

Manual do Usuário

SmartPatch&SmartView

EU representative



CMC Medical Devices & Drug S.L.

C/ Horacio Lengo N°18, CP 29006, Málaga, Spain

 **Fabricante**

MEZOO Co., Ltd.

#808, Medical Device Complex Center,

200, Gieopdosi-ro Jijeong-myeon,

Wonju-si,

Gangwon-do,

26354,

Republic of Korea

Tel: +82 (33) 761 2006

Fax: +82 (33) 761 2036

Revised Date: 2024-05

Part Code: PU000027-0

Diretivas

- A lei de direitos autorais não permite que nenhuma parte deste manual de instruções seja reproduzida sem permissão.
- O conteúdo deste manual está sujeito a alterações sem aviso prévio.
- O conteúdo deste manual deve estar correto. Se, por algum motivo, houver algum ponto questionável, não hesite em entrar em contato com nosso suporte técnico.
- O manual será substituído se alguma página estiver faltando ou o agrupamento estiver incorreto.

Garantia

- Entre em contato com seu distribuidor local sobre o período de garantia.
- A falha ou dano do dispositivo relacionado com as seguintes situações durante o período de garantia não é coberto por esta garantia:
- Instalação, transferência, instalação, manutenção e reparos por qualquer pessoa que não seja um funcionário ou técnico autorizado da MEZOO especificado pela MEZOO.
- Danos sofridos ao(s) produto(s) MEZOO causados pelo(s) produto(s) de outra empresa, excluindo produtos entregues pela MEZOO.
- Danos – causados por mau manuseio e/ou mau uso – são de responsabilidade do usuário.
- Manutenção e reparos utilizando componentes de manutenção que não são especificados pela MEZOO.
- Modificações do dispositivo ou utilização de acessórios não recomendados pela MEZOO.
- Danos causados por acidentes ou desastres naturais (terremotos, inundações, etc.).
- Danos resultantes do uso em que as instruções de cuidado e instruções de operação mostradas neste manual não foram seguidas.
- Esta garantia cobre apenas o hardware do HiCardi+. A garantia não cobre as seguintes seleções:
- Qualquer dano ou perda resultante da fixação de acessórios ou do seu funcionamento.
- Em caso de defeito no produto, contacte o nosso ponto de venda ou representante da UE, conforme indicado na contracapa.
- O HiCardi+ está em conformidade com o padrão EMC IEC60601-1-2.

Nota: Qualquer dispositivo que não esteja em conformidade com o padrão EMC IEC60601-1-2 usado com o HiCardi+ torna o HiCardi+ não compatível com o padrão EMC IEC60601-1-2.

Marca registrada:

Os nomes de marcas de produtos mostrados neste manual são a marca comercial ou marca registrada da empresa em questão.

Índice

Índice	1
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA.....	6
Informações de segurança gerais.....	6
Avisos.....	6
Segurança.....	12
INTRODUÇÃO	13
HiCardi+ Wearable ECG & Arrhythmia Analysis and Monitor	13
Indicações para uso	14
Características do HiCardi+.....	17
DESCRIÇÃO DO SmartPatch & SmartView.....	19
SmartPatch – Componentes Frontais	19
SmartPatch – Componentes Traseiros.....	20
Carregador –Componentes Frontais	21
Carregador –Componentes Laterais.....	22
Visores	24
CONFIGURANDO O SmartPatch & SmartView.....	27
Desembalagem e Inspeção.....	28
Lista de componentes	28
Preparando HiCardi+ SmartPatch (Wearable Patch Device)	30
Preparando o HiCardi+ SmartView (Aplicativo Móvel)	33
HiCardi+ SmartPatch.....	35
Ligando e Desligando.....	35
Colocação do HiCardi+ SmartPatch	37
Operação da bateria.....	40
HiCardi+ SmartView	43
Autenticação de PIN	44
Conectando o SmartPatch ao SmartView (emparelhamento)	46
Monitoramento em Tempo Real	48
Medição de Holter.....	54
Monitoramento de arritmias.....	59
Verificando o status da conexão.....	61
Menu de configuração	63
Menu de configuração do sistema	66
Atualização de firmware para SmartPatch	68
ESTRUTURA DO MENU	69
HiCardi+ SmartView	69
MANUTENÇÃO	70
Care and Storage of Electrodes	71
Reciclagem e Descarte.....	71
Devolvendo o produto e os componentes do sistema.....	72
Serviço	72
Verificação Periódica de Segurança.....	72
Limpeza.....	72
Depois de usar HiCardi+ SmartPatch.....	73
Manutenção da Bateria.....	73
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	74
GeRal	74
Ação Corretiva	74
EMI (Interferência Eletromagnética)	77
Obtenção de Assistência Técnica.....	78
ESPECIFICAÇÕES	79
Desempenho essencial.....	79

Características Físicas	79
Controles	79
Parâmetros de medição	79
Elétrica	83
Comunicação	83
Condições Ambientais	84
Tempo de vida	84
Definições Sonoras	84
DECLARAÇÃO EMC DO FABRICANTE	86

Figuras

Figura 1. HiCardi+ Wearable ECG &	14
Figura 2. SmartPatch – Componentes frontais	19
Figura 3. SmartPatch – Componentes Traseiros	20
Figura 4. Carregador –Componentes Frontais	21
Figura 5. Carregador –Componentes Laterais	22
Figura 6. Real-time Monitoring Screen do SmartView (Modo Retrato)	24
Figure 7. Real-time Monitoring Screen do SmartView (Modo Paisagem)	25
Figura 8. Componentes	29
Figura 9. Conexão do Eletrodo	31
Figura 10. SmartView App Icon	34
Figura 11. Interruptor Power On/Off e Indicador de Status	35
Figura 12. Posição Primária para o SmartPatch	38
Figure 13. Secondary Position for SmartPatch	39
Figura 14. Carregador: Botão, indicadores e cobertura	41
Figura 15. Tela de Autenticação de PIN	45
Figura 16. Tela de Seleção de Modo	46
Figura 17. Tela de listagem de dispositivos	47
Figura 18. Tela de monitoramento em tempo real (Modo Retrato)	48
Figura 19. Tela de monitoração em tempo real (Modo Paisagem)	50
Figura 20. Botão Waveform Size Up (esquerda) e Wave form size down (direita)	50
Figura 21. Forma de onda do ECG (Esquerda) and Forma de onda da Respiração (Direita)	51
Figura 22. Área de Informações do Dispositivo e Informações de Medição	52
Figura 23. Status da bateria do SmartPatch	52
Figura 24. Modo de bloqueio de exibição e botão de medição final	53
Figura 25. Tela de entrada de informações do paciente	55
Figura 26. Tela Lista de dispositivos	55
Figura 27. Tela de Medição Holter	56
Figura 28. Tela Histórico de Sintomas	57
Figura 29. Fim da janela pop-up de medição	58
Figure 30. Send Record Screen	59
Figura 31. Pop-up para desconexão com o SmartPatch	61
Figura 32. Pop-up e mensagem para desconexão com o LiveStudio	62
Figura 33. Botão Menu de Configuração	63
Figura 34. Botão Fechar Menu de Configuração	66
Figura 35. Fechar o botão de menu de configuração do sistema	68

