



Baixar Ficha Técnica

Licitante

Participante 1

Nome do documento

FichaTecnica.pdf

Ação

Edital: 2001.01/2025-SMS | Lote: 3

Marca

Data

Prazo de Validade da Proposta

04/02/2025 | 08:49:10.71

60 dias

Informações sobre preços e marcas

Nº	Quantidade	Unidade	Valor Inicial Unitário (Valor Inicial Global)	Valor Final Unitário (Valor Final Global)	Marca
1	1	Unidade	R\$ 5.600,00 (R\$ 5.600,00)	R\$ 5.600,00 (R\$ 5.600,00)	MAC - ENDOBRAX
TOTAL DO LOTE			R\$ 5.600,00	R\$ 5.600,00	

DECLARAÇÕES:

- Declaramos que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação
- Declaramos que estamos cientes e concordamos com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada está em conformidade com o edital e que o valor ofertado compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo
- Declaramos que não empregamos menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não empregamos menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição
- Declaramos que não possuímos, em nossa cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal
- Declaramos que cumprimos as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas no art. 93 da Lei 8.213/1991.
- Declaramos que estamos enquadrados como microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa e que cumprimos os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando aptos a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49, observado o disposto nos §§ 1º ao 3º do art. 4º, da Lei n.º 14.133, de 2021.



Baixar Ficha Técnica



Licitante

Participante 3

Nome do documento	Ação
Eletrocardiógrafo Ritmus 1200.pdf	☐
1_Catalogo Ritmus 1200.pdf	☐
Manual do RITMUS 1200.pdf	☐
REGISTRO ANVISA RITMUS.pdf	☐
Cert_TNBR 29252 RITMUS.pdf	☐

Edital: 2001.01/2025-SMS | Lote: 3



Marca

Data

Prazo de Validade da Proposta

05/02/2025 | 13:40:47.644

60 dias

Informações sobre preços e marcas

Nº	Quantidade	Unidade	Valor Inicial Unitário (Valor Inicial Global)	Valor Final Unitário (Valor Final Global)	Marca
Produto					
1	1	Unidade	R\$ 6.500,00 (R\$ 6.500,00)	R\$ 6.500,00 (R\$ 6.500,00)	ALFA MED / RITMUS 1200
ELET...					
TOTAL DO LOTE			R\$ 6.500,00	R\$ 6.500,00	

DECLARAÇÕES:

- Declaramos que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação
- Declaramos que estamos cientes e concordamos com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada está em conformidade com o edital e que o valor ofertado compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo
- Declaramos que não empregamos menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não empregamos menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição
- Declaramos que não possuímos, em nossa cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal
- Declaramos que cumprimos as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas no art. 93 da Lei 8.213/1991.
- Declaramos que cumprimos a exigência da Garantia de Participação, conforme art. 58 da Lei 14.133, de 2021

Eletrocardiógrafo
Marca: ALFA MED
Modelo: RITMUS 1200
Reg. Anvisa: 80629379001



Características

Tela de LCD colorida de 8" touchscreen com resolução de 800 x 600 para visualização simultânea dos 12 traçados de ECG em tempo real e dos parâmetros de ajuste;
Captura simultânea dos 12 canais de derivações (I, II III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6);
Fácil operação direta no console com teclado alfa numérico e botões de único toque;
Memória interna para armazenamento de até 1000 registros de ECG para posterior impressão, transferência ou visualização em PDF através de rede ethernet ou conexão USB;
Software em Português;
Recurso de desligamento automático quando o equipamento não estiver em uso;
Porta USB para comunicação com microcomputadores;

Modo de operação

Manual; automáticos, ritmo, selecionáveis;

Registro

Aquisição simultânea dos 12 canais de derivações com cabo paciente de 10 vias;
Registro direto no equipamento através de impressora térmica interna de alta resolução em papel térmico tamanho A4;
Permite inserir os dados do paciente como nome, idade, sexo, peso, altura, pressão arterial, raça, departamento, sala de exames e medicação;
Impressão com ID, frequência cardíaca, ganho, velocidade, derivação, data e hora, medições de QRS/QT/PR;
Laudo interpretativo: Função de interpretação para auxílio no diagnóstico médico através do código de Minnesota de classificação de arritmias;
Ajuste automático da linha de base otimizando o posicionamento da impressão;
Velocidade de impressão: Modo manual e ritmo: 5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s ($\pm 3\%$); Modo Auto/USB: 25mm/s, 50mm/s; Brilho e contraste ajustáveis;

Indicadores

Indicador de ligado à rede elétrica, funcionamento à bateria e recarregando a bateria;
Indicador e detecção da derivação;
Indicador de eletrodo solto;
Indicador de falta de papel;
Indicador de nível de carga da bateria;
Bip QRS;

Sensibilidade (Ganho)

Selecionável: 2.5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 40 mm/mV;

**Interface**

Interface de comunicação USB (2 portas);
Porta de rede ethernet RJ45;

Proteção

Filtros digitais completos contra interferências de rede elétrica (60Hz) e tremor muscular e artefatos de movimentos (25Hz e 35Hz);
Ajuste automático de linha base;
Circuito de entrada flutuante e isolada;
Circuito de proteção contra desfibriladores, Bisturi Eletrônico, marcapasso;

Alimentação

Funcionamento através de rede elétrica bivolt automático 100 a 240V - 50/60Hz;
Bateria interna recarregável de lítio com autonomia de 10 horas;

Peso

Peso 3,2 kg

Faixa

Faixa de frequência cardíaca 15 bpm ~ 300 bpm;
Calibração de tensão 1mV $\pm$ 3%;
Impedância de entrada $\geq 50M\Omega$ (10Hz);
Resposta da frequência 0.01Hz~150Hz (-3dB);
Rejeição de modo comum para sinais de 60 Hz >100DB;

Acompanha:

- 1 Cabo paciente de 10 vias
- 4 Eletrodos de Membros tipo clip
- 6 Eletrodos precordiais
- 1 Cabo de alimentação 3 pinos padrão ABNT
- 1 Rolo de papel termo sensível
- 1 Bateria de lítio recarregável
- 1 Manual do Usuário em português.

Eletrocardiógrafo

Ritmus1200



 **ALFAMED**
SISTEMAS MÉDICOS

Por um mundo melhor e mais humano.

ESPECIFICAÇÕES GERAIS



Tela de LCD colorida de 8" touchscreen para visualização simultânea dos 12 traçados de ECG em tempo real e dos parâmetros de ajuste;

Captura simultânea dos 12 canais de derivações (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6);

Teclado de membrana com simples operação e limpeza;

Deteção de marca passo;

Memória interna para armazenamento de até 1000 registros de ECG para posterior impressão ou transferência através de conexão USB;

Porta USB para comunicação com microcomputadores;

Peso: 3,2 Kg;

Funções de autoanálise e autodiagnóstico para parâmetros de rotina de ECG, fornece resultados de medição e conclusão de autodiagnóstico para FC, intervalo P-R, duração P, duração QRS, duração T, intervalo Q-T, Q-Tc, eixo P, Eixo QRS, Eixo T, R(V5), S(V1), R(V5) + S(V1);

Registro através de impressora térmica interna de alta resolução em papel 210 mm (impressão tamanho A4);

Possibilidade de exportar arquivos nos formatos PDF, JPEG e BMP;

Laudo interpretativo: Função de interpretação para auxílio no diagnóstico médico através do código de Minnesota de classificação de arritmias;

Alimentação

Funcionamento através de rede elétrica bivolt automático 100 a 240V – 50/60Hz;

Bateria interna recarregável de lítio com autonomia de pelo menos 10 horas ou imprimir 250 exames;

Faixa

Faixa de frequência cardíaca 15 bpm a 300 bpm;

Calibração de tensão 1mV;

Precisão de amostragem: 24 Bits

Constante de tempo $\geq 3,2s$

CMRR: >105 dB;

Impedância de entrada $\geq 2,5M\Omega$

Resposta da frequência 0.01Hz~150Hz (-3dB);

Frequência de amostragem: 32 kHz



(31)3681-6388 | atendimento@alfamed.com

A Alfamed conta com a maior rede de suporte técnico do Brasil



ALFA MED

SISTEMAS MÉDICOS

ELETROCARDIÓGRAFO

RITMUS 1200

Manual do Usuário

09/2022 – R01



Sobre este manual

Data de revisão: setembro de 2022

ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS. Todos os direitos reservados.

Declaração

Este manual o(a) ajudará a entender melhor a operação e a manutenção do produto. O produto deve ser usado em estrita observância deste manual. A inobservância do disposto neste manual durante a operação do produto pelo usuário pode ocasionar erro de funcionamento ou acidentes, pelos quais a ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS LTDA (doravante denominada ALFA MED) não se responsabilizará.

A ALFA MED detém os direitos autorais deste manual. Sem o prévio consentimento, por escrito, da ALFA MED, fica proibido fotocopiar, reproduzir ou traduzir para outros idiomas qualquer material contido neste manual.

Este manual contém materiais protegidos pela lei de direitos autorais, inclusive, mas não apenas, informações confidenciais, como informações técnicas e sobre patentes. O usuário não divulgará essas informações a terceiros impertinentes.

O usuário compreende que nada, neste manual, lhe concede, expressa ou implicitamente, nenhum direito ou licença de uso das propriedades intelectuais da ALFA MED.

A ALFA MED se reserva o direito de modificar, atualizar e, em última análise, explicar este manual.

Responsabilidade do fabricante

A ALFA MED somente se responsabilizará por qualquer efeito sobre a segurança, confiabilidade e desempenho do equipamento se:

- Operações, ampliações, reajustes, modificações ou reparos do conjunto forem realizados por pessoas autorizadas pela ALFA MED; e
- A instalação elétrica do local onde o equipamento é utilizado cumprir as normas nacionais; e
- O instrumento for usado de acordo com as instruções do manual.



Termos usados neste manual

Este guia foi elaborado com a finalidade de transmitir os principais conceitos de precauções de segurança.

ADVERTÊNCIA

Uma etiqueta de ADVERTÊNCIA adverte contra certas ações ou situações que podem provocar ferimentos pessoais ou a morte.

CUIDADO

Uma etiqueta de CUIDADO adverte contra ações ou situações que podem danificar o equipamento, produzir dados inexatos ou invalidar um procedimento.

NOTA

Uma NOTA fornece informações úteis sobre uma função ou um procedimento.

Informações de Contato

Fabricante: Alfa Med Sistemas Médicos LTDA.

Endereço: Rua Hum, 55 Galpão 05 – Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira -
Lagoa Santa - MG

Tel: +55 31 3681-6388

Fax: +55 31 3681-6388

Email: atendimento@alfamed.com /assistenciatecnica@alfamed.com

Site: www.alfamed.com



Sumário

CAPÍTULO 1 VISÃO GERAL.....	6	6.2 CONEXÃO DA FONTE DE ALIMENTAÇÃO	30
1.1 VISÃO GERAL.....	6	6.2.1 ALIMENTAÇÃO CA.....	30
1.2 USO PRETENDIDO	6	6.2.2 BATERIA.....	30
1.3 PRINCIPAIS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS....	6	6.3 CONEXÃO DO CABO PRINCIPAL	31
1.3.1 RESPOSTA DE FREQUÊNCIA	9	6.4 INSTALAÇÃO DO ELETRODO	31
1.4 PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS.....	9	6.4.1 ELETRODOS TORÁCICOS	31
CAPÍTULO 2 INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA ...	11	6.4.2 ELETRODOS DE MEMBROS	32
2.1 INDICAÇÕES DE USO/USO PREVISTO	11	6.4.3 CORES DOS FIOS DO CABO PRINCIPAL ..	32
2.2 ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS	11	6.4.4 INDICAÇÃO DE DERIVAÇÃO DESLIGADA E	
2.2.1 INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA.....	11	SOBRECARGA.....	33
2.2.2 INFORMAÇÕES DE CUIDADOS COM A		CAPÍTULO 7 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO E	
BATERIA DE LÍCIO.....	16	CONFIGURAÇÃO DE PARÂMETROS	34
2.3 CUIDADOS GERAIS	16	7.1 INTERFACE PRINCIPAL	34
CAPÍTULO 3 GARANTIA	18	7.2 AMOSTRAGEM	35
CAPÍTULO 4 PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO E		7.3 INTERFACE DE ENTRADA DE INFORMAÇÕES	
CARACTERÍSTICAS ESTRUTURAIS.....	19	DO ARQUIVO.....	39
4.1 PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO E		7.4 GERENCIAMENTO DE ARQUIVOS.....	41
DIAGRAMA DE BLOCOS.....	19	7.4.1 CONSULTAR	43
4.1.1 A UNIDADE DA FONTE DE ALIMENTAÇÃO	19	7.4.2 REVISÃO	43
4.1.2 UNIDADE DE AQUISIÇÃO DE SINAL	19	7.5 CONFIGURAÇÃO DE DATA E HORA	45
4.1.3 UNIDADE DE CONTROLE	20	7.6 CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA.....	46
4.2 NOME DE CADA PEÇA E SUA FUNÇÃO	21	7.7 CONFIGURAÇÃO DE AMOSTRAGEM.....	49
4.2.1 VISTA FRONTAL	21	7.8 CONFIGURAÇÃO DE IMPRESSÃO.....	51
4.2.2 VISTA LATERAL.....	22	7.9 CONFIGURAÇÃO DE REDE.....	54
4.2.3 VISTA INFERIOR.....	23	7.10 COLOCAÇÃO DE ELETRODOS	54
4.2.4 BOTÕES.....	23	7.11 SOBRE	55
4.2.5 SÍMBOLOS.....	25	CAPÍTULO 8 SOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	56
CAPÍTULO 5 PRECAUÇÕES DE OPERAÇÃO ...	27	8.1 DESLIGAMENTO AUTOMÁTICO	56
5.1 PRECAUÇÕES ANTES DA UTILIZAÇÃO	27	8.2 INTERFERÊNCIA CA	56
5.2 PRECAUÇÕES DURANTE A OPERAÇÃO.....	27	8.3 INTERFERÊNCIA EMG	57
5.3 PRECAUÇÕES APÓS A UTILIZAÇÃO.....	28	8.4 DESVIO DA LINHA DE BASE.....	57
CAPÍTULO 6 PREPARATIVOS ANTES DA		8.5 LISTA DE SOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	58
OPERAÇÃO	29	CAPÍTULO 9 MANUTENÇÃO	60
6.1 INSTALAÇÃO DE PAPEL DE GRAVAÇÃO.....	29	9.1 BATERIA.....	60



9.2 PAPEL DE REGISTRO	62	9.8 SUBSTITUIÇÃO DO FUSÍVEL	67
9.3 MANUTENÇÃO APÓS O USO	62	9.9 DESCARTE DE RESÍDUOS DE PRODUTO ...	68
9.4 LIMPEZA E DESINFECÇÃO	63	9.10 OUTROS	68
9.4.1 PONTOS GERAIS	63	CAPÍTULO 10 LISTA DE ACESSÓRIOS	69
9.4.2 LIMPEZA	63	10.1 ACESSÓRIOS DE ACOMPANHAMENTO	69
9.5 CABO PRINCIPAL E ELETRODOS	66	10.2 ACESSÓRIOS OPCIONAIS	69
9.6 ROLO DE BORRACHA DE SILICONE	67	APÊNDICE I ORIENTAÇÃO DA EMC E	
9.7 LIMPEZA DA CABEÇA DE IMPRESSÃO		DECLARAÇÃO DO FABRICANTE	72
TÉRMICA	67		





Capítulo 1 Visão geral

1.1 Visão Geral

Este produto é um tipo de eletrocardiógrafo, que amostra sinais de ECG de 12 derivações simultaneamente e imprime a forma de onda de ECG com sistema de impressão térmica. Suas funções são as seguintes: registrar e exibir a forma de onda do ECG no modo automático/manual; medir e diagnosticar automaticamente os parâmetros da forma de onda do ECG; alerta de desligamento de eletrodo e falta de papel; idiomas de interface opcionais (português, inglês e chinês); bateria de lítio embutida, alimentada por CA ou CC; selecione arbitrariamente a derivação do ritmo para observar convenientemente o ritmo cardíaco anormal; gerenciamento de banco de dados de arquivos, etc.

1.2 Uso pretendido

Este produto é adequado para hospitais, enfermarias, ambulâncias e realização de consultas médicas. Ele pode ser usado por instituições médicas para registrar sinais de ECG humano, coletar e extrair forma de onda de ECG e deve ser operado exclusivamente por profissionais médicos ou pessoal treinado.

1.3 Principais especificações técnicas

OPERAÇÃO	
Temperatura ambiente	5°C ~ 40°C
Umidade relativa	≤ 80% (sem condensação)
Pressão atmosférica	860 hPa a 1060 hPa
Fonte de alimentação	Tensão: 100-240 V~ Frequência: 50 - 60 Hz Potência de entrada: ≤150 VA Bateria: bateria de lítio recarregável de 14,8V, 5000 mAh



Transporte e Armazenamento	Temperatura ambiente: $-40^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$ Umidade relativa: $\leq 95\%$ Pressão atmosférica: $500 \text{ hPa} \sim 1060 \text{ hPa}$
Forma de entrada	Proteção contra flutuação e desfibrilação
Derivações	Padrão 12 derivações
Corrente de fuga do paciente	$< 10\mu\text{A}$
Faixa de Medidas - ECG FC (bpm)	$30 \sim 300 \text{ (bpm)}$
Impedância de entrada	$\geq 2,5\text{M}\Omega$
Tensão de calibração	1mV
Constante de tempo	$\geq 3,2\text{s}$
CMRR	$> 105 \text{ dB}$
Filtro	Filtro CA (50 Hz/60 Hz), Filtro EMG (25 Hz/35 Hz (-3 dB)), Filtro DFT
Forma de gravação	Sistema de impressão térmica
Especificação do papel de gravação	$210 \text{ mm(L)} \times 20 \text{ m(C)}$ de papel térmico de alta velocidade $210 \text{ mm(L)} \times 30 \text{ m(C)}$ de papel térmico de alta velocidade
Seleção da base de tempo (velocidade do papel)	5mm/s , $6,25\text{mm/s}$, 10mm/s , $12,5 \text{ mm/s}$, 25 mm/s , 50 mm/s , erro: $\pm 5\%$
Controle de ganho (sensibilidade)	$2,5$; 5 ; 10 ; 20 e 40 mm/mV , precisão de $\pm 2\%$ A sensibilidade padrão é de $10 \text{ mm/mV} \pm 0,2 \text{ mm/mV}$



Registro automático	Configuração de registro de acordo com o formato e modo de registro automático, altera automaticamente as derivações, mede e analisa automaticamente.
Registro de ritmo	Registrar a configuração de acordo com o formato e modo do registro de ritmo, medir e analisar automaticamente.
Registro manual	Registro conforme formato de registro manual
Parâmetros de medição	HR, intervalo P-R, duração P, duração QRS, duração T, intervalo Q-T, Q-Tc, eixo P, eixo QRS, eixo T, R(V5), S(V1), R(V5) + S(V1)
Tipo de segurança do produto	Classe I tipo CF função à prova de desfibrilação parte aplicada
Tensão de resistência à polarização	± 610 mV
Nível de ruído	≤ 12 μ Vp-p
Frequência de amostragem de entrada de sinal de ECG	32 kHz
Frequência de amostragem de processamento de dados de forma de onda	1000 Hz
Precisão de amostragem	24 bits
O sinal mínimo de detecção	10 Hz, 20 μ V (valor de pico-pico) sinal senoidal desviado pode ser detectado
Canal de detecção de ritmo	padrão II
Precisão do sinal de entrada	O erro geral do sistema, $\pm 5\%$.

Quantização de amplitude	$\leq 5\mu\text{V/LSB}$
Desvio de tempo entre canais	$< 100\ \mu\text{s}$
Especificação do fusível	2pcs $\phi 5 \times 20\text{mm}$ CA seguro de atraso: T1.6AL250V
Dimensão	340 mm(C) $\times$ 320 mm(L) $\times$ 85mm(A)
Peso Líquido	3,2 kg

1.3.1 Resposta de frequência

Teste	Frequência de entrada e forma de onda	Resposta de saída relativa
1,0	0.67Hz~40Hz, onda senoidal	$\pm 10\%^a$
0,5	40Hz~10Hz, onda senoidal	+10 %, -30 % ^a
0,25	100Hz~150Hz, onda senoidal	+10 %, -30 % ^a
0,5	150 Hz ~ 500 Hz, onda senoidal	+10 %, -100 % ^a
1,5	$\leq 1\text{Hz}$, 200ms, onda triangular	+0 %, -10 % ^b
^a em relação a 10Hz ^b em relação a 200 ms		

1.4 Principais Características

- Display com resolução 800*600 pontos, 8", LCD colorido de alta resolução, operar por tela sensível ao toque ou botões de função, o que é conveniente e rápido.



Sincronizar a coleta para ECG de 12 derivações, usar a tecnologia de processamento de sinal digital para conduzir o filtro CA, o filtro de linha de base e o filtro EMG nos sinais de ECG, a fim de obter eletrocardiogramas de alta qualidade.

- Exibição de ECG de 3/6/12 derivações em uma tela e modo de impressão, sensibilidade, velocidade do papel, estado do filtro e outras informações, o que facilita o diagnóstico comparativo.
- O dispositivo pode ser alimentado por CA ou CC (pode se adaptar à frequência CA 50/60Hz), com bateria de lítio recarregável embutida e circuito de carregamento, sobrecorrente de bateria perfeita e circuito de proteção de sobretensão.
- Modo e formato de impressão múltiplos, incluindo, automático 12x1, 6x2+1 (derivação de ritmo), 6x2, 3x4+2 (derivação de ritmo), ritmo 12, ritmo 10, ritmo 8, ritmo 6 e manual. O gráfico de tendências e o histograma do intervalo RR podem ser impressos. O comprimento da forma de onda impressa é ajustável. Com função de impressão cronometrada para satisfazer vários requisitos de aplicação. Impressão em 12 canais em formato A4.
- As derivações de ritmo podem ser arbitrariamente selecionadas para facilitar a observação de frequência cardíaca anormal.
- Informações clínicas, como nome do paciente, sexo, idade, modo de amostragem e departamento, podem ser inseridas.
- Memória incorporada de grande capacidade, facilitando ao médico a revisão dos registros médicos e Informações estatísticas.
- Interface e relatório multilíngue (português, chinês, inglês, turco, alemão, russo, cazaquistão, etc.).
- Os registros médicos históricos podem ser revisados, consultados, modificados, transmitidos, impressos, exportados para outros formatos de arquivos eletrônicos (PDF, DAT, BMP, JPEG e/ou AECG).
- O equipamento possui laudos interpretativos baseados no código de Minnesota.
- No estado CC ideal, tempo de espera de até 10 horas, impressão contínua de mais de 3 horas, armazenamento de até 1000 formas de onda de ECG.

Capítulo 2 Instruções de Segurança

Este capítulo fornece informações de segurança importantes relacionadas ao uso do eletrocardiógrafo.



2.1 Indicações de uso/uso previsto

O uso previsto do eletrocardiógrafo é a aquisição de sinais ECG de pacientes adultos e pediátricos por meio de eletrodos de ECG aplicados à superfície corporal. O equipamento deve ser usado somente em hospitais ou estabelecimentos de saúde, por médicos e profissionais de saúde treinados. O eletrocardiograma registrado pelo eletrocardiógrafo Ritmus 1200 pode ajudar os usuários a analisar e diagnosticar doenças cardíacas. Todavia, o ECG, bem como suas medições e declarações interpretativas, são oferecidos aos clínicos exclusivamente para fins informativos para auxílio. Possui filtros de alta tecnologia para tremor muscular/movimentos, rede CA e ajuste automático da linha de base.

ADVERTÊNCIA

1. Este equipamento não foi projetado para uso interno ou aplicação cardíaca direta.
2. Este equipamento não se destina a uso doméstico.
3. Este equipamento não se destina a tratamento ou monitoramento.
4. Este equipamento foi fabricado para uso exclusivo em pacientes adultos e pediátricos.
5. Os resultados apresentados pelo equipamento devem ser examinados segundo a condição clínica geral do paciente e não substituem o exame habitual

2.2 Advertências e cuidados

Para usar o eletrocardiógrafo de maneira segura e eficaz e evitar possíveis riscos causados por operação imprópria antes do uso, leia o manual do usuário integralmente e não deixe de se familiarizar com todas as funções do equipamento, bem como os procedimentos corretos de operação.

Preste especial atenção às informações a seguir sobre advertências e cuidados.

2.2.1 Informações de segurança

ADVERTÊNCIA

1. eletrocardiógrafo foi criado para uso por médicos ou pessoal profissionalmente treinado. Eles devem estar familiarizados com o conteúdo deste manual de operações antes de operar o equipamento.
2. Somente time de serviço qualificado pode instalar este equipamento; apenas aqueles autorizados pelo fabricante podem abrir o gabinete. Caso contrário, riscos de segurança podem acontecer.



3. EQUIPAMENTO está protegido contra falhas causadas por eletrocirurgia.
4. RISCO DE EXPLOÇÃO - Não use o eletrocardiógrafo na presença de misturas anestésicas inflamáveis com oxigênio ou outros agentes inflamáveis.
5. RISCO DE CHOQUE - O receptáculo elétrico deve ser uma tomada de classe hospitalar aterrada. Nunca tente adaptar o plugue de três pinos para encaixá-lo em uma tomada fêmea de duas fases.
6. Em caso de dúvidas sobre a integridade do cabo de alimentação, o equipamento deverá ser operado por uma bateria interna recarregável.
7. Não use este equipamento na presença de grande eletricidade estática ou equipamento de alta tensão que possa produzir faíscas.
8. Somente o cabo do paciente e outros acessórios fornecidos pelo fabricante podem ser usados. Caso contrário, não será possível garantir o desempenho e a proteção contra choques elétricos.
9. uso no paciente de cabo e outros acessórios não fornecidos pelo fabricante pode resultar no aumento de emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.
10. eletrocardiógrafo teve sua segurança testada com os acessórios recomendados, periféricos e eletrodos e nenhum risco foi detectado quando o eletrocardiógrafo é operado com marca-passos cardíacos ou outros estimuladores.
11. Antes de operar o dispositivo, certifique-se de que todos os eletrodos estejam conectados corretamente ao paciente.
12. Certifique-se de que as partes condutivas dos eletrodos e conectores associados, inclusive os eletrodos neutros, não entrem em contato com a terra ou outros objetos condutivos.
13. Para evitar a polarização ou tensão offset de CC, use eletrodos sem polarização (que não formam uma tensão offset de CC quando submetidos à CC), como os tipos de prata/cloreto de prata se houver uma situação em que é provável ocorrer um processo de desfibrilação.
14. Não há riscos para pacientes com marcapasso. Entretanto, se um marcapasso for usado, os resultados fornecidos pelo equipamento podem ser inválidos ou perder a relevância clínica.
15. É necessário usar eletrodos descartáveis durante a desfibrilação.
16. Eletrodos compostos por metais diferentes não devem ser usados; poderá haver alta tensão de polarização.
17. Os eletrodos descartáveis podem ser usados apenas uma vez.
18. Não toque no paciente, no leito, na mesa ou no equipamento quando o ECG for usado em conjunto com um desfibrilador.



19. Não toque nas partes acessíveis de equipamentos elétricos e no paciente ao mesmo tempo.
20. Não há suporte ao uso de equipamento que aplica voltagens de alta frequência no paciente (incluindo equipamento electrocirúrgico e alguns transdutores de respiração) e isso pode produzir resultados indesejados. Desconecte o cabo de dados do paciente do eletrocardiógrafo ou remova os eletrodos do paciente antes de realizar qualquer procedimento que use equipamento cirúrgico de alta frequência.
21. Se for usada a tecnologia WIFI, por questão de conformidade com as diretrizes de exposição à RF da FCC, o ponto de acesso sem fio deverá ser instalado e operado a uma distância mínima de 20 cm entre o radiador e o corpo humano. Use somente a antena fornecida. Não deve haver blindagem no local em que o ponto de acesso WIFI é usado nem em seu entorno.
22. Preste atenção ao exame para não deixar passar ondas de ECG importantes.
23. RISCO DE CHOQUE - Não conecte equipamentos elétricos não médicos, que tenham sido fornecidos como parte do sistema, diretamente na tomada elétrica para casos de equipamentos com alimentação por tomada elétrica portátil múltipla com um transformador de separação.
24. RISCO DE CHOQUE - Não conecte equipamentos elétricos, que não tenham sido fornecidos como parte do sistema, à tomada elétrica portátil múltipla que alimenta o sistema.
25. Não conecte ao eletrocardiógrafo equipamentos ou acessórios não aprovados pelo fabricante ou não aprovados pela IEC 60601-1: 2012. A operação ou o uso de equipamento ou de acessórios não aprovados com o eletrocardiógrafo não foram submetidos a testes e não são passíveis de suporte, e não existem garantias para a operação e a segurança do eletrocardiógrafo.
26. Nenhum equipamento não médico (como a impressora externa) pode ser usado próximo ao paciente (1,5 m/6 pés).
27. Tomadas elétricas portáteis múltiplas não devem ser colocadas no chão.
28. Não use a tomada elétrica portátil múltipla adicional ou o cabo de extensão no sistema elétrico médico, a menos que seja especificado como parte do sistema pelo fabricante. E as tomadas elétricas portáteis múltiplas fornecidas com o sistema deverão ser usadas somente para alimentar o equipamento de cujo sistema devem fazer parte.
29. Equipamentos acessórios conectados às interfaces analógicas e digitais devem ser certificados de acordo com as normas IEC correspondentes (por exemplo, IEC 60950 para equipamento de processamento de dados e IEC 60601-1: 2012 para equipamento médico). Adicionalmente, todas as configurações devem estar em



conformidade com a versão válida da norma IEC 60601-1: 2012. Portanto, toda pessoa que conectar equipamentos adicionais à entrada de sinal ou ao conector de saída, para configurar um sistema médico, deve certificar-se de que o equipamento cumpre as exigências da versão válida da norma IEC 60601-1: 2012 do sistema. Em caso de dúvida, consulte nosso departamento de assistência técnica ou o distribuidor local.

30. Conectar qualquer acessório (como uma impressora externa) ou outro dispositivo (como o computador) a este eletrocardiógrafo constitui um sistema médico. Nesse caso, outras medidas de segurança deverão ser adotadas durante a instalação do sistema, e esse sistema deverá fornecer:

31. No ambiente do paciente, um nível de segurança equivalente àquele fornecido pelo equipamento elétrico médico compatível com IEC 60601-1: 2012 e

32. Fora do ambiente do paciente, o nível de segurança apropriado para equipamento elétrico não médico compatível com outros padrões IEC ou ISO.

33. Todos os acessórios conectados ao sistema devem ser instalados fora do ambiente do paciente, se eles não se adequarem ao requerimento do IEC 60601-1: 2012.

34. Se houver vários instrumentos conectados a um paciente, a soma das correntes de fuga poderá exceder os limites estabelecidos na IEC 60601-1: 2012 e isso poderá representar um risco à segurança. Consulte a assistência técnica.

35. O condutor de equalização em potencial pode ser conectado ao de outro equipamento quando necessário para verificar se todos os dispositivos estão conectados ao barramento de equalização potencial da instalação elétrica.

36. O eletrocardiógrafo não deverá ser consertado ou estar em manutenção enquanto é usado com paciente.

37. O conector ou a tomada da rede elétrica são usados como meio de isolamento da rede elétrica. Posicione o eletrocardiógrafo em um local em que o operador possa acessar o dispositivo de desconexão facilmente.

38. O equipamento elétrico médico precisa ser instalado e colocado para funcionar em acordo com as Informações EMC no Apêndice.

39. O equipamento não deve ser usado adjacente ou empilhado com outro equipamento, consulte a distância disponível em Informações EMC no Apêndice.

40. Equipamentos de comunicação portáteis ou móveis RF pode afetar equipamento médico elétrico, consulte distância recomendada disponível em Informações EMC no Apêndice.

41. A montagem do eletrocardiógrafo e as modificações realizadas durante sua vida útil real deverão ser avaliadas com base nas exigências da IEC 60601-1: 2012.



42. O dispositivo não é seguro para RM. Não deve ser usado em um ambiente de IRM.

43. Os campos magnéticos e elétricos podem interferir no desempenho adequado do dispositivo. Por isso, verifique se todos os dispositivos externos operados próximos ao dispositivo estão em conformidade com os requisitos relevantes de EMC. Os equipamentos de raios X ou dispositivos de IRM são uma fonte de possíveis interferências, pois podem emitir níveis mais altos de radiação eletromagnética.

44. Se o cabo de aterramento não estiver integrado, o dispositivo deve funcionar com fonte de alimentação embutida.

45. Retire o plugue da fonte de alimentação antes de trocar o fusível. O projeto deste dispositivo considerou plenamente a segurança, mas o operador nunca deve negligenciar a atenção ao estado do dispositivo e à situação do paciente.

46. Desligue o instrumento e retire o plugue da fonte de alimentação antes de limpar e desinfetar.

47. Não utilizar o equipamento com gel condutor não qualificado.

48. As seguintes descrições dizem respeito a atenções especiais na medição e interpretação do ECG:

- A onda P e a onda Q nem sempre são confiáveis no registro de artefato muscular intensivo ou interferência CA. Assim como o segmento ST e a onda T.
- Enrolamento e as extremidades pouco claras da onda S e da onda T podem levar à tolerância na medição.
- No registro, a onda R é deixada de fora devido à baixa tensão da onda QRS ou à queda de quaisquer derivações; a frequência cardíaca medida pode se desviar muito da correta.
- cálculo do eixo e a identificação do limite do QRS nem sempre são confiáveis no registro da baixa tensão da onda QRS.
- Ocasionalmente, complexos ventriculares prematuros frequentes podem ser identificados como batimento dominante.
- A fusão de arritmias versáteis pode resultar em medidas não confiáveis devido à dificuldade em distinguir a onda P em tal situação.

O RITMUS 1200 foi projetado para continuar a interpretação do traço de ECG imediatamente após a medição. É esta interpretação que não dá conta de todos os problemas cardíacos possíveis e, às vezes, pode não estar em conformidade com o diagnóstico do médico. Portanto, a conclusão final sobre cada paciente cabe ao médico com base no sintoma do paciente, na interpretação da unidade e em outros exames.

2.2.2 Informações de cuidados com a bateria de lítio

ADVERTÊNCIA

1. A operação imprópria pode causar aquecimento, incêndio ou explosão da bateria de lítio (doravante denominada bateria), podendo diminuir sua capacidade. É necessário ler atentamente o manual do usuário e ter mais atenção nas mensagens de advertência.
2. Somente um engenheiro de serviço qualificado e autorizado pelo fabricante pode abrir o compartimento da bateria e substituí-la; devem ser usadas baterias do mesmo modelo e especificação que deverão ser usadas na configuração do fabricante.
3. RISCO DE EXPLOSÃO -- Não inverta o ânodo e o cátodo ao instalar a bateria.
4. Não aqueça ou borrafe líquidos na bateria, nem a jogue ao fogo ou à água.
5. Não destrua a bateria: não a perfure com objetos pontiagudos, como agulhas; não a golpeie com um martelo, nem a pisoteie, atire ou deixe cair de modo a provocar forte impacto; não a desmonte nem a modifique.
6. Ao perceber vazamento ou odor desagradável, suspenda o uso da bateria imediatamente. Se o líquido do vazamento entrar em contato com a pele ou as roupas, lave com água imediatamente. Em caso de respingo nos olhos, não esfregue; lave-os com água limpa e procure um médico imediatamente.
7. Descarte ou recicle apropriadamente a bateria de acordo com a regulamentação local.
8. A bateria pode ser instalada ou removida somente com o dispositivo desligado.
9. Remova a bateria do eletrocardiógrafo quando o equipamento não for usado por um período prolongado.
10. Se a bateria for armazenada separadamente e não for usada por um longo período, recomendamos carregá-la pelo menos uma vez a cada 6 meses para evitar um estado excessivamente descarregado.

2.3 Cuidados gerais

CUIDADO

1. Evite respingos de líquidos e temperatura excessiva. A temperatura deve ser mantida entre 5 °C e 40 °C durante a operação e entre -20 °C e 55 °C durante o transporte e o armazenamento.
2. Não use o equipamento em ambiente empoeirado com má ventilação ou na presença de corrosivo.
3. Verifique se não há fonte de interferência eletromagnética intensa ao redor do equipamento, como radiotransmissores, telefones celulares etc.



Atenção: equipamentos elétricos médicos grandes, como equipamento eletrocirúrgico, radiológico e de imagem por ressonância magnética, têm probabilidade de causar interferência eletromagnética.

4. Fusíveis queimados devem ser substituídos somente por outros de mesmo tipo e potência nominal.

5. O dispositivo, embalagens e os acessórios devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais ao final da vida útil. Como alternativa, eles podem ser devolvidos ao revendedor ou ao fabricante para reciclagem ou descarte apropriado.

6. Baterias são resíduos perigosos. **NÃO** as descarte no lixo doméstico comum. Ao final da vida útil, entregue as baterias nos pontos de coleta apropriados para a correta reciclagem dos resíduos. Para obter informações mais detalhadas sobre a reciclagem deste produto ou da bateria, entre em contato com a agência ambiental local ou com a loja que lhe vendeu o produto.

7. Antes do uso, inspecione o equipamento, o cabo do paciente e os eletrodos. Substitua-os em caso de defeitos ou degeneração, o que pode afetar a segurança ou o desempenho. Verifique se o equipamento está em condições adequadas de funcionamento.

8. A embalagem deve ser descartada de acordo com regulamentos locais ou hospitalares; caso contrário, ela poderá causar contaminação ambiental. Coloque a embalagem em um local inacessível para crianças.





