Manual de Operação

Eletrocardiógrafo

CardioTouch 3000

bionet

Sumário

AGRADECIMENTO **4**
1. INDICAÇÃO DO PRODUTO **4**
2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO **4**
2.1 LAUDO INTERPRETATIVO **4**
3. SIMBOLOGIA **5**
3.1 AVISOS 5
3.2 SIMBOLOGIA NO EQUIPAMENTO 8
3.3 SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM 8
4. DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO **9**
4.1 ALÇA DE TRANSPORTE 10
4.2 IMPRESSORA 10
4.3 TELA DE LCD 10
4.3.1 TELA INICIAL 10
4.3.2 TELA DE ECG 10
4.3.3 TELA LISTA DE EXAMES REALIZADOS 11
4.4 PAINEL DE CONTROLE 11
5. INDICADOR DE ENERGIA **12**
5.1 ALIMENTAÇÃO AC 12
5.2 ALIMENTAÇÃO POR BATERIA 12
5.3 SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA 12
6. INSTALAÇÃO DO SISTEMA **13**
6.1 CONEXÃO DO CABO DE ENERGIA 13
6.2 CONEXÃO DO CABO PACIENTE 13
6.3 INSTALAÇÃO DE PAPEL 13
7.POSICIONAMENTO CORRETO DOS ELETRODOS **14**
7.1 COMO CONECTAR ELETRODOS 14
7.2 IDENTIFICAÇÃO DE FALHA NA CONEXÃO DO CONDUTOR 14
7.3 TODOS OS ELETRODOS DESCONECTADOS 15
7.4 INICIANDO EXAME DE ECG 15
8. CONFIGURAÇÃO BÁSICA **15**
9. VISOR ELETROCARDIÓGRAFO CARDIOTOUCH 3000 BIONET **16**
10. IMPRESSÃO EM MODO RITMO **16**
11. IMPRESSÃO EM MODO DE REGISTRO **17**
12. GRAVAÇÃO DE ECG DE 10 SEGUNDOS **17**
13. IMPRESSÃO DE EXAMES **17**
14. PARÂMETROS DE RELATÓRIO DE BATIDA **23**
15. ALTERANDO O VALOR DA CONFIGURAÇÃO COM A CHAVE ROTATIVA **24**
16. IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE **25**
16.1 TECLADO VIRTUAL 25
16.2 ID 25
16.3 NOME 25
16.4 IDADE 26
16.5 SEXO 26
16.7 ALTURA 26
16.8 PESO 26
17. CONFIGURAÇÕES DO DISPOSITIVO **26**
17.1 DATA ATUAL DO SISTEMA 26
17.2 CONFIGURAR A TELA DE TOQUE 27
17.3 DEFINIR O IDIOMA 27
17.4 CONFIGURAÇÃO DE ENTRADA 27
17.5 DEFINIR UNIDADE DE MEDIDAS 28
17.6 CONFIGURAÇÃO MODELO DE DATA 28
17.7 CONFIGURAÇÃO COR DE FUNDO DO ECG 28
18. CONFIGURAÇÃO DE REDE **29**
18.1 CONFIGURAÇÃO DO SERVIDOR BMS 29
18.2 CONFIGURAÇÃO DE REDE SEM FIO 30
19. CONFIGURAÇÃO DO HOSPITAL **32**

20. CONFIGURAÇÃO DE ECG 32
20.1.1 DEFINIÇÕES DE IMPRESSORA 32
20.1.2 FORMATO DE MONITORAMENTO 33
20.1.3 FUNÇÃO PARA IMPRESSÃO DO QUADRICULADO - GRADE 33
20.1.4 REGISTRO DE GRAVAÇÃO 34
20.1.5 TAMANHO DO PAPEL 34
20.1.6 LINHA DE IMPRESSÃO 35
20.1.7 FORMA DE BATIDA 35
20.1.8 RITMO 36
20.2 IMPRESSÃO RÁPIDA 36
20.3 FILTRO 37
20.4 CONFIGURAÇÃO DE EXIBIÇÃO DO SINAL DE FALHA DO CABO 39
20.5 DETECÇÃO DE MARCA-PASSO 39
20.6 CONFIGURAÇÃO DE SOM QRS 40
20.7 DERIVAÇÃO DE TEMPO LONGO 40
20.8 HABILITAR LAUDO INTERPRETATIVO 40
20.9 CONFIGURAÇÃO DO MODO DE DEMONSTRAÇÃO 41
20.10 CONFIGURAÇÃO DA TECLA 'AUTO' 41
21. CONFIGURAÇÃO DE SERVIÇO 42
22. GERENCIAMENTO DE ARQUIVO ECG 43
22.1 IMPRESSÃO DE EXAMES SALVOS 43
22.2 EXCLUSÃO DE DADOS 44
22.3 CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA 44
22.4 EXPORTAR 45
22.5 INFORMAÇÃO DO PACIENTE 45
22.6 PESQUISA DE EXAMES 46
22.7 TRANSFERÊNCIA DE DADOS 46
23. MANUTENÇÃO 47
23.1 INSPEÇÃO DIÁRIA 47
23.2 INSPEÇÃO PERIÓDICA 47
23.3 MANUTENÇÃO PREVENTIVA 48
24. LIMPEZA E DESINFECÇÃO 48
24.1 RECOMENDAÇÕES PARA A ROTINA DE LIMPEZA 48
25. SOLUÇÃO DE PROBLEMA 49
26. GARANTIA 50
27. ARMAZENAGEM E CONSERVAÇÃO 50
28. ASSISTÊNCIA TÉCNICA 50
29. CICLO DE VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO 50
30. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS 51
30.1 CLASSIFICAÇÃO 51
30.2 CONFORMIDADES REGULATÓRIAS 51
30.3 ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS 51
30.4 ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS 52
30.5 ESPECIFICAÇÕES DIVERSAS 52
31. ACESSÓRIOS INCLUÍDOS 53
32. ACESSÓRIOS OPCIONAIS 53
33. DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÃO ELETROMAGNÉTICA 54
34. DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA 54

AGRADECIMENTO

Agradecemos pela aquisição do **Eletrocardiógrafo CardioTouch 3000 Bionet**. Antes de iniciar o uso, leia este manual cuidadosamente e mantenha-o perto do aparelho o tempo todo. Se encontrar qualquer problema com o aparelho, contate a Assistência Técnica Autorizada. Para garantir uma operação segura, estabilidade e desempenho em longo prazo, é essencial que seja entendida as funções, operações e instruções de manutenção que estão neste manual. Leia atentamente todas as informações sobre advertências, cuidados e notas incorporadas no manual antes de usar o seu novo **Eletrocardiógrafo CardioTouch 3000 Bionet** e fique atento às mensagens enfatizadas ao longo do manual.

1. INDICAÇÃO DO PRODUTO

O **Eletrocardiógrafo CardioTouch 3000 Bionet** é um produto indicado para auxiliar no diagnóstico clínico, através das informações biológicas obtidas do paciente. O **Eletrocardiógrafo CardioTouch 3000 Bionet** é um eletrocardiógrafo digital interpretativo de 12 canais simultâneos, equipado com tela colorida sensível ao toque, impressora térmica com sensor de papel integrada, bateria interna recarregável, memória permanente para até 120 exames, e alça de transporte, para conveniente uso em Instituições de Saúde que requerem mobilidade, como por exemplo, ambulâncias, visitas à pacientes em atendimento domiciliar (Home Care) ou em atendimentos de emergência, mas também pode ser operado continuamente com rede elétrica, sendo apropriado para uso em Rede Ethernet de Hospitais e Clínicas que utilizam meios de armazenagem e gerenciamento digital de dados clínicos e de exames.

2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

O **Eletrocardiógrafo CardioTouch 3000 Bionet** é um equipamento que, na função de eletrocardiógrafo interpretativo digital de doze canais simultâneos, permite realizar exames de eletrocardiograma em pacientes de qualquer idade ou peso, desde que adequadamente preparados. Possui programa de análise de ECG baseado no código Minnesota, podendo ser atualizado pelo computador, incorporando um banco de dados interno para pacientes adultos e pediátricos.
O exame pode ser armazenado digitalmente, ou impresso em um relatório no formato A4, utilizando uma só tecla no modo automático, com registro da data e hora do exame, gráficos das doze derivações identificadas individualmente, sinal de calibração de 1mV, medidas complexas do eletrocardiograma, exibição opcional do resultado da análise, informação e aplicação dos filtros, além dos dados do paciente e a identificação do local do exame, permitindo um controle eficaz pela Instituição de Saúde, emitindo ainda um relatório opcional de parâmetros adicionais de todas as medidas em uma página extra, para análise mais criteriosa e ágil do diagnóstico clínico do paciente.
No modo manual, os traçados de ECG são impressos imediatamente e em tempo real, através da tecla de ritmo, permitindo a monitoração contínua do pacientes ou mesmo registro em uma única página em formato A4.
A impressora térmica incorporada no próprio aparelho permite o uso de papel comum para fax, imprimindo o formato quadriculado no papel branco. Possui ainda um teclado de membrana, e uma tela LCD colorida, sensível ao toque, que permite um teclado virtual e visualização imediata das configurações aplicadas, avisos de alarmes como o de detecção do eletrodo solto, além de monitorar as doze derivações simultâneas do ECG do paciente sem a necessidade de imprimir o exame. Os exames realizados podem ser enviados diretamente ao computador, sem a necessidade de impressão no equipamento, ou armazenados na memória interna, que podem ser enviados posteriormente ao computador, por meio de rede ethernet, ou cabo USB, com o uso de um programa para computador, de modo que os exames possam ser armazenados eletronicamente em formatos comumente utilizados (JPG, PDF, e DICOM/BMP), e impressos em qualquer impressora conectada a este computador.

2.1 LAUDO INTERPRETATIVO

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

O **Eletrocardiógrafo CardioTouch 3000 Bionet** utiliza um algoritmo de cálculos baseados no Código avançado Minnesota, que foi formulado pelo Centro de Codificação do ECG da Universidade de Minnesota.
O Código Minnesota foi criado visando a criação de um sistema reprodutível, seguro e objetivo de diagnósticos eletrocardiográficos que permita a comparação de estudos epidemiológicos realizados em diferentes populações e países. O código foi validado em estudos posteriores e tornou-se o método escolhido em estudos epidemiológicos que usam eletrocardiografia, auxiliando na identificação de várias patologias relacionadas com o ECG, para vários médicos com formação em medicina interna e cardiologia, enfermeiros, técnicos e outros profissionais da saúde, envolvidos na avaliação de ECG, e tratamento de pacientes.

3. SIMBOLOGIA

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

3.1 AVISOS

ALERTA

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

CUIDADO

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

NOTA

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

ATENÇÃO!

- Antes de usar o equipamento, leia com atenção todas as instruções contidas neste manual.
- O fabricante ou o representante não tem nenhuma responsabilidade por nenhum tipo de dano ou avaria causado pelo emprego errado e pela falha ao manter o equipamento.
- Não toque o equipamento com as mãos molhadas.
- Evite exposição à luz solar direta.
- Evite colocá-lo em áreas onde há grande variação na temperatura. A temperatura de operação varia de 10°C a 40°C. A umidade de operação varia de 30% a 85%.
- Evite a proximidade com aquecedores elétricos.
- Evite colocar o aparelho em áreas onde há umidade excessiva ou problemas de ventilação.
- Evite colocar o aparelho em áreas onde existam choque e vibrações excessivas.
- Evite colocar o aparelho em áreas onde são armazenadas substâncias químicas ou onde exista o risco de vazamento de gás.
- Evite poeira e especialmente metais dentro do equipamento.
- Não abra ou desmonte o equipamento. A Bionet não tem responsabilidade sobre isto.
- Desligue o equipamento quando não estiver inteiramente instalado. Se não, o equipamento pode ser danificado.
- Certifique-se que a tensão é apropriada para o uso (100-240V AC).
- Este equipamento deverá ser aterrado para evitar choques elétricos.
- Tenha certeza de que todos os cabos estão firmemente fixados.
- Certifique-se que sua tomada de energia possua aterramento elétrico (caso contrário poderá resultar em interferência).
- O equipamento não deve ser colocado nas proximidades de geradores elétricos, Raio-X e instrumento transmissor que possam gerar interferências elétricas durante operação, podendo causar resultados incorretos.
- Não conecte o **Eletrocardiógrafo CardioTouch 3000 Bionet** em uma tomada junto a outros aparelhos. Usar a mesma fonte de energia com outros instrumentos elétricos pode causar interferências e resultados incorretos.
- Não use este equipamento nas proximidades de anestésicos inflamáveis e solventes.

ALERTA

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

ALERTA

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

ALERTA

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

CUIDADO

Não utilize o **Eletrocardiógrafo CardioTouch 3000 Bionet** em combinação com qualquer equipamento Eletrocirúrgico (ESU).

CUIDADO

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

CUIDADO

O **Eletrocardiógrafo CardioTouch 3000 Bionet** deve ser operado somente por profissionais da saúde, quando aplicados a pacientes tratados com marca-passo.
O resultado da análise dado pelo **Eletrocardiógrafo CardioTouch 3000 Bionet** deve ser confirmado pelo médico.

NOTA

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

ALERTA

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

ALERTA

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

ALERTA

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

ALERTA

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

ALERTA

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

CUIDADO

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

CUIDADO

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

CUIDADO

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

CUIDADO

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

CUIDADO

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

3.2 SIMBOLOGIA NO EQUIPAMENTO

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

3.3 SIMBOLOGIA NA EMBALAGEM

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

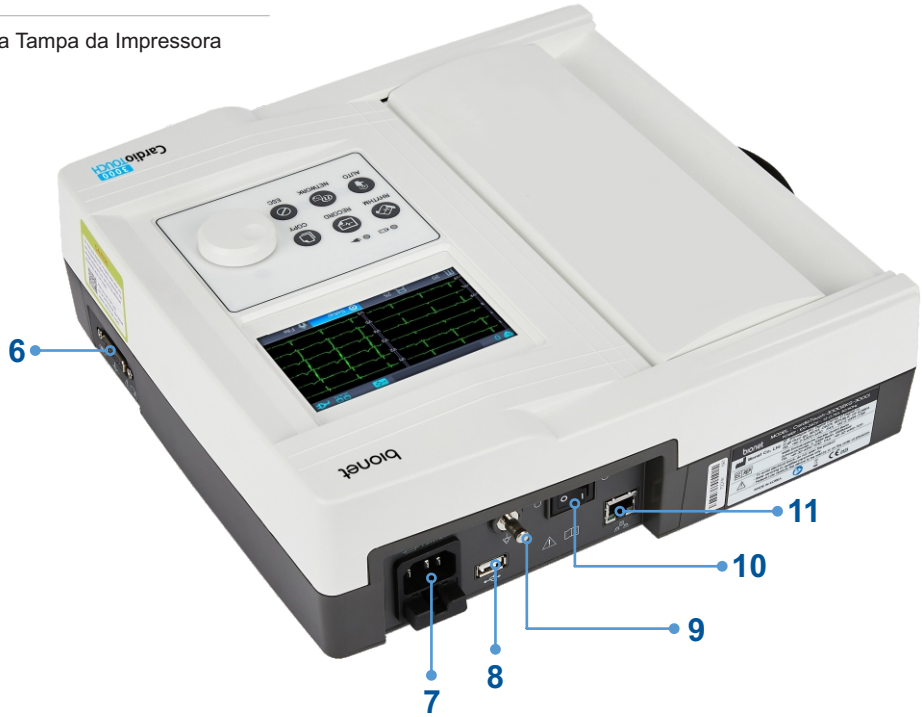
NOTA

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

4. DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO

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

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



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

4.1 ALÇA DE TRANSPORTE

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

4.2 IMPRESSORA

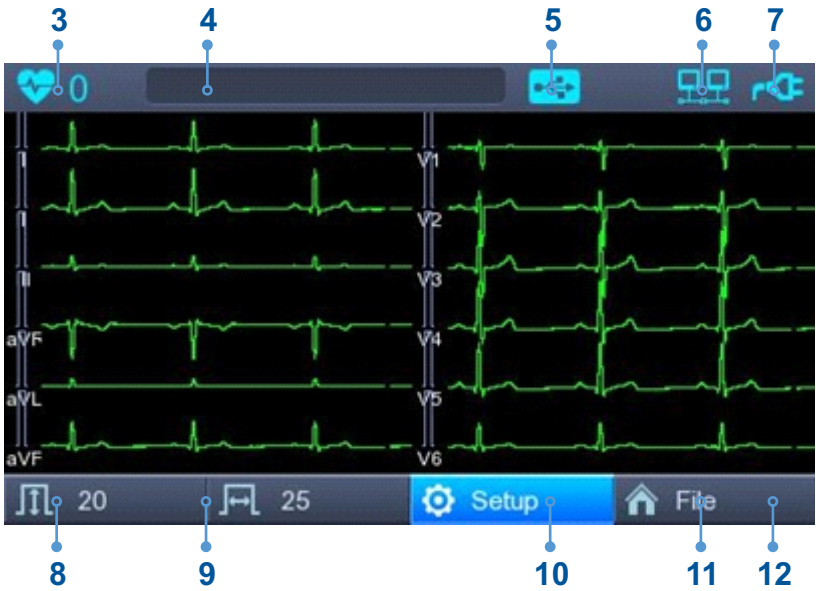
Permite imprimir os exames realizados, em um relatório em formato contínuo ou em formato A4.