Tabelas

Tabela 1. HiCardi+ SmartPatch Controles e Indicadores	19
Tabela 2. Carregador – Controles e Indicadores	21
Tabela 3. Painel e Símbolos	22
Tabela 4. Display Symbols para SmartView	25
Tabela 5. Display Colors for SmartView	26
Tabela 6. Lista de Componentes	29
Tabela 7. SmartPatch – Indicador de Status	35
Tabela 8. Carregador – Indicadores do estado da carga	41
Tabela 9. Condições de Arritmia	49
Tabela 10. Condições de arritmia	59
Tabela 11. Problemas de Bluetooth e ação corretiva	61
Tabela 12. Problemas Wi-Fi e Mobile e Ação Corretiva	62
Tabela 13. Menu de configuração do SmartView	64
Tabela 14. Menu de configuração do sistema do SmartView	66
Tabela 15. Condições de Erro e Ações Corretivas	75
Tabela 16. Emissões eletromagnéticas (IEC60601-1-2)	87
Tabela 17. Imunidade eletromagnética (IEC60601-1-2)	87
Tabela 18. Imunidade eletromagnética (IEC60601-1-2)	88
Tabela 19. Distâncias de separação recomendadas	89
Tabela 20. Imunidade a Campos de Proximidade de Equipamentos de Comunicação Sem Fio RF (IEC 60601-1-2)	89
Tabela 21. Cabos (IEC 60601-1-2)	90

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

Informações de segurança gerais

Esta seção contém informações de segurança importantes relacionadas ao uso geral do dispositivo de patch vestível SmartPatch. Outras informações de segurança importantes aparecem ao longo do manual.

Nota: Para o uso seguro do HiCardi+, algumas informações de segurança importantes relacionadas ao uso geral do SmartView e do LiveStudio também serão incluídas nesta seção.

- O HiCardi+ Wearable ECG & Análise e Monitor de Arritmia será referido como HiCardi+ ao longo deste manual.
- O dispositivo de patch vestível HiCardi+ SmartPatch será referido como HiCardi+ SmartPatch ou SmartPatch ao longo deste manual.
- A aplicação móvel HiCardi+ SmartView será referida como HiCardi+ SmartView ou SmartView ao longo deste manual.
- O software de monitoramento e gravação HiCardi+ LiveStudio será referido como HiCardi+ LiveStudio ou LiveStudio ao longo deste manual.

Importante! Antes de usar, leia atentamente este manual, instruções de uso do acessório, todas as informações de precaução e especificações.

Avisos

Os avisos alertam para potenciais resultados graves (morte, ferimentos ou eventos adversos) para o paciente ou usuário.



ATENÇÃO

Não abra a tampa nem desmonte o SmartPatch. Isso pode causar choque elétrico ou incêndio. Quando o dispositivo é reparado ou trocado sem a aprovação do fabricante, ele não é coberto pela garantia. É proibido por lei modificar o dispositivo sem autorização.

O SmartPatch deve ser desmontado e reparado apenas pelo suporte técnico da MEZOO. Não há peças internas que possam ser reparadas pelo usuário.

Para evitar danos ao SmartPatch, não use o SmartPatch com equipamento eletrocirúrgico.

Formas de onda e valores medidos imprecisos podem ser causados temporariamente pelo uso de desfibriladores. Neste caso, aguarde até que o uso do desfibrilador seja interrompido. Isso restaura formas de onda e valores normais.

O SmartPatch é protegido contra a descarga de um desfibrilador. No entanto, não toque no SmartPatch quando um desfibrilador estiver sendo descarregado (eletrificado), pois isso pode causar choque elétrico.

O HiCardi+ está em conformidade com os requisitos do padrão EMC (IEC60601-1-2) e, portanto, pode ser usado simultaneamente com marca-passos e outros simuladores elétricos. Deve-se, no entanto, notar que o HiCardi+ pode ser afetado por bisturis elétricos e aparelhos terapêuticos de micro-ondas. Por favor, verifique o funcionamento do HiCardi+ durante e após o uso de tais equipamentos.

Os seguintes cuidados se aplicam ao conectar o HiCardi+ com outros equipamentos.

1. Certifique-se de que o equipamento conectado esteja de acordo com as normas de segurança IEC60601-1 ou IEC, para que o sistema esteja em conformidade com o IEC60601-1.
2. Empregar medidas de proteção adicionais (por exemplo, aterramento de proteção adicional) conforme necessário.

ATENÇÃO

Quaisquer conexões entre o HiCardi+ e outros dispositivos devem estar em conformidade com as normas de segurança de sistemas médicos aplicáveis, como IEC 60601-1. Se isso não for feito, poderá resultar em condições inseguras de vazamento, corrente e aterramento.

Não conecte dispositivos que não atendam aos padrões médicos de segurança (como PCs comerciais), pois eles podem causar choque elétrico. O HiCardi+ atende ao nível restrito de corrente de fuga necessário para dispositivos médicos. Portanto, o HiCardi+ não pode ser conectado a um dispositivo que daria um total combinado de corrente de fuga além do nível restrito.

Não cubra o carregador que está carregando o SmartPatch com qualquer outra coisa para evitar gerar calor.

Quando o SmartPatch não estiver usado ou no carregamento ou no armazenamento, mantenha-o fora do alcance de bebês e crianças para evitar acidentes.

Para garantir um desempenho preciso e evitar falhas no dispositivo, não exponha o HiCardi+ a umidade extrema, incluindo exposição direta à chuva. Essa exposição pode causar desempenho impreciso ou falha do dispositivo. Consulte a seção Especificação.