Capítulo 3 Garantia

Em uso normal, sob estrita observância do manual do usuário e das notas de operação, em caso de falha, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente. A Alfa Med tem o registro de vendas e arquivos de clientes para cada dispositivo. O cliente tem um ano de garantia de 12 meses a partir da instalação do equipamento, sendo assegurada ao PRIMEIRO COMPRADOR deste produto, identificado pela Nota Fiscal de Venda. O prazo máximo para instalação do equipamento adquirido é de 90 (noventa) dias a partir da data de emissão da NFE. Para as instalações que ocorrerem após este período o cliente terá a garantia de seu equipamento contada a partir da data da emissão da NFE e mesmo deve garantir a condição abaixo:

- A Alfa Med pode adotar formas como orientação, serviço expresso à empresa ou porta-a-porta, etc. para realizar a garantia prometida.
- Mesmo no período de garantia, os seguintes reparos são cobrados.
- Falhas ou lesões causadas por mau uso que não estejam de acordo com o manual do usuário e as notas de operação.
- Falhas ou lesões causadas por queda acidental após a compra.
- Falhas ou lesões causadas por reparo, reconstrução, decomposição, etc. não pela Alfa Med.
- Falhas ou lesões causadas por armazenamento inadequado ou esforço maior após a compra.
- Falhas ou lesões causadas pelo uso de papel de registro térmico inadequado.
- período de garantia para acessórios e peças de desgaste é de três meses. Excluem-se o cabo de alimentação, o papel de gravação, o manual de operação e o material de embalagem.
- A Alfa Med não é responsável pelas falhas de outros dispositivos conectados causadas pelas falhas deste dispositivo direta ou indiretamente.
- A garantia será cancelada se a etiqueta de proteção for avariada.
- Para manutenção cobrada além do período de garantia, nossa empresa aconselha a continuar usando o "Regulamento do contrato de manutenção". Consulte o setor de atendimento ao cliente para obter detalhes.

Capítulo 4 Princípio de funcionamento e características estruturais

4.1 Princípio de funcionamento e diagrama de blocos

4.1.1 A unidade da fonte de alimentação

♦ Princípio da fonte de alimentação

A fonte de alimentação de comutação fornece tensão de trabalho de +24V para a cabeça de impressão térmica, fornece carga de limitação de corrente de tensão constante para a bateria de lítio recarregável no dispositivo através do circuito CC-CC e gera tensão de +5V e +12V através da conversão de energia para fornecer energia aos módulos correspondentes. Ao mesmo tempo, a bateria de lítio no dispositivo pode satisfazer independentemente os requisitos de trabalho de cada módulo no dispositivo através do circuito de reforço.

O diagrama de blocos principal é mostrado na Figura 4-1.

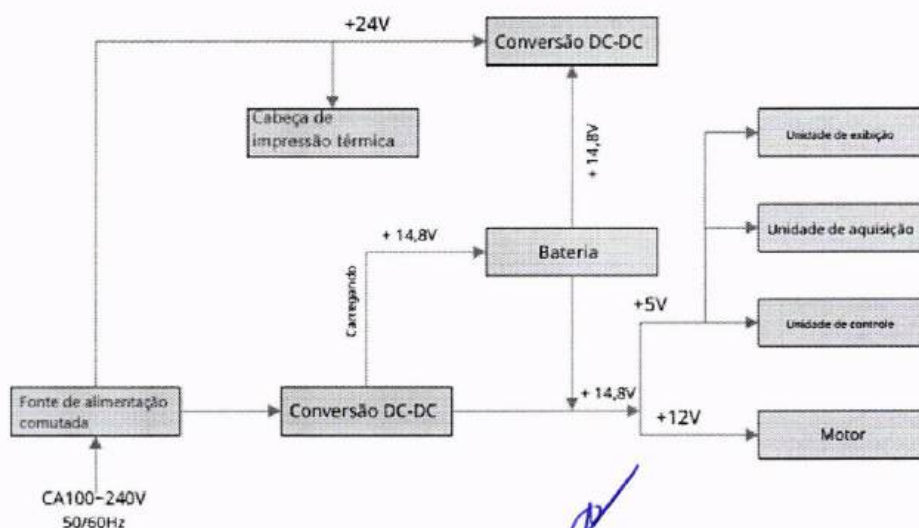


Figura 4-1 Diagrama de blocos do princípio de potência

NOTA

O diagrama de blocos principal e a lista de componentes estão disponíveis apenas para estações de serviço ou pessoal de manutenção designado pela nossa empresa.

4.1.2 Unidade de aquisição de sinal

A unidade de aquisição de sinal usa uma configuração flutuante, que é um sistema de aquisição e processamento de sinal, incluindo parte de circuito analógico e conversão A/D (com precisão de amostragem de 24 bits) e parte de processamento de dados. O circuito analógico consiste em seguir o sinal, amplificação, filtragem de suavização de passagem baixa, detecção de deriv. desl. e detecção de sobrecarga. O sistema de CPU é responsável por coordenar o trabalho de cada circuito, como o

conversor A/D, o circuito de detecção de deriv. desl. e o circuito de detecção de sobrecarga, a fim de alcançar a aquisição de sinal, processamento e detecção de deriv. desl.. Informações de controle e conversão A/D e aquisição de dados entre o circuito flutuante e o circuito sólido são transmitidas através do acoplador optoeletrônico.



4.1.3 Unidade de controle

♦ Princípio da unidade de controle

O sistema de controle consiste em sistema de impressão, sistema de botões, sistema de exibição de cristal líquido e sistema de aquisição de sinal. O sinal de ECG enviado do sistema de aquisição de sinal através do acoplador optoeletrônico de alta velocidade é recebido pelo sistema de CPU, após filtragem digital, ajuste de ganho e acionamento do motor, é enviado para o sistema de impressão para imprimir a forma de onda de ECG. Após a conclusão da impressão, o sistema de CPU processa a medição e análise da forma de onda. O sistema de CPU também recebe um sinal de interrupção e um código de botão do sistema de botões para concluir o processamento de interrupção. Além disso, o sinal de desligamento, a detecção de saída de papel, o gerenciamento de tensão da bateria e o desligamento automático também são gerenciados pelo sistema de CPU. O controlador de cristal líquido recebe dados e comandos do sistema de CPU para completar a exibição do estado de controle do dispositivo.

O diagrama de blocos principal é mostrado na Figura 4-2.

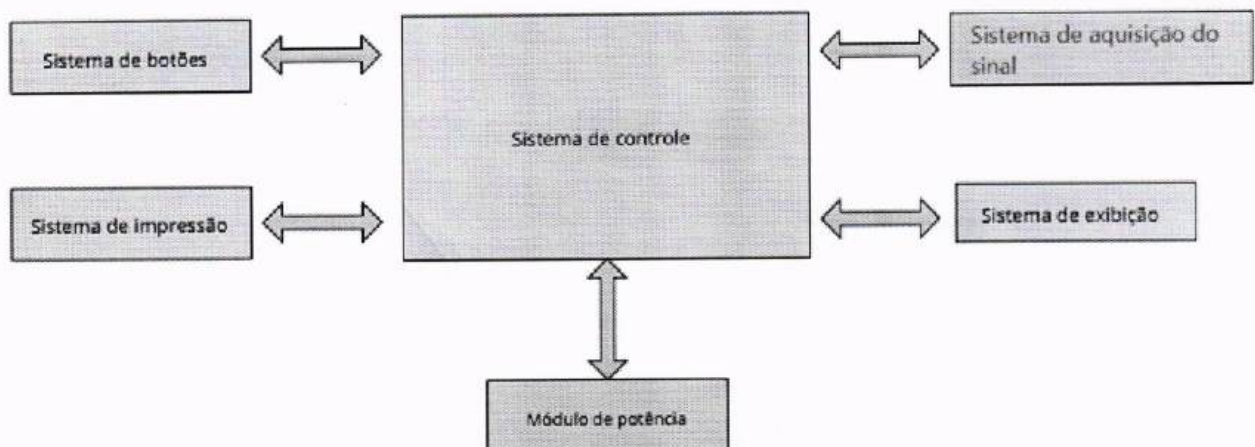


Figura 4-2 Diagrama de blocos da unidade de controle

4.2 Nome de cada peça e sua função

4.2.1 Vista frontal

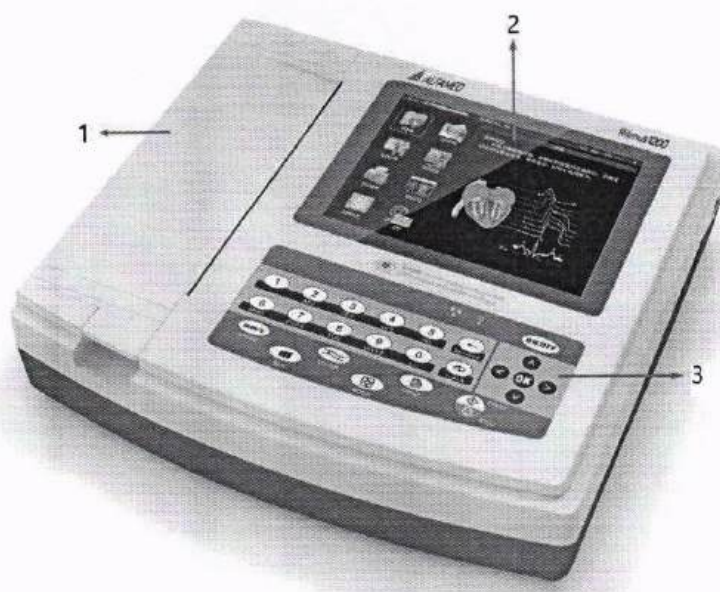


Figura 4-3 Vista frontal

1. Tampa do compartimento de papel

Mantenha o compartimento de papel fechado, segure o papel de impressão

2. Tela de exibo

Exibir o ECG do paciente e informações relacionadas

3. rea do botão

Controle as operações do dispositivo e insira informações.

NOTA

1. Não coloque objetos pesados na tela ou bata contra ela, caso contrário, a tela será danificada.
2. Se o dispositivo não estiver em uso, cubra-o para evitar derramamentos de líquido na tela.
3. Não use material afiado para operar os botões, caso contrário, pode haver danos permanentes aos botões.



4.2.2 Vista lateral

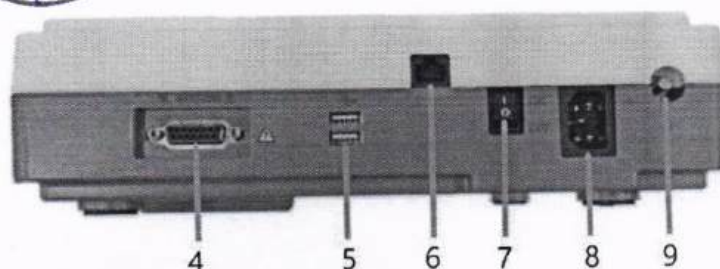


Figura 4-4 Vista lateral

4. Interface do cabo principal

Conecte o cabo principal.

5. Interface USB

Comunique-se com o computador. Os dados de ECG podem ser transmitidos para um computador; usando o computador, muitas funções podem ser alcançadas, como arquivamento, gerenciamento e análise de dados de ECG, facilitando a pesquisa clínica, o ensino e o treinamento da organização.

6. Interface de rede

Conecte-se à LAN e, em seguida, realize a análise de arquivos e o controle remoto por um especialista na LAN.

7. Interruptor de alimentação elétrica

Um botão de controle que se conecta à energia AC.

8. Tomada de entrada

Conecte com o cabo de alimentação AC.

9. Terminal Equipotencial

Conecte com o condutor de equalização potencial.

4.2.3 Vista inferior

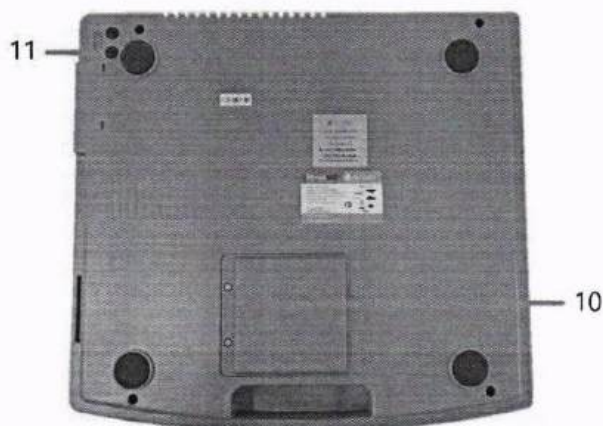


Figura 4-5 Vista inferior

1. Compartimento da bateria

Bateria de lítio recarregável embutida.

2. Fusível

Tubo de fusível embutido, T1.6A L250V. Pode evitar os danos causados ao corpo humano pela grande tensão e grande corrente gerada pela poluição da rede.

NOTA

1. Cabo principal deve ser desconectado do paciente antes de se conectar a um computador através da interface USB.
2. Operador não deve tocar na interface USB e no paciente ao mesmo tempo.
3. A Qualidade da rede pode afetar diretamente na transmissão de dados, podendo ocorrer perdas de dados caso a conexão seja ruim.

4.2.4 Botões

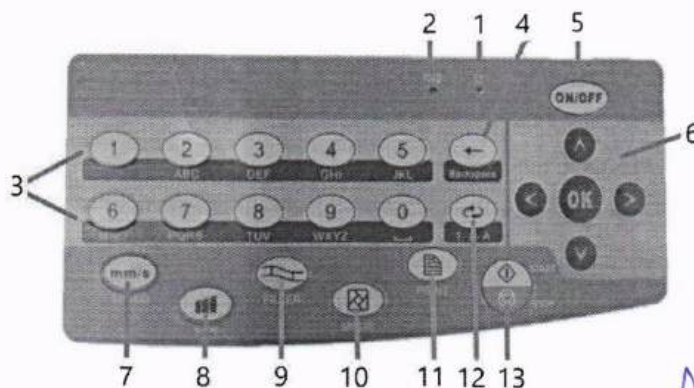


Figura 4-6 Diagrama esquemático dos botões



1. Indicador de inicialização

Acende em verde depois de ligar o dispositivo.

2. Indicador de status de energia

Verde indica que a fonte de alimentação CA é usada. Neste momento, não há bateria no dispositivo ou a bateria está cheia. Vermelho e verde duas cores indicam que a bateria está sendo carregada.

3. Botões numéricos

São para inserir as informações do paciente, nome do hospital, número do leito e outras informações.

4. Backspace

Apaga as informações inseridas, pressionando por um longo tempo para limpar o título.

5. ON/OFF

Quando desligado, pressione uma vez para iniciar o equipamento.

Quando o dispositivo está ligado, pressione brevemente este botão, ele irá perguntar se deseja desligar o dispositivo, pressione por um longo tempo este botão para desligar o dispositivo.

6. Botões de direção

Incluindo os botões para cima, para baixo, esquerda, direita e OK, rápido e conveniente

7. Velocidade

Alterar a velocidade de gravação do ECG

8. SEN

Ajuste a sensibilidade manualmente.

9. FILTRO

Defina o modo de filtro.

10. MODO

Quando o dispositivo estiver na interface de amostragem, use o botão MODE para selecionar o modo de impressão.

11. IMPRIMIR

- Imprima a forma de onda de ECG amostrada ou termine a impressão.
- Botão interruptor do método de entrada

- Sob o estado de entrada, use este botão para alternar entre números, minúsculas, maiúsculas e símbolos.

12. Botão de configuração do sistema de aquisição

13. Colete forma de onda de ECG e defina o modo de exibição



4.2.5 Símbolos

~CA	Corrente alternada
OFF	Corrente alternada -OFF
ON	Corrente alternada -ON
	Ponto de equipotencialização, o ponto de equipotencialização deste dispositivo é combinado com o aterramento de proteção.
	Cuidado! Consulte o documento de acompanhamento.
	Equipamento tipo CF, com função à prova de desfibrilação
	Interface USB
◀ PACIENTE	Tomada de cabo
FUZÍVEL T1.6AL250V Φ5×20	Especificação do fusível
	Número de série
	Fabricante
	Data de fabricação



	Código do lote
	Sem látex
	Limitação da pressão atmosférica
	Limitação de temperatura
	limitação de umidade
	Apenas para uso interno
	Polaridade do conector de alimentação DC
	Símbolo de eliminação de resíduos. Este símbolo indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos não podem ser descartados como resíduos urbanos não triados e devem ser reciclados separadamente.
	Este lado para cima
	Frágil, manuseie com cuidado
	Mantenha longe da chuva
	Limite de empilhamento por número
	Consulte o manual de instruções/livreto
	Sinal de alerta geral NOTA: <i>Cor de background: amarelo</i> <i>Faixa triangular: Preto</i>
IPX0	Nenhuma proteção contra água



Capítulo 5 Precauções de Operação

5.1 Precauções antes da utilização

- Para uso seguro e eficaz, leia atentamente o manual do usuário antes da operação.
- Verifique se o dispositivo está em boas condições.
- O dispositivo deve ser colocado sobre uma superfície plana e ser movido suavemente para evitar fortes vibrações ou choques.
- Verifique se os cabos de condução estão conectados corretamente e se o aterramento do dispositivo está correto.
- A frequência e a tensão de CA devem atender aos requisitos, devendo ser garantida capacidade de corrente suficiente.
- Ao usar a bateria como fonte de alimentação, verifique se a tensão da bateria e o status da bateria estão em boas condições e se a bateria tem energia suficiente.
- Quando o dispositivo for usado em conjunto com outros equipamentos, todos os dispositivos e equipamentos devem ser aterrados por equipotencialização, a fim de proteger o usuário e o operador.
- Instale o dispositivo onde for facilmente aterrado na sala. Não permita que os cabos e eletrodos conectados ao paciente entrem em contato com outras partes condutoras, incluindo o terra ou uma cama hospitalar.
- Limpe o cabo principal com solvente neutro. Não use produtos de limpeza à base de álcool ou germicidas.
- Certifique-se de que o dispositivo esteja funcionando dentro da faixa normal de temperatura ambiente de 5°C a 40°C. Se o dispositivo for armazenado a uma temperatura mais alta ou mais baixa, deixe-o no ambiente operacional por aproximadamente 10 minutos antes do uso para garantir o trabalho normal.

5.2 Precauções durante a operação

- A impressão pode ser iniciada após a forma de onda de ECG estar estável.
- Durante o uso, o médico deve observar cuidadosamente o paciente e não pode sair do local de operação. Se necessário, desligue a energia ou remova o eletrodo para garantir a segurança do paciente.
- O paciente e o dispositivo só podem ser conectados através dos eletrodos e do cabo principal para evitar que o paciente toque outras partes do dispositivo ou condutores.
- Dispositivos descartáveis servem para uso uma única vez. Eles não devem ser reutilizados, pois o desempenho pode ser degradado ou pode ocorrer contaminação.



paciente não pode se mover durante a operação.

- Não é permitida a manutenção ou reparo do dispositivo ou acessório durante o uso.

5.3 Precauções após a utilização

- Defina os estados de todas as funções para estados iniciais.
- Desligue a energia, remova suavemente os eletrodos e os cliques dos membros e, em seguida, remova os cabos dos eletrodos, não puxe com força.
- Limpe o dispositivo e desinfete todos os acessórios que entram em contato com o paciente antes de armazenar para o próximo uso.

Capítulo 6 Preparativos antes da operação

6.1 Instalação de papel de gravação

O dispositivo adota papel de gravação de alta velocidade, sua especificação é 210 mm(L)×20 m(C).

O método de instalação do papel de gravação é descrito abaixo:

1. Como mostrado na Figura 6-1, use as duas mãos para levantar ambos os lados da tampa do compartimento de papel ao mesmo tempo para abri-la. Retire o suporte de rolo, insira-o no rolo de papel (o lado do papel com grades deve ser voltado para baixo). Em seguida, instale-o na posição adequada no compartimento de papel.

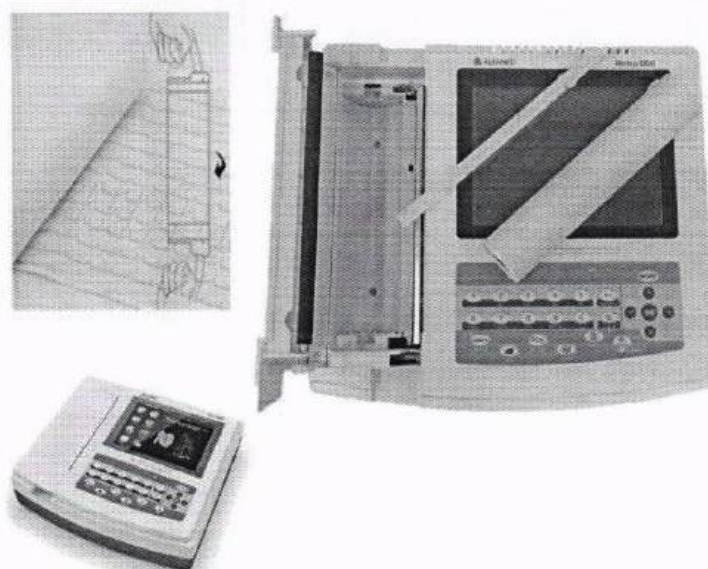


Figura 6-1 Instalação de papel de gravação

2. Retire o papel de gravação da ranhura da tampa do compartimento de papel e feche a tampa.

NOTA

1. Ao abrir a tampa do compartimento de papel, não é permitido abrir um lado separadamente, caso contrário, a operação do dispositivo será afetada.
2. Papel de gravação deve estar alinhado com a ranhura da tampa do compartimento de papel. Recomenda-se deixar papel de 2cm do lado de fora.

Se o papel de gravação se esgotar durante a gravação, o dispositivo interromperá a impressão automaticamente e a tela exibirá um aviso de falta de papel, conforme mostrado na Figura 6-2.



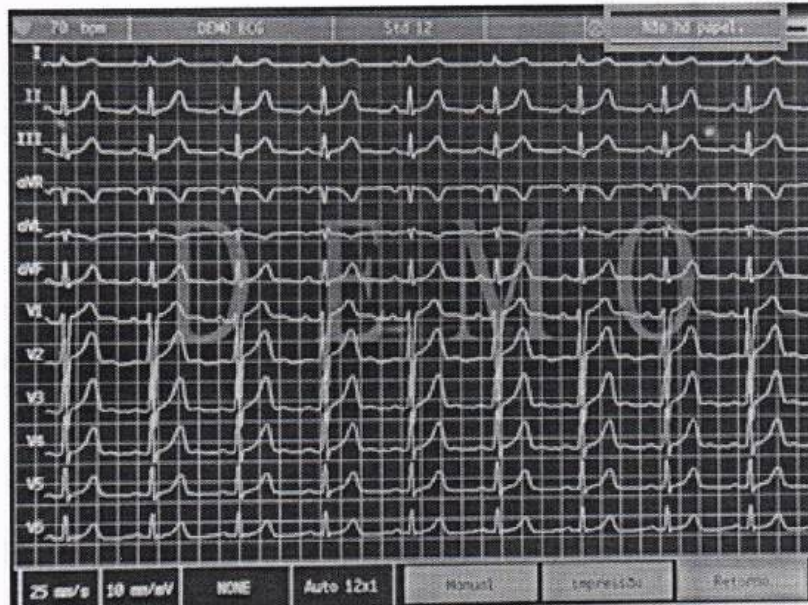


Figura 6-2 Alerta de falta de papel

6.2 Conexão da fonte de alimentação

6.2.1 Alimentação CA

Insira uma extremidade do cabo de alimentação de três pinos fornecido na tomada de entrada do dispositivo e insira a outra extremidade em uma tomada de alimentação de três núcleos que atenda aos requisitos. Certifique-se de que a conexão é segura e correta, e o dispositivo é automaticamente aterrado.

Quando o dispositivo for usado em conjunto com outros equipamentos médicos, use o fio de equalização de potencial fornecido para conectar o terminal de equipotencialização do dispositivo ao terminal de equipotencialização do equipamento conectado para evitar corrente de fuga e proteger o dispositivo.

6.2.2 Bateria

O dispositivo possui uma bateria de lítio recarregável embutida, que não precisa ser reinstalada pelo usuário. Verifique a energia e o status da bateria antes de usá-la.

NOTA

Conecte uma extremidade do fio de equalização de potencial ao terminal de equipotencialização do dispositivo e conecte a outra extremidade ao solo para melhorar a confiabilidade do aterramento. Não use outros tubos como fio terra, caso contrário, o paciente pode estar em risco de choque elétrico.

6.3 Conexão do cabo principal

Conecte o cabo de ligação à interface do cabo principal no dispositivo e prenda-o com os botões de fixação em ambos os lados do cabo principal, a fim de evitar uma conexão incorreta e afetar a detecção.

NOTA

A interface do cabo principal não pode ser usada para outros fins, exceto como a interface de entrada de sinais de ECG.

6.4 Instalação do eletrodo

A instalação adequada dos eletrodos é uma parte importante do registro preciso do eletrocardiograma. Certifique-se de que os eletrodos estejam em bom contato. Eletrodos antigos e novos ou eletrodos reutilizáveis e eletrodos descartáveis não podem ser usados ao mesmo tempo. Se diferentes tipos de eletrodos forem usados juntos, isso afetará seriamente a gravação do ECG. O eletrodo ou plugue do cabo principal não deve tocar em outras superfícies de objetos, como leitos metálicos. Por favor, substitua todos eles ao atualizar os eletrodos.

6.4.1 Eletrodos torácicos

Como mostrado na Figura 6-3:

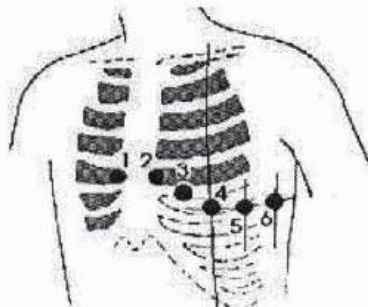


Figura 6-3 Instalação do eletrodo torácico

Os eletrodos de tórax devem ser instalados nas seguintes partes:

C1 (V1) : o quarto espaço intercostal na margem externa direita

C2 (V2) : o quarto espaço intercostal na margem externa esquerda

C3 (V3) : entre C2 e C4

C4 (V4) : a interseção entre a linha médio-clavicular e o quinto espaço intercostal

C5 (V5) : linha axilar anterior esquerda no mesmo plano que C4

C6 (V6) : linha axilar m3dia esquerda no mesmo plano que C4

Limpe a pele do t3rax onde os eletrodos s3o instalados com 3lcool e aplique pasta condutora na pele (cerca de 25 mm de di3metro) e 3 borda do copo de suc33o do eletrodo do t3rax. Aperte a esfera de suc33o para instalar o eletrodo tor3cico nas pos33es de C1-C6.

NOTA

1. O revestimento de pasta condutora deve ser separado um do outro, e os eletrodos do t3rax n3o devem tocar um no outro para evitar curto-circuito.
2. Use pasta condutora qualificada para evitar danos 3 pele.

6.4.2 Eletrodos de membros

Os eletrodos devem ser colocados na pele macia das m3os e p3s. Antes de conectar, limpe a pele da 3rea de instala33o do eletrodo com 3lcool e, em seguida, aplique uma pequena quantidade de gel condutor na pele limpa. A conex3o do eletrodo dos membros 3 mostrada na Figura6-4.

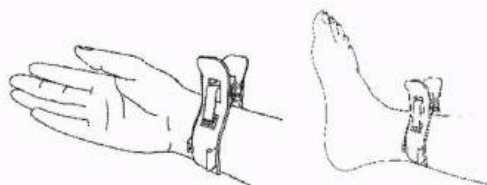


Figura 6-4 Instala33o de eletrodos de membros

6.4.3 Cores dos fios do cabo principal

Conforme mostrado na Tabela 6-1:

Tabela 6-1 Cores dos fios do cabo principal

Posi33o do eletrodo	Norma Europeia		Norma Americana	
	Marca	Cor	Marca	Cor
Bra3o direito	R	Vermelha	RA	Branco
Bra3o esquerdo	L	Amarelo	LA	Preto
Perna esquerda	F	Verde	LL	Vermelha
Perna direita	N/RF	Preto	RL	Verde



Tórax 1	CI	Vermelha	VI	Vermelha
Tórax 2	C2	Amarelo	V2	Amarelo
Tórax 3	C3	Verde	V3	Verde
Tórax 4	C4	Marrom	V4	Azul
Tórax 5	C5	Preto	V5	Laranja
Tórax 6	C6	Roxo	V6	Roxo

NOTA

1. Recomenda-se instalar os fios de derivação do cabo principal antes de ligar o dispositivo.
2. Aplique a quantidade apropriada de pasta condutora no eletrodo ao instalar o eletrodo.
3. Se a forma de onda do ECG não aparecer por um longo tempo, verifique se o eletrodo está em bom contato com a pele.

6.4.4 Indicação de derivação desligada e sobrecarga

O dispositivo pode verificar o status da conexão do cabo a qualquer momento. Se deriv. desl. ou sobrecarga for detectado, a tela exibirá o código de derivação correspondente no canto superior esquerdo, conforme mostrado na Figura 7-2.

NOTA

1. Na área de alerta de deriv. desl., a fonte em vermelho representa a deriv. desl., e a fonte em amarelo representa sobrecarga.
2. Quando a conexão entre o cabo principal e o paciente/dispositivo não é correta e o sinal de ECG não pode ser transmitido corretamente, o dispositivo exibe deriv. desl.



Capítulo 7 Instruções de Operação e Configuração de Parâmetros



7.1 Interface Principal

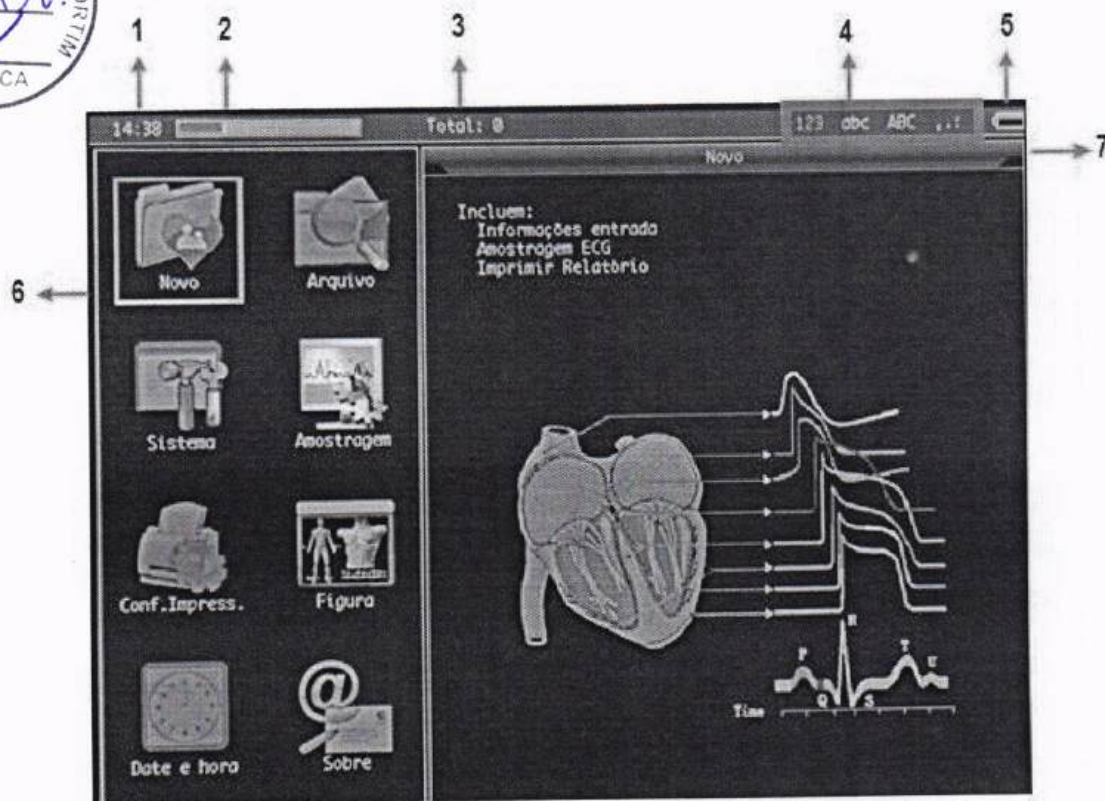


Figura 7-1 Interface principal

♦ Barra de status

1. Tempo: A data do sistema pode ser definida, de modo que a data detalhada da gravação do ECG possa ser anotada.
2. Uso de Memória: Ele mostra diretamente a capacidade do espaço de memória de acordo com o uso real. A parte verde representa o uso da memória, a parte branca representa o espaço de memória livre.
3. Número total de exames armazenadas na memória.
4. Indicação do método de entrada: O método de entrada atual é marcado pela cor verde. Use o botão para alternar os métodos de entrada.
5. Nível da bateria (consulte 9.1)

♦ Menus

6. Painel funcional

	Para entrar na interface de amostragem para coletar e exibir a forma de onda e imprimir o relatório.
	Para entrar na interface de gerenciamento de arquivos. Nessa interface, o usuário pode consultar, modificar, excluir e exportar informações do arquivo ou revisá-lo para visualizar e imprimir o relatório de diagnóstico.
	Para visualizar a colocação dos eletrodos
	Para definir hora e data
	Para executar a configuração do sistema
	Para realizar a configuração de amostragem
	Para definir o modo de impressão, estilo de impressão e conteúdo de impressão, etc.
	Para visualizar a versão do software e outras informações

- **Interruptor rápido:** use os botões do teclado     para alternar entre cada módulo funcional, depois de selecionar, pressione o botão  para inserir sua configuração.
- **Configuração rápida:** Clique no módulo funcional na tela para definir rapidamente a função correspondente.

7. Barra de orientações.

7.2 Amostragem

Clique em  na interface principal ou pressione o botão  para entrar na interface de amostragem.

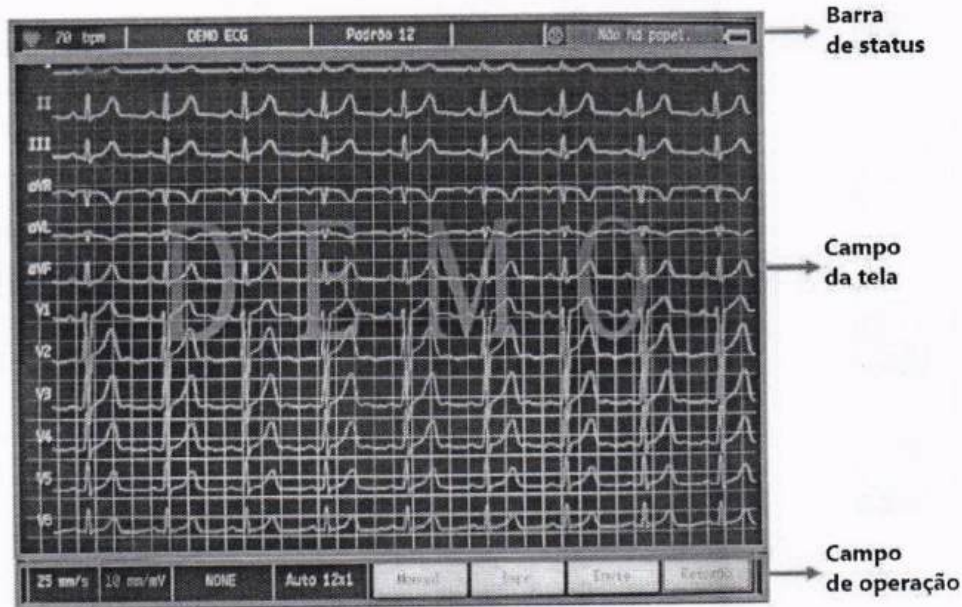


Figura 7-2 Interface de amostragem

NOTA

Existe um tempo de entrada de arquivos na configuração do sistema, portanto, por padrão, as informações do arquivo devem ser inseridas antes da amostragem. (Consulte 7.3 para obter detalhes.)

A interface de amostragem fornece vários modos de exibição de derivações, incluindo 1 derivação, 3 derivações, 6 derivações e 12 derivações. A figura a seguir usa 12 derivações como exemplo:

◆ **Barra de status**

- FC: valor atual da frequência cardíaca amostrada.
- Deriv. desl. e sobrecarga: No modo de demonstração, ele exibe "DEMO ECG". No modo de amostragem, ele exibe o status da derivação detectada. Um ícone com a identificação da derivação em vermelho representa a derivação desl. Um ícone amarelo, com a identificação de derivação, representa sobrecarga.
- Padrão 12: Mostra o método de amostragem. Antes da amostragem, o método de amostragem pode ser definido na caixa de diálogo de entrada de informações do paciente, as configurações incluem 12 derivações padrão, 6 derivações adicionais e 12 derivações padrão + 6 adicionais.



- Indicação de Status do Sistema:

Mostrar conteúdo	Explicação
Processo...	Está imprimindo.
Aguardando...	Está terminando a impressão.
Sem papel.	Falta de papel, o usuário deve reiniciar a impressão após o carregamento do papel.
Tempo limite de impressão	Falha de comunicação entre este sistema e o subsistema de impressão.
Tempo Limite de ECG	Falha de comunicação entre este sistema e o subsistema de amostragem.
Energia Baixa!	Baixa potência, não pode iniciar a impressão.
Nenhum dispositivo USB	Nenhuma impressora externa conectada, o usuário deve reiniciar a impressão depois de conectado à impressora externa.
Tempo de Coleta	O tempo de amostragem não é suficiente, a impressão deve ser iniciada após atingir o período de tempo requerido.

♦ Campo da tela

A tela exibe a forma de onda de ECG de 12 derivações amostrada, clicando duas vezes na forma de onda, você pode alternar entre 1 derivação, 3 derivações, 6 derivações e 12 derivações.

♦ Campo de operação

Controle o modo de exibição de impressão do dispositivo através das configurações de operação correspondentes.

- **Velocidade:** use o botão para alternar a velocidade entre 5mm/s, 6,25mm/s, 10mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s.

• **Ganho (sensibilidade):** use o botão para alternar o ganho entre 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV e 40 mm/mV. O ganho geral (sensibilidade) pode ser verificado pela função de calibração.

- **Modo de impressão:** na configuração de impressão, quando o tipo de dados estiver definido como "Após a impressão", use o botão para alternar o modo de impressão entre Auto 12x1, Auto 6x2+1, Auto 6x2+1_H, Auto 6X2, Auto 6x2_H, Auto 3x 4+1, Auto 3x4+2, Auto1x12, Ritmo 12, Ritmo 10, Ritmo 8 e Ritmo 6 ou selecione Manual.
- **Filtro:** use o botão para alternar o filtro entre NENHUM, AC, EMG, AC+EMG, DFT, AC+DFT, EMG+DFT e AC+EMG+DFT.