4.3 TELA DE LCD

Exibe todas as informações referentes aos dados fisiológicos, curvas, alarmes visuais e funcionamento de todo o sistema **Eletrocardiógrafo CardioTouch 3000 Bionet**.

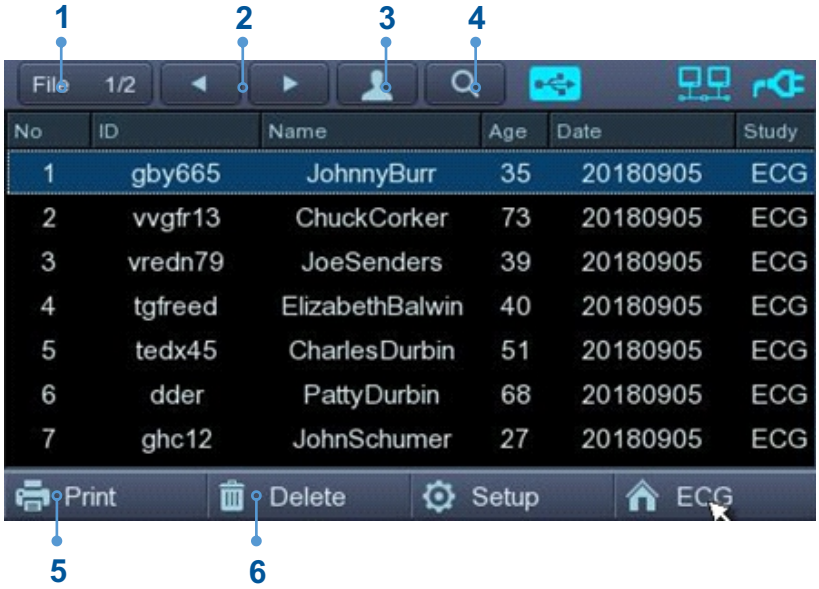
4.3.1 TELA INICIAL

4.3.2 TELA DE ECG



1	Tela de Exames (ECG)	**7**	Status da Bateria ou da Conexão de Alimentação CA
2	Lista de Exames Realizados - Arquivos	**8**	Sensibilidade do ECG (5, 10, 20 e Auto "mm / mV")
3	Frequência Cardíaca.	**9**	Velocidade de Impressão (5, 12,5, 25, 50 e 100 "mm / seg")
4	Informações do Paciente.	**10**	Configurações do Sistema
5	Status da Conexão USB (memória USB, código de barras)	**11**	Status da conexão USB (memória USB, código de barras)
6	Status da Conexão de Rede.	**12**	Menu Inicial (ECG, Arquivo)

4.3.3 TELA LISTA DE EXAMES REALIZADOS

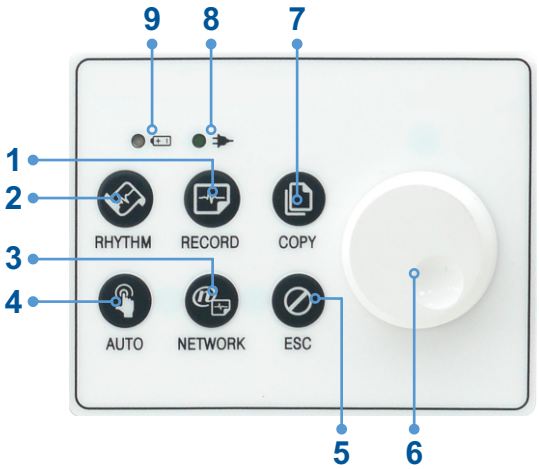


1	Lista de pacientes
2	Pular para a página anterior ou voltar página
3	Verificar as informações do paciente
4	Pesquisar os dados inserindo
5	Imprimir os dados escolhidos
6	Apagar os dados escolhidos ou todos os dados

4.4 PAINEL DE CONTROLE

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

1	10seg. São salvos e impressos em um formulário de saída após o processamento
2	Imprima os dados do ritmo em tamanho A4 ou papel contínuo.
3	Transfere os dados de teste ou dados salvos para o computador.
4	Opera o dispositivo na configuração utilizada com mais frequência, desde o teste de diagnóstico de ECG até o armazenamento de dados.
5	Cancela os comandos ou altera para o modo de operação anterior.
6	Use o Botão para alterar ou selecionar itens de menu. As mesmas funcionalidades podem ser obtidas tocando nos itens na tela.
7	Imprime uma do último exame registrado.
8	Indicador de Luz verde indica conexão com um adaptador AC (Fonte de Alimentação de Energia Externa).
9	O LED permite que você saiba que a bateria está ligada e mostra o seu status atual de carga. Luz vermelha bateria está carregando. Luz verde bateria está totalmente carregada.



5. INDICADOR DE ENERGIA

5.1 ALIMENTAÇÃO AC

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

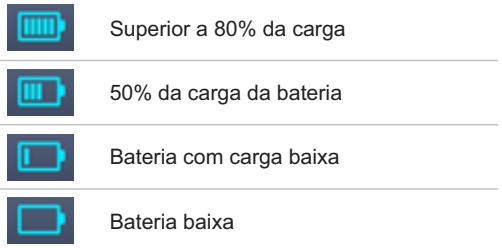
Alimentação CA | Alimentação por Bateria

5.2 ALIMENTAÇÃO POR BATERIA

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

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

Exibir status de energia da bateria



5.3 SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA

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

- Tipo: bateria de íon de lítio 3ICR19 / 65 (11,1V-2600mAh)
- Quando substituir: a bateria será carregada automaticamente quando o dispositivo for conectado à alimentação AC e não pode ser carregada quando separada do dispositivo. A bateria foi projetada para ter um ciclo de carregamento de 300 vezes ou mais. Se o dispositivo durar apenas 20 minutos ou menos com a energia da bateria, a bateria precisa ser substituída. Além disso, quando uma bateria estiver danificada ou vazando produtos químicos, substitua-a imediatamente. Não use baterias danificadas com o dispositivo.

ALERTA

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

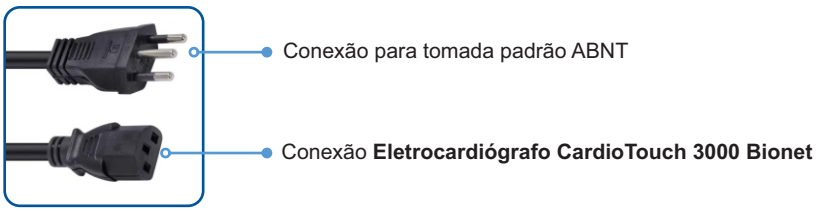
6. INSTALAÇÃO DO SISTEMA

Ao instalar o **Eletrocardiógrafo CardioTouch 3000 Bionet**, preste atenção aos seguintes itens:

- Use o equipamento entre a temperatura ambiente de 5 a 40 ºC e a umidade de 10 a 90 %.
- Verifique se o cabo de alimentação está conectado corretamente.
- Não conecte vários cabos em uma tomada.
- Instale e opere o dispositivo em uma superfície plana.
- Se houver ruído, conecte o aterramento ao dispositivo.
- Não use um cabo de alimentação que possa fazer ruído na conexão.
- As configurações do dispositivo serão gravadas na memória interna mesmo quando ele estiver desligado.
- Evite qualquer choque ou força excessiva que possa causar danos ao dispositivo.
- Coloque o dispositivo longe de qualquer poeira ou materiais inflamáveis.

6.1 CONEXÃO DO CABO DE ENERGIA

O equipamento precisa de energia elétrica para funcionar. Conecte uma extremidade do cabo de alimentação à tomada e a outra ao **Eletrocardiógrafo CardioTouch 3000 Bionet**.



6.2 CONEXÃO DO CABO PACIENTE

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

6.3 INSTALAÇÃO DE PAPEL

Deslize o botão da trava da tampa da impressora do **Eletrocardiógrafo CardioTouch 3000 Bionet** de modo a abrir a porta da impressora. Coloque o rolo de papel dentro do compartimento, mantendo um pedaço da folha para fora, observando que o lado milimetrado, esteja voltado para cima. Feche a tampa e verifique se as travas estão bem posicionadas.

CUIDADO

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

NOTA

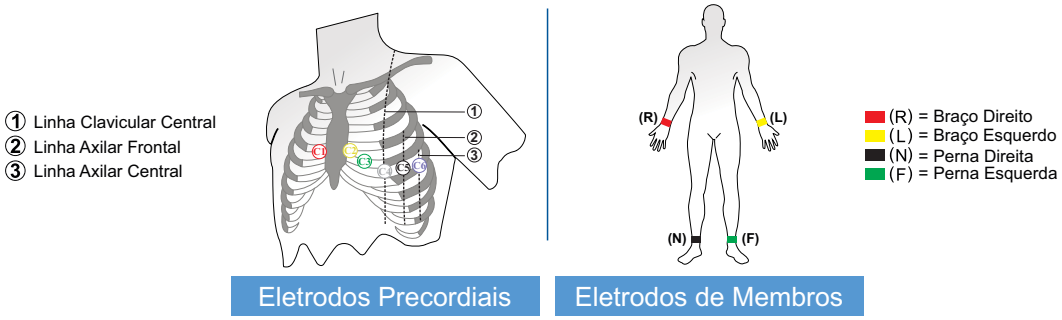
Se estiver utilizando um rolo de papel branco, e não souber a posição correta para colocação, faça o teste térmico de impressão. Passe uma moeda nos dois lados da folha de papel. O lado que reagir ao calor, exibindo um risco, é o lado a ser impresso e que deve estar voltado para cima.

ALERTA

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

7.POSICIONAMENTO CORRETO DOS ELETRODOS

A colocação correta dos eletrodos é importantíssima, pois pode interferir no Resultado da Análise.
Conecte os eletrodos ao corpo do paciente para registrar um eletrocardiograma de doze derivações padrão [I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6], conforme mostrado abaixo.



Os eletrodos de tórax estão localizados da seguinte maneira.

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

7.1 COMO CONECTAR ELETRODOS

Deite o paciente na cama e deixe-o relaxar. Conecte os eletrodos limpos com água ou álcool anti-séptico ao corpo do paciente. Se for difícil colocar os eletrodos devido aos pelos do paciente ou às curvas do corpo, aplique o gel de ECG. Certifique-se de que os eletrodos estão colocados corretamente conforme explicado acima. Ao usar o gel, remova-o após o uso, pois pode causar ruído nos sinais de ECG.

ALERTA

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

7.2 IDENTIFICAÇÃO DE FALHA NA CONEXÃO DO CONDUTOR

Depois de ligar o dispositivo, entre no teste de ECG para verificar as formas de onda de todas as derivações. Nessa tela, os operadores podem verificar as formas de onda de todas as derivações e seus ruídos e podem ver a mensagem “Falha na derivação” exibida na tela LCD.

NOTA

A mensagem será exibida quando a falha do condutor for definida como ON na configuração do sistema e NÃO será exibida quando definida como OFF.

7.3 TODOS OS ELETRODOS DESCONECTADOS

Os dois casos a seguir podem causar uma falha dos eletrodos .

- Primeiro caso, os eletrodos estão desconectados do corpo do paciente. Nesse caso, reconecte os cabos normalmente.
- Segundo caso, a condutividade do sinal entre os eletrodos e o corpo do paciente é baixa. Nesse caso, substitua os eletrodos.

Se os dois casos acima foram executados e o operador ainda está visualizando ruído ou condições de falha do eletrodo, o cabo do paciente pode estar com defeito. Entre em contato com o centro com o servidor suporte autorizado ou uma revenda.

7.4 INICIANDO EXAME DE ECG

- Conecte os eletrodos ao paciente e, em seguida, ligue o dispositivo de acordo com as etapas de preparação para realizar o eletrocardiograma.
- Verifique a configuração do filtro,ganho, velocidade de impressão, canais e ritmo. Configure os novos valores se quiser modificá-los.
- Insira as informações do paciente
- Se a forma de onda exibida no LCD for anormal ou apresentar ruído em excesso, siga as instruções de “COMO CONECTAR ELETRODOS”.
- Se a forma de onda exibida no LCD for normal, pressione a tecla ‘RECORD’ para registrar o eletrocardiograma do paciente.
- Pressione o botão ‘COPY’ para imprimir os dados de 10 segundos salvos anteriormente ou os dados modificados.
- Pressione a tecla ‘RHYTHM’ para monitorar a forma de onda de ECG através da impressora, não através do LCD.
- Pressione a tecla ‘ESC’ para interromper a operação durante a impressão ou gravação.

Os botões a seguir serão usados com mais frequência durante a operação do Eletrocardiógrafo CardioTouch 3000 Bionet.

	Imprima os dados do ritmo em tamanho A4 ou papel contínuo.
	10 segundos são salvos e impressos após o processamento.
	Imprime os dados gravados com ou sem revisão.
	Opera o dispositivo na configuração utilizada com mais frequência, desde o teste de diagnóstico de ECG até o armazenamento de dados.
	Ele transfere os dados de teste ou dados salvos para o PC ou servidor.
	Cancele os comandos, impressão ou retorne ao menu principal.

8. CONFIGURAÇÃO BÁSICA

Ao ligar o sistema, o LCD exibirá os valores dos componentes definidos pelo sistema atual em ordem de frequência cardíaca, informações do paciente, status da conexão do dispositivo externo, estado de energia, tamanho do sinal de ECG e velocidade de saída.
Eles podem ser modificados de duas maneiras.
Primeiro, esses valores de configuração podem ser alterados usando uma tecla rotativa ou tela de toque.
Em segundo lugar, com a tecla rotativa, o menu desejado e os valores de configuração alterados podem ser definidos facilmente.
A mesma funcionalidade também pode ser obtida com a tela de toque pressionando e alterando as informações desejadas no LCD.

9. VISOR ELETROCARDIÓGRAFO CARDIOTOUCH 3000 BIONET

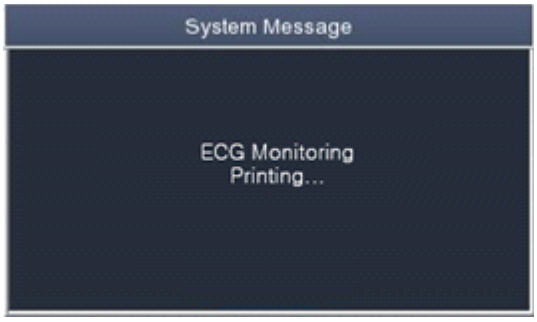
A exibição do modo monitor mostra o sinal do eletrocardiograma medido em tempo real. A função de exibição do modo de monitor é usada para as duas finalidades a seguir: Uma é verificar se os sinais de todos os canais estão saindo corretamente; a outra é ver o estado do eletrocardiograma do paciente por um período prolongado.

A velocidade de impressão pode ser selecionada para 5 mm / s, 12,5 mm / s, 25 mm / s, 50 mm / se 100 mm / s, e a sensibilidade pode ser selecionada para 2,5 mm / mV, 5 mm / mV, 10 mm / mV, 20 mm / mV e Auto.
A frequência cardíaca exibida é a média de 4 batimentos cardíacos

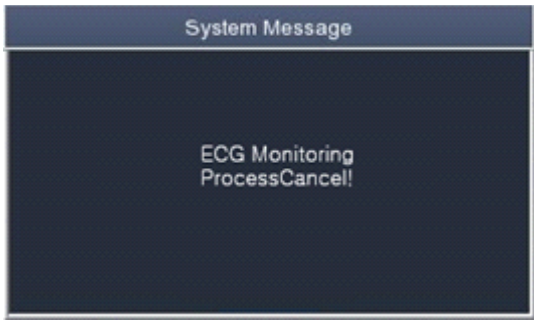
10. IMPRESSÃO EM MODO RITMO

Na impressão do modo ritmo, os sinais de ECG medidos seriam impressos em tempo real. A impressão do modo de ritmo permite que os operadores executem as duas funções a seguir: uma é verificar se os sinais em todos os canais estão ativos antes de registrar os ECGs e a outra é imprimir o status do ritmo dos ECGs do paciente por um período mais longo.

