Manual do Usuário

Eletrocardiógrafo Digital

Modelo: iE 101&iE 300

P/N: 02111748-01
Version: V1.1
Date: 2016-12

Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co.,Ltd.

Sobre o Manuel de Utilização

Obrigado por ter comprado o nosso produto!

De modo a permitir-lhe operar com habilidade o dispositivo com a maior rapidez possível, um manual detalhado do usuário está em anexo. Por favor, certifique-se de ler todo o conteúdo ao instalar e usar o aparelho pela primeira vez.

Para melhorar o desempenho e a confiabilidade das suas partes, o dispositivo (incluindo hardware e software) pode ser alterado ao longo do tempo, durante o qual, tentaremos modificar ou adicionar conteúdo. Por favor, perdoe-nos como pode ainda haver inconsistência com algumas descrições.

Estamos ansiosos pela sua correcção em caso de eventuais erros ou omissões neste manual.

Copydireita © Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.

As informações contidas neste documento são propriedade da Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, armazenada num sistema de recuperação ou transmitida de qualquer forma, no todo ou em parte, por qualquer meio electrónico, mecânico ou outro, incluindo fotocópia e gravação, para qualquer propósito, sem a permissão por escrito da Biocare.

Biocare® é marca registrada de propriedade da nossa empresa.

A marca CE é uma marca de conformidade protegida da Comunidade Europeia. Os produtos anexos estão de acordo com os requisitos da Diretriz 93/42/EEC para dispositivos médicos.

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg
GERMANY

Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.
#16-1, Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan New District, 518122 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: 86-755-36615333 Fax: 86-755-27960643
Website: http://www.biocare.com.cn

CUIDADO: Nos EUA, a lei federal restringe este dispositivo à venda ou conforme a prescrição de um médico. Leia atentamente o manual do utilizador antes de utilizar.

Explicação de palavras chave

ATENÇÃO

Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves.

CUIDADO

Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos leves ou falha do equipamento.

EXPLICAÇÃO

Indica outras informações importantes além de advertência ou precaução.

Explicação dos símbolos de peças

Símbolo	Explicação	Símbolo	Explicação
~	Corrente Alternada a Funcionar		Peça Aplicada de Tipo CF
	Corrente Directa a Funcionar		Peça Aplicada de Tipo CF incluindo a prova de Desfibrilação
	Carregamento de Bateria		Porta LAN
	Terminal Equipotencial		Porta USB
	Cuidado! Opere de acordo com o Manual do Utilizador.		

Convenções

Formato	Explicação
"**"**	Usado para citar os textos na interface do software.
[****]	Usado para citar os botões de atalho ou teclas na interface do software.
TEXTO	Usado para citar os capítulos ou secções referenciados neste manual.

Conteúdo

Sobre o Manuel de Utilização I
Explicação de palavras chave I
Conteúdo I
Prefácio 1
Capítulo 1 Introdução 7
1.1 Visão Global do Equipamento 8
1.1.1 Visão Frontal 8
1.1.2 Vista Esquerda 8
1.1.3 Vista Direita 9
1.1.4 Botões de Operação 10
1.2 Display da forma de onda 11
1.2.1 Display do mesmo ecrã 12
1.2.2 Exibição de Ecrã Dividido 13
Capítulo 2 Preparação da Gravação 15
2.1 Selecção da Localização 15
2.2 Instalação do papel de gravação 15
2.3 Ligação da Alimentação 16
2.4 Conexão de cabo de paciente 17
2.5 Ligar/Desligar 17
2.6 Ligar à Rede 17
2.7 Aplicar Electrodos 18
2.7.1 Anexos dos Electrodos 19
2.7.2 Esquema de formação dos sinais das sondas 20
Capítulo 3 Inserção de Informações do Paciente 21
3.1 Inserção de Informações do Paciente 21
3.2 Introdução do Método de Entrada 22
3.2.1 Caracteres Padrão do Teclado 22
3.2.2 Teclado Digital 23
Capítulo 4 Gravação da ECG 25
4.1 Introdução de Sensibilidades, Filtros e Velocidade de Impressão 26
4.2 Gravação de um ECG 27
4.2.1 Processo de operação principal para gravar ECG 28
4.3 Introdução do Modo de Gravação 29
4.3.1 Modo de Gravação Automática 30
4.3.2 Modo de Gravação Manual 31
4.3.3 Modo de Carregamento 31
4.4 Modo Avançado 32

4.4.1 Modo de Ritmo 32
4.4.2 Modo de Relatório de Análise 33
Capítulo 5 Configuração dos parâmetros do sistema 35
5.1 Configuração de ECG 35
5.2 Configuração de Impressão 37
5.3 Configuração de Ecrã 38
5.4 Informação ao Paciente 38
5.5 Configuração de Sistema 38
5.6 Manter Fábrica 40
Capítulo 6 Gestão de dados 41
6.1 Abrir um arquivo de ECG 42
6.2 Editar um arquivo de ECG 42
6.3 Apagar um arquivo de ECG 42
6.4 Copiar e Mover Arquivos de ECG 43
Capítulo 7 Manutenção 45
7.1 Unidade Principal 45
7.2 Cabo de paciente 45
7.3 Limpeza e Desinfecção 45
7.4 Papel de gravação 46
7.5 Bateria 46
7.6 Fuste de Borracha de silicone para impressão 47
7.7 A Cabeça de Impressão Térmica 48
Capítulo 8 Solução de problemas 49
8.1 Falha de chumbo 49
8.2 Falha de Impressão 50
8.3 Indicação de chumbo desligada 50
8.4 Interferência AC 50
8.5 Interferência EMG 51
8.6 Linha de Base 51
8.7 A máquina de ECG não pode ser ligada 52
8.8 Falha na alimentação de papel 53
8.9 A bateria é rapidamente carregada e descarregada 53
8.10 Resultado Análise com erro 53
8.11 Falha no arquivo a carregar 54
Apêndice A Embalagem e acessórios 55
A.1 Listagem 55
A.2 Dimensões e Tamanho 56
Apêndice B Especificação Técnica 57
B.1 Especificações 57

B.1.1 Unidade principal 57
B.1.2 Especificações 58
B.1.3 Outras especificações 59
B.2 Requisitos ambientais 59
Apêndice C Princípio de Trabalho e Diagrama de Blocos 61
C.1 Subsistema de fornecimento de energia 61
C.2 Módulo de Aquisição 62
C.3 Sistema de controlo 63
Apêndice D Código de saída e Análise de Interpretação 65
Apêndice E Medição, Diagnose, Análise e Avaliação de Aparelho de ECG 73
E.1 Métodos para determinar a amplitude de Ondas P, QRS, ST e T 73
E.2 Método de processamento de segmento isoelétrico em grupo QRS 74
E.3 Cardiopatia de baixa incidência não incluída na base de dados de teste e diagnose 75
E.4 Categorias de diagnose de ECG e o número de testes de ECG de cada categoria 75
E.5 A menor forma de onda identificada pelo aparelho e a estabilidade da medição quando existe ruído 76
E.6 Ritmo cardíaco de baixa incidência não incluído na base de dados de testes de ritmo de ECG 76
E.7 Categorias de diagnose de ritmo ECG e número de testes ECG de cada categoria 76
E.8 Teste de sensibilidade 77
E.9 Teste de distorção 78
Apêndice F Orientação e declaração do fabricante 79
F.1 Diretriz e declaração do fabricante – emissões electromagnéticas para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS 79
F.2Diretriz e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS 80
F.3 Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética para EQUIPAMENTOS e SISTEMAS não classificados como DE SUPORTE VITAL 81
F.4 Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA para EQUIPAMENTO ou SISTEMA não classificados como DE SUPORTE VITAL 82

-- Página Em Branco --

Prefácio

CUIDADO

- Esta máquina de ECG deve ser utilizado por profissionais de saúde qualificados nas unidades médicas, que precisam analisar as curvas de ECG e dar resultados de diagnóstico.
- Na sequência de usar esta máquina ECG correctamente, com segurança e eficácia, por favor leia o manual atentamente.

★ Informações de Segurança

ATENÇÃO

- Evite usar e armazenar em locais com enxofre, sal, gás alcalino ou com risco de vazamento de gás.
- Evite usar nos lugares com gases anestésicos, gases inflamáveis, tais como oxigénio, hidrogénio ou outros produtos químicos inflamáveis, ou pode provocar uma explosão ou um incêndio.
- Escolha um quarto com infra-estrutura intacta (sistema de abastecimento de boa potência e instalações de aterramento).
- Seja cautelosos quando o paciente estiver ligado com mais do que um instrumento, porque a corrente total de vazamento pode ser prejudicial para o paciente. Os dispositivos em conformidade com o padrão de IEC60601-1 são permitidos para serem ligados a esta máquina de ECG, e os pontos equipotenciais de todos os dispositivos ligados entre si deverá ser ligado de forma fiável. (O ponto de equipotencial e terra de protecção desta máquina de ECG foram conectados). A corrente total de vazamento deve ser medido pelos usuários para determinar que atende ao requisito e pode ser usado após a ligação.
- Todo o equipamento analógico e digital que está ligado a esta máquina de ECG no ambiente do paciente tem de estar em conformidade com a norma IEC60601-1; Todo o equipamento analógico e digital que está ligado a esta máquina ECG fora de ambiente paciente tem de estar em conformidade com outras normas de segurança nacional (normas de segurança IEC ou ISO); o sistema de composição deve estar em conformidade com as normas do IEC 60601-1-1.
- Quando o equipamento é utilizado em simultâneo com desfibriladores cardíacos, evite entrar em contato com pacientes ou leitos hospitalares. Todos os electrodos conectados e desconectados aos pacientes, bem como os próprios pacientes não tem que ser aterrada. Não utilizar outros estimuladores eléctricos ao mesmo tempo. Se necessário, deve ser um técnico profissional a levar a cabo a operação.
- Electrodos de peito e membros, juntamente com o dispositivo na caixa de embalagem não podia satisfazer as exigências de tempo de recuperação de polarização de desfibrilação (no entanto, eles são acessórios essenciais de ECG), não deve ser usado imediatamente para medições confiáveis e diagnósticos após a desfibrilação. Para garantir a protecção adequada do desfibrilador, utilize somente os electrodos descartáveis recomendadas (Nome: Skintact; Tipo, RT-34), cabo de paciente e adaptadores de eléctrodos pela nossa empresa. Para assegurar a protecção da descarga do desfibrilador, use o cabo do paciente com a prova de desfibrilação da nossa empresa.
- Quando a máquina de ECG é usado em conjunto com um desfibrilador ou outros estimuladores eléctricos

(como aparelhos cirúrgicos de alta frequência), recomendamos o uso de electrodos no peito descartáveis. Caso contrário, o paciente pode obter ferimentos graves usando electrodos mentais.

- Durante a desfibrilação, o dispositivo pode detectar a descarga de desfibrilador, e processar automaticamente, e então rapidamente recuperar as formas de onda.
- Mantenha os electrodos da máquina ECG longe dos electrodos de unidades electrocirúrgicos de alta frequência. Assegurar a resistência entre a unidade electrocirúrgica e do corpo do paciente é tão baixo quanto possível. Se necessário, os eléctrodos descartáveis podem ser utilizados devido à sua maior área de contacto no corpo humano, que pode manter a densidade de corrente de alta frequência num intervalo aceitável.
- Quando o material de embalagem pertinente, incluindo baterias descarregadas e reciclagem de produtos são descartados, por favor, siga as leis locais; o usuário deve seguir correctamente exigências das leis locais, e leis de reciclagem.

⚠ CUIDADO

- Evite entrar em contato com água ou outros líquidos, e evitar o uso e armazenamento em espaços com muito grande pressão barométrica, humidade e temperatura para além das normas prescritas, má ventilação, ou com poeira excessiva.
- A máquina de ECG deve ser colocado sobre a mesa horizontal e evitar a forte vibração e choque mecânico durante o movimento.
- A frequência da fonte de alimentação AC e tensão do sistema deve cumprir os requisitos. Mais importante, a capacidade actual deve ser suficiente.
- O instrumento não deve ser cercado por cabos de alta tensão, equipamentos de ultra-som, máquinas de electroterapia e outros equipamentos de alta potência.
- Para gravar com mais precisão o ECG, o equipamento deve ser colocado em um ambiente tranquilo e confortável.
- O circuito de peças aplicadas funciona com base em terra flutuante e atende às normas de segurança em IEC60601-1 Tipo CF. Pode ser usado em adquirir os sinais de ECG da superfície do corpo, mas não pode ser aplicada directamente no coração.
- Desligue a máquina ECG se acontecer um acidente.
- Por favor, limpar e desinfectar os electrodos reutilizáveis com álcool médico antes do uso.
- As partes condutoras de eléctrodos e conectores (incluindo eléctrodos neutros) na máquina ECG não devem estar em contato com outras partes condutoras.
- Não pressione os botões com artigos pontiagudos ou rígidos ou pode causar danos permanentes aos botões.
- Não faça quaisquer modificações a esta máquina de ECG.
- Executar a manutenção regular e inspecção para esta máquina ECG e todos os seus acessórios (pelo menos uma vez a cada seis meses).
- A manutenção e reparação desta máquina de ECG deve ser realizada por técnicos experientes. Quando há qualquer anormalidade funcional, deve ser claramente identificado para evitar que a máquina de ECG corra com falha.

- Os diagramas esquemáticos eléctricos e peças listadas são fornecidos apenas a um centro de reparação qualificados ou técnicos reconhecidos pela empresa.

★ Precauções de Funcionamento Geral

Antes da operação:

CUIDADO

- Certifique-se que a máquina de ECG está numa condição completa e normal e se o papel de registo é suficiente.
- Certifique-se de que a temperatura e a humidade do ambiente operacional em conformidade com os requisitos.
- Não utilize a máquina de ECG num ambiente com equipamento de raios-X, maquinas de ultra-som, ou equipamento similar. Este equipamento pode interferir com a unidade. Se necessário, por favor, desligue o equipamento mencionado ou mover a máquina de ECG para um ambiente sem interferência.
- Certifique-se que todos os fios condutores e cabos do paciente estão correctamente ligados e são mantidos longe do alcance do cabo de alimentação AC.
- Verifique se o cabo de potencial desta máquina de ECG é confiável e conectado correctamente.
- Certifique-se que o cabo de alimentação está correctamente ligado à máquina ECG e que não está enrolado com outros cabos ou fios.
- Coloque os cabos em bom estado antes de conectá-los para os electrodos.
- Certifique-se que os electrodos estão em bom contato com a pele. Por favor, consulte **Aplicar Electrodos** para mais detalhes.
- Por favor, instale a máquina de ECG perto de uma tomada AC. Cortar a fonte de alimentação imediatamente quando há uma emergência.
- Se o paciente está nervoso, por favor, explique ao paciente que o exame de ECG é fácil e que não causa nenhum dano.
- Por favor mantenha o paciente em silêncio e imóvel.
- Use leitos hospitalares largos e não deixar o paciente tocar as partes metálicas da cama de hospital, o que pode causar interferência na gravação de ECG de forma de onda.
- Mantenha a sala de exame silencioso e confortável.

ATENÇÃO

- Todos os circuítos que entrem em contacto com os pacientes devem ser rigorosamente examinados.
- Quando utilizar a bateria como fonte de alimentação, verifique a tensão e a condição da bateria primeiro e certifique-se que a bateria está totalmente carregada. Para as baterias novas, por favor descarregar e carregar completamente antes de uso.
- Use apenas o cabo de alimentação de 3-core ao usar a energia AC, caso contrário existe o perigo de choque eléctrico ao paciente e o operador não pode ser completamente eliminada. Se o cabo de alimentação não está a funcionar, apenas a bateria embutida pode alimentar a máquina ECG com segurança.

- Certifique-se que a conexão equipotencial é completo e confiável, ou então use somente a bateria embutida.

Em funcionamento

ATENÇÃO

- Quando o instrumento estiver em funcionamento, o médico não deve afastar-se do local da operação; ao contrário: deve observar cuidadosamente os pacientes. Se necessário, desligar o aparelho ou remover os eletrodos, para a segurança dos pacientes;
- Além dos eletrodos, evitar também o contato do paciente com outras partes do instrumento ou outros condutores.

Após o funcionamento

CUIDADO

- Por favor, voltar para a interface principal antes de desligar a máquina de ECG.
- Remover os eletrodos com cuidado; não puxar os fios;
- Limpar o instrumento e todos os acessórios para a próxima utilização.

Sobre o Ecrã LCD

CUIDADO

- Não coloque objectos pesados sobre o ecrã LCD ou golpeá-la, caso contrário, poderia causar danos ao ecrã de LCD.
- Quando não estiver a usá-lo, por favor, arruma-lo ou tapar-lo. Mantenha-o longe de água.

Sobre a bateria de lítio

ATENÇÃO

- Somente o técnico de instalação ou serviço autorizado pode abrir a tampa da bateria e substituir a bateria; usam o mesmo tipo de bateria de lítio recarregável fornecido pela nossa empresa.
- Os terminais positivo e negativo das baterias não podem ser revertidas, ou poderia causar uma explosão.
- Não ligue as duas polaridades da bateria com fios de metal. Caso contrário, haverá o perigo de fogo.
- Não use a bateria perto de uma fonte de calor ou em ambiente com temperatura de até 60 ℃; Não aquença a bateria ou jogá-lo no fogo.
- Mantenha a bateria longe da água; não deixe cair a bateria na água.
- Não pressione qualquer metal na bateria; Não utilizar um martelo ou bater na bateria ou usar outras maneiras de danificar a bateria, caso contrário irá causar calor, fumaça, deformar ou queima, o que é muito perigoso.
- Quando identificar vazamento ou emissão de mau cheiro na bateria, afastar-se imediatamente. Se o fluido vazado entrar em contato com a pele ou com a roupa, lavar imediatamente com água. Se ocorrer vazamento de eletrólito e contato com os olhos, não esfregar os olhos; lavar com água abundante imediatamente e entrar

em contato com um médico.

- O usuário precisa verificar o status de funcionamento da bateria regularmente. Quando a bateria chega ao fim da sua vida útil, quando se cheira, deforma, descolorir, se contorce, os usuários devem parar de usar e dispor de acordo com os regulamentos locais.

★ Considerações EMC

Esta máquina está em conformidade com o ECG IEC60601-1-2, uma norma de segurança para dispositivos médicos ou sistemas electrónicos. No entanto, o ambiente electromagnético exceda o limite ou nível definido pela norma IEC60601-1-2 irá introduzir a interferência indesejada para a máquina de ECG, desactivar suas funções pretendidas ou vai comprometer o seu desempenho pretendido. Assim, se houver qualquer discrepância com esta máquina ECG em comparação com as suas funções pretendidas durante a operação, não a utilize novamente até o problema adverso ser identificado e eliminado. As apropriadas medidas preventivas são dadas abaixo por este manual para estes casos:

- Influência da onda electromagnética irradiada:

  O uso de um telefone celular pode afectar esta máquina ECG. Instrua todas as pessoas ao redor para desligar seus telefones celulares ou dispositivos de mini-rádio quando qualquer dispositivo electrónico médica está em uso.
- Influência do impacto e ondas electromagnéticas condutores:

  O ruído de alta frequência produzida por outros dispositivos podem ser introduzidos na presente máquina de ECG através da tomada de corrente alternada. Por favor, identifique a fonte de ruído em primeiro lugar, e, se possível, pare o funcionamento de dispositivos relacionados. Se eles não estão autorizados a ser interrompido, devem ser tomadas medidas como a aplicação do dispositivo de redução de ruído para minimizar a influência.
- Influência da electricidade estática:

  A electricidade estática em um ambiente seco (indoor) podem afectar esta máquina ECG, especialmente no inverno. Por favor, humidificar o ar interior ou pré-descarregar a electricidade estática no cabo e o pessoal de gravação electrocardiograma antes de usar esta máquina ECG.
- Influência de raios e trovões:

  Uma trovoada e relâmpagos nas proximidades podem causar surtos de tensão nesta máquina ECG. Pode desconectar o fornecimento de energia e executar a máquina de ECG usando sua bateria interna no caso de qualquer perigo.

Classificação dos instrumentos

Métodos	Classe
Por Tipo de Protecção Contra Choque Eléctrico	Classe I, fonte de alimentação interna
Por Grau de Protecção Contra Choque Eléctrico	Peça Aplicada de Tipo CF
Por Grau de Prova de Líquido	Equipamento comum (dispositivo fechado sem prova de líquido)
Ao Nível de Protecção Contra Explosões	Este equipamento não é apropriado para uso em um ambiente com ar, oxigénio ou o óxido nitroso misturado com gás anestésico inflamável.
Por Meio de Operação	Equipamentos de operação contínua

Declaração de Garantia

Nossa empresa garante o instrumento novo quanto às qualificações materiais e tecnológicas deste produto por um período de 18 meses; os produtos de consumo não estão cobertos pela garantia, em princípio. Esta garantia não se aplica tampouco aos produtos modificados, desmontados, reajustados ou reparados pelo usuário, sem permissão da companhia, ou a produtos danificados em consequência de acidentes, incêndios, trovões e relâmpagos, inundações e outros eventos de natureza catastrófica, danos intencionais, instalação inadequada e uso impróprio.

CUIDADO

- Para todos os documentos de referência datados neste manual, suas alterações posteriores (excluindo correcções) ou revisões não se aplicam a este manual; para documentos de referência não datadas, aplica-se a versão mais recente deste manual.
- Devido à melhoria do produto, o conteúdo deste Manual do Usuário pode ser diferente do produto que você comprou, o que não vai afectar o uso, por favor operar de acordo com as funções reais do produto.
- Este manual está sujeito a alterações sem aviso prévio. Pedimos desculpas por qualquer inconveniente causado.

Cap ítulo 1 Introdu ção

[Estrutura principal e performance]

A m áquina de ECG é composta principalmente da unidade principal, cabos de paciente, electrodos dos membros e electrodos de peito.

Âmbito de aplica ção

Esta m áquina de ECG é utilizado para extrair o complexo electro cardio do corpo humano para o diagn óstico cl ínico e de investiga ção.