Em que: AC	filtro AC
EMG	filtro EMG
DFT	filtro de linha de base

- **Modo de impressão:** na configuração de impressão, quando o tipo de dados estiver definido como "Após a impressão", use o botão  para alternar o modo de impressão entre Auto 12x1, Auto 6x2+1, Auto 6x2+1_H, Auto 6X2, Auto 6x2_H, Auto 3x 4+1, Auto 3x4+2, Auto1x12, Ritmo 12, Ritmo 10, Ritmo 8 e Ritmo 6 ou selecione Manual.

NOTA

1. No papel de impressão do exame, é impresso o sinal de calibração de 1 mV.
2. Para que o sinal de 1 mV seja impresso antes de cada uma das derivações, é necessário ir em Configuração do Sistema, Serviço, e colocar a opção Multisinal como Ligado. Para que somente um sinal de calibração de 1 mV apareça na impressão, basta colocar a opção Multisinal como Desligado.

- **Imprimir/Finalizar impressão:** use o botão para iniciar ou encerrar a operação de impressão ou clique em Impr na tela touch.
- **Modo automático:** Depois de começar a imprimir, o sistema imprime e armazena automaticamente a forma de onda de ECG de 12 derivações em tempo real. O comprimento é determinado pelas configurações relevantes na configuração de impressão. Com base nas configurações, os dados e conclusões da análise automática são impressos e o sistema termina automaticamente a impressão.
- **Modo manual:** Depois de começar a imprimir, o usuário precisa alternar o cabo para imprimir a forma de onda de diferentes cabos, ou seja, o ECG impresso no modo manual é assíncrono e os dados não são salvos. O usuário precisa pressionar o botão PRINT novamente quando a impressão precisar ser encerrada.

- **Envio:** Toque em "Envio" na tela touch para salvar o exame e enviá-lo via FTP nos formatos DAT, BMP, JPEG e/ou AECG (XML).

Se deriv. desl. ocorrer durante o processo de amostragem, a forma de onda impressa será marcada com "***".

Se ocorrer sobrecarga na derivação durante o processo de amostragem, a forma de onda impressa será marcada com "+".

Durante o processo de amostragem, pressione o botão de IMPRESSÃO e aguarde até que a impressão seja concluída. Será exibida uma caixa de diálogo, que inclui "Excluir caixa de seleção", "Revisar", "OK" e alertas (Se derivação desl ou sobrecarga ocorrer durante o processo de amostragem, haverá um alerta nesta caixa de diálogo).

Clicar em "Revisar" pode entrar no gerenciamento de arquivos para visualizar arquivos amostrados;

Marque a caixa de seleção "Excluir" e clique em "OK" para excluir o arquivo.

- **Finalizar amostragem:** Depois que o dispositivo começar a amostragem, use o botão para terminar a amostragem e voltar à interface principal.

7.3 Interface de entrada de informações do arquivo

A caixa de diálogo de entrada de informações do arquivo é mostrada abaixo:

Figura 7-3 Interface de entrada de informações

Selecione "Regue" para obter os 10 registros mais recentes de exame. Para o mesmo paciente, selecionar seu registro adiciona suas informações à caixa de edição. O conteúdo personalizado pode ser definido de acordo com suas necessidades.

"" representa que a inserção da informação é obrigatória. A obrigatoriedade de preenchimento pode ser definida após entrar em **Configuração do Sistema, Serviço, Password**. É possível selecionar quais as informações que deverão ser preenchidas e se o preenchimento das informações do paciente deverá ser realizado no início do exame ou não. (A senha inicial é 888888).

Depois de selecionar uma caixa de edição é aberto um teclado virtual conforme mostrado abaixo. Clicar em "Caps" alterna entre números, letras minúsculas, letras maiúsculas e símbolos. "Space" é a tecla de espaço, pressione-a para inserir um espaço; "Backspace" é a tecla de apagar, pressione-a para excluir o último caractere inserido. Clique em "OK" para confirmar a entrada e saída da interface.

Ao selecionar o Ritmo (MARCAPASSO) o equipamento fará a detecção automática e rejeição dos pulsos de marcapasso.



Figura 7-4 Teclado

O teclado pode ter restrições de entrada de acordo com a limitação de conteúdo. As teclas restritas ficarão acinzentadas e indisponíveis, conforme abaixo:



Figura 7-5 Teclado

Além disso, você pode usar os botões de número no painel de controle para editar e pressionar o botão para alternar entre números, letras minúsculas, letras maiúsculas e símbolos. Pressione o botão para excluir o último caractere inserido. De acordo com a limitação do conteúdo, o método de entrada selecionado é exibido em verde ao alternar o método de entrada, e o método de entrada restrito é acinzentado e indisponível.

7.4 Gerenciamento de arquivos

Na interface principal, clique para entrar na interface de gerenciamento de arquivos, como mostrado abaixo:

Date e hora	ID	Nome	Duração Envl	ACK	Recv	Impr	FTP
2024-05-27 09:26:00		Ana Maria	00:08	N	N	N	N

At the bottom of the screenshot, there are navigation buttons: Anterior, Primeiro, Último, Próximo, and Retorno.

Figura 7-6 Gerenciamento de arquivos

A interface acima mostra todos os registros médicos armazenados no dispositivo. O usuário pode pesquisar os arquivos necessários pela função de consulta na interface (consulte 7.4.1), modificar ou excluir as informações do arquivo pela função de edição e revisar as informações do arquivo armazenado (consulte 7.4.2).

Clique para ir para a primeira página da lista de arquivos.

Clique para ir para a última página da lista de arquivos.

Clique para ir para a página anterior.

Clique para ir para a próxima página.



No campo de operação, "Adv-opr" contém menus de "Listar", "Consultar", "Exportar ECG" e "Retornar".

"Exportar ECG": exporte os arquivos do dispositivo para um disco U através da interface USB. O caminho de exportação pode ser autodefinido (símbolos como "\ / : ? < > |" são excluídos). Os tipos de arquivos são mostrados abaixo:

1. JPEG, BMP: o formato do relatório.
2. ECG: dados do arquivo que estão em conformidade com o padrão HL7
3. DAT: dados do arquivo, formato autodefinido

"Consultar": ver 7.4.1

É possível realizar o envio de um arquivo via FTP através da opção "Envio Local". Basta clicar no arquivo e em seguida tocar em "Envio Local".

7.4.1 Consultar

Clique em "Consultar" na configuração "Adv-opr" para entrar na interface de consulta mostrada abaixo. Insira as condições da consulta e clique em "Selecione" para obter os resultados esperados. Depois de clicar em "Limpar", o sistema limpará todas as condições de consulta inseridas.

Figura 7-7 Interface de consulta

"Cond.EAnd" e "Cond.Ou" indicam o modo de correspondência das condições de consulta. Você pode escolher um dos dois. Se você selecionar "Cond.E", os resultados da consulta exibida atenderão a todas as condições de entrada ao mesmo tempo; se você selecionar "Cond.Ou", os resultados da consulta exibida só precisam atender a qualquer uma das condições inseridas.

Sugestão: Quando há muitos arquivos, seria melhor inserir condições de consulta precisas e escolher "Cond.E" para encontrar rapidamente o arquivo.

7.4.2 Revisão

Na interface de gerenciamento de arquivos, selecione um arquivo a ser revisado, clique em "Revisão" para entrar na caixa de diálogo a seguir, que exibe as informações do arquivo. O usuário tem permissão para modificar as informações do paciente e, depois de clicar em "Salvar", as informações serão alteradas. Observe que a modificação é irreversível.

[2023-10-23 15:25:32]

Nome	Maria Alice	Operador	
Sexo		Idade	
Seção	1	Modo amo	Padrão 12
IDquarto		Custom1	
IDleito		Custom2	
ID		Custom3	
CasoFont	ambulatorial	☐ Emergência	☐ Ritmo

Revisão Guardar Fechar

Figura 7-8 Arquivo

Certifique-se de que as informações de entrada estão corretas, clique em "Revisão" para entrar na interface de revisão, que é semelhante à interface de amostragem.

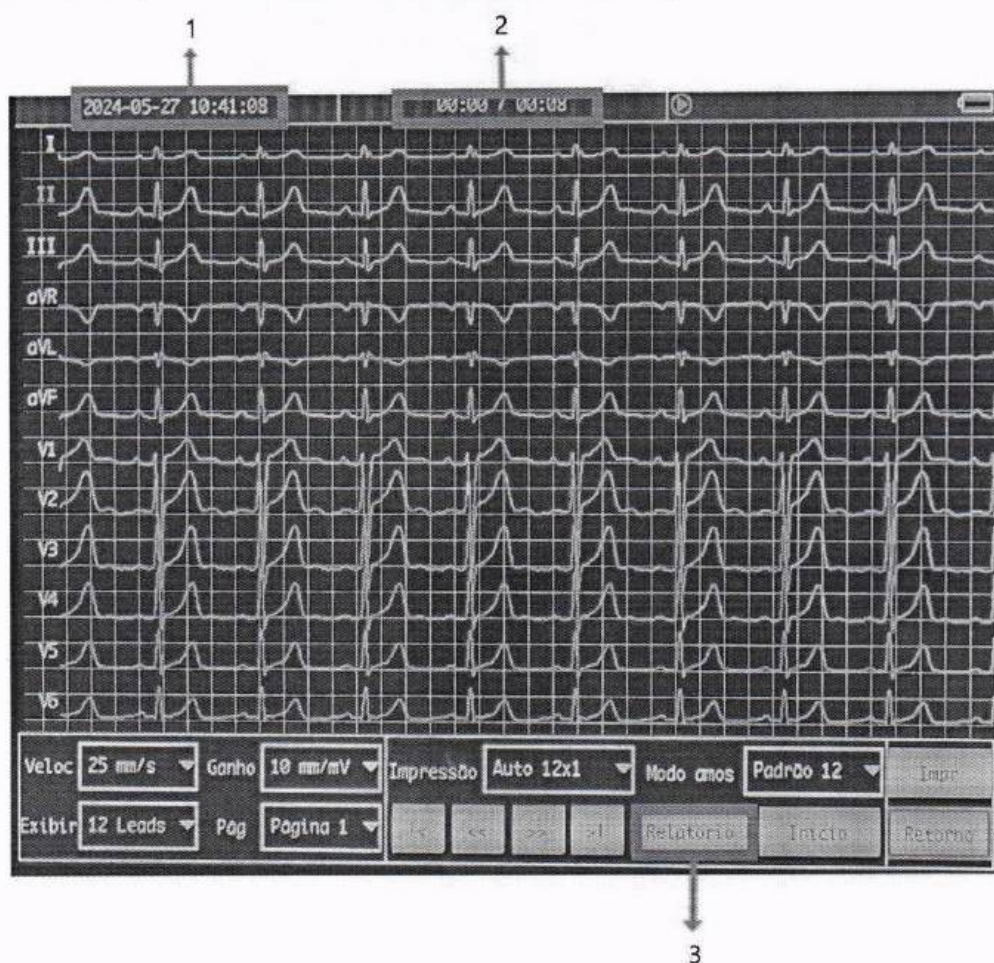


Figura 7-9 Interface de revisão

♦ **Barra de status**

1. Mostra a data de exame detalhada do arquivo revisado.
2. A duração do tempo amostrado deste arquivo é exibida.

♦ **Campo de configuração**

3. Analisar as informações de dados e obter o resultado do diagnóstico do arquivo.



OBSERVAÇÃO

1. Nesta interface, o usuário pode usar o botão  para alterar o modo de impressão.
2. Nesta interface, o usuário pode usar o botão  para imprimir.
3. Se o lead-off ocorrer durante o processo de amostragem, a forma de onda revisada e a forma de onda impressa serão marcadas com "***".
4. Se ocorrer sobrecarga de condutor durante o processo de amostragem, forma de onda revisada e forma de onda impressa serão marcadas com "+".

7.5 Configuração de data e hora



Na interface principal, clique  para entrar na seguinte interface e definir a data e a hora.

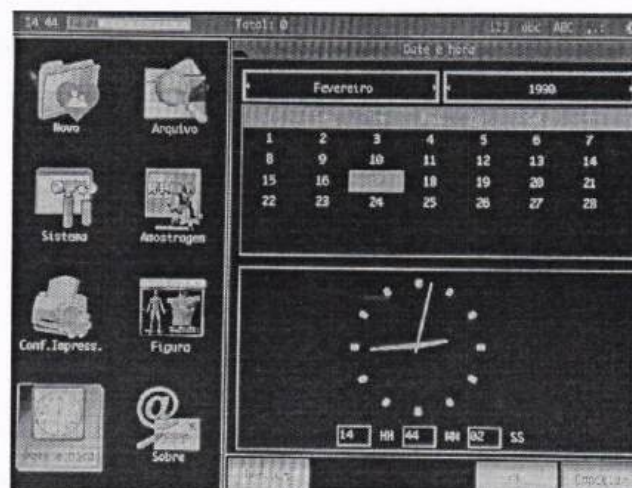


Figura 7-10 Configuração de data e hora

Na interface atual, o usuário pode alternar os itens através dos botões  e , e ajustar o conteúdo do item pelos botões  e . Ele também pode ser alterado através da função de tela sensível ao toque, que é conveniente e rápida.



7.6 Configuração do sistema



Na interface principal, clique  para entrar na interface de configuração do sistema. O conteúdo opcional de cada item de configuração e sua descrição são mostrados na tabela a seguir:

Item	Opções	Descrição
Luz de fundo	30 Segundos 1 Minuto 2 Minutos 5 Minutos 10 Minutos Sempre Ligado	Se não houver operação após atingir o tempo definido, a luz de fundo da tela será desligada. Se estiver definido como "Sempre Ligado", a luz de fundo sempre permanecerá acesa.
Grau de luz	10% grau 20% grau 30% grau 40% grau 50% grau 60% grau 70% grau 80% grau 90% grau 100% grau	Depois de definir o grau de luz, a tela exibirá uma intensidade de luz de fundo diferente.
Auto Off	Nenhum 1 minuto 3 minutos 5 minutos 10 minutos	Se não houver operação após atingir o tempo definido, o sistema será desligado automaticamente. Se estiver definido como "Nenhum", o sistema sempre permanecerá ligado.



	15 minutos 30 minutos 60 minutos	
Energia Baixa	Nenhum Apenas uma vez Sempre	Determina o método de alarme que o dispositivo usa com energia baixa. Se estiver definido como "Nenhum", o sistema não alarmará energia baixa.
Filtro AC	50 Hz 60 Hz	Para definir os parâmetros do filtro CA.
Filtro EMG	25 Hz 30 Hz 35 Hz 40 Hz 45 Hz	Para definir os parâmetros do filtro EMG.
Filtro DFT	0.05 Hz 0.5 Hz 1 Hz 0.15 Hz 0.25 Hz 0.32 Hz 0.67 Hz	Para definir os parâmetros do filtro de linha de base.
Filtro de Passagem Baixa	OFF 75 Hz 100 Hz 150 Hz	Para definir os parâmetros do filtro de passagem baixa.



Idioma		Português (BR) Inglês Chinês Português Espanhol Francês Alemão	Para definir o idioma padrão do sistema.
Hospital		0-64 caracteres	Para preencher o nome do hospital no relatório.
Sons freq card		Lig. Deslig	Para ligar ou desligar o som dos batimentos cardíacos.
Som K-B (teclado)		Lig. Deslig	Definido como ligado, o botão emite som enquanto pressiona, definido como desligado, não haverá som.
Modo de Demonstração		Lig. Deslig	Definido como ligado, o sistema será executado no modo de demonstração; definido como desligado, o sistema será executado no modo de amostragem.
Configuração de sincronização	Modo de sincronização	USB Wi-Fi	Defina o modo de sincronização.
	Sincronizar Host	—	Sincronize o endereço IP do host.



	Porta de sincronização	6000 por padrão	Defina a porta serial de sincronização.
	Endereço MAC	—	Ele é atualizado automaticamente depois de conectado
Padrão		Todas as configurações acima serão restauradas para o padrão depois de clicar neste botão.	

7.7 Configuração de amostragem



Na interface principal, clique  para entrar na interface de configuração amostragem. O conteúdo opcional de cada item de configuração e sua descrição são mostrados na tabela a seguir:

Item	Opções	Descrição
Filtro CA	Lig. Deslig	Ligue ou desligue o filtro CA.
Filtro EMG	Lig. Deslig	Ligue ou desligue o filtro EMG.
Filtro DFT	Lig. Deslig	Ligue ou desligue o filtro Linha de base.
Estilo de exibição	1 derivação 3 derivações 6 derivações 12 derivações	Defina o estilo de exibição do ECG.



Ordenar derivação	Derivação	Defina o arranjo das derivações.
Ganho exibido	2.5mm/mV 5mm/mV 10mm/mV 20mm/mV 40mm/mV	Defina o ganho de ECG exibido.
Mostrar Velocidade	5mm/s 6.25mm/s 10mm/s 12.5mm/s 25mm/s 50mm/s	Defina a velocidade do ECG exibido.
Grade de fundo	Exibir Não exibir	Definir para usar a grade de fundo ou não.
Prematuro	0 ~ 100	O sistema usará o valor inserido como padrão de análise de batimento prematuro.
Tempo de Pausa	1200 ~ 3000	O sistema usará o valor de entrada como padrão de avaliação da pausa de batida.
Taquicardia	0 ~ 250	O sistema usará o valor inserido como padrão de análise de taquicardia.
Bradicardia	0 ~ 99	O sistema usará o valor inserido como padrão de avaliação da bradicardia.

Padrão

Todas as configurações acima serão restauradas para o padrão depois de clicar neste botão.



7.8 Configuração de impressão



Na interface principal, clique  para entrar na interface de configuração do sistema. O conteúdo opcional de cada item de configuração e sua descrição são mostrados na tabela a seguir:

Item	Opções	Descrição
Modo de impressão	Auto 12×1 Auto 6×2+1 Auto6×2+1_H Auto 6×2 Auto 6×2_H Auto 3×4+1 Auto 3×4+2 Auto 1×12 Ritmo 12 Ritmo 10 Ritmo 8 Ritmo 6	O sistema usa a opção selecionada como modo de impressão padrão.
Ganho de execução	Inteligente Atual	A opção selecionada será usada como modo de ganho de impressão. "Inteligente" significa que o sistema ajustará o ganho automaticamente para ajustar a altura do papel; "Atual" significa que usará o ganho da forma de onda da tela como o da impressão.



Auto strip	2,5 seg	O sistema usa a opção selecionada como a duração do tempo de impressão de cada tira.
	3 seg	
	4 seg	
	5 seg	
	6 seg	
	8 seg	
	10 seg	
	15 seg	
	20 seg	
	25 seg	
Faixa de ritmo	10 seg	Quando "Modo de impressão" é definido como "Ritmo 12" "Ritmo 10" "Ritmo 8" ou "Ritmo 6", o sistema assume a opção selecionada como o comprimento de tempo de impressão de cada forma de onda.
	15 seg	
	20 seg	
	25 seg	
	30 seg	
QRS médio	3x4+Marca	Quando "Modo de impressão" é definido como "Auto" ou "Ritmo", o sistema usa o formato selecionado para imprimir forma de onda média do QRS.
	3x4	
	Não imprimir	
Autodiagnóstico	Todos	O diagnóstico contém dados e conclusão de duas partes, que podem ser escolhidas pelo usuário conforme demanda.
	Apenas Dados	
	Apenas Conclusão	
	Nenhum	
Período	Deslig	Durante o processo de aquisição de ECG, o sistema ativará automaticamente a operação de impressão de acordo com o intervalo de tempo selecionado. Quando o
	por 1 min	
	por 2 min	



	por 3 min por 5 min por 10 min por 20 min por 30 min por 60 min	modo de impressão é manual, a impressão emitirá o formato "Auto 12×1", caso contrário, será emitida de acordo com o modo de configuração atual.
Impressora	Interior Exterior A4	Opte por imprimir a forma de onda de ECG por sistema de impressão térmica ou impressora externa USB
Profundidade de impressão	1 2 3 4	Defina a profundidade da forma de onda de acordo com o necessário.
Marcador de tempo	Lig. Deslig	Definir para exibir a marca de tempo no papel de impressão ou não.
Arritmia	Lig. Deslig	Definir para ativar ou desativar a análise de arritmia



7.9 Configuração de rede

Plataforma	FTP	Permite enviar dados para uma pasta em rede.
------------	-----	--

Para realizar a Configuração da função FTP é necessário entrar no menu de serviço. Selecionar FTP na aba Serviço, dentro de Sistema e configurar o IP do servidor. Contacte o fabricante ou representante da sua região para realizar a configuração de rede.

Figura 7-11 Configuração FTP

Através da configuração do FTP, é possível enviar arquivos nos formatos:

- DAT: dados do arquivo, formato autodefinido;
- BMP: em imagem
- JPEG: em imagem
- AECG (XML): dados do arquivo que estão em conformidade com HL7

7.10 Colocação de eletrodos



Na interface principal, clique em  para visualizar o diagrama esquemático de colocação de eletrodos, o padrão Europeu é mostrado abaixo:

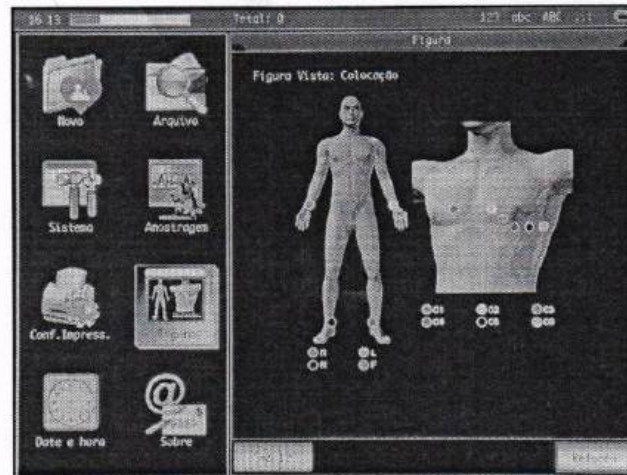


Figura 7-12 Padrão europeu

O padrão Americano é mostrado abaixo:

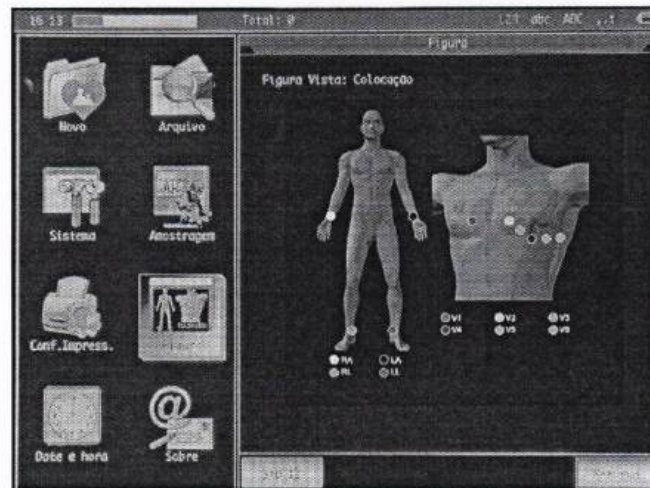


Figura 7-13 Padrão americano

Clique em "Padrão 12" para alternar o diagrama esquemático do posicionamento do eletrodo de "Padrão 12" e "Adicionar 6".

Clique em "Retornar" para sair.

7.11 Sobre

Na interface principal, clique  para visualizar as informações sobre o dispositivo, que incluem o seguinte conteúdo:

1. Versão do aplicativo: o número da versão do software atual
2. Informações da empresa: clique nele para ver as informações de firmware do dispositivo.
3. Retorno: clique nele para sair da interface.



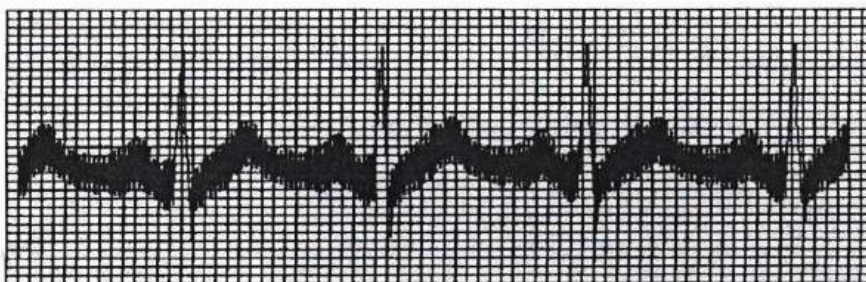
Capítulo 8 Solução de problemas

8.1 Desligamento automático

Ocorre quando:

- A bateria está quase acabando, o que causa a ação do circuito de proteção contra descarga excessiva.
- A tensão da fonte de alimentação CA é muito alta, o que causa ação do circuito de proteção contra sobretensão.

8.2 Interferência CA

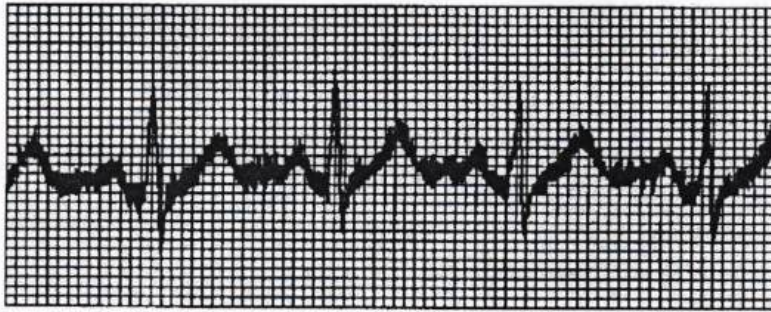


- O dispositivo está aterrado de forma correta?
- O eletrodo ou cabo de ligação está conectado corretamente?
- Os eletrodos e a pele são revestidos com gel condutor suficiente?
- O leito metálico está aterrado de forma correta?
- O paciente está tocando a parede ou partes metálicas da cama?
- O paciente toca em outras pessoas?
- Há equipamentos elétricos de alta potência funcionando nas proximidades? Como máquina de raios-X ou dispositivo ultrassônico, etc.

NOTA

Se a interferência não puder ser removida após tomar as medidas acima, use um filtro CA.

8.3 Interferência EMG

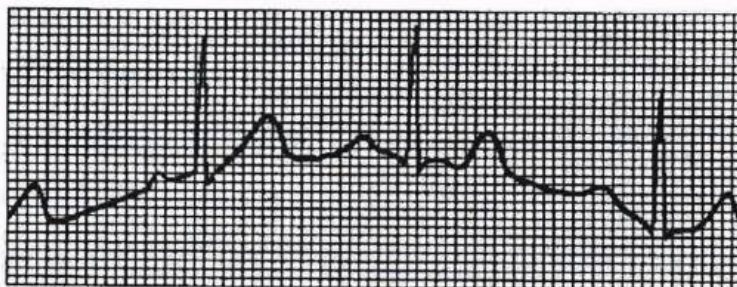


- O quarto é confortável?
- O paciente está nervoso?
- O espaço da cama é estreito?
- O paciente fala durante a gravação?
- O eletrodo do membro está muito apertado?

NOTA

Se a interferência não puder ser removida após tomar as medidas acima, use um filtro EMG. A forma de onda de ECG registrada neste momento será ligeiramente atenuada.

8.4 Desvio da linha de base



- A instalação do eletrodo é estável?
- A conexão de fios condutores ou eletrodos está correta?
- Os eletrodos e a pele do paciente estão limpos e são lubrificados com gel condutor suficiente?
- É causado pelo movimento ou respiração do paciente?
- Os eletrodos ou fios condutores estão em má conexão?

**NOTA**

Se a interferência não puder ser removida após tomar as medidas acima, use um filtro de linha de base.

8.5 Lista de solução de problemas

Fenômeno	Causa da falha	Soluções
Interferência muito grande, forma de onda desordenada	1. O cabo de aterramento não está conectado de forma correta. 2. Os cabos condutores não estão conectados de forma correta. 3. Há interferência CA. 4. O paciente está nervoso e não consegue ficar quieto.	1. Verifique o cabo de alimentação e os cabos condutores. 2. Deixe o paciente se preparar para a medição.
Rebarba de linha de base	1. A interferência CA é grande. 2. Paciente nervoso, e a interferência EMG é grande.	1. Melhorar o ambiente. 2. Se a cama for feita de aço, substitua-a. 3. O cabo de alimentação e os cabos condutores não estão paralelos ou muito próximos um do outro.
Forma de onda não regular, grande para cima e para baixo, figura linha reta	1. Eletrodo de má condutividade. 2. Bateria fraca. 3. Má conexão entre os eletrodos e a pele do paciente. 4. Conexão solta entre os cabos condutores e o plugue do dispositivo. 5. Má conexão entre eletrodos e cabos condutores.	1. Use álcool de alta qualidade. 2. Limpe a parte do eletrodo e a pele sob o eletrodo com álcool. 3. Carregue a bateria.



Rascunho da linha de base	1. Baixa potência. 2. Movimento do paciente.	1. Carregue a bateria. 2. Mantenha o paciente parado.
Forma de onda pouco clara	1. Bateria fraca. 2. O cabeçote da impressora está sujo. 3. O problema do papel térmico.	1. Carregue a bateria. 2. Corte a energia, limpe a cabeça da impressora com álcool e seque ao ar. 3. Substitua o papel de impressão térmica por um especificado.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



Capítulo 9 Manutenção

9.1 Bateria

O dispositivo é projetado com bateria de lítio recarregável, totalmente selada e livre de manutenção, também equipada com um sistema de monitoramento de descarga automática perfeito. Quando o dispositivo estiver conectado à fonte de alimentação CA, gire o interruptor de alimentação para o estado ligado, a bateria será carregada automaticamente. O status da bateria será exibido na borda direita da tela LCD no estado ligado, conforme mostrado na Tabela 9-1. Depois de absolutamente descarregada, a bateria precisa de 4,5 horas para carregar até 90% e 5 horas para carregar até a capacidade total.

Tabela 9-1 Exibição do status da bateria

No.	Ícone	Descrição
a	...	O status da bateria é desconhecido, geralmente aparece dentro de 1 minuto após ligar.
b		Usando a fonte de alimentação CA, e a bateria está cheia ou sem bateria no dispositivo
c		Usando a bateria, e a bateria está cheia
d		Usando a bateria, e o nível da bateria é 3/4 da bateria cheia
e		Usando a bateria, e o nível da bateria é 1/2 da bateria cheia
f		Usando a bateria, e o nível da bateria é 1/4 da bateria cheia
g		Usando a bateria, e a bateria está fraca. Recomenda-se carregar a

	bateria antes de usar ou adotar a fonte de alimentação AC.
--	--

NOTA

Ao carregar a bateria, o status exibido do nível da bateria alterna entre o ícone f para o ícone c.

O dispositivo pode imprimir continuamente por 3 horas ou trabalhar por mais de 10 horas no modo de espera quando a bateria está completamente carregada. Quando o dispositivo é alimentado por bateria, um ícone de bateria será exibido na tela LCD, mostrando a capacidade da bateria em 5 modos. Quando a capacidade da bateria estiver muito baixa para o dispositivo funcionar, o dispositivo será desligado automaticamente para evitar danos permanentes à bateria.

NOTA

Os dados acima são obtidos imprimindo a forma de onda de demonstração sob o ambiente de teste de temperatura de 25°C, velocidade de 25 mm/s e ganho de 10 mm/mV. Em uso real, o tempo de operação pode ser reduzido devido à condição de operação e ambiente.

A bateria deve ser recarregada imediatamente após a descarga completa. Se não for usada por um longo período, a bateria deverá ser recarregada a cada 3 meses, o que pode prolongar a vida útil da bateria.

Verificar periodicamente a bateria quanto à corrosão. Remover as baterias do eletrocardiógrafo caso não haja expectativa de utilização dentro de um mês

Quando a bateria não puder ser recarregada ou não funcionar mais que 10 minutos após a carga completa, substitua a bateria.

NOTA

1. Não tente desmontar a bateria selada sem permissão. A substituição da bateria deve ser realizada por pessoal de manutenção, profissional autorizado pela nossa empresa, e o mesmo modelo de bateria recarregável fornecido pela nossa empresa deve ser usado.
2. Não toque nos terminais positivo e negativo da bateria diretamente com o fio, caso contrário, há perigo de incêndio.
3. Não use a bateria perto de fontes de incêndio ou em ambientes onde a temperatura exceda 60°C. Não aqueça a bateria ou jogue-a no fogo, água e evite respingos de água.



4. Não perfure, martele ou golpeie a bateria ou destrua-a de outras maneiras, caso contrário, isso causará superaquecimento, fumaça, riscos de deformação ou queimadura da bateria.

5. Mantenha-se longe da bateria quando aparecer vazamento ou emissão de cheiro desagradável. Se o eletrólito da bateria vazar para a pele ou roupas, limpe com água imediatamente. Se o eletrólito entrar acidentalmente nos seus olhos, não esfregue os olhos, limpe imediatamente com água e consulte um médico.

6. Se a bateria atingir a sua vida útil, ou se aparecer cheiro, deformação, descoloração ou distorção da bateria, pare de usar a bateria e descarte-a de acordo com os regulamentos locais.

9.2 Papel de registro

A fim de garantir a qualidade da forma de onda de ECG, use o papel de gravação térmica de alta velocidade fornecido ou especificado pela empresa. Se você usar papel de registro não especificado, a forma de onda de ECG gravada pode estar desfocada, desbotada e a alimentação de papel pode não ser suave. Isso pode até aumentar o desgaste do dispositivo e encurtar a vida útil de peças importantes, como a cabeça de impressão térmica. Para obter informações sobre como comprar esse papel de registro, entre em contato com seu revendedor ou com a empresa. Seja cuidadoso!

- Ao usar papel de registro, é absolutamente proibido usar papel de registro com cera na superfície ou na cor acinzentada/preta. Caso contrário, a cera aderirá à parte de aquecimento da cabeça de impressão, resultando em trabalho anormal ou danos à cabeça de impressão.
- Alta temperatura, umidade e luz solar podem fazer com que o papel de registro mude de cor. Por favor, mantenha o papel de registro em um local seco e fresco.
- Não coloque o papel de registro sob luz fluorescente por um longo tempo, caso contrário, isso afetará o efeito de gravação.
- Não coloque o papel de registro junto com o plástico de PVC, caso contrário, a cor do papel de gravação mudará.
- Utilize o papel de registro com a dimensão especificada. O papel de registro que não atende aos requisitos pode danificar a cabeça de impressão térmica ou o rolo de borracha de silicone.

9.3 Manutenção após o uso

- Pressione o botão  para desligar o dispositivo.
- Desconecte o cabo de alimentação e os cabos condutores. Segure o cabeçote do plugue para desconectar, e não puxe o cabo com muita força.

- Limpe o dispositivo e os acessórios, cubra-os contra poeira.
- Armazene o dispositivo em local fresco e seco, evite vibrações fortes ao se mover.
- Ao limpar o dispositivo, não o mergulhe no limpador. A fonte de alimentação deve ser interrompida antes da limpeza. Use detergentes neutros para limpeza.

9.4 Limpeza e desinfecção

Use somente substâncias aprovadas pela ALFA MED e os métodos descritos neste capítulo para limpar e desinfetar o equipamento. A garantia não cobre danos causados pelo uso de métodos ou substâncias não aprovados.

ALFA MED validou as instruções de limpeza e desinfecção incluídas neste Manual do Usuário. É de responsabilidade do profissional de cuidados de saúde garantir que as instruções sejam seguidas para garantir limpeza e desinfecção adequadas.

9.4.1 Pontos gerais

Mantenha o eletrocardiógrafo e os acessórios livres de poeira e sujeira. Para prevenir que o equipamento fique danificado, siga este procedimento:

- Use somente agentes de limpeza e desinfetantes listados neste manual. Outros produtos podem causar danos (não cobertos pela garantia), reduzir a vida útil do produto ou provocar riscos à segurança.
- Sempre dilua se acordo com as instruções do fabricante.
- Não submerja nenhuma parte do equipamento ou seus acessórios em líquido.
- Não despeje líquido sobre o equipamento.
- Não permita a entrada de líquidos no console.
- Nunca use material abrasivo (como lã de aço ou polidores à base de prata).
- Inspecione o eletrocardiógrafo e os acessórios reutilizáveis após limpeza e desinfecção.

CUIDADO

Se derramar líquido sobre o equipamento ou os acessórios, ou se eles imergirem em líquido por acidente, entre em contato com o pessoal técnico do hospital ou com o engenheiro de serviços da ALFA MED.

9.4.2 Limpeza

Se o equipamento ou acessório entrou em contato com o paciente, a limpeza e desinfecção são necessárias após cada uso.

Os agentes de limpeza aprovados para a limpeza do eletrocardiógrafo e do cabo do paciente são:



- Detergente leve, quase neutro
- Etanol (a 75%)
- Isopropanol (a 70%)

O agente de limpeza aprovado para a limpeza do eletrocardiógrafo e dos eletrodos é:

- Detergente leve neutro

Agentes de limpeza devem ser aplicados ou removidos usando um pano ou toalha de papel não abrasivo limpo e macio.

♦ Limpeza da unidade principal

ADVERTÊNCIA

Desligue o sistema antes da limpeza. A rede elétrica deverá ser desligada se estiver em uso.

1. Desligue a unidade principal e desconecte-o da tomada.
2. Limpe toda a superfície exterior do equipamento, usando um pano macio umedecido com a solução de limpeza completamente até que não haja mais contaminantes visíveis.
3. Remova a solução de limpeza com um pano ou toalha novos, umedecidos com água de torneira após a limpeza, até que nenhum agente de limpeza permaneça visível.
4. Seque e mantenha a unidade em ambiente fresco e ventilado.

♦ Limpeza do cabo do paciente

1. Limpe o cabo do paciente com pano macio umedecido com a solução de limpeza completamente até que não haja mais contaminantes visíveis.
2. Remova a solução de limpeza com um pano ou toalha novos, umedecidos com água de torneira após a limpeza, até que nenhum agente de limpeza permaneça visível.
3. Passe um pano seco para remover umidade residual.
4. Deixe o cabo do paciente secar ao ar.

