

**ZONCARE**

**Eletrocardiógrafo Digital Multicanal**

**Manual do Usuário**

## **Prefácio**

Bem-vindo ao uso do Eletrocardiógrafo Digital Multicanal (doravante denominada máquina de ECG, também referida como “produto”, “dispositivo” ou “unidade”). Para permitir que você opere com habilidade o Eletrocardiógrafo 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, faça do download gratuitamente no site da ANVISA ou da BIO INFINITY. 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:** Eletrocardiógrafo Digital Multicanal

**Tipo:** IMAC 120 PRO

**Fabricante:** Wuhan Zoncare Bio-medical Electronics Co., Ltd

**Importador:** Bio Infinity Comércio Hospitalar e Locação Ltda

**Endereço:** Rua Barbara Heliodora, 567, Vila Romana, São Paulo-SP – CEP: 05044-040

**Data de produção:** Veja o rótulo

**Validade:** 10 anos

**Telefone:** 11 3647-9575

**Serviço pós-venda por:** BIO INFINITY COMÉRCIO HOSPITALAR E LOCAÇÃO LTDA

**Site:** [www.bioinfinity.com.br](http://www.bioinfinity.com.br)

**SAC:** +55 11 97195-7198

**E-mail:** comercial@bioinfinity.com.br

## 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
 <b>ATENÇÃO</b>	◆ Indica um perigo potencial ou prática insegura, que, se não evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves.
 <b>CUIDADO</b>	◆ Indica um perigo potencial ou prática insegura, que, se não evitada, pode resultar em ferimentos moderados ou leves.
 <b>AVISO</b>	◆ 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

## Sumário

Eletrocardiógrafo Digital Multicanal .....	1
Prefácio.....	2
Informações do Produto: .....	3
Convenções de Segurança neste manual .....	4
Capítulo 1 Informações de Segurança e Introdução .....	1
1.1 <i>Informações de Segurança</i> .....	1
1.1.1 <i>Perigos</i> .....	1
1.1.2 <i>Atenção</i> .....	1
1.1.3 <i>Cuidados</i> .....	4
1.2 <i>Símbolos do Dispositivo</i> .....	5
1.3 <i>Introdução</i> .....	6
1.3.1 <i>Precauções</i> .....	6
1.3.2 <i>Desempenho do produto</i> .....	6
1.3.3 <i>Composição do Produto</i> .....	6
1.3.4 <i>Aplicação pretendida</i> .....	7
1.3.5 <i>Pessoas aplicáveis</i> .....	7
1.3.6 <i>Contraindicações</i> .....	7
1.3.7 <i>Efeitos Colaterais</i> .....	7
1.3.8 <i>Teoria da Operação</i> .....	7
1.3.9 <i>Características Principais</i> .....	8
1.3.10 <i>Locais e Usuários Pretendidos</i> .....	9
1.3.11 <i>Normas e Requisitos de Segurança</i> .....	9
Capítulo 2 Identificação da Estrutura .....	12
2.1 <i>Identificação do Painel Frontal, Botões, Símbolos e Abertura de Expansão</i> .....	12
2.1.1 <i>Visão Superior</i> .....	12
2.1.2 <i>Visão Lateral</i> .....	14
2.1.3 <i>Visão Traseira</i> .....	15
2.1.4 <i>Visão Inferior</i> .....	15
2.2 <i>Modo de Operação</i> .....	16
2.2.1 <i>Modo Padrão</i> .....	16
2.2.2 <i>Modo de Espera</i> .....	16
2.2.3 <i>Modo de Demonstração</i> .....	17
2.3 <i>Exibição da Interface</i> .....	18

2.3.1	Interface de Aquisição de Forma de Onda.....	18
2.3.2	“ECG Padrão”, “Análise de Registro”, Interface “12 canais”.....	19
2.3.3	Interface de Informação do Paciente.....	27
2.3.4	Interface de Velocidade do Papel.....	29
2.3.5	Interface de Amplitude de Ganho.....	30
2.3.6	Interface de Exibição de Derivação.....	31
2.3.7	Interface de Gerenciamento de Relatórios.....	32
2.3.8	Interface de Aplicação .....	33
Capítulo 3 Instalação .....		34
3.1	Preparação para Instalação.....	34
3.1.1	Inspeção de Embalagem Aberta .....	35
3.1.2	Requisitos Ambientais .....	35
3.2	Seleção de Potência .....	37
3.2.1	Conectar à Alimentação CA .....	37
3.2.2	Energia da Bateria .....	37
3.3	Instalação do Papel de Registro.....	38
3.3.1	Instalação do Bloco de Papel .....	38
3.3.2	Instalação do Papel de Registro.....	39
3.4	Conexão do Cabo do Paciente .....	41
3.5	Ligar .....	42
3.5.1	Verificações antes de Ligar .....	42
3.5.2	Ligar .....	42
3.6	Configuração do eletrocardiógrafo .....	43
3.7	Desligar .....	43
Capítulo 4 Aplicações do Sistema.....		44
4.1	Acesso ao Menu Principal.....	44
4.2	Interface de Aplicação.....	45
4.2.1	Configuração Geral da Máquina.....	45
4.2.2	Configuração do Relatório Geral .....	49
4.2.3	Configuração Geral do Registrador.....	52
4.2.4	Configuração do Filtro Geral .....	55
4.2.5	Aviso Geral de Pulsação .....	58
4.2.6	Informações Gerais da Instituição .....	59
4.2.7	Informações Gerais Sobre a Máquina.....	59
4.2.8	Configuração Geral da Transferência .....	60
4.2.9	Configuração geral-DICOM .....	67
4.2.10	Configuração de e-mail .....	70

4.2.11	<i>Configuração de LAN</i> .....	71
4.2.12	<i>Configuração de WIFI</i> .....	72
4.2.13	<i>Configuração de ECG Padrão</i> .....	73
4.3	<i>Configuração da Máquina</i> .....	78
4.3.1	<i>Primeira Configuração</i> .....	78
4.3.2	<i>Configurar antes de Usar</i> .....	78
Capítulo 5	<i>Conexão do Cabo do ECG</i> .....	79
5.1	<i>Requisitos Ambientais</i> .....	79
5.2	<i>Preparação</i> .....	80
5.3	<i>Seleção e Uso do Eletrodo</i> .....	80
5.3.1	<i>Preparação da Pele do paciente</i> .....	80
5.3.2	<i>Seleção de Eletrodo</i> .....	80
5.4	<i>Colocação do Eletrodo</i> .....	85
5.4.1	<i>Cabo de ECG do Paciente</i> .....	85
5.4.3	<i>Colocação do Eletrodo Torácico</i> .....	87
5.5	<i>Conexão do Eletrodo</i> .....	87
5.6	<i>Manuseio Inicial</i> .....	88
5.7	<i>Inserir Informações do Paciente</i> .....	88
Capítulo 6	<i>Aquisição e Registro de ECG</i> .....	89
6.1	<i>Preparação de Aquisição</i> .....	89
6.2	<i>Aquisição e Registro</i> .....	90
6.2.1	<i>Configuração de Registro</i> .....	90
6.2.2	<i>Relatório de Registro</i> .....	91
6.2.3	<i>Descrição da Forma de Onda de ECG</i> .....	93
6.3	<i>Congelar</i> .....	94
6.4	<i>Armazenamento de Relatório</i> .....	95
6.4.1	<i>Local de Armazenamento do Relatório</i> .....	95
6.4.2	<i>Modo de Armazenamento de Relatório</i> .....	96
Capítulo 7	<i>Gerenciamento de Relatório</i> .....	81
7.1	<i>Armazenamento de Relatório</i> .....	81
7.2	<i>Gerenciamento de Relatórios</i> .....	81
7.2.1	<i>Selecionar Relatórios</i> .....	81
7.2.2	<i>Procurar Relatórios</i> .....	82
7.2.3	<i>Editar Relatórios</i> .....	83
7.2.4	<i>Imprimir Relatórios</i> .....	84
7.2.5	<i>Deletar Relatórios</i> .....	84
7.3	<i>Transmissão de Relatórios</i> .....	86

7.4 Atualização de Relatório .....	88
Capítulo 8 Solução de Problemas .....	89
8.1 Problema de Interferência.....	89
8.1.1 Interferência CA.....	89
8.1.2 Interferência EMG.....	90
8.1.3 Desvio da Linha de Base.....	91
8.2 Falha do Registrador.....	92
Capítulo 9 Manutenção.....	94
9.1 Limpeza e Desinfecção.....	94
9.1.1 Limpeza .....	95
9.1.2 Desinfecção .....	97
9.1.3 Esterilização .....	97
9.2 Inspeção e Teste de Rotina .....	97
9.2.1 Inspeção Diária.....	97
9.2.2 Inspeção Regular.....	98
9.2.3 Teste de erro do sistema e resposta de frequência .....	99
9.3 Uso e Manutenção da Bateria .....	100
9.3.1 Visão Geral .....	100
9.3.2 Carregamento da Bateria .....	102
9.3.3 Tempo de trabalho contínuo da Bateria .....	102
9.3.4 Substituição da Bateria.....	102
9.3.5 Orientação da Bateria.....	102
9.3.6 Manutenção da Bateria.....	103
9.3.7 Reciclagem de Bateria.....	105
9.4 Uso e Manutenção de Papel de Registro .....	105
9.5 Manutenção de Eletrodos e Fios Condutores .....	105
Capítulo 10 Informações sobre o Serviço de Pós-venda .....	106
Capítulo 11 Acessórios.....	108
Acessórios:.....	108
DESCRIÇÃO DO ACESSÓRIO .....	108
MODELO OU CÓDIGO .....	108
Cabo de paciente de 12 vias com plug banana.....	108
ECG-FD12 .....	108
Eletrodos de membros adulto .....	108
ECG-FJX42 .....	108
Bulbos torácicos adulto .....	108
ECG-FQX41 .....	108

Cabo de paciente de 12 vias com plug tipo snap .....	108
ECG-FD12A.....	108
Eletrodos de membros infantil.....	108
ECG-EJ01.....	108
Eletrodo de peito infantil.....	108
ECG-FQX41 .....	108
Eletrodos descartáveis adultos snap 10 pcs/pacote.....	108
SN 06.....	108
Eletrodos descartáveis pediátricos snap 10 pcs/pacote.....	108
SF 06 .....	108
Eletrodos descartáveis clip 65 pcs/pacote.....	108
KM 10T (LB #062402).....	108
Anexo I.....	109
1.1 Índice de Desempenho .....	109
1.2 Índice de Segurança .....	113
1.3 Especificações de Energia.....	113
1.4 Parâmetros de Aparência .....	114
1.5 Condições Ambientais .....	114
1.6 Adesão aos Padrões.....	114
Anexo II Eletromagnético (EMC).....	116
ATENÇÃO:.....	118
OBSERVAÇÃO.....	118
Orientação e declaração do fabricante – emissão eletromagnética .....	119
Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética – paratodos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS.....	120
Anexo III Declaração Ambiental .....	125

# 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**

- ◆ *Este eletrocardiógrafo só pode ser operado 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 o Eletrocardiógrafo na presença de anestésicos, gases ou produtos químicos inflamáveis.*
  - ◆ *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.*
  - ◆ *O eletrocardiógrafo 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 o Eletrocardiógrafo longe da água. Não instale ou armazene a unidade no local onde os produtos químicos são armazenados ou com a ventilação é ruim. Mantenha a unidade longe de umidade excessiva, temperatura, poeira, sal e sulfato.*
- ◆ *O eletrocardiógrafo deve ser colocado 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 ao eletrocardiógrafo. 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 o eletrocardiógrafo 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, este eletrocardiógrafo 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 do eletrocardiógrafo e condição do paciente. Para informações de segurança, consulte o capítulo correspondente neste manual.*
- ◆ *O uso de cabo de paciente não especificado, braçadeira de membro e o bulbo de sucção podem degradar o desempenho anti-interferência do eletrocardiógrafo. 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.*
- ◆ *O eletrocardiógrafo 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 neste eletrocardiógrafo 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 afetará 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, o eletrocardiógrafo deve ser colocado e usado em um ambiente silencioso e confortável.*
-

## 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



## **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 comprometimento da segurança do equipamento..*
- 

## **1.3 Introdução**

### **1.3.1 Precauções**

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

### **1.3.2 Desempenho do produto**

Tensão de energia: 100V-240VCA ;

Frequência de energia: 50/60Hz $\pm$ 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  $\pm$ 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  $\pm$ 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**

O eletrocardiógrafo é composto principalmente pelo eletrocardiógrafo, cabo do paciente, eletrodos de membros e eletrodos de tórax.

### **1.3.4 Aplicação pretendida**

O uso pretendido do eletrocardiógrafo de 12 canais 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 o eletrocardiógrafo.

#### **Teoria da Operação:**

O eletrocardiógrafo 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 do eletrocardiógrafo, dos quais a energia CA é prioritária para a bateria recarregável. Quando o eletrocardiógrafo é alimentado 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 e português;
- 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, a bateria de íon de lítio está instalada na máquina e é fácil de substituir. Possui um circuito de carregamento de bateria dedicado e um gerenciamento de bateria perfeito e sistema de proteção.

### 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 de marcapasso conferência à Seção 2.3.2.2.



### **ATENÇÃO**

- ◆ Onde quer que o eletrocardiógrafo seja usado, você deve verificar se está conectada com um sistema 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 o eletrocardiógrafo 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 eletricistas experientes.
- 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 do eletrocardiógrafo 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.
- O eletrocardiógrafo 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

## Capítulo 2 Identificação da Estrutura

### 2.1 Identificação do Painel Frontal, Botões, Símbolos e Abertura de Expansão

#### 2.1.1 Visão Superior

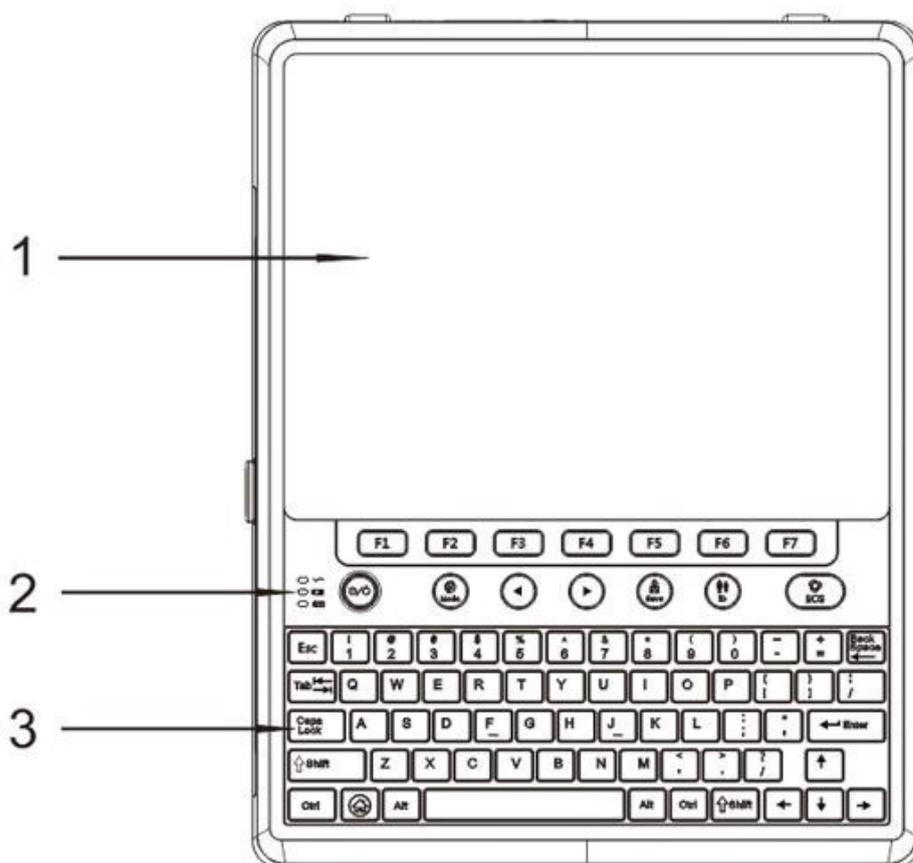


Figura 2.1 Visão Superior

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

## 2.1.2 Visão Lateral

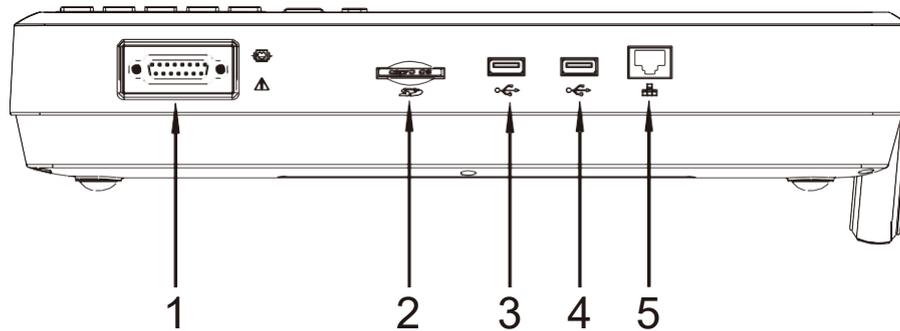


Figura 2.2 Visão Lateral Direita

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.

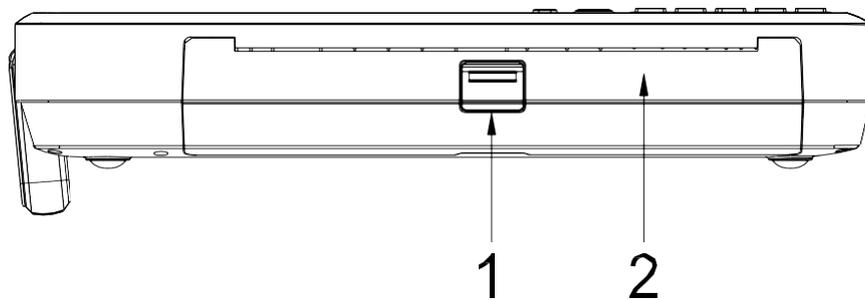


Figura 2.3 Visão Lateral Esquerda

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

### 2.1.3 Visão Traseira

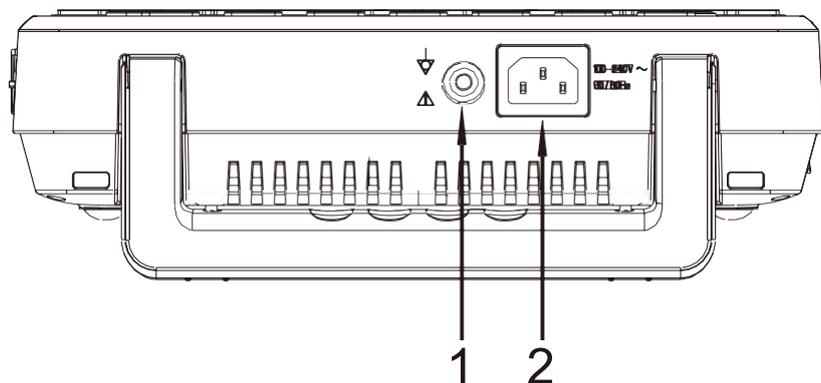


Figura 2.4 Visão Traseira

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

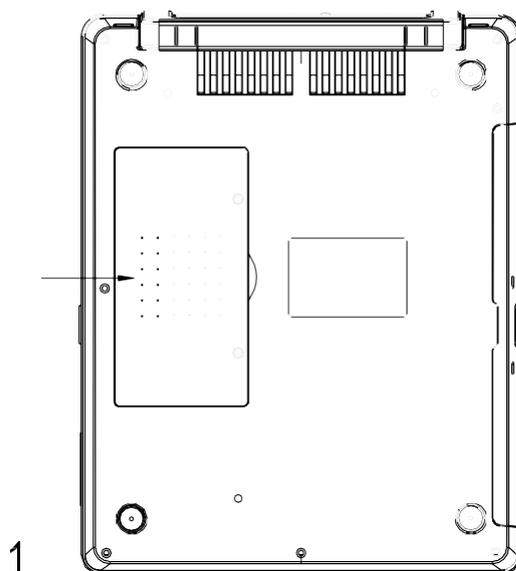


Figura 2.5 Visão

Inferior Compartimento da Bateria: Para conter a bateria.

## 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, o eletrocardiógrafo 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 “” 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 “” 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.