Verifique a qualidade do eletrodo antes de conectá-lo ao SmartPatch. Não use eletrodo quando estiver defeituoso ou molhado, aplique eletrodo novo. Não mergulhe o eletrodo em água ou soluções de limpeza. Nunca use eletrodos que tenham passado da data de validade. Embalagens fechadas de eletrodos têm uma vida útil de aproximadamente 15 a 24 meses, dependendo da condição de armazenamento. A data de validade dos pacotes não abertos é rotulada fora do pacote.

Uma vez que um pacote de eletrodos tenha sido aberto, tente usar os eletrodos dentro de 30 dias. Os eletrodos restantes devem ser armazenados em um recipiente hermético ou saco resselável para evitar qualquer deterioração causada pelo ressecamento. Muitas vezes, é uma boa prática marcar na parte externa da embalagem a data em que a embalagem foi aberta.

O dano tecidual pode ser causado pela aplicação incorreta ou uso de um eletrodo e deixar um eletrodo ligado por muito tempo (por exemplo, mais de 72 horas) em um só lugar. Inspecionar o local do eletrodo periodicamente para garantir a integridade da pele, o posicionamento correto e a adesão do eletrodo.

Antes de colocar o SmartPatch no paciente, verifique a condição da pele do paciente. Se a pele do paciente for relativamente sensível ou danificada, não coloque o SmartPatch nessa área para evitar danos à pele. E entre em contato com seus profissionais de saúde.

O período de aplicação do eletrodo de ECG deve ser cuidadosamente determinado considerando a sensibilidade cutânea do paciente. HiCardi+ SmartPatch pode operar por cerca de 72 horas sob bateria interna.

O eletrodo usado deve ser descartado no local de coleta designado. Não reutilize o eletrodo para evitar o risco de infecção. Além disso, a reutilização pode causar degradação ou mau funcionamento do desempenho.

Quando o eletrodo estiver conectado ao paciente, aplique o SmartPatch firmemente com forte pressão para garantir que não haja espaço entre a pele do paciente e o eletrodo. A fixação inadequada do eletrodo pode causar degradação do desempenho.

Para obter o melhor desempenho do produto e precisão de medição, use apenas acessórios fornecidos ou recomendados pela MEZOO. Use acessórios de acordo com as instruções de uso do fabricante e os padrões de sua instalação. Use apenas acessórios que passaram no teste de biocompatibilidade recomendado em conformidade com o ISO10993-1.

Para obter o melhor desempenho do produto e precisão de medição, use apenas acessórios fornecidos ou recomendados pela MEZOO. Use acessórios de acordo com as instruções de uso do fabricante e os padrões de sua instalação. O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados pode resultar em aumento da emissão e/ou diminuição da imunidade do SmartPatch.

Antes de usar o SmartPatch, confirme se o SmartPatch está funcionando corretamente e é seguro de usar. O SmartPatch não pode ser usado quando a ressonância magnética (MRI) está em andamento. Se a ressonância magnética estiver em uso, mantenha os anexos do paciente longe dos pacientes para evitar acidentes.

 ATENÇÃO

As fortes propriedades ferromagnéticas do SmartPatch o tornam uma ameaça clara e direta para usuários, pacientes ou equipamentos dentro de um ambiente de ressonância magnética. Não use o SmartPatch em um ambiente de ressonância magnética.

Não tome ou use o SmartPatch em locais onde são usados anestésicos altamente combustíveis ou gases inflamáveis ou em salas de oxigênio de alta pressão ou dentro de tendas de oxigênio, pois isso pode causar uma explosão inflamável.

Qualquer leitura de HiCardi+ pode ser afetada pela condição fisiológica do paciente, pelo movimento excessivo do paciente e tremores, eletromiografia ou outra terapia.

Mantenha os pacientes sob estreita vigilância durante o monitoramento. É possível, embora improvável, que sinais eletromagnéticos irradiados de fontes externas ao paciente e ao SmartPatch possam causar leituras de medição imprecisas. Não confie inteiramente nas leituras do HiCardi+ para avaliação do paciente.

Mantenha os pacientes sob estreita vigilância ao monitorar a respiração. Os sinais respiratórios são relativamente mais sensíveis à interferência de sinais eletromagnéticos irradiados. Assim, é possível, embora improvável, que sinais eletromagnéticos irradiados de fontes externas ao paciente e ao SmartPatch possam causar leituras respiratórias imprecisas. Não confie inteiramente nas leituras de respiração HiCardi+ para avaliação do paciente. Se as formas de onda medidas não forem leituras apropriadas, verifique as condições externas para garantir que não há nenhum equipamento causando interferência eletromagnética.

O HiCardi+ foi projetado para uso em ambientes nos quais o sinal pode ser obscurecido por interferência eletromagnética. Durante essa interferência, as medições podem parecer inadequadas ou o HiCardi+ pode não parecer funcionar corretamente.

Os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis (incluindo unidades periféricas como cabos de antena ou antenas externas) devem ser utilizados a uma distância de 30 cm de qualquer parte do SmartPatch, incluindo cabos. Caso contrário, o desempenho do SmartPatch pode ser deteriorado.

Para pacientes com marcapasso, o SmartPatch pode continuar a contar a taxa de marcapasso durante ocorrências de parada cardíaca ou algumas arritmias. Não confie inteiramente na notificação HiCardi+ ou nos alarmes para julgamento clínico do paciente. Mantenha os pacientes com marcapasso sob estreita vigilância.

A configuração padrão para detecção e filtragem de sinais gerados pelo marca-passo (Paced Beat) está desativada. Dependendo das condições ambientais, definir essa configuração como ativada pode afetar a precisão da detecção de arritmias.

Se você não tiver certeza sobre a precisão de qualquer medição, verifique os sinais vitais do paciente por meios alternativos; em seguida, certifique-se de que o HiCardi+ está funcionando corretamente.

É possível que qualquer equipamento transmissor de radiofrequência e outras fontes próximas de ruído elétrico possam resultar em distorção do sinal ou interrupção na operação do HiCardi+.