CUIDADO

Todo resíduo da solução de limpeza deve ser removido da unidade e do cabo do paciente após a limpeza

♦ Limpeza dos eletrodos reutilizáveis

1. Remova gel residual com pano macio.
2. Limpe os bulbos de sucção dos eletrodos de tórax e eletrodos de braçadeira dos membros com um pano macio umedecido com uma solução de limpeza até que não haja nenhum contaminante

visível.

3. Remova a solução de limpeza com um pano ou toalha novos, umedecidos com água de torneira após a limpeza, até que nenhum agente de limpeza permaneça visível.
4. Passe um pano seco para remover umidade residual.
5. Deixe os Bulbos de sucção e braçadeiras secar ao ar.



♦ Desinfecção

Para evitar danos permanentes ao equipamento, é recomendado que a desinfecção seja feita apenas quando considerado necessário de acordo com o regulamento do hospital.

Limpe o equipamento e os acessórios reutilizáveis antes de serem desinfetados. Os desinfetantes aprovados para desinfetar o eletrocardiógrafo e o cabo do paciente são:

- Etanol (a 75%)
- Isopropanol (a 70%)

O desinfetante aprovado para a limpeza dos eletrodos reutilizáveis é:

- Isopropanol (a 70%)

Se for usado etanol ou isopropanol para limpeza e desinfecção, é necessário um pano novo na etapa de desinfecção.

CUIDADO

1. Não use vapor de alta temperatura ou alta pressão, nem radiação ionizante como métodos desinfetantes.
2. Não use desinfetante clorado, como cloreto, hipoclorito de sódio etc.
3. Sempre limpe e desinfete eletrodos reutilizáveis após cada utilização.

♦ Desinfecção da unidade principal

ADVERTÊNCIA

Desligue o sistema antes da desinfecção. A rede elétrica deverá ser desligada se estiver em uso.

1. Desligue a unidade principal e desconecte-o da tomada.
2. Limpe a superfície exterior do equipamento utilizando um pano macio umedecido com solução desinfetante.
3. Limpe a solução desinfetante com um pano seco após a desinfecção de necessário.
4. Seque a unidade principal em ambiente ventilado e fresco por pelo menos 30 minutos.
5. Desinfecção do cabo do paciente

6. Limpe o cabo do paciente com pano limpo umedecido em solução desinfetante.
7. Limpe a solução desinfetante com pano seco após a desinfecção.
8. Deixe o cabo do paciente secar ao ar por 30 minutos pelo menos.
9. Desinfecção dos eletrodos reutilizáveis
10. Limpe os bulbos de sucção dos eletrodos de tórax e braçadeiras dos eletrodos de membros com pano macio umedecido em solução desinfetante.
11. Limpe a solução desinfetante com pano seco após a desinfecção.
12. Deixe os bulbos de sucção e as braçadeiras secarem ao ar por pelo menos 30 minutos.

9.5 Cabo principal e eletrodos

A conectividade do cabo principal pode ser detectada pelo multímetro. Verifique se cada fio do cabo principal está em bom contato de acordo com a tabela a seguir. A resistência de cada fio do plugue do eletrodo ao pino correspondente no plugue do cabo principal deve ser inferior a 10Ω . A integridade do cabo principal deve ser verificada regularmente, caso seja constatado dano do cabo ou envelhecimento, o mesmo deve ser substituído imediatamente. Qualquer dano no cabo principal causará uma forma de onda falsa na derivação correspondente ou em todas as derivações do ECG. O cabo principal pode ser limpo com solvente neutro. Não use o detergente ou o álcool contendo germicida (não mergulhe os cabos em líquido para limpeza).

NOTA

A resistência do cabo condutor com função de proteção à prova de desfibrilação é de cerca de $10K\Omega$.

Tabela 9-2 Marca do cabo principal e tabela de posição do pino

Marca	L	R	C1	C2	C3	C4	C5	C6	F	N
Posição do pino	10	9	12	1	2	3	4	5	11	14

Dobrar ou dar nós, encurtará a vida útil do cabo principal. Ao usá-lo, endireite o cabo principal primeiro.

O eletrodo deve ser bem armazenado. Após longo tempo de uso, a superfície do eletrodo pode oxidar e descolorir devido à corrosão e outros fatores, o que pode afetar a aquisição do sinal. Neste caso, o eletrodo deve ser substituído.

9.6 Rolo de borracha de silicone

O rolo de borracha de silicone deve ser liso e livre de manchas, caso contrário, afetará o efeito do registro de ECG. Para remover as manchas no rolo, use um pano limpo e macio umedecido com uma pequena quantidade de álcool para limpá-lo na direção longitudinal e role o rolo na direção de transporte de papel realizando a limpeza até que esteja completamente limpo.

9.7 Limpeza da cabeça de impressão térmica

Sujeira e poeira na superfície do TPH podem afetar a clareza da forma de onda. Para limpar a superfície da cabeça de impressão, abra a tampa do compartimento de papel depois de desligar o dispositivo, use um pano limpo e macio umedecido com álcool para limpar a superfície suavemente. Para as manchas residuais na cabeça de impressão, umedeça-a com um pouco de álcool primeiro e depois limpe com um pano macio. Nunca use objetos duros para arranhar a superfície, caso contrário, a cabeça de impressão será danificada. Aguarde até que o álcool evapore e feche a tampa do compartimento de papel. O cabeçote de impressão deve ser limpo pelo menos uma vez por mês durante o uso normal.

ATENÇÃO

Não toque a cabeça de impressão caso o componente esteja quente, nem tente pinçar os componentes de impressão com os dedos sob risco de queimadura. Aguarde o equipamento esfriar para efetuar trocas, limpeza ou manutenção da cabeça de impressão.

9.8 Substituição do fusível

Use uma chave de fenda cruzada para remover o suporte do fusível na direção da seta (sentido anti-horário) e substitua o fusível danificado por um fusível primário fornecido ou aprovado por nossa empresa. Aparafuse o porta-fusíveis na direção oposta para fixá-lo. O método de substituição é mostrado na Figura 9-1:



Figura 9-1 Substituição do fusível

**NOTA**

1. Se o fusível queimar novamente após a substituição de um fusível da mesma especificação, o dispositivo pode ter outros problemas, desligue a fonte de alimentação e entre em contato com o serviço pós-venda de nossa empresa ou centro de serviço designado.
2. Pressione o porta-fusíveis para baixo e gire-o no sentido anti-horário, conforme mostrado na Figura 9-1. Depois de remover o fusível danificado substituindo um novo, pressione o porta-fusível para baixo e gire-o no sentido horário.

9.9 Descarte de resíduos de produto

O descarte de materiais de embalagem, resíduos de bateria e dispositivo e fim de vida deve obedecer às leis e regulamentos locais, e o usuário deve tratar os produtos e materiais descartados adequadamente de acordo com as leis e regulamentos e tentar apoiar o trabalho de classificação e reciclagem.

9.10 Outros

- Não abra o gabinete do dispositivo para evitar perigo de choque elétrico.
- Os esquemas de circuito associados ao dispositivo e a lista de peças críticas estão disponíveis apenas para a estação de serviço autorizada ou pessoal de manutenção, que é responsável pela manutenção do dispositivo.
- O dispositivo pertence ao instrumento de medição. O usuário deve enviar o dispositivo à instituição de inspeção nacional designada para inspeção de acordo com os requisitos do procedimento nacional de verificação metrológica. O dispositivo deve ser inspecionado pelo menos uma vez por ano, e todos os acessórios devem ser inspecionados e mantidos pelo menos uma vez a cada seis meses.

Capítulo 10 Lista de acessórios

10.1 Acessórios de acompanhamento

Quando o dispositivo é enviado de fábrica, a embalagem deve conter os seguintes acessórios junto ao dispositivo, conforme mostrado na Tabela 10-1:

Tabela 10-1 Lista de acessórios

Item	Tipo	Parte/Peça	Quant.
1	ACESSÓRIOS	CABO ECG 10 VIAS BANANA	1
2		ELETRODO DE MEMBRO CLIP CJ 4 UN. ADULTO	1
3		ELETRODO PRECORDIAL SUCCAO ADULTO (CJ 6UN)	1
4		PAPEL TERMICO R1200	1
5		CABO DE ATERRAMENTO	1
6		CABO DE ALIMENTACAO 2P + T	1
7		CABO USB R1200	1
8		BATERIA RECARREGAVEL R1200	1
9		MANUAL USUARIO RITMUS 1200	1
10		SUPORTE ROLO PAPEL ELETRO R1200	1

10.2 Acessórios opcionais

Os seguintes acessórios são opcionais:

Tabela 12 Acessórios opcionais

Item	Tipo	Parte/Peça	Quant.
1		ACESS POINT REPETIDOR	1
2		ADAPTADOR DE CABOS BANANA, SNAP, PRESSÃO, CLIP ELETRO	1
3		ADAPTADOR WI-FI	1
4		AQUECEDOR DE GEL	1



Item	tipo	Parte/Peça	Quant.
5	ACESSÓRIOS	BOLSA DE ELETROCARDIOGRAFO	1
6	OPCIONAIS	CABO DE REDE PATCH CORD	1
7		ELETRODO DE MEMBRO CLIP CB CLIP ADULTO	1
8		ELETRODO PRECORDIAL SUCCAO CB CLIP ADULTO	1
9		CABO ECG 10 VIAS CLIP	1
10		CABO ECG 10 VIAS PRESSAO	1
11		CARRO PARA TRANSPORTE ELETRO R1200 / R1200A	1
12		ELETRODO DE MEMBRO CLIP CB CLIP INFANTIL	1
13		ELETRODO PRECORDIAL SUCCAO CB CLIP INFANTIL / NEO	1
14		ESTABILIZADOR DE TENSÃO BIVOLT	1
15		FUSIVEL	1
16		GEL DE BAIXA IMPEDANCIA	1
17		HD - DISCO RIGIDO EXTERNO	1
18	ACESSÓRIOS	IMPRESSORA JATO DE TINTA	1
19	OPCIONAIS	IMPRESSORA JATO TINTA COLOR	1
20		IMPRESSORA LASER	1
21		IMPRESSORA LASER COLORIDA	1
22		KIT ELETRODO DESCARTAVEL ADULTO / PEDIATRICO / NEONATAL	1
23		NO BREAK NHS	1
24		PEN DRIVE	1
25		SOFTWARE GERENCIAMENTO ECG	1



Item	Tipo	Parte/Peça	Quant.
26		SWITCH / ROTEADOR	1

NOTA

1. Siga as instruções da embalagem ao abri-la.
2. Após desembalar, verifique os acessórios e os documentos que os acompanham de acordo com a lista de embalagem e, em seguida, comece a inspecionar o dispositivo.
3. Se o conteúdo da embalagem não atender ao requisito ou o dispositivo não funcionar corretamente, entre em contato com nossa empresa imediatamente.
4. Utilize os acessórios fornecidos pela nossa empresa, caso contrário, o desempenho e a segurança do dispositivo podem ser afetados. Se os acessórios fornecidos por outra empresa precisarem ser usados, consulte primeiro o serviço pós-venda de nossa empresa, ou não nos responsabilizaremos por quaisquer danos causados.
5. A embalagem deve ser guardada adequadamente para uso futuro em manutenção regular ou reparo do dispositivo.

Apêndice I Orientação da EMC e Declaração do Fabricante



ADVERTÊNCIA

O uso de ACESSÓRIOS, transdutores e cabos diferentes dos especificados, com exceção dos transdutores e cabos vendidos pelo FABRICANTE do dispositivo como peças de reposição para componentes internos, pode resultar em aumento de EMISSÕES ou diminuição da IMUNIDADE do EQUIPAMENTO ME ou do SISTEMA ME.

Os seguintes tipos de cabos devem ser usados para garantir que estejam em conformidade com os padrões de radiação e imunidade à interferência:

No.	Nome	Comprimento do Cabo (m)
1	Cabo de alimentação	1,7
2	Cabo condutor de ECG	3,4
3	Condutor de equalização potencial	3,0

Os dispositivos médicos ativos estão sujeitos a precauções especiais de EMC e devem ser instalados e usados de acordo com estas diretrizes.

Equipamentos de radiação de comunicação portáteis e móveis podem afetar o uso normal do dispositivo médico.

O dispositivo não deve ser usado quando estiverem próximos ou empilhados com outro equipamento, se necessário, observe e verifique se eles podem operar normalmente nas configurações.

Desempenho básico: Estabilidade do estado de trabalho: O ruído da forma de onda e o erro de medição exibido durante a medição são automaticamente eliminados 10s após a remoção da interferência, o estado de trabalho do dispositivo não é alterado, ele pode coletar e registrar dados continuamente e a forma de onda não mostra mudanças óbvias antes e depois do teste.

♦ Emissão eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante - emissão eletromagnética

O dispositivo é usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou o usuário do dispositivo deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.



Teste de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo1	O dispositivo usa energia de RF exclusivamente para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O dispositivo é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os conectados diretamente na rede elétrica pública de baixa tensão que alimenta os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissão de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

♦ **Imunidade eletromagnética**

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O dispositivo destina-se ao uso no ambiente especificado abaixo. O comprador ou operador deve garantir que seja usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível do teste IEC60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV contato ± 15 kV ar	± 8kV contato ± 15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou azulejo de cerâmica. Se o piso for coberto com material



			sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente Rápido Elétrico/Explosão IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia Não aplicável	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto de Energia IEC 61000-4-5	± 1 kV linhas para linhas ± 2 kV linhas para terra	± 1 kV linhas para linhas ± 2 kV linhas para terra	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, pequenas interrupções e flutuações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	$< 5\% UT\%d$ ($> 95ip$ em UT) por 0,5 ciclo $40\% UT\%d$ (60ip em UT) por 5 ciclos $70\% UT\%d$ (30ip em UT) para 25 ciclos $< 5\% UT\%d$ ($> 95ip$ em UT) por 5 seg	$< 5\% UT\%d$ ($> 95ip$ em UT) por 0,5 ciclo $40\% UT\%d$ (60ip em UT) por 5 ciclos $70\% UT\%d$ (30ip em UT) para 25 ciclos $< 5\% UT\%d$ ($> 95ip$ em UT) por 5 seg	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário necessitar de operação contínua durante interrupções da rede de alimentação, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
Campo magnético de frequência de energia (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de corrente elétrica devem estar a níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
OBSERVAÇÃO: UT é a tensão de rede AC antes da aplicação do nível de teste.			

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O dispositivo destina-se ao uso no ambiente especificado abaixo.

O comprador ou operador deve garantir que seja usado em tal ambiente.



Teste de imunidade	Nível do teste IEC60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF Conduzido IEC61000-4-3	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz - 80 MHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz - 80 MHz	Devem ser utilizados equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não mais perto de qualquer parte do dispositivo, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80MHz-800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800MHz-2,5GHz Onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância recomendada de separação em metros (m). A intensidade de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento de local
RF Irradiada IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 	



eletromagnético, a deve ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. b

Podem ocorrer interferências nas proximidades dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:



NOTA

- A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.
- Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a) As forças de campo dos transmissores fixos, tais como estações de base para telefones de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amadora, emissão de rádio AM e FM e emissão de televisão não podem ser previstas teoricamente com precisão. Deverá ser considerada uma inspeção do local eletromagnético para avaliar o ambiente eletromagnético relacionado a transmissores de RF fixos. Se a intensidade de campo medida no local onde o sistema ou dispositivo é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o dispositivo deve ser observado para verificar a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como ajustar a direção ou a localização do dispositivo.

b) Sobre a faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distância de segurança recomendada

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O [Código SI] destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do [Código SI] deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

	Teste Frequência (MHz)	Faixa a) (MHz)	Serviço a)	Modulação b)	Modulação b) (W)	Distância (m)	IMUNIDADE NÍVEL DE TESTE (V/m)
RF Irradiada IEC61000-4-3 (Especificações de teste para a IMUNIDADE DA PORTA DO INVÓLUCRO para Equipamento de comunicação sem fio de RF)	385	380-390	TETRA 400	Pulsção Modulação b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM c) Desvio de $\pm$ 5 kHz 1 kHz seno	2	0,3	28
	710	704-787	Banda LTE 13,17	Pulsção	0,2	0,3	9
	745			Modulação b)			
	780			217 Hz			
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Pulsção Modulação b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						



1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsção Modulação b) 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Pulsção Modulação b) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsção Modulação b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA

Se necessário para atingir o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO ME ou o SISTEMA ME pode ser reduzida a 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3.

- a) Para alguns serviços, apenas as frequências de uplink estão incluídas.
- b) A portadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço em 50%.
- c) Como alternativa à modulação FM, a modulação de pulso de 50% a 18 Hz pode ser usada porque, embora não represente a modulação real, seria o pior caso.

O FABRICANTE deve considerar a redução da distância mínima de separação, com base em GERENCIAMENTO DE RISCOS e uso de NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE MAIS ALTOS que sejam apropriados para a distância mínima de separação reduzida. As distâncias mínimas de separação para NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE MAIS ELEVADOS devem ser calculadas utilizando a seguinte equação:



$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$



Onde P é a potência máxima em W, d é a distância mínima de separação em m, e E é o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE em V/m.

ADVERTÊNCIA

1. Não se aproxime de EQUIPAMENTOS CIRÚRGICOS FC ativos de alta frequência e da sala protegida por RF de um SISTEMA ME para ressonância magnética, onde a intensidade dos DISTÚRBIOS EM é alta.
2. Deve ser evitado o uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento, pois isso pode resultar em mal funcionamento. Se tal uso for necessário, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão operando normalmente.
3. uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em mal funcionamento e até mesmo choques elétricos.
4. Os equipamentos portáteis de comunicações RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a não menos que 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do dispositivo incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.
5. Os dispositivos médicos ativos estão sujeitos a precauções especiais de EMC e devem ser instalados e usados de acordo com estas diretrizes.



**NOTA**

1. As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Caso seja utilizado em um ambiente residencial (para o qual a classe B da CISPR 11 é normalmente exigida), esse equipamento pode não oferecer proteção adequada para os serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como transferência ou reorientação de equipamentos.
2. Quando o dispositivo é perturbado, os dados medidos podem flutuar; meça repetidamente ou em outro ambiente para garantir sua precisão.

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	ALFA MED SISTEMAS MEDICOS LTDA
CNPJ	11.405.384/0001-49
Autorização	8.06.293-7
Produto	ELETROCARDIÓGRAFO RITMUS

Modelo Produto Médico
RITMUS 1200
RITMUS 1200a
RITMUS 300
RITMUS 600

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
[sem dados cadastrados]		

Nome Técnico	Eletrocardiografo
Registro	80629379001
Processo	25351324220202291
Fabricante Legal	null
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

**TUV NORD**

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Solicitante
Applicant

Razão Social: Alfa Med Sistemas Médicos Ltda
Nome Fantasia: n.a.
CNPJ: 11.405.384/0001-49
Endereço: Rua Hum, 55 - Galpão 05 - Distrito industrial Genesco Aparecido de Oliveira - Lagoa Santa/MG - 33240-094

Fabricante Legal
Legal Manufacturer

Razão Social: Alfa Med Sistemas Médicos Ltda
Nome Fantasia: n.a.
CNPJ: 11.405.384/0001-49
Endereço: Rua Hum, 55 - Galpão 05 - Distrito industrial Genesco Aparecido de Oliveira - Lagoa Santa/MG - 33240-094

Fabricante Contratado
Contracted Manufacturer

Razão Social: Alfa Med Sistemas Médicos Ltda
Nome Fantasia: n.a.
CNPJ: 11.405.384/0001-49
Endereço: Rua Hum, 55 - Galpão 05 - Distrito industrial Genesco Aparecido de Oliveira - Lagoa Santa/MG - 33240-094

Família de Produto
*Product's Family***ELETROCARDIOGRAFO**

Classe de proteção (IEC): I
Grau de Proteção (IEC): CF à prova de desfibrilação
Classe de proteção (IPX): IPX0

Normas
Standards

NBR IEC 60601-1:2010
+Em1:2016
NBR IEC 60601-1-2:2017

NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emd.1:2020
NBR IEC 60601-1-9:2010+ Emd 1:2014
NBR IEC 60601-2-25:2014

Regulamento
Regulation

Equipamentos Elétricos sob Regime da Vigilância Sanitária
Portaria INMETRO 384 de 18 de dezembro de 2020
Modelo 5 – Ensaio de Tipo/Rotina e Sistema Gestão Qualidade

Data da Auditoria
Audit Date

19/05/2022

Data do Aceite da Proposta

21/03/2022

Nº Certificado
Certificate #

TNBR-29252

Emissão Inicial:
First Concession:

07/07/2022


Reginaldo Maia
Diretor Presidente

Barueri, 30/09/2022

A validade deste certificado de conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do OCP previstas no RAC específico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste certificado de conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do INMETRO.

The validity of this Certificate is tied to the carrying out assessments maintenance and treatment of possible non-compliance in accordance with the OCP orientations specified in specific RAC. To check the updated condition of regularity of this Certificate must be obtained from the product database and Certificate Services Inmetro.

TÜV NORD Brasil Avaliações da Qualidade EIRELI AL. Madeira, 222 – 3º andar – Barueri – SP – Brasil - 06454-010 www.brtuv.com.br



Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 à 3
Certificate valid accompanied only from pages 1 to 3
Pg.: 1 de 3 - Rev.:01 – 30/09/2022



**TUV NORD**

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE CERTIFICATE OF CONFORMITY

Nº Certificado

Certificate #

TNBR-29252**Informações Adicionais Additional Information**

Marca Comercial Trade Mark	Modelo (Código) Model (Code)	Descrição Técnica Technical Description	Código de Barras Bar Code
RITMUS	RITMUS 300 100-240Vac, 50-60Hz, 150VA, Bateria interna de lítio recarregável de 7,4 Vdc, 3700mAh	O uso previsto do eletrocardiógrafo é a aquisição de sinais ECG de pacientes adultos, pediátricos e neonatal por meio de eletrodos de ECG aplicados à superfície corporal. O eletrocardiograma registrado pelo eletrocardiógrafo pode ajudar os usuários a analisar e diagnosticar doenças cardíacas. Todavia, o ECG, bem como suas medições e declarações interpretativas, são oferecidos aos clínicos exclusivamente para fins informativos para auxílio. O equipamento deve ser usado somente em hospitais ou estabelecimentos de saúde, por médicos e profissionais de saúde treinados.	n.a.
RITMUS	RITMUS 600 100-240Vac, 50-60Hz, 150VA, Bateria interna de lítio recarregável de 7,4 Vdc, 3700mAh		n.a.
RITMUS	RITMUS 1200 100-240Vac, 50-60Hz, 150VA, Bateria interna de lítio recarregável de 14,8 Vdc, 5000mAh		n.a.
RITMUS	RITMUS 1200a 100-240Vac, 50-60Hz, 150VA, Bateria interna de lítio recarregável de 14,8 Vdc, 5200mAh		n.a.

Identificação dos laboratórios e relatórios de ensaio:

- ABNT NBR IEC 60601-1:2010+Em1:2016 – relatório ensaio GZES190401584701 (03/04/2020) – laboratório SGS-CSTC Standards Technical Services Co, Ltd. Guangzhou Branch (CNAS L0167 – ILAC).
- ABNT NBR IEC 60.601-1-2:2017 – relatório ensaio GZES190401584801-01 (07/08/2019) + Emd1 (17/12/2019) – laboratório SGS-CSTC Standards Technical Services Co, Ltd. Guangzhou Branch (CNAS L0167 – ILAC).
- ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emd.1:2020 – relatório ensaio GZES190401584703 (27/02/2020) – laboratório SGS-CSTC Standards Technical Services Co, Ltd. Guangzhou Branch (CNAS L0167 – ILAC).
- ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014 – relatório TUV NORD Brasil (20/06/2022)
- ABNT NBR IEC 60601-2-25:2014 – relatório ensaio GZES190401584702 (03/04/2020) – laboratório SGS-CSTC Standards Technical Services Co, Ltd. Guangzhou Branch (CNAS L0167 – ILAC).

Este certificado está vinculado a um contrato e para o endereço acima citado
This certificate is related to a contract and to the above mentioned address



Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 à 3
Certificate valid accompanied only from pages 1 to 3
Pg.: 2 de 3 - Rev.:01 – 30/09/2022

BRTUV

TUV NORD GROUP

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE
CERTIFICATE OF CONFORMITY**Nº Certificado**

Certificate #

TNBR-29252**Informações Adicionais Additional Information**

Versão do manual do usuário:

- RITMUS 300 – MAN.07.09.028.REC_01R
- RITMUS 600 – MAN.07.09.030.REC_01R
- RITMUS 1200 – MAN.07.09.031.REC_01R
- RITMUS 1200a – MAN.07.09.032.REC_01R

Versão do projeto: REVISAO 00

Software de controle:

- RITMUS 300 – versao 1.9
- RITMUS 600 – versao 1.6
- RITMUS 1200 – versao 1.6
- RITMUS 1200a - versao 1.0

Acessórios e partes ensaiadas: Cabo ECG IEC conector banana eletro adulto, pediátrico e neonatal / Eletrodo de membro clip adulto / Eletrodo precordial sucção adulto / Bobina de papel térmico / Suporte rolo papel eletro / Cabo de aterramento / Cabo de força / Cabo ECG 10 vias pressão IEC adulto, pediátrico e neonatal / Cabo ECG IEC conector clip eletro adulto, pediátrico e neonatal / Adaptador banana snap 4mm p/ eletro adulto, pediátrico e neonatal / Kit eletrodo descartável adulto, pediátrico e neonatal / Eletrodo precordial sucção infantil e neonatal / Eletrodo de membro clip infantil e neonatal / Gel de baixa impedância/ Acess point / Repetidor WIFI / Adaptador WIFI / Aquecedor de gel / Bateria recarregavel / Cabo de rede / Cabo USB / Carro de transporte / Estabilizador de tensão / Fusível / HD - Disco Regido Externo / Impressoras / No breaks / Pen drive / softwares gerenciamento ECG / Switch / Roteador

Revisão	Data de revisão	Descrição
0	07/07/2022	Emissão inicial
1	30/09/2022	Revisão para alteração de endereço e consequentemente revisão do manual do usuário, conforme ADT-774/2022.

Este certificado está vinculado a um contrato e para o endereço acima citado
This certificate is related to a contract and to the above mentioned address



Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 à 3
Certificate valid accompanied only from pages 1 to 3
Pg.: 3 de 3 - Rev.:01 – 30/09/2022



Baixar Ficha Técnica

Licitante

Participante 8

Nome do documento	Ação
12 ELETROCARDIOGRAFO IMAC 120 PRO.pdf	☐
Edital: 2001.01/2025-SMS Lote: 3 ☐	
Marca	
Data	05/02/2025 16:37:45.627
Prazo de Validade da Proposta	60 dias

Informações sobre preços e marcas

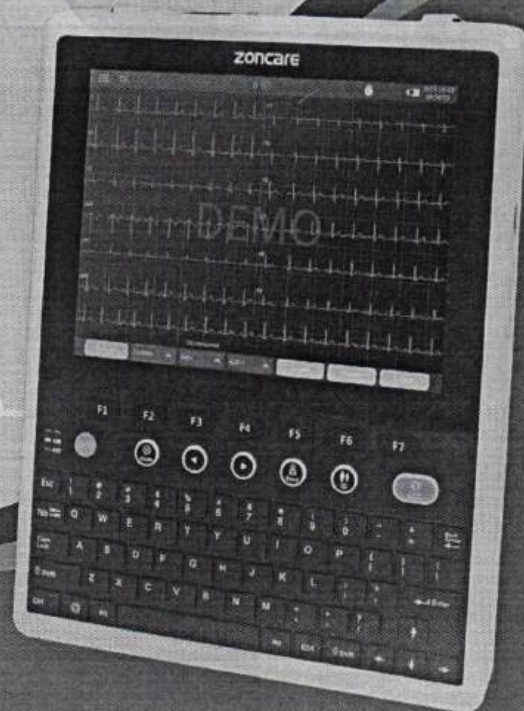
Nº	Quantidade	Unidade	Valor Inicial Unitário	Valor Final Unitário	Marca
Produto			(Valor Inicial Global)	(Valor Final Global)	
1	1	Unidade	R\$ 7.100,00 (R\$ 7.100,00)	R\$ 7.100,00 (R\$ 7.100,00)	ZONCARE IMAC 120 PRO
ELET...					
TOTAL DO LOTE			R\$ 7.100,00	R\$ 7.100,00	

DECLARAÇÕES:

- Declaramos que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação
- Declaramos que estamos cientes e concordamos com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada está em conformidade com o edital e que o valor ofertado compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo
- Declaramos que não empregamos menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não empregamos menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição
- Declaramos que não possuímos, em nossa cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal
- Declaramos que cumprimos as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas no art. 93 da Lei 8.213/1991.

Eletrocardiógrafo ZONCARE IMAC 120 PRO

Guia rápido

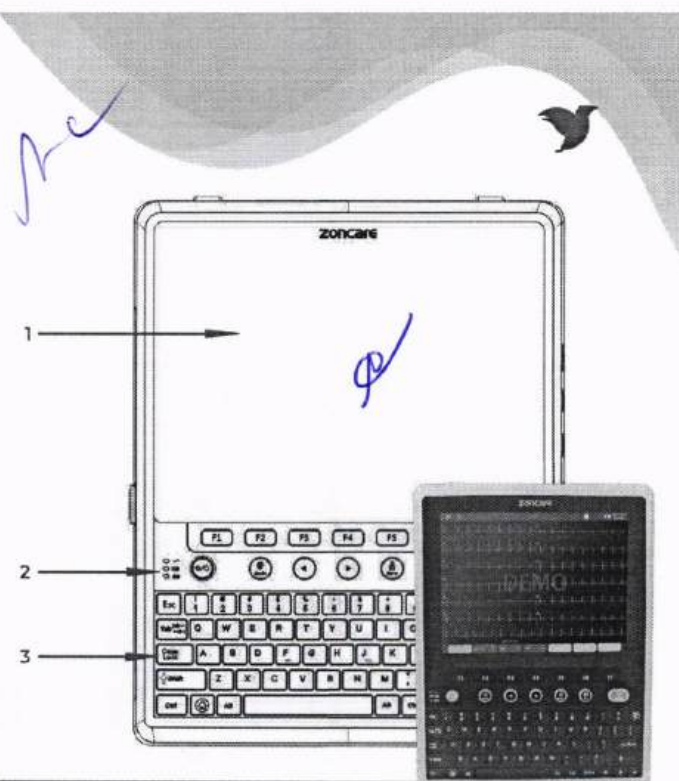


PAINEL PRINCIPAL

1. Display touch Screen
2. Leds indicadores de alimentação
3. Teclas de operação do equipamento

F1-F7 • Teclas principais para acesso aos menus

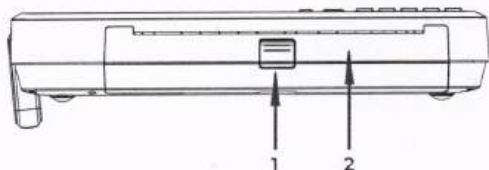
- Tecla liga/desliga
- Tecla de seleção do modo de operação Manual/automático
- Teclas de navegação
- Tecla para salvar ECGs
- Tecla para entrar no menu de dados do paciente
- Tecla de Impressão
- ~ > Energia elétrica
- > Indicador de bateria
- > Indicador de carga da bateria





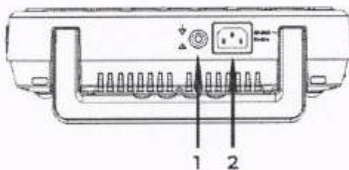
Lateral esquerda

1. Trava da porta da impressora
2. Porta da impressora



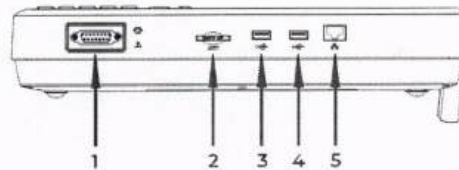
Traseira

1. Terminal equipotente, para quando o equipamento for usado com outros dispositivos
2. Entrada de alimentação AC



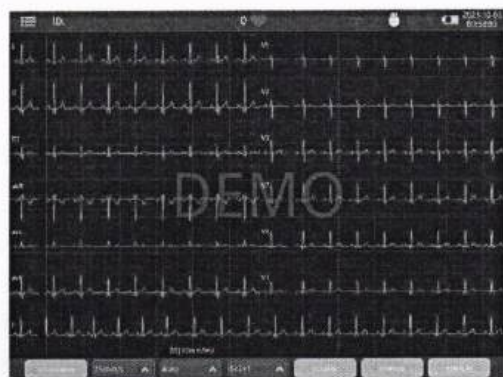
Lateral direita

1. Entrada de cabo ECG
2. Entrada cartão SD
3. Porta USB para conexão de dispositivos
4. Porta USB para conexão de dispositivos
5. Entrada LAN para conexão com dispositivos periféricos



TELA DE EXIBIÇÃO

A tela de exibição aparecerá após iniciar o equipamento. Em seguida, é possível realizar aquisição do sinal ECG, medir, registrar resultados, realizar configurações do sistema, exportar dados e executar o gerenciamento de configurações nesse modo.



Tecla	Tecla funcional	Função
F1	Patient Info	Informações do paciente
F2	25mm/s	Configuração de velocidade do traçado/impressão
F3	10mm/mv	Configuração do ganho
F4	3x4	Configuração do layout da tela
F5	Freeze	Tecla para congelar tela
F6	Report	Tecla para entrar no menu de relatórios
F7	Application	Tecla para entrar no menu de aplicação

- Menu de configuração
- Identificação do paciente
- Batimentos por minuto (BPM)
- Indicador de impressora externa
- Led indicador de contato dos eletrodos
- Informação de armazenamento
- Conexão LAN. Ícone preto indica rede desconectada
- Informação do nível de bateria
- Hora

IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

Na tela de identificação, clicando no botão ID do teclado ou na tela touch screen, é possível realizar a edição das informações do paciente, medicamento e pré-diagnóstico.

O número ID será alterado toda a vez que for realizado um novo exame.

Confirmar	Info. Paciente	Anterior
ID: 20230926174855		
Subnome	Nome	
Sexo	Idade: 35 Anos	
Altura: 185	Peso: 75	kg
Diagnóstico	Res. Lento	
Raça	Destino: Indica	
Medicamento	0.000000	
Pré-Diagnóstico	0.000000	
	255	



Guia rápido de uso do Eletrocardiógrafo ZONCARE IMAC 120 PRO

5

GERENCIAMENTO DE RELATÓRIOS

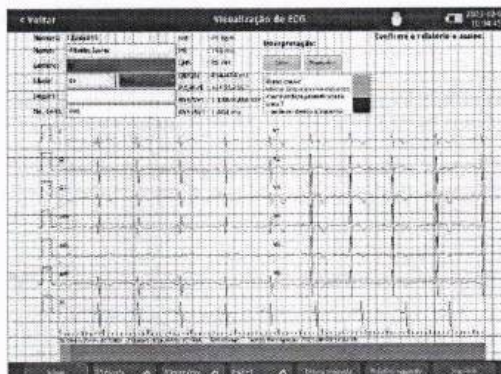
Nesta tela pode-se observar o histórico de exames feitos, parâmetros utilizados e pré-diagnóstico do exame.

O aparelho tem capacidade de armazenamento de até mil exames, sendo recomendada a transferência ou exclusão para evitar lentidão. Essa função pode ser encontrada no botão "relatório".

Ao clicar em um exame, você poderá visualizá-lo e realizar alguma edição, como velocidade do traçado, configuração do ganho e realizar alguma consideração no campo de interpretação do exame.

Os exames podem ser editados e impressos diversas vezes.

Gerenciamento de relatórios	
1	20230926174855
2	20230926174855
3	20230926174855
4	20230926174855
5	20230926174855
6	20230926174855
7	20230926174855
8	20230926174855
9	20230926174855
10	20230926174855



Guia rápido de uso do Eletrocardiógrafo ZONCARE IMAC 120 PRO

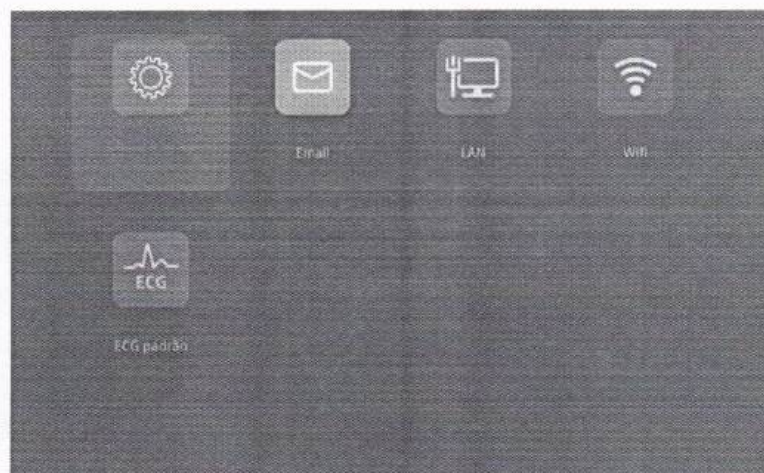
6



APLICAÇÃO

Ao clicar na opção "aplicação", o usuário terá acesso às opções de configurações, Email, LAN, Wifi e ECG padrão.