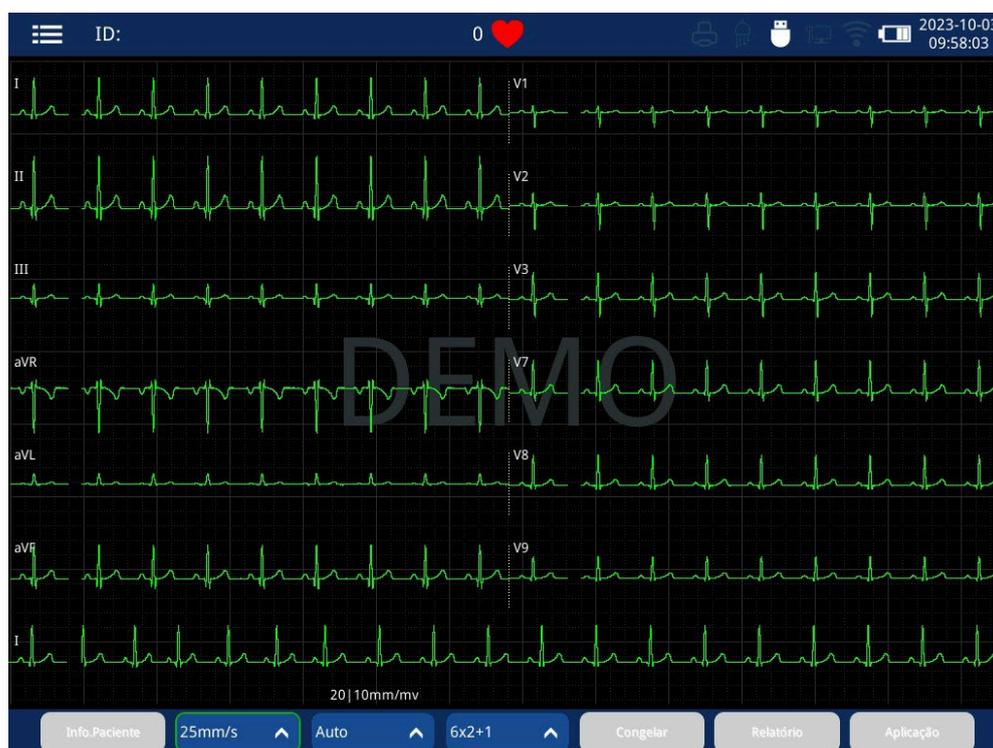


Figura 2.6 Modo de demonstração

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*

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 o eletrocardiógrafo seja reinicializado 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.

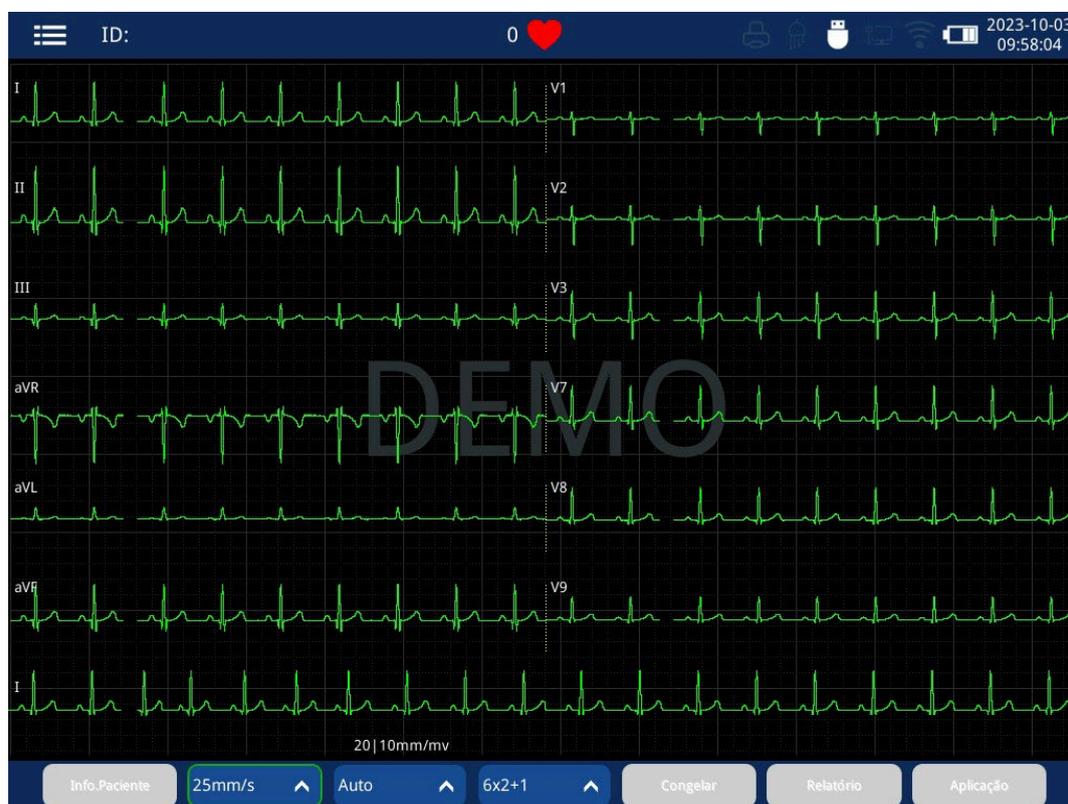


Figura 2.7 Interface de Aquisição de Forma de Onda

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  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  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 canais”

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

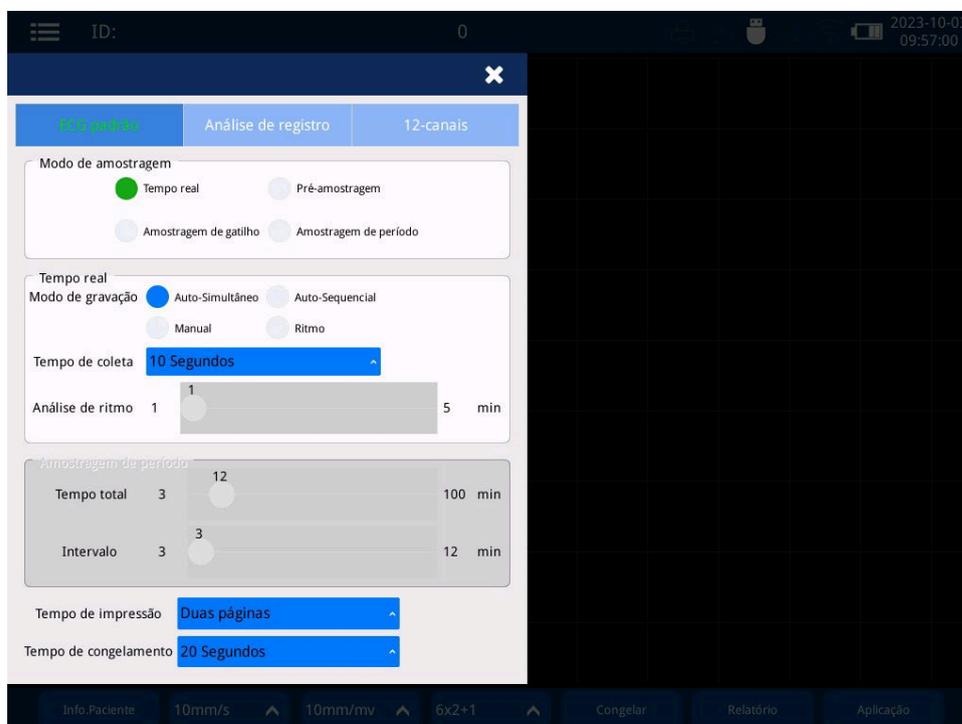


Figura 2.8 Interface de ECG padrão

ECG padrão			
Menu	Menu Suspenso	Padrões	Ilustração
Modo de amostragem em	Tempo real, Pré-amostragem Gatilho de Amostragem, Período de Amostragem	Tempo real	<p>Tempo real: aquisição e medição em tempo real de sinais de ECG;</p> <p>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.</p> <p>Ativar amostragem: Uma vez acionada por condições predefinidas, inicie a aquisição 2 segundos antes do ponto inicial.</p> <p>Período de amostragem: amostragem em intervalos</p>
Amostragem em Tempo real	Auto-simultâneo, auto-sequencial, manual Ritmo	Auto Simultaneo	<p>Automático (auto): Ao registrar a forma de onda do ECG, o sistema registra automaticamente cada derivação de acordo com o tempo de amostragem e alterna automaticamente o registro;</p> <p>Simultâneo: registra a forma de onda de ECG das 12 derivações ao mesmo tempo;</p> <p>Sequencial: As 12 derivações são divididas em 4 períodos de média de acordo com a exibição do formato de registro (como 3×4) e registrados na sequência de derivações. O tempo de registro de derivação de cada coluna é definido no item “duração da impressão”;</p> <p>Manual: Altere manualmente a gravação ao gravar a forma de onda de ECG. A gravação manual está disponível apenas na amostragem em tempo real;</p>

			<p>A impressora externa não é suportada no modo manual;</p> <p>Ritimo: Apenas a gravação sequencial está disponível no modo manual;</p>
--	--	--	---

ECG padrão			
Menu	Suspensão Menu	Padrões	Ilustração
Duração da aquisição	10 seg, 20 seg, 30 seg, 40 seg, 50 seg, 60 seg	10 seg	O tempo de cada derivação sendo coletada quando o modo de gravação é auto-simultâneo, auto-sequencial.
Tempo real análise de ritmo	1-5 min.	1min	Defina o tempo de amostragem da derivação de ritmo único.
Periódico tempo total de	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 efetivo



## **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

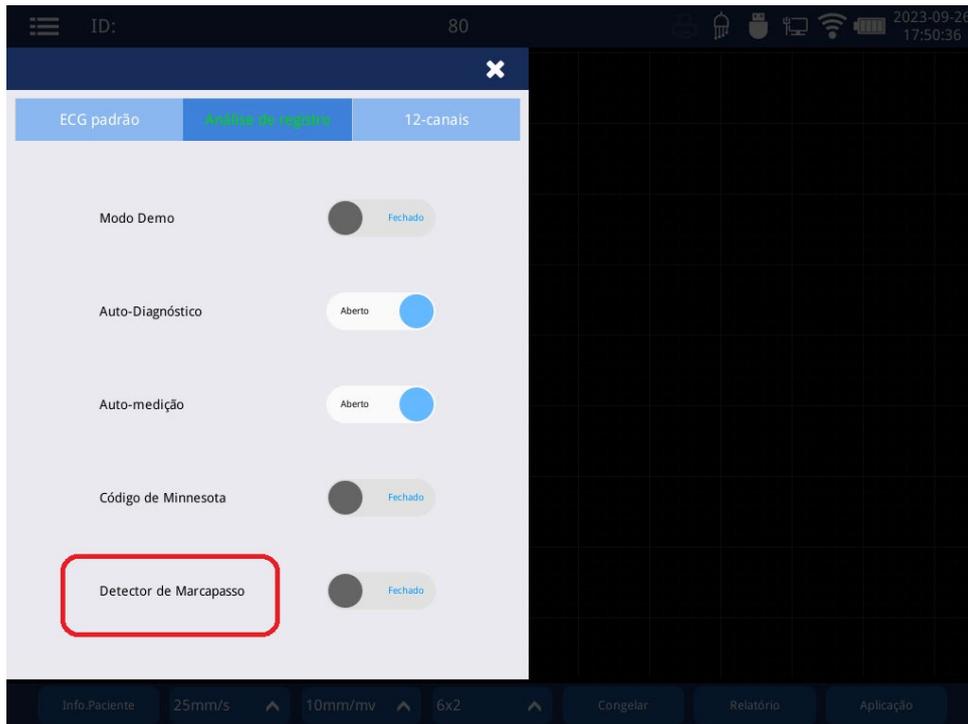


Figura 2.9 Interface de Análise de Registro

<b>Análise de Registro</b>			
<b>Item do menu</b>	<b>Suspens oMenu</b>	<b>Padrões</b>	<b>Ilustração</b>
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 Marcapasso	Ligado/Desligado	Desligado	Ligar/Desligar a Detecção de Marcapasso

### 2.3.2.3 12-Derivação

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

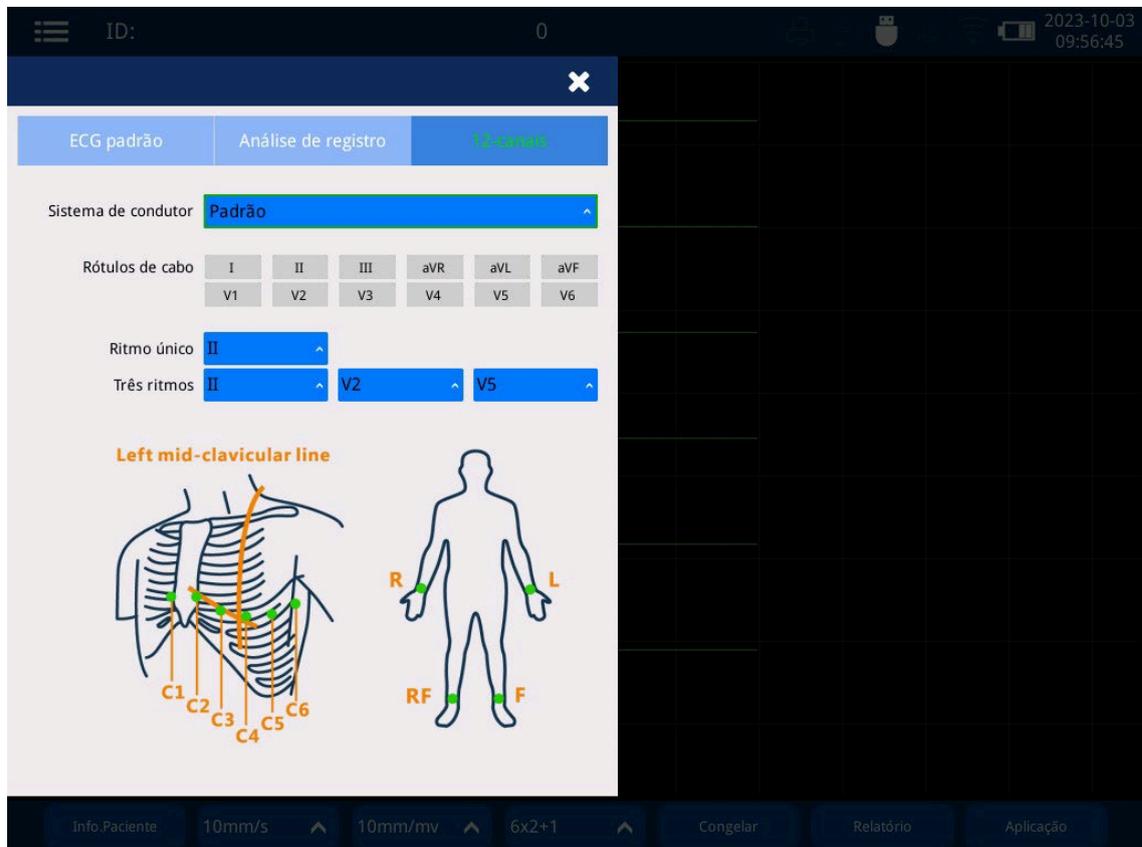


Figura 2.10 Interface do Sistema de Derivação

<b>Sistema de Derivação</b>	
<b>Item do menu</b>	<b>Rótulo de Derivação</b>
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, V`1, V`2, V`3, V`4, V`5, V`6
Próximo Espaço Intercostal	I , II , III , aVR, aVL, aVF, V.1, V.2, V.3, V.4, V.5, V.6
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 "Info Paciente" ou o botão "ID" 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 botão "Confirmar" para salvar e retornar. Clique no botão "Anterior" para gerar automaticamente as últimas informações do paciente.

Info.Paciente	
Entrar	Lista Configurações
ID	20230926174855
Sobrenome	Nome
Sexo *	Idade 35 Ano
Altura 185 cm	Peso 75 kg
Depart.	No. Leito
Raça	Desconhecido
Medicamento	0 Indefinido
Pré-Diagnóstico	0 Indefinido
	255

Figura 2.11 Interface de Informações do Paciente

Clique no botão "Entrar" 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.

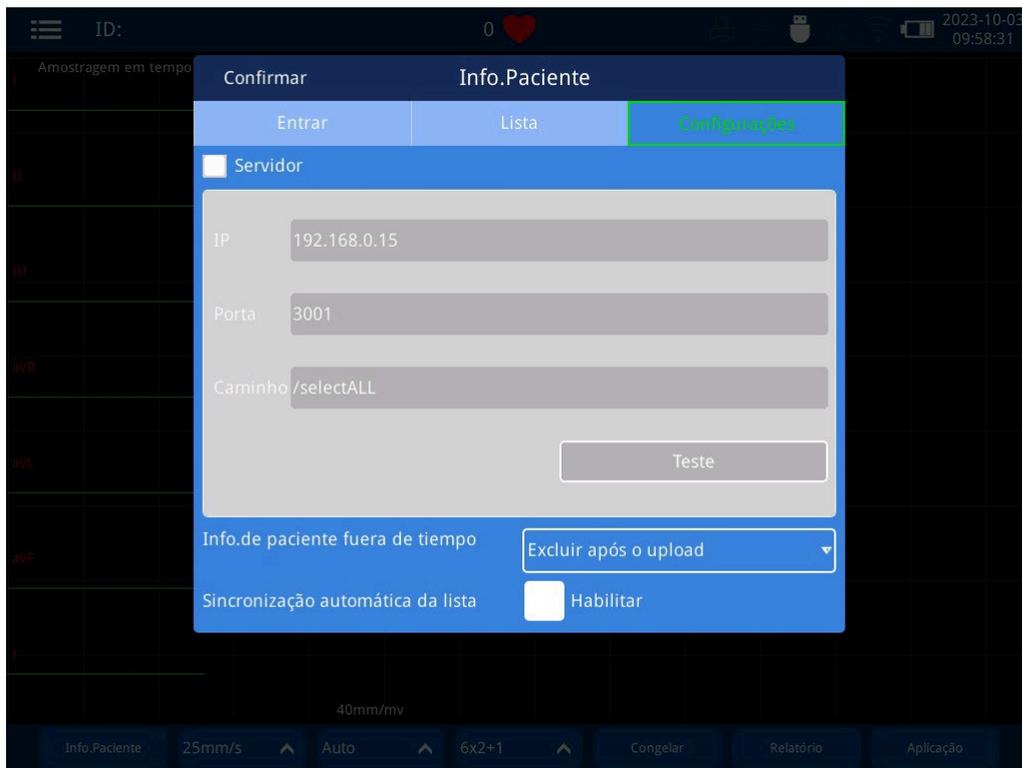


Figura 2.12 Interface de Informações do Paciente - Configurações

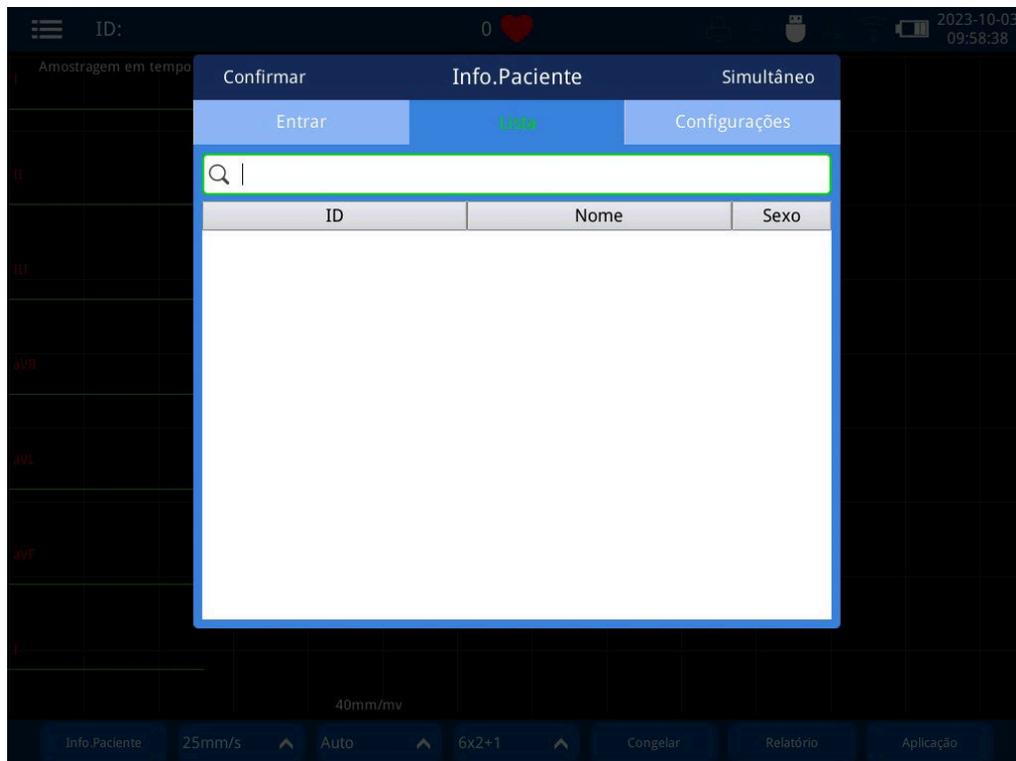


Figura 2.13 Interface de Informações do Paciente - Lista

### 2.3.4 Interface de Velocidade do Papel

Na interface da Aquisição de Forma de Onda, toque na tecla **25mm/s** 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

### 2.3.5 Interface de Amplitude de Ganho.

Na interface da Aquisição de Forma de Onda, toque na tecla **10mm/mv** 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.