A velocidade de impressão pode ser definida para 5 mm / s, 12,5 mm / s, 25 mm / s, 50 mm / s, 100 mm / s e o nível do sinal pode ser definido para 2,5 mm / mV, 5 mm / mV, 10 mm / mV, 20 mm / mV, e Auto.
Ao pressionar a tecla ‘RHYTHM’ no painel de controle, você verá a mensagem conforme mostrado abaixo e a impressão começará de acordo com a velocidade que você configurou.



Pressione a tecla 'ESC' para interromper a impressão do ritmo de ECG. Após pressionar a tecla, o sistema irá parar de imprimir e exibir a configuração do sistema após indicar a seguinte mensagem.



NOTA

Você deve evitar conectar ou desconectar um dispositivo USB durante a impressão, pois isso pode fazer com que o módulo da impressora chacoalhe.

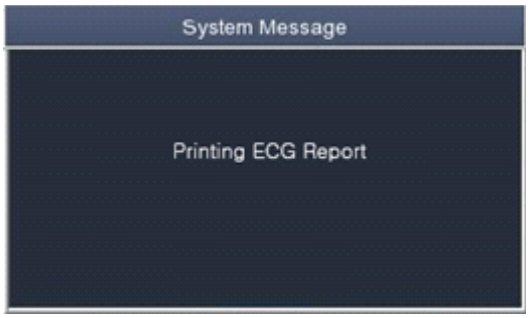
11. IMPRESSÃO EM MODO DE REGISTRO

Para a exibição do modo de registro, salve o eletrocardiograma na memória primeiro e aplique o filtro, em seguida, configure os parâmetros que desejar, frequência cardíaca, intervalo PR, duração QRS, QT / QTc, e eixos PRT. Em seguida, imprima o exame.

12. GRAVAÇÃO DE ECG DE 10 SEGUNDOS

Quando for selecionado 3ch + 1rhy, 6ch + 1rhy, 12ch, 3ch + 3rhy forma do canal, pressione a tecla 'RECORD'.

Após salvar os dados de 10 segundos e os parâmetros para diagnóstico serão extraídos, aparecerá a mensagem conforme mostrado abaixo e a impressão será iniciada.



Caso queira cancelar a gravação ou impressão do EXAME pressione a tecla ESC.

13. IMPRESSÃO DE EXAMES

Nesta seção, são fornecidas descrições e exemplos de vários formulários de impressão.
Formulário de Impressão de Ritmo

- Impressão 3CH: Para imprimir 3 canais ao mesmo tempo (I ~ III / aVR ~ aVF / V1 ~ V3 / V4 ~ V6)
- Impressão de 6 canais: Para imprimir 6 canais ao mesmo tempo (I ~ aVF / V1 ~ V6)
- Impressão de 12 canais: Para imprimir 12 canais ao mesmo tempo (I ~ V6)

Formulário de Impressão de Registro

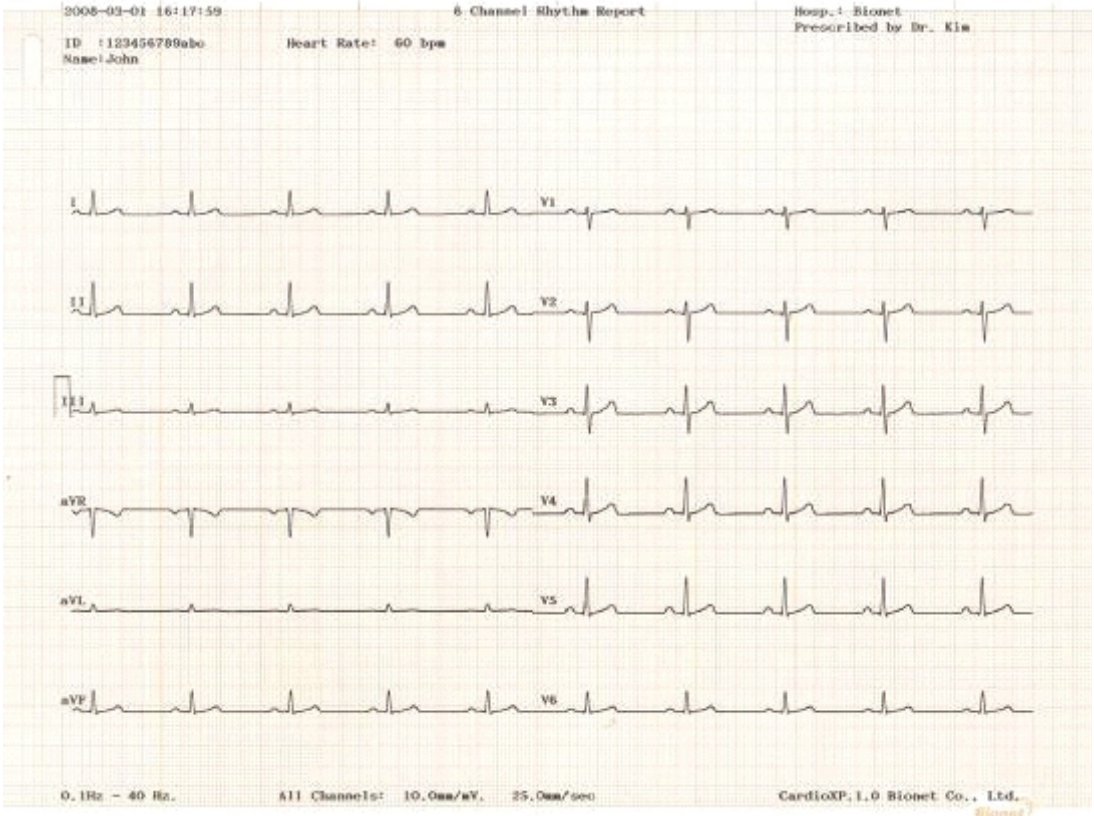
- '3CH + 1': I, II e III serão gravados pelos primeiros 2,5 segundos, V1 ~ V3 pelos próximos 2,5 segundos, V4 ~ V6 pelos próximos 2,5 segundos e 1 canal de ritmo será gravado por 10 segundos em o fundo.
- ‘6CH + 1’: I ~ aVF será gravado nos primeiros 5 segundos e V1 ~ V6 nos próximos 5 segundos. E 1 canal de ritmo será gravado por 10 segundos na parte inferior.
- ‘12CH’: o ritmo de 12 canais será gravado como I ~ V6 ao mesmo tempo por 10 segundos.
- ‘3CH + 3’: I ~ III será gravado pelos primeiros 2,5 segundos, aVR ~ aVF pelos próximos 2,5 segundos, V1 ~ V3 pelos próximos 2,5 segundos e V4 ~ V6 pelos próximos 2,5 segundos. E 3 canais de ritmo serão gravados por 10 segundos na parte inferior.

Forma de saída do relatório de batida

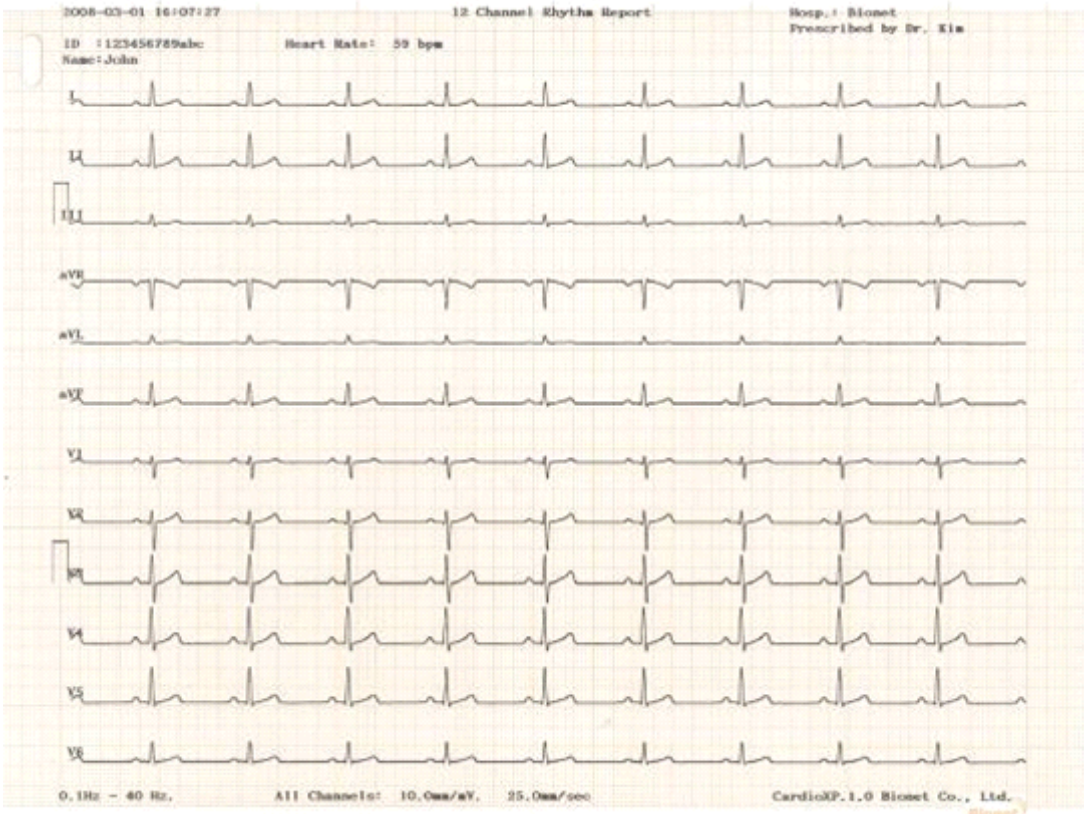
- Escolha um formulário de saída adicional após imprimir o diagnóstico; Texto, Guia ou Vetor.
- Texto: para dar saída à batida representativa e a cada parâmetro de diagnóstico. A saída virá a 50 mm / s se a velocidade de saída for definida em '5, 12,5 e 25 mm / s', enquanto que chegará a 100 m / s se for definida em '50 e 100 mm / s '.
- Guia: para produzir batimento representativo e cada parâmetro de diagnóstico, com guia de diagnóstico para arritmia. A saída virá a 50 mm / seg, independentemente da velocidade de saída.
- Vetor: para emitir batimento representativo e cada parâmetro de diagnóstico e Vetor de QRS, conforme indicado pela seta. A saída virá a 50 mm / seg, independentemente da velocidade de saída.

Relatório de Ritmo (3CH)

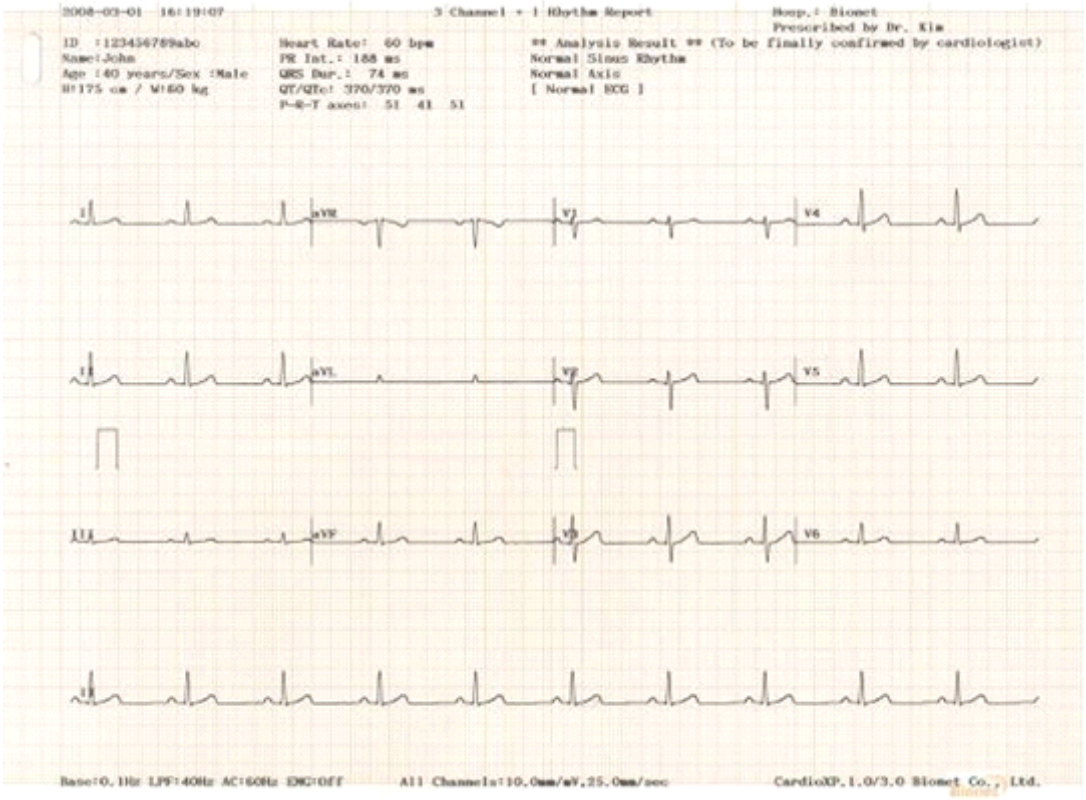
Relatório de Ritmo (6CH)



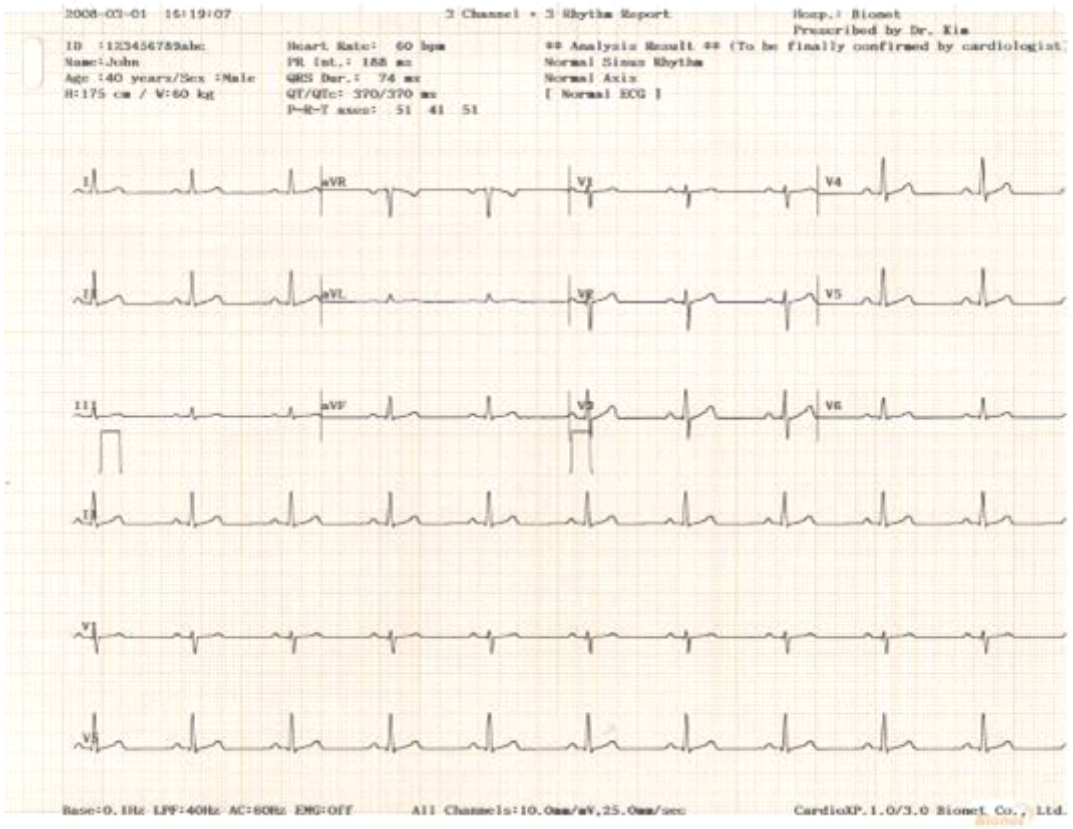
Relatório de Ritmo (12CH)