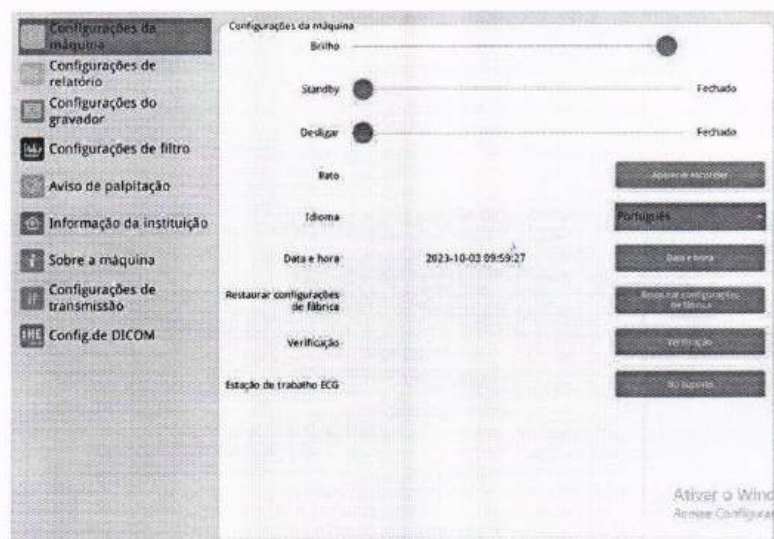
- Email – Permite envio dos exames para os destinatários (em construção)
- LAN – Acesso as configurações de cabo, possibilitando a configuração e transferência do ECG diretamente a algum computador.
- Wifi – Permite acesso e conexão de alguma rede.
- ECG padrão – Retorno para a tela de exibição



CONFIGURAÇÕES GERAIS

Nesta opção o usuário terá acesso:

- Configurações da máquina – configurações de parâmetros gerais do ECG;
- Configuração de relatório – Definição de salvamento e armazenamento;
- Configurações do gravador – Impressora e grade de impressora, ganho classificado, espessura da linha e impressora externa;
- Configurações de filtro – Opções para filtro;
- Aviso de palpitação – configuração dos alarmes;
- Informação da instituição;
- Sobre a máquina;



CONFIGURAÇÕES DE TRANSMISSÃO

Nesta opção podem ser configuradas as formas de transmissão dos exames. Disponíveis nos formatos:

- ZQECG
- PDF
- JPG
- PNG
- XML
- HL7
- DICOM-WAVEFORM
- DICOM-IMAGE
- DICOM-PDF
- GDT

Guia rápido de uso do Eletrocardiógrafo ZONCARE iMAC 120 PRO

9

CONFIGURAÇÕES DE DICOM

Nesta opção o usuário poderá configurar o DICOM. O aparelho conta com a opção de comunicação com a lista de exames agendados de ECG do médico. É possível também fazer com que cada exame feito seja transferido automaticamente para essa pasta.

DICOM
Digital Imaging and Communications in Medicine

Guia rápido de uso do Eletrocardiógrafo ZONCARE iMAC 120 PRO

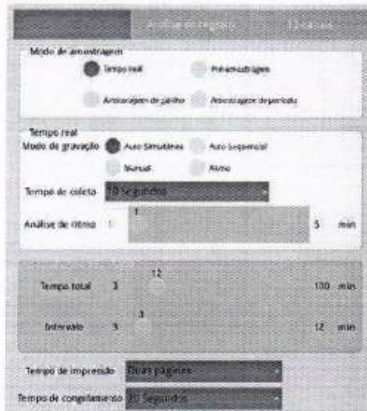
10



ECG PADRÃO

Nesta tela, o usuário poderá configurar algumas opções para o exame, como:

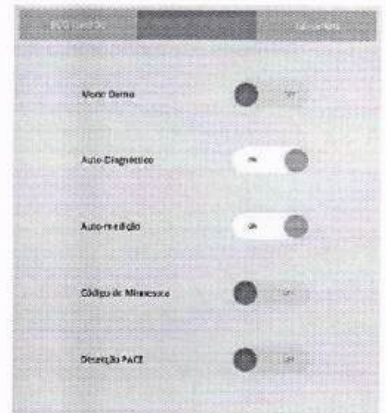
- Modo de amostragem;
- Tempo real;
- Tempo de impressão;
- Tempo de congelamento.



ANÁLISE DE REGISTRO

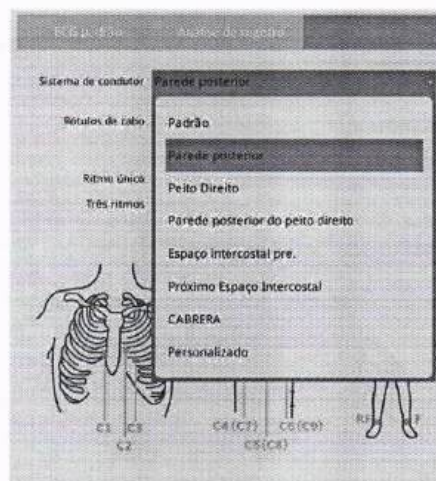
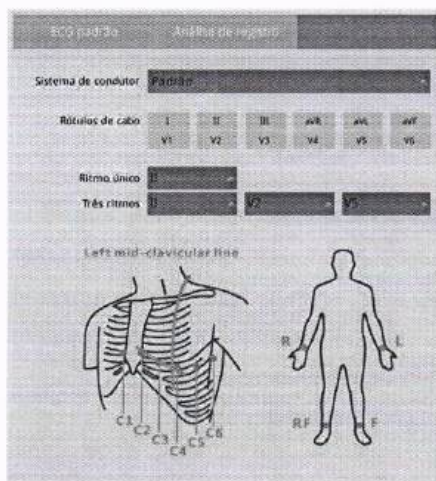
Nesta tela, poderão ser ajustadas as opções de tela e informações que estarão disponíveis no exame, sendo elas:

- Modo Demo;
- Auto-Diagnóstico (baseado no código de Minnessota, que também pode ser configurado);
- Auto medição;
- Detecção PACE.



Para ver essas opções, acesse Menu de configurações > ECG Padrão ou Análise de registro

12 - CANAIS



O aparelho conta com a opção de alterar o modo de posição dos eletrodos para conseguir visualizar o coração em diversas posições.

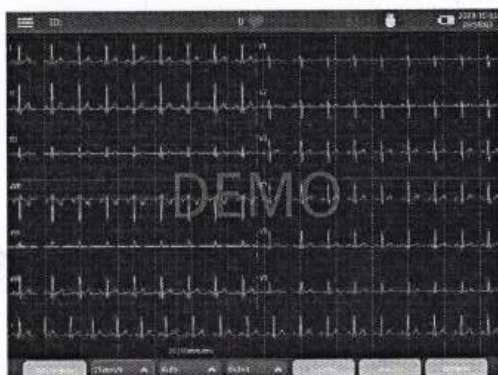
Ao mudar a opção "Sistema de condutor", o desenho com as posições dos eletrodos também mudará, auxiliando no posicionamento em cada opção.

Para ver essa opção, acesse Menu de configurações > 12-canaís



MODO DE DEMONSTRAÇÃO

Neste modo, algumas funções podem ser demonstradas através do equipamento sem a conexão ao paciente. Clique no ícone  » Análise de registros e selecione a opção modo demonstração. A tela de exame ficará desta forma:



MODO STANDBY

Se o usuário não realizar nenhuma operação após o tempo padrão (configurável), o equipamento entrará em modo standby automaticamente.

Para configurar essa opção, pressione a tecla **Application**, selecione a opção "Standby" e ajuste o tempo desejado.



BIO INFINITY

  bioinfinity
 www.bioinfinity.com.br
 +55 11 3670-2450

Unidade São Paulo
R. Bárbara Heliodora, 567
São Paulo, SP





Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto		
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	BIO INFINITY COMERCIO HOSPITALAR E LOGACAO LTDA	
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	03.679.808/0001-35	
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.22.054-1	
Nome do Dispositivo Médico	Eletrocardiografo de 12 canais	
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Eletrocardiografo	
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	82205419007	
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido	
Processo de Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351525805202315	
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: WUHAN ZONCARE BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. - CHINA, REPUBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C008393 - Endereço: 380, HIGH-TECH 2ND ROAD, EASTLAKE HIGH-TECH DISTRICT, WUHAN, HUBEI - 430206.	
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO	
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	11/09/2023	
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE	

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual Eletrocardiografo ZONCARE.pdf	0258837241 - 04/03/2024 09:34:29

Modelo Produto Médico
Imac120 pro

Impressão dia 15 de agosto de 2024 às 15h30 em "http://consultas.anvisa.gov.br/api/consulta/download/PDF/25351525805202315"

ZONCARE

Máquina Eletrocardiográfica Digital Multicanal

Manual do Usuário

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



Prefácio

Bem-vindo ao uso da Máquina Eletrocardiográfica Digital Multicanal (doravante denominada máquina de ECG, também referida como "produto", "dispositivo" ou "unidade"). Para permitir que você opere com habilidade a máquina de ECG o mais rápido possível, fornecemos a você este manual com instruções específicas de uso. Por favor, leia-o cuidadosamente quando instalar e usar este dispositivo pela primeira vez. Certifique-se de manter este manual ao lado do dispositivo, se danificado ou perdido, entre em contato com o fabricante para compra.

O fabricante é o proprietário deste manual, é o material de referência para fins de operação e manutenção de produtos eletrônicos. Nenhuma outra parte pode divulgar o conteúdo deste manual sem permissão por escrito do fabricante. Todo o conteúdo deste manual é considerado correto; o fabricante não é responsável por qualquer dano acidental ou consequente de instalação incorreta ou operação incorreta. O fabricante não está fornecendo ou transferindo nenhum privilégio ou direitos autorais. Por quaisquer consequências por infringir a lei de direitos autorais ou violar os direitos de terceiros, o fabricante não é responsável.

Partes do conteúdo deste manual estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Manual do Usuário Número da Versão: 3.0
Data de Elaboração: 15/10/2021

Informações do Produto:

Nome:	Máquina Eletrocardiográfica Digital Multicanal
Tipo:	IMAC 120, IMAC 120pro
Fabricante:	Wuhan Zoncare Bio-medical Electronics Co., Ltd
Endereço Registrado:	n° 380, 2ª estrada de alta tecnologia, distrito de alta tecnologia de Eastlake, Wuhan, Hubei, P. R. China
Endereço de Fabricação:	n° 380, 2ª estrada de alta tecnologia, distrito de alta tecnologia de Eastlake, Wuhan, Hubei, P. R. China
Data de produção:	Veja o rótulo
Validade:	10 anos
Telefone:	+86(27)87770581
Telefone/Fax:	+86(27)87770203
Código	430206
Serviço pós-venda por:	Wuhan Zoncare Bio-medical Electronics Co., Ltd.
Site:	http://www.zoncare.com



Convenções de Segurança neste manual

Perigo é uma fonte de potencial lesão a uma pessoa, propriedade ou ao dispositivo.

Este manual usa os termos ATENÇÃO, CUIDADO e AVISO para apontar perigos e designar um grau ou nível de gravidade. Familiarize-se com as seguintes definições e seu significado.

Convenção de Segurança	Definição
 ATENÇÃO	◆ Indica um perigo potencial ou prática insegura, que, se não evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves.
 CUIDADO	◆ Indica um perigo potencial ou prática insegura, que, se não evitada, pode resultar em ferimentos moderados ou leves.
 AVISO	◆ Indica um perigo potencial ou prática insegura que, se não for evitada, pode resultar na perda ou destruição de propriedade ou dados.
	◆ Siga as instruções de operação Observação: "Siga o manual de instruções" no dispositivo

Conteúdo

Capítulo 1 Informações de Segurança e Introdução.....	1
1.1 Informações de Segurança.....	1
1.1.1 Perigos.....	1
1.1.2 Atenção.....	1
1.1.3 Cuidados.....	4
1.2 Símbolos do Dispositivo.....	5
1.3 Introdução.....	6
1.3.1 Precauções.....	6
1.3.2 Desempenho do produto.....	6
1.3.3 Composição do Produto.....	6
1.3.4 Aplicação pretendida.....	7
1.3.5 Pessoas aplicáveis.....	7
1.3.6 Contraindicações.....	7
1.3.7 Efeitos Colaterais.....	7
1.3.8 Teoria da Operação.....	7
1.3.9 Características Principais.....	8
1.3.10 Locais e Usuários Pretendidos.....	9
1.3.11 Normas e Requisitos de Segurança.....	9
Capítulo 2 Identificação da Estrutura.....	11
2.1 Identificação do Painel Frontal, Botões, Símbolos e Abertura de Expansão.....	11
2.1.1 Visão Superior.....	11
2.1.2 Visão Lateral.....	13
2.1.3 Visão Traseira.....	14
2.1.4 Visão Inferior.....	14
2.2 Modo de Operação.....	15
2.2.1 Modo Padrão.....	15
2.2.2 Modo de Espera.....	15
2.2.3 Modo de Demonstração.....	16
2.3 Exibição da Interface.....	17
2.3.1 Interface de Aquisição de Forma de Onda.....	17
2.3.2 "ECG Padrão", "Análise de Registro", Interface "12 condutores".....	19
2.3.3 Interface de Informação do Paciente.....	24
2.3.4 Interface de Velocidade do Papel.....	26
2.3.5 Interface de Amplitude de Ganho.....	27



2.3.6	Interface de Exibição de Derivação.....	28
2.3.7	Interface de Gerenciamento de Relatórios.....	29
2.3.8	Interface de Aplicação.....	30
Capítulo 3	Instalação.....	31
3.1	Preparação para Instalação.....	31
3.1.1	Inspeção de Embalagem Aberta.....	31
3.1.2	Requisitos Ambientais.....	32
3.2	Seleção de Potência.....	34
3.2.1	Conectar à Alimentação CA.....	34
3.2.2	Energia da Bateria.....	34
3.3	Instalação do Papel de Registro.....	35
3.3.1	Instalação do Bloco de Papel.....	35
3.3.2	Instalação do Papel de Registro.....	36
3.4	Conexão do Cabo do Paciente.....	38
3.5	Ligar.....	39
3.5.1	Verificações antes de Ligar.....	39
3.5.2	Ligar.....	39
3.6	Configuração da Máquina de ECG.....	40
3.7	Desligar.....	40
Capítulo 4	Aplicações do Sistema.....	41
4.1	Acesso ao Menu Principal.....	41
4.2	Interface de Aplicação.....	42
4.2.1	Configuração Geral da Máquina.....	42
4.2.2	Configuração do Relatório Geral.....	44
4.2.3	Configuração Geral do Registrador.....	45
4.2.4	Configuração do Filtro Geral.....	47
4.2.5	Aviso Geral de Pulsação.....	49
4.2.6	Informações Gerais da Instituição.....	50
4.2.7	Informações Gerais Sobre a Máquina.....	50
4.2.8	Configuração Geral da Transferência.....	51
4.2.9	Configuração geral-DICOM.....	54
4.2.10	Configuração de e-mail.....	56
4.2.11	Configuração de LAN.....	57
4.2.12	Configuração de WIFI.....	58
4.2.13	Configuração de ECG Padrão.....	59
4.3	Configuração da Máquina.....	64
4.3.1	Primeira Configuração.....	64

II

4.3.2	Configurar antes de Usar.....	64
Capítulo 5	Conexão do Cabo do ECG.....	65
5.1	Requisitos Ambientais.....	65
5.2	Preparação.....	66
5.3	Seleção e Uso do Eletrodo.....	66
5.3.1	Preparação da Pele do Examinado.....	66
5.3.2	Seleção de Eletrodo.....	67
5.4	Colocação do Eletrodo.....	70
5.4.1	Cabo de ECG do Paciente.....	70
5.4.2	Colocação do Eletrodo do Membro.....	71
5.4.3	Colocação do Eletrodo Torácico.....	71
5.5	Conexão do Eletrodo.....	72
5.6	Manuseio Inicial.....	72
5.7	Inserir Informações do Paciente.....	72
Capítulo 6	Aquisição e Registro de ECG.....	73
6.1	Preparação de Aquisição.....	73
6.2	Aquisição e Registro.....	74
6.2.1	Configuração de Registro.....	74
6.2.2	Relatório de Registro.....	76
6.2.3	Descrição da Forma de Onda de ECG.....	78
6.3	Congelar.....	79
6.4	Armazenamento de Relatório.....	80
6.4.1	Local de Armazenamento do Relatório.....	80
6.4.2	Modo de Armazenamento de Relatório.....	80
Capítulo 7	Gerenciamento de Relatório.....	81
7.1	Armazenamento de Relatório.....	81
7.2	Gerenciamento de Relatórios.....	81
7.2.1	Selecionar Relatórios.....	81
7.2.2	Procurar Relatórios.....	82
7.2.3	Editar Relatórios.....	83
7.2.4	Imprimir Relatórios.....	84
7.2.5	Deletar Relatórios.....	84
7.3	Transmissão de Relatórios.....	85
7.4	Atualização de Relatório.....	87
Capítulo 8	Solução de Problemas.....	88
8.1	Problema de Interferência.....	88
8.1.1	Interferência CA.....	88



8.1.2	Interferência EMG.....	89
8.1.3	Desvio da Linha de Base.....	90
8.2	Falha do Registrador.....	91
Capítulo 9	Manutenção.....	93
9.1	Limpeza e Desinfecção.....	93
9.1.1	Limpeza.....	94
9.1.2	Desinfecção.....	96
9.1.3	Esterilização.....	96
9.2	Inspeção e Teste de Rotina.....	96
9.2.1	Inspeção Diária.....	96
9.2.2	Inspeção Regular.....	97
9.2.3	Teste de erro do sistema e resposta de frequência.....	98
9.3	Uso e Manutenção da Bateria.....	99
9.3.1	Visão Geral.....	99
9.3.2	Carregamento da Bateria.....	101
9.3.3	Tempo de trabalho contínuo da Bateria.....	101
9.3.4	Substituição da Bateria.....	101
9.3.5	Orientação da Bateria.....	101
9.3.6	Manutenção da Bateria.....	102
9.3.7	Reciclagem de Bateria.....	104
9.4	Uso e Manutenção de Papel de Registro.....	104
9.5	Manutenção de Eletrodos e Fios Condutores.....	104
Capítulo 10	Informações sobre o Serviço de Pós-venda.....	105
Capítulo 11	Acessórios.....	107
Acessórios:		107
Anexo I.....		108
1.1	Índice de Desempenho.....	108
1.2	Índice de Segurança.....	112
1.3	Especificações de Energia.....	112
1.4	Parâmetros de Aparência.....	113
1.5	Condições Ambientais.....	113
1.6	Adesão aos Padrões.....	113
Anexo II	Eletromagnético (EMC).....	115
Anexo III	Declaração Ambiental.....	124

IV

Capítulo 1 Informações de Segurança e Introdução

1.1 Informações de Segurança

1.1.1 Perigos

Este produto não envolve nenhuma informação de nível de perigo.

1.1.2 Atenção



ATENÇÃO

- ◆ Esta máquina de ECG só pode ser operada em um único paciente por vez.
- ◆ A unidade, seus cabos e acessórios que a acompanham devem ser verificados antes do uso para garantir que funcionem normalmente e com segurança.
- ◆ Perigo de explosão. Não use a máquina de ECG na presença de anestésicos, gases ou produtos químicos inflamáveis. Caso contrário, haverá explosão ou incêndio.
- ◆ A unidade só pode ser conectada a uma tomada elétrica CA com proteção de aterramento. Se o aterramento adequado não puder ser garantido, você deve operar a unidade com bateria recarregável embutida em vez de energia CA. A unidade também deve ser bem aterrada para evitar o risco de choque elétrico. Por favor, coloque a unidade onde seja fácil para aterramento adequado.
- ◆ A máquina de ECG deve funcionar em um ambiente livre de interferências causadas por cabos de alta tensão, máquina de raios X, scanner de ultrassom e equipamentos eletroterapêuticos. Não use a unidade em um ambiente com alta eletricidade estática. Caso contrário, a unidade pode ser afetada por interferência eletromagnética.
- ◆ Não abra a tampa da unidade, ou pode haver risco de choque elétrico. Somente pessoal de serviço treinado e autorizado pelo fabricante pode reparar ou atualizar a unidade.



ATENÇÃO

- ◆ Mantenha a máquina de ECG longe da água. Não instale ou armazene a unidade no local onde os produtos químicos são armazenados ou a ventilação é ruim. Mantenha a unidade longe de umidade excessiva, temperatura, poeira, sal e sulfeto.
- ◆ A máquina de ECG deve ser colocada suavemente em uma plataforma estável e protegida contra inclinação, vibração excessiva e/ou choque durante o transporte.
- ◆ Uma vez que a corrente de fuga excessiva no total prejudicará o paciente, apenas equipamentos IEC 60601-1 classe I podem ser conectados à máquina de ECG. Portanto, o fabricante do equipamento conectado deve ter responsabilidade relevante pelo monitoramento da corrente de fuga. Quando a unidade estiver sendo utilizada em conjunto com outros instrumentos, deve-se atentar para boas conexões para evitar diagnósticos incorretos. Se necessário, você deve consultar um técnico profissional para aconselhamento.
- ◆ Eletrodos e conectores só podem estar em contato com o paciente, mas não devem estar em contato com outras partes condutoras, incluindo a terra.
- ◆ Os operadores não devem deixar a sala de exame quando a máquina de ECG estiver em operação. Devem manter observação cuidadosa no paciente e, se necessário, desligar a energia ou desconectar os eletrodos para garantir a segurança do paciente. Se ocorrer um acidente durante a operação, desligue a unidade imediatamente e verifique.
- ◆ Os produtos químicos de um painel LCD quebrado são tóxicos quando ingeridos. Seja cauteloso ao manusear uma máquina de ECG com um painel de exibição quebrado.*
- ◆ De acordo com o padrão IEC 60601-1, esta máquina de ECG pertence ao equipamento à prova de desfibrilação do tipo CF, portanto, sua parte aplicada pode ser conectada condutivamente ao coração humano.
- ◆ Usada em conjunto com um desfibrilador, a proteção do desfibrilador da unidade é garantida apenas com eletrodos e cabos protegidos por desfibrilador recomendados pelo fabricante (para especificações, consulte o capítulo 11-Acessórios). Se a



ATENÇÃO

- a desfibrilação demorar mais de 5 segundos ou a unidade for usada com o equipamento de alta frequência, use eletrodos descartáveis padrão para evitar que os eletrodos de metal queimem a pele do paciente. Quando usada em conjunto com outro estimulador elétrico, a unidade deve ser operada sob instruções de profissionais no momento.
- ◆ Não toque no paciente durante a desfibrilação. Caso contrário, resultará em ferimentos graves ou morte.
 - ◆ A aquisição do sinal de ECG pode ser afetada por ambientes especiais, operação incorreta da máquina de ECG e condição do paciente. Para informações de segurança, consulte o capítulo correspondente neste manual.
 - ◆ O uso de cabo de paciente não especificado, braceira de membro e o bulbo de sucção podem degradar o desempenho anti-interferência da máquina de ECG. A conectividade do cabo do paciente deve ser verificada periodicamente, pelo menos uma vez por mês.
 - ◆ É aconselhável usar a unidade com papel sugerido pelo fabricante, pois esta é a única maneira de garantir a vida útil da cabeça de impressão e a forma de onda de ECG clara.
 - ◆ A máquina de ECG destina-se apenas a auxiliar na avaliação do paciente. Deve ser usado em conjunto com sinais e sintomas clínicos. A forma de onda fisiológica e os parâmetros exibidos nesta máquina de ECG são apenas para referência dos médicos e não podem ser usados como base para o tratamento clínico.





1.1.3 Cuidados



CUIDADO

- ◆ Use os acessórios especificados neste manual.
- ◆ Quando a unidade e o acompanhante excederem sua vida útil, descarte-os de acordo com as leis e regulamentos locais relevantes ou o regime dos hospitais locais.
- ◆ O campo eletromagnético afetar o desempenho desta unidade. Portanto, outros equipamentos usados nas proximidades desta unidade devem estar em conformidade com os requisitos relevantes de EMC.
- ◆ Antes de conectar a unidade a uma tomada elétrica CA, verifique se a voltagem e a frequência estão de acordo com a etiqueta da unidade ou com os requisitos especificados neste manual.
- ◆ Instale e transporte corretamente esta unidade para evitar queda, colisão, oscilação forte ou danos causados por outras forças mecânicas externas.
- ◆ Instale a unidade no local disponível para observação, operação e manutenção.
- ◆ Coloque este manual perto da unidade para que esteja disponível quando necessário.
- ◆ Para descrever e registrar eletrocardiogramas com mais precisão, a máquina de ECG deve ser colocada e usada em um ambiente silencioso e confortável.

4

1.2 Símbolos do Dispositivo

A tabela a seguir descreve os símbolos ou ícones que podem estar no seu dispositivo e em sua embalagem.

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Atenção! Consulte a documentação anexa		Ligar/Desligar
	Fonte de energia CC		Fonte de energia CA
	Carregar bateria		cartão SD
	Equipamento tipo CF equipado com protetor contra desfibrilação.		Terminal equipotencia
	porta Ethernet		Porta USB
	Data de fabricação		Número de série
	Uso interno		Ambiente- período de uso amigável
	Siga as instruções de operação Observação: "Siga o manual de instruções" no dispositivo		Endereço de fabricação
	Indica que este dispositivo contém componentes eletrônicos ou elétricos que não devem ser descartados como lixo municipal não classificado, mas coletados separadamente. Entre em contato com um representante autorizado do fabricante para obter informações sobre a desativação de seu dispositivo.		Radiação eletromagnética a não ionizante

5

--	--	--	--



CUIDADO

- ♦ Não danifique nenhuma etiqueta na unidade.
- ♦ Essas etiquetas fornecem informações importantes para a segurança e operação da unidade. Danificar ou mover as etiquetas pode levar à desoperação.



1.3 Introdução

1.3.1 Precauções

Você deve ler as instruções de operação antes de usar a máquina de ECG para garantir a operação adequada da unidade.

1.3.2 Desempenho do produto

Tensão de energia: 100V-240VCA ;

Frequência de energia: 50/60Hz±1Hz, 120VA;

Tempo de operação contínua: mais de 10,5h;

Modo de aquisição de front-end: Amostragem A/D. Os dígitos A/D não são menores que 24 dígitos. A amostragem efetiva não é inferior a 32.000 amostras por segundo (ou 32.000 Hz/canal);

Ganho: o equipamento está disponível em 40mm/mV, 20mm/mV, 10mm/mV, 5mm/mV e 2,5mm/mV e seis marchas automáticas. A precisão do ganho é de ±3%;

Velocidade do papel: o equipamento está disponível em 5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s e 50 mm/s. A precisão é de ±3%;

A segurança geral do produto deve estar em conformidade com a norma IEC 60601-1-2:2014. A segurança particular do produto deve estar em conformidade com a norma IEC 60601-2-25:2011.

1.3.3 Composição do Produto

A máquina de ECG é composta principalmente pelo hospedeiro, cabo do paciente, eletrodos de membros e eletrodos de tórax.

6

1.3.4 Aplicação pretendida

O uso pretendido do eletrocardiógrafo de 12 condutores é adquirir sinais de ECG de pacientes adultos e pediátricos por meio de eletrodos de ECG de superfície corporal. O eletrocardiógrafo deve ser usado apenas em hospitais ou instalações de saúde por médicos e profissionais de saúde treinados. O eletrocardiograma registrado pelo eletrocardiógrafo pode ajudar os usuários a analisarem e diagnosticarem doenças cardíacas. No entanto, o ECG interpretado com medições e declarações interpretativas é oferecido aos médicos apenas em caráter consultivo.

1.3.5 Pessoas aplicáveis

Pacientes adultos e pediátricos.

1.3.6 Contraindicações

Nenhuma.

1.3.7 Efeitos Colaterais

Sem efeitos colaterais.

1.3.8 Teoria da Operação

Esquemas:

Somente um engenheiro de serviço de campo qualificado receberá esquemas e lista de peças sobressalentes para a máquina de ECG.

Teoria da Operação:

A máquina de ECG adquire um sinal de nível de microvolt da superfície do corpo humano através do cabo do paciente e eletrodos. Amplifica o sinal pelo Módulo de Amplificação antes da conversão de Analógico para Digital (A/D). Após a conversão A/D, o sinal é processado pela CPU do Módulo de Controle do Teclado. A CPU emite o sinal para a impressora térmica. O programa de controle de precisão do Módulo de Controle do Teclado é usado para acionar o motor de passo para fazer o papel de registro funcionar a uma velocidade constante. Ao controlar a temperatura dos componentes de emissão térmica mencionados acima, o traço e o caractere de ECG relevantes podem ser impressos no papel de registro térmico. Além disso, o Módulo de Controle do Teclado



também processa o sinal do teclado e controla a exibição do traçado, o relógio em tempo real, etc. O Módulo de fonte de energia fornece fontes de energia a outros módulos da máquina de ECG, dos quais a energia CA é prioritária para a bateria recarregável. Quando a máquina de ECG é alimentada por energia CA, a bateria é carregada desde que não haja operação da unidade.

1.3.9 Características Principais

- Adota um sistema de impressão de matriz térmica de alta resolução, usa papel zip dobrável térmico de 216 mm ou 210 mm de largura e registra formas de onda de ECG claras e precisas e informações sobre marcas de condutor, ganho (sensibilidade), referência de tempo (ou velocidade do papel), status do filtro, etc.
- Adota um filtro digital exclusivo de alta precisão para evitar o desvio da linha de base e outras interferências sem causar distorção na forma de onda. Aumenta a capacidade de desvio da linha de base, o que é conveniente para interpretar a forma de onda.
- Possui interface de interação homem-máquina, teclado alfanumérico completo independente e tela sensível ao toque. Também pode ser conectado com mouse e teclado externamente. Opera de forma flexível e fácil, reduz a carga de trabalho e melhora a eficiência do trabalho.
- Suporta entrada em inglês com informações mais completas;
- Suporta vários formatos de saída de arquivo e atende às necessidades de informações clínicas.
- Visor LCD colorido, que pode gravar informações e formas de onda de ECG de 12 canais.
- Congelamento de forma de onda em tempo real;
- Função de classificação de idade;
- Disco USB externo e cartão SD são suportados para armazenar tantos relatórios de pacientes quanto possível;
- Modo de espera, reduz o consumo de energia e prolonga a vida útil do LCD;
- É projetado de acordo com o padrão de segurança IEC classe I tipo CF. O amplificador de ECG é totalmente flutuante e tem bom desempenho de segurança.
- Possui modos de fonte de energia CA e CC. Recarregável amigo do ambiente, bateria de íon de lítio está instalada na máquina e é fácil de substituir. E possui um circuito de carregamento de bateria dedicado e um gerenciamento de bateria perfeito e sistema de proteção.

8

1.3.10 Locais e Usuários Pretendidos

- Pode ser usado como instrumento de medição em seções hospitalares relevantes ou quartos de pacientes.
- Pode ser usado para exame em massa.
- A medição do sinal de ECG destina-se a usuários de diferentes idades, mas para as crianças, se houver choro e outros fatores descoordenados, causará interferência e artefatos de ECG, que devem ser baseados no diagnóstico do médico.
- Ao usar a unidade em um paciente com marcapasso, ative a Detecção PACE com referência à Seção 2.3.2.2.



ATENÇÃO

- Onde quer que a máquina de ECG seja usada, você deve verificar se está conectada com um fio de aterramento dedicado confiável.

1.3.11 Normas e Requisitos de Segurança

- Estritamente de acordo com IEC 60601-1:2012 Equipamento elétrico médico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial; IEC60601-2-25 Equipamento elétrico médico-Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Padrão colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e testes. O tipo de segurança é tipo I CF.
- As condições de fornecimento de energia para a sala onde a máquina de ECG deve funcionar devem ser adequadas para tomada padrão de três plugues com o plugue de aterramento devidamente aterrado. Caso contrário, será necessário aterrar a unidade usando o cabo de aterramento fornecido, com uma extremidade conectada ao poste de aterramento e a outra ao aterramento.



ATENÇÃO

- O aterramento deverá ser executado de acordo com os padrões relevantes ou sob a orientação de eletricitistas experientes.

9



- Quando a unidade for usada em combinação com outros dispositivos médicos, é necessário conectar o cabo de aterramento junto aos demais para proteger o paciente de possíveis choques.
- Conecte uma extremidade do cabo de aterramento ao posto equipotencial da máquina de ECG e a outra extremidade ao solo. Evite usar tubulações de água ou outras tubulações como condutor de aterramento, caso contrário, as precauções de proteção de aterramento da unidade perderão eficácia e o paciente poderá correr o risco de choque elétrico.
- A máquina de ECG é um instrumento de operação contínua e equipamento comum. Evite a entrada de líquidos na unidade. Perigo de explosão. Não use a unidade na presença de anestésicos ou gases inflamáveis.

Classificação:

Tipo de proteção contra choque elétrico	Equipamento de energia interna Classe I
Grau de proteção contra choque elétrico	Peça aplicada à prova de desfibrilação tipo CF
Grau de proteção contra entrada nociva de líquidos	Equipamento comum (equipamento fechado sem proteção contra entrada de líquidos).
Grau de segurança de aplicação na presença de gás inflamável	O equipamento não é apropriado para uso na presença de gás inflamável.
Sinal de entrada e saída:	Com peças de entrada e saída
Modo de operação	Operação contínua

10

Capítulo 2 Identificação da Estrutura

2.1 Identificação do Painel Frontal, Botões, Símbolos e

Abertura de Expansão

2.1.1 Visão Superior

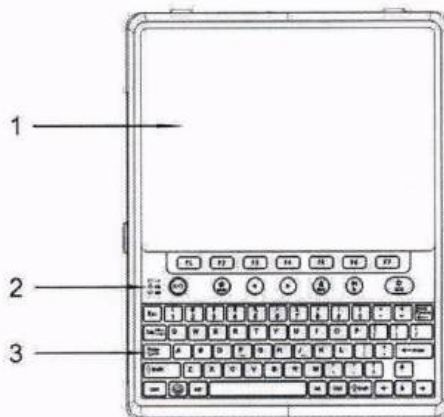


Figura 2.1 Visão Superior

1. Tela sensível ao toque: Exibição de parâmetros e formas de onda de ECG, informações do paciente e do sistema; para obter mais informações sobre a interface, consulte a Seção 2.3.
2. Luz Indicadora: Indica o status da fonte de energia e o status da carga da bateria; para obter detalhes, consulte a tabela abaixo.
3. Painel de Operações: Teclas de Operação; para obter detalhes, consulte a tabela abaixo.

Identificação das Teclas do Painel Frontal	
Tecla	Função
	"Ligar/Desligar": Desde que a unidade esteja ligada, a tecla "Ligar/Desligar" pode ser usada para alterar sua condição entre "Ligar" e "Desligar".



Identificação das Teclas do Painel Frontal	
Tecla	Função
F1-F7	Teclas de função em tempo real, que correspondem às teclas de atalho exibidas na parte inferior da tela
	"Modo": Para alternar o modo de operação da unidade entre Automático e Manual.
	Troca de condutores no modo manual
	Troca de condutores no modo manual
	Salve rapidamente o ECG
	"Identificação do Paciente": Fornecido na Interface de Aquisição de Forma de Onda, tecla "Identificação de Paciente" pode ser usada para entrar rapidamente na interface de informações do paciente.
	"ECG" pode ser usado para imprimir o traçado de ECG.
Teclado	Teclado composto para entrada de informações e algumas teclas de função

Identificação dos Botões do Painel Frontal	
Indicador Luz	Função
	Luz indicadora de energia CA acesa: Alimentação CA conectada Desligada: Alimentação CA desconectada
	Luz indicadora de energia CC Ligada: energia fornecida pela bateria Desligada: energia não fornecida pela bateria ou sem bateria instalada
	Luz indicadora de status de carregamento Acesa: Bateria sendo carregada Desligada: Nenhuma bateria instalada ou bateria totalmente carregada

12

2.1.2 Visão Lateral

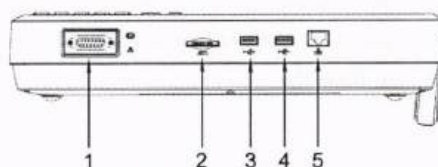


Figura 2.2 Visão Lateral Direita

1. Conector do cabo do paciente: Para conexão com o cabo do paciente.
2. Slot para cartão SD: Armazenamento SD externo.
3. Porta USB: Para conectar dispositivos USB externos.
4. Porta USB: Para conectar dispositivos USB externos.
5. Conector LAN: Para conexão de rede.

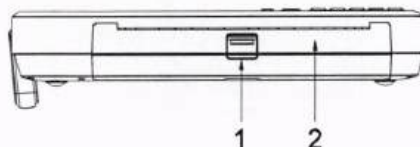


Figura 2.3 Visão Lateral Esquerda

1. Interruptor da porta da impressora: Mova a porta da impressora para cima para abri-la.
2. Porta da impressora: Para fechar a impressora.

13

2.1.3 Visão Traseira

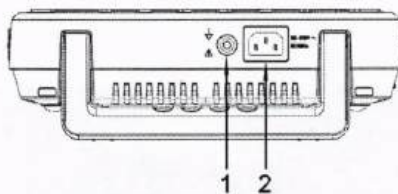


Figura 2.4 Visão Traseira

1 Terminal equipotencial: Quando outro equipamento é usado junto com o eletrocardiógrafo, o outro equipamento e o terminal equipotencial do eletrocardiógrafo devem ser conectados por fios para eliminar a diferença de potencial entre diferentes dispositivos para garantir a segurança.

2 Conector de energia CA: Conecte o cabo de energia para fornecer energia CA ao ECG.

2.1.4 Visão Inferior

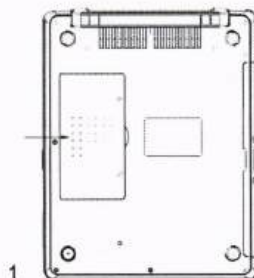


Figura 2.5 Visão

Inferior Compartimento da Bateria: Para conter a bateria.

14

2.2 Modo de Operação

2.2.1 Modo Padrão

Entra automaticamente no modo de ECG padrão após ligar. Neste modo, você pode realizar medições de ECG, registrar formas de onda e resultados de valores medidos. Você também pode executar a configuração do sistema, exportar dados e executar o gerenciamento de configuração.

2.2.2 Modo de Espera

Se o usuário não realizar nenhuma operação dentro do tempo definido, a máquina de ECG entrará automaticamente no estado de espera.

Siga as etapas abaixo para definir o tempo para entrar automaticamente no modo de espera:

1. Clique diretamente em "Application" na interface Aquisição de Forma de Onda para entrar na interface do aplicativo;

2. Clique em " " para entrar na interface geral;

3. Selecione "configuração da máquina";

4. O visor desliga no modo de espera, o que reduz o consumo de energia e estende a vida útil da tela. Clique no botão "Back" no canto superior esquerdo da tela para retornar à interface do aplicativo do sistema e continue a clicar no botão " " para retornar ao modo normal.



