos, 1 minuto, 3 minutos, 5 minutos, 10 minutos, 20 minutos ou 30 minutos) é destacada em um quadrado, permitindo apenas a impressão e transferência dos dados contidos na área destacada.
Clique na janela gráfica e selecione a secção da tela, para melhor orientação, o seu ponto de contato na tela corresponde ao centro da área quadrada. Para imprimir ou transmitir os dados selecionados, clique no botão “AUTO”, localizado no painel de controle.

8.5.1 Tela Disclosure



① Identificação do paciente: Toque neste ícone para inserir as informações do paciente.
② Número de Eventos (Arritmia): Clique neste ícone para definir a Lista de Eventos (Histórico de Arritmia).
③ Lista de eventos.
④ Botão AUTO.
⑤ Modo de gravação do ECG (10s, 1m, 3m, 5m, 10m, 20m, 30m).
⑥ Clique no ícone “Atualizar” para atualizar os dados da onda EKG desde o início do “Disclosure” até o momento atual.
⑦ Clique no ícone “Ao vivo” para alterar para o modo ao vivo.
⑧ Selecione o formato de impressão do ECG.
⑨ Selecione o tamanho da impressão do ECG.
⑩ Selecione a velocidade da impressão.

8.5.2 Tela Disclosure Modo Ao Vivo

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



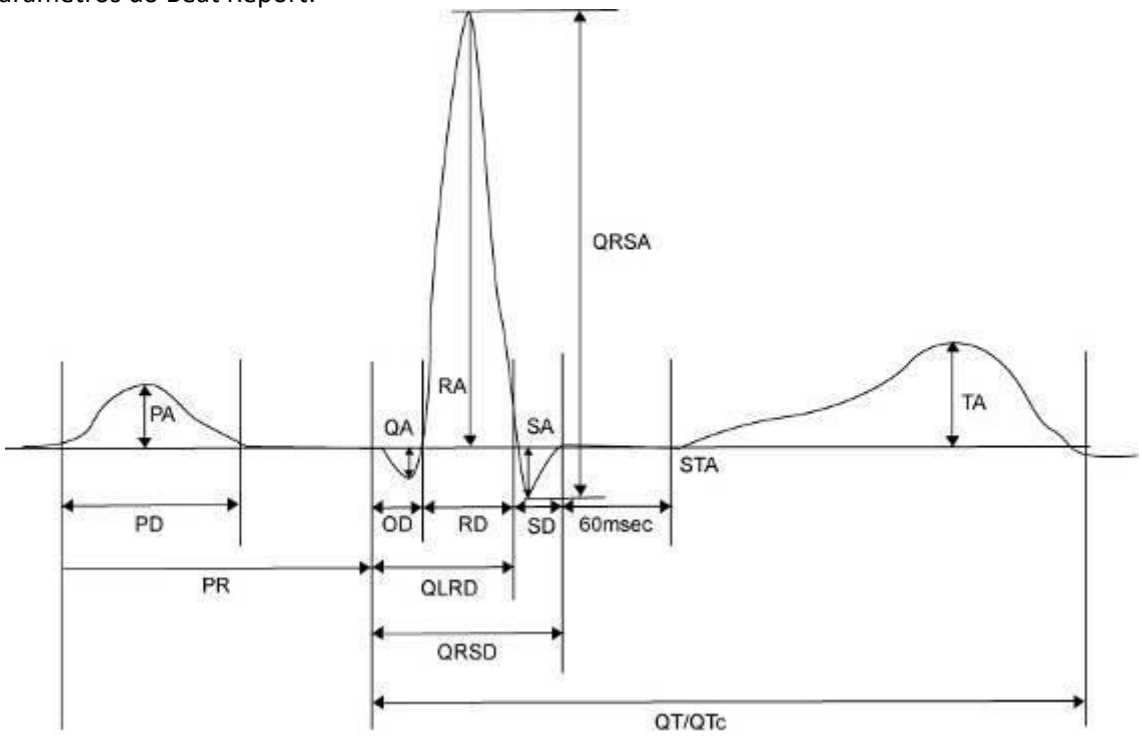
Consulte na tabela abaixo a descrição das abreviações presentes na tela:

ABREVIAÇÃO	DIAGNÓSTICO	DESCRIÇÃO
Bigeminy	Contração Ventricular Prematura Bigeminismo	Ocorre quando dois ou mais ciclos bigeminianos (um pulso ventricular seguido de um pulso não ventricular) são detectados.
Trigeminy	Contração Ventricular Prematura Trigeminismo	Ocorre quando dois ou mais ciclos trigeminianos (um pulso ventricular seguido de dois pulsos não ventriculares) são detectados.
Couplet	Contração Ventricular Prematura Couplet	Ocorre quando dois pulsos ventriculares são detectados e não há pulsos ventriculares antes e depois do couplet. O intervalo do couplet deve ser menor que 600 milissegundos.
ShortRun	Short run da Contração Ventricular Prematura	Ocorre 3~5 pulsos prematuros ventriculares contínuos.
Vtachy	Taquicardia Ventricular	Ocorre quando seis ou mais pulsos ventriculares são detectados quando a frequência cardíaca é maior ou igual a 100 batimentos por minuto.
Vrhythm	Ritmo Ventricular	Ocorre quando seis ou mais pulsos são detectados com uma frequência cardíaca, para o pulso ventricular, entre 50 e 100 batimentos por minuto.
Vbrady	Bradicardia Ventricular	Ocorre quando a corrida de 3 ou mais pulsos ventriculares é detectada com uma frequência cardíaca menor ou igual a 50 batimentos por minuto.

Paced	Ritmo do Marcapasso	O marcapasso é indicado quando a condução ou formação de impulsos elétricos é perigosamente perturbada. São exibidos picos do marcapasso: sinais verticais que representam a atividade elétrica do marcapasso.
PVC	Contração Ventricular Prematura	A contração ventricular prematura ocorre quando o batimento ventricular prematuro é detectado e não há pulsos não ventriculares antes e após esse evento.
Asystole	Assistolia	Assistolia ventricular ocorre sempre que o ritmo cardíaco apresentado corresponde a zero.
Pause	Pausa	Ocorre quando o intervalo entre dois pulsos consecutivos excede milissegundos ou mais.
Irregular	Irregular	Ocorre quando seis intervalos R-to-R normais consecutivos variam em 100 milissegundos ou mais.
RonT	RonT	Ocorre quando um complexo ventricular é detectado dentro do período de repolarização de um pulso não ventricular.