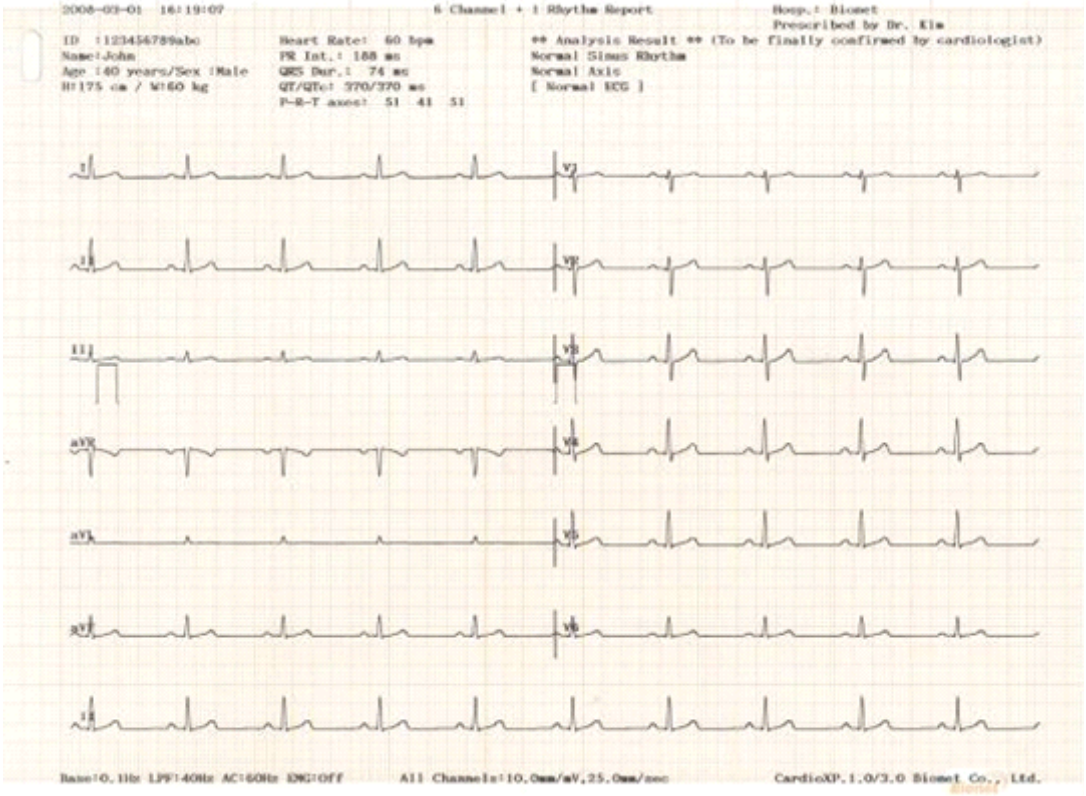
Relatório de Registro (3CH + 1 RHY)



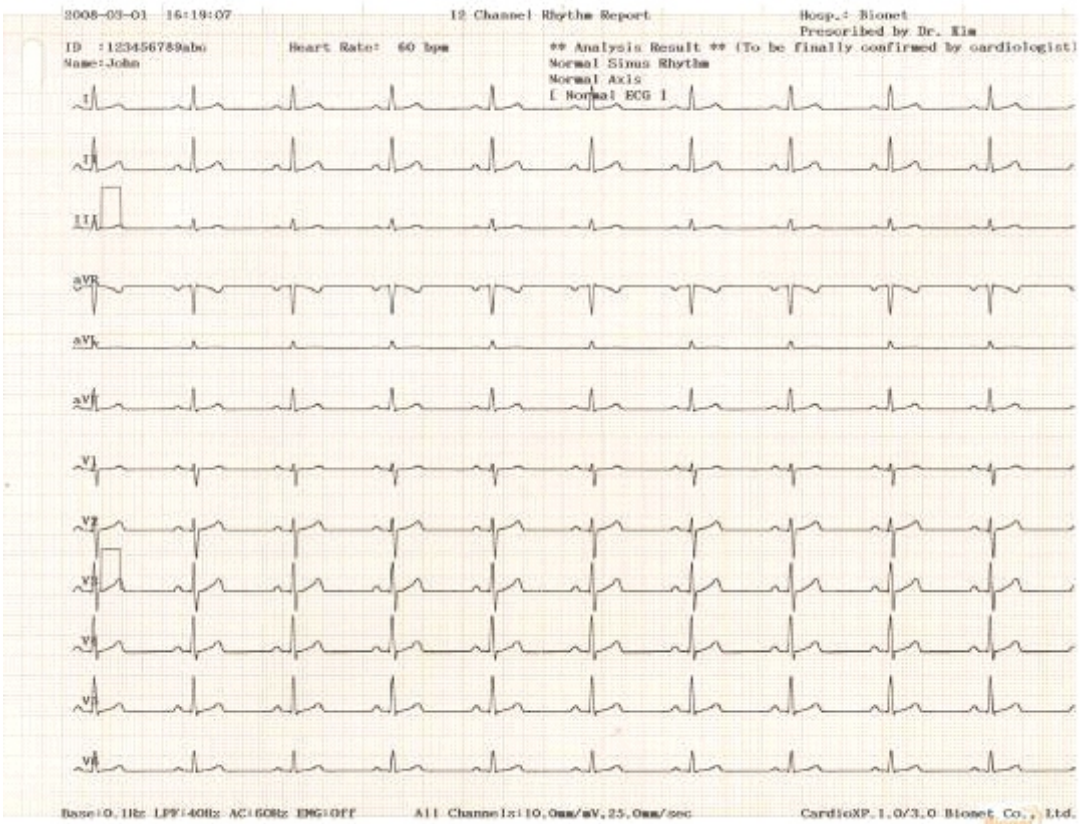
Relatório de Registro (3 CH + 3 RHY)



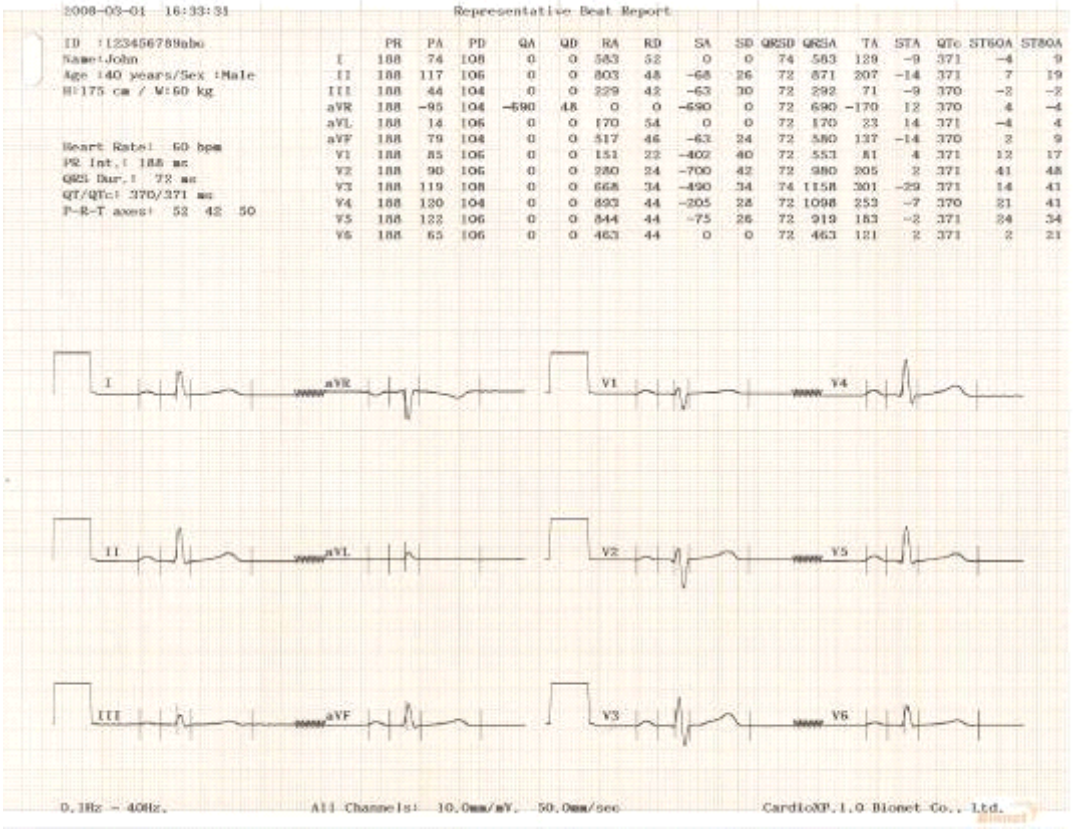
Relatório de Registro (6 CH + 1 RHY)



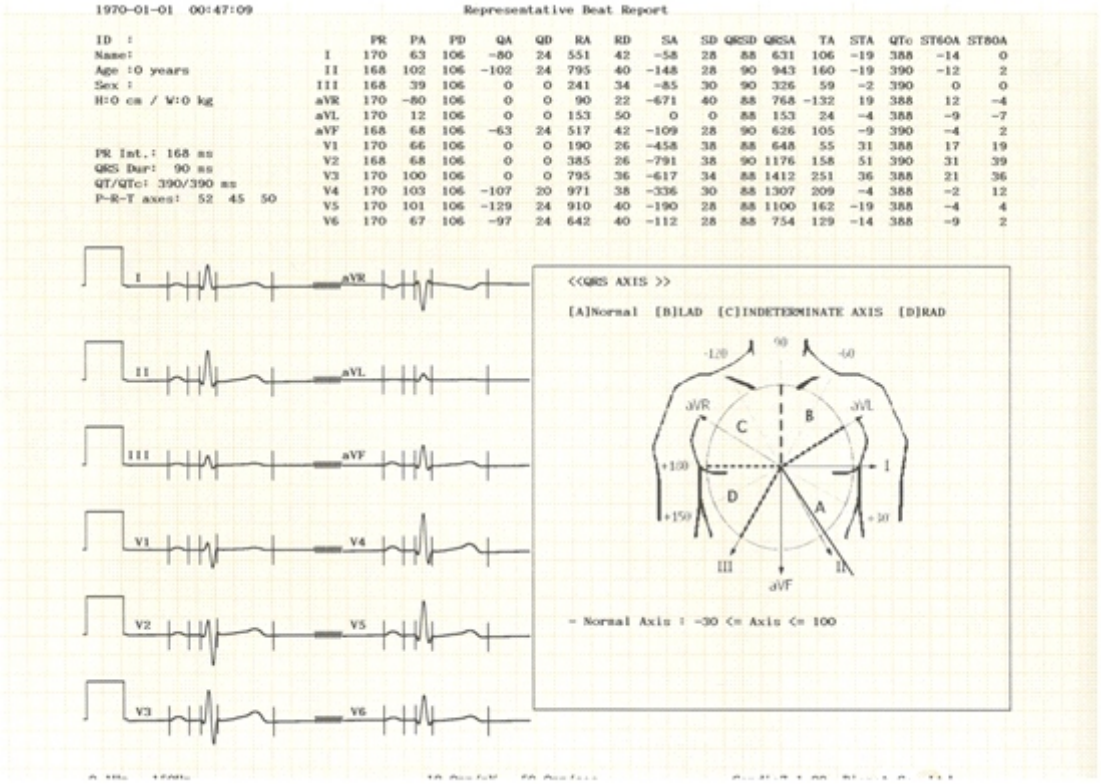
Relatório de Registro (12 CH)



Relatório de Registro (Texto)

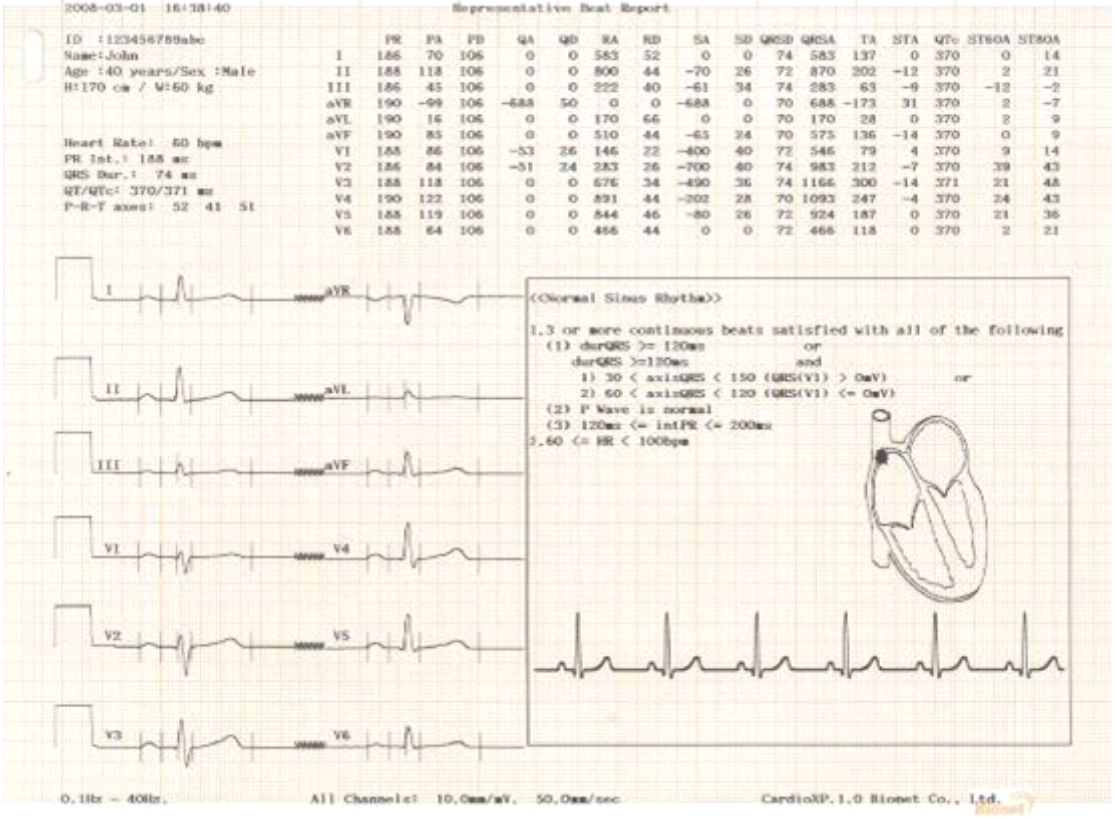


Relatório de Registro (Vetor)



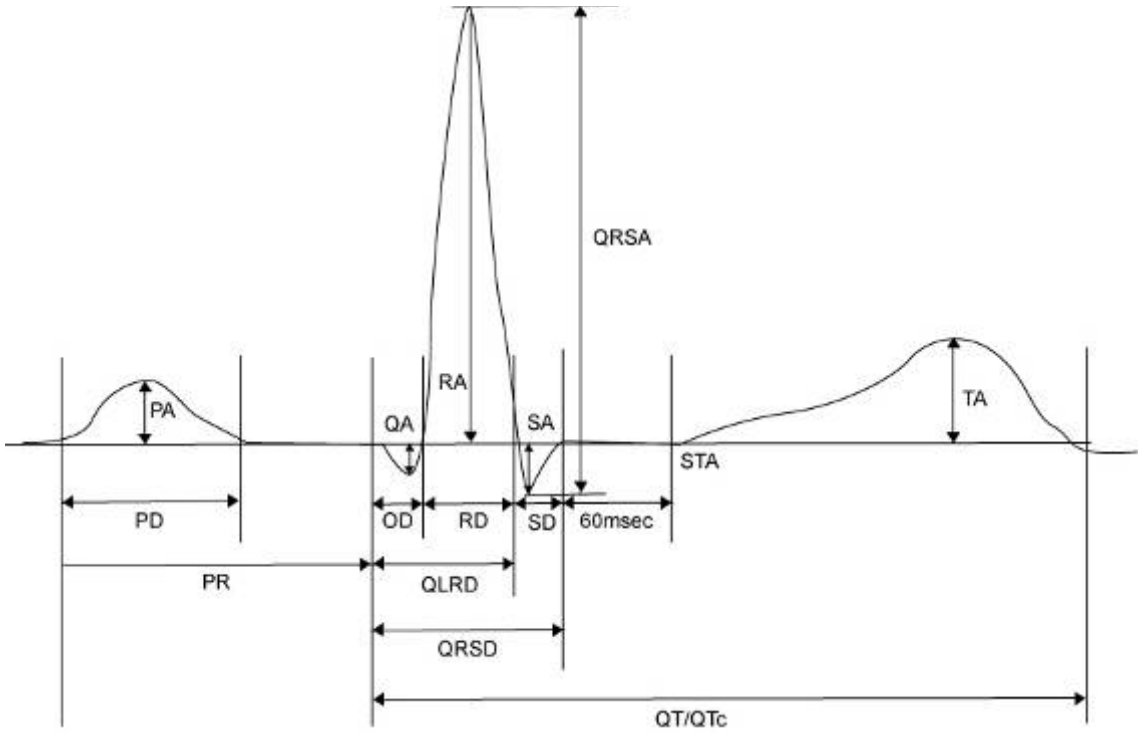
	PR	PA	PD	QA	QD	RA	RD	SA	SD	QRSD	QRSA	TA	STA	QTc	ST60A	ST80A
I	170	63	106	-80	24	551	42	-58	28	88	631	106	-19	388	-14	0
II	168	102	106	-102	24	795	40	-148	28	90	943	160	-19	390	-12	2
III	168	39	106	0	0	241	34	-85	30	90	326	59	-2	390	0	0
aVR	170	-80	106	0	0	90	22	-671	40	88	768	-132	19	388	12	-4
aVL	170	12	106	0	0	153	50	0	0	88	153	24	-4	388	-9	-7
aVF	168	68	106	-63	24	517	42	-109	28	90	626	105	-9	390	-4	2
V1	170	66	106	0	0	190	26	-458	38	88	648	55	31	388	17	19
V2	168	68	106	0	0	385	26	-791	38	90	1176	158	51	390	31	39
V3	170	100	106	0	0	795	36	-617	34	88	1412	251	36	388	21	36
V4	170	103	106	-107	20	971	38	-336	30	88	1307	209	-4	388	-2	12
V5	170	101	106	-129	24	910	40	-190	28	88	1100	162	-19	388	-4	4
V6	170	67	106	-97	24	642	40	-112	28	88	754	129	-14	388	-9	2