A conexão sem fio entre o SmartPatch e o SmartView pode ser interrompida devido à interferência de outras fontes de rádio nas proximidades, incluindo micro-ondas, dispositivos Bluetooth, leitores RFID e telefones sem fio. Fora da faixa de frequência e 5% acima e abaixo, ou seja, a faixa de exclusão de acordo com a IEC 60601-1-2, a conexão sem fio é imune até 10V/m na faixa de frequência de 80MHz a 2,7 GHz. Dependendo da força e duração da interferência, a interrupção pode ocorrer por um período prolongado. Qualquer interrupção do sinal devido a interferência, deslocamento fora do alcance ou por outros motivos é indicada com uma mensagem "O dispositivo está desconectado".

O uso do HiCardi+ adjacente ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, o HiCardi+ e os demais equipamentos devem ser observados para verificar se estão operando normalmente.

É possível, embora improvável, que equipamentos de grande porte que usam um relé de comutação para ligar/desligar possam afetar a operação do SmartPatch. Não opere o SmartPatch em tais ambientes.

Não conecte o SmartPatch ao corpo do paciente enquanto estiver no chuveiro.

Não toque em entrada de sinal, saída de sinal ou outros conectores, e o paciente simultaneamente.

ATENÇÃO

Para garantir a segurança do paciente, as partes condutoras dos eletrodos (incluindo conectores associados) e outras partes aplicadas pelo paciente não devem entrar em contato com outras partes condutoras, incluindo terra terra, em nenhum momento.

O HiCardi+ não é um sistema diagnóstico autoclínico. O diagnóstico clínico e a avaliação do paciente devem ser finalmente julgados pelo clínico.

Não confie inteiramente nas leituras do HiCardi+ para avaliação clínica do paciente.

Não confie inteiramente nas leituras de HiCardi+ para o julgamento clínico para determinar a arritmia, exceto para a assistolia.

O HiCardi+ não se destina a ser usado como monitor de apneia.

Não confiar no monitoramento respiratório para detecção de cessação da respiração e sempre seguir as orientações hospitalares e as melhores práticas clínicas, incluindo o monitoramento de parâmetros adicionais que indicassem o estado de oxigenação do paciente. O sinal de respiração é medido por impedância no SmartPatch.

Procure o movimento de exibição antes de aceitar qualquer dado exibido como uma medida atual.

No HiCardi+, a faixa de medição da frequência cardíaca é de 0,15 a 300 bpm. Quando a frequência cardíaca excede 300 bpm, ela é exibida como 300 bpm. Quando a frequência cardíaca é maior que 0 bpm e menor que 15 bpm, ela é exibida como 0 bpm.

No HiCardi+, a faixa de medida da taxa respiratória é de 0,5 a 120 Bpm. Quando a taxa de respiração excede 120 Bpm, ela é exibida como 120 Bpm. Quando a taxa de respiração é maior que 0 Bpm e menor que 5 Bpm, ela é exibida como 0 Bpm.

No HiCardi+, a faixa de medição de temperatura é de 15,0 a 45,0 °C para a temperatura da pele. Quando a temperatura excede o valor máximo, ele é exibido como valor máximo. Quando a temperatura é menor que o mínimo, ela é exibida como valor mínimo.

Não compartilhe informações confidenciais para evitar ameaças à segurança, como:

1. As informações do dispositivo do SmartPatch (por exemplo, ID do SmartPatch e endereço MAC)
2. Código de autenticação PIN do SmartView
3. Informações de login do LiveStudio (por exemplo, ID e senha autorizados)

Se as informações do dispositivo do SmartPatch forem vazadas, a conexão entre o SmartPatch e o SmartView pode ser violada por uma pessoa não autorizada. Verifique a conexão entre o SmartPatch e o SmartView periodicamente. Se você suspeitar de uma ameaça à segurança, pare de usar o HiCardi+ e entre em contato com seu distribuidor local ou com o suporte técnico da MEZOO imediatamente.

Mantenha o sistema operacional do smartphone que executa o SmartView atualizado para evitar ameaças à segurança. Verifique o menu de atualização do sistema operacional do smartphone periodicamente.

Não partilhe o seu smartphone com outras pessoas. Isso pode causar vazamento de informações confidenciais relacionadas à segurança.

Se um ou mais HiCardi+ (o SmartPatch, o smartphone com SmartView instalado, PC ou laptop com LiveStudio instalado) forem perdidos ou roubados, pare de usar o HiCardi+ e entre em contato com seu distribuidor local ou suporte técnico MEZOO imediatamente.

Não deixe o SmartView e o LiveStudio autônomos. Quando você parar de usá-los ou sair por um tempo, bloqueie o smartphone e o computador ou saia da conta de usuário.

Não desligue o SmartPatch ou o smartphone enquanto a atualização de firmware estiver em andamento. Isso pode causar corrupção de firmware e o SmartPatch pode não funcionar corretamente.

Mesmo que uma atualização de firmware seja falha ou cancelada no meio do procedimento de atualização, o SmartPatch é projetado para operar normalmente com o firmware anterior. Mas se você suspeitar de corrupção de firmware ou o SmartPatch não funcionar corretamente, entre em contato com seu distribuidor local ou com o suporte técnico da MEZOO.

Não coloque nada em cima do SmartPatch ou do carregador. Se algo for derramado ou entrar neles, esse derramamento pode causar incêndio ou choque elétrico. Se o fluido derramar no SmartPatch ou no carregador acidentalmente, desconecte o cabo de alimentação, limpe imediatamente e entre em contato com o suporte técnico da MEZOO para uso seguro.

Durante a limpeza do SmartPatch, não pulverize, despeje ou derrame qualquer líquido ou soluções de limpeza em seus acessórios, conectores, interruptores ou no chassi.



ATENÇÃO

Não pulverize, despeje ou derrame qualquer líquido em seus acessórios, conectores, interruptores ou no chassi.

Desligue o SmartPatch antes de limpar.

Quando uma fonte de energia elétrica comercial estiver sendo usada para carregar o SmartPatch, use uma tomada de parede de energia elétrica com um fio de aterramento para uso médico. Não fazer isso pode causar choque elétrico.

Não use outra fonte de alimentação além da tensão especificada (100-240Vac, 50/60Hz, 93-120VA), pois isso pode causar incêndio ou choque elétrico.

Apenas médicos e pessoal oficialmente certificado devem usar o HiCardi+. Não permita que os pacientes toquem neste sistema. Permitir que os pacientes toquem nesse sistema pode causar acidentes.

Leia atentamente os manuais de instruções fornecidos com acessórios e opções para garantir o uso correto. Este manual não traz as seleções de cautela para tais equipamentos.