8.6 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS

Parâmetros do Beat Report:

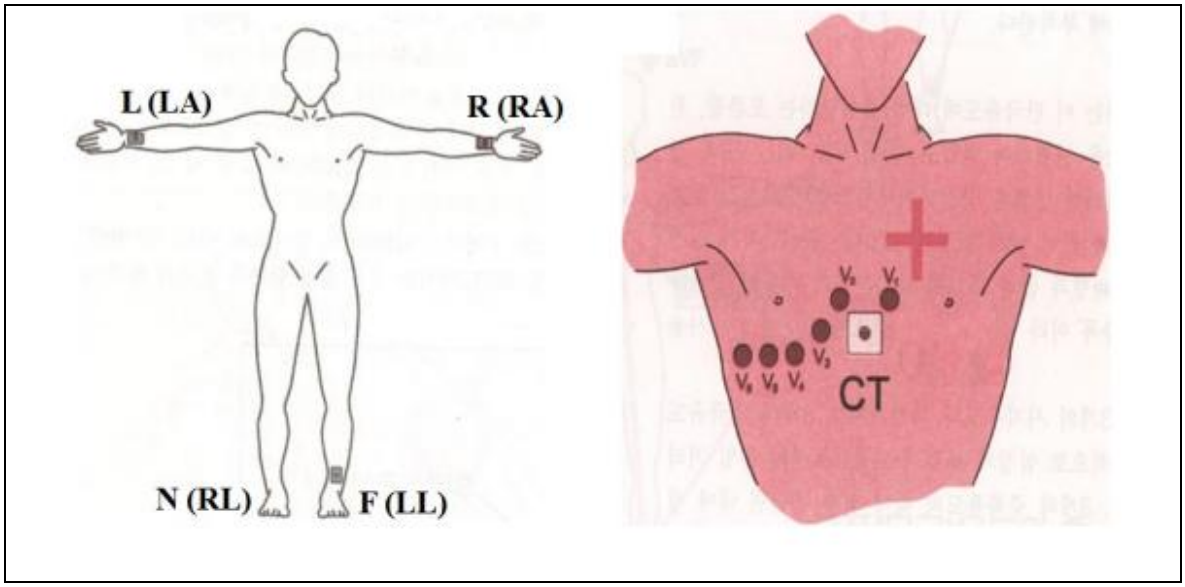


- PR: intervalo PR
- PA: Amplitude P
- PD: Duração P

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

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

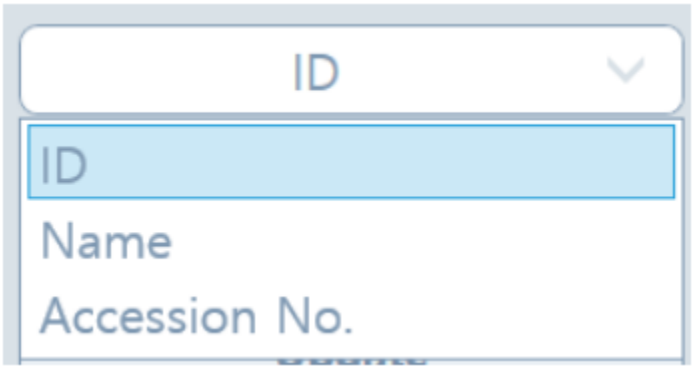
NOTA
Dextrocardia O coração humano está normalmente localizado no lado esquerdo do peito. No entanto, em casos raros, ele pode estar localizado na caixa do lado direito, que é uma condição chamada Dextrocardia. Existe potencial para dextrocardia se: - P, QRS e T estão todos invertidos na Derivação I. - AVR e aVL, bem como as Derivações II e III, são alternados entre si. - À medida que você passa de V1 para V6, a onda R está reduzida nas precordiais. Para pacientes com dextrocardia, o resultado de um diagnóstico automático "Normal" pode ser obtido se a medição for conduzida através da troca de eletrodos, da seguinte forma: - Alterar as posições dos eletrodos da mão direita (R) e da mão esquerda (L). - Conecte as derivações do peito a partir do lado esquerdo, ao invés da direita.



9. FUNÇÕES DO WORKLIST

9.1 BUSCA

Clique na lupa localizada na região superior da tela do menu Worklist, para inserir uma condição de pesquisa. Selecione o item pretendido: ID, Nome, Número de Acesso. O menu de condição de pesquisa é ativado apenas quando o servidor PACS está conectado.



9.2 VISUALIZAR AS INFORMAÇÕES DO PACIENTE

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

9.3 ATUALIZAR AS INFORMAÇÕES DO EXAME

Para carregar as prescrições para exames do servidor PACS ou GDT, clique na tecla “Atualizar” localizada na barra inferior do menu Worklist.
O menu atualizado é exibido apenas quando os servidores (EMR, GDT ou WEB) estão conectados.

9.4 EXIBIÇÃO DO EXAME

Para carregar o exame realizado anteriormente, selecione o exame desejado e clique no botão “Exame”, localizado na lateral direita do menu Worklist.

10. FUNÇÕES DA LISTA DE ARQUIVOS

10.1 BUSCA DE ARQUIVOS

Para inserir as condições de pesquisa, clique na lupa localizada na região superior do menu Lista de Arquivos. Selecione o item pretendido: ID, Nome, Data de Nascimento. Posteriormente, clique em “Ok”.



10.2 DELETAR ARQUIVOS

Delete os arquivos selecionados, é possível deletá-los um por um ou vários arquivos simultaneamente.

NOTA
Os arquivos deletados não podem ser recuperados, portanto, realize essa ação cautelosamente.

10.3 VISUALIZAÇÃO DE ARQUIVOS

Após selecionar os arquivos é possível pré visualizá-los e até mesmo editá-los antes de imprimi-los, para isso, clique no botão “Visualização”. Além disso, algumas especificações da impressão podem ser ajustadas, como a velocidade, ganho, ou formato de impressão.