Utiliza ção prevista

- As aplica ções de diagn óstico incluem: verificar as altera ções card íacas da popula ção em geral; detectar a dor tor ácica em pacientes com isquemia mioc árdica aguda e infarto do mioc árdio, e avaliar os pacientes com arritmias;
- Indicado para: adultos (maiores de 12 anos de idade), pediatria (idade entre 29 dias a 12 anos de idade), e rec ém-nascidos (beb ês nascidos com menos de 28 dias ap ós 37 semanas a 44 semanas de gravidez);
- Usado em: hospitais, cl ínicas;
- O programa de an álise autom ática da m áquina de ECG centra-se na elevada sensibilidade de detec ção de pacientes de alto risco com anomalias card íacas.

1.1 Visão Global do Equipamento

1.1.1 Visão Frontal

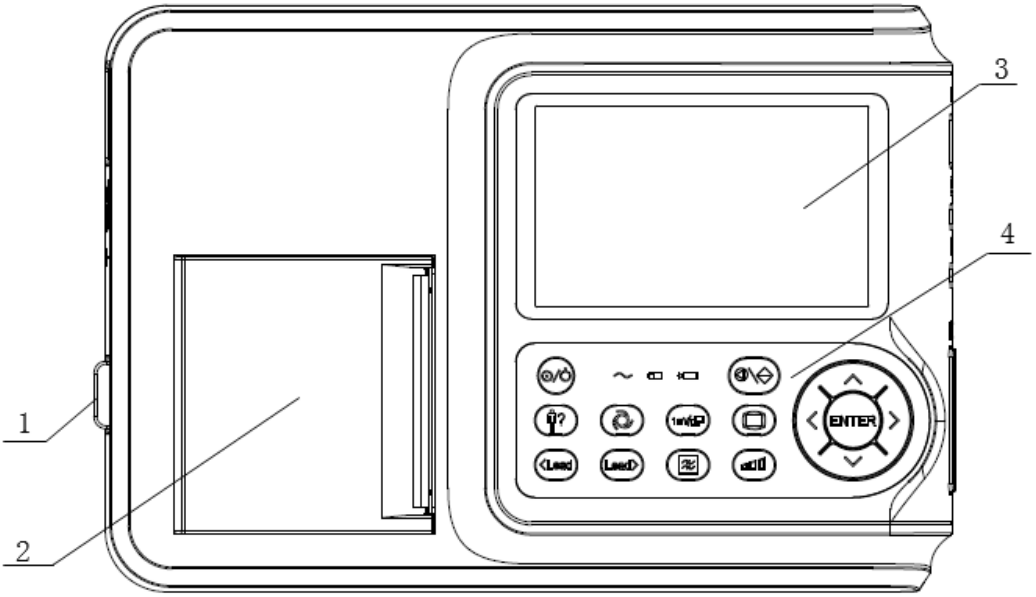


Figura 1-1 Visão Frontal

Número	Nome	Descrição
1	Botão de Interruptor	Empurre para baixo para abrir a Gaveta do Papel.
2	Gaveta do Papel	Coloque o papel de gravação
3	Ecrã	Exibe as formas de onda, informação dos pacientes e estado do dispositivo.
4	Botões de Operação	Para operação com os botões e métodos de digitação. Consulte ***Botões de Operação*** para mais detalhes.

1.1.2 Vista Esquerda

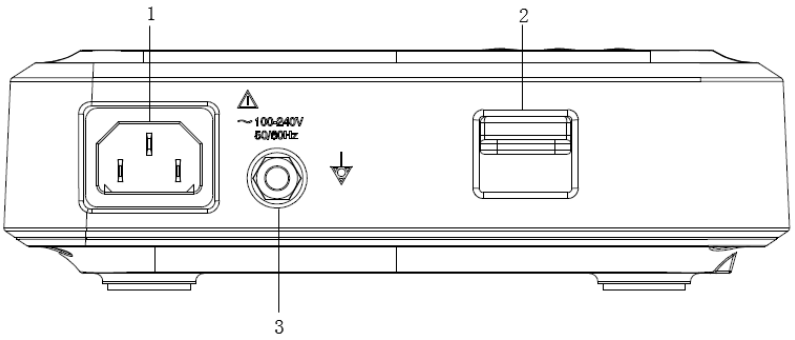


Figura 1-2 Vista de Trás

Número	Nome	Descrição
1	Tomada de Alimentação	Ligue ao adaptador de energia AC.
2	Botão de Interruptor	Empurre para baixo para abrir a Gaveta do Papel.
2	Terminal Equipotencial	Ligue ao cabo equipotencial.

1.1.3 Vista Direita

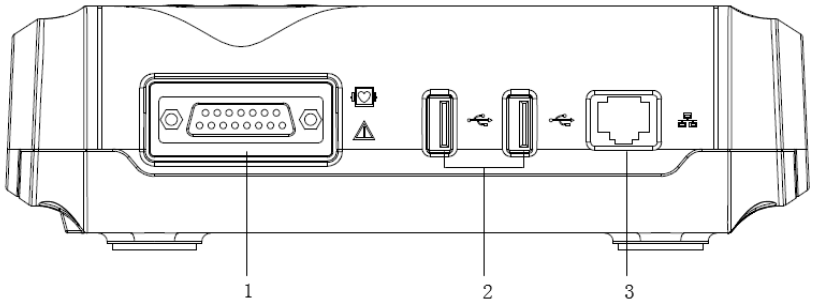


Figura 1-3 Vista Lateral

Número	Nome	Descrição
1	Conector do Cabo do Paciente ECG	Ligue ao Cabo do Paciente.
2	Portas USB	Insira o dispositivo USB para guardar dados; Insira o Leitor de Barra.
3	Porta LAN	Ligue ao cabo de rede.

1.1.4 Bot ões de Opera ção

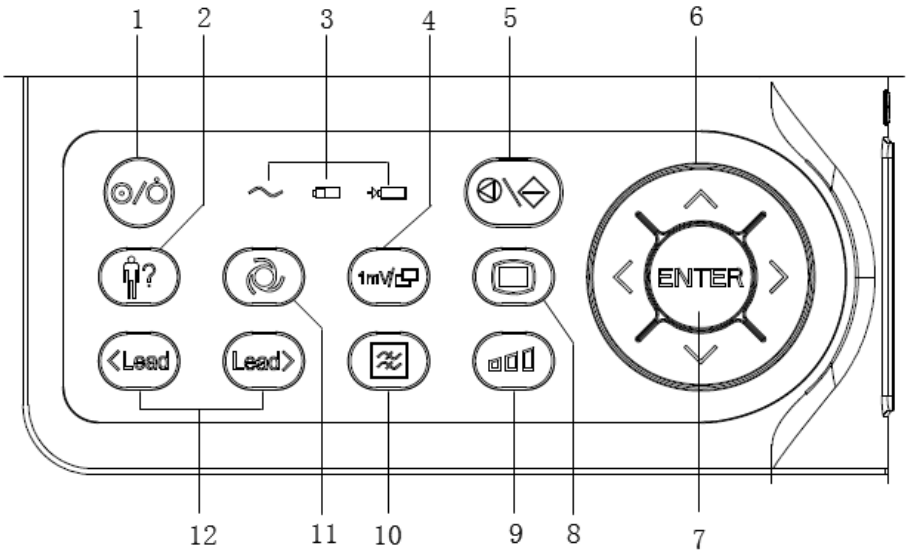


Figura 1-4 Teclado

N úmero	Nome	Descri ção
1		Pressione para ligar ou desligar a m áquina ECG.
2		Pressione para definir a informa ção do paciente.
3	~ / /	indica o estado de energia da m áquina ECG. Da esquerda para a direita: Indicador de energia AC, indicador de bateria e indicador de carregamento.
4		1. Noo Modo Manual, pressione para imprimir as formas de onde de calibra ção de 1mV para verificar a sensibilidade actual. 2. No Modo Autom ático, pressione para copiar o relat ório anterior.
5		Pressione para iniciar ou parar a impress ão de formas de onda ECG e relat ório.
6 e 7	ENTER	Pressione o bot ão Cima/Baixo/Esquerda/Direita para seleccionar um menu ou uma op ção. Pressione **[ENTER]** para confirmar e abrir um submenu ou alternar entre duas op ções num submenu.

Número	Nome	Descrição
8		No Interface principal, pressione para entrar no Menu de configuração. Em outros interfaces, pressione para sair.
9		Pressione para seleccionar uma sensibilidade.
10		Pressione para definir o filtro de transmissão baixa, filtro de linha de base e filtro AC.
11		Pressione para seleccionar um modo de gravação e formato de registo.
12	<Lead Lead>	No modo manual, pressione para alterar entre os diferentes grupos. No modo de ecrã dividido, pressione para alterar entre os diferentes ecrãs.

1.2 Display da forma de onda

☞ **EXPLICAÇÃO**

Exibição da tela pode ser ligeiramente diferente do produto que você comprou, o que não afectará o seu uso. Por favor, operar de acordo com as funções reais do produto.

No modo da mesma exibição de ecrã, todas as formas de onda de sonda serão exibidas num único interface.

No modo de exibição de ecrã separado, todas as formas de onda de sonda serão exibias em vários interfaces, possibilitando a exibição dos detalhes da forma de onda mais claramente.

Seleccione **[Mostrar]**, defina o formato de exibição e formato de sonda.

1.2.1 Display do mesmo ecrã

Formas de onda no mesmo ecrã, formato de sonda 6×2:

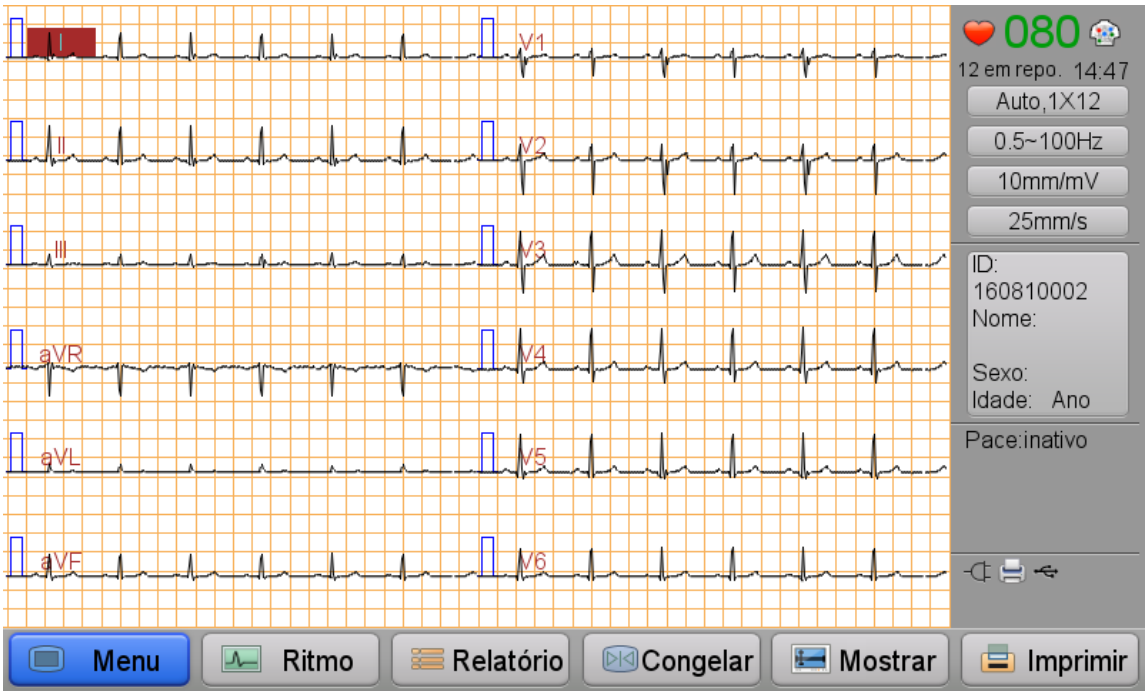
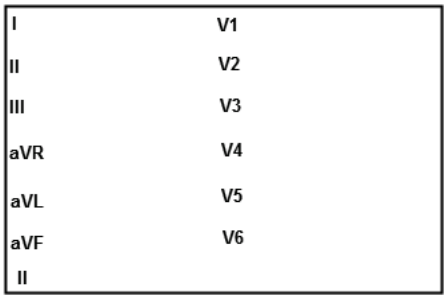


Figura 1- 5 Interface Principal

Forma de onda sob o mesmo ecrã, formato de sonda 6x2:



Forma de onda sob o mesmo ecrã, formato de sonda 12x1:

1.2.2 Exibi ção de Ecr ã Dividido

Forma de onda no ecr ã dividido, formato 3x4:

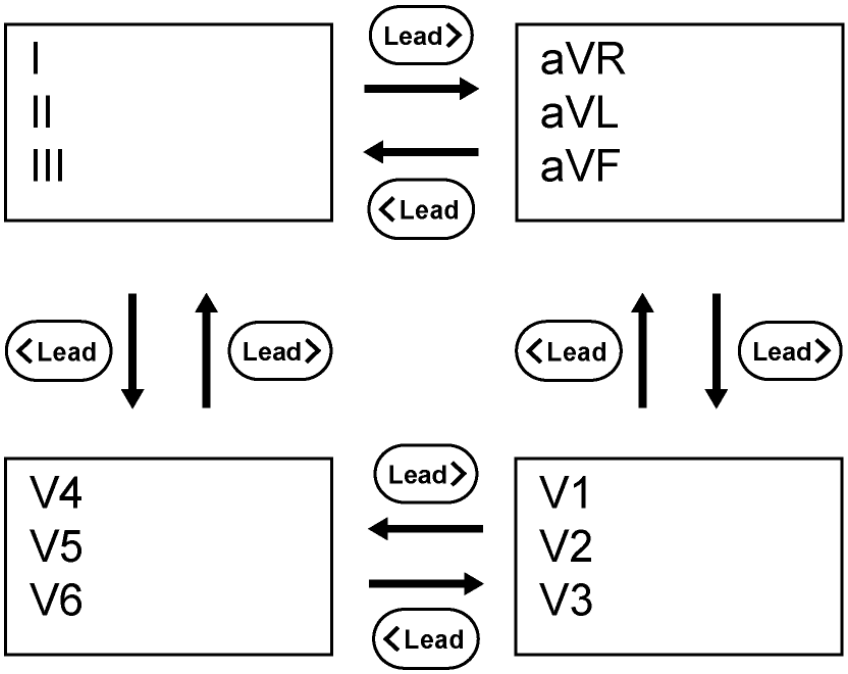


Figura 1- 6 Interruptor de Condu ção

Pressione para alterar as formas de onda exibidas.

-- Página Em Branco --

Cap ítulo 2 Prepara ção da Grava ção

2.1 Selec ção da Localiza ção

Consulte o cuidado no pref ácio.

2.2 Instala ção do papel de grava ção

☞ **EXPLICAÇÃO**

A instala ção do papel da grava ção pode ser diferente do produto que voc ê comprou, o que n ão vai afectar o uso, por favor operar de acordo com as fun ções reais do produto.

Consulte as descri ções abaixo para instalar o papel de grava ção:

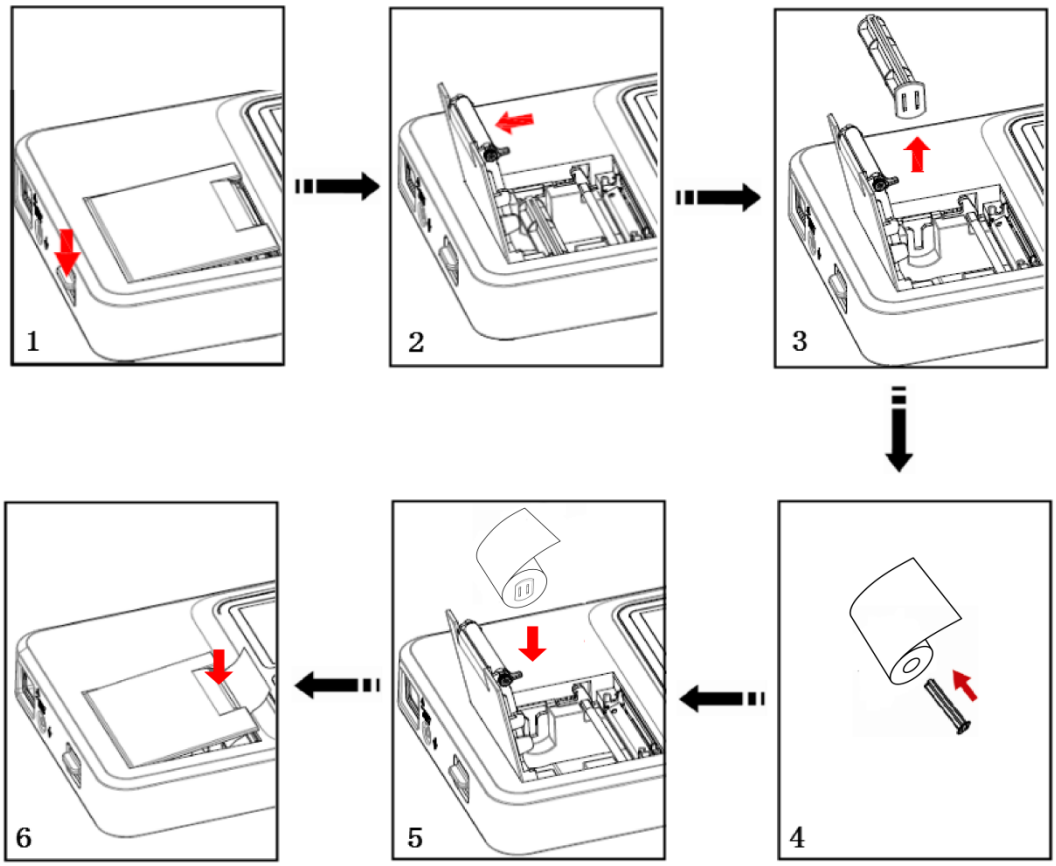


Figura 2- 1 Instala ção do Papel de Grava ção

1. Empurre o bot ão para baixo.
2. Abra a tampa da Gaveta do Papel.
3. Remova o rolo.
4. Insira o rolo no Papel de Grava ção.
5. Coloque o papel de grava ção inclinado na Gaveta do Papel. E certifique-se que o lado da grelha do papel est á virado para baixo e para a Cabe ça de Impress ão T érmica.
6. Puxe o papel aproximadamente 2 cm e pressione para fechar a tampa da Gaveta do Papel.

CUIDADO

- Certifique-se que o papel de gravação está correctamente instalado e a direito, caso contrário poderá ficar preso.
- Se não houver papel, tiver acabod ou tiver sido colocado incorrectamente, vai aparecer um alarme no ecrã principal e a máquina não vai imprimir.

2.3 Ligação da Alimentação

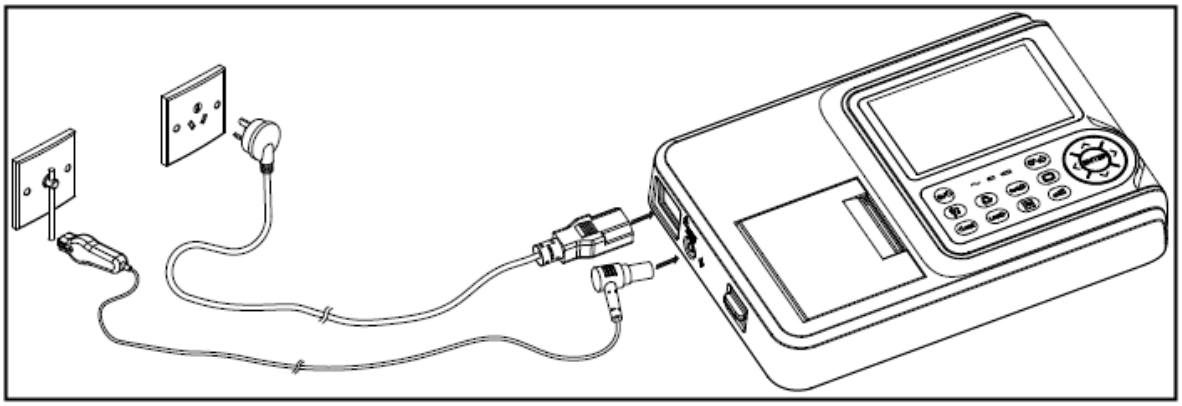


Figura 2- 2 Ligação à Energia AC

1. Ligue o cabo de alimentação AC e a linha equipotencial na máquina ECG.
2. Ligue o adaptador na tomada e o cabo equipotencial ao terminal correspondente do quarto.

EXPLICAÇÃO

A máquina ECG está equipada com uma bateria recarregável incorporada. Verifique a capacidade da bateria antes de a utilizar como fonte de alimentação única.

CUIDADO

- Quando a máquina de ECG é operado em conjunto com outros equipamentos médicos, utilize o cabo de compensação de potencial de acompanhamento e conectar o terminal de potencial da máquina de ECG em conjunto com o dos outros equipamentos, de modo a proteger o paciente de risco de choque eléctrico devido à corrente de fuga daqueles equipamentos.
- O cabo equipotencial deve ser conectado entre o terminal equipotencial da máquina de ECG e o quarto. Não conecte o cabo de equipotencial para uma tubulação de água condutor ou os outros tubos. Caso contrário, pode causar risco de choque eléctrico para os pacientes.

2.4 Conexão de cabo de paciente

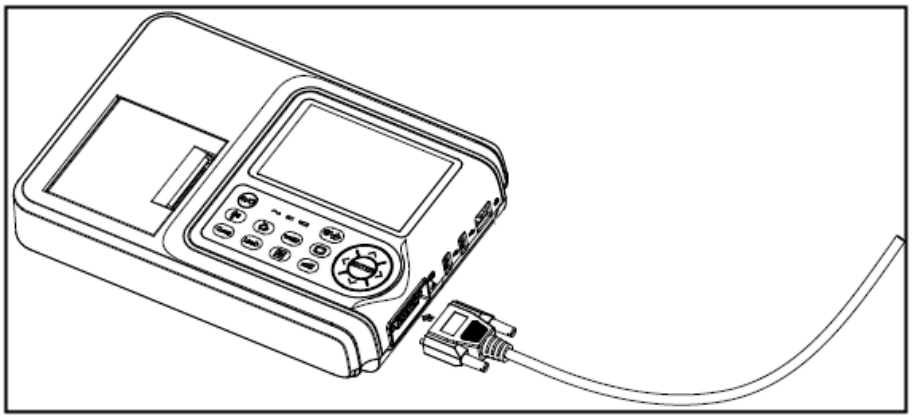


Figura 2- 3 Conexão do Cabo do Paciente

Ligue o Cabo do Paciente à máquina ECG.