Não coloque objetos pesados no cabo de carregamento, pois isso pode causar incêndio ou choque elétrico.

Quando ocorrer o seguinte, desligue a alimentação imediatamente e desconecte a fonte de alimentação CC da tomada de parede. O uso continuado em tais situações pode causar incêndio ou choque elétrico.

1. Há fumaça ou um odor estranho vazando do SmartPatch ou carregador.
2. O SmartPatch ou carregador foi derrubado ou afetado por um objeto.
3. Líquido ou material estranho entra no SmartPatch ou carregador.
4. Ocorreu uma falha no dispositivo.

Além disso, quando qualquer um dos itens acima ocorrer, faça imediatamente o seguinte:

1. Verifique se a fonte de alimentação DC foi desconectada da tomada.
2. Coloque um sinal de "Fora de Ordem" no SmartPatch ou carregador e não o use.

Use um cabo de carregamento certificado para segurança elétrica em seu país. Não fazê-lo pode causar incêndio ou choque elétrico.

Não conecte mais de um SmartPatch a um paciente.

Nunca levante o SmartPatch e o carregador pelo cabo de carregamento.

Não coloque o SmartPatch na boca nem o engula. Pode ser prejudicial ou causar risco de asfixia. Deve-se prestar atenção às crianças e animais de estimação em particular.

AVISO: O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.

Resolução 680 – ATO 14448

Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados. Para maiores informações, consulte o site da ANATEL – www.gov.br/anatel.

SAR

Este produto está homologado pela ANATEL de acordo com os procedimentos regulamentados para avaliação da conformidade de produtos para telecomunicações e atende aos requisitos técnicos aplicados, incluindo os limites de exposição da Taxa de Absorção Específica referente a campos elétricos, magnéticos e eletromagnéticos de radiofrequência. O máximo valor medido da Taxa de Absorção Específica referente à exposição localizada na cabeça foi de XX W/kg e no tronco foi de XX W/kg (replace XX to the maximum SAR found on tests). Para maiores informações, consulte o site da ANATEL – www.anatel.gov.br

Nota: O HiCardi+ está em conformidade com o padrão EMC IEC60601-1-2.

Cuidado

As declarações de precaução identificam condições ou práticas que podem resultar em danos ao equipamento ou a outros bens.

Não utilize um dispositivo danificado, contacte o seu distribuidor local ou o suporte técnico da MEZOO.
Se o estojo parecer danificado, não use o SmartPatch e entre em contato com seu distribuidor local ou com o suporte técnico da MEZOO.
A recarga do SmartPatch é altamente recomendada quando recebe o dispositivo para a instalação inicial ou quando a bateria não foi recarregada por 2 ou mais meses.
A carga parcial do SmartPatch resulta em uma vida útil reduzida.
Quando a tensão da bateria do SmartPatch é muito baixa, é uma possibilidade de não funcionar.
Não utilize carregadores não especificados pela MEZOO.
Se houver algum problema com a bateria, coloque imediatamente o SmartPatch em um local seguro e entre em contato com o suporte técnico da MEZOO.
Não desmonte o SmartPatch arbitrariamente para remover ou substituir a bateria.
Risco de explosão se a bateria for substituída por um tipo incorreto.
Siga as portarias do governo local e as instruções de reciclagem sobre o descarte ou reciclagem dos componentes do dispositivo SmartPatch, incluindo a bateria.
Quando o eletrodo estiver conectado ao SmartPatch, alinhe-o com os encaixes e pressione-o até ouvir um som de clique. Depois disso, verifique se o eletrodo está conectado ao SmartPatch firmemente.
Quando a película protetora no eletrodo for removida, tenha cuidado para minimizar os efeitos de fiapos, poeira, etc.
Quando a energia é ligada, o SmartPatch inicia automaticamente o Power-On Self-Test (POST), que testa o circuito e as funções do SmartPatch. Confirme se o indicador de status (LED azul) na parte frontal do SmartPatch se acende durante o POST e confirme se o tom de passagem do POST soa quando o SmartPatch conclui o POST. Se o indicador de status ou o alto-falante não funcionarem, não use o SmartPatch. Em vez disso, entre em contato com seu distribuidor local ou com o suporte técnico da MEZOO.
O SmartPatch verifica a condição da bateria imediatamente antes do POST (Power-On Self-Test). Se a bateria estiver fraca e a bateria criticamente fraca, o som de notificação (tom de erro) é gerado e o SmartPatch pode ser desligado automaticamente. Coloque o SmartPatch no carregador para carregá-lo totalmente antes de usar.
O HiCardi+ SmartPatch não tem uma função para desativar o som. Se o tom de passagem do POST não for ouvido ao usar o SmartPatch, não use o SmartPatch e entre em contato com o distribuidor local ou com o suporte técnico da MEZOO.
Verifique a exibição periodicamente para ver se todos os símbolos e informações podem ser legíveis na tela.
Se a função de som estiver desativada ou sua configuração de volume for muito baixa no HiCardi+ SmartView ou no smartphone, a resposta a alterações na condição do SmartPatch ou do paciente pode ser atrasada. Para uso em pacientes que necessitam de monitorização contínua, ative a função de som e ajuste o volume para o nível adequado.
Se você encontrar qualquer sinal de alterações não intencionais de equipamento (ou software) ou ataques formados do lado de fora, não use o HiCardi+, entre em contato com seu distribuidor local ou suporte técnico MEZOO.
Para evitar o vazamento de informações pessoais, exclua todos os dados do paciente antes de reciclar ou descartar o HiCardi+. Em particular, exclua o aplicativo SmartView do smartphone.
Para garantir a segurança do paciente, leia atentamente este manual antes de usar. O SmartPatch pode não funcionar corretamente se for operado ou armazenado em condições fora dos intervalos indicados neste manual, ou sujeito a choques ou quedas excessivas.
Ao conectar o HiCardi+ a qualquer instrumento, verifique o funcionamento adequado antes do uso clínico. Tanto o HiCardi+ quanto o instrumento conectado a ele devem estar conectados a uma tomada aterrada.

Os equipamentos acessórios conectados à interface de dados do HiCardi+ devem ser certificados de acordo com IEC60950 para equipamentos de processamento de dados ou IEC60601-1 para equipamentos eletromédicos. Todas as combinações de equipamentos devem estar em conformidade com os requisitos do sistema IEC60601-1. Qualquer pessoa que conecte equipamentos adicionais à porta de entrada ou saída de sinal configura um sistema médico e, portanto, é responsável por que o sistema esteja em conformidade com os requisitos da IEC 60601-1 e a norma de sistema de compatibilidade eletromagnética IEC60601-1-2. Em caso de dúvida, consulte o suporte técnico da MEZOO.