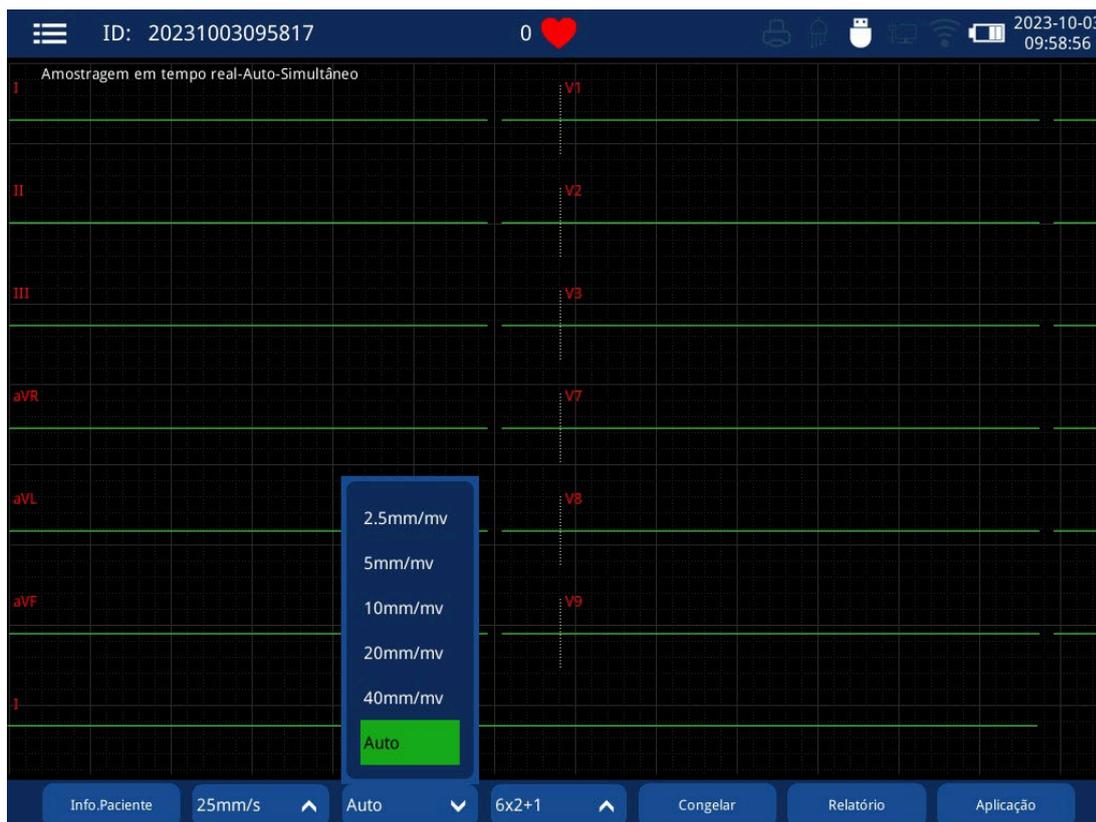


Figura 2.15 Interface da Amplitude de Ganho.

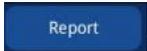
### 2.3.6 Interface de Exibição de Derivação

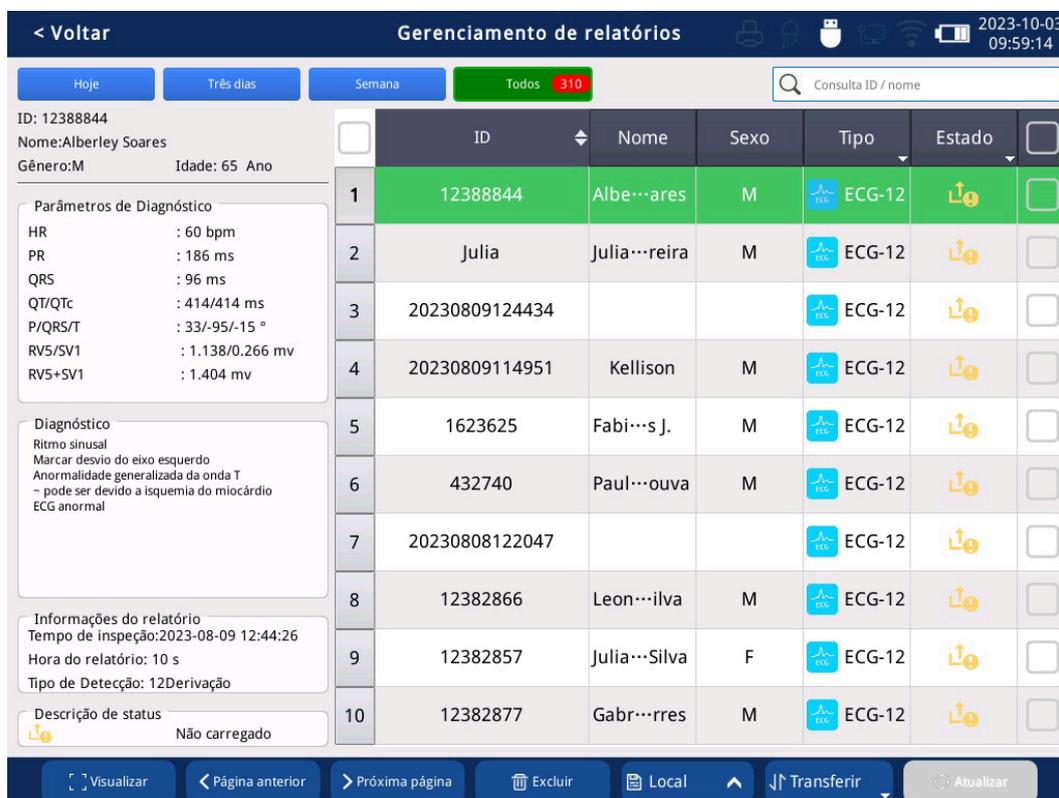
Na interface de aquisição de forma de onda, você pode clicar diretamente no botão “**6x2**” na tela sensível ao toque ou clicar na tecla F4 no painel para alternar a exibição do condutor. As opções de Exibição de Derivação são: 3x4, 3x4+1, 3x4+3, 6x2, 6x2+1, 12x1, 6x2+3. Considere 3x4+1, por exemplo.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



Figura 2.16 Interface de Exibição de Derivação

### 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.



The screenshot displays the 'Gerenciamento de relatórios' (Report Management) interface. At the top, there are navigation buttons for 'Hoje', 'Três dias', 'Semana', and 'Todos' (310). A search bar is labeled 'Consulta ID / nome'. The main area shows a list of reports with columns for ID, Nome, Sexo, Tipo, and Estado. The first report is highlighted in green.

ID	Nome	Sexo	Tipo	Estado
12388844	Alberley Soares	M	ECG-12	Ativo
Julia	Julia...reira	M	ECG-12	Ativo
20230809124434			ECG-12	Ativo
20230809114951	Kellison	M	ECG-12	Ativo
1623625	Fabi...s J.	M	ECG-12	Ativo
432740	Paul...ouva	M	ECG-12	Ativo
20230808122047			ECG-12	Ativo
12382866	Leon...ilva	M	ECG-12	Ativo
12382857	Julia...Silva	F	ECG-12	Ativo
12382877	Gabr...rres	M	ECG-12	Ativo

Diagnostic parameters for the selected report (ID: 12388844):

- HR : 60 bpm
- PR : 186 ms
- QRS : 96 ms
- QT/QTc : 414/414 ms
- P/QRS/T : 33/-95/-15 °
- RV5/SV1 : 1.138/0.266 mv
- RV5+SV1 : 1.404 mv

Diagnóstico: Ritmo sinusal, Marcar desvio do eixo esquerdo, Anormalidade generalizada da onda T - pode ser devido a isquemia do miocárdio, ECG anormal.

Informações do relatório: Tempo de inspeção: 2023-08-09 12:44:26, Hora do relatório: 10 s, Tipo de Detecção: 12Derivação.

Descrição de status: Não carregado.

Figura 2.17 Interface de Gerenciamento de Relatórios

### 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.

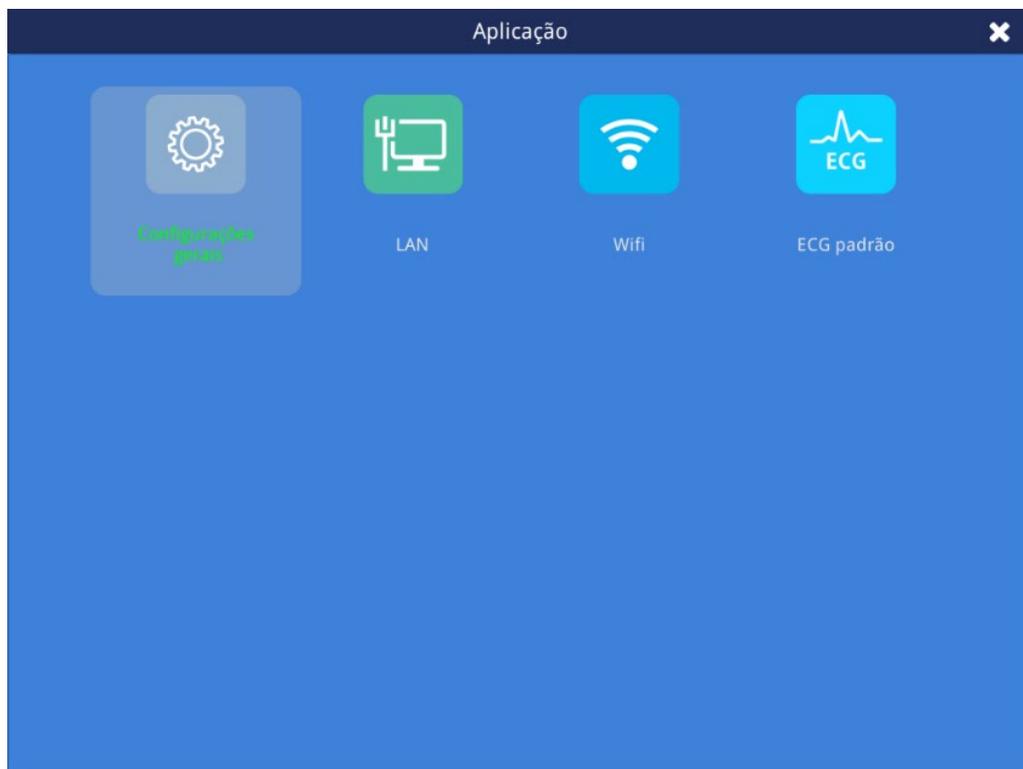


Figura 2.18 Interface do Aplicativo

## Capítulo 3 Instalação

### 3.1 Preparação para Instalação

---



#### **CUIDADO**

---

- ◆ *Este dispositivo deve ser instalado por pessoal autorizado pelo Distribuidor autorizado no Brasil*
- ◆ *Não abra a tampa do dispositivo. Caso contrário, pode haver risco de choque elétrico. Somente o pessoal de serviço autorizado e treinado pelo Distribuidor autorizado 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 e do Distribuidor autorizado.*
- ◆ *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 Distribuidor autorizado.*
- ◆ *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 Distribuidor Autorizado 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 distribuidor autorizado 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 não pode usá-lo até que a condensação desapareça.*
-



## **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 o eletrocardiógrafo em um local em que seja difícil manusear o plugue.*
  - ◆ *Certifique-se de conectar o cabo de energia CA a um soquete de três furos 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 no eletrocardiógrafo. 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.*
-

## 3.2 Seleção de Potência

Este eletrocardiógrafo 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 furos na tomada de energia na parte traseira da máquina e a outra extremidade no soquete de três com um cabode 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

O eletrocardiógrafo 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.

- 
- ◆ *Certifique-se de que o eletrocardiógrafo esteja alimentado 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 autorizado pelo fabricante.*
-



## **CUIDADO**

---

- ◆ *Para evitar perda de dados causada por interrupção acidental de energia CA, uma bateria deve sempre ser instalada no eletrocardiógrafo.*
  - ◆ *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.*
- 

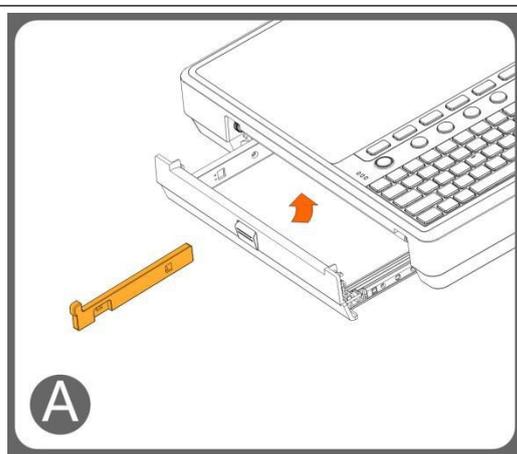
### **3.3 Instalação do Papel de Registro**

Este eletrocardiógrafo foi projetado 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.



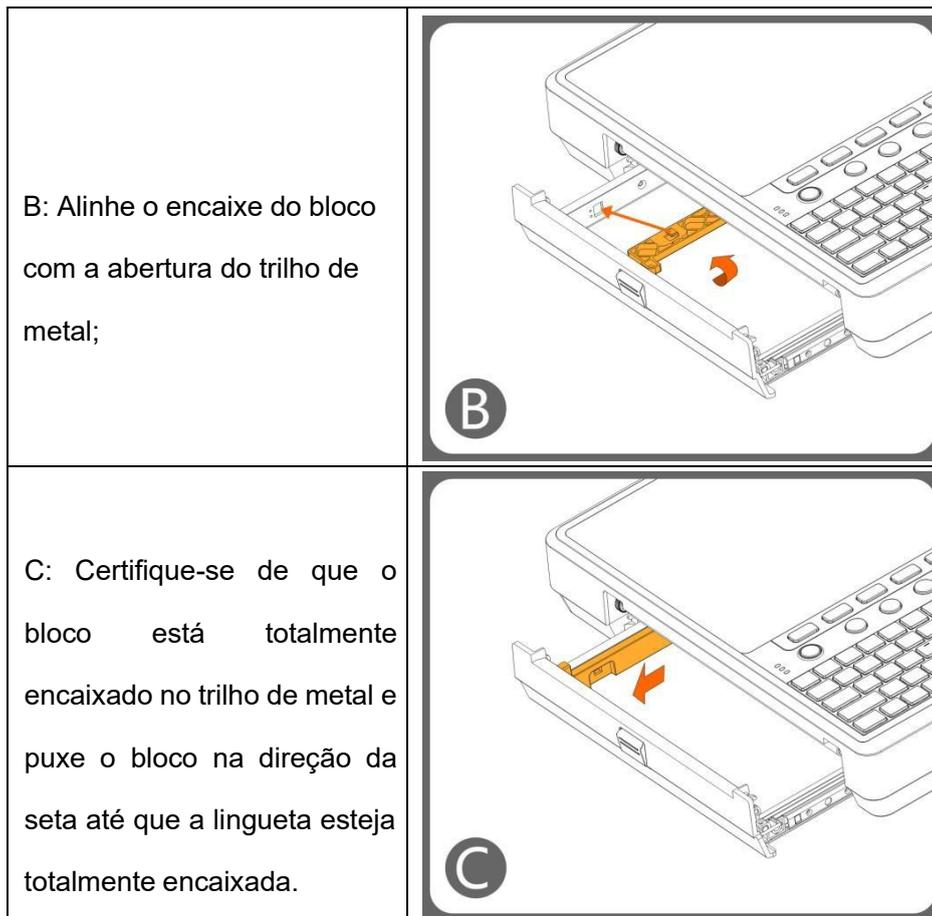


Figura 3.1 Esboço da instalação do Papel de Registro

### 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:

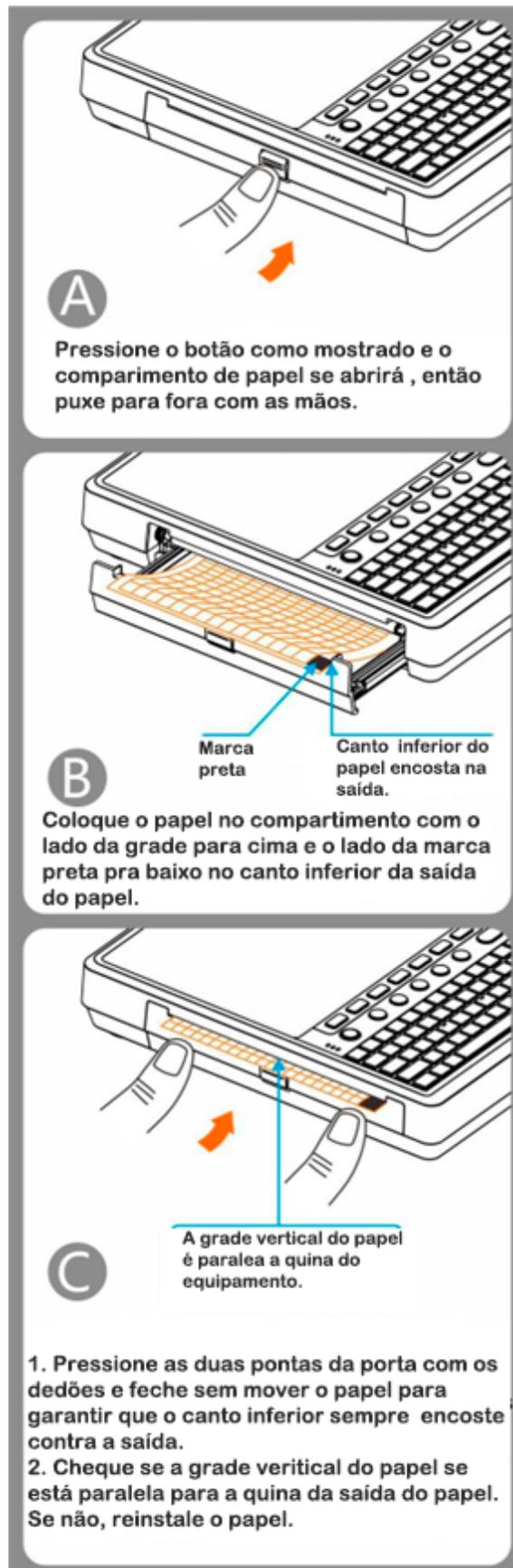


Figura 3.2 Esquema de Instalação do Papel de Registro



- ◆ *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 ao eletrocardiógrafo. 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.*
-

## **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 o eletrocardiógrafo.**

- **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 no eletrocardiógrafo.

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 ao eletrocardiógrafo.

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 o eletrocardiógrafo, em seguida, comece a adquirir e registrar o ECG do paciente.



## **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 do eletrocardiógrafo**

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 o eletrocardiógrafo:

- 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 “Aplicação” 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 “←” “→” 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

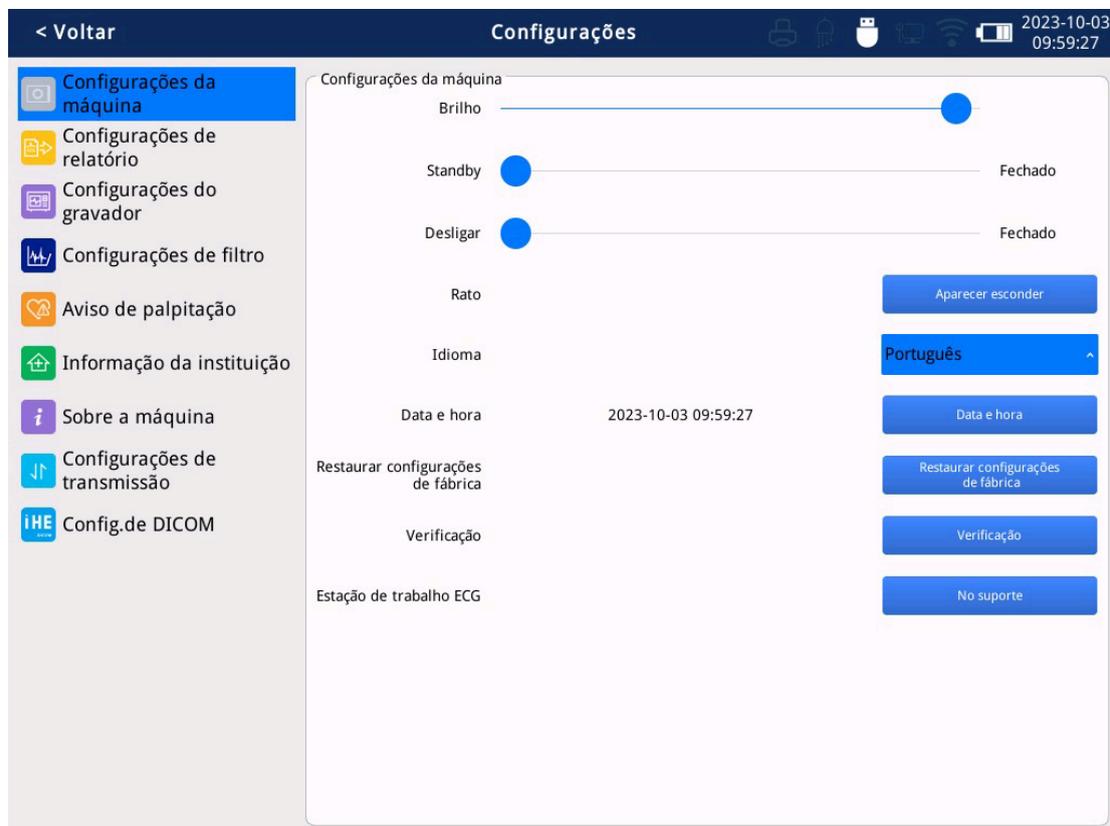


Figura 4.1 Interface de Configuração da Máquina

Configuração da Máquina			
Item do	Opção	Padrões	Ilustração
Brilho	/	/	Ajuste a intensidade da luz de fundo da tela.
Espera	Desligado, 5 min., 10 min., 15 min., 20 min., 25 min., 30 min.	Desligado	Defina 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 tempo para desligamento automático.
--	--	--	---

Desligar	Desligado, 5 min., 10 min., 15 min., 20 min., 25 min., 30 min.	Desligado	Defina o tempo de desligamento automático. Se o usuário não realizar nenhuma operação durante o tempo de desligamento automático definido, o equipamento desligará sozinho.
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	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 o eletrocardiógrafo não for usado 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

The screenshot displays the 'Configurações' (Settings) interface. On the left is a sidebar with menu items: 'Configurações da máquina', 'Configurações de relatório' (highlighted), 'Configurações do gravador', 'Configurações de filtro', 'Aviso de palpitação', 'Informação da instituição', 'Sobre a máquina', 'Configurações de transmissão', and 'Config.de DICOM'. The main area is titled 'Configurações de relatório' and contains the following settings:

- Salvar localização:** Radio buttons for 'Local' (selected) and 'U Disco'.
- Método de Armazenamento:** Radio buttons for 'Manual' (selected) and 'Auto'.
- Modelo de relatório:** Checkboxes for 'Relatório de forma de onda' (checked), 'Matriz de medição', and 'Modelo médio'.