CUIDADO

Não utilize qualquer outro cabo do paciente, excepto o fornecido. A tomada de cabo do paciente é usado exclusivamente para a conexão do cabo do paciente e não para outros fins.

2.5 Ligar/Desligar

Pressione para ligar ou desligar a máquina ECG.

A máquina ECG entra no modo de Suspensão se não for utilizada durante um determinado período de tempo. Defina a duração em **[Definições do Sistema] > [Tempo de Suspensão]**. Para sair do modo de suspensão, pressione uma tecla aleatória.

A máquina ECG desliga-se automaticamente se não for utilizada durante um determinado período de tempo. Defina a duração em **[Definições do Sistema] > [Desligar Automático]**.

2.6 Ligar à Rede

CUIDADO

Na transmissão de dados, se a máquina ECG avisar "Falha de conexão de rede", volte a ligar à rede ou reinicie a configuração da rede.

1. Tal como mostrado na figura a seguir, o sistema de **Cabo de rede** é constituída por a máquina de ECG, o painel de comando e o servidor.
2. Vá a **[Menu]** >**[Definições do Sistema] >[Rede de Cabo]** e defina o **[Endereço IP]**, **[Máscara Subnet]** e **[Gateway Padrão]** da máquina ECG. Se o endereço IP estiver no mesmo segmento de rede do servidor, a

máscara subnet e gateway devem ser definidos com o mesmo valor do servidor. Se o endereço IP não estiver dentro do mesmo segmento de rede do servidor, a máscara subnet e gateway da **[Rede de Cabo]** deve ser definida de acordo com as situações reais. E certifique-se que o gateway especificado suporta a transmissão de dados entre os dois segmentos de rede.

3. Toque em **[Configuração servidor]** e defina o **[Endereço IP]** e o número de **[Porta]** do servidor.
4. Quando a Cabo de rede é correctamente ligada e consegue comunicar com o servidor, o interface do sistema exibe o ícone .

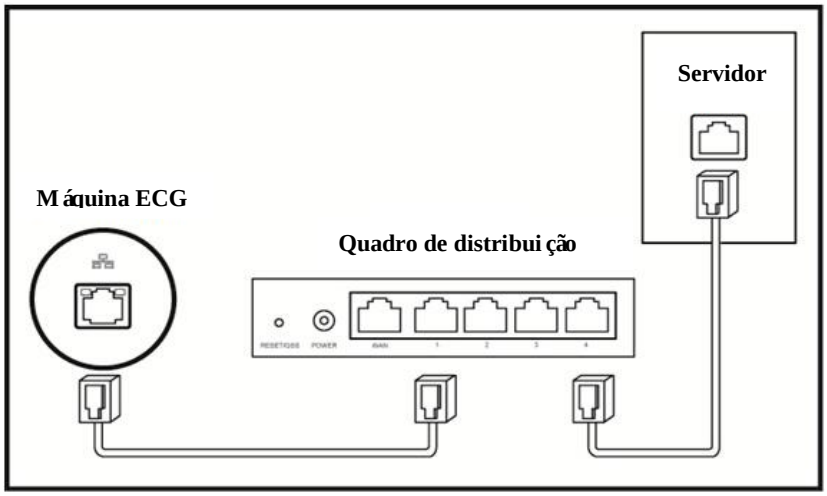


Figura 2- 4 Ligação da Cabo de rede

2.7 Aplicar Electrodos

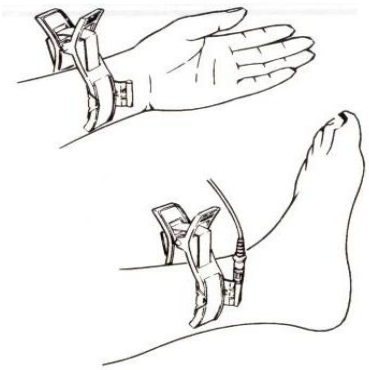
Antes de colocar os electrodos ao paciente, limpar o óleo da pele usando álcool médico para todas as posições onde os electrodos são para ser anexado, em seguida, aplicar o gel de ECG na pele. Depois disso, colocar os electrodos para a posição direita. Se usar os electrodos de bola de vácuo, deve aplicar gel ECG nos electrodos, e, em seguida, apertar a bola de sucção para certificar-se que os electrodos estão em contacto com a pele com força.

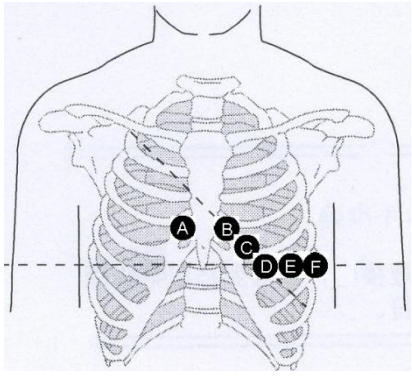
CUIDADO

- Fixação adequada do electrodo é vital para a obtenção de curvas de ECG precisos; portanto, por favor, garantir um bom contato entre a pele e os electrodos.
- Não utilizar os novos electrodos e os usados ao mesmo tempo. Substituir todos os eléctrodos em conjunto, quando qualquer um deles é suposto ser substituído.
- Não utilizar eléctrodos descartáveis mais do que uma vez.
- Confirme que os electrodos descartáveis estão dentro do prazo de validade.
- Use os eléctrodos descartáveis, logo que possível após a abertura da embalagem (geralmente dentro de 7 dias).
- Os electrodos ou a condução do ponto de cabo do paciente não deve estar em contato com qualquer outra peça de metal ou condutor.

- Evitar que os electrodos são arrastados pelos cabos.
- Certifique-se que a pele do paciente que está em contacto com os eléctrodos foi pré-tratados.
- Limpar a mancha sobre os electrodos com álcool sempre que os electrodos estão contaminados.
- Certifique-se que os electrodos de metal de electrodos de membros tocam plenamente com a pele e com força suficiente.
- Certifique-se de que os eléctrodos adjacentes e gel de ECG, especialmente aqueles no peito, não são postos em contacto uns com os outros.
- Se o exame envolve um curto período de tempo, se gel ECG não estiver disponível, por favor, limpe a pele com álcool médico para manter a pele limpa e húmida, e em seguida, anexar rapidamente os electrodos.
- Não é permitida a utilização de água salina como substituto de gel ECG. A água salina irá causar corrosão nos eléctrodos.
- Para aplicação no peito e costas do pediátrica, electrodos descartáveis são sugeridas.
- Elétrodos devem ser adequadamente armazenados. Quando eléctrodos têm sido usados durante um certo período, elas podem tornar-se corroída e oxidado na superfície. Sempre que isso acontece, os electrodos deverão ser substituídos.
- Não misturar eléctrodos de diferentes tipos e fabricantes. Não use electrodos reutilizáveis e descartáveis juntos, ou vai afectar a gravação.
- Utilize electrodos da nossa empresa ou autorizados para fazer ECG qualificado.

2.7.1 Anexos dos Electrodos

Fixação de Electrodos de Membro				
	IEC	AHA	Descrição	Figura
	R Vermelho	RA Branco	Braço Direito	
	L Amarelo	LA Preto	Braço Esquerdo	
	N Preto	RL Verde	Perna Direita	
	F Verde	LL Vermelho	Perna Esquerda	

Padrão de 12 Derivações				
	IEC	AHA	Descrição	Figura
A	C1 Vermelho	V1 Vermelho	Quarto espaço inter-costal na borda esternal direita.	
B	C2 Amarelo	V2 Amarelo	Quarto espaço inter-costal na borda esternal direita	
C	C3 Verde	V3 Verde	Equidistante entre B e D	
D	C4 Castanho	V4 Azul	Quinto espaço inter-costal na linha de esquerda no meados da linha da clavícula	
E	C5 Preto	V5 Laranja	Linha auxiliar anterior esquerdo ao nível horizontal de D	
F	C6 Roxo	V6 Roxo	Linha auxiliar anterior meio esquerdo ao nível horizontal de D	

2.7.2 Esquema de formação dos sinais das sondas

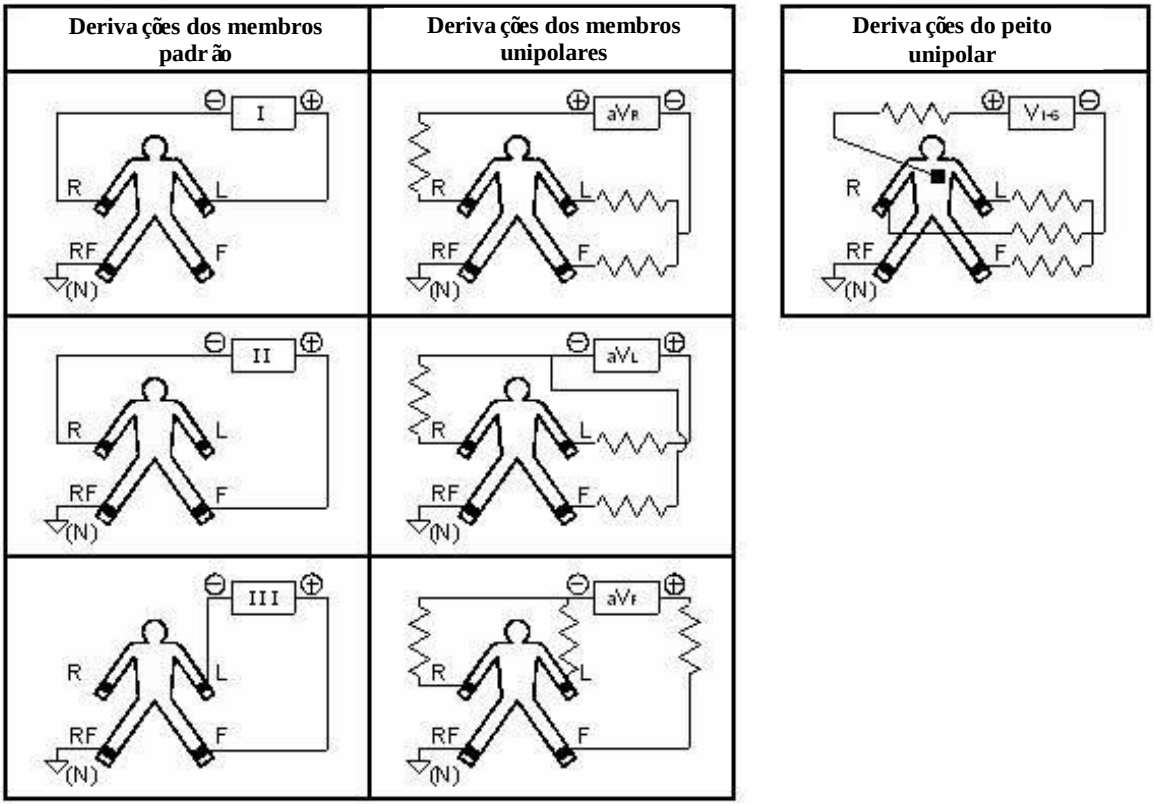
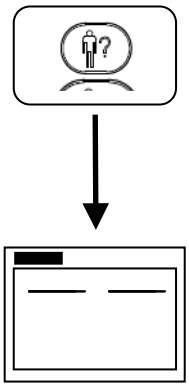


Figura 2-5 Ligação das Sondas

Cap ítulo 3 Inser ção de Informa ções do Paciente

3.1 Inser ção de Informa ções do Paciente



Inserir informa ções do paciente

Pode digitar o N úmero de ID do paciente, nome do paciente, sexo e idade. Consulte ***Informa ção do Paciente*** para mais detalhes.

Digitar o n úmero de ID:

Figura 3- 1 Digitar a Informa ção do Paciente

Seleccione o bot ão de seta e pressione **ENTER**, e um menu com as seguintes tr ês op ções aparece.

[Codifica ção autom ática]: o c ódigo de identifica ção é gerada automaticamente pelo sistema quando da admiss ão de um novo paciente e um c ódigo de identifica ção ser á levantado automaticamente cada vez que pressiona-lo.

[Codifica ção Manual]: pode codificar de com n úmeros e letras confirme necess ário.

[Scanner de C ódigos de Barra]:voc ê pode escanear o c ódigo de barras directamente usando o scanner para gerar o c ódigo ID.

Figura 3- 2 Leitura do código de barras

☞ **EXPLICAÇÃO**

Quando o Scanner do Código de Barras estiver seleccionado como o modo de entrada, o teclado virtual não irá aparecer.Para o uso do scanner de código de barras, por favor consulte o manual do usuário do scanner de código de barras.

⚠ **CUIDADO**

- Informação incorrecta do doente pode causar erros de diagnóstico. Por favor, verifique as informações de cada novo paciente.
- Por favor, evite o mesmo número de ID para dois pacientes. Caso contrário, pode causar arquivo perdido ou arquivo de erro.

3.2 Introdução do Método de Entrada

3.2.1 Caracteres Padrão do Teclado

Seleccione uma caixa de texto e pressione **ENTER** para abrir o teclado no ecrã. Utilize os botões Cima/Baixo/Esquerda/Direita para seleccionar as letras e pressione **ENTER** para confirmar.

Pressione para sair do teclado do ecrã e regressar à página anterior.

Ou, seleccione o botão **Terminar** no ecrã e pressione **ENTER** para sair do teclado do ecrã.

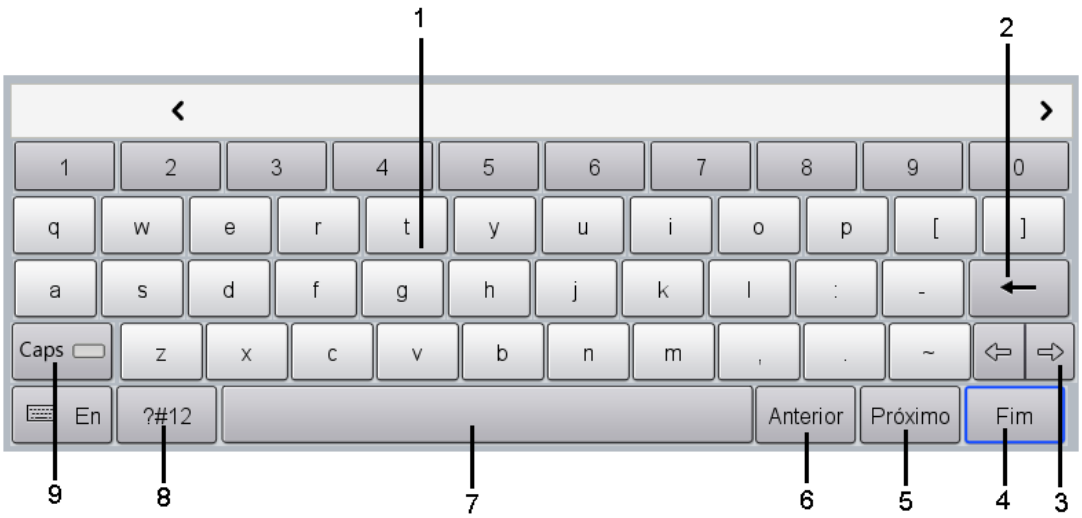


Figura 3- 3 Teclado de Letras Padr ão

N úmero	Nome	Descri ção
1	Área de caracteres	Entrada de letras ou pontua ção.
2	Apagar	Apagar os caracteres introduzidas anteriormente.
3	Movimento do cursor	Mover a posi ção do cursor na interface.
4	Fim	Sair do teclado do ecr ã
5	Pr óximo	/
6	Anterior	
7	Espa ço	Entrada de caracteres nulos.
8	S ímbolos	Mudar para s ímbolos para introduzir os tipos de s ímbolos.
9	Caps	Alternar entre introdu ção de letras mai úsculas e min úsculas.

3.2.2 Teclado Digital

Seleccione uma caixa de texto e pressione **ENTER** para abrir o teclado digital. Utilize os bot ões Esquerda/Direita para seleccionar os n úmero e pressione **ENTER** para confirmar. Utilize Cima/Baixo para sair do teclado digital.

Ou, pressione para sair do teclado digital e regressar à p ágina anterior.

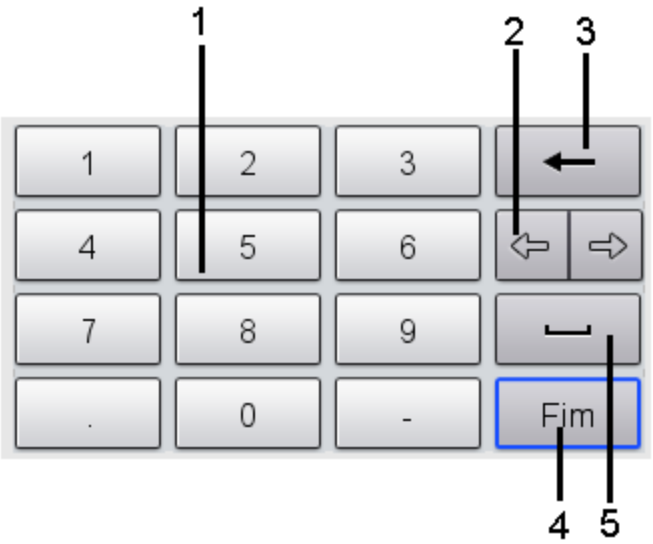


Figura 3- 1 Teclado Digital

Número	Nome	Descrição
1	Área de caracteres	Entrada de números ou pontuação.
2	Movimento do cursor	Mover a posição do cursor na interface.
3	Apagar	Apagar os caracteres introduzidas anteriormente.
4	Fim	Sair do Teclado Digital.
5	Espaço	Entrada de caracteres nulos.

Cap ítulo 4 Grava ção da ECG

Depois da m áquina ECG estar ligado e todos os cabos est ão bem ligados, o interface principal seguinte aparece e a m áquina ECG est á pronta a gravar.

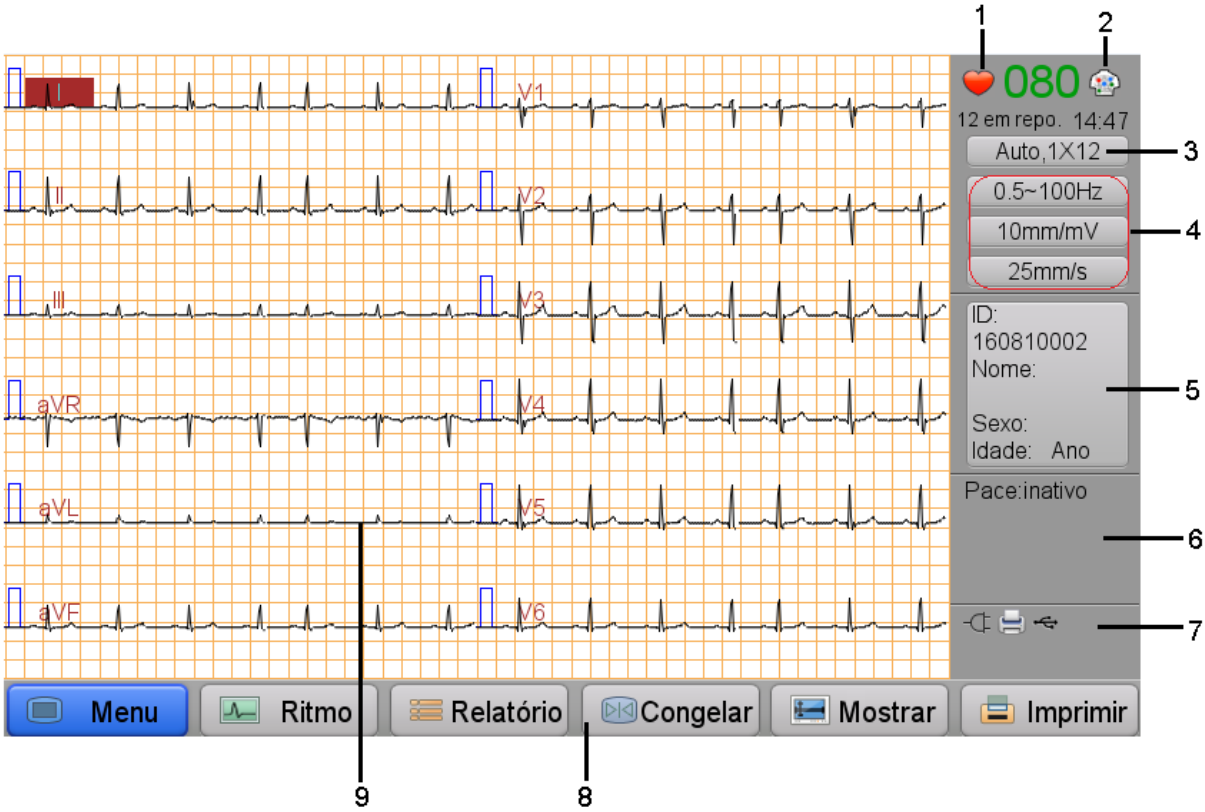


Figura 4 - 1 Interface Principal

Número	Nome	Descri ção
1	Ícone do Batimento Card íaco	Exibe o batimento card íaco do paciente.
2	Estatuto da Sonda	Mostrar a localiza ção e estado do el éctrodo no corpo humano. Seleccionado para ampli á-la. Se os cabos n ão est ão conectados correctamente, como um electrodo cair, os electrodos correspondentes na vista piscar á para alarmar.
3	Configura ção de grava ção	Mostrar o modo de grava ção e formato de grava ção. Pressione para definir o outro modo e formato.
4	Filtro, Sensibilidade e Área de Estado de Velocidade de Impress ão	Exibe o Filtro, Sensibilidade e Velocidade de Impress ão actuais.

Número	Nome	Descrição
5	Informações do Paciente	Mostrar informações do paciente.
6	Área de Alarme	Exibir informações de alarme em texto, incluindo falha do sistema sobre o cabo do paciente/Cabeça da Impressora/Papel, a interferência AC, interferência EMG, wander linha de base, e estouro de dados, etc.
7	Estatuto do Sistema	Indicam o estatuto do sistema, por exemplo, sem som, gravação, rede, ligação USB, bateria, etc.
8	Teclas de atalho	Operação rápida para configurar parâmetros e executar funções.
9	Display da forma de onda	Exibir formas de onda em tempo real.