Segurança

As ameaças à segurança cibernética resultam principalmente da conectividade da rede e podem afetar a operação segura da rede do usuário ou de quaisquer dispositivos conectados a essa rede. Como parte do conceito de segurança, os usuários são responsáveis por estabelecer controles para proteger a rede e quaisquer dispositivos em rede, incluindo o aplicativo móvel SmartView e o software de monitoramento central LiveStudio, contra tais ameaças de segurança cibernética.

Conecte o HiCardi+ apenas a redes explicitamente destinadas a essa finalidade. O HiCardi+ destina-se a ser usado para coletar dados fisiológicos de um paciente. Se o usuário conectar o HiCardi+ a uma rede, é altamente recomendável que o usuário implemente medidas para proteger a rede contra ameaças de segurança cibernética. Isso inclui a implantação de firewalls para limitar o acesso remoto e a proteção antivírus de sistemas de computador padrão.

O usuário deve ler atentamente este manual e seguir as instruções de comunicação relacionadas para a operação segura do HiCardi+ dentro da rede hospitalar. Para evitar que malware afete o desempenho da rede ou a operação do dispositivo, certifique-se sempre de que todos os dispositivos em rede com sistemas operacionais padrão tenham a proteção contra vírus instalada e mantida atualizada.

Apesar de todo esse esforço, a conexão do HiCardi+ a uma rede que inclua outro dispositivo ou alteração de configuração ou itens de uma rede pode resultar em riscos não identificados anteriormente para pacientes ou usuários. Assim, ao utilizar o HiCardi+, os usuários devem continuar atentos para identificar, analisar, avaliar e controlar esses novos riscos. Para gerenciar riscos na implementação de redes clínicas, a MEZOO recomenda que você aplique um processo formal, como a série de normas IEC 80001, para abordar segurança, eficácia e segurança de dados e sistemas.

INTRODUÇÃO

ATENÇÃO

O HiCardi+ não é um sistema diagnóstico autoclínico. O diagnóstico clínico e a avaliação do paciente devem ser finalmente julgados pelo clínico.

Apenas médicos e pessoal oficialmente certificado devem usar o HiCardi+. Não permita que os pacientes toquem neste sistema. Permitir que os pacientes toquem nesse sistema pode causar acidentes.

CUIDADO

Para garantir a segurança do paciente, leia atentamente este manual antes de usar. O SmartPatch pode não funcionar corretamente se for operado ou armazenado em condições fora dos intervalos indicados neste manual, ou sujeito a choques ou quedas excessivas.

HiCardi+ Wearable ECG & Arrhythmia Analysis and Monitor

O HiCardi+ Wearable ECG & Arrhythmia Analysis and Monitor é um sistema que consiste em SmartPatch, SmartView e LiveStudio. O HiCardi+ Wearable ECG & Análise e Monitor de Arritmia será referido como HiCardi+ ao longo deste manual.

Para instalar o aplicativo no seu celular, procure por “Hicardi Mezoo” na loja de aplicativos do seu telefone.



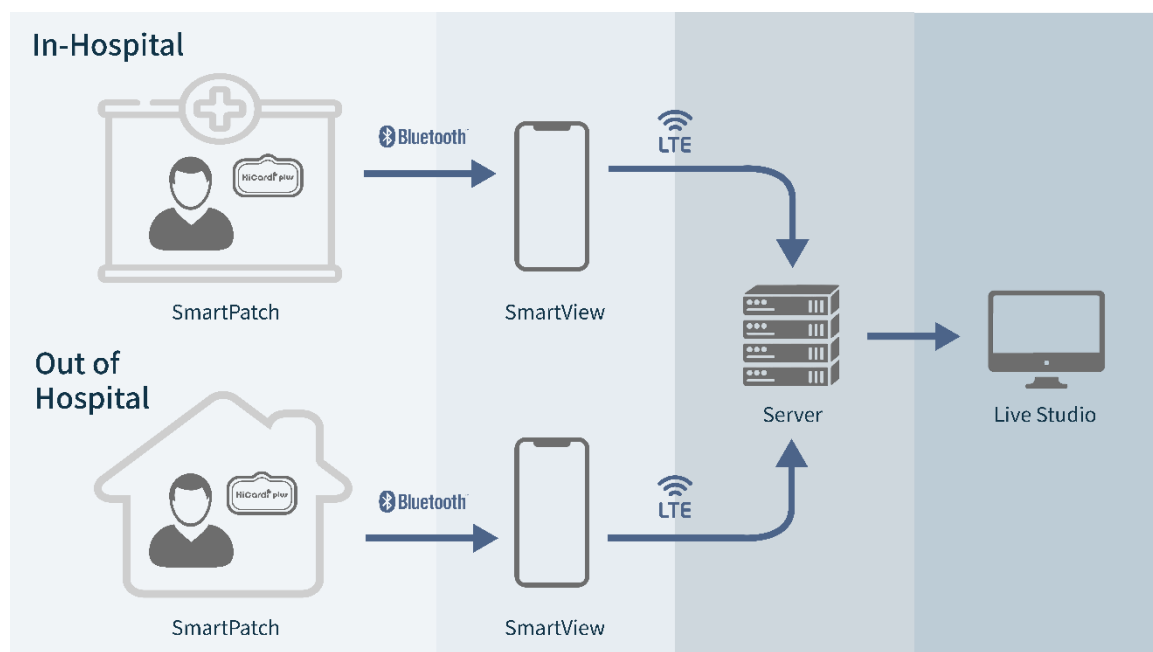


Figura 1. HiCardi+ Wearable ECG & Arrhythmia Analysis and Monitor

O SmartPatch é um dispositivo de patch vestível para fornecer ECG, respiração e medição de temperatura e detecção de arritmia. O dispositivo de patch vestível HiCardi+ SmartPatch será referido como HiCardi+ SmartPatch ou SmartPatch ao longo deste manual.

O SmartView é um aplicativo móvel para fornecer a exibição de dados fisiológicos do paciente para verificação do status de medição e comunicação do sistema e função gateway. O aplicativo móvel HiCardi+ SmartView será chamado de HiCardi+ SmartView ou SmartView ao longo deste manual.