Below the settings is a progress bar showing the status of report storage:

Localização	Progresso	Contagem
Local	36%	310/1093
U Disco	0%	0/204380

Figura 4.2 Configuração do Relatório Geral

<b>Configuração do Relatório</b>			
<b>Item do menu</b>	<b>Opção</b>	<b>Padrões</b>	<b>Ilustração</b>
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	<p>Verifique a forma de onda e exiba a de ECG no relatório impresso.</p> <p>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.)</p> <p>Verifique o modelo médio e exiba o modelo médio de ECG no relatório impresso (quando</p>

			<p>impresso, várias formas de onda periódicas de cada condutor serão combinadas em uma única forma de onda de ciclo.)</p> <p>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.</p> <p>O modelo de relatório para impressão externa regular de ECG suporta seleção única ou múltipla pelo modelo de impressão. (Veja</p>
--	--	--	---

			4.2.3 Configurações gerais – configurações de registro)
Local/USB/SD Cartão	/	/	Exibir capacidade de armazenamento

## 4.2.3 Configuração Geral do Registrador

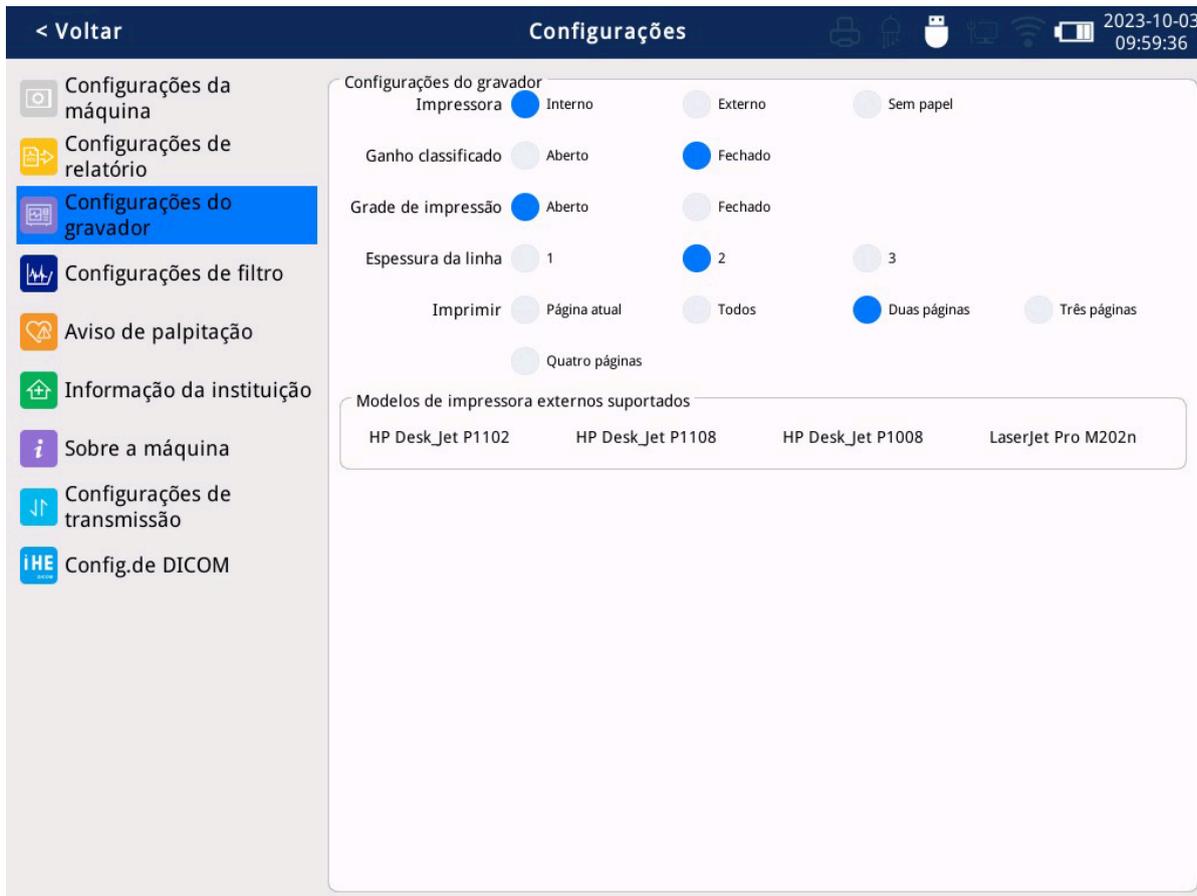


Figura 4.3 Configuração Geral do Registrador

Configuração do Registrador			
Item do menu	Opções	Padrão Valor	Ilustração
Impressora	Embutida/externa/sem papel	Embutida	<p>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.</p>
Ganho gradual	Ligar/Desligar	Desligar	<p>Quando definido como Ligar, a amplitude de ganho das primeiras seis derivações é o dobro do ganho da última derivação. 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.</p> <p>Se a interface de aquisição de forma de onda está selecionada para ganho automático, o ganho automático de cada amplitude é assegurado.</p>
Grade de impressão	Ligar/Desligar	Ligar	<p>Defina a grade ao exportar relatórios em PDF.</p> <p>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”, nenhuma grade aparecerá no relatório.</p> <p>A grade de impressão está somente disponível para uma impressora externa.</p>
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.
----------	---	--------------	---

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 somente suporta impressoras externas que relata impressão simples, e as formas de ondas são impressas por padrão.

## 4.2.4 Configuração do Filtro Geral

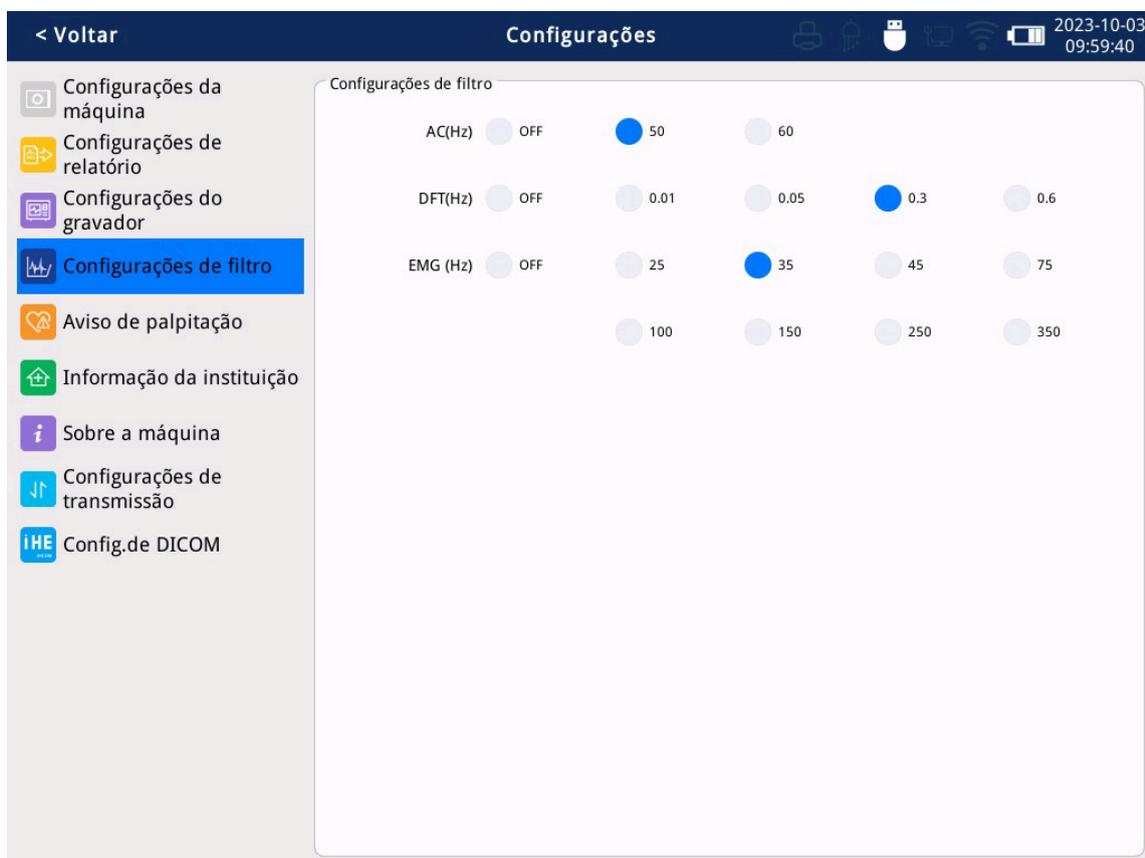


Figura 4.4 Configuração Geral do Filtro

<b>Configuração do Filtro</b>			
<b>Item do menu</b>	<b>Opções</b>	<b>Padrão Valor</b>	<b>Ilustração</b>
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, a não ser que seja necessário desligá-lo.
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 não é efetuada quando estiver configurada para [desligada].
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 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 do eletrocardiograma 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

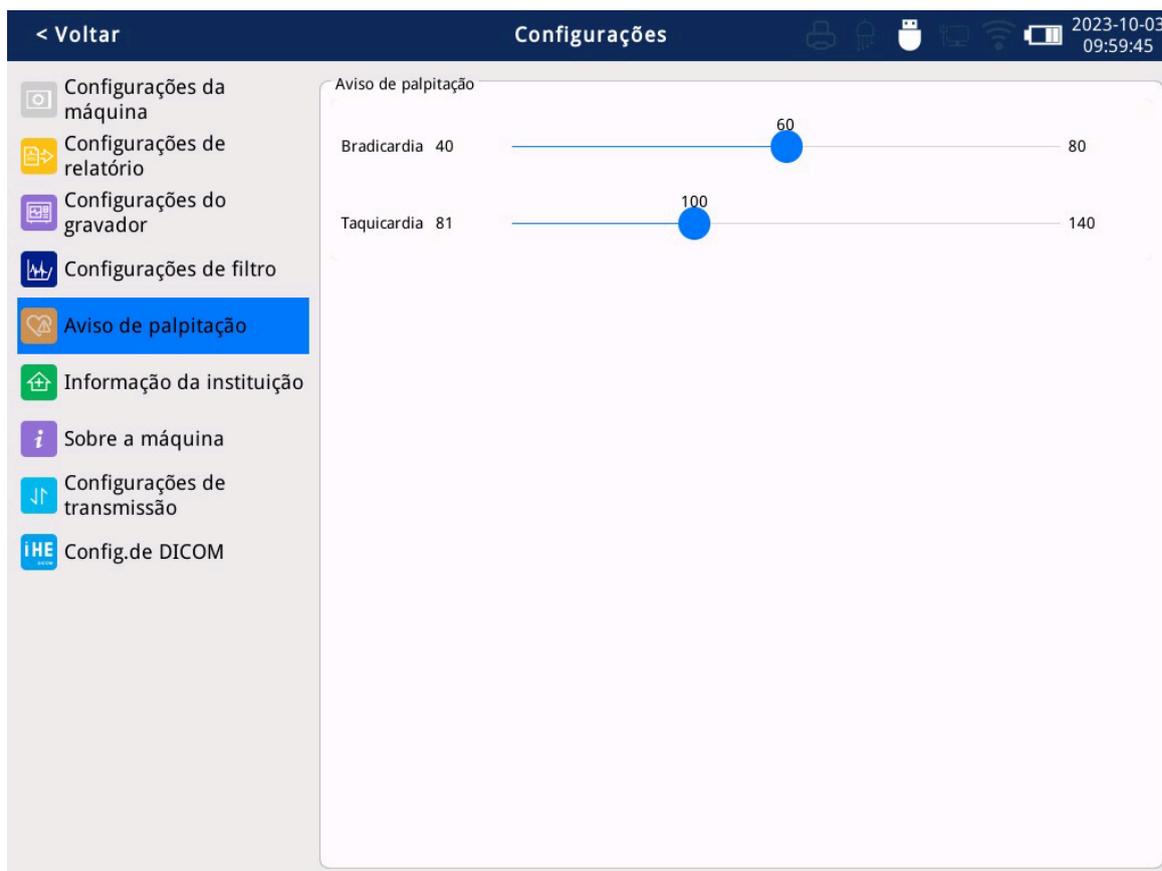


Figura 4.5 Interface de Aviso de Pulsação

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

The screenshot shows the 'Configurações' (Settings) application interface. The top bar includes a back arrow, the title 'Configurações', and system icons for printer, Wi-Fi, and battery, along with the date and time '2023-09-26 17:50:31'. A sidebar on the left lists various settings: 'Configurações da máquina', 'Configurações de relatório', 'Configurações do gravador', 'Configurações de filtro', 'Aviso de palpitação', 'Informação da instituição' (highlighted in blue), 'Sobre a máquina', 'Configurações de transmissão', and 'Config.de DICOM'. The main content area is titled 'Informação da instituição' and contains a form with the following fields: 'Código SN' (value: 123), 'Modelo de equipamento' (value: IMAC 120 PRO, highlighted with a red box), 'Código do dispositivo', 'Nome da instituição', 'Código da instituição', 'Nome do departamento', and 'Código do departamento'.

Figura 4.6 Interface de Informações da Instituição

## 4.2.7 Informações Gerais Sobre a Máquina

The screenshot shows the 'Configurações' (Settings) application interface. The top bar includes a back arrow, the title 'Configurações', and system icons for printer, Wi-Fi, and battery, along with the date and time '2023-10-03 10:00:01'. A sidebar on the left lists various settings: 'Configurações da máquina', 'Configurações de relatório', 'Configurações do gravador', 'Configurações de filtro', 'Aviso de palpitação', 'Informação da instituição', 'Sobre a máquina' (highlighted in blue), 'Configurações de transmissão', and 'Config.de DICOM'. The main content area is titled 'Sobre a máquina' and displays the following information: 'CMOS DRAKE DO NORDESTE S.A', 'AV. REGENT, 600, SALA 205; TERREO E 1o ANDARB.', 'ALPHAVILLE, LAGOA DOS INGLESES NOVA LIMA - MG - CEP: 34.018-000', and 'Tel : (31) 3547-3969'.

Figura 4.7 Sobre a Interface da Máquina

## 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.

The screenshot shows the 'Configurações' (Settings) screen for transmission configurations. The top bar includes a back arrow, the title 'Configurações', and system icons for printer, user, network, and battery, along with the date '2023-10-03' and time '10:00:08'. A left sidebar lists various configuration categories, with 'Configurações de transmissão' (Transmission Settings) highlighted in blue. The main content area is titled 'Configurações de transmissão' and contains several sections:

- Configurações de transmissão:** A section with radio buttons for 'Formato' (ZQECG selected, PDF, JPG, PNG, XML, HL7) and 'Auto modo' (Fechado selected, FTP, SAMBA, HTTP, DICOM). Below these are radio buttons for 'DICOM-WAVEFORM', 'DICOM-IMAGE', 'DICOM-PDF', and 'GDT'.
- Nome da transferência:** A field containing 'zqecg'.
- FTP:** Fields for IP, Porta (21), Nome de usuário, Senha, and Directório. A 'Teste' button is present.
- HTTP:** Fields for IP, Porta (80), Nome de usuário, Senha, and Caminho (zq-core-hospital/upload/ecg). A 'Teste' button is present.
- Diagnóstico remoto:** Fields for IP, Porta (0), Nome de usuário, Senha, and Caminho (zq-core-hospital/back/ecg). A 'Teste' button is present.
- Samba:** Fields for IP, Grupo de trabalho (workgroup), Nome de usuário, Senha, and Directório. A 'Teste' button is present.

Figura. 4.8 Interface de Configuração de transferência

<b>Configuração da Transferência</b>			
<b>Item do menu</b>	<b>Opções</b>	<b>Padrão Valor</b>	<b>Ilustração</b>
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

			<p>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/DICOM modo de transmissão foi habilitado com sucesso)</p> <p>Observação: O botão correspondente só será destacado se o modo de FTP/SAMPA/HTTP/DICOM estiver ativado.</p>
Regra de nomenclatura	<p>SN/PID/Hora/XXX +  SN/PID/Hora/XXX +  SN/PID/Hora/XXX +  SN/PID/Hora/XXX +  SN/PID/Hora/XXX</p>	<p>SN+  Hora.  ZQECG</p>	<p>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 baseado no formato de transferência de relatório.</p>

Configuração de FTP	endereço IP, número da porta, nome de usuário, senha, diretório	/	<p>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.</p> <p>2) O caminho FTP definido deve ser um subdiretório que já existe no diretório raiz do servidor FTP.</p> <p>Observação: Para mais informações sobre o servidor FTP, consulte seu administrador de rede.</p> <p>3) Após a configuração, você pode clicar no botão “<b>Teste</b>” para verificar se ele pode ser conectado.</p> <p>4) Depois que o teste for aprovado, verifique o botão “<input type="checkbox"/>” para ativá-lo (Observação: Só pode ser utilizado na transmissão da [Gestão de relatório], após isso a interface estará habilitada.</p>
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

		<p>podem ser registrados no servidor HTTP.</p> <p>2) O caminho HTTP definido deve ser um subdiretório que já existe no diretório raiz do servidor HTTP.</p> <p>Observação: Para mais informações sobre o servidor HTTP, consulte seu administrador de rede.</p> <p>3) Após a configuração, você pode clicar no botão “<b>Teste</b>” para verificar se ele pode ser conectado.</p> <p>4) Depois que o teste for aprovado, verifique o botão “<input type="checkbox"/>” para ativá-lo (Observação: Só pode ser utilizado na transmissão da [Gestão de relatório], após isso a interface estará habilitada.</p>
--	--	--

<p>Configurações de diagnóstico remoto</p>	<p>endereço IP, número da porta, nome de usuário, senha, diretório</p>	<p>/</p>	<p>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.</p> <p>2) O caminho de diagnóstico remoto definido deve ser um subdiretório que já existe no diretório raiz do servidor de diagnóstico remoto.</p> <p>Observação: Para mais informações sobre o servidor de diagnóstico remoto, consulte seu administrador de rede.</p> <p>3) Após a configuração, você pode clicar no botão “<b>Teste</b>” para verificar se ele pode ser conectado.</p> <p>4) Depois que o teste for aprovado, verifique o botão “<input type="checkbox"/>” para ativá-lo (Observação: Só pode ser usado na transmissão da interface [Gestão de relatório], após isso a interface estará habilitada.</p>
--	--	----------	--

<p>Configuração de SAMBA</p>	<p>endereço IP, grupo de trabalho, nome de usuário, senha, diretório</p>	<p>/</p>	<p>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 “<b>Teste</b>” para verificar se ele pode ser conectado.  4) Depois que o teste for aprovado, verifique o botão “<input type="checkbox"/>” para ativá-lo  (Observação: Só pode ser utilizado na transmissão da interface [Gestão de Relatórios] após isso a interface será habilitada.</p>
------------------------------	--	----------	---

## 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.

The screenshot displays the 'Configurações' (Settings) screen for DICOM configuration. The interface is organized into a sidebar on the left and a main content area on the right. The sidebar contains several menu items, with 'Config. de DICOM' (DICOM Config) highlighted in blue. The main content area features four configuration panels, each with a toggle switch and a 'Teste' (Test) button. The panels are: 'Dicom Storage', 'Worklist', 'MPPS', and 'Storage Commit'. Each panel includes fields for 'IP', 'Porta' (Port), 'Remote AE Title', and 'Local AE Title'. The 'Worklist' panel also includes a 'Modality' dropdown set to 'ECG' and a 'Search' field with 'IHE' entered. At the bottom of the main content area, there is a 'Conjunto de caracteres' (Character Set) dropdown menu set to 'UTF-8'. The top of the screen shows a navigation bar with a back arrow, the title 'Configurações', and system status icons including a printer, a person, a server, a Wi-Fi signal, a battery level, and the date/time '2023-10-03 10:00:11'.