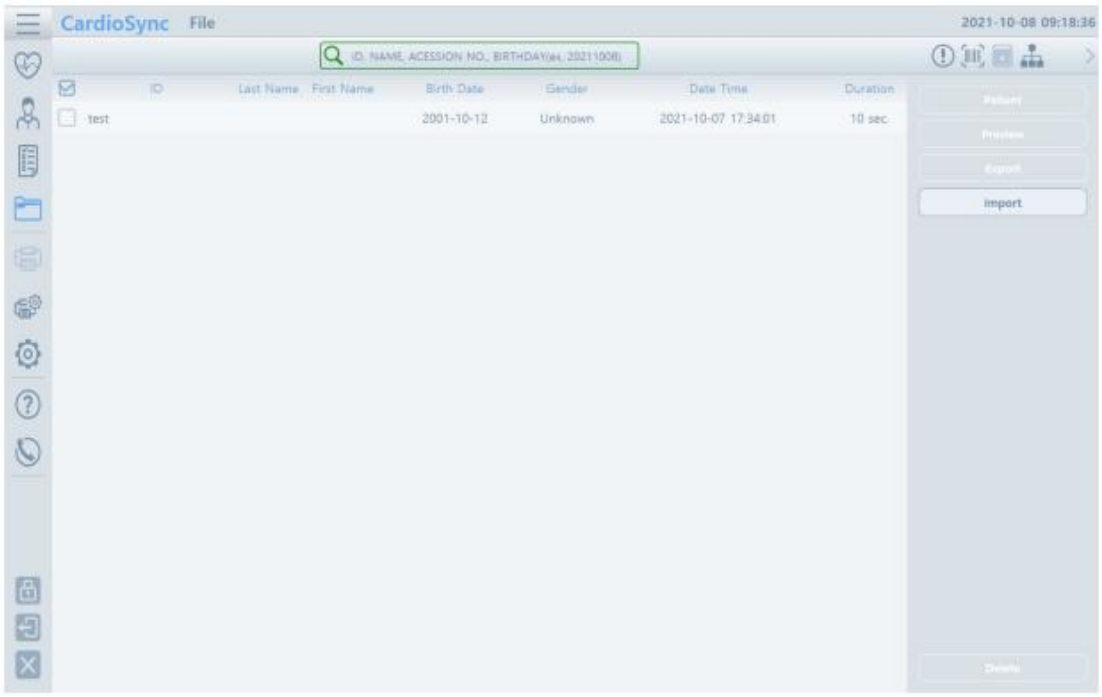
10.4 VISUALIZAÇÃO DAS INFORMAÇÕES DO PACIENTE

Ao clicar no botão “Paciente” é possível visualizar ou até editar as informações dos pacientes dos arquivos selecionados.

NOTA
O diagnóstico de adulto aplica-se ao ECG de repouso de 10 segundos, para pacientes maiores de 16 anos. Os algoritmos de diagnóstico pediátrico são aplicados para pacientes menores de 16 anos.

10.5 TRANSMISSÃO DE DADOS

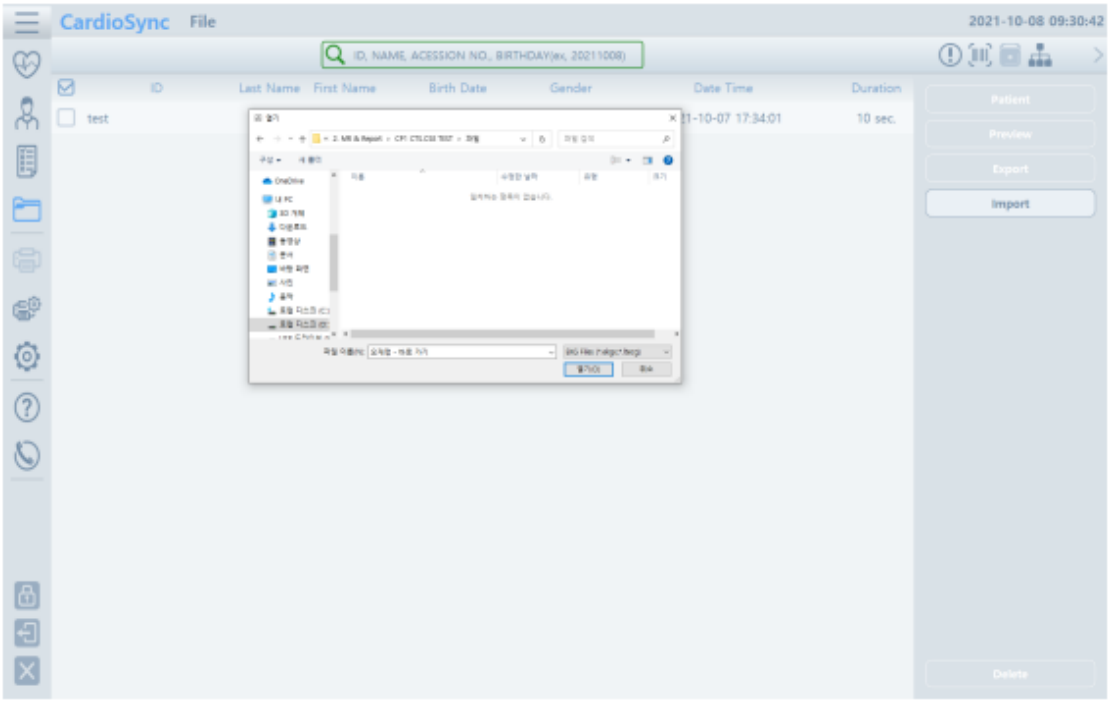
É possível encaminhar os dados armazenados para um dispositivo externo ao utilizar o botão “Exportar”, localizado na lateral direita do menu Lista de Arquivos. Inicialmente, selecione os arquivos que serão transferidos e posteriormente, clique no botão “Exportar”.
Caso ocorra falhas no envio dos arquivos devido a um erro na rede, os arquivos são direcionados para a tela “Lista de Espera”, conforme a imagem abaixo:



Além das transmissões falhas, a tela “Lista de Espera” também comporta os arquivos selecionados destinados novamente ao envio.

10.6 IMPORTAÇÃO DE DADOS

É possível importar os arquivos em formato Bionet armazenados na memória USB ao clicar no botão “Importar”, localizado na lateral esquerda do menu Lista de Arquivos. Desta forma, a seguinte tela será exibida:



Selecione o arquivo e então clique no botão “Abrir” para ser importado para o equipamento.

NOTA
Apenas os arquivos no seguinte formato podem ser importados: ekgx, Itecg, stecg.

11 ESPECIFICAÇÕES

11.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

DERIVAÇÕES DE ECG	ECG de Repouso com 12 derivações simultâneas.
RESOLUÇÃO DIGITAL	1 µV/ LSB.
COMUNICAÇÃO	USB (computador).
SOFTWARE	Sim.
TAXA DE AMOSTRAGEM DIGITAL	8.000 amostras por segundo.
MEMÓRIA INTERNA	Capacidade de 500 exames: memória incorporada.
CÓDIGO AVANÇADO DE MINNESOTA	Sim.
LAUDO INTERPRETATIVO	Idioma: Língua Portuguesa.
IDENTIFICAÇÃO DE ARRITMIA EM TELA	Sim.
PERMITE UPGRADE DO ELETROCARDIÓGRAFO PELO USUÁRIO	Sim.
ANÁLISE DA VARIABILIDADE DA PULSAÇÃO CARDÍACA (HRV) NO INTERVALO RR	Sim.