4.1 Introdução de Sensibilidades, Filtros e Velocidade de Impressão

Antes de imprimir, é necessário realizar o seguinte:

Pressione para seleccionar as sensibilidades desejadas.

Pressione para seleccionar o Filtro de Baixa Passagem, Filtro de Linha de Base e Filtro AC.

No interface principal, utilize os botões de navegação para abrir o Menu de definições de Velocidade de Impressão e seleccionar a velocidade de impressão desejada.

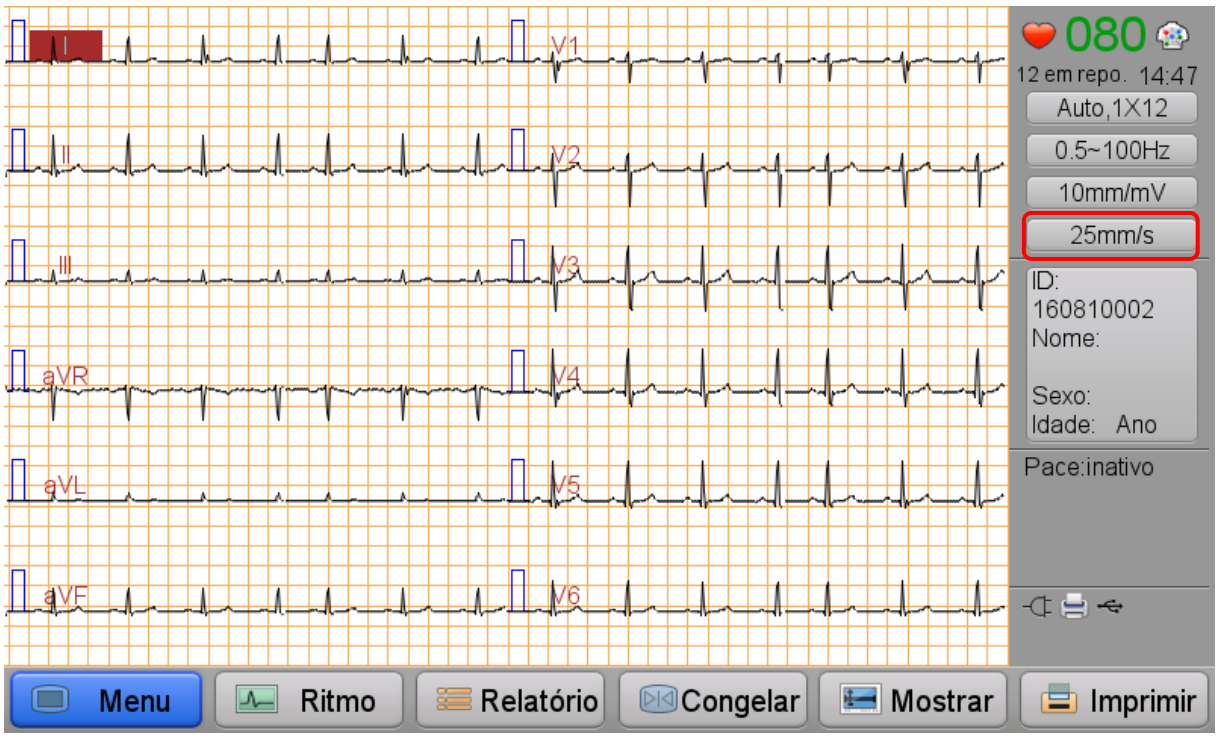


Figura 4- 2 Definição da Sensibilidades, Filtros e Velocidade de Impressão

☞ **EXPLICAÇÃO**

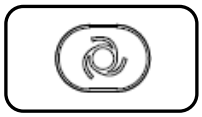
- Uma espécie de ruído pode degradar o sinal de ECG colectado. Pode seleccionar um conjunto de filtros para otimizar as curvas de ECG apresentado ou impresso.
- Enquanto as configurações de filtros afectar as curvas de ECG exibidas e impressas, não o resultado da análise.
- A fim de reduzir a linha de base, um filtro de base deverá ser empregue. Para certificar-se de que o segmento ST não seja falseada, as normas AAMI recomenda que a frequência de corte do filtro de linha de base é menor que 0.67Hz.

4.2 Gravação de um ECG

☞ **EXPLICAÇÃO**

- A pré-aquisição só funciona no Modo Automático e Modo Económico:
  Quando o Modo de Pré-Aquisição está activo, a máquina ECG imprime e carrega as formas de onda automaticamente; quando o modo de Pré-Aquisição está desactivo, pressione para imprimir ou carregar a forma de onda.
- **[Formato de registo]** é um padrão de forma de onda traçada no papel de registro. Por favor, veja "Especificação Técnica" para formatos de gravação específicos.
- **[Síncrono] e [Tempo real]** só são activas quando as formas de onda são impressas em mais de uma coluna.
  [Síncrono]: o tempo de início das formas de onde é o mesmo;
  [Tempo real]: os pontos de início das formas de onda nas mesmas colunas são iguais; mas os pontos de início das diferentes colunas são contínuos ao ponto de fim das formas de onda da coluna anterior.
  Defina-os em **[Escolhas de impressão] >[Imprimir tipo de Dada]**.
- Se tiver papel em branco, seleccione **[Escolhas de impressão]**>**[Imprimir quadriculado]**>**[Ativado]** para imprimir o ECG a mostrar a grelha. Se tiver papel com grelha, sugerimos que seleccione **[Desativ.]** para imprimir o ECG sem grelha.

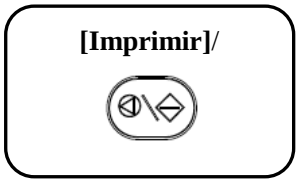
4.2.1 Processo de operação principal para gravar ECG



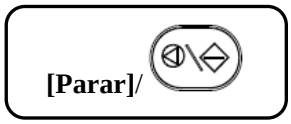
Definir o Modo de Gravação e Formato de Gavação

Observe as formas de onda exibidas

Normal



A gravar ECG



Sair da gravação

Anormal (Sonda desligada, transbordo de dados, etc)

Consulte ***Resolução de Problemas*** para encontrar soluções.

Quando a gravação estiver a terminar (sobqualquer modo de gravação excepto o modo manual), o sistema realiza uma análise ECG de repouso automática. Para mais detalhes, consulte ***Modo de Gravação Automático.***

CUIDADO

- Após o batimento cardíaco e formas de onda estabilizarem, pode imprimir as ondas ECG juntamente com a interpretação.
- Esta máquina de ECG pode detectar o cabo de ligação de estado continuamente, e se alguma sonda for detectada, o código de sonda correspondente será exibido na Área de Alarme na interface principal, acompanhado de alarme sonoro. Quando "Sonda Desligado" continuar, por favor, verifique cuidadosamente as ligações a partir da pele para a máquina de ECG (incluindo electrodos e fios condutores). O alarme desaparecerá quando as conexões tornam-se confiáveis.

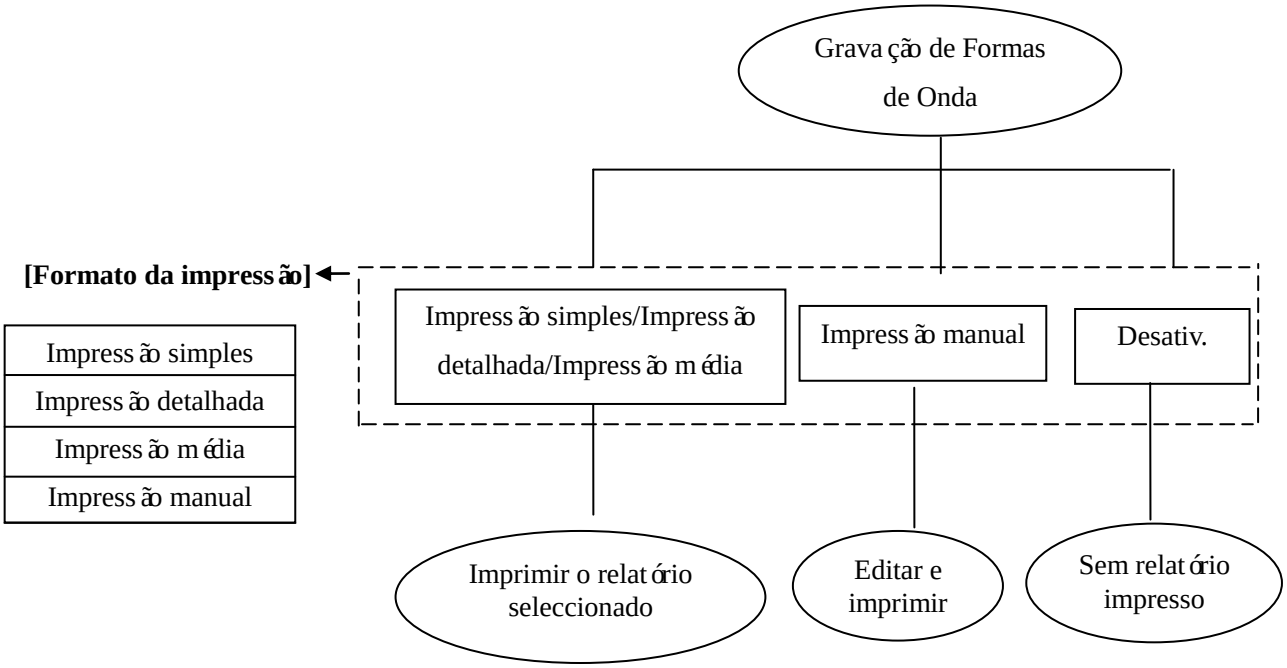
4.3 Introdução do Modo de Gravação

EXPLICAÇÃO

- Defina o Comprimento da forma de onda a ser impressa e carregada em**[Menu]**>**[Definições ECG]** > **[Tempo de Amostra de Onda]**.
- Em **[Escolhas de ECG]**, **se [Auto carregamento]** estiver activo, a máquina ECG irá carregar automaticamente as formas de onda e os relatórios depois de imprimir as formas de onda.
- Se **[Auto-guarder]** estiver activo, a máquina ECG irá armazenar automaticamente as formas de onda e relatórios depois de imprimir as formas de onda.
- Se a forma de onda e o relatório tiverem de ser armazenados numa memória específica, deve ir a **[Configuração do sistema]** > **[Definir memória padrão]** e seleccionar a memória desejada: **[Memória Interna]** ou **[Disco Flash USB]**.

4.3.1 Modo de Gravação Automática

A máquina de ECG pode imprimir automaticamente as formas de onda e relatórios.



A máquina ECG pode analisar o ECG de repouso e exibir os dados de medição, Batimento mediano, resultado de análise, etc.

Relatório simples inclui informações do paciente, dados de medição simples e código de Minnesota;

Relatório de batida mediana inclui informações do paciente, dados de medição simples, código de Minnesota, formas de onda da batida mediana e formas de onda de ritmo.

No modo manual de relatórios, os relatórios de análise incluem relatório de análise (I) e relatório de análise (II).

Em **[Escolhas de impressão],** quando **[Saída da análise]** estiver active, todos os relatórios acima vão incluir os resultados da análise.

Após imprimir as formas de onda e relatório, pressione para imprimir as formas de onda e relatório do último paciente.

Impressão autom

No modo Económico e Automático, seleccione **[Menu]** > **[Escolhas de impressão]** > **[Impressão autom]** > **[Ativado]**, a máquina ECG imprime automaticamente as formas de onda e relatórios quando as 3 condições seguintes forem alcançadas.

- Sonda desligada não detectadas durante 2s (nenhum dos eléctrodos);
- Cinco ou mais QRS complexos detectados;
- Forma de onda está estável, sem interferência EMG ou Desvio de Linha de Base.

☞ EXPLICAÇÃO

- O ECG de repuso só analisa as formas de onda dos últimos 10 segundos.
- Se a idade não for digitada, a máquina ECG analisa os dados assumindo que o paciente é um adulto.

ATENÇÃO

- No caso de algumas populações especiais (tais como as mulheres grávidas, o usuário de drogas vasculares, etc.) ou misturado por interferência óbvia do processo de gravação, o resultado da análise pode ser impreciso. Portanto, a conclusão final deve ser estabelecida por um médico, com base no resultado da análise, a caracterização clínica dos doentes e outros resultados de testes de diagnóstico.
- Se houver muita interferência AC e EMG, a identificação de onda P e onda Q não é confiável, às vezes; se houver linha de base, a identificação de segmento ST e onda T por vezes não é de confiança.
- Se os pontos de fim da onda S e onda T estão enrolando e não está claro, pode causar erros de medição.
- Se onda R é detectado por causa de baixa tensão para o complexo QRS, pode causar alguns desvios na medição da frequência cardíaca.
- Se o complexo QRS tem baixa tensão, a medição do eixo eléctrico e a identificação do ponto de QRS de divisão podem não ser confiáveis.
- Ocasionalmente, o frequente (repetitivo) batimento prematuro ventricular pode ser detectado como a batida mediano.
- Quando vários tipos de arritmias ocorrem simultaneamente, a identificação de onda P pode ser difícil, e os parâmetros relativos podem ser pouco fiáveis.

4.3.2 Modo de Gravação Manual

No modo Manual, pressione para iniciar ou parar a impressão. Opde alternar de uma coluna para outra pressionando <Lead Lead> a qualquer altura e para controlar o comprimento da forma de onda de todas as sondas.

No modo Manual, a máquina ECG não analisa nem mede as formas de onda adquiridas.

4.3.3 Modo de Carregamento

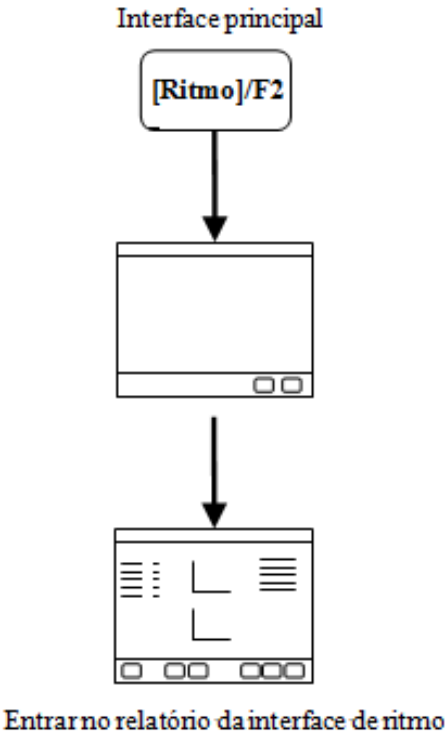
No Modo de carregamento, seleccione **[Carregar]** ou pressione para analisar e carregar as formas de onda ECG e relatórios na estação ECG.

A Impressor é desactiva neste modo. Pode alterar para o Modo automático ou manual para imprimir os relatórios.

4.4 Modo Avançado

4.4.1 Modo de Ritmo

Operar da seguinte forma para entrar no modo de ritmo:



Ao entrar na interface de ritmo, a máquina de ECG começa a colectar as formas de onda da derivação de ritmo. No padrão de ritmo único, apenas uma sonda é seleccionada como a sonda de ritmo e enquanto 300s formas de onda estão a ser colectados e analisados. Após a coleta de formas de onda, a máquina de ECG irá analisar automaticamente as formas de onda e entrar na interface de relatório.

No interface de relatório de ritmo, seleccione **[Página anterior]** e **[Página seguinte]** para ver mais informação; seleccione**[Imprimir]**, **[Guardar]**, **[Carregar]** para imprimir/guardar/carregar o relatório de Ritmo.

Por favor, consulte ***Escolhas de ECG*** para definir **[Tempo de ritmo] e [Derivação de ritmo]**.

☞ **EXPLICAÇÃO**

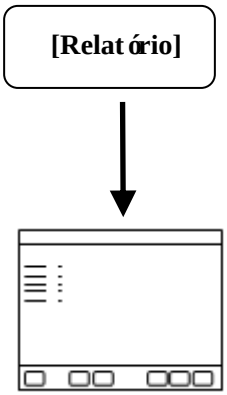
Durante a recolha de formas de onda, aguarde 8 segundos e pressione **[R-R]** para entrar no interface do relatório-

4.4.2 Modo de Relatório de Análise

ECG de 12 formas

Operar da seguinte forma para entrar no modo de relatório de análise:

Interface principal



Digite o relatório de análise

Relatório (1) inclui dos de medição simples, código Minnesota, ondas de batida medianas, resultado da análise e formas de onda de ritmo.

Relatório (2) incluir formas de onda de todos as sondas.

Interface de relatório de análise é a seguinte:

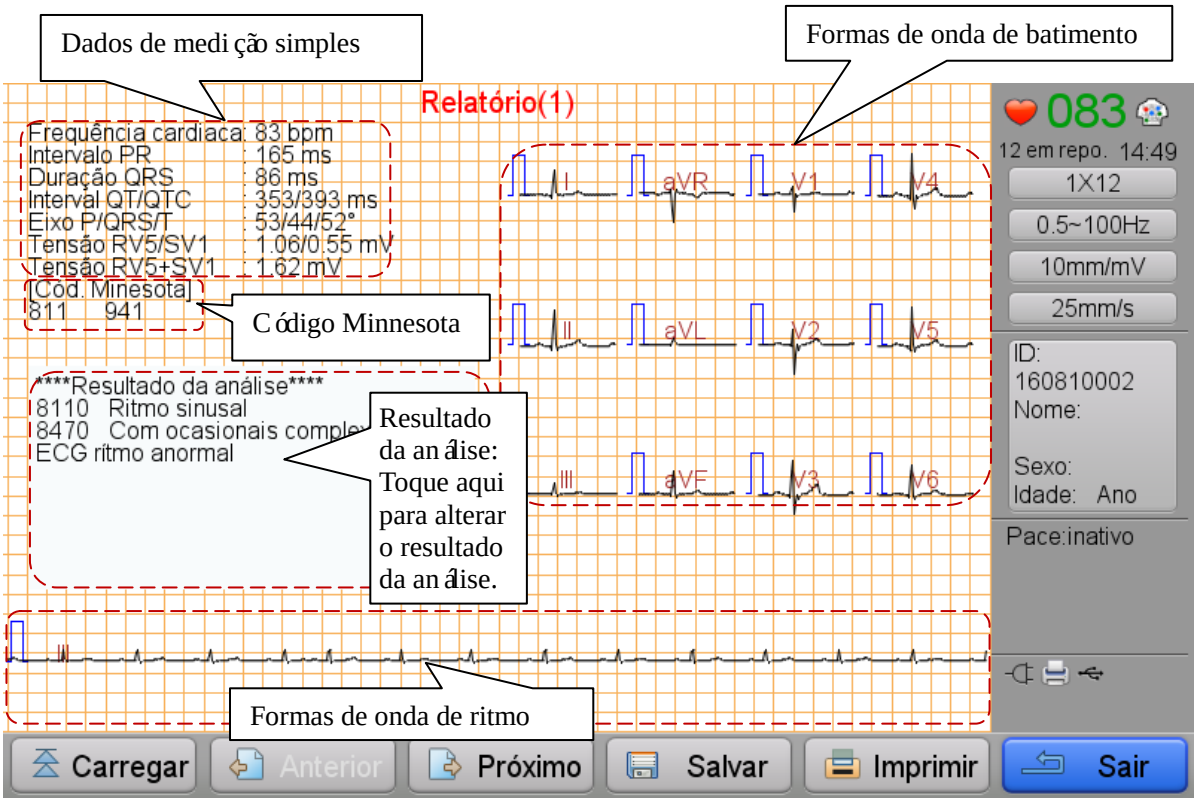


Figura 4- 3 Relatório de análise 1

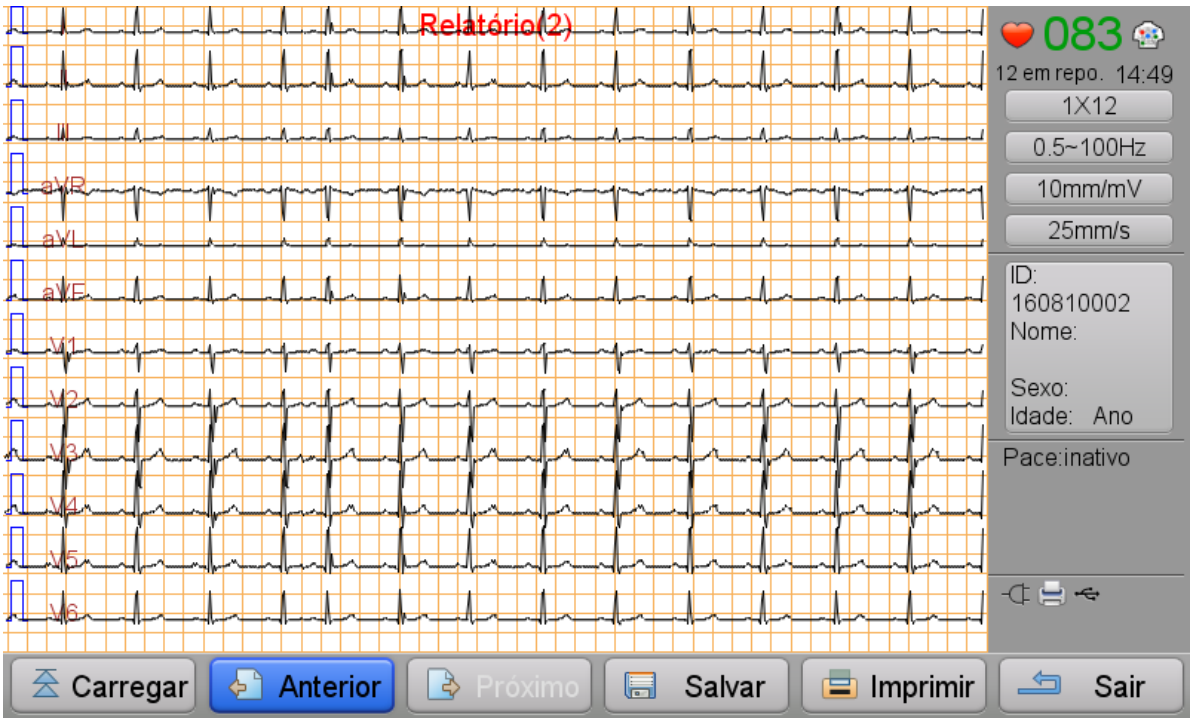


Figura 4- 4 Relatório de análise 2

Nos dois interfaces acima, pode seleccionar **Carregar**, **Guardar**, e **Imprimir** o relatório.