Relatório de Registro (GUIA)



	PR	PA	PD	QA	QD	RA	RD	SA	SD	QRSD	QRSA	TA	STA	QTc	ST60A	ST80A
I	186	70	106	0	0	583	52	0	0	74	583	137	0	370	0	14
II	188	118	106	0	0	800	44	-70	26	72	870	202	-12	370	2	21
III	186	45	106	0	0	222	40	-61	34	74	283	63	-9	370	-12	-2
aVR	190	-99	106	-688	50	0	0	-688	0	70	688	-173	31	370	2	-7
aVL	190	16	106	0	0	170	66	0	0	70	170	28	0	370	2	9
aVF	190	85	106	0	0	510	44	-65	24	70	575	136	-14	370	0	9
V1	188	86	106	-53	26	146	22	-400	40	72	546	79	4	370	9	14
V2	186	84	106	-51	24	283	26	-700	40	74	983	212	-7	370	39	43
V3	188	118	106	0	0	676	34	-490	36	74	1166	300	-14	371	21	48
V4	190	122	106	0	0	891	44	-202	28	70	1093	247	-4	370	24	43
V5	188	119	106	0	0	844	46	-80	26	72	924	187	0	370	21	36
V6	188	64	106	0	0	466	44	0	0	72	466	118	0	370	2	21

14. PARÂMETROS DE RELATÓRIO DE BATIDA



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

NOTA

Dextrocardia

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

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

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

15. ALTERANDO O VALOR DA CONFIGURAÇÃO COM A CHAVE ROTATIVA

Nesse caso, siga estas etapas: entre no Modo Menu, navegue e selecione Menu e, em seguida, altere os valores.

Entrando no Modo Menu
A chave rotativa deve girar no sentido horário. Quando o usuário seleciona o ECG principal, o foco inicial apontará para o item 'paciente'. A seguinte é a página que você verá ao girar a chave no sentido horário e clicar nela para entrar no menu de velocidade.

Menu de navegação
Opere girando a chave rotativa. O movimento do menu ocorrerá na mesma direção da direção de rotação da tecla.

Seleção do menu
Inicie pressionando a tecla rotativa. A caixa de menu para configuração do menu selecionado será exibida.

Modificando valores de configuração
Mova para a configuração desejada, então modifique e selecione os valores da mesma maneira que o movimento do menu mostrado acima. Quando você seleciona 5 mm / seg, 12,5 mm / seg, 25 mm / seg, 50 mm / seg ou 50 mm / seg no POP-UP 'Configuração de velocidade', a janela POP-UP desaparecerá.

Usando a tela de toque para modificar as informações
Ao usar a tela de toque, apenas dois procedimentos, seleção de menu e modificação de informações, são necessários.

Selecione o menu
Pressione o menu na tela. Ao contrário da tecla rotativa, a caixa de menu que você deseja configurar será exibida ao mesmo tempo.

Altere o valor
Pressione o item escolhido na tela após mover para a página.

16. IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

Campo para cadastramento do paciente, localizado ao lado do medidor de frequência cardíaca (FC), este campo pode ser ativado pelo toque ou selecionado pelo giro e pressão do botão de navegação. Este campo é obrigatório para que o exame possa ser armazenado na memória interna, se a função estiver ativada, ou se o paciente for pediátrico, caso a função de diagnóstico seja requerida.

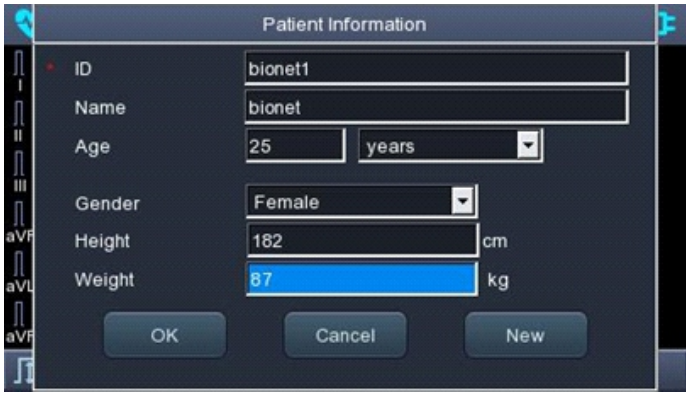
16.1 TECLADO VIRTUAL

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

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

16.2 ID

O campo ID é reservado para a identificação do paciente no exame, e será utilizado para identificar o paciente no exame impresso e também digitalmente, no caso de se habilitar a memória interna do equipamento. Digite a identificação do paciente, podendo utilizar qualquer caractere do teclado virtual. Neste campo podem-se utilizar números e letras, como por exemplo, o RG ou CPF, ou mesmo o sobrenome do paciente. O espaço máximo para inserção de dados é de 13 caracteres utilizando caracteres normais. Cada caractere com acentuação gráfica ocupa o espaço de dois caracteres. Este é o único campo de preenchimento obrigatório, quando se utiliza o armazenamento e transferência digital do exame para o computador.



16.3 NOME

O campo "Nome" é reservado ao espaço do nome do paciente, e este campo possui espaço para até 10 caracteres.

16.4 IDADE

O campo “Idade” é reservado para inserção da idade do paciente, em anos completos, com espaço para até três números. Este campo é importante para o resultado da análise automático do diagnóstico pediátrico, pois define o critério da análise do resultado do exame pelo aparelho, sendo definido o banco de dados pediátrico para pacientes entre 3 a 15 anos, e definido o banco de dados para adultos, para pacientes acima de 16 anos. Na ausência desta informação, o banco de dados definido será o de adulto.

16.5 SEXO

O campo “Sexo” é reservado ao gênero do paciente, entre Masculino e Feminino. Não interfere no resultado da análise de ECG.

16.7 ALTURA

O campo “Altura” é reservado para inserção da altura do paciente, em centímetros, com espaço para até três números. Não interfere no resultado da análise de ECG.

16.8 PESO

O campo “Peso” é reservado para inserção do peso do paciente, em quilogramas, com espaço para até três números. Não interfere no resultado da análise de ECG.

NOTA

A identificação do paciente pode ser registrada usando um leitor de código de barras. A ID do paciente será inserida automaticamente quando o usuário digitalizar o código de barras.

NOTA

Consulto os leitores de código de barras compatível com o **Eletrocardiógrafo CardioTouch 3000 Bionet**

17. CONFIGURAÇÕES DO DISPOSITIVO

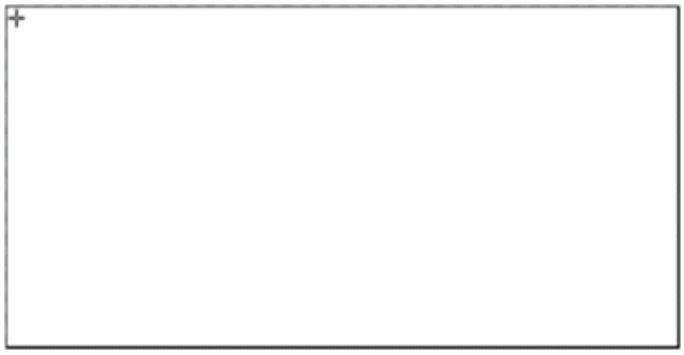
17.1 DATA ATUAL DO SISTEMA

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

Escolha Data (AAAA / MM / DD) ou Hora (H / MIN / SEG) e o teclado será exibido. Você pode configurar as informações usando o teclado.

17.2 CONFIGURAR A TELA DE TOQUE

Usando a tela de toque ou girando o botão rotativa, entre na opção na tela inicial "Config" e em seguida entre na aba "Basic".
Toque na opção “TouchScrm” para calibrar a tela sensível ao toque.
Toque nos campos indicados para calibrar a sensibilidade e exatidão ao toque.



NOTA

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

17.3 DEFINIR O IDIOMA

Usando a tela de toque ou girando o botão rotativa, entre na opção na tela inicial "Config" e em seguida entre na aba "Basic".
Toque na opção “Language” para alternar os idiomas disponíveis, sendo a opção “PORT” correspondente ao idioma português brasileiro.

NOTA

As informações do paciente inseridas anteriormente serão apagadas se a preferência de idioma for alterada.

17.4 CONFIGURAÇÃO DE ENTRADA

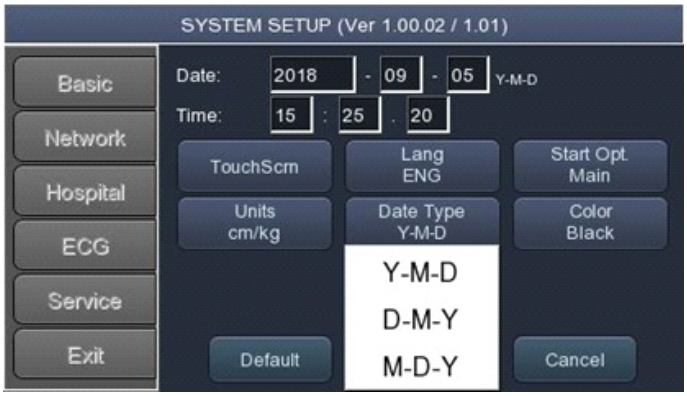
Você pode configurar a tela inicial do **Eletrocardiógrafo CardioTouch 3000 Bionet**
Usando a tela de toque ou girando o botão rotativa, entre na opção na tela inicial "Config" e em seguida entre na aba "Basic".
Toque na opção ‘Tela Inicial’, uma pequena janela de menu aparecerá e você pode selecionar a página inicial que deseja ter de entrada, PRINCIPAL, ARQUIVO, ECG.

17.5 DEFINIR UNIDADE DE MEDIDAS

Usando a tela de toque ou girando o botão rotativa, entre na opção na tela inicial "Config" e em seguida entre na aba "Basic".
Toque na opção “Unidade” para alternar os sistemas de medidas entre “kg/cm” ou “lb/pol”.

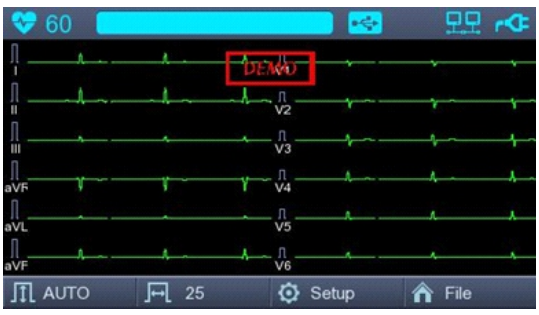
17.6 CONFIGURAÇÃO MODELO DE DATA

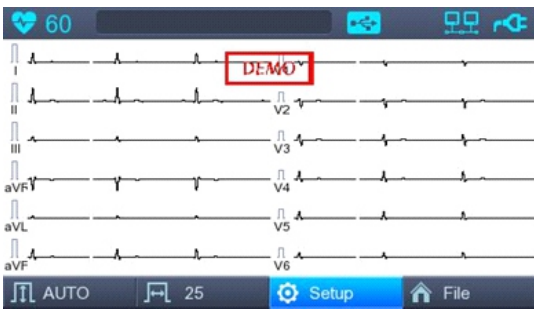
Conforme visto na figura abaixo, o formato da data na parte superior do papel pode ser alterado durante a impressão dos resultados de monitoramento e registro, se você escolher 'Tipo de data' no menu Configuração básica. Escolha o formato de data a ser usado e clique no botão 'OK'; o formato da data é convertido para o selecionado e pode ser visto na impressão.



17.7 CONFIGURAÇÃO COR DE FUNDO DO ECG

O dispositivo oferece dois tipos de tela LCD para facilitar a leitura da forma de onda. No caso de escolher a cor "Preto", ele reflete o papel de parede como a cor preta e a cor da onda muda para a cor verde. No caso de escolher a cor "Branco", o papel de parede reflete o branco, a cor das ondas muda para preto.





18. CONFIGURAÇÃO DE REDE

Ao conectar o equipamento com LAN para fazer interface com o PC externo, é necessária a configuração da rede.
Usando a tela de toque ou girando o botão rotativa, entre na opção na tela inicial "Config" e em seguida entre na aba "Rede", a página configuração da rede será exibida no lado

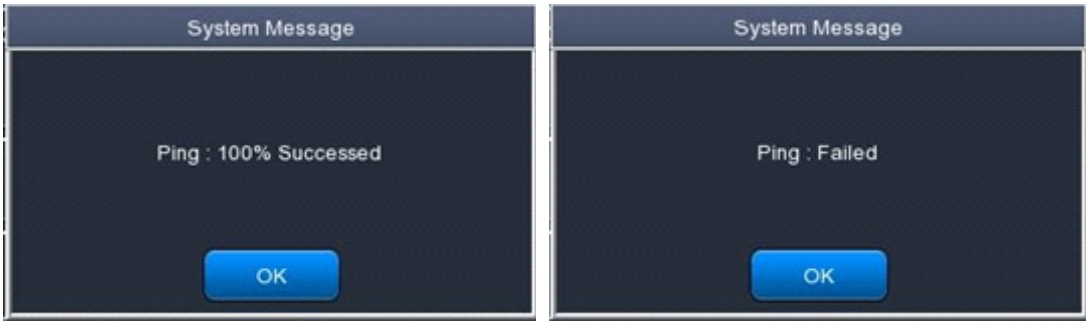
Em uma rede, os dados podem ser trocados através da tecnologia com fio ou sem fio (Wireless).
A configuração de IP pode ser automático (DHCP) ou fixo (Manual).
Se o Configure estiver configurado como IP automático (DHCP), o valor do IP do dispositivo, máscara de sub-rede, gateway é recebido automaticamente do servidor DHCP em sua rede. Se Configurar estiver definido como manualmente, o usuário terá que inserir o IP do dispositivo, máscara de sub-rede, gateway diretamente.
Ao selecionar 'Device IP', 'Máscara sub-rede', 'Gateway', o teclado aparecerá. Em seguida, insira as informações necessárias e pressione o botão 'OK' para salvar ou 'ESC' para cancelar as informações.
O dispositivo de intertravamento do servidor pode ser selecionado como Servidor BMS da Bionet.
Após selecionar o tipo de servidor de intertravamento, selecione o botão 'Configuração'; uma janela de configuração apropriada para a escolha do servidor será exibida.

18.1 CONFIGURAÇÃO DO SERVIDOR BMS

A configuração de IP no PC instalado pelo BMS Server pode ser realizada escolhendo IP automático (DHCP) ou IP fixo (manualmente) na configuração.

Se 'DHCP' for selecionado, o IP do PC BMS Server instalado será mostrado na caixa de entrada.
Escolha o IP do PC que você pretende conectar como o IP de um PC instalado pelo BMS Server; Nesse momento, o IP será mostrado na caixa de entrada apenas se o BMS Server estiver em execução no PC.
Se nenhum IP do servidor BMS pretendido para conexão for mostrado na caixa de entrada, escolha o botão 'Buscar' para pesquisar.
Se nenhum IP do servidor BMS pretendido para conectar for mostrado na caixa de entrada, escolha o modo 'Manual' para realizar a entrada manual.