Figura 4.9 Interface de Configuração DICOM

CONFIGURAÇÃO DICOM			
Item do menu	Opções	Padrão Valor	Ilustração
Armazenamento Dicom (carregar configuração)	Endereço IP, número da porta, título AE remoto, título AE local	/	<p>O arquivo ECG é carregado neste servidor no formato de transferência "dicom".</p> <p>1) Após a configuração, você pode clicar no botão "<b>Teste</b>" para verificar se pode ser conectado.</p> <p>2) Depois que o teste for aprovado, verifique o botão "<input type="checkbox"/> " para ativá-lo. (Observação: só pode ser usado na transmissão da [Gestão de relatório], após isso a interface estará habilitada.</p>
Lista de trabalho (Configurações do Servidor)	Endereço IP, número da porta, diretório AE remoto,	/	<p>O eletrocardiograma importa dados de informações do paciente deste servidor.</p> <p>1) Após a configuração, você pode clicar no</p>

	diretório, modalidade e pesquisa		podem ser conectados. 2) Depois que o teste for aprovado, verifique, verifique se o botão está habilitado.
MPPS (Configurações do servidor)	Endereço IP, número da porta, diretório AE remoto, diretório AE local	/	O eletrocardiógrafo 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 “ <b>Teste</b> ” para verificar se pode ser conectado. Depois que o teste for aprovado, verifique se o botão está habilitado.
Comprimento de Armazenamento (Configuração do)	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 “ <b>Teste</b> ” para verificar se pode ser conectado. Depois que o teste for aprovado, verifique se o botão está habilitado.
Conjunto de	ASCII/GB18030/ISO-8859-1 ISO-8859-9/ UTF-8	UTF-8	Selecione o conjunto de caracteres apropriado para evitar caracteres distorcidos na transmissão do arquivo de ECG.

#### 4.2.10 Configuração de e-mail



1. Clique no botão "Email" 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.
  - a. Use Ethernet com fio ou transmissão WIFI:
2. Adicione manualmente remetente, número da conta do destinatário, endereço do servidor e número da porta.
3. Selecione e confirme o remetente apropriado, destinatário
4. Clique no botão "Anexo" para verificar os arquivos que deseja enviar. O sistema preencherá automaticamente o assunto do e-mail.
5. Clique no botão "Enviar" para enviar o e-mail.
6. O destinatário pode procurar o arquivo de ECG em formato png por meio da caixa de correio

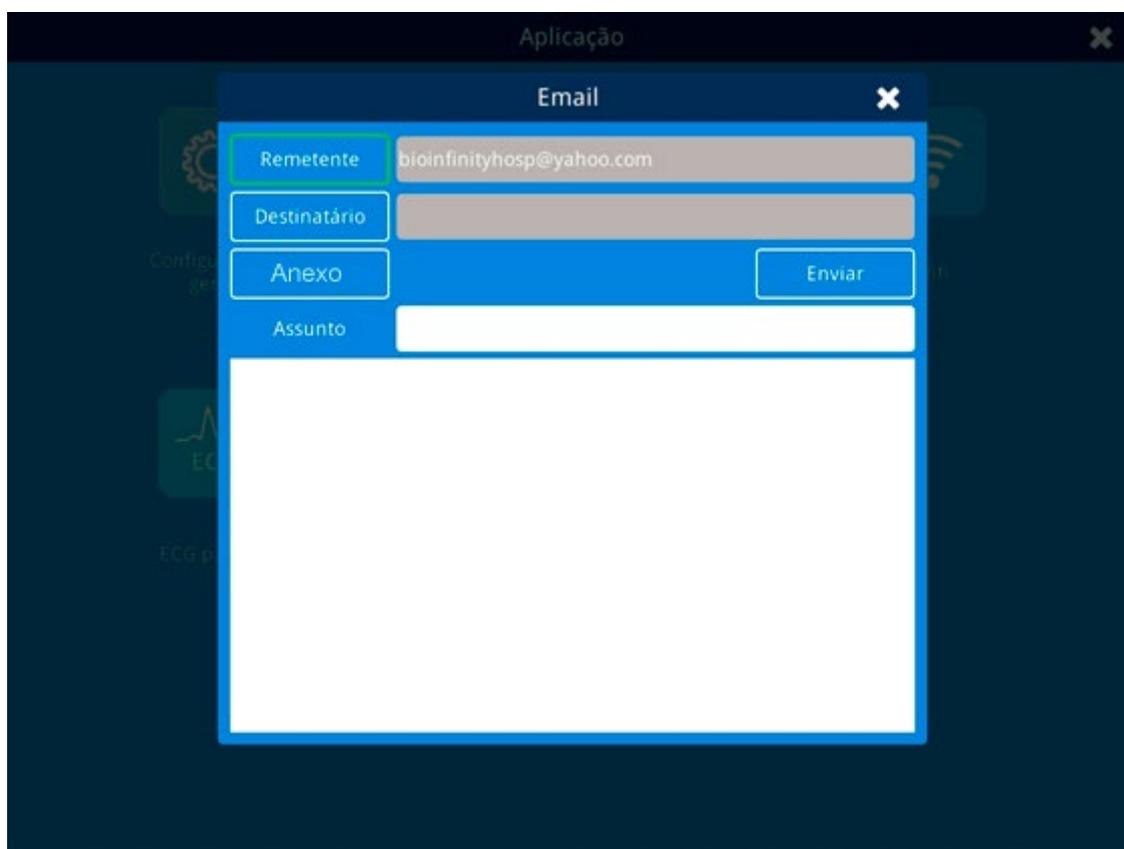


Figura 4.10 Interface de e-mail

## 4.2.11 Configuração de LAN



Clique no botão "LAN" 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 "Salvar" para salvar e produzir efeito. Você pode obter automaticamente o endereço IP local ou inserir manualmente o endereço IP local.

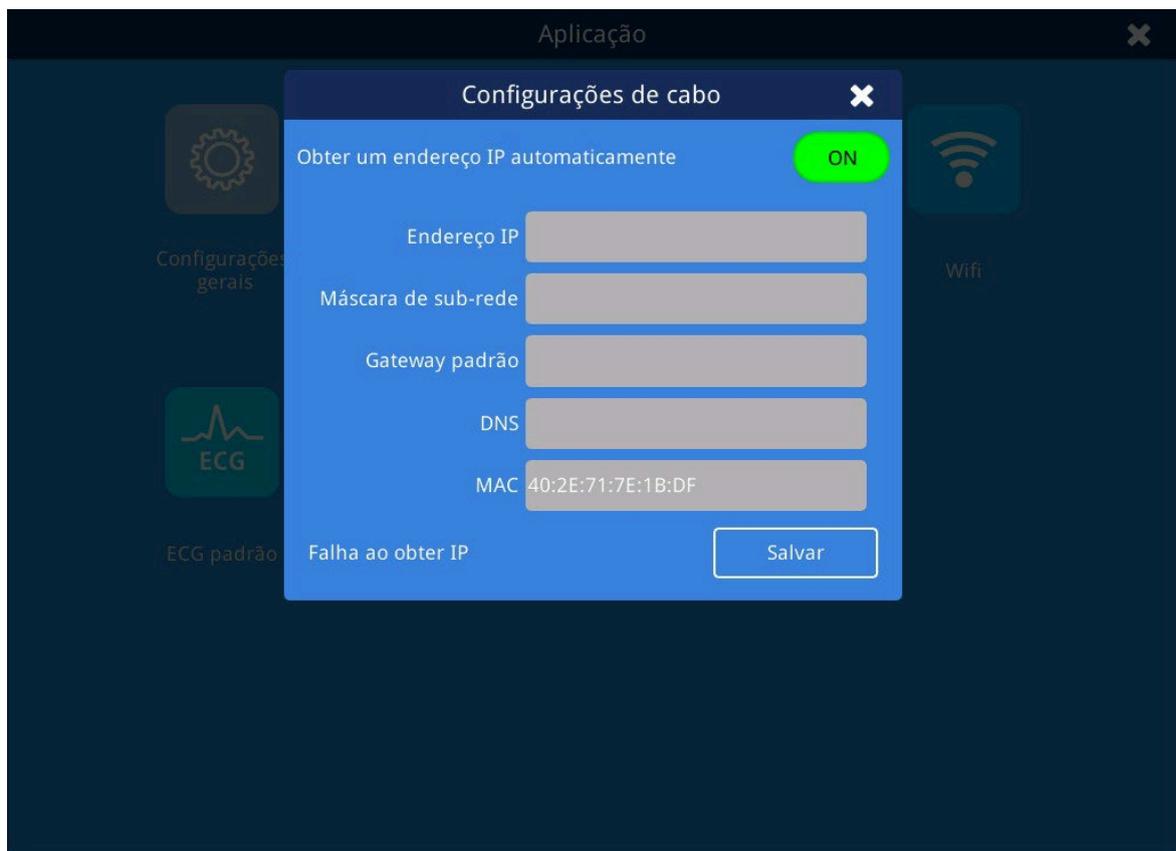


Figura 4.11 Interface LAN

#### 4.2.12 Configuração de WIFI



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

WiFi ligado ou desligado. Clique no botão "Escolha de rede" para conectar manualmente oWiFi oculto e suportar pontos de acesso do tipo criptografia WEP.

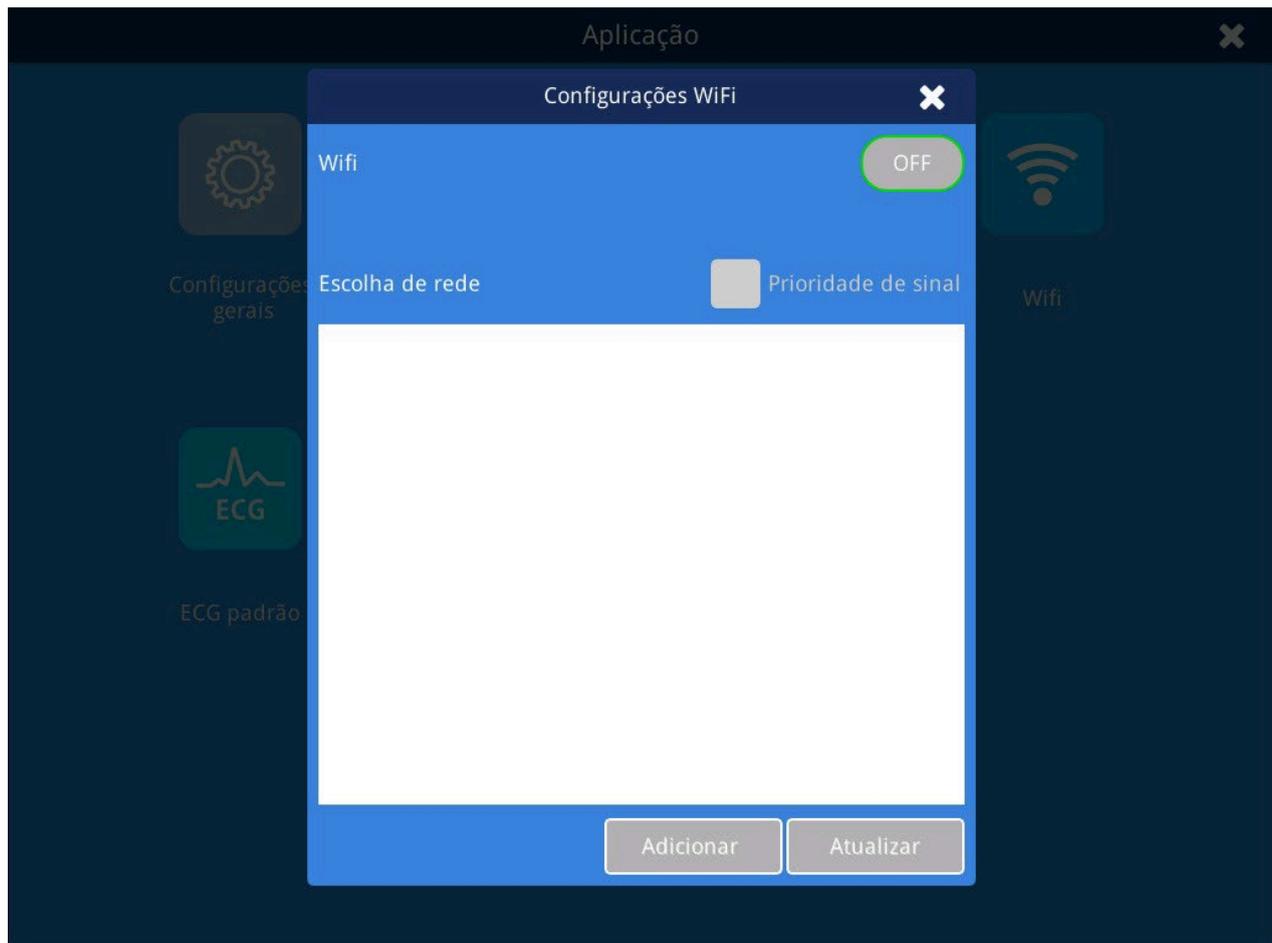


Figura 4.12 Interface WIFI

## 4.2.13 Configuração de ECG Padrão



Clique no botão "Standard 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 eletrocardiógrafo. É um modo comum de eletrocardiógrafo e é usado para exame de eletrocardiograma de rotina. O usuário simplesmente pressiona o botão "" 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 "" 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, defina 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 da 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, o eletrocardiógrafo 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.*
-

#### 4.2.13.2 Modo manual

O modo manual significa que o usuário pode controlar manualmente a duração do eletrocardiograma 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. Na interface de aquisição de forma de onda, defina a exibição, ganho e velocidade do papel de acordo com as necessidades reais;
3. De acordo com suas necessidades, defina outros parâmetros e saia da interface de configuração [ECG Padrão] após a conclusão da configuração.

4. Clique no botão “” no painel para imprimir o relatório de ECG no modo manual.

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

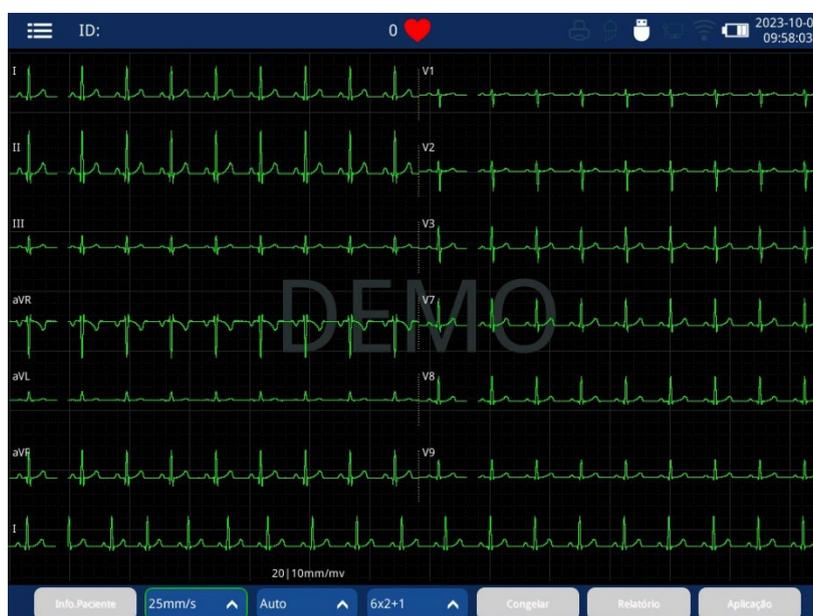


Figura 4.13 Interface de aquisição de forma de onda em modo manual

### 4.2.13.3 modo Ritmo

O modo ritmo é para o usuário coletar e imprimir uma única derivação 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 da derivação do ritmo.
3. Após a configuração, clique no botão **Análise de ritmo** 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 **Análise de ritmo** 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 do ritmo, se necessário.

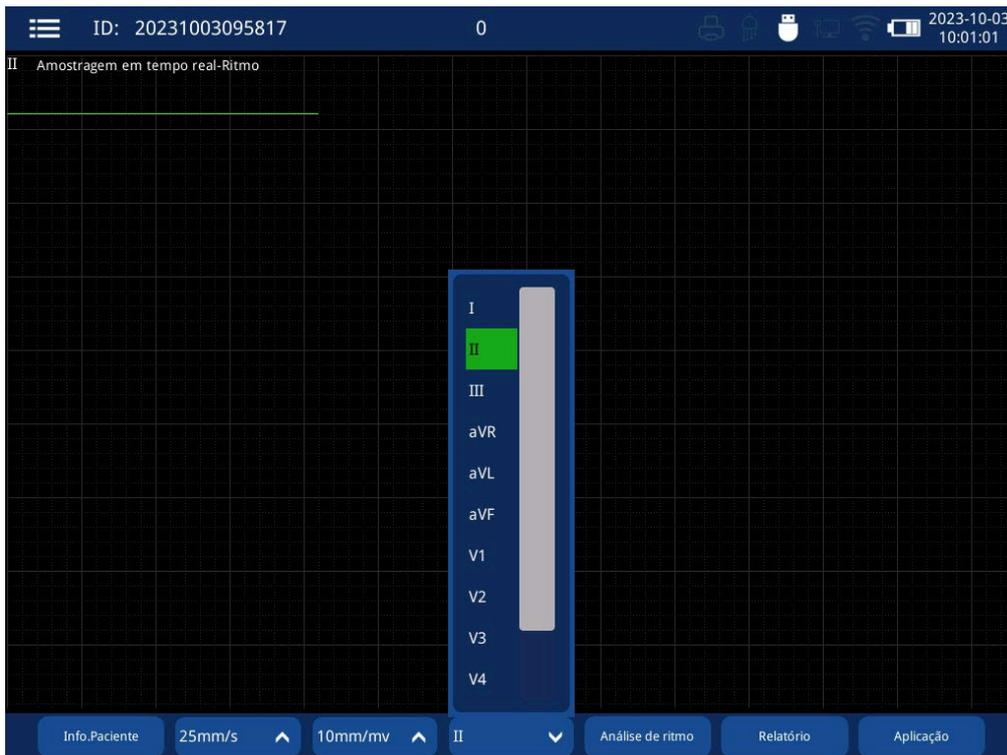


Figura 4.14 Interface de Aquisição de Forma de Onda de Análise de Ritmo

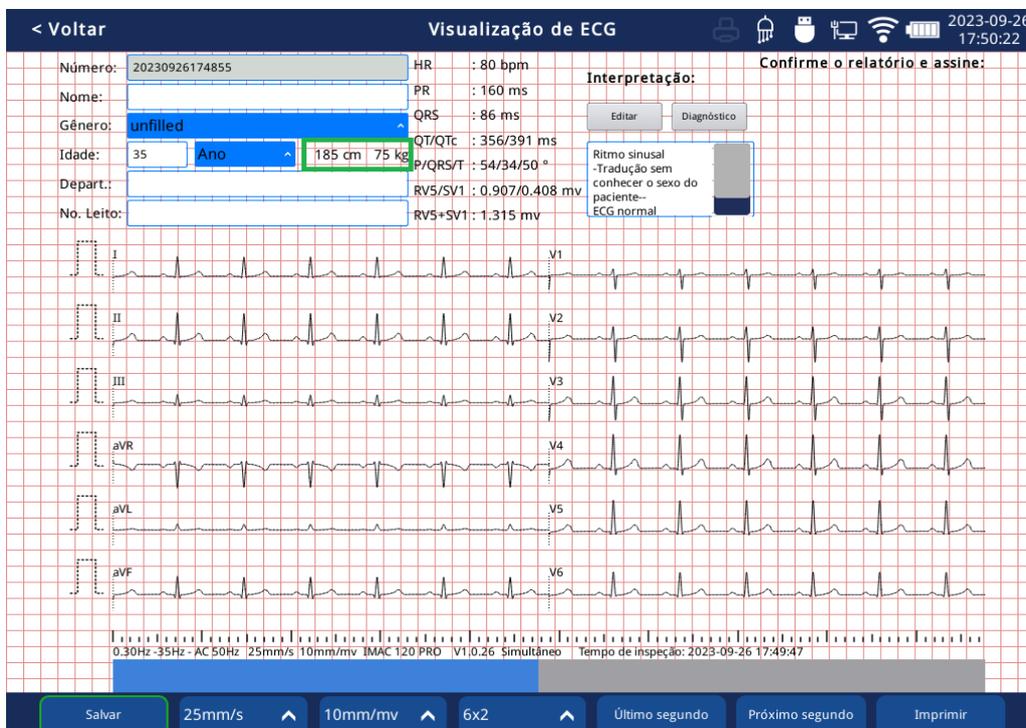


Fig. 4.15 Interface de Relatório de Análise de Ritmo de 2 minutos

## 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 derivações], selecione o sistema de derivações e o rótulo de derivação simples ou de três derivações; 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.*
-

## 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, o eletrocardiógrafo pode interpretar e registrar o pulso do marcapasso como a onda do complexo QRS. Inspeccione cuidadosamente a forma de onda de ECG registrada pelo eletrocardiógrafo.*
  - ◆ *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 pera de sucção dos eletrodos torácicos contém borracha natural, que pode causar alergia. Preste muita atenção à pele colocada com eletrodos, se ocorrer alergia, troque para 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 ser inferior a 18 °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 o eletrocardiógrafo, 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.
- 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.
- Ligue o eletrocardiógrafo para aquecê-la e, em seguida, defina seus parâmetros. Para inicialização e configuração do sistema, consulte o Capítulo 3 e o Capítulo 4. Desligue o eletrocardiógrafo ao conectar o cabo do paciente e os eletrodos.