No relatório de análise (1), **o Resultado de Análise** pode ser editado manualmente pelo utilizador. Consulte a ***Lista de Códigos de Interpretação e Descrição Correspondente*** para mais detalhes sobre o resultado da análise.

Cap ítulo 5 Configura ção dos par âmetros do sistema

No interface principal, toque em **[Menu]** para entrar no menu de configura ções.

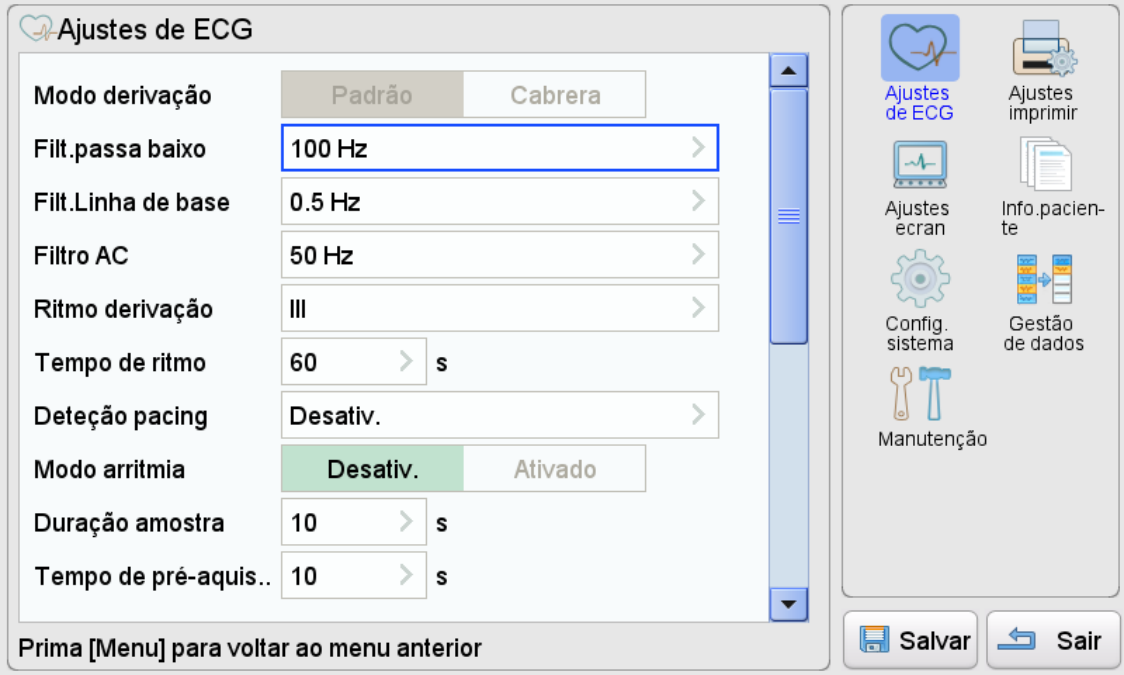


Figura 5- 1 Menu de configura ção

Pressione para regressar à p ágina anterior; pressione passo a passo para regressar ao Interface principal.

Seleccione**[Guardar]** antes de sair para evitar perda de defini ções devido a perda de energia s úbita.

5.1 Configura ção de ECG

Entrar **[Ajustes de ECG]** para definir par âmetros sobre electrocardi ógrafo. Veja tabela a seguir:

Nome	Valor	Padr ão	Descri ção
Modo deriva ção	Deriva Padr ão	Deriva Padr ão	Cabrera est á desactivo em iE 101/300.
Filt. Passa baixo	25 Hz, 35 Hz, 75 Hz, 100 Hz, 150 Hz, 250 Hz	100 Hz	Seleccione uma op ção para filtro de passa-baixa, filtro de linha de base e filtro AC.
Filt. Linha de base	0,01 Hz, 0,02 Hz, 0,05 Hz, 0,35 Hz, 0,5 Hz, 0,8 Hz	0,5 Hz	
Filtro AC	Inopreante, 50 Hz, 60 Hz	50 Hz	

Nome	Valor	Padrão	Descrição
Ritmo derivação	Ⅰ, Ⅱ, Ⅲ, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6	Ⅱ	Seleccione sonda como sonda de ritmo.
Tempo de ritmo	30～300 s	60 s	Seleccione uma opção para o tempo de gravação de ritmo.
Detecção pacing	Desativ., Fraco, Normal, Aumentar	Desativ.	Selecione uma opção para o pacemaker.
Mode arritmia	Desativ., Ativado	Desativ.	Defina o modo de arritmia.
Duração amostra	10 ~24s	10s	Selecione uma opção para tempo de amostragem da forma de onda.
Tempo de Pré-aquisição	0 ~ 10s	10s	Defina o tempo de pré-aquisição.
Tamanho impressão	3 ~ 10s	3s	Seleccione uma opção para a duração de impressão. Note que esta opção só está disponível para iE 101.
Pré-aquisição	Desativ., Ativado	Desativ.	Definir o modo de pré-aquisição. Se activado, pode imprimir formas de onda anteriores.
Guardar auto	Desativ., Ativado	Ativado	Defina se vai salvar automaticamente o relatório.
Formato de dados	ECG, XML, JPEG, DICOM, PDF	ECG	O formato de dados para armazenamento.
Carregar auto	Desativ., Ativado	Desativ.	Defina para carregar as formas de onda e relatórios automaticamente após a impressão.
Formula QTC	Bazett, Fridercia, Framingham, Hodges	Hodges	Seleccione uma opção para a formula QTC.
Tipo de exame	Normal, Exame médico	Normal	Seleccione uma opção para o Tipo de detecção

☞ **EXPLICAÇÃO**

Para exame físico de muita gente, recomendamos que seleccione **[Tipo de Exame]**>**[Exame Físico]**.

5.2 Configuração de Impressão

Entrar em **[Escolhas de impressão]** para definir parâmetros sobre impressora. Veja tabela a seguir:

Nome	Valor	Padrão	Descrição
Nível cinzento	1～8	6	Seleccione uma opção para o nível cinza.
Larg. linha base	1～4	2	Seleccione uma opção para a grossura das ondas de forma.
Velodidade papel	5 mm/s, 6.25 mm/s, 10 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s	25 mm/s	Selecione uma opção para a velocidade do papel.
Formato da impressão	Impressão simples/ Impressão média/ Impressão manual/Desativ.	Impressão simples	Seleccione uma opção para o **Formato da impressão**.
Saída de análise	Desativ., Ativado	Ativado	Seleccione se deseja imprimir a interpretação automaticamente.
Imprimir quadriculado	Desativ., Ativado	Desativ.	Seleccione se pretende imprimir a grelha no papel.
Impressora	Desativ., Impressora térmica interna	Impressora térmica interna	Seleccione se deseja imprimir usando impressora embutida.
Modo impressão	Consulte o apêndice Especificação Técnica e do equipamento a sua compra.	Auto	Seleccione uma opção para o modo de relatório.
Formato de registo	Consulte o apêndice Especificação Técnica e do equipamento a sua compra.	1x12	Seleccione uma opção para o modo de relatório.
Impressão Autom	Desativ., Ativado	Desativ.	Impressão Automática está desactiva em iE 101/300.
Imprimir tipo da data	Tempo real , Sincrono	Tempo real	Seleccione uma opção para o tipo impressão de data.

5.3 Configuração de Ecrã

Entrar **[Escolhas de Mostrar]** para definir parâmetros sobre o ecrã. Veja tabela a seguir:

Nome	Valor	Padrão	Descrição
Estilo de amostragem	Branco clássico, Preto clássico	Branco clássico	Defina o estilo da tela de exibição.
Fundo com quadriculado	Desativ., Ativado	Desativ.	Definir para exibir a grelha de fundo ou não.
Formato de amostragem	Mesmo ecrã, Múltiplos Ecrãs	Mesmo ecrã	Seleccione para exibir todas as formas de onda em um ecrã ou dividir-as e exibi-las em ecrãs diferentes.
Formato de derivações	Consulte a Especificação Técnica.	3x4	Seleccione uma opção para o **Formato da impressão**.
Deriv. padrão	IEC padrão, AHA padrão	IEC padrão	Seleccione um padrão de sonda para exibir.

5.4 Informação ao Paciente

Entrar **[Informações Paciente]** para definir as informações do paciente. Veja o conteúdo a seguir:
Sub-ID No., Sexo, Idade, Data de Nascimento, Altura, Peso, BP, Raça.

☞ **EXPLICAÇÃO**

Idade e data de nascimento não pode ser seleccionado ao mesmo tempo.

5.5 Configuração de Sistema

Digite **[Configuração do sistema]** para definir os parâmetros do sistema. Veja tabela a seguir:

Nome	Valor	Padrão	Descrição
Modo Demo	ECG Normal, Desativ.	Desativ.	Seleccione ECG normal para exibir no interface como demo. Ou desactive o modo Demo.
Idioma do Sistema	English, 中文 etc.	Para ser determinada pelo país de envio	Definir o idioma do sistema.
Sistema Versão	Versão Nº, Tempo compilação, Versão do Fio de Condução	/	Exibir os detalhes da versão do software.

Nome	Valor	Padrão	Descrição
Hora de Sistema	Hora actual, Formato de data, Data, Hora	/	Exibir os detalhes de hora e data e para definir o formato da data.
Definição de rede	Cabe de rede, WIFI, 3G	Cabe de rede	Seleccione uma opção para o definições de rede.
Transferir Protocolo	TCP, FTP	TCP	A definição padrão é TCP. FTP está desactivo em iE 101/300.
Cabe de rede	Endereço IP, Máscara de sub-rede, Gateway padrão	/	Defina o valor de endereço IP, máscara de sub-rede, e Gateway Padrão.
Definição do Servidor	Endereço IP, Porta	/	Introduza o valor de endereço IP, porta de servidor.
Modo de Silêncio	Desactivar, Activar	Descativar	Definir para desactivar ou activar o modo de silêncio. Se o modo de silêncio estiver activo, todos os sons, incluindo o tom de alarme e de teclas serão desligados.
Tom QRS	0～10	6	Se todas as opções estiverem a zero, é exibido um ícone de silêncio no Interface principal.
Tom alarme			
Tom teclas			
Definir memória padrão	Memória interna, Flash drive USB	Memória interna	Selecciona a memória por defeito para armazenar ficheiros.
Formatar Memória	Formatar memória interna	Formatar memória interna	Formate a memória especificado. Os arquivos não podem ser recuperados após a formatação.
Tempo de pausa	Nenhum, 5 min, 10 min, 30 min, 1 h, 2 h	Nenhum	Seleccione o tempo de espera.
Auto desligar	Nenhum, 30 min, 1 h, 2 h, 3 h	Nenhum	Seleccione o tempo de desligamento automático
Senha sistema	Desativ., Ativado	Desativ.	Definir a palavra passe do sistema Desactivar ou Ativado.
Definir senha	0～9999	1234	Defina o valor da senha quando a senha do sistema está activado.

Nome	Valor	Padrão	Descrição
Definições gerais	1～10	1	Seleccione uma opção e, em seguida, definir-se de acordo com o seu hábito, toda a sua configuração será armazenada nesta opção para facilitar a sua próxima utilização. Médico diferente ou consulta diferente pode ocupar opções diferentes.
Definições importação	Importar do flash disk USB	/	Importar ficheiros de disco flash USB.
Definições exportação	Exportar do flash disk USB	/	Exportar ficheiros para disco flash USB.
Padrão de fábrica	/	/	Restaurar para padrão de fábrica.
Hospital	/	/	Inserir nome de hospital.
Aparelho No.	/	/	Introduza o número da máquina de ECG.

CUIDADO

O Modo Demo foi concebido unicamente para apresentações. Não usar este modo em análises clínicas, para formas de onda de demonstração pode ser confundido como a do paciente e um erro pode acontecer

5.6 Manter Fábrica

Apenas o engenheiro de serviço autorizado pode configurar **[Manutenção]**, entre em contato com o nosso serviço ao cliente, se necessário.

Capítulo 6 Gestão de dados

Toque em **[Menu]>[Gestão de dados]** para entrar no interface de Gestão de dados. Seleccione uma fonte de armazenamento médio de Local (a própria ECG), USB 0 ou USB 1, e os ficheiros ECG serão carregados.

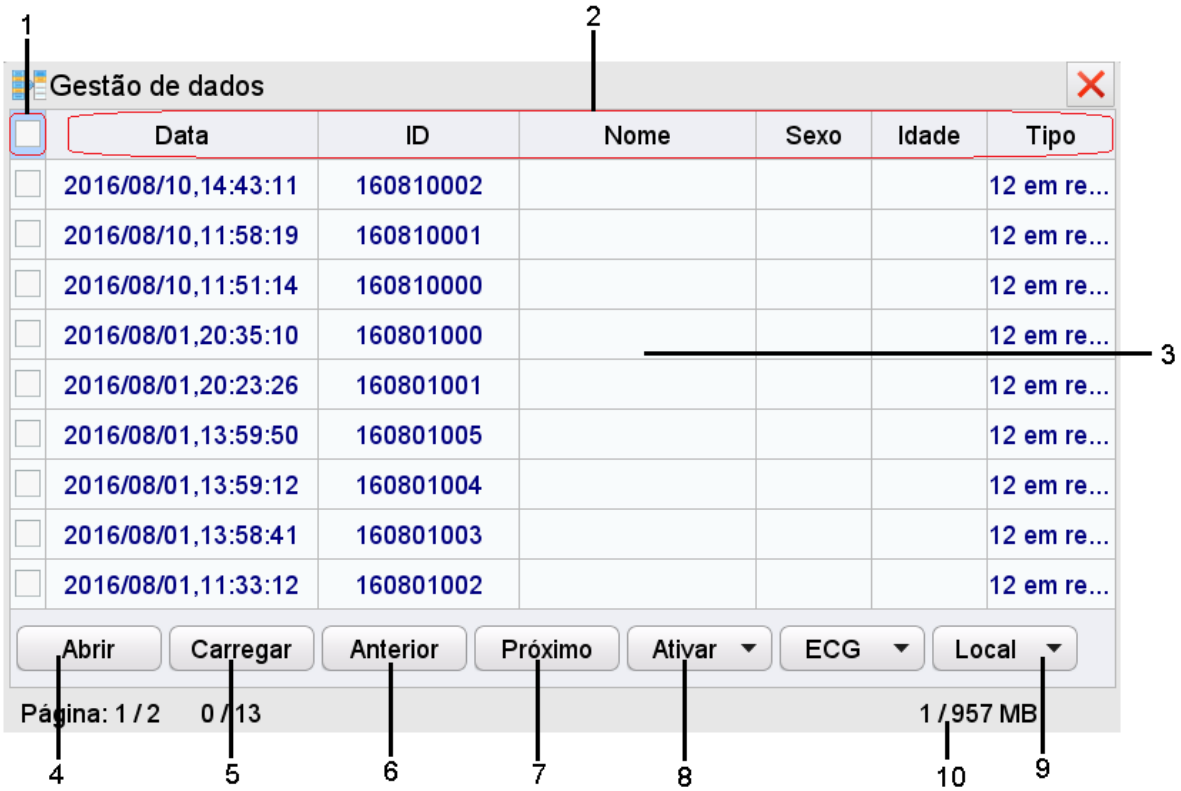


Figura 6- 1 Gestão de dados

No.	Nome	Descrição
1	Seleccione o Botão Todos os Atalhos	Pressione para seleccionar todos os ficheiros ECG na página actual.
2	Área de Atributos do Ficheiro	Seleccione qualquer atributo do ficheiro e ordene os ficheiros pressionando **ENTER**.
3	Área de Exibição de Ficheiros ECG	Exibir informações básicas do paciente de todos os arquivos de ECG.
4	Abrir	Abrir um ficheiro de ECG do paciente.
5	Carregar	Fazer upload de arquivos de ECG seleccionados para sistema de gerenciamento de ECG ou servidor.
6 e 7	Anterior/Próximo	Procurar arquivos de ECG em página anterior ou seguinte.

No.	Nome	Descrição
8	Ativar	Seleccione **Escoldertodos**, **Refrescar**, **Copiar**, **Mover**, **Apagar**, ou **Pesquisar** os ficheiros ECG. Pesquisar arquivos de ECG de acordo com número de identificação, nome, idade, tempo e sintoma.
9	Seleccione Meio de Armazenamento	Seleccione uma opção para o meio de armazenamento, incluindo local, USB 0 e USB 1.
10	Áreas de Indicação	Indique páginas de arquivos de ECG e memória interna.

6.1 Abrir um arquivo de ECG

Seleccione um ficheiro ECG, seleccione **[Abrir]** e pressione **ENTER** para abrir o ficheiro.

☞ **EXPLICAÇÃO**

Quando seleccionar mais de um arquivo a ser aberto, o arquivo padrão é o arquivo primeiro seleccionado.

6.2 Editar um arquivo de ECG

Depois de abrir o arquivo ECG, pode editar a informação e analisar os resultados do paciente, também pode fazer upload, salvar e imprimir o arquivo. Pode consultar ***Modo de Relatório de Análise*** para saber o conteúdo e a função do arquivo de ECG.

6.3 Apagar um arquivo de ECG

Seleccione **[Operar]**>**[Apagar]** e pressione **ENTER** para apagar os ficheiros.

⚠ **CUIDADO**

Os arquivos excluídos não podem ser recuperados. Utilize esta opção com cautela.

6.4 Copiar e Mover Arquivos de ECG

Seleccione um ou mais arquivos de ECG, operar como se segue para transferir os arquivos de ECG.

[Gestão de dados]

↓

Selecione um ou vários arquivos

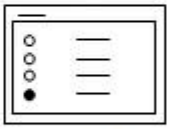
↓

[Operar]

↓

Seleccione **[Copiar]** ou **[Mover]**

↓



Escolha mídia de destino

↓

Arquivos de ECG são copiados ou movidos para a mídia selecionada

☞ **EXPLICAÇÃO**

- Os arquivos podem ser copiados ou movidos entre a máquina de ECG local e meio de armazenamento externo. Arquivos de ECG na máquina local serão excluídos se o usuário move-los.
- Depois de seleccionar os arquivos e um caminho, os arquivos serão copiados para o caminho seleccionado. Quando copiar arquivos para o disco USB, o sistema irá criar um novo directório no USB para armazenar os arquivos seleccionados, por exemplo "banco de dados de ECG" etc.
- Quando não há memória suficiente, o sistema irá indicar isso. Deve seleccionar uma nova memória para

fazer arquivos para copiar ou mover com sucesso.

- Por favor apagar os dados regularmente num meio de armazenamento; caso contrário, a velocidade da máquina irá ser retardado.

CUIDADO

- Ao copiar ou mover os arquivos, a continuidade do fornecimento de energia deve ser assegurada, ou os arquivos podem estar em falta.
- Ao copiar ou mover os arquivos, não tem permissão para inserir ou retire o disco U; caso contrário, pode causar anormalidade da máquina de ECG.

Capítulo 7 Manutenção

7.1 Unidade Principal

CUIDADO

- Desligue cuidadosamente o cabo do paciente e o cabo de alimentação sem puxar os fios.
- Limpar a máquina de ECG, bem como os acessórios periodicamente e cobri-lo de poeira.
- Guarde o aparelho em um ambiente seco e fresco e evitar a excessiva chocante e vibração.

7.2 Cabo de paciente

CUIDADO

- Os cabos devem ser verificados periodicamente para boa conexão. Danos pode causar ondas de ECG anormais em algumas ou todas as derivações.
- O usuário deve evitar torcer o cabo do paciente, ou o tempo de vida será encurtada.

7.3 Limpeza e Desinfecção

Antes de limpar, desligue a máquina de ECG e desligue-o da alimentação AC.

Fazer a limpeza antes de desinfecção.

O processo de limpar e desinfectar a máquina de ECG, cabos, fios condutores e electrodos reutilizáveis são as seguintes:

1) Use um pano limpo e macio para absorver uma quantidade de detergente ou desinfetante para limpar a superfície com cuidado e evite tocar nos conectores da máquina ECG e acessórios.
2) Quando necessário, limpe o limpador supérfluos ou desinfecção com um pano seco.
3) Coloque no ambiente ventilado e fresco para secar a máquina de ECG e acessórios.

Operação de esterilização para esta máquina ECG e acessórios não é recomendado, a menos que o manual dos acessórios tem exigência.

CUIDADO

- Durante a limpeza e desinfecção, não espirrar líquido na máquina ECG e os acessórios.
- Desinfecção podem causar danos à máquina de ECG ou acessórios a um certo grau. Sugere-se que somente quando necessário, desinfectar a máquina de ECG e acessórios.
- Recomenda limpador neutro ou desinfetante.

7.4 Papel de gravação

CUIDADO

- Para garantir uma boa gravação de ECG, utilize o papel de registo térmico adequado para a máquina de ECG. Papel de registro incorrecto pode danificar a cabeça da impressora e causar problemas como indefinição traço e incorrecto funcionamento do papel. Preste atenção às seguintes observações sobre o papel.
- Nunca utilize a gravação de papel revestido com cera para a máquina de ECG. Isso pode causar problema sério para a cabeça de impressão.
- Quando exposto a altas temperaturas, alta humidade e luz solar directa, o papel de gravação irá deteriorar-se. É necessário, portanto para armazenar o papel de registo térmico em um ambiente seco e fresco.
- Quando exposto à luz fluorescente por muito tempo, o papel de gravação irá deteriorar-se.
- Quando armazenado com cloreto de polivinilo (PVC), o papel de registo irá deteriorar-se.
- Se o papel de registo térmico é armazenado sobreposição por um longo tempo, a impressão de impressão irá deixar traços em outras páginas, o que fará leituras em erro.
- Use papel de gravação de tamanho adequado para a máquina de ECG. Ou, pode causar danos à cabeça de impressão e o eixo de borracha de silicone.