11.2 ESPECIFICAÇÕES GERAIS

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.
MENUS DE CONFIGURAÇÃO	Exibidos em português.
CANAL DE GRAVAÇÃO	3CH+1RHY, 3CH+3RHY, 6CH+1RHY, 12CH, 6CH+ST map, 1CH Long Time (1min, 3min, 5min, 10min, 20 min, 30 min) e Beat Report especial (Texto, Guia, Vetor e ST map).
GANHO	2.5, 5, 10, 20, Auto (I~aVF: 10, V1~V6: 5) mm/mV.
VELOCIDADE	5, 12.5, 25, 50, 100 mm/s
FILTROS	CA (50/60 Hz, -20dB ou superior), Músculo (25 ~ 35Hz, -3dB ou superior), Variação da linha base (0.05Hz, 0.1 Hz, 0.2Hz, -3dB ou superior), Filtro de passa baixa (desligado, 40 Hz, 100 Hz, 150 Hz).
DADOS DO PACIENTE	ID, nome, data de nascimento, idade, sexo, altura, peso, etnia, tabagismo, departamento, número do quarto, estudo, número de acesso, referência médica.
MEDIÇÃO BÁSICA	Frequência cardíaca (30~300bpm, ±3bpm), PR/RR Int, QRS Dur, QT/QTc Int, eixo P-R-T, SV1/RV5/R+S amp.
INTERPRETAÇÃO	Algoritmo Bionet de análise de ECG, algoritmo da Universidade de Glasgow para análise do ECG.
CONTROLE DE QUALIDADE DO SINAL	Detecção de pulso de marcapasso Detecção de eletrodo solto Detecção de saturação de sinal.
DIMENSÕES DO ELETROCARDIÓGRAFO	90,75 x 103,5 x 24,93 mm
PESO	110 gramas.

11.3 ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS

ENERGIA	Entrada de Alimentação: 5vdc (usb), Máx 0.5A.
FONTE	Energia Elétrica proveniente do computador.
PARTE ELÉTRICA RUÍDO INTERNO	20uV (p-p) máx.
IMPEDÂNCIA DE ENTRADA	≥ 50MΩ.
FAIXA DE TENSÃO DE ENTRADA	± 5mV CMRR: > 105dB.
TENSÃO DE DESLOCAMENTO CC	≥ ± 400mV.

CORRENTE DE FUGA DO PACIENTE	<10uA.
RESPOSTA DE FREQUÊNCIA	0.05~200 EM -3dB.
PROTEÇÃO	Isolado, protegido contra desfibrilação e ESU.

11.4 CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA

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

11.5 ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

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

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.

12. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Para manter o **Eletrocardiógrado CardioCare P1 Bionet** higienizado e evitar danos ou contaminação ao equipamento, utilize os métodos de limpeza e higienização recomendados neste manual.
A garantia não cobre danos resultantes do uso de materiais (substâncias não autorizadas) que podem causar danos ao produto, mesmo durante o prazo de garantia.

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

Recomendações para a rotina de limpeza:

- A unidade principal e os eletrodos devem ser limpos, pelo menos uma vez ao mês, com um pano macio umedecido com água morna para a manutenção da limpeza.
- Não utilize laca, diluente, etileno ou óxidos.
- O cabo e os eletrodos devem ser mantidos limpos, sem manchas, protegidos da poeira, e devem ser limpos com um pano macio umedecido com água morna (40°C). Limpe com algodão absorvente embebido em álcool isopropílico pelo menos uma vez por semana, tomando-se sempre o cuidado de não molhar os conectores.
- Não mergulhe, em circunstância alguma, o equipamento e o cabo ECG em líquidos ou detergentes. Não insira qualquer tipo de líquidos dentro do equipamento e cabo ECG.
- Não deixe cair líquido sobre ou dentro do equipamento. Caso ocorra, desligue imediatamente o equipamento e entre em contato com a assistência técnica autorizada.
- Não tente esterilizar o equipamento por autoclave ou qualquer outra técnica de imersão em desinfetante.
- Sempre desligue e desconecte o equipamento da fonte de energia antes de iniciar a limpeza.
- Sempre que for conectar ou soltar os cabos, segure no conector, evitando que o cabo sofra esforço mecânico e quebre.
- Observar sempre a posição correta de encaixe do conector do cabo do paciente. O encaixe é feito exercendo-se leve pressão.

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

13. MANUTENÇÃO

O **Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet** não requer qualquer tipo de calibração por parte do usuário, mas como qualquer outro produto médico, o **Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet** 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.

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

13.1 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.

13.2 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.

13.3 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;
- 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 a calibração de ganho e velocidade;
- Verificar calibração de Frequência Cardíaca;
- Avaliar a isolação elétrica do equipamento e do cabo paciente;
- Medida de correntes de fuga do gabinete para o Paciente;

14. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

- Ruído no Sinal de ECG

  Se houver muitos ruídos no sinal de ECG, verifique se o filtro da energia CA está configurado. Caso o ruído persista após as configurações, desloque o sistema para um ambiente de alimentação com menos ruído.

- Questões de Cibersegurança

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

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

14.1 MENSAGENS DO SISTEMA

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

ECG		
Mensagem do Sistema	**Causa**	**Solução**
"Pretende salvar novos dados Disclosure a partir de agora? Clique em 'Sim' para descartar os dados antigos e salvar os novos. Clique em 'Não' para continuar salvando após os dados anteriores."	Quando os dados são armazenados em Disclosure, quando há dados existentes e for necessária uma decisão de processor.	Clique em "Sim" se pretende deletar os dados existentes, caso contrário clique em "Não".
PACIENTE		
Por favor, preencha os campos.	Ao clicar em "Ok" sem preencher todos os campos exigidos, no momento em que as informações do paciente são inseridas.	Tente novamente, após preencher todos os campos.
Por favor, preencha o campo ID.	Ao inserir as informações do paciente e clicar em "Ok" sem ter preenchido o campo ID.	Tente novamente, após preencher o campo ID.
ID Inválido.	Quando o ID preenchido está incorreto.	Tente novamente, após inserir o ID correto.
Datas futuras não podem ser definidas como data de	Ao inserir uma data futura no campo "Data de Nascimento".	Tente novamente, após verificar a data.