## **5.3 Seleção e Uso do Eletrodo**

### **5.3.1 Preparação da Pele do paciente**

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

### **5.3.2 Seleção de Eletrodo**

O eletrocardiógrafo está equipado com lâmpadas torácicas reutilizáveis e braçadeiras de membros. Para sua conveniência, você também pode comprar eletrodos descartáveis do distribuidor responsável. Use lâmpadas torácicas ou 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  $\Phi 4,0$  mm.

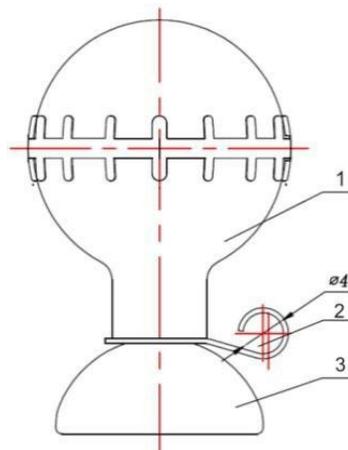


Figura 5.1 Bulbo torácico

1. Bulbo de sucção;
2. Furo de conexão ( $\Phi 4.0$ mm);
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 enrolar;
- 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 o eletrocardiógrafo 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.

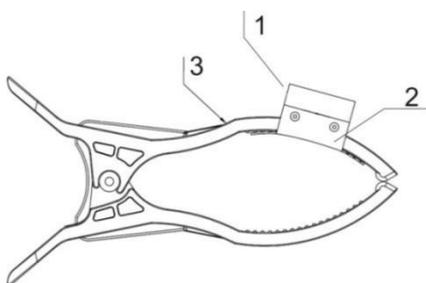


Figura 5.2 Grampo de Membro

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 o eletrocardiógrafo e seu cabo de paciente, os eletrodos e os cabos condutores estejam firmemente conectados.

### **5.3.2.3 Eletrodo Descartável**

Os eletrodos descartáveis não acompanham com este eletrocardiógrafo. Entre em contato com o representante autorizado, se necessário.

Etapas de colocação 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 o eletrocardiógrafo 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

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

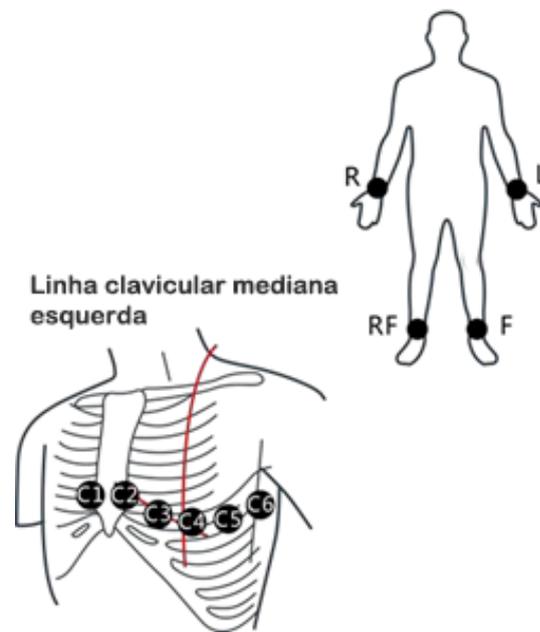


Figura 5.3 Colocação do Eletrodo no Tórax e Membros

### 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 à direita.

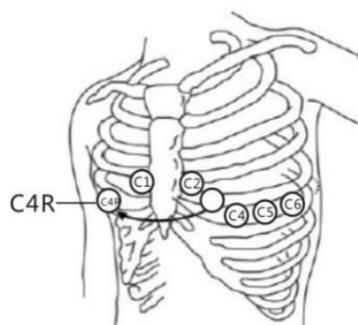


Figura 5.4 Colocação do Eletrodo de metal Torácico Pediátrico

### 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.

## 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 o eletrocardiógrafo está danificado;
- Se o eletrocardiógrafo é inspecionado e mantido regularmente;
- Se o papel de registro é suficiente.

## 6.2 Aquisição e Registro

### 6.2.1 Configuração de Registro

Depois que as verificações estiverem corretas, ligue o eletrocardiógrafo, ele 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 o eletrocardiógrafo 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 o eletrocardiógrafo está sobrecarregado ou qualquer parte do amplificador está saturada, ou o eletrocardiógrafo 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 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:

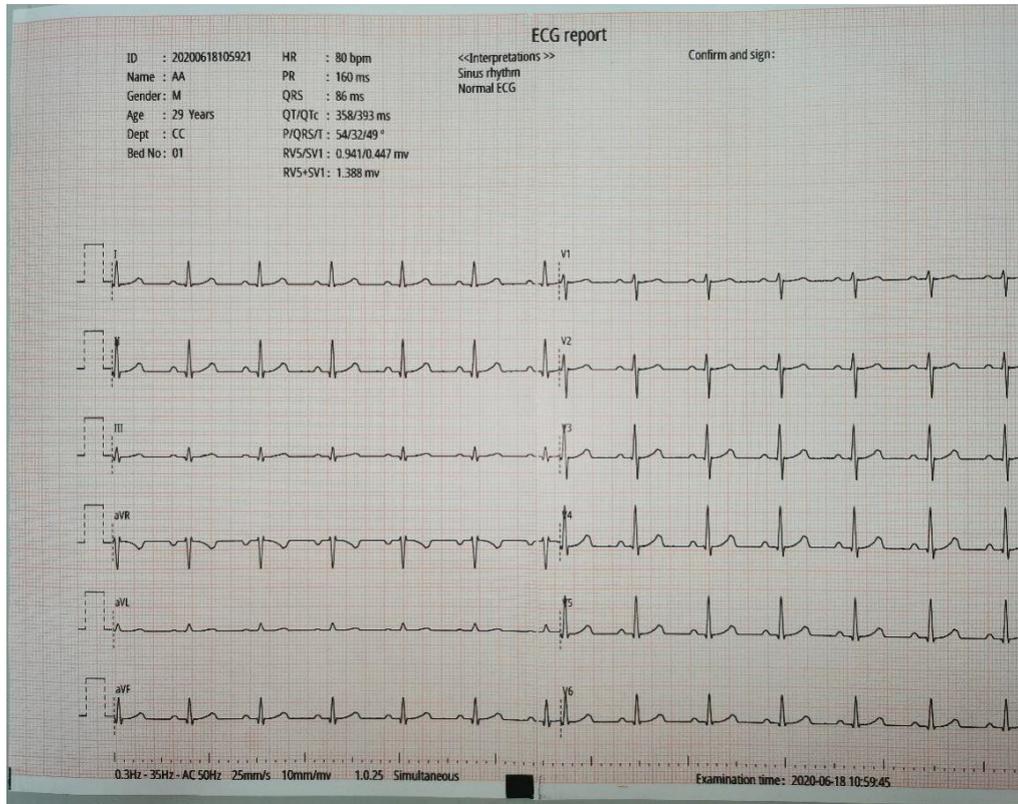


Figura 6.1 Relatório de registro de ECG (a)

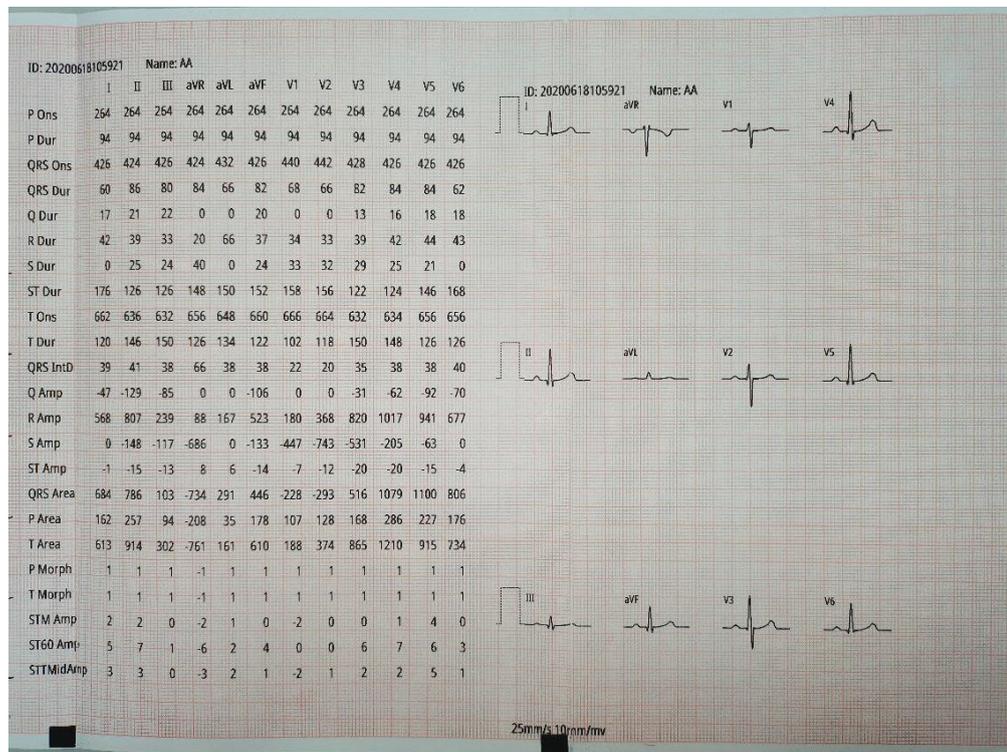


Figura 6.1 Relatório de registro de ECG (b)

O relatório de ECG acima consiste em duas partes (a) e (b) com uma exibição de impressão de 6×2.

Este relatório de ECG contém as seguintes informações: A exibição de forma onda de ECG 6 × 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 PQRST, 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 da linha de base de 0,3 Hz, filtro passa-baixo 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 do eletrocardiógrafo (consulte os Anexos). A estrutura de diagnóstico é feita de parâmetros relacionados em cada segmento de 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:

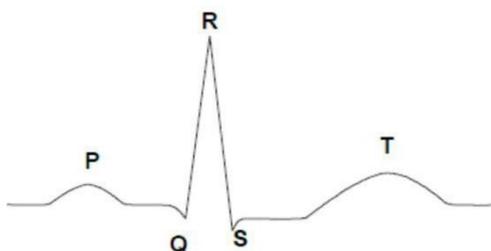


Figura 6.2 Forma de onda de ECG

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.

- ◆ 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 hipocalemia.



### **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.

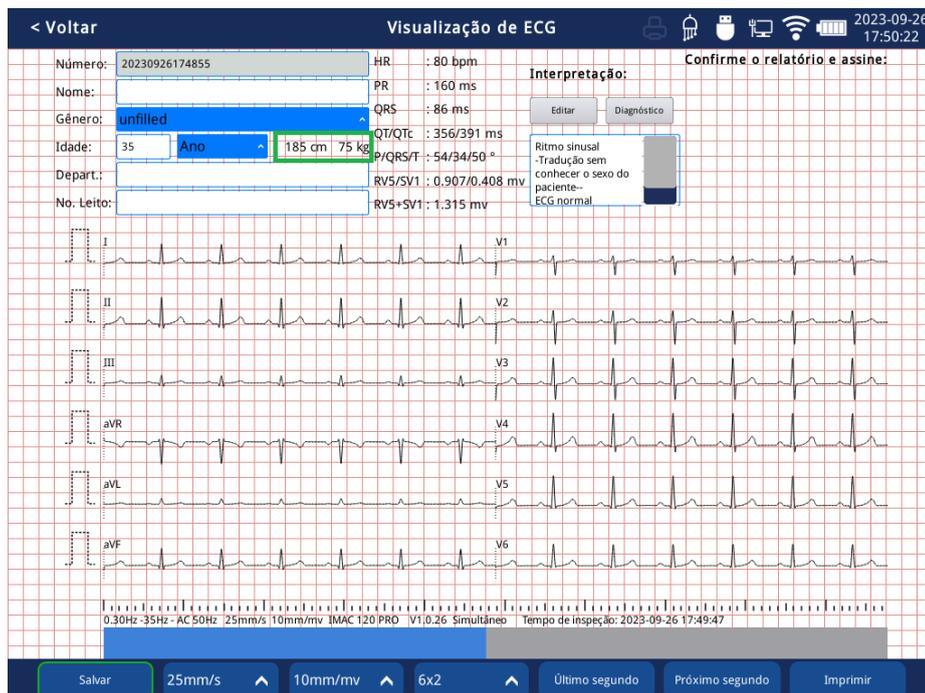


Figura 6.3 Interface de Congelamento

## 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 deste eletrocardiograma ou estação de trabalho de software dedicada.



### **CUIDADO**

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

## 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 “**Relatório**” 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.

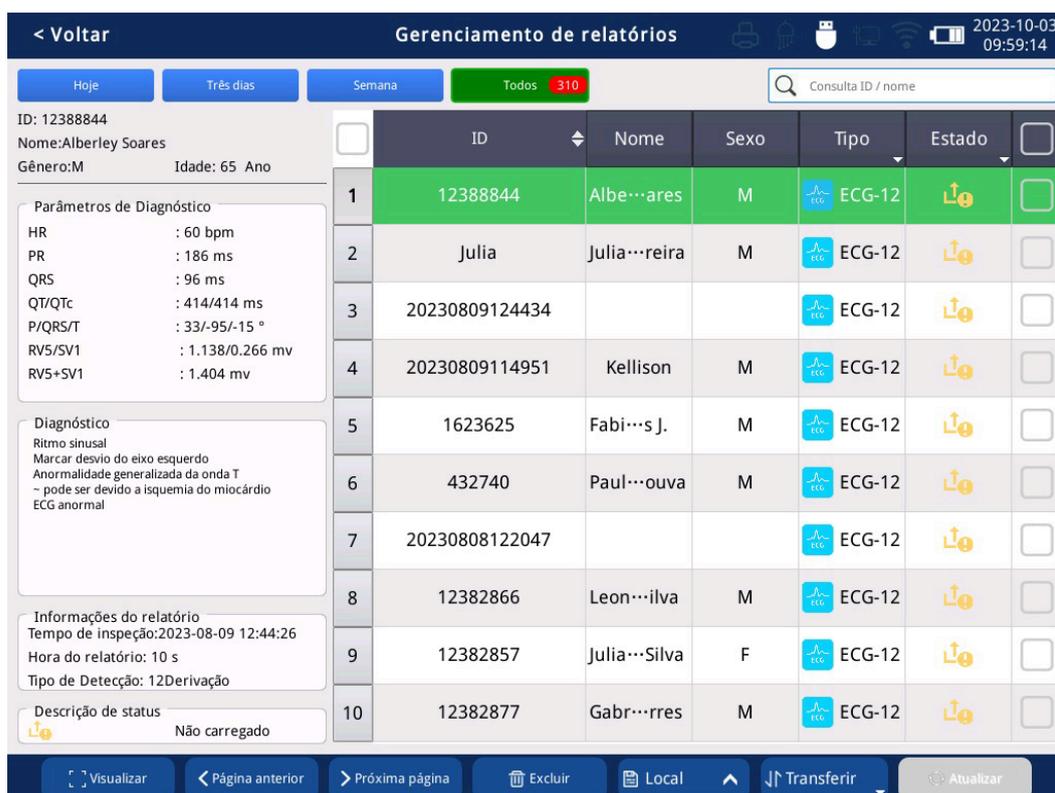
#### 7.2.1 Selecionar Relatórios

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.

## 7.2.2 Procurar Relatórios

Insira informações relevantes (como número de identificação, nome) na caixa de diálogo de consulta "  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.



The screenshot shows the 'Gerenciamento de relatórios' (Report Management) interface. At the top, there is a navigation bar with a back button, the title 'Gerenciamento de relatórios', and system icons. Below the navigation bar, there are filter buttons for 'Hoje', 'Três dias', 'Semana', and 'Todos' (310). A search bar is located on the right side of the filter area. The main content area is divided into two columns. The left column displays patient information for ID 12388844, including name (Alberley Soares), gender (M), and age (65). It also shows diagnostic parameters (HR, PR, QRS, QT/QTc, P/QRS/T, RV5/SV1, RV5+SV1) and a diagnostic conclusion. The right column is a table of reports with columns for ID, Nome, Sexo, Tipo, and Estado. The table contains 10 rows of report data. At the bottom, there is a navigation bar with buttons for 'Visualizar', 'Página anterior', 'Próxima página', 'Excluir', 'Local', 'Transferir', and 'Atualizar'.

ID	Nome	Sexo	Tipo	Estado
1	Alberley Soares	M	ECG-12	Carregado
2	Julia	M	ECG-12	Carregado
3	20230809124434		ECG-12	Carregado
4	20230809114951	M	ECG-12	Carregado
5	1623625	M	ECG-12	Carregado
6	432740	M	ECG-12	Carregado
7	20230808122047		ECG-12	Carregado
8	12382866	M	ECG-12	Carregado
9	12382857	F	ECG-12	Carregado
10	12382877	M	ECG-12	Carregado

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 “**Visualizar**” 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 “**Editar**”, 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 “**Reanálise**” 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.

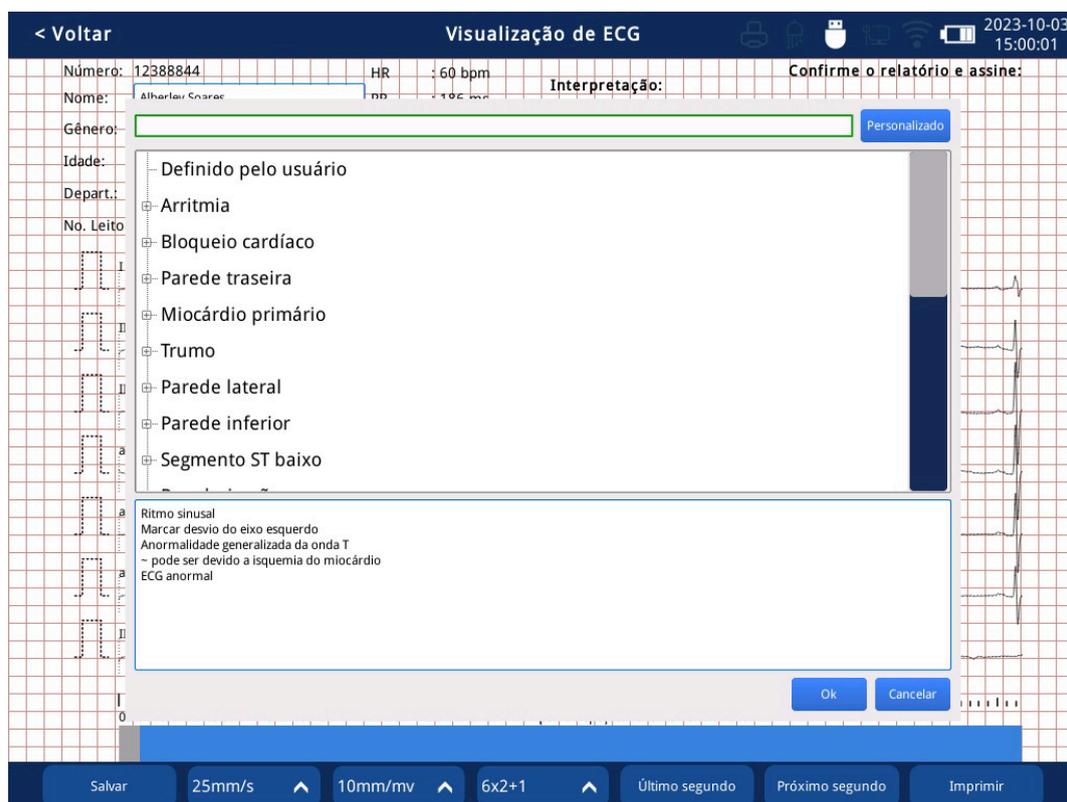


Figura 7.2 Editar Relatórios

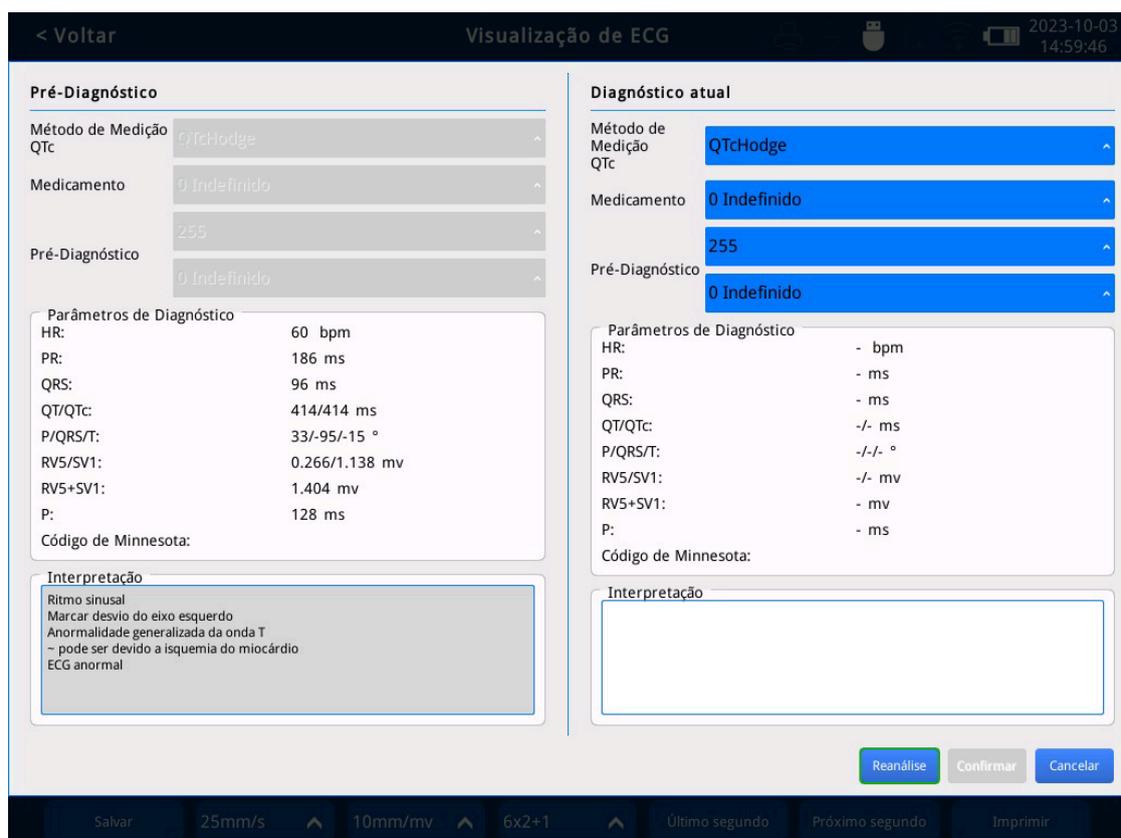


Figura 7.3 Reanalisar Relatórios

## 7.2.4 Imprimir Relatórios

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



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

## 7.2.5 Deletar Relatórios

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

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

< Voltar Gerenciamento de relatórios 2023-10-03 15:00:36

Hoje Trés dias **Semana** **Todos 310**

ID: 20230809124434  
 Nome:  
 Gênero: Idade:

**Parâmetros de Diagnóstico**  
 HR : 59 bpm  
 PR : 184 ms  
 QRS : 100 ms  
 QT/QTc : 416/414 ms  
 P/QRS/T : 32/-92/-21 °  
 RV5/SV1 : 1.155/0.280 mv  
 RV5+SV1 : 1.435 mv

**Diagnóstico**  
 Bradicardia sinusal  
 --Interpretação sem saber o sexo/idade do paciente--  
 Marcar desvio do eixo esquerdo  
 Anormalidade generalizada da onda T  
 - pode ser devido a isquemia do miocárdio  
 ECG anormal

**Informações do relatório**  
 Tempo de inspeção:2023-08-09 12:44:34  
 Hora do relatório: 10 s  
 Tipo de Detecção: 12Derivação

**Descrição de status**  
 Não carregado

ID	Nome	Sexo	Tipo	Estado	
1	12388844	Albe...ares	M	ECG-12	<input checked="" type="checkbox"/>
2	Julia	Julia...reira	M	ECG-12	<input checked="" type="checkbox"/>
3	20230809124434			ECG-12	<input checked="" type="checkbox"/>
		M	ECG-12		<input type="checkbox"/>
5	1623625	Fabi...s J.	M	ECG-12	<input type="checkbox"/>
6	432740	Paul...ouva	M	ECG-12	<input type="checkbox"/>
7	20230808122047			ECG-12	<input type="checkbox"/>
8	12382866	Leon...ilva	M	ECG-12	<input type="checkbox"/>
9	12382857	Julia...Silva	F	ECG-12	<input type="checkbox"/>
10	12382877	Gabr...rres	M	ECG-12	<input type="checkbox"/>

Excluir 3 relatórios?

Figura 7.4 Deletar Relatórios

## 7.3 Transmissão de Relatórios

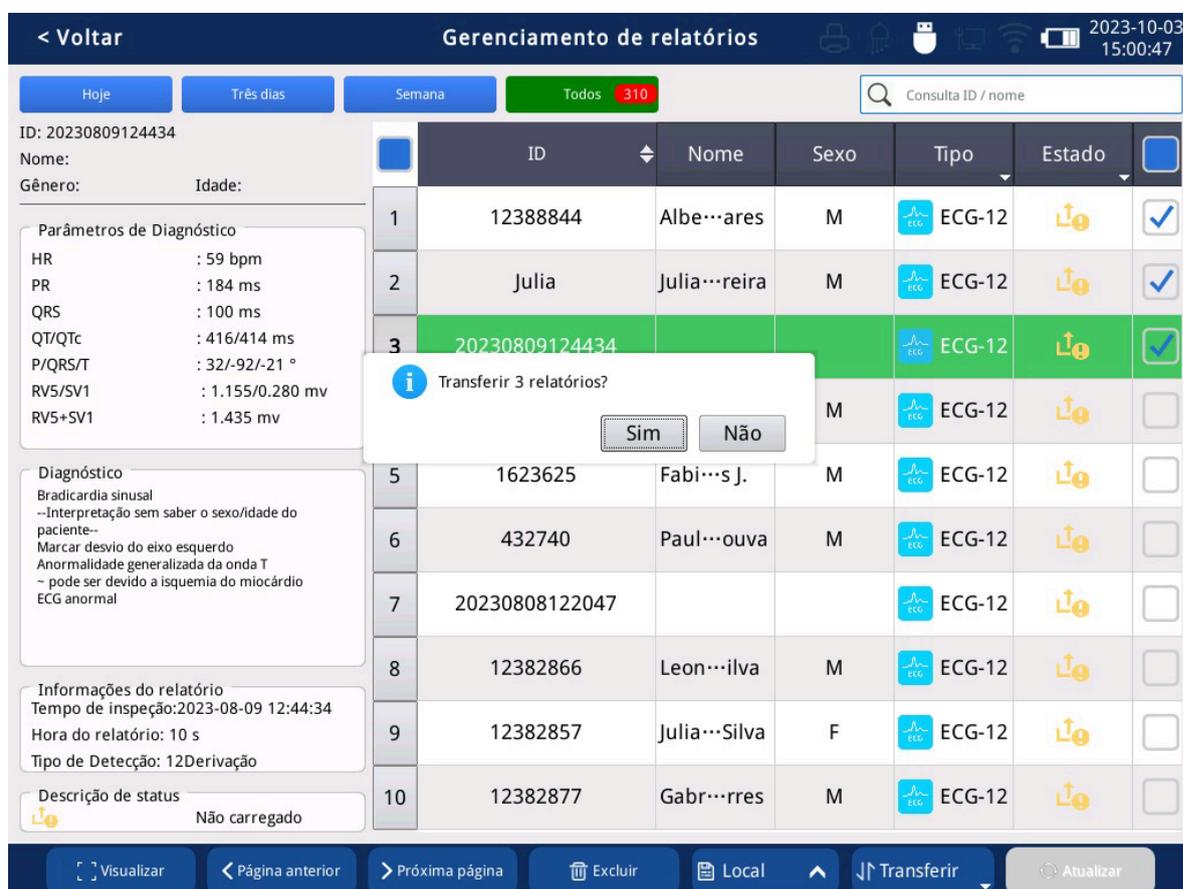
Aqui estão as etapas de transmissão de relatórios:

1. Clique na tecla  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  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  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

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;



**Gerenciamento de relatórios**

Hoje Três dias Semana Todos **310**

ID: 20230809124434

Nome: Gênero: Idade:

Parâmetros de Diagnóstico

HR : 59 bpm  
PR : 184 ms  
QRS : 100 ms  
QT/QTc : 416/414 ms  
P/QRS/T : 32/-92/-21 °  
RV5/SV1 : 1.155/0.280 mv  
RV5+SV1 : 1.435 mv

Diagnóstico

Bradycardia sinusal  
--Interpretação sem saber o sexo/idade do paciente--  
Marcar desvio do eixo esquerdo  
Anormalidade generalizada da onda T  
~ pode ser devido a isquemia do miocárdio  
ECG anormal

Informações do relatório

Tempo de inspeção: 2023-08-09 12:44:34  
Hora do relatório: 10 s  
Tipo de Detecção: 12Derivação

Descrição de status

 Não carregado

ID	Nome	Sexo	Tipo	Estado
1	Albe...ares	M	ECG-12	 <input checked="" type="checkbox"/>
2	Julia	M	ECG-12	 <input checked="" type="checkbox"/>
3	20230809124434		ECG-12	 <input checked="" type="checkbox"/>
5	Fabi...s J.	M	ECG-12	 <input type="checkbox"/>
6	Paul...ouva	M	ECG-12	 <input type="checkbox"/>
7	20230808122047		ECG-12	 <input type="checkbox"/>
8	Leon...ilva	M	ECG-12	 <input type="checkbox"/>
9	Julia...Silva	F	ECG-12	 <input type="checkbox"/>
10	Gabr...rres	M	ECG-12	 <input type="checkbox"/>

Transferir 3 relatórios?

Sim Não

Visualizar < Página anterior > Próxima página Excluir Local ↑ ↓ Transferir Atualizar

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 “” na interface de gerenciamento de relatórios para selecionar o modo de transmissão HTTP;
- 4) Continue a clicar no botão “” para concluir a transmissão do relatório.
- 5) Após a conclusão do diagnóstico remoto, clique no botão “” para retornar o relatório de ECG após a atualização do diagnóstico.

## 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 do eletrocardiógrafo deve ser aberta apenas por pessoal qualificado. Não há peças que possam ser reparadas pelo usuário dentro do eletrocardiógrafo.*
- 

## 8.1 Problema de Interferência

Durante o uso, o eletrocardiógrafo será inevitavelmente perturbado pelo ambiente, por si mesma, pela eletricidade estática humana, etc. O eletrocardiógrafo é projetado 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

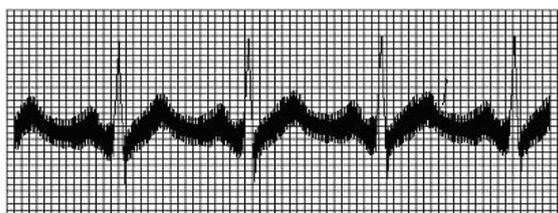


Figura 8.1 ECG com interferência CA

#### 1) Causa Ambiental:

- O eletrocardiógrafo e a base metálica estão devidamente aterrados.
- Evite aparelhos elétricos de grande potência trabalhando nas proximidades do eletrocardiógrafo, 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 gel condutor, limpe os locais dos eletrodos do paciente com álcool medicinal, aplique gel condutor nos locais uniformemente, o gel 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

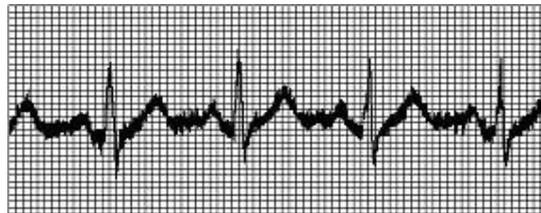


Figura 8.2 Interferência EMG

#### 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.

### 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
	O eletrocardiógrafo não é bem limpo e - mantido. A unidade de transmissão do registrador está empoeirada, degradando assim a capacidade de transmissão.	Inspeccione e limpe o eletrocardiógrafo para remover umidade e poeira.
O papel não é alimentado enquanto é detectado.	O motor está danificado.	Entre em contato com nosso departamento de SAC / Assistência técnica
	Falha na placa de controle principal.	Entre em contato com o departamento de SAC/Assistência técnica
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 o departamento de SAC/Assistência técnica

<b>Falha</b>	<b>Causa Provável</b>	<b>Soluções</b>
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 SAC/Assistência técnica ou devolva o eletrocardiógrafo para manutenção ou substituição.

## Capítulo 9 Manutenção

### 9.1 Limpeza e Desinfecção

Mantenha o eletrocardiógrafo e seus acessórios limpos. E para evitar danos ao eletrocardiógrafo, 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**

- ◆ *O eletrocardiógrafo pode ser limpo ou desinfetado 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 SAC/Assistência técnica*

### 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%.

#### **Limpendo o hospedeiro:**

O eletrocardiógrafo deve ser limpo 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 do eletrocardiógrafo antes de limpá-lo.

#### **Durante a limpeza da máquina:**



- ◆ *Desligue a energia. Desconecte o cabo de energia, acessórios e outros dispositivos conectados a este eletrocardiógrafo 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 do eletrocardiógrafo 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 o eletrocardiógrafo;*
  - ◆ *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.*
-

### **9.1.2 Desinfecção**

A desinfecção pode causar alguns danos ao eletrocardiógrafo 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 o eletrocardiógrafo 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 do eletrocardiógrafo; 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;

- 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, o eletrocardiógrafo 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 do eletrocardiógrafo. 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  $\pm 3$  do valor ideal para avaliar a sensibilidade.



#### **CUIDADO**

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

## **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:

- a. 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).
- b. 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.
- c. Desvie a saída de 40 mm, 30 mm, 20 mm, 10 mm e 5 mm e repita as etapas a e b. d Repita as etapas a, b e c para todas as sensibilidades disponíveis sem exceder um sinal de entrada de  $\pm 5$  mV.
- e. O valor de ganho calculado em cada teste deve estar dentro de  $\pm 5\%$  ou  $\pm 40\mu\text{V}$  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:

- a. 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.
- b. Pelo menos em 10 ciclos, verifique se a amplitude de saída é mantida dentro de  $\pm 30\%$  da amplitude registrada em 10 Hz.
- c. 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.
- d. Pelo menos em 10 ciclos, verifique se a amplitude de saída está dentro de  $\pm 5\%$  da amplitude registrada em 10 Hz.
- e. 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.



## **CAUIDADO**

- ◆ *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**

O eletrocardiógrafo é configurado com bateria recarregável de íon-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 o eletrocardiógrafo, assim a máquina não irá parar de funcionar.

A bateria recarregável de íons 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 do eletrocardiógrafo. 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 no eletrocardiógrafo.*



## **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 o eletrocardiógrafo é alimentado 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, o eletrocardiógrafo 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.

### **9.3.2 Carregamento da Bateria**

Quando o eletrocardiógrafo estiver conectado à energia CA, independentemente de estar ligada ou desligada, a bateria será carregada. Quando a bateria estiver sendo carregada, sua luz ficará acesa. Assim que totalmente carregada, a luz se apagará

Ao carregar a bateria com o eletrocardiógrafo desligado, em um ambiente com variação de temperatura de  $25^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$ , a bateria é carregada a 90% em não mais que 3 horas e carregada a 100% em não mais que 3,5 horas.

### **9.3.3 Tempo de trabalho contínuo da Bateria**

Quando o eletrocardiógrafo é alimentado apenas por baterias, ele pode funcionar continuamente por 8 horas nas seguintes condições.

- a) A bateria é nova e totalmente carregada;
- b) Insira um sinal de onda senoidal com um valor de pico ao vale de 1 mV e uma frequência de 10 Hz sem desvio da linha de base em todos os canais do eletrocardiógrafo.
- c) Na sensibilidade padrão, o sinal é continuamente registrado eletronicamente a uma velocidade de 25 mm/s.

### **9.3.4 Substituição da Bateria**

A bateria instalada neste eletrocardiógrafo deve ser trocada por engenheiros de serviço autorizados. Entre em contato com nossos engenheiros de serviço se for necessário trocar a bateria.

### **9.3.5 Orientação da Bateria**

A vida útil da bateria depende da frequência e do tempo de uso. Se a bateria de íons de lítio for mantida e armazenada adequadamente, sua vida útil será de cerca de 2 anos. Se usado incorretamente, sua vida útil será reduzida. Recomendamos substituir a bateria a cada dois anos.

Para garantir a vida útil da bateria, fique atento às seguintes orientações:

- O desempenho da bateria deve ser inspecionado uma vez semestralmente. Além disso, você também precisa inspecionar o desempenho da bateria antes da manutenção do eletrocardiógrafo ou quando houver suspeita de falha da bateria.
- Quando a bateria tiver sido usada ou armazenada por três meses ou quando seu tempo de trabalho obviamente diminuir, otimize-a.
- Antes da entrega do eletrocardiógrafo ou quando ela não for usada por mais de 3 meses, por favor, retire a bateria.

- Se o eletrocardiógrafo não for usado por muito tempo com a bateria instalada, a vida útil da bateria diminuirá. A bateria deve ser carregada e descarregada pelo menos uma vez a cada três meses.
- Quando a bateria de lítio é colocada de lado com 50% de sua carga total, pode ser armazenada por cerca de 6 meses. Após 6 meses, a bateria deve ser recarregada novamente até a potência máxima e, em seguida, usada para alimentar o eletrocardiógrafo. Quando sua potência reduzir para 50% da potência total, retire-a do eletrocardiógrafo e coloque-a de lado novamente.
- Ao armazenar a bateria, certifique-se de que seus eletrodos não toquem em objetos metálicos. Se a bateria precisar ser armazenada por muito tempo, coloque-a em um ambiente fresco, o que pode retardar seu envelhecimento. Idealmente, a bateria deve ser armazenada em um ambiente fresco cuja temperatura seja de 15 °C. Se a bateria for colocada em alta temperatura por muito tempo, sua vida obviamente encurtará. Não armazene a bateria em um ambiente cuja temperatura não esteja no alcance de -20°C~60°C.



## **CAUIDADO**

- ◆ *Coloque a bateria em um local fora do alcance de crianças.*
  - ◆ *Use apenas a bateria designada pelo fabricante.*
- 

### **9.3.6 Manutenção da Bateria**

#### **Otimização do Desempenho da Bateria**

A bateria deve ser otimizada para seu uso inicial. Um período de otimização completo está carregando continuamente a bateria até a capacidade total. Em seguida, descarregue-o até que o eletrocardiógrafo seja desligado. Durante o uso, a bateria deve ser otimizada anualmente para manter sua vida útil.

Otimize a bateria seguindo as etapas:

1. Desconecte o eletrocardiógrafo do paciente;
2. Conecte o eletrocardiógrafo com energia CA, carregue continuamente a bateria até sua capacidade total e, em seguida, a luz indicadora se apaga.
3. Desconecte a energia CA e forneça energia da bateria ao eletrocardiógrafo até que seja desligada.

4. Conecte o eletrocardiógrafo com energia CA, carregue continuamente a bateria até sua capacidade total e, em seguida, a luz indicadora se apaga.



## **CUIDADO**

- ◆ *À medida que o tempo de uso da bateria aumenta, sua capacidade real de energia diminui. Para a bateria usada, o ícone de capacidade total indica que nem sua capacidade de energia nem o tempo de fornecimento ainda podem atender às especificações do fabricante. Ao otimizar a bateria, se você achar que o tempo de abastecimento diminui, substitua-a.*

---

### **Inspeção do Desempenho da Bateria**

O desempenho da bateria diminuirá com o aumento do tempo de uso da bateria, portanto, ela deve ser inspecionada uma vez por ano. Além disso, também precisa de inspeção antes de fazer manutenção no eletrocardiógrafo ou quando houver suspeita de falha na bateria.

Inspeccione a bateria de acordo com as seguintes etapas:

1. Desconecte o eletrocardiógrafo do paciente
2. Conecte o eletrocardiógrafo com energia CA e carregue constantemente a bateria até a potência máxima, então a luz se apaga.
3. Desconecte a energia CA, alimente o eletrocardiógrafo com a bateria até desligar.

O tempo de energia da bateria reflete seu desempenho. Após o tempo de carga anunciado, se o seu tempo real de abastecimento for obviamente inferior ao tempo declarado na especificação, entre em contato com o mantenedor para substituir a bateria.



## **CUIDADO**

- *O tempo de energia da bateria depende da configuração e operação da máquina.*
  - ◆ *Se o tempo de energia da bateria for muito curto após a carga total, menor do que o indicado na especificação, a bateria pode estar danificada ou com defeito. Entre em contato com a equipe de manutenção para substituir a bateria.*
-

### 9.3.7 Reciclagem de Bateria

Se a bateria estiver danificada ou não puder ser carregada, deve ser substituída e reciclada adequadamente. Ao descartar a bateria usada, siga as leis e regulamentos relevantes.