Após a configuração do IP do servidor BMS, o Teste de Ping pode ser conduzido para verificar a conexão de rede bem-sucedida. Se escolher o botão 'Ping', a mensagem "Ping: 100% Sucesso" será mostrada para uma conexão bem-sucedida, enquanto a mensagem "Ping: Falha" será mostrada para uma falha de conexão.

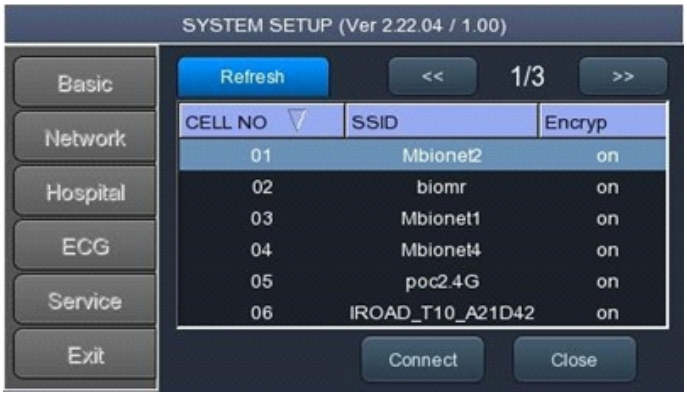


NOTA

O uso com CABO LAN é recomendado para uma rede de PC instalada pelo BMS Server.
Ao configurar o Servidor BMS, insira diretamente o IP do PC instalado pelo Servidor BMS selecionando "Manualmente" se a pesquisa com DHCP falhou.

18.2 CONFIGURAÇÃO DE REDE SEM FIO

Conecte o adaptador Wireless à porta USB do **Eletrocardiógrafo CardioTouch 3000 Bionet** e verifique se o ícone de rede sem fio ( ) aparece ou não na barra de status na parte superior da tela.
1) Quando a seleção do Wireless for feita corretamente, o botão "Pesquisa" na parte inferior será ativado.
2) Selecione o botão "Pesquisa AP" para pesquisar as redes sem fio disponíveis. O redes deve ser pesquisado automaticamente quando o botão "Pesquisar AP" é pressionado.



3) Selecione a REDE a ser conectado usando a tecla rotativa ou tocando. Clique no botão "Conectar". Nesse momento, a janela de entrada da chave de segurança aparecerá se o campo "Criptografar" estiver "Ativado".

NOTA

O usuário deve definir a busca de AP e a chave de segurança para usar a rede sem fio.
Se não houver segurança definida no AP a ser conectado, ele será conectado automaticamente sem a configuração da chave de segurança.
No caso de haver uma conexão automática ao AP sem a configuração da chave de segurança, a segurança da comunicação de rede não é garantida.

4) Depois de clicar na linha de entrada do valor-chave usando a tecla rotativa ou tocando, insira o chave de segurança.
5) Após a conexão, clique no botão "OK"; Será feita uma tentativa de conexão e a mensagem que descreve o status da conexão aparecerá.

6) Quando a mensagem exibir conexão com sucesso, clique em "Fechar".

Quando a conexão for bem-sucedida, o ícone sem fio mudará para .

7) Se a conexão falhar, a conexão pode ser tentada novamente pressionando o botão "Repetir".
Se a conexão continuar falhando, verifique a senha da REDE.

8) Quando a conexão com o AP for bem-sucedida, defina o IP do dispositivo, máscara de sub-rede, gateway, etc. selecionando manualmente ou configurando com DHCP.

19. CONFIGURAÇÃO DO HOSPITAL

Ao selecionar o menu ‘Hospital’ no lado esquerdo da página de configuração, a página de configuração do hospital aparecerá no lado direito. Você pode inserir os nomes do hospital e do médico.
Além disso, para a classificação com os demais dispositivos em ambiente hospitalar, é oferecida a função “Nome do Dispositivo”. O objetivo de fazer "Nome do dispositivo" é fácil de distinguir dispositivos no PC.
No menu de configuração do hospital, o usuário pode configurar o nome do hospital e o nome dos médicos. Mas o "ID do dispositivo" é um ID inato e o usuário não pode ajustar. Automaticamente, "Device ID" é gerado.
Ao clicar na área para inserir as informações, o teclado será exibido. Em seguida, você pode inserir as informações necessárias e pressionar o botão OK para salvar ou ESC para cancelar as informações.

20. CONFIGURAÇÃO DE ECG

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

20.1.1 DEFINIÇÕES DE IMPRESSORA

Clique em ‘Monitor de’ e, em seguida, uma janela POP-UP com os canais será exibida. O padrão é definido como ‘12CH’.

- Impressão 3CH: Para imprimir 3 canais ao mesmo tempo (I ~ III / aVR ~ aVF / V1 ~ V3 / V4 ~ V6) Se você quiser mudar o canal, pressione ‘RHYTHM’ no painel de controle.
- Impressão de 6 canais: Para imprimir 6 canais ao mesmo tempo (I ~ aVF / V1 ~ V6) Se você quiser mudar o canal, pressione ‘RHYTHM’ no painel de controle.
- Impressão de 12 canais: Para imprimir 12 canais ao mesmo tempo (I ~ V6)

NOTA

Na configuração de 3CH e 6CH, a tecla ‘RHYTHM’ ficará ativa apenas se ‘Formato MOn.’ estiver definido como ‘Contínuo’.

20.1.2 FORMATO DE MONITORAMENTO

Você pode configurar o tamanho da impressão em tempo real. Ao clicar no menu 'Formato Mon.', 'Relatório' será selecionado e, ao clicar novamente, 'Contínuo' será selecionado. O padrão é definido como 'Contínuo'.
- 'Relatório': Para imprimir dados de 10 segundos na forma de Relatório.
- 'Contínuo': os leads serão impressos continuamente até que você pressione a tecla 'ESC' no painel de controle.

NOTA

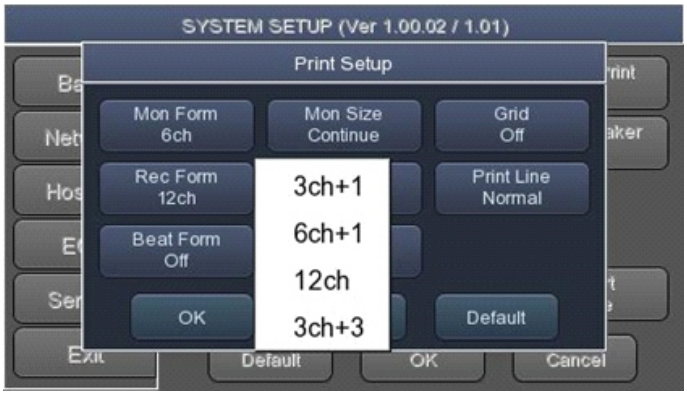
A velocidade de saída será de 25,0 mm / s se 'Mon. Tamanho' for definido como 'Relatório'.

20.1.3 FUNÇÃO PARA IMPRESSÃO DO QUADRICULADO - GRADE

O **Eletrocardiógrafo CardioTouch 3000 Bionet** permite utilizar papel de fax de boa qualidade, e disponibiliza a impressão de grades no papel em formato de 5mm X 5mm em linha contínua, e pontos de 1mm X 1mm dentro da grade. Se desejar usar o papel padrão de eletrocardiograma fornecido pela Bionet, as grades já estão desenhadas no papel, e esta opção deve ser desativada, para que a impressão da grade não sobreponha o quadriculado do papel original.
Para ativar ou desativar a opção "grade" utilize o botão de navegação, ou toque na tela no item "grade" do menu "Definições de Impressora", para alterar para "Ativado" ou para "Destivada.". Se for configurado para "Ativado", a grade será impressa, e se for configurado para "Desativada.", a grade não será impressa.

20.1.4 REGISTRO DE GRAVAÇÃO

Você pode configurar o registro de gravação em "Registro de.".



Se você escolher o menu ‘Formulário de registro’, um pequeno menu POP-UP aparecerá abaixo; depois de escolher 3CH + 1, 6CH + 1, 12CH ou 3CH + 3, o menu POP-UP desaparecerá. O padrão é ‘3CH + 3 '.

- '3CH + 1': ECG de 10 segundos será registrado como I, II e III para os primeiros 2,5 segundos, aVR, aVL e aVF para os próximos 2,5 segundos, V1, V2, V3 para os próximos 2,5 segundos e V4, V5, V6 pelos próximos 2,5 segundos. 1 canal de ritmo será gravado por 10 segundos na parte inferior.
- ‘6CH + 1’: o ECG de 10 segundos será registrado como I, II, III, aVR, aVL e aVF pelos primeiros 5 segundos e V1, V2, V3, V4, V5 e V6 pelos próximos 5 segundos. 1 canal de ritmo será gravado por 10 segundos na parte inferior.
- ‘12CH’: o ritmo de 12 canais será gravado como I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 e V6 ao mesmo tempo por 10 segundos.
- '3CH + 3': ECG de 10 segundos será registrado como I, II e III para os primeiros 2,5 segundos, aVR, aVL e aVF para os próximos 2,5 segundos, V1, V2, V3 para os próximos 2,5 segundos e V4, V5, V6 pelos próximos 2,5 segundos. 3 canais de ritmo serão gravados por 10 segundos na parte inferior.

O valor definido será exibido na tela, e quando você escolher '3CH + 1', 3 canais + 1 relatório de ritmo será mostrado no topo do formulário de impressão, '6CH + 1' para 6 canais + 1 relatório de ritmo, '12CH' para relatório de ritmo de 12 canais, '3CH + 3' para relatório de ritmo de 3 canais + 3 será mostrado.

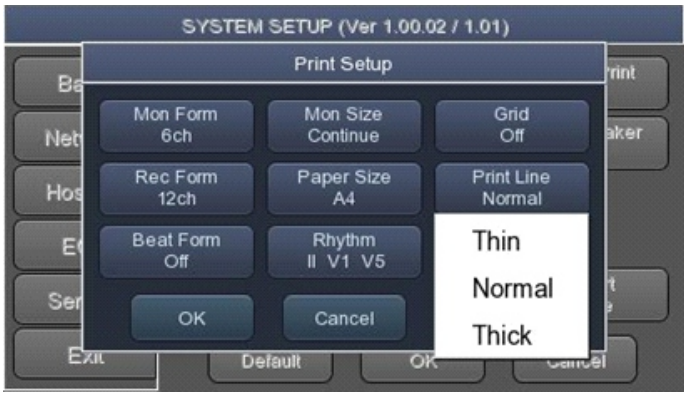
20.1.5 TAMANHO DO PAPEL

Você pode configurar o tamanho do papel. Ao clicar no menu ‘Tamanho do papel’, ‘A4’ será selecionado e, ao clicar novamente, ‘Carta’ será selecionado. O padrão é definido como ‘A4’.

- ‘A4’: para saída em 297 mm para impressão em tamanho A4.
- 'Carta': para imprimir em 279 mm para impressão em tamanho Carta.

20.1.6 LINHA DE IMPRESSÃO

Você pode definir a espessura da linha das impressões. Três opções de configuração estão disponíveis; “Fino”, “Normal” e “Grosso”.



20.1.7 FORMA DE BATIDA

Você pode configurar a impressão do relatório de batida adicional.
Quando você seleciona o menu ‘Forma de batida’, um pequeno menu POP-UP aparecerá na parte inferior e desaparecerá ao escolher Destivada, Texto, Vetor ou Guia.
O padrão é definido como ‘Desativada’.
O relatório de batida será anexado à forma de impressão dos canais de ‘3CH +1’, ‘6CH +1’, ‘12CH’ e ‘3CH +3’.
Ele registrará todos os resultados importantes marcando a forma de onda representativa de cada formulário.

20.1.8 RITMO

Você pode configurar as derivações de ritmo para imprimir o diagnóstico de 3CH + 1, 6CH + 1, 3CH + 3 e Tempo Longo (1,3,5,10 Minuto). Você pode escolher 3 derivações de ritmo e quando '3CH + 3' é escolhido, você pode usar todas as 3 derivações, enquanto quando '3CH + 1', '6CH + 1' ou 'Longo tempo' é escolhido, você pode usar o primeiro valor apenas.
O padrão é definido como 'II, V1, V5', então quando 3CH + 1, 6CH + 1 é escolhido, você pode usar a derivação 'II' e 3CH + 3 para derivação 'II, V1, V5'.
Se você escolher o menu 'Rhythm', a janela 'Rhythm Channel' será exibida conforme mostrado abaixo.

Nesse momento, selecione o menu 'Ch1,' 'CH2' ou 'CH3'; e, em seguida, escolha um de Lead I ~ V6 no menu de seleção.

20.2 IMPRESSÃO RÁPIDA

Configure as Opções de impressão rápida. O tempo de saída pode ser salvo usando a função de buffer durante a seleção de 0 a 10 segundos.

NOTA

Se estiver configurado como LIGADO, o botão de diagnóstico deve ser usado somente depois que a sinais estiver estabilizada. Na configuração LIGADA, o diagnóstico pode ser afetado se os dados salvos não estiverem estabilizados; isso ocorre porque os dados são retidos antes do uso pelo tempo configurado.

20.3 FILTRO

A saída de sinal gerada pelo dispositivo pode conter sinais extras indesejados além da onda de EKG, como ruído CA, desvio da linha de base causado pela respiração, ruído gerado por um campo elétrico próximo, etc. A aplicação de filtros pode ajudar a reduzir ou remover aqueles indesejados sinais da saída do dispositivo.
Para alterar as informações do filtro, entre no menu de configuração do filtro movendo o bloco de seleção e selecione-o usando o botão rotativo ou tocando no menu na tela de toque.

Após a seleção, abrir a tela com as opções do Filtro, . Use a tecla rotativa ou a tela de toque para navegar e selecionar os itens de menu a serem editados. Após a edição, OK deve ser selecionado para aplicar o valor alterado.
O desvio da linha de base é causado pela respiração do paciente. Pode ser visto como sinais de ECG sendo sobrepostos em uma grande parábola. O filtro BASE LINE fornece 0,05 Hz, 0,1 Hz e 0,2 Hz, e seus valores definidos aparecerão como Base: 0,05 Hz, Base: 0,1 Hz e Base: 0,2 Hz na parte inferior do formulário de saída.

Existem três tipos de filtro de ruído de energia CA; 60Hz, 50Hz e OFF. Quando definido como OFF, o filtro não será aplicado. Se o filtro estiver definido para 50 Hz ou 60 Hz, o filtro CA removerá o ruído de energia de 50 Hz ou 60 Hz de maneira correspondente. Nos EUA, o filtro CA deve ser definido para 60 Hz. Verifique as propriedades da sua fonte de alimentação antes de definir as propriedades do filtro CA.
O status do filtro AC pode ser verificado na parte inferior da impressão - indicando AC 60Hz, AC 50Hz ou AC OFF

Se o sinal de EKG gravado contiver com muito ruído, o filtro (LPF) pode ajudar a eliminá-lo. Para filtro LPF, a opção 40Hz, 100Hz, 150Hz e OFF é oferecida. Aqui, a opção de 40 Hz significa que o filtro removerá qualquer sinal indesejado com frequências acima de 40 Hz. Os valores do filtro aparecerão na parte inferior do formulário de impressão; se a configuração LPF for OFF, então como LPF: OFF; se a configuração LPF for 40 Hz, então como LPF: 40 Hz; se a configuração LPF for 100 Hz, então como LPF: 100 Hz; se a configuração LPF for 150 Hz, então como LPF: 150 Hz.

Selecione 'ATIVADA' ao aplicar o filtro 'MUSC'; caso contrário, selecione 'DESATIVADA'. Os valores de configuração serão mostrados na parte inferior do formulário de impressão como ‘MUSC: ATIVADA’ ou ‘MUSC: DESATIVADA’ ao aplicar o filtro.

20.4 CONFIGURAÇÃO DE EXIBIÇÃO DO SINAL DE FALHA DO CABO

Quando a conexão entre o paciente e os eletrodos é inadequada, pode ocorrer falha do eletrodo. Nesse caso, você pode escolher se deseja exibir a mensagem de falha do eletrodo na página principal do ECG ou não. Selecionar o menu 'Alarme Eletro' alternará entre ATIVADA e DESATIVADA no menu, com opção ATIVADA ligando a mensagem na tela e DESATIVADA desligando a mensagem na tela.

A seguinte mensagem para falha dos eletrodos será mostrada com os canais afetados:

20.5 DETECÇÃO DE MARCA-PASSO

No caso de usar os sinais do marca-passo, você pode escolher se deseja imprimir a localização do marca-passo ao monitorar ou gravar.
Você pode selecionar ATIVADA ou DESATIVADA clicando no item 'Marcapasso'.