O LiveStudio é um software de monitoramento e gravação no computador para um sistema de análise e monitoramento para que os profissionais de saúde (usuário) possam monitorar e analisar a condição do paciente em tempo real. O software de monitoramento e gravação HiCardi+ LiveStudio será referido como HiCardi+ LiveStudio ou LiveStudio ao longo deste manual.

Indicações para uso

O HiCardi+ Wearable ECG & Arrhythmia Diagnosis and Monitor (doravante HiCardi+) destina-se a ser usado para monitorar e registrar dados fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos, infantis (incluindo bebês com peso inferior a 10kg) e neonatais. Os dados fisiológicos incluem eletrocardiograma (ECG), incluindo arritmias, respiração, temperatura da pele, atividade, postura corporal. O HiCardi+ destina-se ao uso sempre que houver a necessidade de monitorar os dados fisiológicos dos pacientes. O HiCardi+ destina-se ao uso em pacientes de cuidados gerais como um monitor de pacientes, para fornecer informações fisiológicas.

Os dados do HiCardi+ destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde como auxílio ao diagnóstico, tratamento e cuidados médicos. O recurso de arritmia destina-se ao uso por profissionais de saúde para detectar e analisar eventos de arritmia dentro do complexo de forma de onda do ECG, incluindo pausa, contração ventricular prematura (incluindo dístico e corridas), bigemina e trigemina ventricular, ritmos sinusais (bradicardia sinusal, taquicardia sinusal, ritmo sinusal normal), taquicardia supraventricular, fibrilação/flutter atrial e ritmo cadenciado para

ajudar na avaliação de pacientes que podem sofrer de sintomas transitórios, como palpitações, falta de ar, tontura, tontura, pré-síncope, síncope, fadiga ou ansiedade e pacientes assintomáticos.

O HiCardi+ é um sistema que consiste em SmartPatch, SmartView e LiveStudio.

- O SmartPatch é um dispositivo de patch vestível destinado ao uso por profissionais de saúde para coleta e registro de dados fisiológicos de um paciente em ambiente hospitalar e de um ambulatório prescrito pelos profissionais de saúde em ambiente domiciliar.
- O SmartView é uma aplicação móvel destinada a ser utilizada por profissionais de saúde para apresentação de dados fisiológicos recolhidos pelo SmartPatch e envio de dados fisiológicos para o LiveStudio (como função gateway) em ambiente hospitalar e doméstico.
- O LiveStudio é um software de monitoramento e gravação no computador destinado ao uso de profissionais de saúde para exibição e gravação de dados fisiológicos coletados pelo SmartPatch enviados através do SmartView e geração de alarmes para a condição do paciente no hospital.

Nota: O ambiente hospitalar normalmente inclui áreas como andares de cuidados gerais, áreas de procedimentos especiais, área de cuidados intensivos e críticos, dentro do hospital, e inclui o transporte de um paciente dentro do hospital ou instalação tipo hospitalar. As instalações do tipo hospital incluem instalações baseadas em consultórios médicos, laboratórios do sono, instalações de enfermagem especializadas, centros cirúrgicos e centros de cuidados subagudos.

Nota: Os profissionais de saúde podem ser clínicos como médicos e enfermeiros que sabem como tomar e interpretar os sinais vitais de um paciente. Esses clínicos devem assumir a responsabilidade direta pela vida do paciente. Isso pode incluir cuidadores ou intérpretes treinados clinicamente que são autorizados sob os procedimentos apropriados da instalação clínica para apoiar o cuidado do paciente. Qualquer configuração inadequada, especialmente as configurações de limite de alarme ou notificação de alarme, pode levar a uma situação de risco que machuca o paciente, prejudica o paciente ou ameaça sua vida. O LiveStudio só deve ser operado por usuários treinados que podem ajustar as configurações do monitor do paciente.

Contra-indicações

O HiCardi+ não se destina a:

- pacientes que necessitam de acompanhamento hospitalar por arritmias com risco de vida. (incluindo pacientes com história conhecida de arritmias com risco de vida.)
- pacientes com cardioversor-desfibrilador, ou outros dispositivos elétricos implantáveis.
- pacientes grávidas ou lactantes.
- doentes que tenham um sinal atual ou história médica de cancro da pele, erupção cutânea, doença de pele, quelóide e/ou qualquer lesão.
- doentes com episódios sintomáticos em que variações no desempenho cardíaco podem resultar em perigo imediato para o doente.
- doentes com neuroestimulador, uma vez que pode perturbar a qualidade dos dados de ECG.
- pacientes que não têm competência para usar o dispositivo durante o período de monitorização prescrito.
- a utilização de HiCardi+ em combinação com equipamento cirúrgico de alta frequência ou perto de campos magnéticos fortes ou dispositivos como ressonância magnética.
- a utilização de HiCardi+ na presença de anestésicos altamente combustíveis ou gases inflamáveis.
- um monitor de diagnóstico autónomo dos sinais vitais para efeitos de avaliação clínica final, mas os dados podem ser aplicáveis para utilização no diagnóstico.
- Utilização como monitor de apneia.

O SmartPatch não se destina a:

- o uso em mais de um paciente ao mesmo tempo.
- a conexão com mais de um SmartPatch ao mesmo tempo.

O LiveStudio não se destina a:

- uso por usuários ambulatoriais ou leigos.

Identificando os componentes do HiCardi+ SmartPatch

Antes de usar o SmartPatch, verifique se todos os componentes estão incluídos. Se o SmartPatch estiver danificado ou o componente estiver ausente, entre em contato com o distribuidor local ou com o suporte técnico da MEZOO. Você também pode comprar eletrodos adicionais do seu distribuidor local. O desempenho não é garantido quando são utilizados eléctrodos diferentes dos especificados.