#### **ATENÇÃO**

- ◆ *Não desmonte a bateria, não a jogue no fogo ou cause curto-circuito. Sua queima, explosão ou vazamento pode causar ferimentos pessoais.*
- 

### 9.4 Uso e Manutenção de Papel de Registro

Siga as regras abaixo ao armazenar o papel de registro:

- Armazene-o em ambiente fresco e seco, livre de alta temperatura, umidade e luz solar direta.
- Não o coloque sob luz fluorescente por muito tempo.
- Não deixe que entre em contato com cloreto de polivinila (PCC), que causará alteração de sua cor.
- Não sobrecarregue o papel usado ao armazená-lo, o que pode fazer com que as impressões sejam transferidas umas para as outras.
- Usar o papel fornecido pelo fabricante ou de especificação dedicada pelo fabricante. Caso contrário, pode encurtar a vida útil do cabeçote registrador termossensível, as formas de onda registradas ficarão confusas e o papel será mal alimentado.

### 9.5 Manutenção de Eletrodos e Fios Condutores

A condução de cada fio condutor afetará diretamente os traçados de ECG. Se conduzir mal (qualquer condutor conduzir mal), causará uma imagem virtual do fio condutor correspondente nos traçados de ECG. Portanto, a condução deve ser inspecionada regularmente, pelo menos uma vez por mês.

Dobrar ou emaranhar levemente o fio condutor reduzirá sua vida útil. Coloque-o na melhor ordem possível antes de usar.

Os eletrodos devem ser armazenados adequadamente. Após o uso prolongado, suas superfícies podem ficar oxidadas e descoloridas por causa da corrosão. Neste momento, é melhor substituí-las.

## Capítulo 10 Informações sobre o Serviço de Pós-venda

1. Durante o uso normal de acordo com o manual e as notas de operação, assim que a máquina quebrar, entre em contato com o centro de serviço de pós-venda do representante autorizado imediatamente. Os usuários podem usufruir do serviço gratuito dentro do prazo estipulado no cartão de garantia desde o dia da compra.
2. A equipe de serviço de pós-venda do representante autorizado ou os parceiros de suporte locais podem cumprir sua promessa de garantia com visitas ao local, orientação por telefone ou entrega de volta ao fabricante. .
3. Mesmo dentro do período de garantia, serão cobrados os seguintes serviços:
  - ① Falha e danos causados por operação inadequada dos usuários;
  - ② Falha ou dano causado por queda ao mover a máquina após a compra;
  - ③ Falha e danos causados por reparo, transformação ou decomposição da máquina sem a autorização do fabricante.
  - ④ Falha e danos causados por incêndio ou desastre natural após a compra;
  - ⑤ Falha e danos causados pelo uso de papel térmico não especificado pelo fabricante;
  - ⑥ Falha e danos causados pela conexão com outros dispositivos;
  - ⑦ Selo de garantia é quebrado. Os usuários alteram e substituem em particular os números de série da máquina e dos fios condutores.
4. Se o produto falhar dentro de três meses e não for causado pelo artigo 4, a empresa substituirá a unidade principal gratuitamente, mas os acessórios, peças desgastadas e consumíveis não serão substituídos.
5. A empresa não se responsabiliza pela falha de outros dispositivos conectados causada direta ou indiretamente pela falha do produto.

6. Se a etiqueta de garantia estiver danificada, o fabricante tem o direito de isentar o serviço gratuito dentro do prazo estipulado no cartão de garantia.
7. Para serviços cobráveis fora do período de garantia, recomenda-se continuar “Regras de Contrato de Serviço”. Para detalhes, consulte o centro de atendimento ao cliente do fabricante.

## Capítulo 11 Acessórios



### ATENÇÃO

- ◆ *Utilize apenas os acessórios estipulados neste manual. Outros acessórios podem danificar este eletrocardiógrafo ou não atender às especificações declaradas neste manual.*
- ◆ *Os acessórios descartáveis podem ser usados apenas uma vez; A reutilização causará degradação do desempenho ou infecção cruzada.*
- ◆ *Se os acessórios ou suas embalagens estiverem danificados, não os use.*

### Acessórios:

DESCRIÇÃO DO ACESSÓRIO	MODELO OU CÓDIGO
Cabo de paciente de 12 vias com plug banana	ECG-FD12
Eletrodos de membros adulto	ECG-FJX42
Bulbos torácicos adulto	ECG-FQX41
Cabo de paciente de 12 vias com plug tipo snap	ECG-FD12A
Eletrodos de membros infantil	ECG-EJ01
Eletrodo de peito infantil	ECG-FQX41
Eletrodos descartáveis adultos snap 10 pcs/pacote	SN 06
Eletrodos descartáveis pediátricos snap 10 pcs/pacote	SF 06
Eletrodos descartáveis clip 65 pcs/pacote	KM 10T (LB #062402)

# Anexo I

## I.1 Índice de Desempenho

Descrição de Desempenho	Mín./Máx.	Unidade	Mín./Máx. Valor
Faixa Dinâmica de Entrada:			
Faixa de trabalho linear do sinal de entrada	Mín.	mV	±5
Alteração da taxa de giro	Mín.	mV/s	320
Faixa de tensão de polarização CC	Min.	mV ±	950
Variação de amplitude permitida durante a polarização CC	Máx.	%	±3
Ganhe controle, precisão e estabilidade:			
Seleção de ganho	Pelo menos	mm/mV	40,20,10,5, 2,5, Auto
Erro de ganho	máx.	%	±3
Reinicialização manual do controle de ganho automático	Inaplicável	Inaplicável	Inaplicável
Taxa de alteração de ganho por minuto	Máx.	%	±0,33
Mudança geral de ganho por hora	Máx.	%	±3
Referência de tempo e precisão			
Seleção de referência de tempo	Mín.	mm/s	5, 6,25, 10,12,5, 25, 50
Erro de referência de tempo	Máx.	%	±3
Exibição de saída:			

Largura de exibição Mín.		mm	40
Acompanhe a visibilidade (taxa de registro) Máx.		mm/s	1600
Acompanhe a largura (Apenas para registro permanente)	Máx.	mm	1
Deslocamento alinhado do eixo do tempo	Máx.	mm	0,5
	Máx.	ms	10
Grades de papel pré-impressas Mín.		div/cm	10
Erro de escala Máx.		%	±2
Erro de marca de tempo Máx.		%	±2
Precisão do sinal de entrada reconstruído:			
Erro total de sinais de ±5mV e 125mV/s	Máx.	%	±5
Resposta de frequência e pulso:	Máx.	$\mu$ V	±40
Amplitude nominal de entrada 1,0 mV, frequência 0,01Hz~0,67Hz, onda senoidal	Alcance	%	±30 <sub>a</sub>
Amplitude nominal de entrada 1,0 mV, frequência 0,67Hz~40Hz, onda senoidal	Alcance	%	±5 <sub>a</sub>
Amplitude nominal de entrada 0,5 mV, frequência 40Hz~100Hz, onda senoidal	Alcance	%	+5,-20
Amplitude nominal de entrada 0,25 mV, frequência 100Hz~150Hz, onda senoidal	Alcance	%	+5,-30
Amplitude nominal de entrada 0,5 mV, frequência	Alcance	%	+5,-30

150Hz~350Hz, onda senoidal

Amplitude nominal de entrada 0,5mV, frequência 350Hz ~500Hz, onda senoidal	Alcance	%	+5,-10 <sup>a</sup>
Amplitude de entrada nominal 1,5mV, <1Hz,200ms, onda triangular	Alcance	%	+0,-10 <sup>b</sup>
Erro do fator de ponderação do condutor	Máx.	%	±5
Atraso atrás da deflexão da linha de base de 15 mm	Máx.	Mm	0,5
Resposta ao sinal mínimo (no tempo de 25 mm/s)			
Base e configurações de ganho de 10 mm/mV, uma deflexão de registro visível de um sinal senoidal mínimo de 10Hz é produzida	Máx.	µV	20

Tensão de calibração:

Valor nominal	Inaplicável	mV	1,0
Tempo de subida	Máx.	ms	1
Tempo de queda	Mín.	s	100
Erro de amplitude	Mín.	%	±2
<hr/>			
Corrente CC (condutor de entrada arbitrário)	Máx.	µV	0,1
<hr/>			
CMRR	Min.	dB	115

Ruído do sistema:

RTI, valor pico ao vale	Máx.	µV	15
Diafonia multicanal	Máx.	%	2

Controle e estabilidade da linha de base:

10s de tempo de retorno após a reinicialização	Máx.	s	3
Tempo de retorno após troca de condutor	Máx.	s	1

Estabilidade da linha de base:

RTI de taxa de desvio da linha de base	Máx.	$\mu\text{V/s}$	10
Desvio total da linha de base (ciclo de 2 minutos)	Máx.	$\mu\text{V}$	500

Proteção de sobrecarga:

Aplique tensão diferencial, 50 Hz, 1 V (valor de pico ao vale), 10s, sem danos	Mín.	V	1
--	------	---	---

Nenhum dano após a descarga do desfibrilador analógico,

Tensão de sobrecarga Inaplicável V 5000 Energia Inaplicável J 360

Tempo de Recuperação Máx. s 8

Perda de energia do impacto do desfibrilador Máx. % 10

Transferência de carga via invólucro do desfibrilador Máx.  $\mu\text{C}$  100

Onde há pulso de marcapasso, há indicação de pulso de marcapasso visível:

Faixa de amplitude mV 2~250

Tempo de pulso S Faixa ms 0,1~2,0b

Tempo de subida Máx.  $\mu$ s 100

Frequência máxima de pulsos/min. 100

---

Modo de aquisição frontal

Adoção de bits de amostragem A/D	Min.	bit	24
Amostragem válida	Min.	peças	32000
	Min.	Hz	32000
Desvio de tempo do canal do eixo de ECG	Máx.	$\mu$ s	0,24
Quantificação de amplitude	Máx.	Ms/LSB	0,08

---

a Relativo à saída de 10 Hz.

b Relativo à saída de 200ms.

---

## I.2 Índice de Segurança

---

Classe de segurança I, tipo CF, com circuito protetor de desfibrilação e marca-passo

Operação contínua tempo mais de 8 horas

---

---

## I.3 Especificações de Energia

---

Energia CA	100V-240V, 50Hz/60Hz, 120VA
Bateria	Bateria recarregável de íons de lítio (modelo: 14,52 V/5200 mAh) Trabalhando continuamente por mais de 10,5 horas
Fusível	5TE, T3.15AL, 250Vca

---

## I.4 Parâmetros de Aparência

---

Tamanho	(C × L × A) 285 mm × 360 mm × 94 mm
---------	-------------------------------------

---

Peso	cerca de 3,2 kg (sem bateria)
------	-------------------------------

	cerca de 3,6 kg (com bateria)
--	-------------------------------

---

## I.5 Condições Ambientais

### Operação

---

Temperatura Ambiente	+ 5 °C ~ + 40 °C
----------------------	------------------

---

Umidade ambiente	20% ~ 85% (sem condensação)
------------------	-----------------------------

---

Pressão Atmosférica	570hPa ~ 1060hPa
---------------------	------------------

---

### Envio e Armazenamento

---

Temperatura do Ambiente	-20 °C ~ +55 °C
-------------------------	-----------------

---

Umidade do Ambiente	10% ~ 95%
---------------------	-----------

---

Pressão Atmosférica	500hPa ~ 1060hPa
---------------------	------------------

---

## I.6 Adesão aos Padrões

EN ISO 13485:2016	Dispositivos médicos - sistema de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares;
EN ISO 14971:2012	Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de riscos a dispositivos médicos
EN ISO 15223-1:2016	Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com dispositivos médicos rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas - Parte 1: Requerimentos Gerais
ISO10993-1:2009	Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e teste dentro de um processo de gerenciamento

ISO 10993-5:2009	Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 5: Testes para citotoxicidade in vitro
ISO 10993-10:2010	Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Testes para irritação e sensibilização da pele
EN 1041:2008	Informações fornecidas pelo fabricante de dispositivos médicos
EN 60601-1:2006+A1:2013	Equipamento elétrico médico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
IEC 60601-2-25: 2011	Equipamento Elétrico Médico - Parte 2-25: Específico Requisitos para a segurança básica e desempenho essencial de eletrocardiógrafos;
EN 60601-1-2:2015	Equipamento Elétrico Médico - Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Padrão colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e testes;
EN 62304:2006/A1:2015	Software de dispositivo médico - Processos de ciclo de vida de software
EN 62366-1:2015	Dispositivos médicos - Aplicação da engenharia de usabilidade para dispositivos médicos
EN 60601-1-6: 2010/2015	Equipamento Elétrico Médico - parte 1-6: geral requisitos de segurança básica e desempenho essencial - padrão colateral: usabilidade

## Anexo II Eletromagnético (EMC)

A compatibilidade eletromagnética (EMC) é definida como a capacidade de um produto, dispositivo ou sistema de funcionar adequadamente em seu ambiente eletromagnético sem causar distúrbios inaceitáveis a qualquer coisa no ambiente.

A interferência anti-eletromagnética é a capacidade de um produto, dispositivo ou sistema de funcionar adequadamente na presença de interferência eletromagnética (EMI).

É projetada e fabricada de acordo com os padrões de compatibilidade eletromagnética existentes e requisitos relacionados. O uso na presença de um campo eletromagnético pode causar degradação do desempenho, como anomalias de saída. Se isso acontecer com frequência, é recomendável verificar o ambiente em que o ECG é usado para determinar possíveis fontes de perturbação. Esses assédios podem vir de outro equipamento elétrico usado na mesma sala ou em uma sala próxima, ou de equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis, como telefones celulares, walkie-talkies ou rádios, televisões ou equipamentos de transmissão de microondas próximos. Se a interferência eletromagnética (EMI) interferir no ECG, pode ser necessário mover o ECG para outro local ou tomar as medidas apropriadas de supressão de interferência eletromagnética.

Este produto está em conformidade com os requisitos do padrão EMC IEC 60601-1-2.



### **ATENÇÃO**

- ◆ *Não será utilizado para o fio condutor e cabo de energia do eletrocardiógrafo para o eletrocardiógrafo, o que pode resultar em aumento da emissão do eletrocardiógrafo ou diminuição da imunidade.*
  - ◆ *O eletrocardiógrafo não deve ser usado próximo ou empilhado sobre outros equipamentos. Caso deva ser utilizado próximo ou empilhado, deve-se observar que funcionará corretamente na configuração em que for utilizado.*
-



## **OBS**

- ◆ Equipamento médico tem precauções especiais para EMC e precisa ser instalado e usado de acordo com as informações EMC fornecidas na documentação fornecida com o ECG.
  - ◆ Esta seção inclui informações sobre radiação eletromagnética e imunidade a sistemas eletromagnéticos. Certifique-se de que a operação do eletrocardiógrafo atende às condições especificadas nas informações de referência. Operar um eletrocardiógrafo em um ambiente que não atende a essas condições pode degradar o desempenho do sistema.
  - ◆ Para garantir a compatibilidade eletromagnética ao instalar e usar um eletrocardiógrafo, siga as informações e advertências contidas nesta e em outras seções.
- 



## **Descrição**

- ◆ Se você operar e usar um eletrocardiógrafo no ambiente eletromagnético descrito em “Interferência anti-eletromagnética” abaixo, ele funcionará com segurança e fornecerá as seguintes propriedades básicas:
    - 1 botão funciona normalmente;
    - 2 O hospedeiro coleta sinais continuamente e exibe a forma de onda e os resultados dos valores medidos no visor.
- 

Acessórios aprovados que atendem aos padrões eletromagnéticos

Acessórios para eletrocardiógrafos podem afetar sua quantidade de radiação. Os acessórios listados nesta seção foram testados em conformidade com os padrões internacionais quando usados em eletrocardiógrafos para confirmar a conformidade com os padrões de radiação. Use apenas os anexos listados nesta seção.

Ao conectar os acessórios ao eletrocardiógrafo, o usuário deve garantir a compatibilidade eletromagnética do eletrocardiógrafo. Salvo indicação em contrário, use apenas equipamentos compatíveis com EMC.

Não.	Nome	Comprimento do cabo (m)	Blindagem ou não
1	cabo de energia	1,6	NÃO
2	Cabo do paciente	<3,2	NÃO

## **ATENÇÃO:**

o uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado porque pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este e os demais equipamentos devem ser observados para verificar se estão operando normalmente.

O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante da máquina pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada

Equipamentos de comunicação de RF portátil (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte da máquina, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

## **OBSERVAÇÃO**

As características das EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual CISPR 11 classe B é normalmente exigido), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

**Orientação e declaração do fabricante – emissão eletromagnética  
– para todos os EQUIPAMENTOS E SISTEMAS**

1	<b>Orientação e declaração do fabricante – emissão eletromagnética</b>		
2	A máquina destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da máquina deve garantir que ela seja usada em tal ambiente.		
3	Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
4	emissões de RF  CISPR 11	Grupo 1	A máquina usa energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
5	emissões de RF  CISPR 11	Classe A	A máquina é adequada para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e aqueles conectados diretamente à rede pública de energia de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins domésticos.
6	Emissões harmônicas  IEC 61000-3-2	Classe A	
7	Flutuações de tensão Emissões de cintilação  IEC 61000-3-3	Em conformidade	

## Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética – para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

<b>Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética</b>			
A máquina destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da máquina deve garantir que seja usada em tal ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8ar contato kV  ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	± 8 kV contato  ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transitório/explosão eletrostática IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de energia  ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de energia	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial  ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão curto interrupções e variações de tensão em fonte de energia linhas de entrada	0% UT; 0,5 ciclo g) A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  0% UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 fase	0% UT; 0,5 ciclo g) A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  0% UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos Único dos ciclos: a 0°	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um comércio típico ou hospital meio ambiente. Se o usuário de máquina requer operação contínua durante interrupções da rede elétrica são recomendado que a máquina seja alimentado por um ininterrupto

IEC 61000-4-11	Fase única: a 0° 0 % UT; 250/300	0 % UT; 250/300 ciclo	fonte de energia ou uma bateria.
Frequência de energia (50/60 Hz) Campo magnético	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um
NOTA U <sub>T</sub> é o a. c. tensão de rede antes da aplicação do nível de teste.			

## Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética – para EQUIPAMENTO e SISTEMA

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
A máquina destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da máquina deve garantir que é usada em tal ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de Teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzido  IEC 61000-4-6	3 V/m  150 kHz a 80 MHz  6 V em ISM e bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz	3 V/m  150 kHz a 80 MHz  6 V em ISM e bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de qualquer parte da máquina, incluindo cabos, que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.  <b>Distância de separação recomendada</b>  $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$  $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
RF irradiado  IEC 61000-4-3	3 V/m  80 MHz a 2,7 GHz  385MHz-5785MHz Especificações de teste para IMUNIDADE DE PORTA DE ANEXO para RF sem fio	3 V/m  80 MHz a 2,7 GHz  385MHz-5785MHz Especificações de teste para IMUNIDADE DE PORTA DE ANEXO para RF sem fio	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.7 \text{ GHz}$  onde p é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).b  Intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa do local eletromagnético, um

	<p>equipamento de comunicação (Consulte a tabela 9 da IEC 60601-1-2:2014)</p>	<p>equipamento de comunicação (Consulte a tabela 9 da IEC 60601-1-2:2014)</p>	<p>deve ser menor que o nível de conformidade em cada alcance de frequência.b</p> <p>Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 
--	---	---	--

OBSERVAÇÃO 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o alcance de frequência mais alto.

OBSERVAÇÃO 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. O eletromagnético é afetado pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 150 kHz e 80 MHz são de 6.765 MHz a 6.795 MHz; 13.553 MHz a 13.567 MHz; 26.957 MHz a 27.283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz

a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

b As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a força de campo medida no local em que a máquina é usada exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, a máquina deve ser observada para verificar a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar a máquina.

c No alcance de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

**Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA - para EQUIPAMENTOS e SISTEMAS**

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e a máquina				
A máquina deve ser usada em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou usuário da máquina pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e a máquina conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.				
Saída máxima nominal do transmissor  W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m			
	150 kHz a 80 MHz fora de ISM e bandas de rádio amador  $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz em ISM e bandas de rádio amador  $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz  $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz  $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,2	2,00	0,35	0,70
10	3,8	6,32	1,10	2,21
100	12	20,00	35	70
<p>Para transmissores com potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência máxima de saída nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.</p> <p>OBSERVAÇÃO 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o alcance de frequência mais alto. OBSERVAÇÃO 2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>				

## Anexo III Declaração Ambiental

### Nomes e Conteúdos de Substâncias Perigosas e Nocivas:

Nome	Substâncias ou elementos perigosos e nocivos					
	Chumbo	Mercúrio (Hg)	Cádmio (Cd)	Cromo Hexavalente	PBB	PBDE
PCI embutida	0	0	0	0	0	0
placa de encaixe	0	0	0	0	0	0
peças de metal	0	0	0	0	0	0
Casca	0	0	0	0	0	0
Peça de exibição	0	0	0	0	0	0
Pacote	0	0	0	0	0	0
Acessórios	0	0	0	0	0	0
<p>0 : Indica que o conteúdo de substâncias perigosas em todos os materiais homogêneos da peça está abaixo dos limites especificados na norma SJ/T 11363-2006.</p>						
 <b>CUIDADO</b>		<p>O produto e suas peças sobressalentes devem ser descartados de acordo com as leis e regulamentos locais e não devem ser descartados como inúteis junto com lixo doméstico.</p>				

NO. 3510000810