7.5 Bateria

A máquina de ECG está equipado com uma bateria recarregável interna e quaisquer instalações adicionais não são necessários. O carregamento, a indicação da capacidade e substituição da bateria são descritas a seguir:

- **Carregamento**

  A máquina de ECG é projetado com um carregador e um protector para a bateria.

  - Por favor, desligue a máquina antes de carregar a bateria.
  - O indicador de carregamento da bateria no teclado de operação ficará verde quando a bateria está completamente carregada.
  - Descarregue e carregue a bateria pelo menos uma vez a cada três meses (descarregar a bateria até que a máquina desliga-se automaticamente, e depois carregar totalmente a bateria).

- **Indicação da Capacidade**

  Quando a unidade é alimentada por bateria, haverá um símbolo de indicação da capacidade da bateria aparece no visor LCD.

  Por exemplo:

  Capacidade da bateria completa, pode trabalhar continuamente por cerca de 3 horas.

  A capacidade da bateria é suficiente.

  Capacidade da bateria insuficiente, o carregamento é necessária.

A capacidade da bateria vai esgotar-se, o carregamento imediato é exigido.

A capacidade da bateria já se esgotou e apagão pode acontecer de uma só vez, o carregamento imediato é exigido.

◆ **A substituição da bateria**

A bateria deve ser substituída por profissionais de acordo com os seguintes procedimentos.

1. Desligue a máquina ECG e desconecte o cabo de alimentação AC.
2. Vire a máquina de ECG e desmontar a bateria tampa traseira com base na instrução na tampa traseira.
3. Desligue a ficha da bateria e retire a bateria.
4. Substitua a bateria existente com um novo. Preste atenção à polaridade e conexão.
5. Instale a tampa traseira.

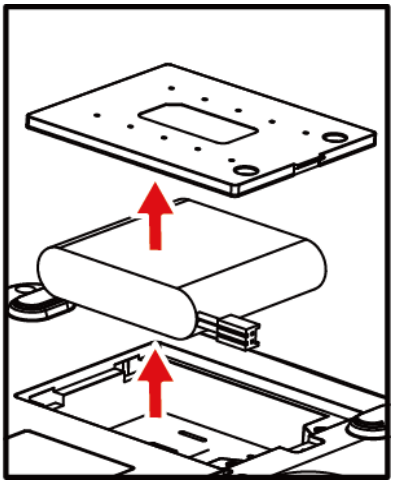


Figura 7- 1 Substituição da Bateria

☞ **EXPLICAÇÃO**

Consulte o prefácio para outras informações aviso de bateria.

7.6 Fuste de Borracha de silicone para impressão

O eixo de borracha de silicone deve ser mantida limpa, lisa e livre de sujeira. Caso contrário, a máquina de ECG pode imprimir traçado ECG insatisfeito. Para limpar a sujeira do eixo, limpe o eixo com algodão macio humedecido com álcool médica e, ao mesmo tempo gire o eixo até que fique claro o suficiente.

7.7 A Cabeça de Impressão Térmica

Resíduo e sujeira na cabeça da impressora térmica pode afectar a clareza das formas de onda de ECG gravados. Para limpar a cabeça de impressão térmica, abra a tampa do papel e limpar a cabeça de impressão com algodão macio umedecido com álcool médica. Não é permitido para limpar a cabeça de impressão com um objecto pontiagudo, que pode causar danos permanentes à cabeça de impressão. Manutenção cabeça de impressão térmica deve ser feito pelo menos uma vez por mês.

Capítulo 8 Solução de problemas

8.1 Falha de chumbo

1. A saturação de dados ou ruturas podem acontecer.

   Solução:

   Certifique-se de que todas as ligações estão em bem conectadas, e espere por meio minuto ou aguarde que a forma de onda no ecrã se encontrem estáveis, e inicie a impressão.

2. Linha reta impressa em algumas pistas.

   Solução:

   1) Verifique se a peça de metal de contatos dos eletrodos do membro com o corpo se encontra corretamente posicionada; Se não, ajustar a posição do membro do eletrodos, e ajuste o aperto, se necessário.
   2) Verifique se os eletrodos dos membros e eletrodos no peito se encontram oxidados ou envelhecidos, e limpe os acessórios ou substitua por novas. A oxidação e envelhecimento causa deterioração condutores dos electrodos, o que resulta na transmissão de um sinal fraco.
   3) Tratar a pele do paciente com álcool, especialmente no Inverno; a pele seca causa resistência na pele para se tornar maior, o qual pode causar impacto na recolha de sinal.
   4) Por favor, limpe as articulações dos fios condutores, bola de sucção e clip membro, reinstale e aperte todas as articulações. Após a utilização a longo prazo, as juntas acumulam sujidade ou tornam-se fracas, o que resulta na transmissão de um sinal fraco.
   5) Verifique se a aparência dos fios condutores possuem fraturas; se sim, substitua por um novo cabo. Se não, ligue um fio de ligação adequada para o dispositivo. Se as formas de onda são estáveis, os fios de ligação podem ter problemas e tem que ser substituída.
   6) Se não houver cabos disponíveis, verificar se os fios condutores com um multímetro. Primeiro, verifique se os condutores internos dos fios condutores estão a funcionar dentro da normalidade. De um modo geral, a resistência aceitável deve ser de cerca de 10 kQ. Em seguida, verifique se existe um curto-circuito entre a blindagem externa e condutor interno. A resistência do cabo deve ser infinito. Se os fios de chumbo tiverem um problema, por favor, entre em contato com o nosso serviço ao cliente para substituir novos cabos.

3. A outra razão para a falha de chumbo pode ser causada por uma falha na comunicação do sinal. Por favor, excluir outras causas para os problemas de falta de chumbo em primeiro lugar, e, em seguida, entre em contato com o nosso departamento de serviços, se necessário.

8.2 Falha de Impressão

1. Impressão obscura.

   Solução:

   1) Sempre que ocorre uma falha da impressora, tais como má ou incorreta gravação de ECG, pode tentar limpar a cabeça térmica de impressão com algodão macio embebido com álcool médico.
   2) Se a qualidade do papel térmico for fraca ou o papel não é usado durante muito tempo, o que pode resultar na redução do desempenho das camadas térmicas. Por favor, substitua este por um papel especifico.
   3) Se os métodos acima não são aplicáveis, orientar o utilizador para testar a cabeça de impressão e verifique se a cabeça de impressão não se encontra em ponto de ruptura; Se sim, entre em contato com o seu fornecedor e substitui-a a cabeça de impressão térmica.

2. A metade superior ou inferior está em branco.

   Solução:

   Verifique se o rolamento em ambas as extremidades do eixo da borracha da tampa do compartimento de papel se encontra gasto, se sim, substitui-a por um novo rolamento.

3. Todos os papéis ou maior parte está em branco.

   Solução:

   1) Certifique-se de que o papel de registo térmico não está instalado para trás.
   2) Verifique se a cabeça de impressão está presa com algum tipo de resíduos (como fita adesiva); Isso geralmente acontece quando um novo papel de impressão é substituído.

8.3 Indicação de chumbo desligada

Esta máquina de ECG pode detectar o cabo de ligação de estado continuamente. Quando os cabos não estão bem conetados à unidade principal, isso significa que os sinais não podem ser transferidos corretamente, portanto, não é "conduzido para fora: *" indicação, acompanhada de alarme por voz. O símbolo "*" representa a falha, as formas de onda que irá apresentar tem o aspecto de uma linha reta. Por favor, verifique cuidadosamente se a conexão entre os eletrodos relacionados, corpo humano, cabo do paciente e da unidade principal se encontram correctamente conectados.

8.4 Interferência AC

Tremor aparente e regular de curvas no ECG no processo de gravação devido à interferência AC é mostrado abaixo.

As causas da variação da linha de base são variadas, faça o seguinte verifique, um por um:

1. Verifique se a máquina de ECG está devidamente estável de acordo com as instruções.

2. Verifique se o cabo do paciente e o eletrodos estão conectados corretamente.
3. Verifique se os eletrodos e a pele do paciente se encontra coberta com gel ECG.
4. Certifique-se que a cama onde se realizará o exame se encontra devidamente estável.
5. Certifique-se de que o paciente não está em contato com a parede ou a parte de metal da cama.
6. Certifique-se de que o paciente não está em contato com mais ninguém.
7. Não haverá equipamentos de energia elétrica (tais como máquina de raio X, scanner de ultra-som etc.) operando nas proximidades.
8. O paciente não deve usar jóias, tais como diamantes.

ATENÇÃO

Definir o filtro AC para Ligado se a interferência AC persistir após as verificações acima estarem concluídas.

8.5 Interferência EMG

Tremor irregular de curvas de ECG devido à interferência EMG é mostrado abaixo.

As causas da variação da linha de base são variadas, faça as seguintes verificações, uma por uma:

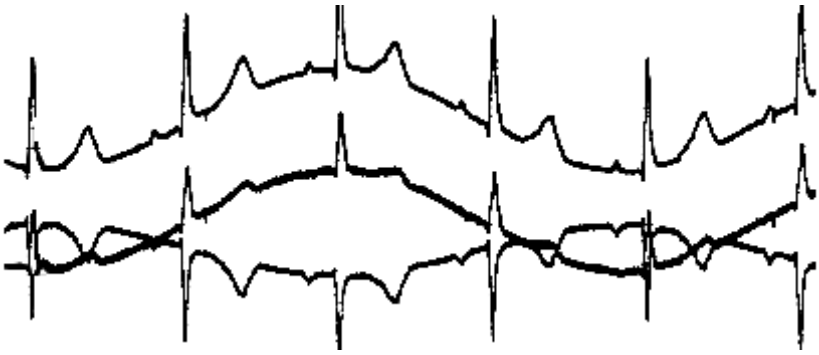
1. Certifique-se de que a sala de exame é confortável para exame.
2. Acalme o paciente de irritação ou agitação.
3. Certifique-se que a cama do exame é do tamanho adequado.
4. Nunca ter conversações com o paciente durante a gravação de ECG.
5. Certifique-se de que o eletrodo não é muito apertado para fazer o paciente sentir-se desconfortável.

CUIDADO

Definir o filtro EMG de menor valor, se a interferência EMG ainda existir após as verificações acima estarem concluídas, e ter em mente que as formas de onda de ECG gravados, particularmente onda R, vai ser um pouco atenuada.

8.6 Linha de Base

Movimento irregular de ECG de base devido à deriva de linha de base é mostrado como abaixo:



Causas da variação da linha de base são variadas, faça as seguintes verificações, uma por uma:

1. Certifique-se que os eletrodos estão em bom contato com a pele.
2. Certifique-se que a conexão entre o cabo do paciente e eletrodos é normal.
3. Verifique se se eletrodos e a pele do paciente se encontra devidamente limpa e bem tratada previamente.
4. Certifique-se QUE os eletrodos e a pele estão cobertas com gel de ECG.
5. Mantenha o paciente em silêncio e imóvel, e mantenha o paciente de hiperventilação.
6. Eletrodos utilizados não devem ser utilizados por novos em exame paciente.

CUIDADO

Se o problema não poder ser cancelado, por favor, ligue o filtro de linha de base,tenha atenção que as formas de onda de ECG gravados, particularmente onda T e do segmento ST, será um pouco distorcida.

8.7 A máquina de ECG não pode ser ligada

1. AC não está funcionando corretamente e a bateria está descarregada.

   Solução:

   Primeiro verifique se a tomada de energia se conecta corretamente, se a linha de alimentação está correctamente ligada á máquina, em seguida, verifique se a tensão CA local é normal. Se tudo estiver em conformidade, verifique se o fusível está bom. Se tudo estiver normal após o exame acima, mande a máquina para o fabricante para este a verificar, pois pode estar danificada.
2. Depois de ligar, o aparelho desliga-se automaticamente após alguns minutos.

   Solução:

   Enquanto trabalha, se o ecrã mostra a energia da bateria, a máquina está a utilizar a bateria, mas a energia da bateria é insuficiente, resultando no desligamento automático. Por favor, forneça à máquina a alimentação CA, ou carregue a bateria antes de trabalhar. Se o utilizador estiver a usar a energia AC e a máquina ainda se desliga automaticamente, por favor, verifique com step1.

8.8 Falha na alimentação de papel

1. Pressiona , mas o papel não flui correctamente.

   Solução:

   Verifique se o teclado se encontra danificado e substitua teclado o danificado

2. Pressiona , o papel não é puxado, e não há nenhum som anormal no gravador.

   Solução:

   Primeiro, verifique se o papel está devidamente instalado, e se o equipamento está em boas condições.

3. A alimentação de papel não é lisa, o papel está preso, ou as formas de onda são compactados.

   Solução:

   Primeiro verifique se o papel térmico está em conformidade com a norma, se o papel está instalado corretamente, ou substitu-a um novo rolo de papel se o problema perssistir troque finalmente o eixo do papel.

8.9 A bateria é rapidamente carregada e descarregada

Se a bateria não é muitas vezes totalmente carregada, o desempenho será deteriorado.

Solução:

É recomendável carregar a bateria continuamente até que a bateria esteja totalmente carregada e ativada para as duas primeiras vezes. Fornecer à máquina com energia AC, na medida do possível.

8.10 Resultado Análise com erro

Para o caso de algumas grupos especiais (tais como as mulheres grávidas, utilizadores de drogas, etc.) ou misturado por interferência óbvia do processo de gravação, o resultado da análise ECG em repouso desta máquina de ECG podem ser imprecisos. A possível razão pode ser uma das seguintes:

1. Mau contato entre o eletrodo e a pele do paciente, causada por tratamento de pele impróprio e ligação incorrecta.
2. O paciente tem movimentos relativamente grande no processo de gravação.
3. Sexo e idade não gravados correctamente;
4. Se houver muita carga em AC, EMG e interferência na respiração, a identificação de onda P e onda Q não é confiável, às vezes; se houver linha de base, a identificação de segmento ST e onda T não é por vezes de confiança.
5. Se o complexo QRS tiver uma baixa tensão, R-onda pode ser desperdiçada, e a medição eixo elétrico e a identificação do ponto de QRS de divisão podem não ser confiáveis, ou a contração ventricular frequente ou uma variedade de arritmias musculares ocorre, os parâmetros de detecção relevantes podem não ser confiáveis.
6. As configurações de filtro estão incorretas.

   Solução:

1) ***Aplicar como tratar Eletrodo*** e aguarde até que as formas de onda se encontrem estáveis antes da re-análise.
2) Ensira o sexo e a idade do paciente corretamente.
3) Excluir a interferência de métodos descritos na ***interferência AC, EMG Interferência*** e ***Linha de Base*** antes da re-análise.
4) Reiniciar para um valor de filtragem adequado.

8.11 Falha no arquivo a carregar

A razão mais provável é que as definições de rede possuam problemas, por favor, verifique a conexão de rede e reconecte a ***Conexão de rede*** para re-configurar a rede.

Apêndice A Embalagem e acessórios

A.1 Listagem

Tipo	Item	Quantidade
Padrão	Máquina ECG	1 unidade
	Fios de Condução	1 conjunto
	Eléctrodos dos Membros	1 conjunto
	Eléctrodos do Peito	1 conjunto
	Cabo de Alimentação	1 peças
	Cabo equipotencial	1 peças
	Papel de Gravação Térmico	1 peças
	Rolo de Papel	1 peças
	Manual do Utilizador	1 cópia
	Cartão de Garantia	1 cópia
	Certificado Qualificado	1 cópia
	Lista da Embalagem	1 cópia
Opcional	Eléctrodos	10 peças
	Eléctrodos de Membros Pediátricos	1 conjunto
	Eléctrodos de Peito Pediátricos	1 conjunto
	Clipes	1 peças
	Carrinho de Cardiógrafo	1 unidade

A.2 Dimensões e Tamanho

Comprimento x largura x altura	281 mm×191 mm×59 mm (iE 101)
	281 mm×191 mm×59 mm (iE 300)
Peso Líquido	Aproximadamente 1.3 kg (iE 101)
	Aproximadamente 1.3 kg (iE 300)

ATENÇÃO

- Por favor, abra o pacote de acordo com as instruções na caixa da embalagem.
- Os acessórios de acompanhamento e documentos devem ser verificados de acordo com a lista de embalagem antes de iniciar a verificação na unidade.
- Se houver incompatibilidade dos materiais anexos com a lista de embalagem, entre em contato com nosso o serviço de apoio ao cliente.
- Para garantir um bom desempenho e operação segura da máquina de ECG, utilize os acessórios fornecidos pelo fabricante.
- A caixa de embalagem devem ser mantidos para a inspeção regular ou para a manutenção da máquina.

Apêndice B Especificação Técnica

B.1 Especificações

B.1.1 Unidade principal

Derivação	Padrão 12-derivações
Modo de aquisição	12-derivações Simultâneo
Formato de registo	1×12, 1×12+1R (iE 101)
	1×12, 1×12+1R, 3×4, 3×4+1R, 3/2 (iE 300)
Modo de Registo	Auto, Manual, Carregar
Formato de Exibição	3×4, 3×4+1R, 6×2, 6×2+1R, 12×1
Tempo de Ritmo	Aquisição de formas de onda de 30 - 300s para análise de ritmo
Parâmetros de Medição	Taxa Ventricular, Intervalo PR, Limite de Tempo QRS, Intervalo QT/QTC, Eixo P/QRS/T, Amplitude RV5/SV1 e Amplitude RV5+SV1
Filtros	Filtro AC
	Filtro de Base de Linha
	Filtro EMG
Corrente CIR de Entrada	≤0.1 μA
Impedância de Entrada	≥30 MΩ (Banda completa)
Constante de Tempo	≥3.2 s
Resposta de Frequência	0.05 Hz - 250 Hz
Nível de Ruído	≤12.5 μV_{p-p}
Limiar de Sensibilidade	≤20 μV_{p-p}
Sensibilidade	Auto, 0.625 mm/mV, 1.25 mm/mV, 2.5 mm/mV, 5 mm/mV, 10/5 mm/mV, 10 mm/mV, 20/10mm/mV, 20 mm/mV, and 40 mm/mV
Sensibilidade Padrão	10 mm/mV ±2%
Voltagem de Calibração	1 mV±3 %
Modo de Registo	1×12, 1×12+1R (iE 101)

Formato de Exibição	1×12, 1×12+1R, 3×4, 3×4+1R, 3/2 (iE 300)
Precisão da reprodução do sinal de entrada	Utilizando o método descrito em 4.2.7.1 da AAMI EC11 para testar o erro de sistema geral, que está dentro de ±5%; Usando o método A e D descrita no 4.2.7.1 da AAMI EC11 para testar a resposta de frequência. Devido às características de amostragem e o assincronismo entre a taxa de amostragem e a taxa de sinal da máquina de ECG, sistemas digitais podem produzir um efeito de modulação perceptível de um ciclo para o seguinte, em particular em gravações pediátricos. Este fenomeno, que não é fisiológico, deve ser claramente indicada no operador manuais de serviço.
CMRR	＞115 dB
Corrente de Vazamento do Paciente	＜10 μA
Taxa de amostragem dos sinais	8000Hz

B.1.2 Especificações

Modo de registro	Sistema de impressão matricial térmica Word
Papel para impressão especificação	50 mm, rolo de papel (iE 101) 80 mm, rolo de papel (iE 300)
Velocidade do papel	(5, 6.25, 10, 12.5, 25, 50) mm/s ±5%

B.1.3 Outras especificações

Monitor LCD	Ecrã LCD TFT de 5 polegadas (iE 101)
	Ecrã LCD TFT de 5 polegadas (iE 300)
Classificação de Segurança	IEC60601-1 Classe I tipo CF
Alimentação CA	100 V-240V, 50 Hz /60 Hz, 80 VA (iE 101)
	100 V-240V, 50 Hz /60 Hz, 80 VA (iE 300)
DC fornecido	Bateria de lítio recarregável, 11,1 V / 2600mAh. Em temperatura ambiente que varia entre os 25 ℃ ± 5 ℃ e com a máquina desligada, o tempo de carregamento é não mais de 4 horas para carregar a bateria a 90%.
	Em temperatura ambiente que varia entre os 25 ℃ ± 5 ℃, o tempo de funcionamento contínuo é não inferior a 3 horas, enquanto o dispositivo está imprimindo ECG continuamente.

B.2 Requisitos ambientais

1	**Transporte**	
	Temperatura ambiente	-20 ℃～+55 ℃
	Humidade relativa	≤95 % (Sem condensação)
	Pressão de ar	70 kPa～106 kPa
	Transporte: evitar exposição directa ao sol e chuva.	
2	**Armazenamento**	
	Temperatura ambiente	-20 ℃～+55 ℃
	Humidade relativa	≤95 % (Sem condensação)
	Pressão de ar	70 kPa～106 kPa
	O ECG embalados devem ser armazenados no local bem ventilado, sem gases corrosivos.	
3	**Uso**	
	Temperatura ambiente	+5 ℃～+40 ℃
	Relative humidity	≤95 % (Sem condensação)
	Pressão de ar	70 kPa～106 kPa

-- Página Em Branco --

Apêndice C Princípio de Trabalho e Diagrama de Blocos

C.1 Subsistema de fornecimento de energia

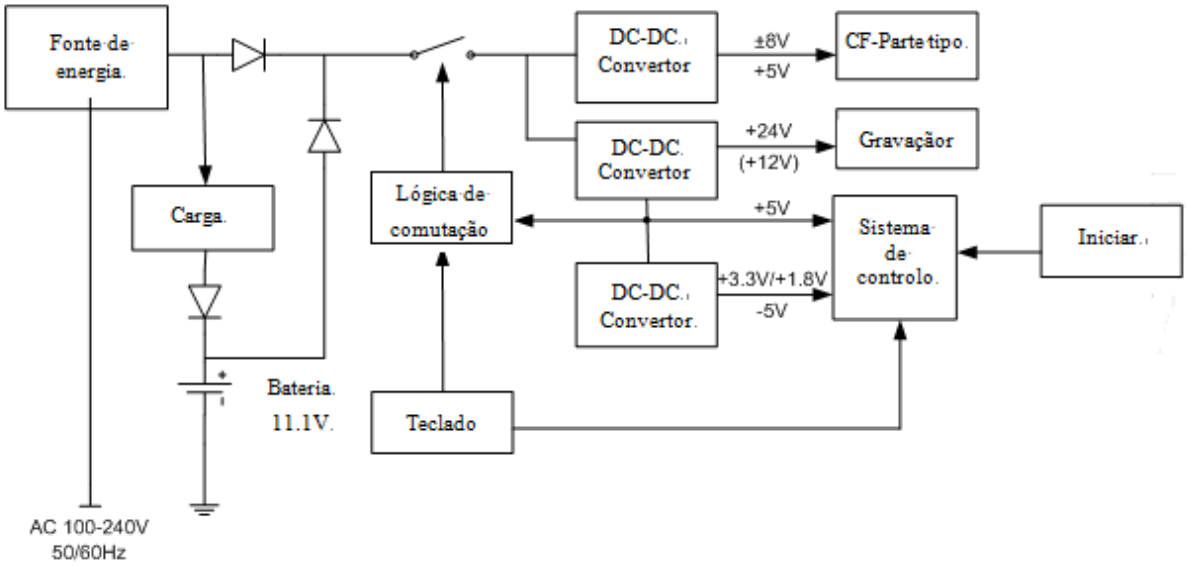
(1) Princípio de funcionamento:

Por formas de AC para DC de alta frequência técnica de comutação de energia, a comutação da saída da fonte de alimentação de voltagem 20V DC. Esta tensão funciona para carregar a bateria recarregável integrada em tensão constante e corrente limitada e, ao mesmo tempo, aplica-se ao circuito de comutação de energia em conjunto com a saída da bateria. Se o circuito de alternância está ativada, várias saídas de potência estáveis serão gerados através de várias técnicas de comutação de energia, incluindo a principal fonte de alimentação de + 5V e 24 V (12 V) pelo poder estabilizador de comutação, 3,3 V, 1,8 V e -5 V pela transformação da fonte de alimentação.