Nascimento.		
Todas as informações relacionadas com o paciente, incluindo ordem de estudo e resultados serão deletadas. Deseja continuar?	Procedimento de confirmação quando está prestes a deletar as informações do paciente.	Clique em “Sim” se pretende deletar os dados, caso contrário clique em “Não”.
WORKLIST		
Mensagem do Sistema	**Causa**	**Solução**
Tem certeza que pretende proceder com a deleção de todos os dados do usuário?	Ao deletar os dados do Worklist.	Clique em “Sim” se pretende deletar, caso contrário, clique em “Não”.
Falha ao atualizar o Worklist.	No caso de falha após atualização do Worklist.	Se não existe informações para atualizar ou um erro ocorreu, verifique a origem e tente novamente.
ARQUIVO		
Mensagem do Sistema	**Causa**	**Solução**
O registro de ECG que está sendo exportado será descartado. Deseja continuar?	Quando o botão cancelar é pressionado ao exportar um arquivo.	Clique em “Sim” se pretende cancelar a ação, caso contrário clique em “Não”.
Deletar arquivos antigos para obter mais espaço no armazenamento.	Ocorre quando há espaço insuficiente no armazenamento do computador.	Tente novamente, após obter mais espaço.
Existe uma ID duplicada. Deseja alterar?	Se existe uma ID duplicada quando o arquivo é importado, verifique se pretende alterá-la.	Clique em “Sim” se pretende alterar, caso contrário, clique em “Não”.
Não há espaço o	Quando não há espaço para	Tente novamente, após obter mais

suficiente. Por favor, libere espaço no armazenamento.	“Arquivo” e “Paciente”.	espaço.
Os arquivos selecionados serão deletados. Deseja continuar?	Procedimento de confirmação quando os arquivos de ECG forem selecionados para serem deletados.	Clique em “Sim” se pretende deletar os dados, caso contrário, clique em “Não”.
CONFIGURAÇÕES		
Mensagem do Sistema	**Causa**	**Solução**
Por favor, verifique o AE Title do equipamento.	Quando o AE Title é inserido incorretamente ao configurar o PACS.	Insira o valor correto e tente novamente.
Por favor, verifique a porta do equipamento.	Quando a porta do equipamento é inserida incorretamente ao configurar o PACS.	Inserir o valor correto e tente novamente.
Por favor, verifique o AE Title do servidor.	Quando o AE Title do servidor é inserido com um valor incorreto ao configurar o PACS.	Inserir o valor correto e tente novamente.
Por favor, verifique a porta do servidor.	Quando a porta do servidor é inserida com um valor incorreto ao configurar o PACS.	Insira o valor correto e tente novamente.
Falha do Echo.	Em caso de falha no PACS ao configurar o Test Echo	Verifique o IP, AE Title ou porta e tente novamente.
Echo bem-sucedido.	Se a configuração Test Ping/Echo for bem-sucedida.	---
Falha no Ping.	Quando falha o teste de conexão com o servidor.	Verifique o IP, AE Title ou porta e tente novamente.
Ping bem-sucedido.	Quando o teste de conexão do servidor é bem-sucedido.	---
Por favor, verifique a abreviação do	Quando a abreviação do equipamento é inserida	Insira corretamente o valor e tente novamente.

equipamento.	incorretamente ao configurar o GDT.	
Por favor, verifique as configurações do servidor GDT.	Quando ocorre um erro nas configurações do GDT.	Insira o valor correto e tente novamente.
Por favor, verifique o ID.	Quando o ID é inserido incorretamente ao configurar o GDT.	Insira o valor correto e tente novamente.
Por favor, verifique uma abreviação importação/exportação.	Ao configurar o GDT, uma abreviação importação/exportação é inserida com um valor incorreto.	Insira o valor correto e tente novamente.
Por favor, verifique a pasta compartilhada.	Quando a pasta compartilhada é inserida incorretamente ao configurar o servidor WEB.	Insira o valor correto e tente novamente.
Por favor, verifique o URL do servidor WEB.	Quando a informação do URL é inserida com um valor incorreto ao configurar o servidor WEB.	Insira o valor correto e tente novamente.
Por favor, verifique o login do usuário.	Quando o ID é inserido incorretamente ao configurar o servidor WEB e EMR/HIS.	Insira o valor correto e tente novamente.
Por favor, verifique a senha de segurança.	Quando a senha é inserida incorretamente ao configurar o servidor WEB e EMR/HIS.	Insira o valor correto e tente novamente.
Falha na verificação.	Ocorreu uma falha na verificação da conexão ao servidor WEB e EMR/HIS.	Nas configurações do servidor WEB, verifique o URL, ID e senha. Posteriormente, tente novamente. Nas configurações do servidor EMR/HIS, verifique o caminho da rede, ID e senha. Posteriormente, tente novamente.

Verificação bem-sucedida.	Confirmação bem-sucedida ao interoperar o servidor WEB e EMR/HIS.	---
Por favor, verifique o IP do WorklistCom da Bionet.	Quando o IP do WorklistCom da Bionet é inserido incorretamente ao configurar o servidor EMR/HIS.	Insira o valor correto e tente novamente.
Por favor, verifique o IP do servidor.	Quando o IP do servidor é inserido incorretamente ao configurar o servidor EMR/HIS.	Insira o valor correto e tente novamente.
Por favor, verifique o caminha da rede.	Quando o caminho da rede é inserido incorretamente ao configurar o servidor EMR/HIS.	Insira o valor correto e tente novamente.
O sistema deletou todos os dados.	Quando o usuário clica em “Deletar todos os arquivos” durante a inicialização de fábrica.	---
Pretende restaurar as configurações predefinidas?	Procedimento de confirmação ao clicar em “Restaurar predefinição” durante a inicialização de fábrica.	Clique em “Sim” se concorda, caso contrário, clique em “Não”.
O sistema é colocado para a predefinição de fábrica.	Mensagem de orientação ao tentar reiniciar a fábrica.	---
Nenhuma impressora configurada! Por favor, adicione primeiramente uma impressora nas Configurações da Impressora.	Ao configurar uma impressora, nenhuma impressora é configurada.	Tente novamente, após configurar uma impressora.
Sua conta expirou.	Quando a conta registrada na lista de usuários expira.	Adicione uma nova conta ou estenda o termo de uso.

OUTROS		
Mensagem do Sistema	**Causa**	**Solução**
Nenhum resultado de pesquisa.	Quando não há nenhum resultado de pesquisa.	Certifique-se de realizar a pesquisa corretamente.
Erro na rede.	No caso da configuração do servidor estiver incorreta ou quando a conexão à rede não for possível.	Tente novamente, após verificar as configurações do servidor ou rede.
A aplicação de visualização do PDF não está instalada.	Quando não existe a aplicação de visualização do PDF ao visualizar o manual.	Tente novamente, após instalar a aplicação de visualização do PDF.

15. GARANTIA

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

- ✓ 1 ano para a unidade principal (equipamento Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet), (9 meses de garantia contratual junto ao fabricante + 3 meses referentes à garantia legal, nos termos do artigo 26, II, do Código de Defesa do Consumidor)
- ✓ 6 meses para todos os acessórios, incluindo cabos externos e sensores (3 meses de garantia contratual junto ao fabricante + 3 meses referentes à garantia legal, nos termos do artigo 26, II, do Código de Defesa do Consumidor), tendo início na data de compra do produto. Na eventualidade de uma avaria ou falha dentro do período de garantia, o cliente deverá entrar em contato com a Assistência Técnica Autorizada e informar o produto, o número de lote, a data de compra e uma breve explicação do defeito identificado. A obrigação do fabricante ou distribuidor autorizado limita-se ao reparo ou substituição dos componentes que o mesmo considerar como defeituosos dentro do período de garantia. Essas garantias são atribuídas ao comprador original e não podem ser cedidas ou transferidas a terceiros. Essa garantia não se aplica a danos ou defeitos considerados terem sido causados por negligência, imprudência e/ou imperícia de quaisquer naturezas; abrangendo, mas não se limitando ao uso indevido, uso com acessórios não recomendados, acidente (inclusive danos de transporte), defeitos por calamidades naturais, manutenção inadequada, modificação ou reparo por outras pessoas além dos técnicos autorizados.

16. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA

Consulte o nosso Suporte Técnico sobre quaisquer dúvidas sobre o funcionamento ou operação do dispositivo, bem como reparos ou manutenção corretiva que venham ser necessárias.
Consulte o nosso Suporte Técnico e Assistências Técnicas Autorizadas:
Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda.
R: Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270 – Bairro: Atuba – CEP 82600-070 – Curitiba, PR.
Tel.: (41) 2102-8344
E-mail: Suporte Técnico: suporte@macrosul.com

17. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES

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

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

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

17.1 ADVERTÊNCIAS

- O fabricante ou o representante não tem responsabilidade por qualquer tipo de dano ou avaria causado pelo emprego errado e pela falha ao manter o equipamento.
- Evite colocar o aparelho em uma área exposto à umidade.
- Não manuseie o equipamento com as mãos molhadas.
- Evite a exposição do equipamento à luz solar direta ou aproximá-lo de aquecedores elétricos.
- Evite colocar o produto em áreas onde há grande variação na temperatura, umidade excessiva, problemas de ventilação ou então locais que causem choques ou vibrações excessivas.
- Evite colocar o aparelho em áreas onde são armazenadas substâncias químicas ou onde exista o risco de vazamento de gás.
- Evite ambientes empoeirados e especialmente a entrada de sujidades e materiais metálicos no equipamento.
- Não é permitido realizar modificações neste equipamento, pois podem comprometer a segurança do produto. O fabricante/ representante não tem responsabilidade sobre equipamentos modificados ou quebrados por uso incorreto.
- Desligue o equipamento quando não estiver completamente instalado. Caso contrário, o equipamento pode ser danificado.
- Certifique-se que a tensão é apropriada para o uso.
- Tenha certeza de que todos os cabos estão firmemente fixados antes de iniciar o procedimento.
- 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 utilize este equipamento na presença de anestésicos inflamáveis e solventes.

- Não submeta o equipamento a ambientes de ressonância magnética, pois o dispositivo pode apresentar um risco de ferimento por projétil devido a presença de materiais ferromagnéticos que podem ser atraídos pelos aparelhos de ressonância. Além disso, pode causar lesões térmicas e queimaduras no paciente, por conta da presença de componentes metálicos no equipamento que podem superaquecer durante um exame de ressonância. Ainda, a imagem obtida da ressonância pode ser afetada com artefatos gerados pelo equipamento.
- O uso inadequado do equipamento pode causar choques elétricos, siga estritamente as orientações presentes nesse manual.
- O equipamento pode não funcionar corretamente quando submetido a ambientes com forte campo magnético e de radiofrequência gerados pelos aparelhos de ressonância.
- Não permita a entrada de líquidos no equipamento, para evitar choques elétricos ou funcionamento incorreto. Caso, acidentalmente, o equipamento entre em contato com soluções aquosas, entre em contato com a Assistência técnica autorizada, antes de realizar o exame.
- Instale o cabo de ECG de maneira a impedir que o paciente se enrosque.
- O uso do equipamento adjacente a outros dispositivos deve ser evitado, visto que, pode resultar em leituras incorretas. Se o uso for inevitável, os equipamentos em questão devem ser observados durante o uso para verificar se estão funcionando adequadamente.
- Para desconectar o equipamento da fonte de alimentação, primeiramente remova o cabo da tomada para posteriormente desconectar o cabo do aparelho. Caso contrário, há o risco das partes metálicas inadvertidamente inseridas na tomada do cabo de alimentação entrarem em contato com a tensão de rede.
- Durante o procedimento de desfibrilação, evite contato com o paciente, para evitar sérias injúrias ou morte.
- As pás do desfibrilador em relação ao eletrodo devem ser posicionadas adequadamente para garantir uma desfibrilação bem-sucedida.
- Use apenas cabos e eletrodos recomendados para garantir a proteção adequada a desfibrilação.
- Os eletrodos polarizados (compostos de aço inoxidável ou prata) podem causar retenção de carga residual após a desfibrilação. Essa carga residual bloqueia a aquisição do sinal de ECG. Diante disso, priorize o uso de eletrodos não-polarizados (composto de prata ou cloreto de prata) para monitoramento do ECG a cada desfibrilação.
- Equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis (incluindo cabos de antena e antenas externas) devem estar a uma distância de no mínimo 30 centímetros de qualquer parte do equipamento, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode resultar na redução do desempenho do equipamento.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos não especificados ou fornecidos pelo fabricante pode aumentar a emissão eletromagnética ou reduzir a suscetibilidade eletromagnética, causando um funcionamento inadequado do equipamento.
- Equipamentos não médicos não devem ser utilizados no ambiente em que o paciente é submetido ao exame ou em qualquer área onde possa ocorrer um contato intencional ou não intencional entre o paciente e as partes do sistema.
- A fim de evitar choques elétricos, não desmonte o aparelho. Essa ação sobre o equipamento deve ser realizada apenas pela Assistência Técnica Autorizada.
- Utilize apenas a fonte de alimentação fornecida pelo fabricante, caso contrário, o uso de outras fontes pode causar danos irreparáveis ao equipamento e invalidar sua garantia.
- Certifique-se de que todos os dispositivos externos operados próximo ao equipamento estejam em conformidade com os requisitos EMC relevantes.
- A interpretação computadorizada apenas é significante quando associada ao conjunto de sinais clínicos do paciente. Diante disso, um profissional qualificado deve analisar todos os diagnósticos computadorizados.