NOTA

Recomenda-se desativar o marca-passo para uso normal e apenas quando o paciente usar marca-passo, ativar. Em caso de falha no eletrodo, os sinais do marcapasso podem não ser detectados.

20.6 CONFIGURAÇÃO DE SOM QRS

Neste menu, os usuários podem configurar o dispositivo para tocar um som de alarme quando uma batida QRS for gerada enquanto estiver no modo de espera. Os usuários podem definir o alarme como ATIVADA ou DESATIVADA selecionando o menu com ATIVADA para ligar e DESATIVADA para desligar o som do alarme.

NOTA

Nenhum som tocará durante a impressão, mesmo quando o som QRS estiver definido como ATIVADA.

20.7 DERIVAÇÃO DE TEMPO LONGO

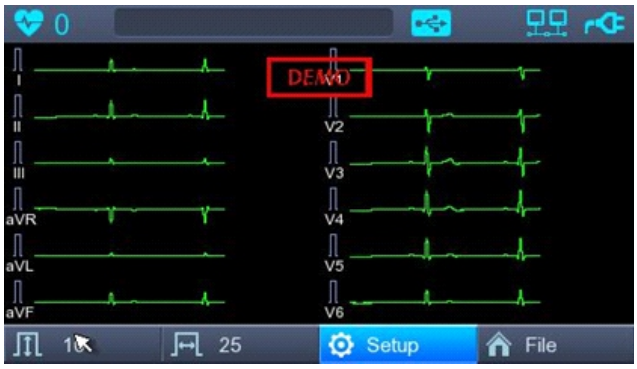
Essa opção habilita a impressão da derivação selecionada na opção "CH ritmo" durante 60 segundos em tamanho A4.

20.8 HABILITAR LAUDO INTERPRETATIVO

Nesse campo pode ser ligado ou desligado o laudo interpretativo na impressão do exame de ECG.

20.9 CONFIGURAÇÃO DO MODO DE DEMONSTRAÇÃO

Este menu coloca o **Eletrocardiógrafo CardioTouch 3000 Bionet** em modo de demonstração. Quando estiver em ON, o sinal Sinus Normal Rhythm 60bpm será exibido no dispositivo e o sinal DEMO aparecerá na parte superior da tela LCD. Os usuários podem testar o ritmo, o diagnóstico, as funções de impressão de cópias, bem como a comunicação do PC e outras funções diversas.



20.10 CONFIGURAÇÃO DA TECLA 'AUTO'

Quando o menu 'Salvar ECG' estiver selecionado, clique nele para configurar 'Sim' ou 'Não'.
Quando 'Sim' é selecionado, os dados de ECG serão salvos automaticamente, mas quando 'Não' for selecionado, os dados de ECG não serão salvos. O padrão é definido como 'Sim'.

Quando o menu 'Imprimir' estiver selecionado, clique nele para configurar 'Sim' ou 'Não'.
Quando 'Sim' é selecionado, os dados de ECG serão impressos automaticamente, mas quando 'Não' for selecionado, os dados de ECG não serão impressos . O padrão é definido como 'Sim'.

Ao selecionar o menu ‘Exportar’, uma janela de menu como abaixo aparecerá e desaparecerá ao selecionar uma opção: Não, Serer, USB.
Se for ‘Não’, os dados de ECG não serão transferidos externamente; se for 'USB', os dados de ECG serão salvos automaticamente na memória USB externa. Além disso, se for configurado como 'Server', os dados serão transferidos automaticamente para o IP do servidor do PC entre as opções de rede.

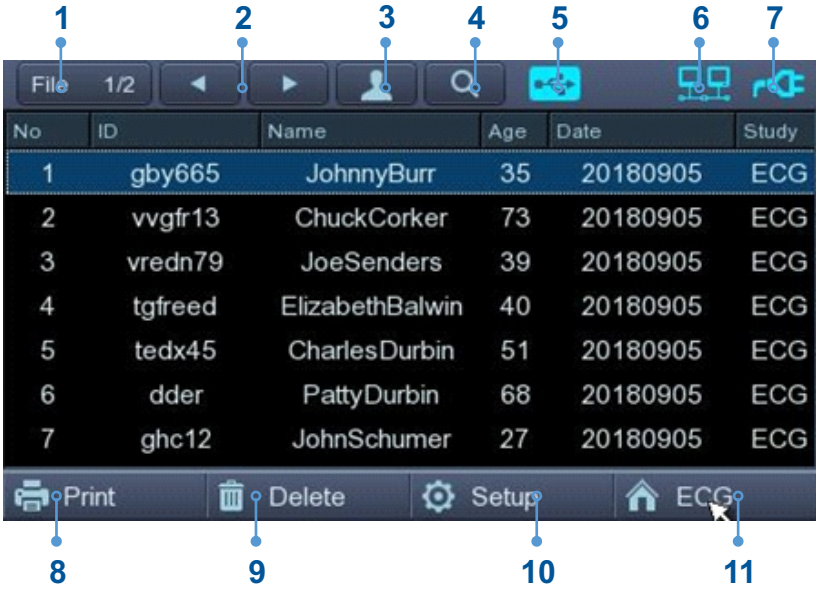
NOTA

Para remover o dispositivo externo após o envio para o dispositivo USB, você deve clicar no ícone de USB para remover o dispositivo. Caso contrário, os dados podem ser corrompidos.

21. CONFIGURAÇÃO DE SERVIÇO

Se o menu 'Service' à esquerda da tela de configuração for selecionado, a outra tela de configuração relacionada a 'Configurações de segurança do usuário' e 'Configurações de Fabrica' aparecerá.
Na configuração ‘Configurações de segurança do usuário', é possível alterar a configuração de fábrica e a senha do usuário.
Na configuração de ‘Configurações de Fabrica’, é possível alterar as opções de atualização do dispositivo e MAC do dispositivo; entre em contato com o Centro de Serviços da Macrosul.

22. GERENCIAMENTO DE ARQUIVO ECG

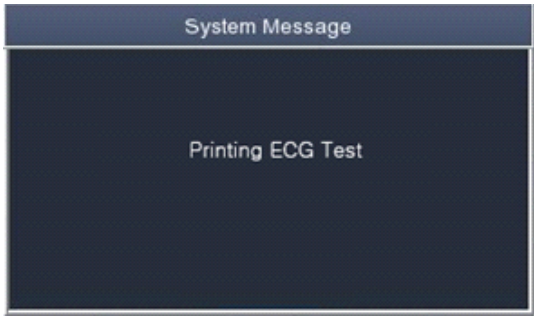


1. Informações da página
   Por exemplo, [1/20] significa que você vê a primeira página entre um total de 20 páginas. 1 página contém 24 linhas de dados.
2. Botão para pular para a página anterior ou próxima página
3. Botão para verificar as informações do paciente dos dados escolhidos salvos
4. Botão para pesquisar os dados que você deseja
5. Status da conexão USB
6. Status da conexão da rede
7. Status da bateria ou conexão de energia AC
8. Botão para imprimir os dados salvos escolhidos
9. Botão para deletar os dados
10. Botão para configurar do ambiente de ‘Gerenciamento de Arquivos’
11. Botão para voltar a tela principal

Na página inicial de gerenciamento de arquivos, os primeiros dados da lista sera selecionado. A seleção se moverá automaticamente para a barra de menu na parte inferior da tela, quando você clica nos dados tocando na tela ou girando a tecla rotativa no painel de controle.
Se não houver dados na página, a seleção pode ser encontrado no botão [Imprimir].
Quando não houver informações do paciente que você deseja selecionar, pressione o botão [<] ou [>] ou o menu ‘Pesquisar’ para mover para outras páginas.

22.1 IMPRESSÃO DE EXAMES SALVOS

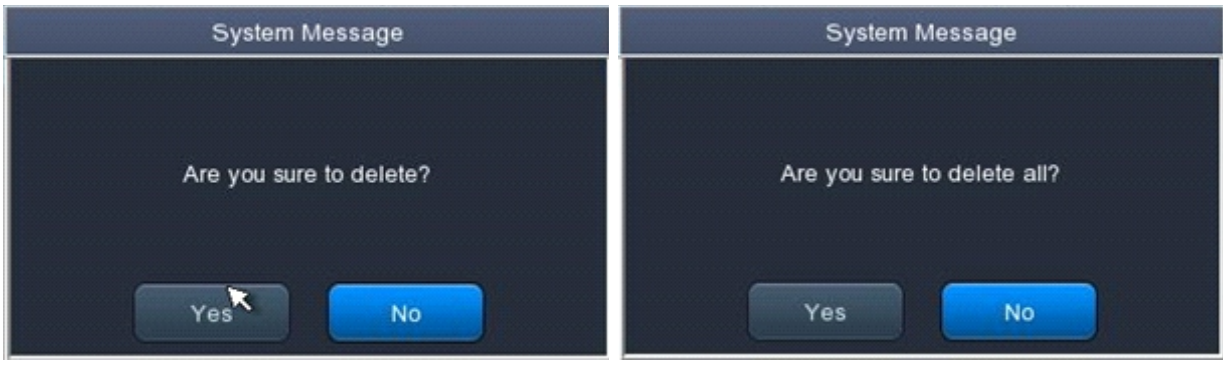
Para selecionar um dado salvo na página de gerenciamento de arquivo de ECG use a tecla rotativa ou a tela de toque.
Pressione o botão ‘Imprimir’ para imprimir os dados. Então você verá uma mensagem conforme mostrado abaixo.



22.2 EXCLUSÃO DE DADOS

Ao pressionar o botão ‘Excluir’, um pequeno menu pop-up aparecerá. Você pode escolher pressionar o botão ‘selecionar’ ou ‘todos’.
Quando você pressiona o botão ‘Selecionar’, um dado será excluído, mas se você pressionar o botão ‘Todos’, todos os dados da lista serão excluídos.

Para ajudar o usuário a não cometer erros ao excluir os dados, uma mensagem mostrada abaixo aparecerá para confirmar se realmente deseja excluir todos os dados.



CUIDADO

Pense bem antes de selecionar o botão ‘Todos’, pois isso excluirá permanentemente todos os dados de ECG.

22.3 CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA

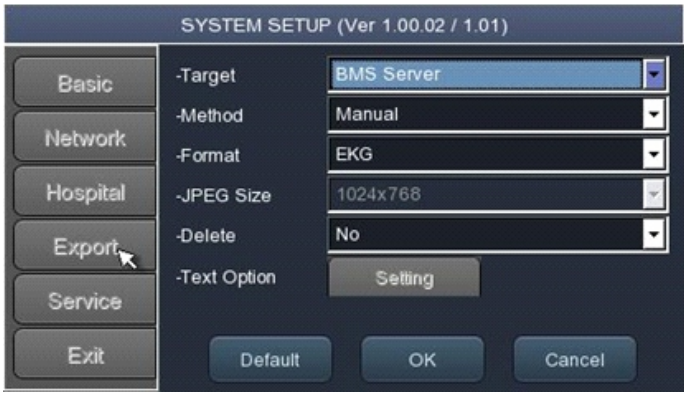
Ao clicar no botão ‘Configuração’ na página de gerenciamento do arquivo de dados de ECG, você verá uma janela ‘Configuração do sistema’ conforme mostrado abaixo.

O menu BASIC > PAT Info.Definir se as informações do paciente são salvas ou não, quando você voltar a tela principal do ECG. Pode ser escolhido duas definições no Pat Info: Manter ou Excluir.

- ‘Excluir’: para definir que as informações do paciente são excluídas, quando você passa para a tela principal do ECG.
- 'Manter': as informações do paciente são mantidas, quando você passa para a tela principal do ECG, isso pode resultar em mais de um registro para o mesmo paciente.

22.4 EXPORTAR

Ao clicar no botão ‘Exportar’, você verá a janela ‘Exportar’ conforme mostrado abaixo.



Ao clicar no botão ‘ALVO’, uma janela POP-UP abrira para selecionar o servidor BMS ou USB.
Para salvar os dados no Servidor BMS ou na memória USB.
Ao clicar no botão ‘Metodã’, uma pequena janela aparecerá para selecionar Manual, Selecionado, Todos ou Todos Novos.

- Manual: a janela do menu permite que o usuário selecione ‘Selecionado, Tudo, Novo, Cancelar’ ou ‘Selecionado, Cancelar’ sempre que transferir dados
- Selecione: Para transferir os dados selecionados
- Todos: para transferir todos os dados
- Todos novos: para transferir os dados recém-salvos

Ao clicar no botão ‘Formato’, uma janela aparecerá para selecionar EKG, MFER (ECG), XML (ECG), JPEG, PDF. O menu ‘Formato’ é usado seleciona as opções para transferir os dados.

- EKG: Para salvar os dados por tipo de dados brutos de ECG (* EKG)
- MFER: Para salvar os dados por tipo de ‘***. Mwf'
- XML: para salvar os dados por tipo de ‘***. Xml'
- JPEG: Para salvar os dados por tipo de ‘***. Jpg'
- PDF: Para salvar os dados por tipo de ‘***. Pdf'

Ao clicar no botão ‘Excluir’, uma janela aparecerá para selecionar Sim ou Não. O menu ‘Excluir’ é usado para selecionar as opções do usuário após a transferência dos dados.

- Sim: Para excluir os dados após a transferência
- Não: Para não excluir os dados após a transferência

22.5 INFORMAÇÃO DO PACIENTE

Ao selecionar um exame salvo na página de gerenciamento de arquivo de ECG pressione o botão Informações do Paciente . Em seguida, você verá uma janela de ‘Informações do paciente’ conforme mostrado abaixo. Informações diferentes do nome do paciente não podem ser alteradas.

22.6 PESQUISA DE EXAMES

Ao clicar no botão ‘Buscar’ na página de gerenciamento do arquivo de dados de ECG, você verá uma janela ‘Pesquisa de Paciente’ conforme mostrado abaixo. Pressione o botão ‘Pesquisar’ após inserir as informações sobre ID, Nome, Data ou Idade.

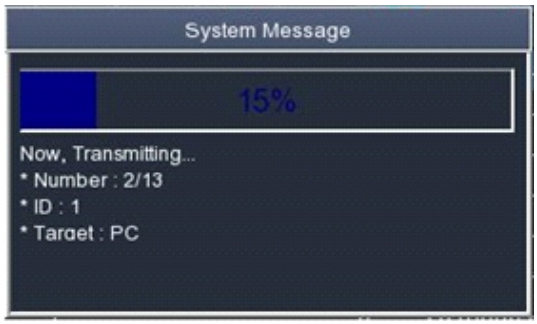
Quando a pesquisa demorar muito, aparecerá uma mensagem para informá-lo sobre o andamento. Depois de pesquisar, você verá uma página de resultados da pesquisa.

22.7 TRANSFERÊNCIA DE DADOS

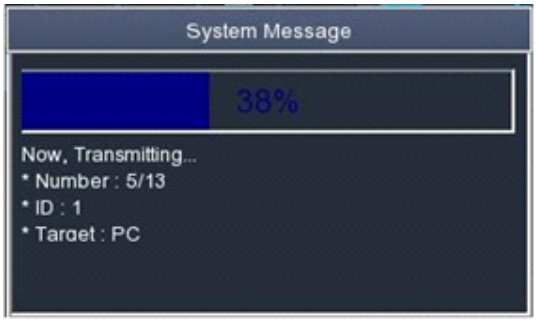
Você pode transferir os dados salvos para o dispositivo externo na página de gerenciamento de arquivo de dados de ECG usando a tecla ‘NETWORK’ no painel de controle.

Ao pressionar a tecla ‘NETWORK’, uma mensagem aparecerá, perguntando qual menu você deseja selecionar.

Se você transferir um dado selecionado, uma mensagem com velocidade de progresso ou outra informação será mostrada como abaixo.



Se você transferir todos os dados, uma mensagem com a velocidade do progresso ou outra informação será mostrada conforme abaixo. Nesse caso, o número total de arquivos e o arquivo que está sendo transferido atualmente serão exibidos.



CUIDADO

Ao transmitir vários dados para o PC, se ocorrer um erro de rede que pode causar a interrupção da transmissão e a subsequente perda de dados. Portanto, recomendamos os procedimentos a seguir para minimizar essa perda.

1) Após cada exame, pressione o botão [NETWORK] para transmitir dados ao PC imediatamente após o exame.
2. Para transmitir os exames salvos, recomendamos que os usuários transmitam registros individuais se possível.

23. MANUTENÇÃO

O **Eletrocardiógrafo CardioTouch 3000 Bionet** não requer qualquer tipo de calibração por parte do usuário, mas recomendamos uma manutenção periódica com o objetivo de prolongar a vida útil de seu equipamento.