+ 5V, 3,3 V, fonte de alimentação 1,8 V e -5 V para o circuito de sistema de controlo com a compensação de potencial como referência com 750mA de carga normal, capacidade de corrente de saída 3A e limite de corrente de saída 3.75A para a proteção de curto-circuito.

A +24 V (12 V) tensão fornece energia para o motor de condução de papel e a impressora térmica. O motor é acionado por meio de modulação de largura e de onda cortando em sequência para melhorar a eficiência de energia. Tem cerca de 500 mA como carga normal, como a capacidade 850mA de corrente de saída e limite de corrente de saída 1.2A para a proteção de curto-circuito. O circuito de auto-excitação de comutação de energia transforma a saída do circuito de comutação para várias tensões para circuitos analógicos. A tensão de + 5V necessários pelo circuito digital é isolado a saída estabilizada directa da fonte de alimentação de comutação, dos quais a carga normal é de cerca de 150 mA e a capacidade de corrente é 300 mA. A tensão + 8V e -8V para o isolado circuitos analógicos é a saída não estabilizada a partir do poder de comutação de fornecimento. A sua carga normal é de cerca de 60 mA e tem 100mA capacidade atual.

(2) Diagrama em bloco (Sistema e partes da lista desta unidade são fornecidos apenas para o centro de assistência qualificado sob a supervisão do fabricante.)

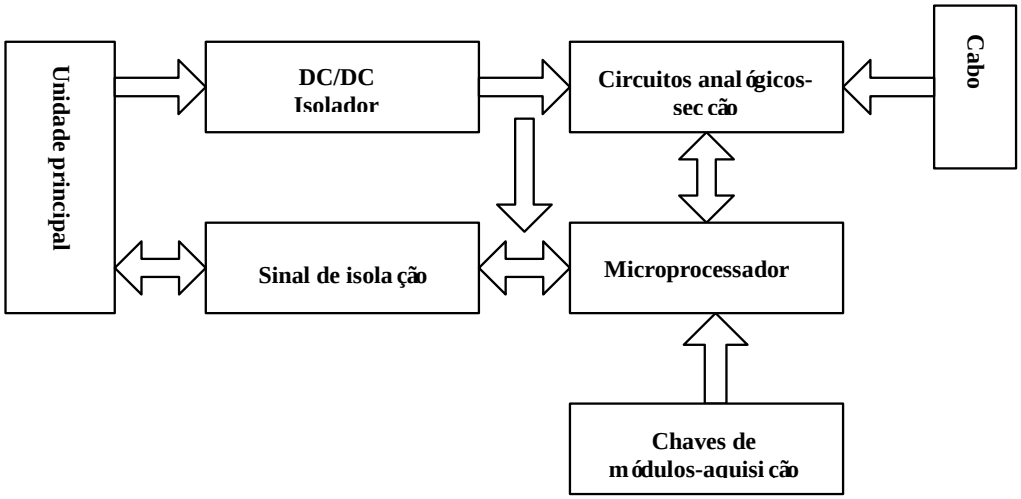


C.2 Módulo de Aquisição

(1) Princípios de funcionamento

Aquisição módulo é conectado à unidade principal por porta ECG que fornece alimentação e interface de comunicação. Ao ligar, o circuito e controlo analógico e o circuito de módulo de aquisição estes são alimentados através da DC/DC saída de comutação isolado. O circuito analógico é composto por circuitos de proteção de entrada, anti-interferência e ECG chips de frente analógico. Os eléctrodos ao adquirir os sinais eléctricos a partir de volts do corpo humano, que vai ser convertido em sinais digitais por ECG fichas dianteiras analógicas em primeiro lugar, e em seguida, transferidos para o processador que controla o conversor no circuito de ECG analógica, o processamento de dados de ECG e teclas de operação no módulo de aquisição. A taxa de amostragem de sinais é 8000Hz 250Hz com a largura de banda (-3 dB), que atende ao padrão de AHA e CSE (taxa de amostragem de nada menos do que 500 Hz). Depois que os sinais são processados e filtrados, eles são enviados de volta para a unidade principal através do interface de isolamento de acoplamento ótico.

(2) Diagrama de bloco:



(3) Modulo de aquisição:

Direcção da nomenclature	Definição	Nome da direcção
I II III	I=L-R II=F-R III=F-L	Derivações dos membrosbipolares (Einthoven)
aVR aVL aVF	aVR=R-(L+F)/2 aVL=L-(R+F)/2 aVF=F-(L+R)/2	Condução aumentada (Goldberger)
V1 V2 V3 V4 V5 V6	V1=C1-(L+R+F)/3 V2=C2-(L+R+F)/3 V3=C3-(L+R+F)/3 V4=C4-(L+R+F)/3 V5=C5-(L+R+F)/3 V6=C6-(L+R+F)/3	Peitos unipolares (Wilson)

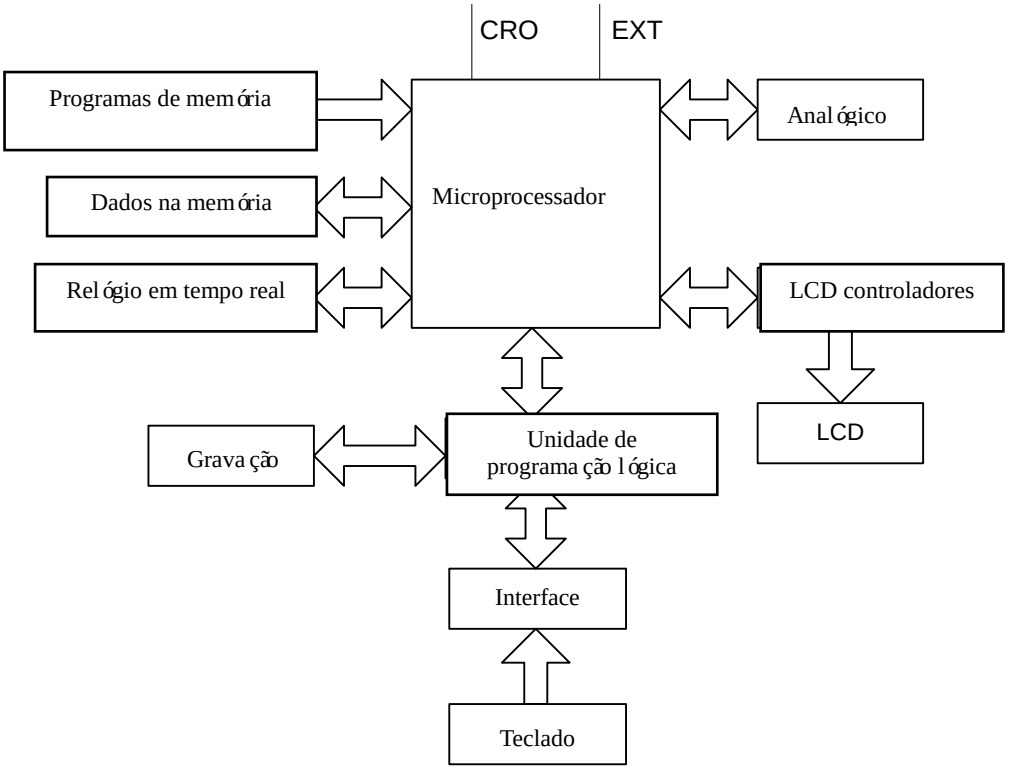
C.3 Sistema de controlo

(1) Princípios de funcionamento

O sistema de controlo é composto por controladores de impressora, teclado, ecra LCD e um subsistema de CPU. Através de alta velocidade foto-acopladores, subsistema de CPU recebe o sinal de chumbo a partir do subsistema de aquisição de dados e aplica-los para o controlador de impressora após a filtração digital de ajuste de ganho e de condução da impressora e, em seguida, concluir a impressão de curvas de ECG. Os dados devem também ser medidos e interpretados pela CPU. Para além da medição e interpretaçãoo das formas de onda ECG impressas, a CPU também recebe sinais de interrupção e códigos-chave do controlador de teclado para realizar rotina de teclas de interrupção. Aquisição e processamento de sinais para detecção de chumbo desligado, detecção de sem papel, gerenciamento de capacidade da bateria, desligamento automático,

saída e entrada CRO EXT são todos gerenciados por CPU. O controlador de impressora recebe instruções e dados da CPU, e trabalha para gerenciar a área e gerar sinais de controlo para o motor passo a passo e cabeça de impressão térmica para imprimir formas de onda de ECG e controlador de teclado. Relacionando obras para gerar sinais de exploração de teclado, remove rejeições chave quando a tecla é pressionada, e envia códigos de tecla e sinais de interrupção de CPU para processamentos posteriores. Controlador de LCD recebe instrução e os dados de CPU, e trabalha para apresentar o estado da operação da unidade.

(2) Diagrama em bloco



Apêndice D Código de saída e Análise de Interpretação

Arritmia
Irregularidade de ritmo registado (acentuado)
Ritmo sinusal
Arritmia sinusal
Arritmia sinusal marcada (acentuada)
Taquicardia sinusal
Bradicardia sinusal
Ritmo atrial
Fibrilhação atrial
Fibrilhação atrial com resposta atrial rápida
Fibrilhação atrial com resposta ventricular lenta
Fibrilhação atrial com condução aberrante, ou complexos ventriculares precoces
Fibrilhação atrial com resposta ventricular rápida com condução aberrante
Fibrilhação atrial com resposta ventricular lenta com complexos ventriculares prematuros
Taquicardia atrial
Excitação atrial
Excitação atrial com condução aberrante ou complexos ventriculares precoces
Não se pode descartar excitação atrial
Ritmo juncional
Taquicardia juncional
Ritmo supraventricular
Taquicardia supraventricular
Bradicardia supraventricular
Com ocasionais complexos supraventriculares precoces
Com frequentes complexos supraventriculares precoces
Com frequentes complexos supraventriculares precoces em padrão de bigeminia
Ritmo ventricular
Taquicardia ventricular
Com ocasionais complexos ventriculares precoces
Com frequentes complexos ventriculares precoces
Com frequentes complexos ventriculares precoces em padrão de bigeminia
Ritmo regular indeterminado
Ritmo indeterminado
Com complexos precoces ectópicos ocasionais
Com complexos precoces ectópicos frequentes

Com frequentes complexos ectópicos precoces em padrão de bigeminia
Pacemaker atrial eletrónico
Pacemaker ventricular eletrónico
Pacemaker de dupla câmara eletrónico
Pacemaker assistido
Falha de pacemaker
Fibrilhação ventricular
Defeito Condutivo AV
Possível bloqueio atrioventricular de terceiro grau
Bloqueio atrioventricular de segundo grau, tipo wenckebach
Bloqueio atrioventricular de segundo grau, tipo mobitz II
Bloqueio atrioventricular de primeiro grau
Intervalo PR curto
Síndrome WPW (Tipo A)
Síndrome WPW (Tipo B)
Síndrome WPW atípico
Síndrome WPW intermitente
Condutivo Intraventricular
Bloqueio do ramo esquerdo completo
Bloqueio do ramo esquerdo incompleto
Bloqueio do ramo direito, provável hipertrofia ventricular direita
Bloqueio do ramo direito
Bloqueio do ramo direito incompleto
RSR no cabo V1/V2, consistente com demora na condução, ventriculo direito
Bloqueio fascicular anterior esquerdo
Bloqueio fascicular posterior esquerdo
Bloqueio da condução intraventricular não especificado
Atraso de condução intra-ventricular não específico
Miocárdio
Não se pode descartar anterior enfarte do miocárdio, provávelmente há bastante tempo
Não se pode descartar anterior enfarte do miocárdio, há tempo indeterminado
Provável enfarte agudo do miocárdio anterior
Possivel enfarte do miocárdio anterior, provavelmente recente
Possivel enfarte do miocárdio anterior, provavelmente há bastante tempo
Possivel enfarte do miocárdio anterior, há tempo indeterminado
Enfarte do miocárdio anterior, possivelmente agudo
Enfarte do miocárdio anterior, provavelmente recente

Enfarte do miocárdio anterior, provavelmente há bastante tempo
Enfarte do miocárdio anterior, há tempo indeterminado
Não se pode rejeitar enfarte do miocárdio entre septos, provavelmente antigo
Não se pode descartar enfarte do septo anterior do miocárdio, há tempo indeterminado
Provavel enfarte agudo do septo anterior do miocárdio
Provavel enfarte do septo anterior do miocárdio, provavelmente recente
Provavel enfarte do septo anterior do miocárdio, provavelmente há bastante tempo
Provavel enfarte do septo anterior do miocárdio, há tempo indeterminado
Enfarte do septo anterior do miocárdio, possivelmente agudo
Enfarte do septo anterior do miocárdio, possivelmente recente
Enfarte do septo anterior do miocárdio, provavelmente há bastante tempo
Enfarte do septo anterior do miocárdio, há tempo indeterminado
Não se pode descartar enfarte do miocárdio anterolateral, provavelmente há bastante tempo
Não se pode descartar enfarte do miocárdio anterolateral, há tempo indeterminado
Possivel enfarte do miocárdio anterolateral, possivelmente agudo
Possivel enfarte do miocárdio anterolateral, provavelmente recente
Possivel enfarte do miocárdio anterolateral, provavelmente há bastante tempo
Possivel enfarte do miocárdio anterolateral, há tempo indeterminado
Enfarte do miocárdio anterolateral, possivelmente agudo
Enfarte do miocárdio anterolateral, provavelmente recente
Enfarte do miocárdio anterolateral, provavelmente há bastante tempo
Enfarte do miocárdio anterolateral, há tempo indeterminado
Não se pode descartar enfarte do miocárdio septal, provavelmente há bastante tempo
Não se pode descartar enfarte do miocárdio septal, há tempo indeterminado
Possivel enfarte do miocárdio septal, possivelmente agudo
Possivel enfarte do miocárdio septal, provavelmente recente
Possivel enfarte do miocárdio septal, provavelmente há bastante tempo
Possivel enfarte do miocárdio septal, há tempo indeterminado
Enfarte do miocárdio septal, possivelmente agudo
Enfarte do miocárdio septal, provavelmente recente
Enfarte do miocárdio septal, provavelmente há bastante tempo
Enfarte do miocárdio septal, há tempo indeterminado
Não se pode descartar enfarte do miocárdio lateral, provavelmente há bastante tempo
Não se pode descartar enfarte do miocárdio lateral, há tempo indeterminado
Possivel enfarte do miocárdio lateral, possivelmente agudo
Possivel enfarte do miocárdio lateral, provavelmente recente

Possivel enfarte do miocárdio lateral, provavelmente há bastante tempo
Possivel enfarte do miocárdio lateral, há tempo indeterminado
Enfarte do miocárdio lateral, possivelmente agudo
Enfarte do miocárdio lateral, provavelmente recente
Enfarte do miocárdio lateral, provavelmente há bastante tempo
Enfarte do miocárdio lateral, há tempo indeterminado
Não se pode descartar enfarte do miocárdio inferior, provavelmente há bastante tempo
Não se pode descartar enfarte do miocárdio inferior, há tempo indeterminado
Possivel enfarte do miocárdio inferior, possivelmente agudo
Possivel enfarte do miocárdio inferior, provavelmente recente
Possivel enfarte do miocárdio inferior, provavelmente há bastante tempo
Possivel enfarte do miocárdio inferior, há tempo indeterminado
Enfarte do miocárdio inferior, possivelmente agudo
Enfarte do miocárdio inferior, provavelmente recente
Enfarte do miocárdio inferior, provavelmente há bastante tempo
Enfarte do miocárdio inferior, há tempo indeterminado
Não se pode descartar enfarte do miocárdio inferior com extensão posterior, provavelmente há bastante tempo
Não se pode descartar enfarte do miocárdio inferior com extensão posterior, há tempo indeterminado
Provável enfarte do miocárdio inferior com extensão posterior, possivelmente agudo
Provável enfarte do miocárdio inferior com extensão posterior, possivelmente recente
Provável enfarte do miocárdio inferior com extensão posterior, provavelmente há bastante tempo
Provável enfarte do miocárdio inferior com extensão posterior, há tempo indeterminado
Enfarte do miocárdio inferior, com extensão posterior, possivelmente agudo
Enfarte do miocárdio inferior, com extensão posterior, provavelmente recente
Enfarte do miocárdio inferior com extensão posterior, provavelmente recente
Enfarte do miocárdio inferior, com extensão posterior, há tempo indeterminado
Onda Q Anormal? [Lat.]
Onda Q Anormal? [Inf.]
Onda Q anormal? (Parede inferiolateral)
Onda Q anormal? (Parede anterior)
Onda Q anormal? (Parede anterolateral)
Onda Q anormal?(Parede anteroinferior)
Onda Q anormal?

Hipertrofia Ventricular e Atrial
Possível hipertrofia ventricular direita
Hipertrofia ventricular direita
Hipertrofia ventricular direita, provavelmente com anormalidade de repolarização
Critérios de voltagem minima para HVE
Possível hipertrofia ventricular esquerda
Critério de voltagem para HVE
Critérios de voltagem para LVH
Hipertrofia ventricular esquerda, provavelmente com anormalidade de repolarização
Possível elongamento atrial esquerdo
Alargamento/aumento/hipertrofia atrial esquerdo
Possível alargamento/aumento/hipertrofia atrial direito
Alargamento/aumento/hipertrofia atrial direito
Hipertrofia biventricular
Hipertrofia biventricular com anormalidade de repolarização
Desvio do eixo
Desvio moderado do eixo para a esquerda
Desvio anormal do eixo para a esquerda
Padrão S1-S2-S3
Desvio anormal do eixo para a direita
Desvio moderado do eixo para a direita
Eixo indeterminado
Anormalidade de ST-T
Depressão ST, possivel efeito digital
Depressão ST minima
Depressão ST moderada
Depressão ST marcada, possivel ferimento sub-endocardial
Depressão ST marcada, possivel ferimento sub-endocardial ou efeito digital
Depressão ST marcada, em consonancia com injuria sub-endocardial
Depressão ST juncional, provavelmente normal
Depressão ST juncional anormal
Possivel injuria anterior ou enfarte agudo
Injúria anterior ou enfarte agudo
Possivel injuria entre septos ou enfarte agudu
Injúria entre septos ou enfarte agudo
Possivel injuria sub epicardial anterolateral
Injúria sub epicardial entre septos

Injúria sub epicardial referente a septo possível
Injúria sub epicardial referente a septo
Injúria sub epicardial lateral possível
Injúria sub epicardial lateral
Possivel injuria inferior ou enfarte agudo
Injúria inferior ou enfarte agudo
Anormalidade da onda T, possivel isquemia anterior
Anormalidade da onda T, possivel isquemia anterior ou efeito digital
Anormalidade de onda T, em consonancia com isquemia anterior
Anormalidade da onda T, possivel isquemia anterolateral
Anormalidade da onda T, possivel isquemia anterolateral ou efeito digital
Anormalidade de onda T, em consonancia com isquemia anterolateral
Anormalidade da onda T, possivel isquemia lateral
Anormalidade da onda T, possivel isquemia lateral ou efeito digital
Anormalidade de onda T, em consonancia com isquemia lateral
Anormalidade da onda T, possivel isquemia inferior
Anormalidade da onda T, possivel isquemia inferior ou efeito digital
Anormalidade de onda T, em consonancia com isquemia inferior
Elevação ST, provavelmente repolarização precoce
Repolarização precoce
Elevação ST, em consonancia com injuria sub epicardial,pericardite, ou repolarização precoce
Pericardite agudo
Possivel pericardite aguda
Anormalidade das ondas ST&T não especifica
Anormalidade das ondas ST&T não especifica, provavelmente efeito digital
Ondas T altas, possivel hiperpotassémia
Anormalidade da onda T não especifica
Anormalidade da onda T não especifica, provavelmente efeito digital
Elevação ST não específica
Outros
Baixa voltagem
Baixa voltagem nos fios dos membros
Baixa voltagem nos fios do tórax
Intervalo longo de QT
Intervalo curto de QT
Suspeita de dextrocardia?

Fios dos membros invertidos
Ângulo anormal QRS-T
Compatível com doença pulmonar
Artefatos presentes
Não pode ser analisado, recomendado um registo
Parecer global
ECG normal
ECG incerto
ECG atípico
ECG de ritmo anormal
ECG anormal

CUIDADO

Os códigos de saída são sujeitos a alteração sem comunicação prévia.