- Dispositivos adicionais conectados ao equipamento eletromédico devem cumprir as respectivas normas: IEC ou ISO, por exemplo, norma IEC 60950 para equipamento de processamento de dados. Assim, qualquer pessoa que conecte os dispositivos adicionais ao equipamento eletromédico, está na posição de configurar o sistema médico, e é responsável pelo cumprimento dos requisitos do sistema eletromédico.
- O posicionamento inadequado do dispositivo e/ou acessórios pode resultar em perigo ao paciente, usuário ou pessoas que se encontram na proximidade.
- Não posicione os cabos de modo que possam constituir um perigo ao usuário de tropeçar.
- Por questões de segurança, todos os conectores para cabo paciente e eletrodos são projetados para prevenir a desconexão inadvertida, caso alguém provoque a desconexão.
- É necessário tomar precauções adequadas ao instalar o equipamento acima do paciente, para prevenir sua queda sob o paciente.
- Escolha uma senha de segurança forte, que inclua letras maiúsculas e minúsculas, números e caracteres especiais. Não utilize a mesma senha em diversas contas.
- Para segurança do software, instale um programe antivírus fiável e efetue análises regulares para manter o computador protegido contra malware e vírus.
- Realize o backup dos dados. O backup regular de arquivos relevantes para um disco rígido externo ou para o armazenamento da nuvem, previne a perda de dados.
- Não encoste do cabo paciente ou no próprio equipamento ao utilizar o desfibrilador ventricular.
- Ao conectar os eletrodos ou cabo paciente, não permita que os conectores encostem em materiais condutoras. Em particular, ao conectar os eletrodos ao corpo do paciente, certifique-se de que os eletrodos não entrem em contato com materiais condutores.
- Não utilize o cabo paciente fornecido para mensurar a respiração. O cabo paciente é apenas destinado para a mensuração do ECG.

17.2 CUIDADOS

- Não utilize o **Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet** em combinação com qualquer equipamento Eletrocirúrgico (ESU).
- As partes e acessórios utilizados devem estar em conformidade com os requisitos aplicáveis dos padrões de segurança IEC 60601, e /ou a configuração do sistema deve reunir os requisitos do padrão de sistemas médicos elétricos da 60601-1-1.
- Para garantir a segurança do paciente, utilize apenas partes e acessórios fabricados ou recomendados pela Bionet.
- Dispositivos descartáveis são indicados apenas para uso em um único paciente. Assim, sua reutilização é proibida, visto que, pode ocasionar contaminação cruzada e redução do desempenho do equipamento.
- Ao final do ciclo de vida útil, o equipamento em conjunto com seus acessórios, devem ser descartados conforme as diretrizes locais.
- O equipamento é destinado para uso em emergências, e, portanto, não deve ser exposto a temperaturas baixas durante seu armazenamento e transporte, a fim de evitar a condensação no local do exame. Caso seja submetido a estas condições, é necessário aguardar até a vaporização total da umidade antes de manusear o equipamento.
- Para evitar o risco de choques elétricos, não remova o envoltório do equipamento. Esse serviço em questão deve ser realizado apenas por profissionais qualificados.
- Apenas profissionais da saúde com treinamento adequado podem manusear propriamente o equipamento.
- O equipamento não deve ser operado fora dos limites de precisão.
- Este equipamento pode ser alimentado através da conexão USB à um notebook.

- Antes de conectar o equipamento à fonte de alimentação, verifique se as faixas de voltagem e frequência da fonte de alimentação são equivalentes as indicadas na etiqueta do produto. Caso as especificações sejam diferentes, não conecte o equipamento a está fonte.
- O procedimento de manutenção não deve ser realizado durante o uso do equipamento.
- Equipamentos conectados ao sistema de ECG e ao ambiente do paciente devem ser energizados por uma fonte de alimentação com isolamento ou devem ser equipamentos isolados do ponto de vista médico. Já equipamentos energizados por uma fonte de alimentação sem isolamento, pode resultar em correntes de fuga dos chassis que excedem os níveis de segurança. A corrente de fuga dos chassis gerada pelos acessórios ou equipamentos conectados a uma tomada sem isolamento pode ser adicionada a corrente de fuga do sistema ECG.
- Este equipamento não contém peças que podem ser reparadas pelo próprio usuário. Para esse tipo de serviço, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada.
- Este equipamento não foi desenvolvido como produto estéril. Desta forma, siga as orientações de limpeza e desinfecção contidas neste manual.
- A conexão inapropriada do cabo condutor, resulta em leituras imprecisas do sinal de ECG. Trace cada fio condutor individualmente desde a etiqueta do módulo de aquisição até o conector colorido e então para o eletrodo adequado, para garantir que corresponde à localização correta da etiqueta.
- O uso de equipamentos acessórios que não estão em conformidade com os requisitos de segurança equivalente do equipamento pode reduzir o nível de segurança do sistema resultante.
- A compatibilidade é fundamental para a instalação e utilização segura e eficaz do equipamento.
- Utilize os eletrodos fornecidos pelo fabricante, ou então, eletrodos cuja biocompatibilidade esteja certificada pelas normas internacionais.
- O equipamento deve ser utilizado na presença de um profissional médico quando utilizado para examinar pacientes os quais foram submetidos a cirurgia de implantação do dispositivo de assistência ventricular.

17.3 NOTAS

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

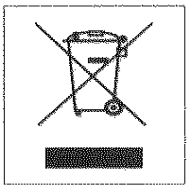
17.4 CONTRAINDICAÇÕES

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

18. CICLO DE VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO

O ciclo de vida útil é definido como a expectativa de durabilidade de um produto em que o mesmo pode ser utilizado com segurança para a finalidade de uso, desde que observadas e respeitadas as instruções de uso, manutenções, reparos e substituições regulares de peças e partes que

apresentarem falha, conforme determinados pelo fabricante. A determinação da vida útil obedece a limites de qualidade, segurança e eficácia e reflete o tempo máximo que o fabricante garante o fornecimento de peças e assistência técnica ao produto, nos termos da lei incluindo o Código de Defesa do Consumidor.
De acordo com o Arquivo de Gerenciamento de Risco do produto, determinado pelo fabricante, o ciclo de vida útil do **Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet** é estimado em 3 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.

19. 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.

20. APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

20.1 PARTES E ACESSÓRIOS INCLUSOS

01 Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet.
01 Cabo Paciente 10 Vias Tipo Banana (IEC).
01 Conjunto de clipes de membros padrão IEC – Adulto.
01 Conjunto de peras precordiais livres de látex – Adulto.
01 Cabo de USB.
01 Alça para transporte.

21. SIMBOLOGIA

21.1 SIMBOLOGIA DO EQUIPAMENTO

SÍMBOLOS	CONTEÚDO
	ATENÇÃO!
	Consulte as instruções para uso.
	Siga as instruções de uso.
	Protegido contra desfibrilação - tipo CF PARTE APLICADA.
	Conector do cabo paciente ECG.
	Conector USB.

	Equipamento Eletromédico em Conformidade Certificada pelo INMETRO.
	Dados do fabricante.
	Informações do Representante Autorizado no Brasil.
	Aparelho Eletromédico: O equipamento deve ser descartado adequadamente de acordo com os regulamentos locais para descarte de lixo eletrônico. Procure o centro de coleta mais próximo de sua região.
	Não seguro para RM (Ressonância Magnética).
	Não esterilizado.
	Operação AUTO / Marcador de Evento
	Indicação da direção de inserção do cabo de alimentação (Dados USB).
	Indicação de conexão do cabo de alimentação (Dados USB).