2.2.3 Modo de Demonstração

Neste modo, o ECG pode demonstrar características da máquina sem conectar o

paciente a cabos e acessórios. Clique no botão  no canto superior esquerdo para entrar em [Análise de Registro] → [Modo de demonstração] → [Ligar], clique no botão  para retornar ao modo de demonstração.

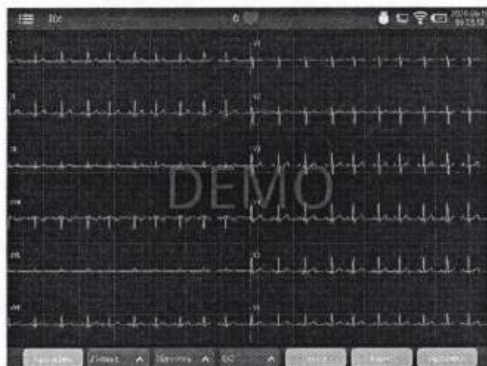


Figura 2.6 Modo de demonstração

No modo de demonstração, existem formas de onda de demonstração para demonstração, que podem ser

Impressas. Clique no botão  no canto superior esquerdo para entrar [Análise de Registro]

→ Modo de Demonstração → DESLIGADO. Clique no botão  para sair do modo de demonstração.



ATENÇÃO

- ♦ A função de demonstração é usada principalmente para exibir o desempenho da máquina e fornecer treinamento para os usuários. Quando a máquina estiver conectada ao paciente na clínica, é proibido usar a função Demonstração, caso a equipe médica confunda a forma de onda de demonstração com a do paciente, afetando assim a medição do paciente e atrasando seu tratamento. Antes de usar, o usuário deve

16

verificar a unidade, seus cabos e acessórios para garantir que tudo funcione de forma segura e adequada.



CUIDADO

- ♦ Depois de entrar no modo de demonstração, o sistema não pode sair automaticamente. Mesmo que a máquina de ECG seja reiniciada após o desligamento, ainda está no modo de demonstração. Você precisa clicar no botão  no canto superior esquerdo para entrar em [Análise de Registro] para fechar o modo de demonstração.

2.3 Exibição da Interface

2.3.1 Interface de Aquisição de Forma de Onda

Há uma função de bloqueio nesta interface. Depois de pressionar o teclado, pressione a combinação de teclas "CTRL+ALT+L". Uma caixa de diálogo de bloqueio aparecerá, a qual pode bloquear as funções de velocidade de energia de papel, ganho, exibição e impressão de relatórios. Após o bloqueio, o botão de opção é cinza; se precisar alterar as configurações da opção, pressione a combinação de teclas "CTRL+ALT+L" novamente para desbloquear a opção.

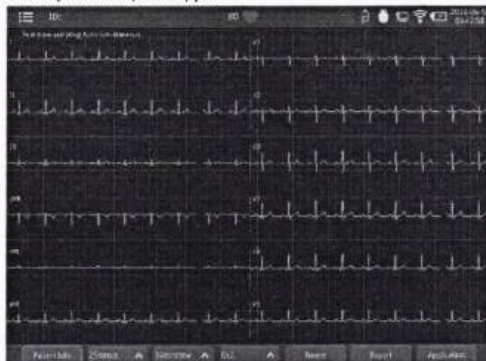


Figura 2.7 Interface de Aquisição de Forma de Onda



1 Zona de informações do paciente e do sistema:

- a Configuração de modo, pressione-o para entrar rapidamente na janela de diálogo de configuração de modo;
- b ID: Identificação do paciente;
- c Indicação de frequência cardíaca (taquicardia/bradicardia); Clique para entrar rapidamente no menu de indicação de frequência cardíaca;
- d Indicação de impressora externa. O ícone escuro indica que não está conectado;
- e Indicação de condutor: ícone luminoso indica que o cabo do paciente está bem conectado. Clique nele para entrar rapidamente no menu Indicação de condutores;
- f Informações de armazenamento; Clique para verificar rapidamente o dispositivo de armazenamento;
- g Estado da conexão LAN; O ícone escuro indica desconexão da rede, clique para definir a conexão LAN;
- h Estado da conexão WIFI; O ícone escuro indica desconexão da rede, clique para definir a conexão WIFI;
- i Informações da bateria. A barra branca indica o nível da bateria; Clique nele para entrar no menu Gerenciamento de Energia;
- j 2020-06-18 09:47:58 Visualização da hora; Clique e defina rapidamente a data e a hora;

2 Zona de forma de onda: Exibindo formas de onda de ECG. O fio vermelho indica que o fio caiu, enquanto o branco indica que o fio está bem conectado;

3 Zona de teclas de atalho: Exibição de teclas de função em tempo real, que correspondem respectivamente às teclas. A função de cada tecla está listada na tabela abaixo:

Nome	Tecla	Ilustração da função
F1		Entra na interface de informações do paciente
F2		Muda a velocidade do papel

F3		Alterar a amplitude de ganho
F4		Alterar a exibição de condutor
F5		Congele para gerar o relatório (para detalhes, consultar o Capítulo 6)
F6		F6 Entre no gerenciamento de relatórios interface
F7		Entrar na interface do aplicativo

2.3.2 "ECG Padrão", "Análise de Registro", Interface "12 condutores"

Na interface de Aquisição de Forma de Onda, clique em no canto superior esquerdo da tela para entrar rapidamente na interface "ECG Padrão", "Análise de Registro" ou "12 condutores".

2.3.2.1 ECG padrão

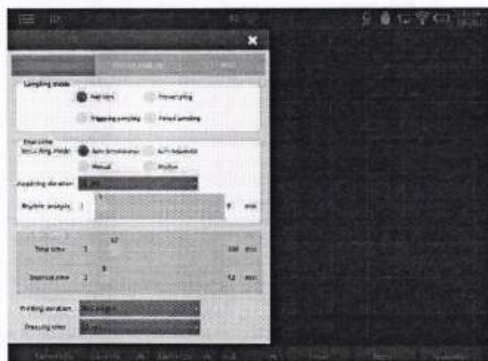


Figura 2.8 Interface de ECG padrão



ECG padrão			
Menu	Suspensão Menu	Padrões	Ilustração
Modo de amostragem	Tempo real Pré-amostragem Gatilho Amostragem Período de Amostragem	Tempo real	Tempo real: aquisição e medição em tempo real de sinais de ECG; Pré-amostragem: Inicie a aquisição alguns segundos antes de decidir o ponto de início da gravação. Se o tempo de gravação dos sinais antes do ponto inicial for insuficiente, os sinais podem ser complementados pelos sinais adquiridos após o ponto inicial. Ativar amostragem: Uma vez acionada por condições predefinidas, inicie a aquisição 2 segundos antes do ponto inicial. Período de amostragem: amostragem em intervalos
Amostragem em tempo real	us Auto-simultâneo Manual Auto-simultâneo Ritmo	Simultâneo automático	Automático: Ao registrar a forma de onda do ECG, o sistema registra automaticamente cada condutor de acordo com o tempo de amostragem e alterna automaticamente o registro; Simultâneo: registra a forma de onda de ECG dos 12 condutores ao mesmo tempo; Sequencial: Os 12 condutores são divididos em 4 períodos de média de acordo com a exibição do formato de registro (como 3x4) e registrados na sequência de condutores. O tempo de registro de condutor de cada coluna é definido no item "duração da impressão"; Manual: Altera manualmente a gravação ao gravar a forma de onda de ECG. A gravação manual está disponível apenas na amostragem em tempo real; A impressora externa não é suportada no modo manual; Apenas a gravação sequencial está disponível no modo manual;

20

ECG padrão			
Menu	Suspensão Menu	Padrões	Ilustração
Tempo real análise de ritmo	1-5 min.	1min	Defina o tempo de amostragem do condutor de ritmo único.
Período tempo total da	3-100 min.	12min	Defina o tempo total de amostragem.
Amostragem periódica	3-100 min.	3min	Defina o tempo de amostragem para cada ciclo
Duração da impressão	2,5 seg, 5 seg, 7 seg, 10 seg, Duas páginas, Três páginas, Quatro páginas	Duas páginas	O tempo de cada condutor sendo registrado quando o modo de registro é auto-simultâneo, auto-sequencial
Tempo de congelamento	20 seg, 30 seg, 60 seg.	20 seg.	A forma de onda do sinal de ECG é congelada 20 segundos antes de o botão ser pressionado para observar o resultado da medição. Se o tempo não for suficiente, use apenas o tempo



CUIDADO

- ◆ Quando o modo de amostragem é pré-amostragem, amostragem de ativação ou amostragem periódica, o modo de gravação é padronizado para auto-simultâneo sem opção auto-sequencial.



2.3.2.2 Análise de Registro

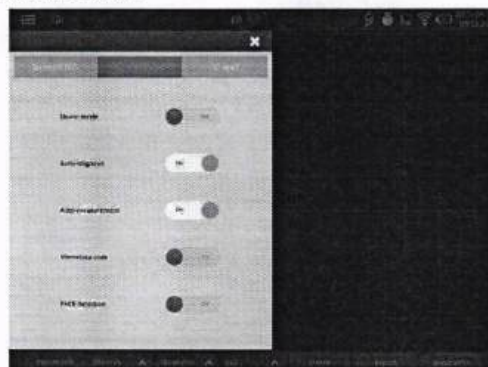


Figura 2.9 Interface de Análise de Registro

Análise de Registro			
Item do menu	Suspensão Menu	Padrões	Ilustração
Modo de Demonstração	Ligado/Desligado	Desligado	Ligar/Desligar o Modo de Demonstração
Diagnóstico Automático	Ligado/Desligado	Ligado	Ligar/Desligar o Diagnóstico Automático Após desligar, o relatório de ECG não mostra a conclusão do diagnóstico
Medição Automática	Ligado/Desligado	Ligado	Ligar/Desligar a Medição Automática. Depois de desligar, o relatório de ECG não mostra os parâmetros de diagnóstico.
Código de Minnesota	Ligado/Desligado	Desligado	Ligar/Desligar o Código de Minnesota. Se estiver desligado ou não conseguir adquirir o código, o relatório de ECG não mostra o Código Minnesota
Detecção de PASSO	Ligado/Desligado	Desligado	Ligar/Desligar a Detecção de PASSO

22

2.3.2.3 12-Derivação

O sistema de condutor pode mudar livremente entre padrão, parede posterior, tórax direito, parede posterior do tórax direito, espaço intercostal anterior, espaço intercostal seguinte, CABRERA e personalizado.

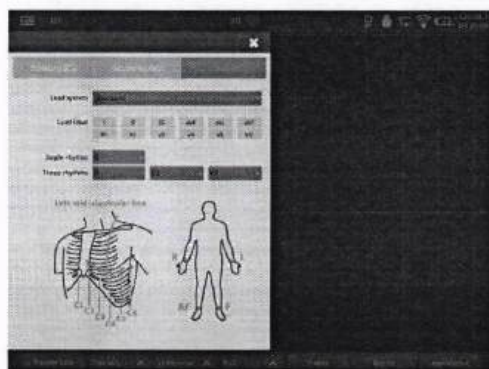


Figura 2.10 Interface do Sistema de Derivação

Sistema de Derivação	
Item do menu	Rótulo de Derivação
Padrão	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Parede Posterior	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V7, V8, V9
Tórax Direito	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V3R, V4R, V5R
Tórax Direito Parede Posterior	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Espaço Intercostal Anterior	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Próximo Espaço Intercostal	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
CABRERA	aVL, I, -aVR, II, aVF, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Personalizar	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6



2.3.3 Interface de Informação do Paciente

Na interface de aquisição de forma de onda, você pode clicar na tecla F1 no painel ou no

botão **Paciente Info** ou o botão **II** na parte inferior da tela sensível ao toque para entrar na interface de informações do paciente e, em seguida, inserir as informações pelo teclado. Depois que a entrada for concluída, clique no o botão **Confirm** para salvar e retornar. Clique no botão **Força** para gerar automaticamente as últimas informações do paciente.

Figura 2.11 Interface de Informações do Paciente

Clique no botão **Força** na interface de informações do paciente, digite o endereço IP do servidor, a porta e o caminho (para obter detalhes, consulte o administrador da rede). Você pode sincronizar os dados de informações do paciente no servidor e importar diretamente as informações do paciente para a lista. Clique em um dos pacientes para gerar automaticamente suas informações. Antes de importar dados, teste se pode ser conectado.

Se a função de sincronização automática da lista estiver ativada, o sistema sincronizará automaticamente os dados do servidor sempre que você entrar na interface da lista.

Figura 2.12 Interface de Informações do Paciente - Configurações

ID	Name	Gender
20209618094859	AA	Male

Figura 2.13 Interface de Informações do Paciente - Lista

2.3.4 Interface de Velocidade do Papel

Na interface da Aquisição de Forma de Onda, toque na tecla **Velocidade** ou clique na tecla F2 no painel para alterar a velocidade do papel. A velocidade do papel pode ser selecionada entre 5mm/s, 6.25mm/s, 10 mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s.

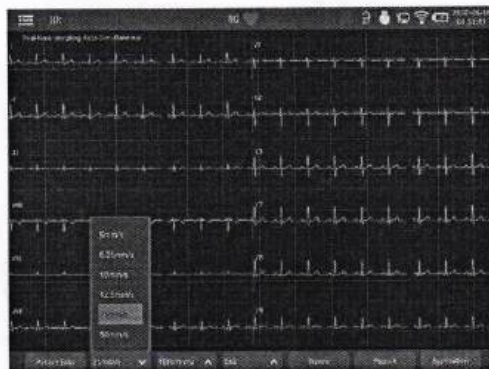


Figura 2.14 Interface de Velocidade do Papel

26

2.3.5 Interface de Amplitude de Ganho.

Na interface da Aquisição de Forma de Onda, toque na tecla **Amplitude** ou clique na tecla F3 no painel para alterar a amplitude de ganho. A amplitude de ganho pode ser selecionada entre 2,5 mm/mv, 5mm/mv, 10mm/mv, 20 mm/mv, 40 mm/mv and automática.



Figura 2.15 Interface da Amplitude de Ganho.





2.3.6 Interface de Exibição de Derivação

Na interface de aquisição de forma de onda, você pode clicar diretamente no botão "

na tela sensível ao toque ou clicar na tecla F4 no painel para alternar a exibição do condutor. As opções de Exibição de Derivação são: 3x4, 3x4+1, 3x4+3, 6x2, 6x2+1, 12x1, 6x2+3. Considere 3x4+1, por exemplo. Ao imprimir, a forma de onda de ECG de 12 condutores é organizada em um formato de 3 linhas e 4 colunas com um condutor de ritmo abaixo durante a impressão. (A exibição do condutor será salva após o desligamento.)



Figura 2.16 Interface de Exibição de Derivação

28

2.3.7 Interface de Gerenciamento de Relatórios

Na interface de aquisição de forma de onda você pode clicar diretamente no botão "

na tela sensível ao toque ou clicar na tecla F6 no painel para entrar na interface de gerenciamento de relatórios. Para mais detalhes, veja o Capítulo 7 Gerenciamento de Relatórios. Esta interface tem função de bloqueio. Depois que o teclado externo for pressionado, pressione a combinação de teclas "CTRL+ALT+L", uma caixa de diálogo de bloqueio aparecerá e as funções de impressão de relatório, transmissão de relatório e exclusão de relatório podem ser bloqueadas. Após o bloqueio, o botão de opção está acinzentado; se precisar alterar as configurações da opção, pressione a combinação de teclas "CTRL+ALT+L" novamente para desbloquear a opção.



Figura 2.17 Interface de Gerenciamento de Relatórios

29

2.3.8 Interface de Aplicação

Na interface da Aquisição de Forma de Onda, toque na tecla **Aplicação** ou clique na tecla F7 no painel para entrar na interface do aplicativo.



Figura 2.18 Interface do Aplicativo

30

Capítulo 3 Instalação

3.1 Preparação para Instalação



CUIDADO

- ◆ Este dispositivo deve ser instalado por pessoal autorizado pelo fabricante.
- ◆ Não abra a tampa do dispositivo. Caso contrário, pode haver risco de choque elétrico. Somente o pessoal de serviço autorizado e treinado pelo fabricante pode manter ou atualizar o dispositivo.
- ◆ Este dispositivo inclui software protegido por direitos autorais e leis internacionais, todos os direitos reservados ao fabricante. Nenhuma parte do dispositivo pode ser modificada, reproduzida ou transmitida de qualquer forma ou por qualquer meio, sem permissão prévia por escrito do fabricante.
- ◆ Todos os dispositivos digitais analógicos conectados a este dispositivo devem ser aprovados pelo padrão designado (como IEC60601-1 Segurança de Equipamentos Elétricos Médicos). E todos os equipamentos devem ser conectados de acordo com a versão válida do sistema padrão IEC60601-1-1. A pessoa encarregada de conectar os dispositivos adicionais às portas de sinal de entrada e saída deve ser responsável pela conformidade do sistema com o padrão IEC60601-1-1 ou não. Para qualquer dúvida, entre em contato com o fabricante.
- ◆ Quando este dispositivo e outro dispositivo elétrico estiverem conectados em conjunto com determinada função, se não puder ser determinado se essa combinação é perigosa (por exemplo, choque elétrico causado por aglomeração de corrente de fuga) ou não em termos de especificação de cada dispositivo, entre em contato com o fabricante ou especialistas relacionados em hospitais, para garantir que a segurança de todos os dispositivos não seja violada.

3.1.1 Inspeção de Embalagem Aberta

Antes de abrir a caixa da embalagem, inspecione-a cuidadosamente. Se algum dano for encontrado, entre em contato com a empresa de transporte imediatamente.



Por favor, abra o pacote de maneira correta. Remova cuidadosamente o dispositivo e outros componentes da caixa e verifique-os um a um de acordo com a lista de embalagem. Verifique se o dispositivo está danificado mecanicamente ou se as mercadorias estão completas. Para qualquer dúvida, entre em contato com o fabricante imediatamente.



ATENÇÃO

- ◆ Mantenha os materiais de embalagem fora do alcance das crianças. Ao descartar os materiais de embalagem, siga as leis e regulamentos locais ou o regime de descarte de resíduos médicos em hospitais locais.
- ◆ O dispositivo pode ser contaminado por micróbios durante o armazenamento, transporte e uso. Verifique se a embalagem está intacta antes de usar, especialmente os acessórios descartáveis. Se algum dano for encontrado, pare de usar.



CUIDADO

- ◆ Guarde bem as caixas de embalagem e os materiais para envio ou armazenamento futuro.

3.1.2 Requisitos Ambientais

Este dispositivo deve ser usado em um ambiente em conformidade com as especificações ambientais deste manual.



- ◆ Evite usar o dispositivo na presença de ruído, vibração, poeira, substâncias corrosivas ou inflamáveis e explosivas. Se o dispositivo estiver instalado em uma caixa, certifique-se de que o espaço frontal e traseiro seja suficiente para operação, manutenção e serviço. Para permitir a circulação de ar desimpedida para um bom efeito de resfriamento, pelo menos 5 cm de espaço deve ser guardado ao redor do dispositivo.
- ◆ Durante o processo de movimentação do dispositivo de um ambiente para outro, pode ocorrer condensação devido a diferenças de temperatura ou umidade. Neste momento, você pode usá-lo até que a condensação desapareça.

32



ATENÇÃO

- ◆ Certifique-se de que o dispositivo funciona no ambiente especificado necessário. Caso contrário, não cumprirá as especificações técnicas alegadas neste manual, o que pode levar a consequências imprevisíveis (danos ao dispositivo, etc.).
- ◆ Não use o dispositivo em ambiente rico em oxigênio ou na presença de substâncias inflamáveis ou explosivas (anestésicos, etc.) em caso de incêndio ou explosão.
- ◆ Campos eletromagnéticos podem afetar o desempenho desta unidade. Portanto, outros dispositivos usados nas proximidades da unidade devem estar em conformidade com os requisitos EMC. Telefones celulares, equipamentos de raios X ou ressonância magnética são potenciais fontes de interferência, pois podem emitir radiação eletromagnética de alta intensidade.
- ◆ O plugue de energia é usado para separar o circuito de ECG da rede elétrica. Não coloque a máquina de ECG em um local em que seja difícil manusear o plugue.
- ◆ Certifique-se de conectar o cabo de energia CA a um soquete de três núcleos de nível hospitalar com um fio terra para garantir um aterramento confiável.
- ◆ Antes de conectar a unidade à energia CA, verifique se a tensão e a frequência da energia estão em conformidade com a etiqueta ou com os requisitos especificados neste manual.



CUIDADO

- ◆ Se houver forte radiação eletromagnética nos arredores, produzirá diferentes níveis de interferência na máquina de ECG. Certifique-se de que não haja linhas de alta tensão e cabos de energia de carga pesada passando perto da unidade e do leito do paciente.
- ◆ Ao examinar o paciente, evite que pessoas irrelevantes entrem em contato com a máquina ou com o paciente, caso a interferência afete as interpretações.

33



3.2 Seleção de Potência

Esta máquina de ECG pode funcionar com energia CA de 100V-240V ou bateria recarregável de íons de lítio.

3.2.1 Conectar à Alimentação CA

Conecte uma extremidade do cabo de energia de três núcleos na tomada de energia na parte traseira da máquina e a outra extremidade no soquete de três núcleos com um cabo de aterramento. Ligue o interruptor de energia na parte traseira da máquina e a luz de entrada CA acende, o que indica que a energia CA foi conectada.



ATENÇÃO

- ◆ Use apenas o cabo de energia do adaptador dedicado fornecido pelo fabricante. Se o cabo de energia estiver danificado, entre em contato com o fabricante para comprar um novo para substituição.
- ◆ Se o aterramento adequado não puder ser garantido, você deverá operar o dispositivo com a bateria recarregável embutida. Caso contrário, pode ocorrer choque elétrico no paciente e no operador.

3.2.2 Energia da Bateria

A máquina de ECG possui uma bateria de lítio recarregável integrada que pode ser usada para alimentar a unidade durante o transporte ou quando a energia CA não estiver disponível. Para uso e manutenção da bateria, consulte o conteúdo relacionado na Seção 9.3 deste manual.



ATENÇÃO

- ◆ Certifique-se de que a máquina de ECG esteja alimentada por uma bateria recarregável dedicada. Antes de usar, consulte o conteúdo da Seção 9.3 deste manual. O uso seguro e adequado da bateria deve ser garantido para evitar vazamento de corrente, calor ou explosão.
- ◆ A substituição da bateria deve ser realizada pelo engenheiro de serviço autorizado pelo fabricante. Para substituição da bateria, entre em contato com o engenheiro de serviço.

34

autorizado pelo fabricante.



CUIDADO

- ◆ Para evitar perda de dados causada por interrupção acidental de energia CA, uma bateria deve sempre ser instalada na máquina de ECG.
- ◆ Sempre que a unidade estiver conectada à energia CA e a energia CA estiver ligada, a bateria está sendo carregada. Portanto, é recomendável que a unidade permaneça conectada à energia CA quando não estiver em uso. Isso garantirá uma bateria totalmente carregada sempre que necessário.

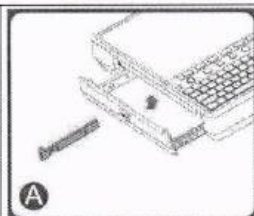
3.3 Instalação do Papel de Registro

Esta máquina de ECG foi projetada para usar papel de registro térmico Zip fold de 216 mm ou 210 mm de largura.

3.3.1 Instalação do Bloco de Papel

Antes de instalar o papel de 216 mm de largura, instale primeiro o bloco de papel que o acompanha.

A: Empurre o interruptor da porta da impressora, puxe a porta para fora e coloque o bloco de papel conforme mostrado.



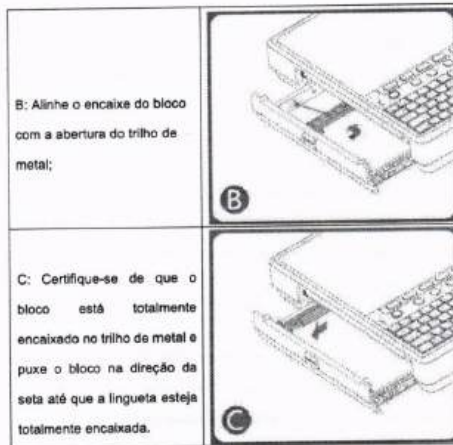


Figura 3.1 Esboço da instalação do Papel de Registro

3.3.2 Instalação do Papel de Registro

O método de instalação do papel de registro térmico dobrado em Z de 216 mm ou 210 mm de largura é o mesmo da figura a seguir:

36

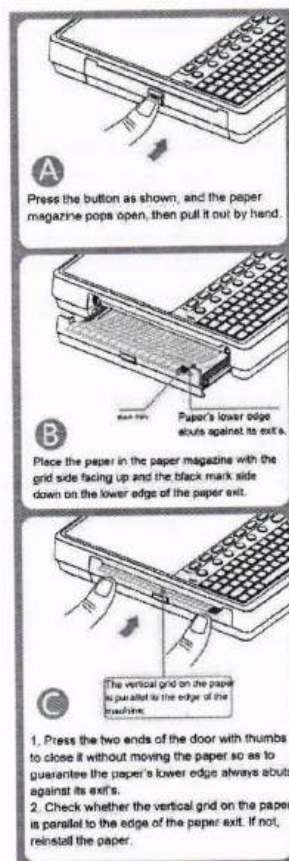


Figure 3.2 Esquema de Instalação do Papel de Registro

37



- ◆ A extremidade marcada em preto do papel de registro deve ficar próxima à extremidade de detecção marcada em preto do registrador.
- ◆ O lado da grade do papel de registro deve ficar voltado para o cabeçote da impressora.
- ◆ A página final do papel de registro está marcada em vermelho. Certifique-se de que está colocada no fundo.
- ◆ O papel de registro deve ser colocado acima da aba plástica.
- ◆ Coloque o papel de registro naturalmente durante a instalação. Mantenha a borda inferior do papel de registro próxima à da porta da impressora. Não o centralize deliberadamente.
- ◆ Ao fechar a porta da impressora, deixe paralela a linha de grade vertical do papel de registro com a margem de rasgo o máximo possível em caso de atolamento de papel causado por um grande desvio de posicionamento durante a impressão.
- ◆ Use o papel recomendado pelo fabricante.

3.4 Conexão do Cabo do Paciente

Conecte corretamente o cabo do paciente ao conector do condutor no lado direito da máquina. Aperte os parafusos no conector do cabo do paciente e conecte o cabo à máquina de ECG. A outra extremidade do cabo deve ser conectada ao paciente por meio de eletrodos. Para mais detalhes, consulte o Capítulo 5.



CUIDADO

- ◆ Use o cabo de paciente dedicado configurado pelo fabricante. Se o cabo estiver danificado, entre em contato com o fabricante a tempo de substituir ou comprar um novo.

38

3.5 Ligar

3.5.1 Verificações antes de Ligar

Para garantir um exame seguro e uma impressão estável do ECG, você deve fazer as verificações mencionadas acima antes de operar a máquina de ECG.

• Verificações no Ambiente de Operação

Verifique se o fio terra está bem conectado, o parafuso terra está apertado e o conector do fio terra e o fio terra estão conectados corretamente.

O ambiente de operação da máquina deve estar livre de equipamentos de raios X, dispositivos de ondas curtas e similares, que possam impor interferência na máquina de ECG.

A máquina deve ser operada em ambiente interno quente (a temperatura ambiente não deve ser inferior a 18 °C) para evitar interferência mioelétrica causada pelo frio.

Verifique se o cabo de energia está conectado corretamente e desembaraçado com outros cabos.

• Verificações na Fonte de Energia

Quando a máquina for operar com energia CA, verifique se a tensão de energia é a mesma que a tensão local usada e se o cabo de energia está firmemente conectado à máquina. Use uma tomada CA devidamente aterrada. Se uma bateria for usada, verifique se está totalmente carregada.

• Verificações no Cabo do Paciente

Verifique se o cabo do paciente está firmemente conectado à máquina de ECG.

Verifique se os plugues do cabo do paciente estão conectados corretamente e de forma confiável com os eletrodos relacionados.

• Verificações no Papel de Registro

Verifique se o papel de registro é suficiente e está instalado corretamente.

3.5.2 Ligar

Após a instalação e as verificações, conecte o cabo de energia e ligue a máquina de ECG, em seguida, comece a adquirir e registrar o ECG do paciente.

39



CUIDADO

- ◆ Se o dispositivo estiver danificado ou não funcionar, não poderá ser usado para adquirir e registrar o ECG do paciente. Entre em contato com o pessoal de serviço ou com o fabricante imediatamente.

3.6 Configuração da Máquina de ECG

Existem algumas configurações que precisam ser feitas para o primeiro uso, como tempo, formas de armazenamento de relatórios, etc. Durante a aquisição e medição da forma de onda de ECG, você precisa definir parâmetros como modos de registro, tempo de amostragem, ganho, velocidade do papel, filtro etc. Para mais detalhes, consulte a Seção 2.3 e o Capítulo 4.

3.7 Desligar

Siga as etapas abaixo para desligar a máquina de ECG:

- 1) Verificar se a aquisição e registro do ECG do paciente podem ser encerrados. 2) Desconectar todos os eletrodos de ECG do paciente.
- 3) Pressionar o botão liga/desliga e selecionar "Desligar".



CUIDADO

- ◆ Se você não conseguir desligar a máquina normalmente ou surgirem circunstâncias especiais, pressione e segure o botão liga/desliga por 10 segundos para forçar o desligamento. O desligamento forçado pode incorrer em perda de dados de ECG, portanto, geralmente não é recomendado, exceto em circunstâncias especiais.

Capítulo 4 Aplicações do Sistema

4.1 Acesso ao Menu Principal

Na interface de aquisição de forma de onda, clique no botão  na tela de toque ou na tecla F7 no painel para entrar na interface do aplicativo do sistema. A exibição da interface do aplicativo do sistema é descrita na Seção 2.3.8. A tela sensível ao toque permite que você clique diretamente no item que deseja visualizar.

Modo de Operação Principal:

- Tecla Tab para fazer o foco mudar para o próximo controle, Shift+Tab para fazer o foco mudar para o próximo controle;
- Nas opções de controle, você pode pressionar as teclas de direção "↑" e "↓" para alternar verticalmente. As teclas de direção "←" e "→" alternam horizontalmente, e a barra de espaço confirma a seleção;
- Você pode tocar na tela para selecionar; ou conecte um mouse USB externo e clique com o botão esquerdo para selecionar.

As configurações feitas na interface de configurações do sistema serão salvas como configurações padrão do usuário e permanecerão ativas na próxima vez que você ligar o telefone.

A interface de configuração geral tem uma função de bloqueio. Pressionar a combinação de teclas "CTRL+ALT+L" abrirá a caixa de diálogo de bloqueio, que pode bloquear as configurações da máquina, configurações de relatório, configurações de registro, configurações de filtro e configurações de aviso de pulsação. Após o bloqueio, o botão de opção está acinzentado; se precisar alterar as configurações da opção, pressione a combinação de teclas "CTRL+ALT+L" novamente para desbloquear a opção.

4.2 Interface de Aplicação

4.2.1 Configuração Geral da Máquina

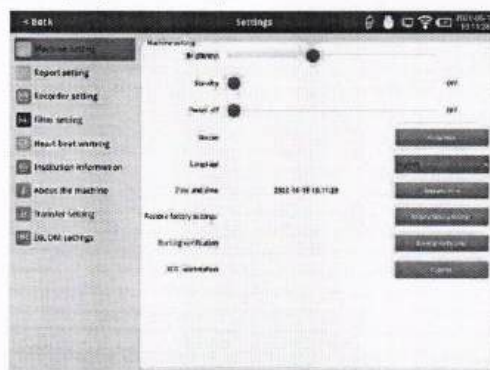


Figura 4.1 Interface de Configuração da Máquina

Configuração da Máquina			
Item do	Opção	Padrões	Ilustração
Brilho	/	/	Ajuste a intensidade da luz de fundo da
Espera	Desligado, 5 min., 10 min., 15 min., 20 min., 25 min., 30 min.	Desligado	Define a hora em que a máquina de ECG entrará automaticamente no modo de espera. Se não houver nenhuma operação de usuário dentro do tempo de espera definido, a máquina de ECG entrará no estado de espera. Ao entrar no modo de espera, a tela é desligada. O tempo de espera definido não pode ser superior ao o

42

Desligar	Desligado, 5 min., 10 min., 15 min., 20 min., 25 min., 30 min.	Desligado	Define o tempo de desligamento automático. Se o usuário não realizar nenhuma operação durante o tempo de desligamento automático definido,
Mouse	Mostrar/Esconder	Esconder	Quando a "Exibição" está ativada, a tela exibe a posição atual do mouse.
Linguagem	Chinês simplificado, chinês tradicional, inglês, ucraniano, turco, russo, francês, português, espanhol, alemão, italiano, polonês, romeno, búlgaro, croata, tailandês, tcheco	Inglês	Selecione o idioma da interface.
Data e hora.	/	/	Defina a data e a hora da máquina.
Restaurar fábrica	Restaurar configurações	/	Para restaurar configurações de fábrica
Verificação de gravação (arquivo MD5) / atualização	Verificação de gravação (arquivo MD5) / atualização	/	A verificação de gravação é usada para verificar se a versão atual foi gravada.
ECG Estação de trabalho	Suporte		Suporte à Estação de Trabalho de ECG.



CUIDADO

- As configurações de fábrica serão restauradas e a máquina reiniciará automaticamente.
- Se a máquina de ECG não for usada por um longo período de tempo ou se a carga da bateria estiver muito baixa, o que leva ao desligamento, confirme se a hora do sistema precisa ser redefinida antes do uso.





4.2.2 Configuração do Relatório Geral

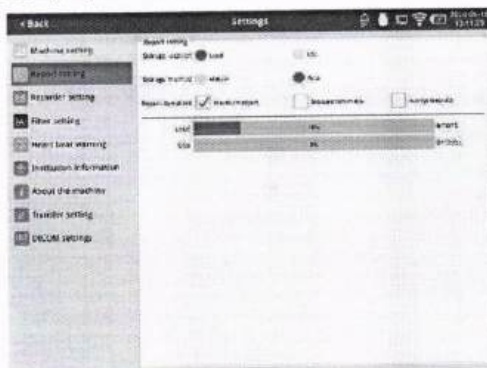


Figura 4.2 Configuração do Relatório Geral

Configuração do Relatório			
Item do menu	Opção	Padrões	Ilustração
Local de Armazenamento	Local/SD/USB	Local	Consulte a seção 6.4.1 para obter detalhes.
Método de	Automático/Man	Automático	Consulte a seção 6.4.2 para obter
Modelo de relatório	Relatório de forma de onda / Matriz de medição / Modelo de média	Relatório de forma de onda	Verifique a forma de onda e exiba a de ECG no relatório impresso. Verifique a matriz de medição e exiba a matriz de medição de ECG no relatório impresso (ao imprimir, a exibição horizontal mostra 12 condutores; a exibição vertical mostra os parâmetros de cada condutor, como P, pontos iniciais e finais da onda QRST, P, QRS, período do grupo de ondas T, etc.) Verifique o modelo médio e exiba o modelo médio de ECG no relatório impresso (quando

44

			Impresso, várias formas de onda periódicas de cada condutor serão combinadas em uma única forma de onda de ciclo.) Relatório de impressão integrado no modo de amostragem em tempo real, suporta apenas relatório de forma de onda; outra impressão integrada do modo de amostragem ou interface de visualização de ECG que imprime o relatório regular de ECG pode suportar todos os modelos de relatório, você pode selecionar múltiplos ou único. O modelo de relatório para impressão externa regular de ECG
Local/USB/SD Cartão	/	/	Exibir capacidade de armazenamento

4.2.3 Configuração Geral do Registrador

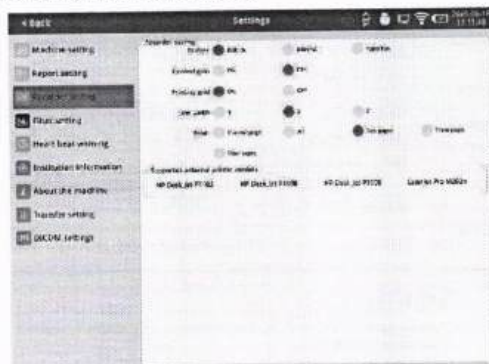


Figura 4.3 Configuração Geral do Registrador

45



Configuração do Registrador			
Item do menu	Opções	Padrão Valor	Ilustração
Impressora	Embutida/externa/sem papel	Embutida	No modo sem papel, clique em  chave, o sistema vai adquirir e salvar as formas de onda de ECG. Não importa se há papel de registro na impressora ou não, não imprimirá as formas de onda.
Ganho gradual	Ligar/Desligar	Desligar	Quando definido como Ligar, a amplitude de ganho dos primeiros seis condutores é o dobro do ganho do último condutor. Por exemplo, quando a amplitude de ganho é definida como 20 mm/mv, a primeira amplitude de ganho de seis condutores é de 20 mm/mv e a amplitude do último condutor é de 10 mm/mv. Se a interface de aquisição de forma
Grade de impressão	Ligar/Desligar	Ligar	Defina a grade ao exportar relatórios em PDF. Quando está definido como "Ligar", A zona da forma de onda e a zona do rodapé exibirão o fundo da grade; Quando definido como "Desligar", nenhum grade aparecerá no relatório. A grade de impressão está disponível
Espessura da linha	1/2/3	2	A largura da linha da forma de onda exibida no papel térmico.
Imprimir	Página atual / todas / duas páginas / três páginas / quatro	Duas páginas	Visualize o conteúdo da impressão quando estiver na impressora integrada.