-- Página Em Branco --

Apêndice E Medição, Diagnose, Análise e Avaliação de Aparelho de ECG

E.1 Métodos para determinar a amplitude de Ondas P, QRS, ST e T

1) Amplitude de Onda P

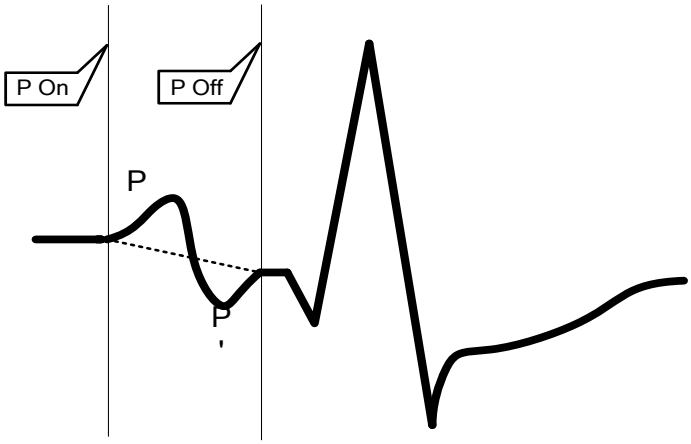


Figure E-1

P On é a posição inicial da Onda P, P Off é a posição final da Onda P, e a linha pontilhada é a linha de referência

Para medir a amplitude de Onda P: a linha do ponto inicial ao ponto final da Onda P é a linha de base de referência, como mostra a Figura E-1. A amplitude positiva vai da linha de base de referência à extremidade superior de Onda P; a amplitude negativa vai da linha de base de referência à extremidade inferior da Onda P.

2) Grupo QRS, segmento ST e amplitude de Onda T

Ao medir o grupo QRS, o segmento ST e a amplitude de Onda T, a linha horizontal da parte inicial do grupo QRS é usada como linha de base de referência, como mostra a Figura E-2.

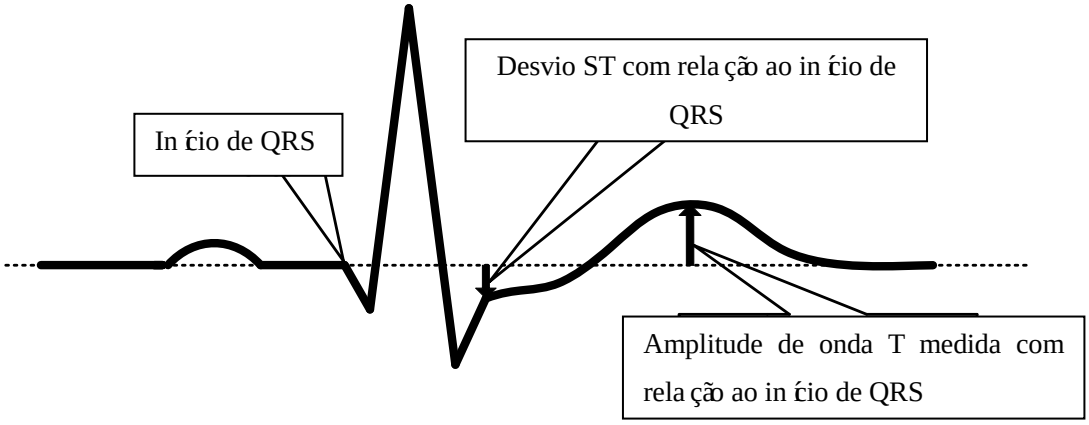


Figura E-2

A medição do grupo QRS, segmento ST e amplitude de Onda T amplitude usa a linha horizontal da parte inicial do grupo QRS como linha de base de referência

Início de QRS é a posição inicial de QRS

E.2 Método de processamento de segmento isoelétrico em grupo QRS

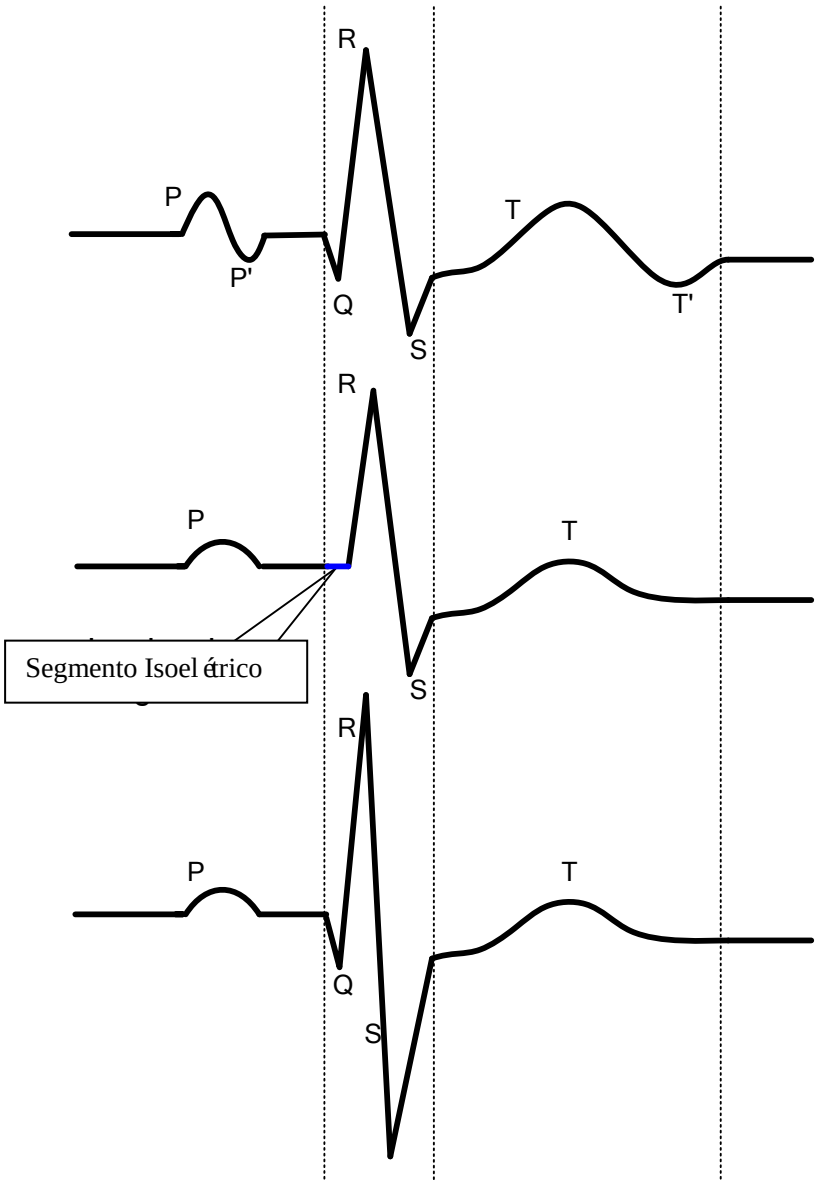


Figura E-3

Isoelectric Segment; blue line is the isoelectric segment in QRS wave group

Como mostra a Figura E-3, o segmento isoelétrico que começa na posição inicial do grupo QRS é processado como uma parte do grupo QRS, mas não pertence a uma onda significativa posteriormente (a área de forma de onda é superior a 160 $\mu V \cdot ms$).

E.3 Cardiopatia de baixa incidência não incluída na base de dados de teste e diagnose

Teste com base de dados CSE, mas essa base de dados não tem número suficiente de ECG de infarto do miocárdio agudo e isquemia do miocárdio.

E.4 Categorias de diagnose de ECG e o número de testes de ECG de cada categoria

Base de diagnose de enfermidade: Willems JL, Arnaud P, van Bemmel JH, Degani R, Macfarlane PW, Zywietz C. Padrões comuns para eletrocardiografia quantitativa: metas e resultados principais. Métodos de informações em medicina. 1990 Set: 29(4):263-71

Precisão de diagnóstico de enfermidade e meios não-ECG usados para verificar a efetividade da diagnose de cardiopatias, bem como os dados estatísticos de pacientes (e.g. idade, gênero, raça) de cada grupo.

Teste com base de dados CSE, a Tabela E-1 lista as categorias de diagnóstico, o número de testes de ECG de cada categoria e a precisão do diagnóstico da enfermidade.

As propriedades da amostragem da base de dados CSE são as seguintes:

Número total de amostras: 1 220 (masc: 831, fem.: 389)

Raça: Branca

Idade: 52 ± 13

Tabela E-1 Precisão de Diagnose de enfermidade

Tipo de Enfermidade	Número de testes ECG	Sensibilidade (%)	Especificidade (%)	Valor preditivo positivo (%)
Normal	382	92.7	73.9	61.8
Hipertrofia ventricular esquerda	183	60.1	97.0	77.7
Hipertrofia ventricular direita	55	32.7	99.9	92.3
Hipertrofia biventricular	53	26.4	99.9	93.3
Infarto da parede anterior do miocárdio	170	80.6	97.7	85.1
Infarto da parede inferior do miocárdio	273	67.0	97.8	89.7
Infarto do miocárdio comp.	73	64.7	99.7	94.0
Hipertrofia e infarto do miocárdio	31	46.8	100.0	100.0

E.5 A menor forma de onda identificada pelo aparelho e a estabilidade da medição quando existe ruído

Se a área de uma forma de onda é superior ou igual a 160 $\mu V \cdot ms$, ela é considerada uma onda significativa; caso contrário, ela é insignificante. Reconhecer formas de onda significativas no método da área pode reduzir eficazmente o ruído. A estabilidade da medição quando existe ruído é mostrada na Tabela E-2.

Tabela E-2 Medições Causadas por Ruído no ECG

Parâmetro global de medição	Tipo de ruído adicionado	Diferença Média (ms)	Variância (ms)
Limite de tempo P	Alta frequência	-0.1	0.64
	Frequência de força	0.25	1.5
	Baixa frequência	-2.3	3.8
Intervalo PR	Alta frequência	1.6	2.4
	Frequência de força	-0.1	1.5
	Baixa frequência	0.38	9.5
Limite de tempo QRS	Alta frequência	0.75	4.0
	Frequência de força	-1.1	1.7
	Baixa frequência	0.3	4.4
Intervalo QT	Alta frequência	-1.6	3.6
	Frequência de força	-0.5	1.2
	Baixa frequência	4.9	5.6

E.6 Ritmo cardíaco de baixa incidência não incluído na base de dados de testes de ritmo de ECG

A baixa incidência de ritmos cardíacos não incluída na base de dados do teste:

1. Grade II bloco condução;
2. Grade III bloco condução.

E.7 Categorias de diagnose de ritmo ECG e número de testes ECG de cada categoria

Precisão de diagnose de ritmo e dados estatísticos do paciente (e.g. idade, gênero, raça) de cada grupo

A Tabela E-3 mostra as categorias de ritmo, o número de testes ECG de cada categoria e precisão de diagnose da enfermidade.

As propriedades da amostragem da base de dados de teste são as seguintes:

Número total de amostragem: 4500 (masc.: 2847, fem.: 1653)

Raça: amarela

Idade: 48 ± 12

Tabela E-3 Precisão de Diagnose de Ritmo

Tipo de ritmo	Número de testes ECG	Sensibilidade (%)	Especificidade (%)	Valor preditivo positivo (%)
Ritmo sinusal	3656	98.0	91.1	97.9
Contrações ventriculares prematuras	351	87.2	98.9	81.2
Batimentos supraventriculares prematuros	247	68.8	99.6	89.9
Fibrilação atrial	192	89.6	98.7	91.0
Taquicardia atrial	49	65.3	99.9	88.9
Ritmo de marcapasso	5	100.0	100.0	100.0

E.8 Teste de sensibilidade

instrumentos de inspeção: EGC-1C

Métodos de inspeção:

1) Ajuste do aparelho de ECGna derivação I, a sensibilidade é ajustada em10 mm/mV., o EGC-1C transmite o U_{in} como 1 mV, frequência 10 Hz sine onda ao aparelho de ECG.
2) Testar a amplitude de forma de onda h_m no Aparelho de ECG. Calcular os desvios correspondentes da sensibilidade de acordo com a seguinte fórmula, o máximo desvio relativo admissível é de ±5%.

$$\delta_S = \frac{S_m - S_n}{S_n} \times 100\%$$

A fórmula: S_n – valor nominal de Sensibilidade;

S_m – valor de teste de sensibilidade;

h_m – amplitude da forma de onda de sensibilidade;

U_{in} – amplitude do sinal de entrada do Aparelho de ECG inspecionado

3) Ajuste do aparelho de ECGna derivação I, a sensibilidade é ajustada em 20 mm/mV. O EGC-1C transmite o U_{in} como 0,5 mV, frequência 10 Hz sine onda ao aparelho de ECG.Usar o mesmo método para testar o desvio relativo de sensibilidade 20 mm/mV.
4) Ajuste do aparelho de ECGna derivação I, a sensibilidade é ajustada em 5 mm/mV. O EGC-1C transmite o U_{in} como 2 mV, frequência 10 Hz sine onda ao aparelho de ECG.Usar o mesmo método para testar o desvio relativo de 5 sensibilidade mm/mV.
5) Ajuste do aparelho de ECGna derivação I, a sensibilidade é ajustada em 2.5 mm/mV. O EGC-1C transmite o

U_{in} como 4 mV, frequência 10 Hz sine onda ao aparelho de ECG.Usar o mesmo método para testar o desvio relativo de 2.5 sensibilidade mm/mV.

6 De acordo com os passos 1 e 2 para mudar as derivações do aparelho de ECG, e conectar os sinais de saída de ECG-1C's à derivação correspondente do aparelho de ECG, para completar a inspeção de todos os canais, e então selecionar o maior desvio relativo dos resultados do teste para cada ponto testado, como resultado da inspeção.

E.9 Teste de distorção

O funcionamento do Aparelho de ECG não será afetado negativamente pelo funcionamento de marcapasso, que pode ser verificado das seguintes maneiras:

a) Sobrepor a onda do pulso de 200 mV de pico, tempo de elevação inferior a 100 μs, 1ms largura de pulso, e taxa de repetição de 100 batidas/min com o sinal sine onda de valor de pico-de vale 1mV e frequência de 40 Hz, e inserir no aparelho de ECG (Ajustar sensibilidade padrão). O tempo necessário para restaurar os sinais sine onda registrados pelo aparelho de ECG para 70% do valor inicial (quando o valor de pico-de vale é 1mV e o ganho é 10mm/mV, o valor inicial deve ser 10 mm) não deve ultrapassar 50ms; no teste acima, a flutuação máxima de linha de referência acumulada em 10s não ultrapassa 10 mm; tanto com pulso como sem pulso, a diferença de amplitude registrada por sinais sine onda (depois que a forma de onda estiver estável) não é maior que ±1mm.

b) O filtro de Aparelho de ECG deve ser aberto para testes de distorção.

c) O aparelho de ECG pode ser submetido a um dos dois testes seguintes:

- Colocar em sequência a onda de pulso de marcapasso de pico de 200 mV, tempo de elevação inferior a 100 μs, largura de pulso 1ms, e taxa de repetição de 120 pulsos / min juntamente com a onda triangular simétrica de 2mV de amplitude e 100 ms de duração. O tempo de partida da onda de pulso deve ser 40 ms mais cedo (ou mais tarde) do que o tempo de partida da onda triangular; dar entrada desse sinal no aparelho de ECG, registrar em sensibilidade padrão, a onda triangular é claramente visível nos registros do aparelho de ECG, a diferença entre a amplitude registrada e a amplitude original (a amplitude original do forma de onda com 2 mV de amplitude deve ser 20 mm sob ganho de 10 mm/mV) não ultrapassa 20%, e a localização do pulso de marcapasso pode ser claramente identificada nos registros do aparelho de ECG.
- Colocar em sequência a onda de pulso de marcapasso de pico de 200 mV, tempo de elevação inferior a 100 μs, largura de pulso 1ms pulse largura, e taxa de repetição de 120 pulsos / min juntamente com o sinal de calibragem de ECG CAL20000; dar entrada no aparelho de ECG. O sinal de calibragem de curva QRS pode ser claramente identificado nos registros do aparelho de ECG, a diferença entre a amplitude registrada e a amplitude original de curva QRS não ultrapassa 20%, e a localização do pulso de marcapasso pode ser claramente identificada nos registros do aparelho de ECG.

Apêndice F Orientação e declaração do fabricante

CUIDADO

- O uso de acessórios, sensores e cabos que excedam os regulamentos pode aumentar as emissões electromagnéticas ou diminuir a imunidade eletromagnética.
- Por favor, não use o equipamento sobre tensão. O equipamento deve ser detectada de acordo com os requisitos para ter certeza que trabalha normalmente.
- Por favor, proceda com a segurança do equipamento de acordo com a EMC, a instalar, a verificar sob a alçada exigida pelo EMC.
- Mesmo que os outros equipamentos que medem o CISPR também pode causar distúrbios.
- Quando a amplitude do sinal de importação estreito de amplitude mínimo regulamentado pode levar a medida imprecisa.
- O equipamento de comunicações portáteis e móveis irá afetar o desempenho do equipamento.

F.1 Diretriz e declaração do fabricante – emissões electromagnéticas para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Diretriz e declaração do fabricante – emissão eletromagnética		
O Eletrocardiógrafo Digital destina-se a uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário de Eletrocardiógrafo Digital deve certificar-se de que o aparelho seja usado em ambiente desse tipo.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - Diretriz**
Emissões RF CISPR11	Grupo 1	O Eletrocardiógrafo Digital utiliza energia RF somente para funcionamento interno. Por isso, as emissões de RF são muito baixas e não há probabilidade de causarem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões RF CISPR11	Classe A	O Eletrocardiógrafo Digital é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo domésticos e outros diretamente conectados à rede elétrica pública de baixa voltagem que fornece energia a prédios residenciais.
Emissões harmonicas EN 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem /emissões de cintilação EN 61000-3-3	Conforme	

F.2Diretriz e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Diretriz e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O destina-se a uso em um ambiente eletromagnético nas condições especificadas abaixo. O cliente ou usuário do deve certificar-se de que o aparelho seja utilizado em ambiente com essas características.			
Teste de imunidade	**Nível de teste IEC60601**	**Nível de conformidade**	**Diretriz de ambiente eletromagnético**
Descarga eletrostática (ESD) IEC61000-4-2	±6KV contato ±8KV ar	±6KV contato ±8KV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou ladrilhos de cerâmica. Se o piso for coberto por material sintético, a umidade relativa deve ser no mínimo 30%
Oscilação elétrica rápida/explosão IEC61000-4-4	±2KV para linhas de alimentação elétrica ±1KV para linhas de entrada / saída	±1KV para linhas de alimentação elétrica ±1KV para linhas de entrada / saída	A qualidade da energia elétrica fornecida deve ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Surto IEC61000-4-5	±1KV modo diferencial ±2KV modo comum	±1KV modo diferencial ±2KV modo comum	A qualidade da energia elétrica fornecida deve ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variação de tensão nas linhas de entrada IEC61000-4-11	<5% U_T (queda >95% em U_T) para 0.5 ciclo 40% U_T (queda 60% em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (queda 30% em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (queda >95% em U_T) para 5 s	<5% U_T para 0.5 ciclo 40% U_T para 5 ciclos 70% U_T para 25 ciclos <5% U_T para 5 s	A qualidade da energia elétrica fornecida deve ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário necessitar de operação continuada durante interrupções de fornecimento de energia, recomenda-se que o seja alimentado por uma fonte ininterrupta ou por bateria.
Campo magnético com a frequência da rede elétrica (50Hz) IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	A qualidade da energia elétrica fornecida deve ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
NOTA: U_T é a voltagem CA da rede elétrica antes da aplicação do nível de teste			

F.3 Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética para EQUIPAMENTOS e SISTEMAS não classificados como DE SUPORTE VITAL

Diretriz e declaração do fabricante -- imunidade eletromagnética			
O destina-se a uso em um ambiente eletromagnético nas condições especificadas abaixo. O cliente ou usuário do deve certificar-se de que o aparelho seja utilizado em ambiente com essas características.			
Teste de imunidade	**Nível de teste IEC60601**	**Nível de conformidade**	**Diretriz de ambiente eletromagnético**
RF conduzida IEC61000-4-6 RF irradiada IEC61000-4-3	3Vms 150KHz a 80MHz 3V/m 80MHz a 2.5GHz	3Vms 3V/m	Equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis não devem ser usados a uma distância inferior à recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor, e isso inclui qualquer peça do, inclusive os cabos. Distância de separação recomendada $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz onde P é a potência máxima nominal de saída transmissor em watts (W) segundo o fabricante transmissor e *d* é a distância de separa recomendada em metros (m). A faixa do campo de força de transmissores RF fixos, como determina uma pesquisa de sítio eletromagnético, deve ser inferior ao nível de conformidade em cada faixa de frequência.[b] Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo seguinte:

NOTA1: Em 80MHz e 800MHz, aplica-se a maior faixa de frequência. **NOTA2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão de estruturas, objetos e pessoas.**
a. Os campos de força de transmissores fixos, tais como estações de base de telefones de rádio (celular/ sem fio) e rádio móvel terrestre, rádio-amador, emissoras de rádio AM e FM e emissoras de TV, teoricamente não podem ser previstos com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve-se considerar a realização de uma pesquisa de sítio eletromagnético no local em que o deve operar normalmente. Se o desempenho observado for anormal, pode haver necessidade de outras medidas, como a reorientação ou a mudança de localização do. b. Acima da faixa de frequência de 150kHz a 80 MHz, os campos de força devem ser inferiores a 3V/m.

F.4 Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA para EQUIPAMENTO ou SISTEMA não classificados como DE SUPORTE VITAL

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o.			
O destina-se a uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de irradiação RF são controladas. O cliente ou usuário do pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética com a manutenção de uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o, segundo as recomendações abaixo e segundo a saída máxima do equipamento de comunicações.			
Potência máxima nominal de saída do transmissor	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)**		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3

100	12	12	23
Para transmissores com potência máxima de saída não incluída na tabela acima, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser calculada com o uso da equação que se aplica à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do transmissor. **NOTA1: Em 80MHz e 800MHz, aplica-se a maior faixa de frequência.** **NOTA2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão de estruturas, objetos e pessoas.**			

-- Página Em Branco --

biopulse

Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.

Address: #16-1, Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan New District, 518122 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: 86 -755 -36615333 Fax: 86-755-27960643

Website: http://www.biocare.com.cn