21.2 SIMBOLOGIA DA EMBALAGEM

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Material reciclável.
	Não utilize caso a embalagem esteja danificada.

	Este lado para cima.
	Proteger contra umidade.
	Produto frágil.
	Não transportar por pêndulo.
N/S	Número de série do dispositivo.
	Selo de conformidade de equipamento eletromédico certificado pelo INMETRO. Certificação compulsória para a avaliação da segurança elétrica.
	Data de Fabricação.
	Informações do Fabricante.
BR REP	Informações do Representante Autorizado no Brasil.
REF	Referência do produto.

22. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA

Atenção!

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

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas Tabela 1 – Diretrizes e declaração de fabricante Emissões Eletromagnéticas – para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS.		
O **Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do **Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet** deve assegurar que ele seja utilizado conforme o ambiente.		
Teste de emissão	**Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético – Orientação**
CISPR 11 - Emissões de Radiofrequência (RF)	Grupo 1	O **Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet** utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
CISPR 11 - Emissões de Radiofrequência (RF)	Classe B	O **Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet** é adequado para uso em todos os estabelecimentos e locais conectados diretamente à rede elétrica de baixa tensão.
IEC 61000-3-2 - Emissões Harmônicas	Classe A	
IEC 61000-3-3 - Flutuações de tensão/ Emissões com tremulação.	Conforme	
RF Emissions CISPR 14-1 RF Emissions CISPR 15	Não Aplicável	O **Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet** não é adequado para interconexão com outros equipamentos.

Tabela 2 – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMANETO e SISTEMAS - **Ensaios de Imunidade Conformidade Ambiente Eletromagnético.**			
O **Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet deve** ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo. O usuário do **Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet deve** assegurar que o equipamento seja utilizado conforme o ambiente.			
Teste de Imunidade	**Nível de Teste**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético**
IEC 61000-4-2 Descarga Eletrostática	± 8 kV contato ± 2 kV ar ± 4 kV ar ± 8 kV ar ± 15 kV ar	Conforme	O piso deve ser de madeira, cimento ou revestimento cerâmico. Se o piso for coberto por material sintético, a umidade relativa deve ser no mínimo de 30%.
IEC 61000-4-4 Disparos Transitórios Elétricos Rápidos	± 2 kV (alimentação) 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 61000-4-8 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.
IEC 61000-4-11 Quedas, Curta Interrupções e Variação de Tensão nas linhas de Alimentação.	0% UT; 0,5 ciclo (Fase: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315 °)	Conforme	A qualidade da rede elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do dispositivo necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções na corrente de alimentação, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado por uma fonte continua ou por bateria.
	0% UT; 1 ciclo (Monofásico: 0 °)		
	70% UT; 25/30 ciclos (Monofásico: 0 °)		
	0 % UT; 250/300 ciclos (Monofásico: 0 °)		
IEC 61000-4-39 Campo Magnético de Proximidade	30 kHz: 8 A/m 134,2 kHz: 65 A/m 13,56 MHz: 7,5 A/m	Conforme	O teste permite estimar a imunidade radiada de equipamentos elétricos e eletrônicos a perturbações de campo magnético de proximidade provenientes de equipamentos de comunicação de radiofrequência. A interferência é aplicada na carcaça do equipamento por meio de antenas transmissoras.
NOTA: UT é a Tensão CA da rede elétrica antes da aplicação do nível de teste.			

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

O **Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet** deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo.
O usuário do **Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet** deve assegurar que o equipamento seja utilizado conforme o ambiente.

Teste de Imunidade	**Nível de Teste IEC 60601**		**Nível de Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético – Guia.**
IEC 61000-4-3 RF Radiada	10V/m; 80MHz - 2,7GHz; 80%, 1 kHz		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 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 .
IEC 61000-4-3 Compos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio RF	27V/m	385MHz	Conforme	
	28V/m	450MHz		
	9 V/m	710MHz 745MHz 780MHz		
	28 V/m	810MHz 870MHz 930MHz		
	28V/m	1720 MHz 1845MHz 1970MHz		
	28 V/m	2450MHz		
	9 V/m	5240MHz 5500MHz 5785MHz		
IEC 61000-4-6 RF Transmitida	3 Vrms e 6 Vrms (ISM e radioamador) 150 KHz a 80 MHz		Conforme	

Nota 1: A 80MHz e 800MHz, aplica-se a maior gama de frequência.
Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a. A intensidade de campo a partir de transmissores fixos, como por exemplo, estações base para telefone por ondas de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, radio amador, transmissores de radiodifusão (AM e FM) e televisão não pode ser prevista teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores RF fixos, uma inspeção eletromagnética deverá ser considerada. Se a intensidade do campo magnético no local em que o **Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet**. for utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável mencionada acima, deverá ser observado se o **Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet** está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for observado, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como redirecionar ou alterar a posição do **Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet.**
b. Acima da Faixa de frequência 150kHza 80MHz, a intensidade do campo deverá ser menor que 3V/m.

Tabela 4 – Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA – para EQUIPAMENTO e SISTEMA que não são de SUPORTE A VIDA.

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o **Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet**.

O **Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet** é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do **Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet** pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o **Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet** como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência de saída nominal máxima do transmissor / W.	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor / m.**		
	150 kHz to 80 MHz d=1,2√P	**80 MHz to 800 MHz d=1,2√P**	**800 MHz to 2,7 GHz d=2,3√P**
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Para transmissores com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância d de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a maior gama de frequência.
NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

23. DADOS DO FABRICANTE



Bionet Co., Ltd.
5F, 61 Digital-ro 31 gil, Guro-gu, Seul 08375, Coreia do Sul

BR | REP

Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda
CNPJ: 95.433.397/0001-11
Rua Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270, Atuba - CEP 82600-070 Curitiba – PR
Resp. Técnica: Carolina Verônica da Cruz Cebola CRF/PR 21294
Registro ANVISA n° 80070219037

Suporte Técnico
@ suporte@macrosul.com
http:// www.macrosul.com
(41) 2102-8344

Serviço de Atendimento ao Cliente
@ sac@macrosul.com
(41) 2102-8300

Bionet Co., Ltd
5F, 61, Digital-ro 31 gil, Guro-Gu, Seoul, 08375
Coreia do Sul

BR REP **Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda**
CNPJ: 95.433.397/0001-11
Rua Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270, Atuba - CEP 82600-070 Curitiba – PR
Resp. Técnica Carolina Verônica da Cruz Cebola CRF/PR 21294
Registro ANVISA n° 80070219037

Suporte Técnico

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

Serviço de Atendimento ao Cliente

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

MO.CP1.V1.2023/REV.08/NOV.26