46

Configuração do Registrador			
Item do menu	Opções	Padrão Valor	Ilustração
Modelos de impressora externa suportados	/	/	Modelos de impressora suportados: HP Dest_Jet P1102 (apenas o rádio do modelo de relatório é suportado) HP Dest_Jet P1108 (apenas o rádio do modelo de relatório é suportado) HP Dest_Jet P1008 (apenas o rádio do modelo de relatório é suportado) LaserJet Pro M202n (suporta seleção múltipla de modelo de relatório e seleção única) Se o modelo de relatório for multiselecionado, a conexão

4.2.4 Configuração do Filtro Geral



Figura 4.4 Configuração Geral do Filtro



Configuração do Filtro			
Item do menu	Opções	Padrão Valor	Ilustração
Filtro CA (Hz)	Desligar, 50, 60	50	Selecione se deseja ativar o filtro CA para filtrar a interferência de energia CA. O filtro CA deve estar sempre ligado.
Desvio da linha de base (Hz)	Desligar, 0,01, 0,05, 0,3, 0,6	0,3	Selecione a frequência do filtro de desvio da linha de base (BDR). O filtro de desvio da linha de base rejeita a maior parte da interferência do desvio da linha de base e torna o segmento ST sem distorção. A filtragem de desvio da linha de base
EMG (Hz)	DESL., 25, 35, 45, 75, 100, 150, 250, 350	35	Defina a frequência do EMG. Ativar o filtro EMG pode filtrar a interferência EMG, mas reduzir a largura de banda e fazer com que a forma de onda do ECG mude. O filtro EMG é filtragem passa-baixa. Os sinais com uma frequência superior ao valor definido serão filtrados. Quando definido para 35 Hz, o sistema exibe apenas sinais abaixo de 35 Hz e abaixo de 35 Hz, e sinais além de 35 Hz serão filtrados.



CUIDADO

- As configurações do filtro de desvio da linha de base e do filtro EMG afetam o alcance de resposta de frequência do eletrocardiograma. Se o valor da configuração do filtro de desvio da linha de base for muito alto e o valor da configuração do filtro EMG for muito baixo, isso afetará a precisão da máquina de ECG para restauração da forma de onda. Por exemplo, quando a frequência do filtro de desvio da linha de base é definida como 0,6 Hz e a frequência do filtro EMG é definida como 25 Hz, o alcance de resposta de frequência do sistema é de 0,6 Hz a 25 Hz.

4.2.5 Aviso Geral de Pulsação

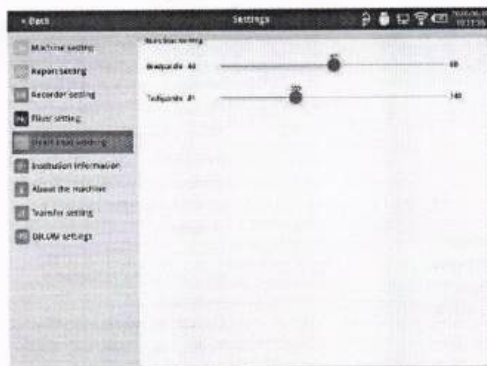


Figura 4.5 Interface de Aviso de Pulsação

Aviso de Pulsação			
Item do menu	Opções	Padrão Valor	Ilustração
Bradicardia	40-80	60	Defina o limiar de bradicardia.
Taquicardia	81-140	100	Defina o limiar de taquicardia.



4.2.6 Informações Gerais da Instituição

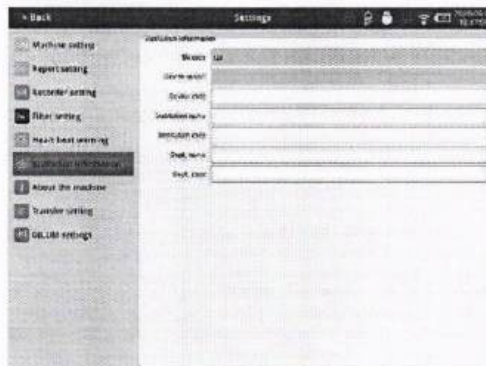


Figura 4.6 Interface de Informações da Instituição

4.2.7 Informações Gerais Sobre a Máquina



Figura 4.7 Sobre a Interface da Máquina

50

4.2.8 Configuração Geral da Transferência

Entre na interface de configuração de transferência. Digite a senha de desbloqueio de acordo com o solicitado. A senha padrão é 4000400499.

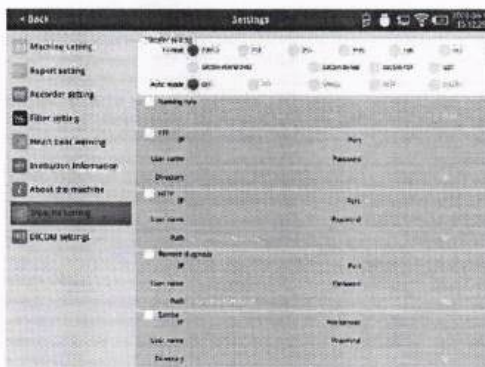


Figura. 4.8 Interface de Configuração de transferência

Configuração de Transferência			
Item do menu	Opções	Padrão Valor	Ilustração
Formato de transmissão do relatório	ZQECG, PDF, JPG, PNG, XML, HL7, DICOM-WAVEFORM, DICOM-IMAGE, DICOM-PDF, GDT	ZQECG	O formato de transmissão do arquivo ECG.
Transferência automática	OFF/FTP/SAMBA/HTTP/DICOM	DESLIGADO	Quando está DESLIGADO, você pode selecionar manualmente a transmissão do relatório de ECG na interface [Gerenciamento de relatórios]. Quando ligado, o relatório



			modo de transmissão quando o relatório de ECG é impresso e congelado. (Você deve garantir que a rede esteja conectada corretamente e o FTP/SAMBA/HTTP/D/COM modo de transmissão foi habilitado com sucesso) Observação: O botão correspondente só será destacado se o modo de
Regra de nomenclatura	SN/PID/Hora/XXX + SN/PID/Hora/XXX + SN/PID/Hora/XXX + SN/PID/Hora/XXX + SN/PID/Hora/XXX	SN+ Hora. ZQECG	As regras de nomenclatura podem ser uma combinação de SN, PID ou Tempo, podem ser nomeadas separadamente. O sufixo do nome do arquivo é gerado automaticamente com
Configuração de FTP	endereço IP, número da porta, nome de usuário, senha, diretório	/	1) O nome de usuário e a senha FTP que você definir devem ser o nome de usuário e a senha que podem ser registrados no servidor FTP. 2) O caminho FTP definido deve ser um subdiretório que já existe no diretório raiz do servidor FTP. Observação: Para mais informações sobre o servidor FTP, consulte seu administrador de rede. 3) Após a configuração, você pode clicar no botão " " para verificar se ele pode ser conectado. 4) Depois que o teste for aprovado, verifique o botão " " para ativá-lo (Observação: Só pode ser utilizado na transmissão de
Configuração de HTTP	endereço IP, número da porta, nome de usuário,	/	1) O nome de usuário e a senha HTTP que você definiu devem ser

52

			podem ser registrados no servidor HTTP. 2) O caminho HTTP definido deve ser um subdiretório que já existe no diretório raiz do servidor HTTP. Observação: Para mais informações sobre o servidor HTTP, consulte seu administrador de rede. 3) Após a configuração, você pode clicar no botão " " para verificar se ele pode ser conectado. 4) Depois que o teste for aprovado, verifique o botão " " para ativá-lo (Observação: Só pode ser utilizado na transmissão de
Configurações de diagnóstico remoto	endereço IP, número da porta, nome de usuário, senha, diretório	/	1) O nome de usuário e a senha de diagnóstico remoto que você definir devem ser o nome de usuário e a senha que podem ser registrados no servidor de diagnóstico remoto. 2) O caminho de diagnóstico remoto definido deve ser um subdiretório que já existe no diretório raiz do servidor de diagnóstico remoto. Observação: Para mais informações sobre o servidor de diagnóstico remoto, consulte seu administrador de rede. 3) Após a configuração, você pode clicar no botão " " para verificar se ele pode ser conectado. 4) Depois que o teste for aprovado, verifique o botão " " para ativá-lo (Observação: Só pode ser usado na transmissão de

53



SAMBA Configuração	endereço IP, grupo de trabalho, nome de usuário, senha, diretório	1) O nome de usuário e a senha SAMBA que você definir devem ser o nome de usuário e a senha que podem ser registrados no servidor SAMBA. 2) O caminho SAMBA definido deve ser um subdiretório que já existe no diretório raiz do servidor SAMBA. Observação: Para mais informações sobre o servidor SAMBA, consulte seu administrador de rede. 3) Após a configuração, você pode clicar no botão "Testar" para verificar se ele pode ser conectado. 4) Depois que o teste for aprovado, verifique o botão "Ativar" para ativá-lo. (Observação: Só pode ser utilizado na transmissão da interface (Gestão de Relatórios).
-----------------------	---	--

4.2.9 Configuração geral-DICOM

Entre na interface de configuração de transferência. Digite a senha de desbloqueio de acordo com o solicitado. A senha padrão é 4000400499.

54

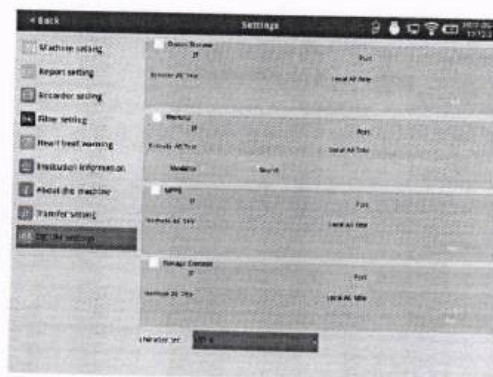


Figura 4.9 Interface de Configuração DICOM

CONFIGURAÇÃO DICOM			
Item do menu	Opções	Padrão Valor	Ilustração
Armazenamento o Dicom (carregar configuração)	Endereço IP, número da porta, título AE remoto, título AE local	/	O arquivo ECG é carregado neste servidor no formato de transferência "dicom". 1) Após a configuração, você pode clicar no botão "Testar" para verificar se pode ser conectado. 2) Depois que o teste for aprovado, verifique o botão "Ativar" para ativá-lo. (Observação: só pode ser usado na transmissão da
Lista de trabalho (Configurações do Servidor)	Endereço IP, número da porta, diretório AE remoto,	/	A máquina de ECG importa dados de informações do paciente deste servidor. 1) Após a configuração, você pode



	diretório, modalidade e pesquisa		podem ser conectados. 2) Depois que o teste for aprovado, verifique
MPPS (Configurações do servidor)	Endereço IP, número da porta, diretório AE remoto, diretório AE local	/	A máquina de ECG enviará três estados de aquisição, iniciará a coleta, concluirá a aquisição e cancelará a aquisição para este servidor. 1) Após a configuração, você pode clicar no botão " " para verificar se pode ser conectado. 2) Depois que o teste for aprovado,
Comprômiso de Armazenamento (Configuração do disco)	Endereço IP, número da porta, diretório AE remoto, diretório AE local	/	Um servidor que confirma se o arquivo ECG foi carregado. 1) Após a configuração, você pode clicar no botão " " para verificar se pode ser conectado. 2) Depois que o teste for aprovado, verifique
Conjunto de caracteres	ASCII/GB18030/ISO-8859-1 ISO-8859-9/ UTF-8	UTF-8	Selecione o conjunto de caracteres apropriado para evitar caracteres distorcidos no

4.2.10 Configuração de e-mail

1. Clique no botão para abrir a caixa de diálogo de e-mail. Observação: Para mais informações sobre como configurar sua rede e interfaces, consulte seu administrador de rede. Use Ethernet com fio ou transmissão WIFI:
1) Adicione manualmente remetente, número da conta do destinatário, endereço do servidor e número da porta.
2) Selecione e confirme o remetente apropriado, destinatário.

56

- 3) Clique no botão para verificar os arquivos que deseja enviar. O sistema preencherá automaticamente o assunto do e-mail.
 - 4) Clique no botão para enviar o e-mail.
2. O destinatário pode procurar o arquivo de ECG em formato png por meio da caixa de correio.

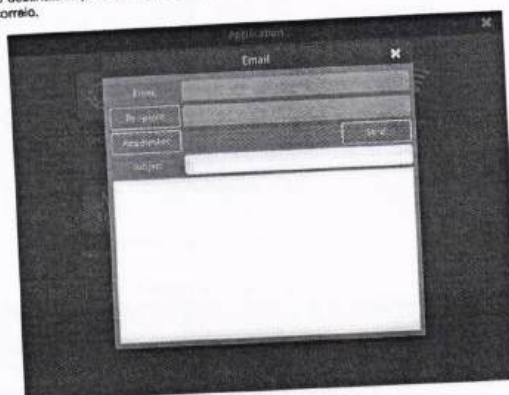


Figura 4.10 Interface de e-mail

4.2.11 Configuração de LAN

- Clique no botão para abrir a caixa de diálogo Configurações com fio para fazer as configurações de rede apropriadas. (Observação: Para obter detalhes sobre a configuração da rede, consulte o seu administrador de rede.) Após a configuração, clique no botão para salvar e produzir efeito. Você pode obter automaticamente o endereço IP local ou inserir manualmente o endereço IP local.



Figura 4.11 Interface LAN

4.2.12 Configuração de WIFI



Clique no botão "Wireless" para abrir a caixa de diálogo Configurações sem fio, você pode optar por ativar

WIFI ligado ou desligado. Clique no botão "Add network" para conectar manualmente o WIFI oculto e suportar pontos de acesso do tipo criptografia WEP.

58



Figura 4.12 Interface WIFI

4.2.13 Configuração de ECG Padrão



Clique no botão "ECG" para entrar na interface de aquisição de forma de onda.

4.2.13.1 Modo automático

O modo automático refere-se à aquisição e impressão automática de formas de onda pelo eletrocardiograma. É um modo comum de eletrocardiograma e é usado para exame de eletrocardiograma de rotina. O usuário simplesmente pressiona o botão "ECG" para capturar e imprimir automaticamente a forma de onda. (Não inclui o modo de pré-amostragem). Método de operação específico:

1. Na interface de aquisição de forma de onda, defina a exibição, ganho e velocidade do papel de acordo com as necessidades reais;
2. Clique no botão "ECG" no canto superior esquerdo da interface de aquisição da forma de onda para entrar na interface de configuração [ECG Padrão], selecione o modo automático ou



modo de registro sequencial automático, define o modo de amostragem, a duração da aquisição e a duração da impressão;

3. Acesse a interface [12 condutores] e selecione o sistema de condutores e o rótulo de condutor de um ou três ritmos;

4. De acordo com suas próprias necessidades, defina outros parâmetros e saia da interface [ECG Padrão] após a conclusão da configuração.

5. Clique no botão  no painel para imprimir o relatório de ECG no modo automático.

CUIDADO

- ◆ Quando o sinal de ECG acaba de ser conectado ou o dispositivo recebe o ruído de sobrecarga, a forma de onda será desordenada, o desvio de linha de base é sério e a amplitude da forma de onda do sinal pode exceder a largura máxima de exibição. Neste momento, aguarde a conexão do dispositivo e o paciente, bem como a forma de onda, estabilizarem. Em seguida, comece a medir e registrar.
- ◆ Quando o ECG está sobrecarregado ou qualquer parte do amplificador está saturada, a máquina de ECG está em um estado de funcionamento anormal. Neste momento, a interface exibe apenas a linha de base. Para obter resultados de medição precisos, aguarde que a conexão do dispositivo e o paciente, bem como a forma de onda, se estabilizem. Em seguida, comece a medir e registrar.
- ◆ Se a forma de onda ficar confusa ou instável durante a aquisição do sinal de ECG do paciente, consulte o Capítulo 8.

60

4.2.13.2 Modo manual

O modo manual significa que o usuário pode controlar manualmente a duração da máquina de ECG para coletar e imprimir o ECG. Geralmente é usado pelo usuário para coletar e imprimir formas de onda de ECG de qualquer comprimento de acordo com as necessidades clínicas.

Método de operação específico:

1. Clique no botão  no canto superior esquerdo da interface de aquisição da forma de onda para entrar na interface de configuração [ECG Padrão], selecione o modo de amostragem em tempo real e modo de registro manual;

2. Acesse a interface [12 condutores] e selecione o sistema de condutores e o rótulo de condutor simples ou de três ritmos;

3. Na interface de aquisição de forma de onda, defina a exibição, ganho e velocidade do papel de acordo com as necessidades reais;

4. De acordo com suas necessidades, defina outros parâmetros e saia da interface de configuração [ECG Padrão] após a conclusão da configuração.

5. Clique no botão  no painel para imprimir o relatório de ECG no modo manual.

Observação: A impressora externa não é suportada no modo manual.



Figura 4.13 Interface de aquisição de forma de onda em modo manual



4.2.13.3 modo Ritmo

O modo ritmo é para o usuário coletar e imprimir um único condutor por um longo tempo para observar e capturar arritmias esporádicas ou frequentes.

Método de operação específico:

1. Clique no botão  no canto superior esquerdo da interface de aquisição da forma de onda para entrar na interface de configuração [ECG Padrão] e selecione o modo de amostragem em tempo real, modo de registro de ritmo e tempo de análise de ritmo;
2. Na interface de aquisição de forma de onda, toque diretamente na tela para selecionar o rótulo do condutor do ritmo.
3. Após a configuração, clique no botão  na tela, a contagem regressiva do tempo de amostragem aparecerá. Uma forma de onda de ritmo completa será gravada após o término da contagem regressiva.

Durante o processo de gravação, pressione o botão  para interromper o registro, se necessário.

4. Clique no botão  no painel e a contagem regressiva do tempo de amostragem aparecerá. Uma forma de onda de ritmo completa será impressa após o término da contagem regressiva. Durante o processo de registro, pressione o botão  para interromper o registro ou a impressão do relatório de análise de ritmo, se necessário.

62

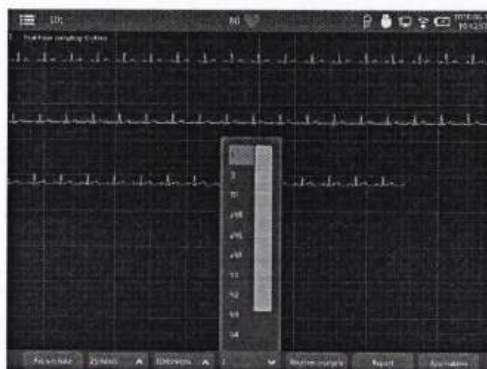


Figura 4.14 Interface de Aquisição de Forma de Onda de Análise de Ritmo

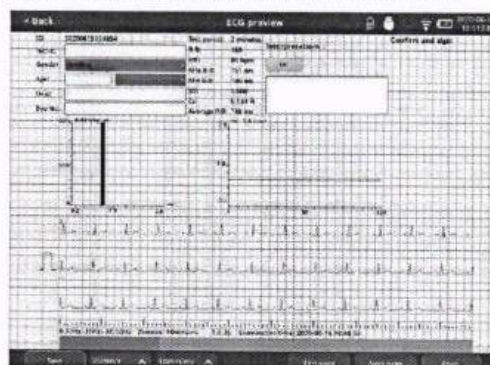


Fig. 4.15 Interface de Relatório de Análise de Ritmo de 2 minutos



4.3 Configuração da Máquina

4.3.1 Primeira Configuração

Ao usar o ECG pela primeira vez ou usá-lo após reparo ou atualização, certifique-se de verificar e melhorar as seguintes configurações:

Preencha as informações relevantes do dispositivo em [Informações da instituição] para conveniência do gerenciamento e manutenção centralizados.

Defina a data e a hora em [Configurações da Máquina] para garantir data e hora precisas para a conveniência da geração do número do paciente e do gerenciamento de relatórios.

Defina o brilho da luz de fundo em [Configuração da máquina].

Defina o tempo de espera em [Configuração da máquina].

Defina o tipo de idioma em [Configuração da máquina].

Defina o local de salvamento do relatório e o modo de salvamento em [Configuração de Relatório].



CUIDADO

- ◆ Quando o equipamento é reparado ou atualizado, as configurações do equipamento geralmente são restauradas para os valores de fábrica e precisam ser redefinidas naquele momento.

4.3.2 Configurar antes de Usar

Ao usar o ECG pela primeira vez ou usá-lo após reparo ou atualização, certifique-se de verificar e melhorar as seguintes configurações:

Na interface [12 condutores], selecione o sistema de condutores e o rótulo de condutor simples ou de três condutores; Na interface de configuração [Configuração Geral do Filtro], defina a frequência do filtro;

Na interface de aquisição de forma de onda, defina a exibição, ganho e velocidade do papel de acordo com as necessidades reais;

Na interface de configuração [ECG Padrão], selecione o modo de amostragem, tempo de impressão, tempo de congelamento e outros parâmetros de acordo com as necessidades reais.



CUIDADO

- ◆ Na medição, a velocidade do papel, ganho, exibição, etc. podem ser rapidamente definidos pela tecla de atalho em tempo real. Para detalhes, consulte a seção 2.3.

64

Capítulo 5 Conexão do Cabo do ECG



- ◆ Durante a desfibrilação, não toque no paciente, nos eletrodos, no cabo do paciente e nos terminais dos condutores. Caso contrário, pode resultar em ferimentos graves ou morte.
- ◆ Para um paciente com marcapasso, a máquina de ECG pode interpretar e registrar o pulso do marcapasso como a onda do complexo QRS. Inspeção cuidadosamente a forma de onda de ECG registrada pela máquina de ECG.
- ◆ Para um paciente com marcapasso, a detecção do marcapasso deve ser ativada ao configurar a máquina. Consulte a Seção 2.3.2.2 para detalhes.
- ◆ Verifique se todos os eletrodos estão conectados aos locais corretos no corpo do paciente. Evite eletrodos (incluindo eletrodos neutros) e o contato do paciente com o solo ou qualquer outro condutor elétrico.
- ◆ Como com todos os equipamentos médicos, direcione cuidadosamente o cabeamento do paciente para reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento do paciente.
- ◆ A bola de sucção dos eletrodos torácicos contém borracha natural, que pode causar alergia. Preste muita atenção à pele colocada com eletrodos, se ocorrer alergia, troque outros tipos de eletrodos.
- ◆ A medição e o diagnóstico automáticos são apenas para referência dos médicos e não podem ser usados diretamente como base para o tratamento clínico.

5.1 Requisitos Ambientais

- ◆ É necessário manter o calor dentro de casa no inverno e a temperatura ambiente não é inferior a 15 °C para evitar a interferência EMG causada pelo frio. No verão, abra o ar condicionado para controlar a temperatura ambiente e evitar a colocação insegura de eletrodos causados pela transpiração do paciente.
- ◆ A tomada de energia CA deve ser conectada com fio terra dedicado e confiável.
- ◆ Ao colocar a máquina de ECG, tente manter o cabo de energia longe da cama do paciente e do cabo do paciente. Não coloque outros aparelhos ou cabo de energia perto da cama.

65

- A cama do paciente deve ser de tamanho adequado para garantir que o paciente possa se deitar naturalmente, com mãos e pés alongados naturalmente.

5.2 Preparação

Para adquirir sinais precisos de ECG, o paciente deve ser explicado sobre as seguintes informações.

- Antes do exame de ECG, o paciente não deve fazer exercícios extenuantes, beber álcool, fumar, fazer uma refeição completa, tomar chá, comer alimentos não cozidos e frios.
- Informe o paciente sobre a preparação para o exame de ECG e dê uma boa explicação a ele para eliminar seu nervosismo mental.
- Antes do exame, o paciente deve ter um bom descanso e ficar calmo.
- Durante o exame, o paciente deve deitar-se naturalmente, relaxar e respirar calma e uniformemente.
- Durante o exame, o paciente não deve se mover ou virar casualmente, com mãos e pés sem tocar em objetos metálicos, como metais nas bordas da cama.
- Abra a máquina de ECG para aquecê-la e, em seguida, defina seus parâmetros. Para inicialização e configuração do sistema, consulte o Capítulo 3 e o Capítulo 4. Desligue a máquina de ECG ao conectar o cabo do paciente e os eletrodos.

5.3 Seleção e Uso do Eletrodo

5.3.1 Preparação da Pele do Examinado

Quando os fatores ambientais estiverem corretos e o examinado estiver pronto para o exame, coloque os eletrodos no corpo do examinado. Para obter sinais de ECG precisos, prepare adequadamente a pele do examinado para a colocação dos eletrodos.

Remova os pelos do corpo nos locais pretendidos.

Limpe os locais pretendidos com álcool para desengordurar e remover as células mortas da pele. Seque cada local com uma bola de algodão seca.

66

5.3.2 Seleção de Eletrodo

A máquina de ECG está equipada com lâmpadas torácicas reutilizáveis e braçadeiras de membros. Para sua conveniência, você também pode comprar fatias de eletrodos descartáveis do fabricante. Use lâmpadas torácicas ou fatias de eletrodos descartáveis para conectar os eletrodos torácicos (C1 ~ C6), enquanto use grampos de membros ou fatias de eletrodos descartáveis para conectar as disposições dos membros (R, F, L, RF).

5.3.2.1 Bulbo Torácico

O bulbo torácico é composto de bulbo de sucção e eletrodo de metal. Há um orifício de conexão no eletrodo de metal, que é usado para conectar o fio condutor do conector Φ4,0 mm.

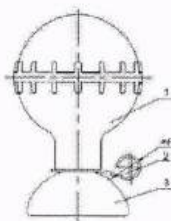


Figura 5.1 Bulbo torácico

1. Bulbo de sucção;
2. Furo de conexão (Φ4,0mm);
3. Eletrodo metálico;

Colocação de Eletrodos Torácicos

- Verifique os eletrodos torácicos, e verifique se estão limpos;
- Conecte respectivamente 6 eletrodos torácicos com o fio condutor correspondente. Endireite os fios do condutor e evite torcer e enroscar;
- Solte o botão do tórax do paciente para expor os locais dos eletrodos;
- Prepare a pele;
- Aplique uma fina camada de creme condutor na superfície dos locais dos eletrodos.
- Aplique uniformemente uma fina camada de creme condutor nas bordas dos bulbos do tórax;
- Coloque bem os eletrodos: aperte o bulbo de sucção do tórax para deixar a borda inferior do



eletrodo de metal firmemente conectada com a pele. Solte o bulbo para que o eletrodo fique adsorvido na pele do paciente;

- Certifique-se de que a máquina de ECG e seu cabo, eletrodos e condutores estejam conectados firmemente.

5.3.2.2 Grampo de Membro

O grampo de membro é composto pelo grampo e pelo eletrodo de metal. Há um orifício de conexão no eletrodo de metal, que é usado para conectar o fio condutor do conector de $\Phi 4,0$ mm.

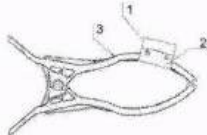


Figura 5.2 Grampo de Membro

1. Furo de conexão ($\Phi 4,0$ mm);
2. Eletrodo metálico;
3. Grampo

Colocação de Grampo de Membro

Os eletrodos dos membros devem ser colocados acima da articulação do punho do antebraço e a articulação do tornozelo da panturrilha medial para fazê-los entrar em contato próximo com a pele, contornando os ossos.

- Verifique se os eletrodos estão limpos,
- Os quatro eletrodos dos membros são conectados respectivamente com o fio condutor correspondente. Endireite os fios condutores e evite torcê-los,
- Arregace as mangas e as calças para expor os locais dos eletrodos,
- Prepare a pele;
- Aplique uma fina camada de creme condutor na superfície dos locais dos eletrodos;
- Aplique uma fina camada de creme condutor nos eletrodos metálicos,
- Posicione bem os eletrodos: prenda os locais preparados com grampos de membros;
- Certifique-se de que a máquina de ECG e seu cabo de paciente, os eletrodos e os cabos condutores estejam

68

firmeemente conectados.

5.3.2.3 Pedaco de Eletrodo Descartável

Os pedaços de eletrodos descartáveis não acompanham com esta máquina de ECG.

Entre em contato com o fabricante ou representantes autorizado, se necessário.

Etapas de colocação de pedaços de eletrodos descartáveis:

- Arregace as mangas e calças do paciente e afrouxe o botão do tórax para expor os locais dos eletrodos,
- Prepare a pele;
- Fixe os eletrodos na posição correta. Os eletrodos dos membros devem ser colocados acima da articulação do punho do antebraço e da articulação do tornozelo da panturrilha medial para que fiquem em contato próximo com a pele, contornando os ossos.
- Endireite os fios do condutor e evite torcer e enrolar. Conecte os fios do condutor com pedaços de eletrodo;
- Certifique-se de que a máquina de ECG e seu cabo de paciente, os eletrodos e os fios de condutor estejam conectados firmemente.



- ◆ Por favor, não misture eletrodos de diferentes tipos e marcas. Caso contrário, pode causar um grande desvio da linha de base ou uma recuperação mais longa da linha de base após a desfibrilação.
- ◆ Os eletrodos descartáveis podem ser usados apenas uma vez, o uso repetido pode resultar em degradação do desempenho ou infecção cruzada.
- ◆ Eletrodos reutilizáveis devem ser limpos e desinfetados antes do uso.
- ◆ O bulbo de sucção do eletrodo torácico contém borracha natural, que pode causar alergia. Preste muita atenção aos locais dos eletrodos, se ocorrer alergia, troque para outro tipo de eletrodos.
- ◆ Se os eletrodos reutilizáveis forem danificados após uso prolongado, entre em contato com nosso serviço pós-venda a tempo para compra e substituição. Só recebemos pedidos de eletrodos por conjunto. Eletrodos antigos e novos não podem ser misturados.



CUIDADO

- ◆ Para obter resultados de registro de ECG satisfatórios, os eletrodos de metal devem estar em contato próximo com a pele uniformemente.
- ◆ Os eletrodos metálicos devem estar limpos. E os locais preparados que entram em contato com os eletrodos metálicos devem estar limpos, livres de gordura e transpiração.
- ◆ Ao colocar os eletrodos no tórax, não deixe que os eletrodos metálicos entrem em contato uns com os outros ou que a zona do creme condutor dos eletrodos adjacentes se sobreponha.
- ◆ Ao colocar os quatro eletrodos nos membros, não machuque as mãos e os pés do paciente. Após a colocação, verifique se os eletrodos estão muito soltos ou muito apertados.
- ◆ Conectar e desconectar com frequência pode fazer com que as placas de metal dos eletrodos dos membros se movam ou se soltem, o que precisa ser ajustado durante o uso.
- ◆ Os eletrodos reutilizáveis devem ser limpos imediatamente após cada uso.
- ◆ Não é permitido o uso de eletrodos metálicos diferentes.



5.4 Colocação do Eletrodo

5.4.1 Cabo de ECG do Paciente

Tabela de contraste de eletrodos e fios de condutor:

Posicionamento	Símbolo	Código de Cores
Braço Direito	R	Vermelho
Braço Esquerdo	L	Amarelo
Pé Esquerdo	F	Verde
Pé Direito	RF	Preto
Tórax	C1	Vermelho
Tórax	C2	Amarelo
Tórax	C3	Verde

70

Tórax	C4	Marrom
Tórax	C5	Preto
Tórax	C6	Roxo

5.4.2 Colocação do Eletrodo do Membro

R — Braço
Direito L —
Braço Esquerdo
RF — Pé Direito
F — Pé
Esquerdo

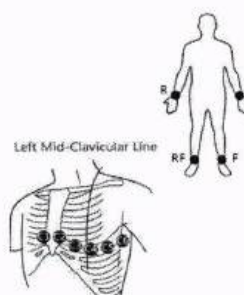


Figura 5.3 Colocação do Eletrodo no Tórax e Membros

5.4.3 Colocação do Eletrodo Torácico

- C1: Quarto espaço intercostal na borda esternal direita.
- C2: Quarto espaço intercostal na borda esternal esquerda
- C3: Meio caminho entre a localização C2 e C4.
- C4: Linha hemiclavicular esquerda no quinto espaço intercostal.
- C5: Linha axilar anterior esquerda no mesmo nível horizontal de C4.
- C6: Linha axilar média esquerda no mesmo nível horizontal de C4.



5.4.4 Colocação de Eletrodo

Pediátrico Ao adquirir ECG pediátrico, a condutor C3 deve ser colocado na posição C4R em vez de no local onde o eletrodo C3 padrão é colocado, conforme mostrado na figura 5.4 direita.

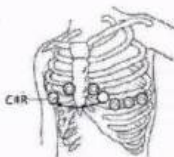


Figura 5.4 Colocação do Eletrodo de Chumbo Torácico Pediátrico

5.5 Conexão do Eletrodo

Conecte os fios condutores do tórax e dos membros, respectivamente, nos orifícios de conexão das lâmpadas dos eletrodos torácicos e dos grampos dos eletrodos dos membros. Ajuste os locais de contato para garantir uma conexão compacta. Preste atenção na colocação dos eletrodos.

5.6 Manuseio Inicial

Quando o eletrodo estiver solto, ou não estiver conectado corretamente ao fio condutor, ou o cabo de ECG estiver solto do lado da máquina, o nome do condutor no visor de ECG será vermelho. O ícone  fica iluminado (branco) depois que todos os cabos são conectados.

5.7 Inserir Informações do Paciente

Algumas das informações do paciente afetam diretamente as medições de ECG. Informações do paciente devem ser verificadas antes de iniciar a aquisição de ECG. O usuário pode colocar a página de informações do paciente com a tecla F1 no painel ou



tecla de atalho na parte inferior direita do teclado numérico. Digite as informações do paciente pelo teclado; selecione o espaço em branco desejado pela tecla de direção. Para mais detalhes, consulte o Capítulo 2. Depois de preencher as informações, confirme e saia.

72

Capítulo 6 Aquisição e Registro de ECG

6.1 Preparação de Aquisição

Para proteger o paciente e registrar um eletrocardiograma (ECG) preciso e estável, verifique cuidadosamente os seguintes itens antes de ligar a máquina para medição.

- 1) Verifique se a sala de exame é adequada;
 - Se existem aparelhos como máquina de raios-X, sistema de ultrassom e outros no quarto do paciente, pois podem interferir uns nos outros;
 - Se o solo está bem conectado;
 - Se a temperatura ambiente e a umidade são adequadas; a temperatura seria melhor no alcance de 20 ~ 25 °C, a umidade ambiente seria melhor no alcance de 30% ~ 60%.
- 2) Se a energia está bem conectada.
 - Se o plugue de energia está solto;
 - Se o cabo de energia está entrelaçado;
 - Se a energia é suficiente se for fornecida por bateria.
- 3) Se os fios condutores estão bem conectados.
 - Se o plugue está solto;
 - Se o cabo do paciente fica muito próximo ao cabo de energia;
 - Se os fios condutores e eletrodos estão bem conectados;
 - Se os eletrodos estão instalados frouxamente ou os eletrodos adjacentes estão em contato um com o outro.
- 4) Como está o paciente?
 - Se o paciente está muito nervoso; se ele ou ela se move ou fala
 - Se as mãos ou os pés do paciente entram em contato com objetos de metal, como bordas da cama.
- 5) Se os instrumentos estão em boas condições.
 - Se a máquina de ECG está danificada;
 - Se a máquina de ECG é inspecionada e mantida regularmente;
 - Se o papel de registro é suficiente.

73



6.2 Aquisição e Registro

6.2.1 Configuração de Registro

Depois que as verificações estiverem corretas, ligue a máquina de ECG, ela entra na interface de aquisição de forma de onda e, em seguida, você pode observar as formas de onda depois que estabilizarem. Defina o modo de amostragem, exibição, ganho e velocidade do papel de acordo com as necessidades reais e pressione  a tecla para imprimir formas de onda de ECG. Na interface aquisição de Forma de Onda, você pode definir a Máquina de ECG com a tecla F1-F7 ou por cliques na tela sensível ao toque.

Pressione a tecla  para alternar entre o modo automático e o modo manual. No modo manual, você pode alterar os condutores com a tecla  . Se você selecionar uma exibição com condutor de ritmo, defina-a em 12 condutores. Para mais detalhes, consulte o Capítulo 2.



CUIDADO

- ◆ Quando o sinal de ECG acaba de ser conectado ou a máquina recebe ruído de sobrecarga, as formas de onda serão caóticas, o desvio da linha de base será grave e a amplitude da forma de onda pode exceder a largura máxima. Neste momento, aguarde até que a máquina esteja conectada, o paciente se acalme e as formas de onda exibidas na interface se tornem estáveis, então comece a medir e registrar.
- ◆ Quando a máquina de ECG está sobrecarregada ou qualquer parte do amplificador está saturada, ou a máquina de ECG funciona de forma anormal, neste momento, apenas a linha de base é exibida na interface. Para obter resultados precisos, aguarde até que a máquina esteja conectada, o paciente se acalme e as formas de onda exibidas na interface fiquem estáveis, então comece a medir e registrar.
- ◆ Durante o processo de aquisição do sinal de ECG, se as formas de onda

74

ficarem confusas ou instáveis, consulte o Capítulo 8.



6.2.2 Relatório de Registro

A seguir estão os relatórios impressos no modo auto-simultâneo em tempo real:

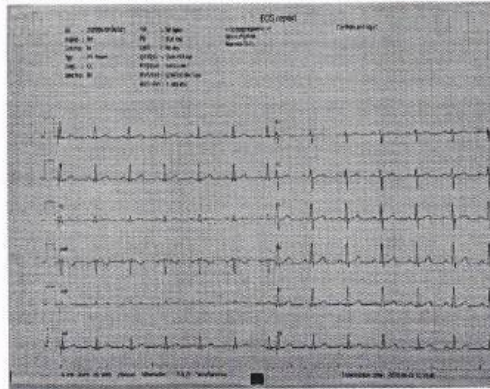


Figura 6.1 Relatório de registro de ECG (a)

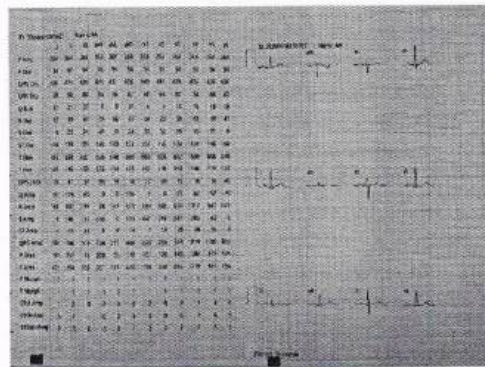


Figura 6.1 Relatório de registro de ECG (b)

76

O relatório de ECG acima consiste em duas partes (a) e (b) com uma exibição de impressão de 6x2.