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

23.1 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.

23.2 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.

23.3 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 de verificações, incluindo os seguintes itens.

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

NOTA

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

24. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Pode-se manter o **Eletrocardiógrafo CardioTouch 3000 Bionet** limpo e em boas condições por vários métodos. Utilize os métodos recomendados a seguir para prevenir danos ao aparelho.
A garantia não cobre danos resultantes do uso de materiais (materiais não autorizados) que podem causar estragos ao produto, mesmo durante o prazo de garantia.

CUIDADO

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

24.1 RECOMENDAÇÕES PARA A ROTINA DE LIMPEZA

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

25. SOLUÇÃO DE PROBLEMA

As seguintes mensagens podem aparecer durante a operação deste sistema.
Pode ser necessário realizar alguma ação. Se você executar as ações recomendadas e a condição persistir, entre em contato com o pessoal assistência técnica autorizada.

Mensagem do sistema	Causa	Solução
Por favor, verifique a data e hora	A bateria interna de moedas está descarregada.	Entre em contato com a equipe com um assistência técnica autorizada.
Endereço não é válido	Quando o endereço de rede é inserido errado (IP, SM, GW).	Verifique o endereço de rede novamente.
Valor inválido. [Use: 0 ~ 9, A ~ F]	Quando é inserido um caractere inválido.	Insira caracteres válidos, como 0 ~ 9, A a F em número e alfabeto.
Não há identificação do paciente. Por favor, insira o ID do paciente.	Quando você aperta o botão AUTO ou NET sem identificação do paciente.	Por favor, insira a ID do paciente, nos dados do paciente.
Senha incorreta. Por favor, digite sua senha novamente.	Quando é inserida a senha errada	Verifique e insira a senha correta
Erro de comprimento da senha Por favor, digite sua senha novamente	Quando a senha tem mais caracteres que o permitido.	Verifique e insira uma nova senha.
A memória interna está cheia.	Quando mais de 200 arquivos são armazenados na memória interna	Apague outros arquivos ou transfira para um armazenamento externo.
Espaço livre em disco insuficiente	O dispositivo de memória USB não tem espaço suficiente para receber arquivos.	Remova arquivos desnecessários da memória USB (mínimo de 500 KB de espaço é necessário para exportar 1 arquivo).
Verifique a memória USB.	Quando o cartão de memória USB não está inserido ou está fora de serviço.	Verifique e insira a memória USB na posição correta. Observe que o formato de arquivo de memória USB suporta FAT, FAT32 apenas (isso pode ser verificado no PC).
Não há ponto de acesso. Por favor, verifique o AP.	Nenhum ponto de acesso sem fio detectado.	Verifique o AP e tente novamente.
Falha, ao conectar. Você quer tentar de novo?	Quando a conexão AP sem fio falha.	Pressione o botão Tentar novamente Verifique o AP e tente novamente.
Ping: falhou.	Quando houver falha de conexão entre a rede e o PC com o BMS Server.	Verifique a configuração do sistema de rede Verifique a configuração da rede do PC Verifique o cabo LAN ou o adaptador sem fio
Conflito de endereço IP.	O endereço IP do dispositivo já está em uso na rede.	Entre em contato com a 'Equipe da Rede' para verificar o endereço IP e defina o IP correto na configuração do Sistema e Rede.
Erro de conexão.	Quando houver falha de conexão de rede.	Verifique a conexão do cabo LAN, configuração de rede, rede do PC do servidor e programas S / W relacionados.
Falha na transferência do arquivo !!	Quando a transmissão do arquivo para o PC ou memória USB falha.	Verifique as conexão de rede do PC e do servidor ou memória USB e tente novamente.
Recarregue a bateria!	Quando o nível da bateria está baixo.	Conecte o cabo de alimentação ou carregue a bateria.
Impressora: Tempo esgotado.	A impressora para de funcionar devido a um problema técnico do dispositivo	Verificar impressora
Impressora: Ocupada	Quando os dados incorretos da impressora foram inseridos.	Verificar impressora
Impressora: Temperatura alta	Quando a impressora esquenta devido ao uso longo e contínuo da impressora	Interrompa o uso da impressora por pelo menos um minuto e tente novamente
Impressora: Sem papel	Quando acaba o papel de impressão	Por favor, coloque um novo rolo de papel para impressão
Impressora: não está pronto	Quando não há resposta do módulo de impressão	Verificar impressora
Impressora: dados desconhecidos	Quando o protocolo foi inserido errado na impressora	Verificar impressora
Erro de impressão	Quando a impressora foi forçado a parar durante a impressão	Reinicie a impressão
Falha de eletrodo!	Quando o eletrodo está mal conectado ou desconectado do paciente	Por favor, reconecte o eletrodo corpo do paciente
	Quando a condutividade entre o corpo do paciente e eletrodo é fraco	Aplique um pouco de água para reutilizável eletrodos, e reconecte-os
Não há dados registrados de ECG!	Quando o usuário tenta executar a impressão de cópia sem qualquer registro de dados	Faça a cópia após a gravação de dados pelo botão "RECORD", "AUTO" e "NET"

26. GARANTIA

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

✓ 01 (um) ano para o dispositivo **Eletrocardiógrafo CardioTouch 3000 Bionet** (sendo 3 meses referentes à garantia legal, nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor + 9 meses de garantia concedida pelo detentor);

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

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

27. ARMAZENAGEM E CONSERVAÇÃO

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

28. ASSISTÊNCIA TÉCNICA

⚠ **Atenção!**

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

29. CICLO DE VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO

O ciclo de vida útil é definido como a expectativa de durabilidade de um produto em que o mesmo pode ser utilizado com segurança para a finalidade de uso, desde que observadas e respeitadas as instruções de uso, manutenções, reparos e substituições regulares de peças e partes que apresentarem falha, conforme determinados pelo fabricante. A determinação da vida útil obedece a limites de qualidade, segurança e eficácia e reflete o tempo máximo que o fabricante garante o fornecimento de peças e assistência técnica ao produto, nos termos da lei incluindo o Código de Defesa do Consumidor.
De acordo com o Arquivo de Gerenciamento de Risco do produto, determinado pelo fabricante, o ciclo de vida útil do **Eletrocardiógrafo CardioTouch 3000 Bionet** é estimado em 10 anos. Ao final do ciclo de vida útil do equipamento, descarte-o adequadamente. Todo equipamento elétrico e eletrônico não deve ser tratado e descartado como lixo comum. Todo equipamento elétrico e eletrônico deve ser descartado separadamente através de coleta de acordo com os regulamentos locais de sua região.

O descarte correto do equipamento previne potenciais danos para o meio ambiente e para a saúde humana.

30. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

30.1 CLASSIFICAÇÃO

O **Eletrocardiógrafo CardioTouch 3000 Bionet**, de acordo com a IEC 60601-1 e outros regulamentos pertinentes, classifica-se como:

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

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

30.2 CONFORMIDADES REGULATÓRIAS

- IEC 60601-1: Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
- IEC 60601-1-2: Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança e desempenho do equipamento – Norma Colateral: Compatibilidade eletromagnética- Requisitos e testes.
- IEC 60601-1-4: Equipamento eletromédico – Prescrições gerais para segurança – Normal colateral: Sistemas eletromédicos programáveis.
- IEC 60601-1-6 - Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e
- desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade.
- 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 116, de 21 de dezembro de 2021 – Aprova a lista de Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
- RDC ANVISA nº 751, de 15 de setembro de 2022- Define as regras de classificação de risco de dispositivos médicos, os requisitos de rotulagem e de instruções de uso, e os procedimentos para notificação, registro, alteração, revalidação e cancelamento de notificação ou registro de dispositivos médicos.
- RDC ANVISA nº 423, de 16 de setembro de 2020 - Dispõe sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação.
- RDC ANVISA nº RDC Nº 665, DE 30 de Março de 2022. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências.

30.3 ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS

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

30.4 ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

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

30.5 ESPECIFICAÇÕES DIVERSAS

- Peso do equipamento: aprox. 2700g, sem acessórios, aprox. 3,1 kg com bateria padrão.
- Dimensões: 296(L) x 305.5(A) x 92.5(P) mm
- Autonomia:
  Aproximadamente 200 exames completos no formato A4.
  Duração da bateria carregada: acima de 3 horas.
- Taxa de amostragem: 8.000 amostras por segundo.
- Circuito de Entrada: entrada flutuante, isolado e protegido contra desfibrilação.
- Derivações: cabo 10 vias, 12 derivações padrão, adquiridos de forma simultânea e contínua.
- Seleção de Sensibilidade: automático, 5, 10, 20 mm/mV, ou melhor ±5 %
- Seleção de Velocidade: 5, 12.5, 25, 50, 100 mm/s, ou melhor ±5 %
- Filtros:
  Rede Elétrica: 50/60 Hz, -20dB, ou melhor.
  Muscular: 25~35Hz, -3dB, ou melhor.
  Linha de base: drift 0.1Hz, -3dB, ou melhor.
  Filtro de baixa passagem: 40Hz, 100Hz, 150Hz ou desligado
- Calibração da Tensão: 1mV ±2 %
- Tolerância eletrodo desligado: ±300mV
- Intervalo de entrada: = ±5mV
- Resolução: 2µV, 500sps
- Resposta de Frequência: 0.05 a 150Hz
- Modo de rejeição Comum: > 100 dB
- Impedância de entrada: 10MΩ
- Energia do paciente: < 10µA
- Controle de Qualidade do Sinal: Identificação do eletrodo solto e detecção de marca-passo.
- Comunicação com computador: LAN, Wireless.
- Porta USB (para atualização de software, leitor de código de barras, adaptador WiFi ou memória externa).
- Memória: Armazena 200 exames (Memória interna).
- Interface do Usuário:
  Luzes de indicação de energia
  Botão de navegação
  Teclado de membrana com teclas de acesso rápido
  Tela de toque (teclado alfanumérico, com caracteres e símbolos disponíveis).
  Tela de Cristal Líquido Colorido 4,3 polegadas 480x272 gráfico para visualização e monitoração dos 12 canais de ECG, bpm, ID, data, identificação de energia ou carga da bateria, sensibilidade, velocidade, lista de dados salvos, relatório de impressão, canal rítmico, e menus.
- Gerenciamento de dados:
  Dados do Paciente: ID, nome, idade, sexo, altura, peso, raça, fumante.
  Medidas Básicas: Frequência cardíaca, PR, QRS, QT/QTc, P-R-T axis
  Relatório extra com as medidas complexas em formato tabular para cada derivação
  Nome do médico
  Nome do local do exame
- Formato do Relatório:
- A4 ou Carta (Largura 210mm ou 8.5” x Comprimento 297mm ou 11” respectivamente)
- Resolução da impressora: Vertical: 8 pontos/mm; Horizontal: 16 pontos/mm, 25 µm a 25mm/S
- Tipo de Papel: rolo de papel térmico 216mm x 30m

31. ACESSÓRIOS INCLUÍDOS

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

32. ACESSÓRIOS OPCIONAIS

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

33. DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÃO ELETROMAGNÉTICA

O **Eletrocardiógrafo CardioTouch 3000 Bionet** é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo.
O cliente ou usuário do **Eletrocardiógrafo CardioTouch 3000 Bionet** deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Emissões	Conformidade IEC 60601-1-2	Guia – Ambiente Eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O **Eletrocardiógrafo CardioTouch 3000 Bionet** utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O **Eletrocardiógrafo CardioTouch 3000 Bionet** é adequado para utilização em todos os estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.
Emissão de harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ Emissões oscilantes EN 61000-3-3	Conforme	

34. DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O sistema do **Eletrocardiógrafo CardioTouch 3000 Bionet** destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.
O cliente ou o usuário do **Eletrocardiógrafo CardioTouch 3000 Bionet** sistema deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC IEC 60601-1-2	Nível de Conformidade	Guia – Ambiente Eletromagnético
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV Contato 8 kV Ar	6 kV Contato 8 kV Ar	Os pavimentos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos são cobertos com um material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%
Transitório Elétrico rápido / explosão IEC 61000-4-4	2 kV para o Linhas de suprimento elétrico 1kV para linhas de entrada / saída.	2 kV para o Linhas de suprimento elétrico 1kV para linhas de entrada / saída.	A qualidade da alimentação deve ser equivalente de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Surto IEC 61000-4-5	1 kV modo diferencial 2 kV modo comum	1 kV modo diferencial 2 kV modo comum	A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Frequência de Alimentação (50 / 60Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3.0 A / m	3.0 A / m	A frequência de energia de campos magnéticos deve estar em níveis típicos em ambientes caracteristicamente de locais comerciais ou hospitalares.
Quedas de tensão, curto interrupções e variações de tensão na fonte de alimentação nas linhas de entrada IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% de queda em UT) para 0.5 ciclo 40% UT (60% de queda em UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de queda em UT) para 25 ciclos <5% UT (<95% de queda em UT) para 5 s	<5% UT (> 95% de queda em UT) para 0.5 ciclo 40% UT (60% de queda em UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de queda em UT) para 25 ciclos <5% UT (<95% de queda em UT) para 5 s	A qualidade da alimentação deve ser típica de ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do sistema do **Eletrocardiógrafo CardioTouch 3000 Bionet** exige operação contínua durante interrupções de energia, é recomendado que o sistema do **Eletrocardiógrafo CardioTouch 3000 Bionet** seja alimentado a partir de uma fonte de energia ininterrupta ou uma bateria.

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

O sistema do **Eletrocardiógrafo CardioTouch 3000 Bionet** destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.
O usuário do sistema do **Eletrocardiógrafo CardioTouch 3000 Bionet** deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de Teste ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Guia – Ambiente Eletromagnético
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 VRMS EQUIPAMENTO 150 kHz a 80 MHz	Equipamentos de Comunicações de RF portáteis e móveis devem ser utilizados longe de qualquer parte de sistema do **Eletrocardiógrafo CardioTouch 3000 Bionet** Incluindo cabos, desde que a distância de separação recomendada e calculado a partir da equação aplicável para a frequência do transmissor seja aplicada. Distância de separação recomendada: d=[3,5/v1]√P
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V / M 80.0 MHz para 2,5 GHz	3 V / M 80.0 MHz para 2,5 GHz	Distância de separação recomendada: d=[3,5/E1]√P 80MHz a 800 MHz d=[7/E1]√P 800MHz a 2,5 GHz Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Os campos de força de transmissores de RF fixos, como determinado por uma inspeção eletromagnética, (a) deve ser menor do que o nível de conformidade em cada alcance de frequência (b). Interferência pode ocorrer na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo:

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

a. As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o **Eletrocardiógrafo CardioTouch 3000 Bionet** é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o **Eletrocardiógrafo CardioTouch 3000 Bionet** deve ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do **Eletrocardiógrafo CardioTouch 3000 Bionet** .
b. Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deve ser menor que [V1]V/m
c. Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de frequência entre 80 MHz até 2,5 GHz têm a intenção de reduzir a probabilidade dos equipamentos de comunicações móveis portáteis causarem interferência se forem trazidos inadvertidamente ao ambiente do paciente. Por essa razão, um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo de distância de separação recomendada para transmissores nessas faixas de frequência.

Distâncias de separação recomendadas entre Equipamentos e Comunicações Tele Portáteis e móveis RF, com o sistema do **Eletrocardiógrafo CardioTouch 3000 Bionet**.

O sistema do **Eletrocardiógrafo CardioTouch 3000 Bionet** é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF irradiadas são controladas. O usuário do sistema do **Eletrocardiógrafo CardioTouch 3000 Bionet** pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o sistema do **Eletrocardiógrafo CardioTouch 3000 Bionet** como recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

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

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

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

NOTA

O **Eletrocardiógrafo CardioTouch 3000 Bionet** não deve ser utilizado em ambientes de ressonância magnética e afins.
O **Eletrocardiógrafo CardioTouch 3000 Bionet** não deve ser utilizado muito próximo a outros equipamentos, a menos que estes equipamentos estejam compatíveis com a norma NBR IEC 60601-1-2:2006 + A1 NBR IEC 60601-1-2:2006.
Em caso de utilização do **Eletrocardiógrafo CardioTouch 3000 Bionet** próximo a outros equipamentos elétricos, recomenda-se a observação prévia de forma a verificar se o desempenho do eletrocardiógrafo e dos demais equipamentos não seja afetado. Caso seja observada uma degradação do desempenho, pode ser necessário reorientar e/ou reposicionar o **Eletrocardiógrafo CardioTouch 3000 Bionet** ou melhorar a blindagem do local.

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

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

Suporte Técnico

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

Serviço de Atendimento ao Cliente

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

MO.CT3000.V3.2008.REV.08/OUT.23