Este relatório de ECG contém as seguintes informações: A exibição de forma onda de ECG 6 x 2, informações do paciente, data da inspeção e informações de medição. Informações de medição: HR: frequência cardíaca

Duração P: valor médio da duração da onda P do batimento cardíaco médio de cada condutor Intervalo PR: valor médio do intervalo PR do batimento cardíaco médio de cada condutor

Duração QRS: valor médio da duração QRS do batimento cardíaco médio de cada condutor Intervalo QT/QTc: valor médio/normalizado do intervalo QT do batimento cardíaco médio por condutor de cada condutor

Eixo elétrico P/QRS/T: a direção dominante do vetor ECG médio integrado no plano frontal.

Amplitude RV5/SV1: amplitude máxima das ondas R e R' no batimento cardíaco médio no condutor V5 / Valor máximo da amplitude absoluta das ondas S e S' no batimento cardíaco médio no condutor V1

Amplitude RV5+SV1: Soma RV5 e SV1 Código Minnesota (opcional) Código ECG

Modelo de média (opcional): várias formas de onda periódicas para cada condutor serão combinadas em uma média de uma única forma de onda periódica

Matriz de medição (opcional): a exibição horizontal mostra 12 condutores; a exibição vertical mostra os parâmetros de cada condutor, como pontos iniciais e finais da onda PQRS, P, QRS, intervalo do grupo de ondas T, etc.

A linha pontilhada na forma de onda do ECG é o marcador de posição, que marca os pontos inicial e final da onda P, os pontos inicial e final da onda QRS e o ponto final da onda T.

Resultados do diagnóstico: os resultados do diagnóstico mostram os resultados do diagnóstico automatizado. Principais informações: nome da instituição médica

Informação inferior: 0,3-35 Hz (filtro de desvio de linha de base de 0,3 Hz, filtro passa-baixa de 35 Hz) CA 50 Hz (filtro CA)

25 mm/s (velocidade de alimentação do papel)

10mm/mV (ganho)
1.1.25 (versão de software)
Simultâneo (ordem de registro)
Data de inspeção
Confirme o relatório e assine



ATENÇÃO

- ◆ A precisão da medição automática desta máquina está em conformidade com o padrão de medição da máquina de ECG (consulte os Anexos). A estrutura do diagnóstico é feita de parâmetros relacionados em cada segmento da onda. As interpretações são apenas para consulta médica, não podendo ser utilizadas como base de tratamento clínico.

6.2.3 Descrição da Forma de Onda de ECG

A forma de onda padrão de ECG é mostrada a seguir:



Figura 6.2 Forma de onda de ECG

padrão Significado e descrição de cada segmento da forma de onda de ECG:

- ◆ A onda P é de forma arredondada e sua amplitude é menor que a da onda T.
- ◆ Intervalo PR: tempo desde o ponto inicial da onda P até o ponto inicial do grupo de ondas QRS. Representa o tempo de despolarização do átrio para o ventrículo. Quanto mais velho for o paciente ou mais lenta for a frequência cardíaca, mais longo será o intervalo PR. Intervalo PR anormalmente prolongado indica distúrbio de condução atrioventricular.
- ◆ Grupo de formas de onda QRS: indica as mudanças de potencial e tempo durante a despolarização do músculo ventricular. Onda R é alta e estreita sem entalhe e seus segmentos estão completamente acima ou abaixo do ponto base.

78

- ◆ Segmento S-T: uma linha horizontal do ponto final do grupo de ondas QRS (ponto J) até o ponto inicial da onda T é chamada de segmento S-T. O desvio para baixo do segmento S-T de qualquer condutor normal não deve exceder 0,05mV. Quando o desvio para baixo do segmento S-T excede o intervalo padrão, é comum em isquemia ou distensão miocárdica. Normalmente, se o segmento S-T se desviar para cima, os condutores dos membros e precórdios de V4-6 não devem exceder 0,1mV e os condutores dos precórdios de V1-3 não devem exceder 0,3mV. Quando o desvio superior do segmento S-T excede o intervalo padrão, é comum em infarto agudo do miocárdio ou na pericardite.
- ◆ A onda T é de forma redonda sem corte. Sua amplitude é inferior a 1/3 da onda R. Mas leva mais tempo. A direção da onda T é geralmente a mesma da onda principal do grupo de ondas QRS. Os condutores I, II, V4-6 estão na vertical, enquanto aVR está de cabeça para baixo. Outros cabos podem ser verticais, bidirecionais ou invertidos. Se V1 estiver na vertical, V3 não pode estar de cabeça para baixo. Nos condutores do grupo de ondas QRS cuja onda principal é para cima, quando a onda T é baixa e suave ou de cabeça para baixo, é comum em isquemia miocárdica ou hipocalcemia.



CUIDADO

- ◆ Aqui está uma descrição simples das formas de onda de ECG. Para detalhes, consulte as referências relevantes.

6.3 Congelar

Antes da aquisição do sinal de ECG, defina o tempo de congelamento na interface de ECG padrão. Para detalhes, consulte a Seção 2.3.2.1. Na interface Congelar, use as teclas de atalho em tempo real para observar as formas de onda de ECG conforme necessário.

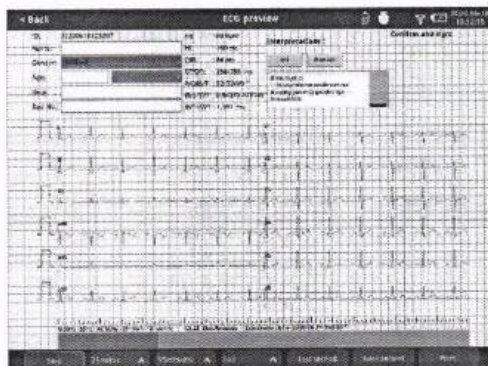


Figura 6.3 Interface de Congelamento

6.4 Armazenamento de Relatório

6.4.1 Local de Armazenamento do Relatório

Configure o local de armazenamento do relatório em Aplicativo → Convenção → Geral com opções como Local/cartão SD/USB.

Local: quando o tempo de amostragem é 10s e o layout é 6×2, você pode armazenar nada menos que 1500 relatórios.
quando o tempo de amostragem é 2.5s e o layout é 6×2, você pode armazenar nada menos que 2000 relatórios.

USB (cartão SD): você pode selecionar USB (cartão SD) somente quando estiver inserido. Os relatórios são armazenados no formato .ECG e podem ser visualizados a partir desta máquina de ECG ou estação de trabalho de software dedicada.



CUIDADO

- ◆ O armazenamento local tem capacidade limitada, portanto USB (cartão SD) é recomendado para armazenar os relatórios.

80

6.4.2 Modo de Armazenamento de Relatório

Na interface [Gestão de Relatórios], você pode definir o modo de salvamento do relatório como automático/manual.

Armazenamento Automático

No modo de registro automático, após cada medição, o sistema armazenará automaticamente o relatório atual no local designado.

Ao congelar as formas de onda de ECG, o sistema irá gerar automaticamente o relatório e armazená-lo no local designado.



CUIDADO

- ◆ No modo de gravação automática, o sistema armazenará o relatório somente quando a medição for concluída. Se parar de registrar de forma anormal, o relatório não será salvo.
- ◆ Quando um condutor está fora do paciente, o congelamento perde seu efeito, ainda pode imprimir, mas o sistema não pode armazenar os resultados do registro automaticamente.

Armazenamento Manual

Quando o modo salvar estiver definido como manual, quando o registro terminar, o sistema exibirá a mensagem "Salvar o arquivo ECG?" na caixa de diálogo.

Depois de congelar a forma de onda de ECG, clique no botão Voltar na interface Congelamento. O sistema exibirá a mensagem "Salvar o arquivo de ECG?" caixa de diálogo.



Capítulo 7 Gerenciamento de Relatório

7.1 Armazenamento de Relatório

O relatório é padrão para ser salvo localmente, mas a capacidade de armazenamento local é limitada. Recomenda-se o uso de armazenamento USB. O USB possui grande capacidade de armazenamento, o que é conveniente para gerenciamento e armazenamento de categorias.

Para evitar danos ou perda de dispositivos de armazenamento externos, você pode fazer backup dos relatórios no dispositivo de armazenamento em um servidor de computador dedicado.

7.2 Gerenciamento de Relatórios

Na interface de aquisição de forma de onda, clique diretamente no botão **Report** na parte inferior da tela ou clique na tecla F6 para entrar na interface [Gerenciamento de Relatórios]. Para a exibição da interface, consulte a seção 2.3.7

A interface de configuração geral tem uma função de bloqueio. Ao pressionar a combinação de teclas "CTRL+ALT+L" abrirá uma caixa de diálogo de bloqueio, que pode bloquear as funções de impressão de relatório, transmissão de relatório, exclusão de relatório e assim por diante. Após o bloqueio, o botão de opção está acinzentado; se precisar alterar as configurações da opção, pressione a combinação de teclas "CTRL+ALT+L" novamente para desbloquear a opção.

7.2.1 Selecionar Relatórios

Formas de selecionar relatórios:

- Selecione um dispositivo de armazenamento para visualizar relatórios;
- Toque para selecionar o relatório desejado ou controle-o por um mouse USB externo;
- Selecione todos os relatórios na página atual;
- Marque o botão Selecionar Tudo para selecionar todos os relatórios.

81

7.2.2 Procurar Relatórios

Insira informações relevantes (como número de identificação, nome) na caixa de diálogo de consulta "ID, nome" para consultar relatórios relacionados. Após a consulta, a área de listagem exibe apenas os relatórios que atendem aos requisitos, o que é conveniente para encontrar e operar. Figura 7.1.

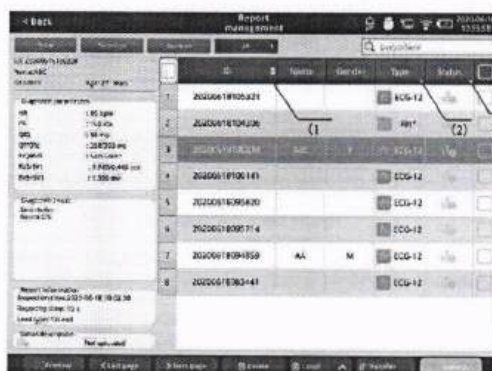


Figura 7.1 Procurar Relatórios

Após a conclusão da consulta, as informações da consulta são excluídas e o conteúdo da lista de relatórios antes da consulta pode ser restaurado.

Você também pode filtrar o relatório das seguintes maneiras:

(1) Clique na seta para cima ao lado do botão "Identificação", todos os relatórios serão classificados em ordem crescente por número de identificação; clique na seta para baixo, todos os relatórios serão classificados por número de identificação em ordem decrescente; clique no botão "Identificação", todos os relatórios serão classificados em ordem decrescente de tempo de modificação do relatório.

(2) Clique no botão "Tipo" para filtrar o relatório por tipo de relatório. São eles: todos, 12 condutores padrão, ritmo, etc.

(3) Clique no botão "Status" para filtrar o relatório por status de carregamento do relatório. São eles: todos, não carregados, carregados, falha ao carregar, diagnosticados, etc.



7.2.3 Editar Relatórios

Depois de selecionar o relatório, clique no botão **Editar** para entrar na interface de visualização do relatório de ECG, você pode editar as informações do paciente no relatório, editar ou reanalisar os

parâmetros de diagnóstico e resultados de diagnóstico no relatório. Clique no botão **+**, a página "Dicionário de Casos" será exibida e o resultado do diagnóstico poderá ser editado rapidamente; o prontuário também pode ser personalizado e adicionado ao "Dicionário de Casos". Clique no botão **Diagnóstico**, as páginas de comparação "Diagnóstico anterior" e "Diagnóstico atual" aparecerão. Clique no botão **Atualizar** para fornecer os parâmetros de diagnóstico e os resultados do diagnóstico da forma de onda de ECG exibidos na interface de visualização de ECG atual. Após a edição, clique no botão **Salvar** para salvar e retornar à interface de gerenciamento de relatórios.

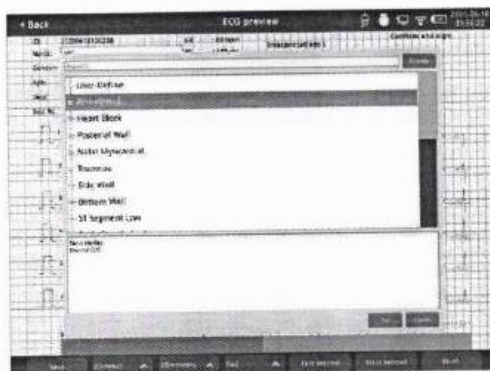


Figura 7.2 Editar Relatórios

83

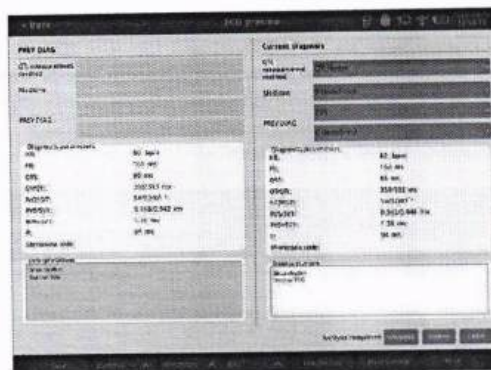


Figura 7.3 Reanalisar Relatórios

7.2.4 Imprimir Relatórios

Ao visualizar um relatório, você pode imprimi-lo com a tecla **Imprimir**.



CUIDADO

♦ Ao visualizar e editar o relatório, você pode selecionar apenas um relatório.

7.2.5 Deletar Relatórios

Selecione um relatório e pressione a tecla **Excluir** para excluí-lo.

- (1) Marque para selecionar todos os relatórios em [Gerenciamento de Relatórios]
- (2) Marque para selecionar todos os relatórios na página atual.

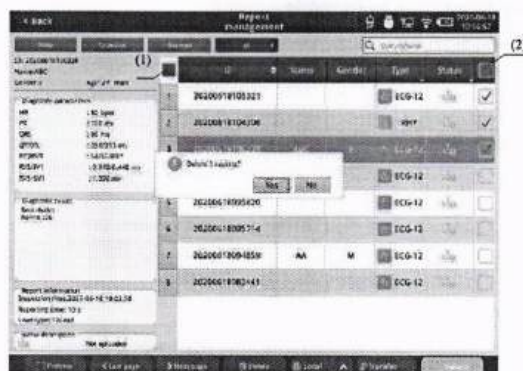


Figura 7.4 Deletar Relatórios

7.3 Transmissão de Relatórios

Aqui estão as etapas de transmissão de relatórios:

1. Clique na tecla **Transmitir** na parte inferior da interface de gerenciamento de relatórios.
2. Selecione uma opção de tempo (hoje, três dias, uma semana, todos)
3. Selecione o relatório a ser transmitido
4. Clique no botão **Transmitir** na interface de transmissão de relatórios para selecionar o modo de transferência (FTP/HTTP/SAMBA/DICOM/USB/cartão SD/local); (consultar 4.2.8 [Configuração Geral – Configurações de Transferência] e 4.2.9 para detalhes). Seção [Configurações Gerais – Configurações DICOM]. Observação: O modo de transferência FTP/HTTP/SAMBA/DICOM só pode ser usado na transmissão da interface [Gerenciamento de Relatórios] após a interface de configurações ser habilitada.)
5. Continue a clicar no botão **Sim** para concluir a transmissão do relatório. (Suporte transmissão

de PDF de várias páginas.) Por exemplo, se o modelo de relatório estiver definido para selecionar tudo, carregue o documento PDF do relatório, a primeira página exibe a forma de onda, a segunda página

85

exibe a matriz de medição e a terceira página exibe o modelo médio. O formato PNG suporta apenas opções de modelo de relatório único.)

6. Barra de status:
- significa não carregado;
 - significa que o carregamento foi bem-sucedido;
 - significa que o carregamento falhou;
 - significa que o relatório foi recarregado com sucesso;

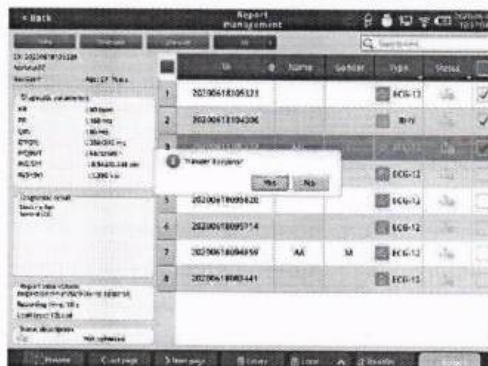


Figura 7.5 Transmissão de Relatório



7.4 Atualização de Relatório

Relate as etapas da operação escova:

- 1) Ative com êxito o diagnóstico remoto e HTTP na tela [Configurações Gerais - Configurações de Transferência]. (Para detalhes, consulte a seção 4.2.8 [Configurações Gerais - Configurações de Transferência]);
- 2) Selecione o relatório que precisa ser transmitido;
- 3) Clique no botão "Enviar" na interface de gerenciamento de relatórios para selecionar o modo de transmissão HTTP;
- 4) Continue a clicar no botão "Env" para concluir a transmissão do relatório.
- 5) Após a conclusão do diagnóstico remoto, clique no botão "Retornar" para retornar o relatório de ECG após a atualização do diagnóstico.

87

Capítulo 8 Solução de Problemas

Para registrar um ECG estável e preciso, quando ocorrer uma falha, descubra sua causa e resolva-a com soluções eficazes.



ATENÇÃO

- ♦ A tampa da máquina de ECG deve ser aberta apenas por pessoal qualificado. Não há peças que possam ser reparadas pelo usuário dentro da máquina de ECG.

8.1 Problema de Interferência

Durante o uso, a máquina de ECG será inevitavelmente perturbada pelo ambiente, por si mesma, pela eletricidade estática humana, etc. A máquina de ECG é desejada com funções de filtro mioelétrico, filtro de desvio de linha de base e filtro de frequência. Como a banda do filtro é limitada, os sinais de interferência não podem ser completamente filtrados. Portanto, evite as interferências causadas pelo ambiente ou operação fora do padrão durante o uso.

8.1.1 Interferência CA

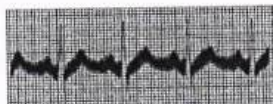


Figura 8.1 ECG com interferência CA

1) Causa Ambiental:

- A máquina de ECG e a base metálica estão devidamente aterradas.
- Evite aparelhos elétricos de grande potência trabalhando nas proximidades da máquina de ECG, como máquina de raios X ou instrumento de ultrassom, etc.

2) Causa do Paciente:

Informe o paciente para não tocar na parede ou nas bordas metálicas da cama. Não deixe que outras pessoas entrem em contato com o paciente.



3) Causa do Eletrodo:

- Verifique se os eletrodos ou fios condutores estão conectados corretamente, Os eletrodos e a pele são bem aplicados com creme condutor, limpe os locais dos eletrodos do paciente com álcool medicinal, aplique creme condutor nos locais uniformemente, o creme condutor em cada eletrodo não pode ser reticulado
- Verifique se o cabo do paciente está muito próximo ou entrelaçado com o cabo de energia.
- Verifique se a parte metálica na conexão do fio condutor e do eletrodo está enferrujada ou suja, se estiver, limpe-a.
- Verifique se o cabo do paciente está com mau contato, substitua por um novo cabo e tente novamente.

Se a interferência não puder ser eliminada pelas soluções acima, verifique se o filtro de frequência está ativado.

8.1.2 Interferência EMG

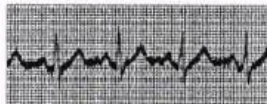


Figura 8.2 Interferência EMG

1) Causa Ambiental:

- Verifique se a sala de exame é confortável,
- Verifique se a temperatura interna está muito baixa,
- Verifique se a cama é pequena e estreita.

2) Causa do Paciente:

- Explique ao examinando que o exame de ECG é muito simples, não causará lesões em seu corpo, nem deixará sequelas;
- Faça o paciente relaxar física e mentalmente e respire suavemente.
- Não deixe o paciente se mover ou falar.

89

3) Causa do Eletrodo:

- Verifique se os eletrodos dos membros estão instalados com muita força, o que faz com que o paciente se sinta desconfortável,
- Verifique se a parte metálica na conexão do fio condutor e eletrodo está enferrujada ou suja, se estiver, limpe-a.

8.1.3 Desvio da Linha de Base

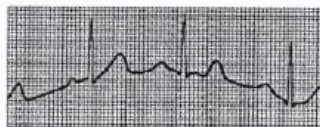


Figura 8.3 Gráfico de Forma de Onda de Desvio da Linha de Base

1) Causa Ambiental:

- Verifique se a sala de exame é confortável,
- Verifique se a temperatura interna está muito baixa,
- Verifique se a cama é pequena e estreita.

2) Causa do Paciente:

- Explique ao paciente que o exame de eletrocardiograma é muito simples, não irá lesar seu corpo, nem deixar sequelas;
- Faça o paciente relaxar física e mentalmente e respire suavemente.
- Não permita que o paciente se mova ou fale.

3) Causa do Eletrodo:

- Verifique se os eletrodos dos membros estão instalados com muita força, o que faz com que o paciente se sinta desconfortável,
- Verifique se o eletrodo está solto ou mal conectado.
- Verifique se a parte metálica na conexão do fio condutor e do eletrodo está enferrujada ou suja.
- Certifique-se de que todos os eletrodos sejam da mesma especificação; o uso misto de baterias novas e usadas também causará interferência.



Se a interferência não puder ser eliminada pelas soluções acima, verifique se o filtro de frequência está ativado.

8.2 Falha do Registrador

Falha	Causa Provável	Soluções
O papel é alimentado lentamente e de forma desigual.	Como o dispositivo de energia de papel é usado há muito tempo, sua capacidade de transmissão é prejudicada por engrenagens gastas ou conectores soltos.	Aperte a unidade de transmissão e aplique um pouco de óleo lubrificante na engrenagem e em ambas as extremidades do eixo de papel.
	Como o dispositivo de energia de papel é usado há muito tempo, sua resistência de transmissão aumenta.	Entre em contato com nosso departamento de serviço para manutenção ou substituição.
	O registrador é deformado pela colisão de força externa, afetando assim a velocidade do papel.	Entre em contato com nosso departamento de serviço para manutenção ou substituição.
	O papel está fora da especificação, portanto a resistência torna-se excessivamente grande.	Selecione e use o papel especificado.
	O papel foi colocado há tempo, fica aquecido ou umedecido, o que faz com que a viscosidade local aumente, afetando a velocidade do papel.	Substitua o papel
	A máquina de ECG não é bem limpa e mantida. A unidade de transmissão do registrador está empoeirada, degradando assim a capacidade de transmissão.	Inspeção e limpe a máquina de ECG para remover umidade e poeira.
O papel não é alimentado enquanto é detectado.	O motor está danificado.	Entre em contato com nosso departamento de atendimento para substituição.
	Falha na placa de controle principal.	Retorne para a manutenção do depósito.
A impressora funciona com ruídos, mas o papel não avança.	A engrenagem da transmissão está presa por algum objeto duro.	Tire o objeto duro.
	Dentes da engrenagem da transmissão estão danificados.	Entre em contato com nosso departamento de serviço para substituição.

91

Falha	Causa Provável	Soluções
É detectada falta de papel.	O papel de registro não está bem colocado ou a porta da impressora do registrador não está bem fechada.	Coloque o papel novamente e feche bem a porta da impressora.
	O transdutor do detector de papel está empoeirado.	Limpe o transdutor com etanol anidro.
Imprime obscuro ou com pontos de interrupção	O papel de registro está fora da especificação.	Substitua o pelo nosso papel ou por um papel melhor com a mesma especificação.
	O eixo de papel está empoeirado.	Limpe o eixo do papel.
	A cabeça de impressão está empoeirada.	Limpe a cabeça de impressão.
Depois de pressionar "Parar", o registrador ainda funciona, mas não imprime nada.	O papel de registro está instalado ao contrário. A direção da etiqueta preta está errada.	Reinstale o papel de registro.
	O papel de registro está fora da especificação.	Selecione o papel de gravação com etiqueta preta.
	A cabeça do sensor de detecção de etiqueta preta está empoeirada.	Limpe a cabeça do transdutor com um cotonete embebido em álcool medicinal.
Imprime vazio	Papel de registro está instalado ao contrário	Instale corretamente o papel de registro, com o lado direito da grade voltado para o cabeçote de impressão.

As soluções acima podem resolver falhas comuns de impressão. Se ainda houver algum problema não resolvido, entre em contato com nosso departamento de serviço ou devolva a máquina de ECG para manutenção ou substituição.



Capítulo 9 Manutenção

9.1 Limpeza e Desinfecção

Mantenha a máquina de ECG e seus acessórios limpos. E para evitar danos à máquina de ECG, siga as normas abaixo:

- Dilua o limpador e desinfetante de acordo com as instruções do fabricante, ou use o limpador e desinfetante cuja concentração seja a mais baixa possível;
- Não mergulhe o dispositivo em líquidos;
- Não despeje nenhum líquido sobre o aparelho ou seus acessórios;
- Não deixe nenhum líquido entrar no aparelho;
- Não use materiais abrasivos, como lã de aço ou polidor de prata, nem solventes fortes, como acetona ou detergente de acetona.



- ◆ *Você deve desligar a energia e desconectar o cabo de energia e a tomada antes de limpar e desinfetar a máquina.*



ATENÇÃO

- ◆ *A máquina de ECG pode ser limpa ou desinfetada apenas pelos materiais e métodos listados neste capítulo. Não daremos garantia por qualquer dano ou acidente causado pelo uso de outros materiais ou métodos;*
- ◆ *Não assumimos qualquer responsabilidade pela eficácia do uso dos produtos químicos ou métodos listados como formas de controle de infecção. Para formas de controle de infecção, consulte o departamento de prevenção de infecções em hospitais ou epidemiologistas.*



CUIDADO

- ◆ *Se você acidentalmente derramar líquido no equipamento ou em seus acessórios, causando danos, entre em contato com nosso departamento de serviço.*

93

9.1.1 Limpeza

Os detergentes disponíveis para a limpeza do hospedeiro estão listados a seguir:

Etanol (75%)

Recomenda-se a limpeza dos acessórios com etanol 75%.

Limpando o hospedeiro:

A máquina de ECG deve ser limpa regularmente. Áreas em que o ambiente está gravemente poluído ou a areia sopra fortemente, devem ser limpas com mais frequência. Consulte ou conheça os regulamentos hospitalares para limpeza da máquina de ECG antes de limpá-la.

Durante a limpeza da máquina:



- ◆ *Desligue a energia. Desconecte o cabo de energia, acessórios e outros dispositivos conectados a esta máquina de ECG antes de limpar;*
- ◆ *Use uma bola de algodão macio para limpar a tela LCD com alguns detergentes;*
- ◆ *Use um pano macio para limpar a superfície da máquina com alguns detergentes. Evite as aberturas laterais e traseiras da máquina;*
- ◆ *Limpe os detergentes restantes com um pano seco quando necessário;*
- ◆ *Coloque a máquina em um local com ventilação fria para secar naturalmente.*

Limpeza de cabos de ECG e fios condutores:



- ◆ *Remova os cabos da máquina de ECG antes de limpá-los e os condutores.*
- ◆ *Use um pano macio com cerca de 75% de etanol para limpar a superfície dos cabos e fios condutores. Evite as peças de conexão metálicas;*
- ◆ *Limpe o detergente restante com um pano seco, se necessário;*
- ◆ *Coloque os cabos e fios condutores em um local com ventilação fria para secar naturalmente.*



Limpeza de eletrodos reutilizáveis:



- ◆ Os eletrodos reutilizáveis devem ser limpos após cada uso.
- ◆ Use um pano macio com cerca de 75% de etanol para limpar a superfície dos eletrodos;
- ◆ Limpe o detergente restante com um pano seco, se necessário;
- ◆ Coloque os eletrodos em um local com ventilação fria para secá-los naturalmente.

Limpendo o cabeçote do registrador:

Manchas e sujeira na superfície do cabeçote do registrador termossensível influenciarão na definição do registro. Portanto, a cabeça do registrador deve ser limpa regularmente (pelo menos uma vez por mês). Se você achar que os caracteres do relatório estão claros ou o registrador não funciona, isso indica que o cabeçote precisa de limpeza.

Siga os passos abaixo para limpar o cabeçote do registrador:



- ◆ Desligue a máquina de ECG;
- ◆ Aperte o botão para abrir a porta de impressão e retire o papel;
- ◆ Limpe as manchas e sujeira na superfície da cabeça do registrador termossensível com um cotonete embebido em álcool 75%;
- ◆ Seque a cabeça do registrador suavemente com um cotonete limpo;
- ◆ Seque a cabeça do registrador naturalmente, reinstale o papel de registro e feche a porta da impressora.



CUIDADO

- ◆ Não limpe o cabeçote do registrador imediatamente após o registro, pois pode estar extremamente quente no momento.

95

9.1.2 Desinfecção

A desinfecção pode causar alguns danos à máquina de ECG ou seus acessórios. Recomenda-se realizar a desinfecção somente quando for necessário para o plano de atendimento de seu hospital. Realize a limpeza antes da desinfecção.

O desinfetante recomendado para hospedeiro e acessórios é: álcool 75%

use uma bola de algodão com álcool 75% para limpar a superfície da ventosa ao desinfetar o eletrodo do tórax. Após a desinfecção, use um pano de algodão macio ou bola de algodão para limpar o líquido residual na ventosa. Não use o método de fervura para limpá-lo e desinfetá-lo.

Ao desinfetar o eletrodo do membro, use uma bola de algodão com álcool 75% para limpar o lado interno da braçadeira de membro e a superfície da peça do eletrodo. Após a desinfecção, use um pano de algodão macio ou bola de algodão para limpar o líquido residual no grampo de membro. Não use o método de fervura para limpá-lo e desinfetá-lo.

9.1.3 Esterilização

Não é recomendado esterilizar a máquina de ECG e seus acessórios, salvo indicação em contrário no manual de acessórios.

9.2 Inspeção e Teste de Rotina

9.2.1 Inspeção Diária

Antes do primeiro uso diário, a aparência da máquina deve ser inspecionada. Assim que a máquina de ECG estiver danificada, pare de usá-la imediatamente e entre em contato com os engenheiros do seu hospital ou com nossos mantenedores.

Os itens de inspeção incluem:

- Nenhuma mancha está no invólucro da máquina de ECG; o painel e a tela LCD não estão quebrados ou danificados;
- Todos os botões estão em boas condições;
- Portas, plugues e cabos não estão danificados ou entrelaçados;

96

- O cabo de energia e o cabo de ECG estão firmemente e respectivamente conectados à máquina;
- O papel de registro está instalado corretamente e é suficiente para uso;
- A bateria está instalada e totalmente carregada;
- Os bulbos torácicos estão livres de rachaduras e os grampos dos membros se prendem bem com força adequada.



9.2.2 Inspeção Regular

Quando usada continuamente por 6 a 12 meses, ou após manutenção ou atualização, a máquina de ECG deve ser testada completamente pelo pessoal de serviço qualificado, garantindo que funcione normalmente.

Os itens de inspeção são listados a seguir:

- ◆ Ambiente e energia atendem aos requisitos;
- ◆ Máquina de ECG e seus acessórios não são danificados mecanicamente;
- ◆ Cabo de energia, cabo de ECG e os condutores não estão gastos;
- ◆ Desempenho da bateria está em boas condições;
- ◆ Teste de função: usado para inspecionar o interior da máquina de ECG. Este teste deve ser realizado por nossos profissionais ou por pessoal autorizado sob a orientação de nossos técnicos.
- ◆ Teste de sensibilidade: meça a resposta ao impulso ($1 \pm 1\%$) mV em cada configuração de ganho e verifique se o desvio de pico está dentro de ± 3 do valor ideal para avaliar a sensibilidade.



CUIDADO

- ◆ Por acidentes ou danos ao equipamento causados pela falta de manutenção necessária, não assumimos qualquer responsabilidade.

97

9.2.3 Teste de erro do sistema e resposta de frequência

9.2.3.1 Erro do sistema

O erro do sistema é avaliado pelas seguintes etapas:

- Defina o ganho para 10 mm/mV e, em seguida, aplique um sinal senoidal de 5 Hz à conexão apropriada do eletrodo do paciente para obter uma deflexão em escala total de 50 mm (40 mm para aqueles com equipamento limitado).
- Meça a amplitude do sinal de entrada e calcule o ganho por saída/entrada. O ganho calculado deve estar dentro de $\pm 5\%$ dos 10mm/mV nominais.
- Desvie a saída de 40 mm, 30 mm, 20 mm, 10 mm e 5 mm e repita as etapas a e b.
- Repita as etapas a, b e c para todas as sensibilidades disponíveis sem exceder um sinal de entrada de ± 5 mV.
- O valor de ganho calculado em cada teste deve estar dentro de $\pm 5\%$ ou $\pm 40\mu V$ do valor nominal.

9.2.3.2 Resposta de frequência e impulso

Para todos os experimentos, o ganho foi ajustado para 10 mm/mV. As etapas de teste do Método A, Método B e Método C são as seguintes:

- Conecte o eletrodo do paciente apropriado a um sinal senoidal de 10 Hz e, em seguida, ajuste a amplitude do sinal para obter uma saída de 10 mm (pico ao vale). Sem alterar a amplitude de entrada, altere a frequência do sinal dentro do intervalo de 0,01 Hz a 0,67 Hz.
- Pelo menos em 10 ciclos, verifique se a amplitude de saída é mantida dentro de $\pm 30\%$ da amplitude registrada em 10 Hz.
- Conecte o eletrodo do paciente apropriado a um sinal senoidal de 10 Hz e, em seguida, ajuste a amplitude do sinal para obter uma saída de 10 mm (pico ao vale). Sem alterar a amplitude de entrada, a frequência do sinal pode ser alterada no alcance de 0,67 Hz a 40 Hz.
- Pelo menos em 10 ciclos, verifique se a amplitude de saída está dentro de $\pm 5\%$ da amplitude registrada em 10 Hz.
- Ajuste a amplitude de entrada para obter uma saída de 5 mm (pico ao vale) a 10 Hz. Sem alterar a amplitude de entrada, altere a frequência do sinal dentro do intervalo de 40 Hz a 100 Hz.



- f. Pelo menos em 10 ciclos, verifique se a amplitude da forma de onda de saída está dentro de + 5% e -20% da amplitude registrada em 10 Hz.
- g. Ajuste a amplitude de entrada para obter uma saída de 2,5 mm (pico ao vale) a 10 Hz.. Sem alterar a amplitude de entrada, altere a frequência do sinal dentro do alcance de 100Hz ~ 150Hz.
- h. Pelo menos em 10 ciclos, verifique se a amplitude da forma de onda de saída é mantida entre +5% e -30% da amplitude registrada em 10 Hz.
- i. Ajuste a amplitude de entrada para obter uma saída de 5 mm (pico ao vale) a 10 Hz. Sem alterar a amplitude de entrada, altere a frequência do sinal dentro do alcance de 150Hz ~ 350Hz.
- j. Pelo menos em 10 ciclos, verifique se a amplitude da forma de onda de saída permanece dentro de + 5% e -30% da amplitude registrada em 10 Hz.
- k. Ajuste a amplitude de entrada para obter uma saída de 5 mm (pico ao vale) a 10 Hz. Sem alterar a amplitude de entrada, a frequência do sinal pode ser alterada no alcance de 350 Hz a 500 Hz.
- l. Pelo menos em 10 ciclos, verifique se a amplitude da forma de onda de saída está dentro de + 5% e -100% da amplitude registrada em 10 Hz.
- m. Repita essas sete etapas para cada configuração do seletor de condutores.



CUIDADO

- ◆ Devido à assincronia das características de amostragem, taxa de amostragem e taxa de sinal, o sistema digital produzirá um efeito de modulação perceptível de um ciclo para o próximo, especialmente para medição de ECG infantil.

9.3 Uso e Manutenção da Bateria

9.3.1 Visão Geral

A máquina de ECG é configurada com bateria recarregável de Ion-Lítio para garantir que funcione normalmente enquanto se movimenta no hospital ou quando falta energia. Quando a energia falhar repentinamente, o sistema ativará automaticamente a bateria para alimentar a máquina de ECG, assim a máquina não irá parar de funcionar.

99

A bateria recarregável de Ions de lítio usada na máquina possui um circuito de proteção contra sobrecarga, portanto, não será carregada demais. Sua tensão de saída está relacionada à sua potência. Quando a energia está baixa, a tensão de saída diminuirá, mas não afetará o funcionamento normal da máquina de ECG. Há um sistema de detecção de bateria dentro da máquina. Se a bateria estiver com pouca energia, não será usada para evitar o descarregamento excessivo. O plugue da bateria corresponde à sua tomada, o que pode impedir a conexão incorreta da polaridade da bateria. A bateria é bem selada, e não vazará eletrólito ou gás perigoso durante o uso.



ATENÇÃO

- ◆ Certifique-se de usar e manter a bateria de acordo com o conteúdo deste capítulo.
- ◆ Se a bateria apresentar sinais de dano ou vazamento, substitua-a imediatamente. Não instale a bateria com defeito na máquina de ECG.



CUIDADO

- ◆ Para evitar a interrupção do funcionamento da máquina causada por falha repentina de energia, sugerimos que o usuário sempre instale uma bateria totalmente carregada nela.
- ◆ Quando a máquina de ECG é alimentada por bateria, se a bateria estiver com pouca energia, a máquina travará com a tela preta. Este é um fenômeno normal, que pode ser eliminado conectando-o à energia CA ou carregando a bateria.

Os ícones da bateria na tela indicam seu status:

Esses dois ícones   indicam que a bateria funciona normalmente. A grade branca mostra a capacidade de energia.

Este ícone  indica que a carga da bateria está extremamente baixa. Quando a energia da bateria é extremamente baixa, a máquina de ECG exibirá a mensagem "Bateria extremamente fraca" e o registrador não funcionará. Neste momento, conecte imediatamente a máquina à energia CA para carregar a bateria. Caso contrário, será desligada automaticamente.