Características do HiCardi+

Medição de ECG

O processo de despolarização e repolarização do miocárdio gera potenciais elétricos que são sentidos pelos eletrodos de ECG na superfície da pele. O SmartPatch processa e amplifica esses sinais e apresenta a forma de onda do ECG na tela do SmartView ou LiveStudio. Além disso, o monitor calcula a frequência cardíaca minuto pela média de 12 batimentos QRS em condições normais. Além da aquisição do complexo QRS, o circuito desempenha uma série de outras funções. O SmartView ou LiveStudio pode exibir:

- Frequência cardíaca em batimentos por minuto
- Detecção de uma condição de "chumbo desligado" se um eletrodo estiver desconectado ou mal conectado
- Detecção da presença de sinais de marcapasso dentro do complexo de formas de onda do ECG
- Detecção da condição de arritmia dentro do complexo de forma de onda do ECG

Medição da Respiração

A respiração do paciente é detectada detectando-se a alteração da impedância torácica usando os eletrodos de ECG. As informações respiratórias em tempo real são apresentadas como forma de onda e dados numéricos.

Medição de Temperatura

A medição da temperatura do paciente é realizada através do processamento do sinal de uma sonda contendo um elemento de resistência cuja impedância é dependente da temperatura. Essa sonda é conectada ao eletrodo de ECG. Esses dispositivos são chamados de termistores. O tempo de medição necessário para obter leituras precisas é de cerca de 20 minutos após a aplicação do SmartPatch.

Detecção de Arritmia

Arritmia, também conhecida como arritmia cardíaca ou arritmia cardíaca, é um grupo de condições em que o batimento cardíaco é irregular, muito rápido ou muito lento. A frequência cardíaca muito rápida – acima de 100 batimentos por minuto em adultos – é chamada de taquicardia, e uma frequência cardíaca muito lenta – abaixo de 60 batimentos por minuto – é chamada de bradicardia.

O algoritmo **Rapid and Intelligent Diagnosis™** (ou RID™) foi desenvolvido pelo MEZOO R&D Center. É um algoritmo embutido para detectar complexo QRS, frequência cardíaca, arritmia e outros parâmetros diagnósticos. Os processos acima são realizados especificamente usando canal único.

A principal característica técnica recentemente proposta no RID® é usar o método de mudança de ângulo em vez da mudança de amplitude convencional entre batimentos. Essa abordagem inovadora permite que o RIDTM detecte com mais precisão o pico R, minimizando a influência da mudança morfológica ou da amplitude do complexo QRS. O HiCardi+ tem capacidade de detectar até 11 condições de Arritmia.

Físico/Mecânico

O HiCardi+ SmartPatch é um dispositivo de medição fisiológica ultraleve e ultracompacto. As dimensões são 59,0 x 35,5 x 8,5 mm (L x W x H) e o peso é de 18g.

Elétrico

O HiCardi+ SmartPatch é alimentado por uma bateria interna que normalmente fornece 72 horas de monitoramento a partir de bateria totalmente carregada. A bateria interna do SmartPatch é continuamente recarregada quando está no carregador. Consulte a seção Operação da bateria para obter detalhes.

Visor

O HiCardi+ SmartView é usado como monitor externo para o SmartPatch. Você pode verificar o funcionamento do SmartPatch verificando a forma de onda, o valor dos sinais vitais e as exibições de status no aplicativo SmartView.

Entrada/Saída(s) Auxiliar(es)

O HiCardi+ SmartPatch e o SmartView fornecem comunicação Bluetooth Low Energy (BLE). O HiCardi+ SmartView e o LiveStudio fornecem rede Wi-Fi ou LTE/3G.

DESCRIÇÃO DO SmartPatch & SmartView

SmartPatch – Componentes Frontais



- | | | | |
|---|------------------|---|---------------------|
| 1 | Botão On/Off | 3 | Indicador do status |
| 2 | Botão de eventos | | |

Figura 2. SmartPatch – Componentes frontais

Tabela 1. HiCardi+ SmartPatch Controles e Indicadores

No	Símbolo/Indicação	Descrição
1		Botão On/Off Ligue o SmartPatch pressionando o botão Power On/Off por aproximadamente 2 segundos. Desligue o SmartPatch pressionando o botão Power On/Off por aproximadamente 4 segundos.
2		Botão de Eventos Registre os dados do evento pressionando a opção de evento.
3	Operation Bluetooth® 	Indicator de status (LED azul)
Ligado e POST (Power On Self Test)		LIGADO
Aguardando conexão BLE		Piscando (escurecimento)
Operação Normal		DESLIGADO
Conexão BLE perdida		Piscando (escurecimento)
ELETRODO SOLTO		Piscando (0.5 Hz)
POST/Condição de erro		Piscando (0.5 Hz)
Procurando dispositivo		LIGADO (por aprox. 2 segundos)
Checando operação (enquanto o SmartPatch está ligado)		LIGADO (enquanto Botão On/Off é pressionado)
Checando a bateria (enquanto o SmartPatch está desligado)		LIGADO (enquanto Botão On/Off é pressionado)

SmartPatch – Componentes Traseiros

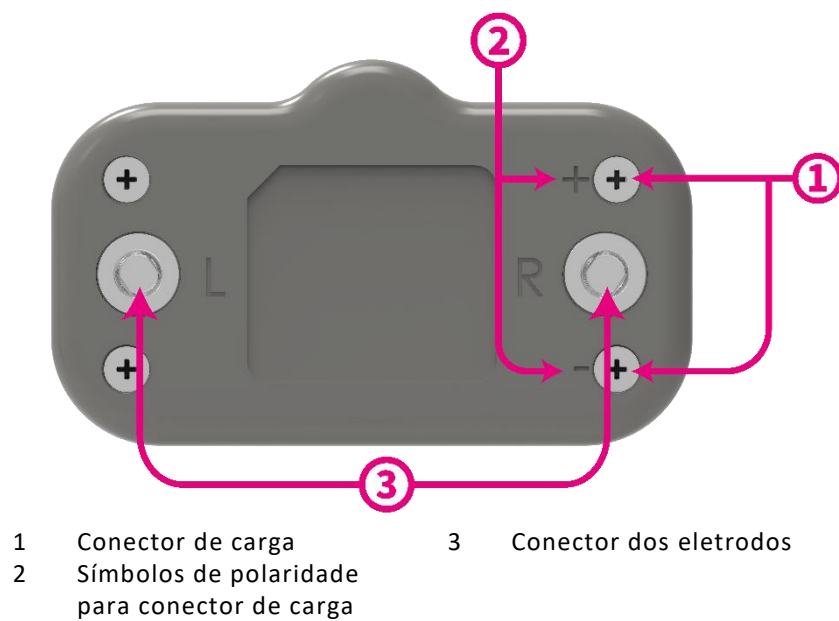


Figura 3. SmartPatch – Componentes Traseiros

Carregador –Componentes Frontais



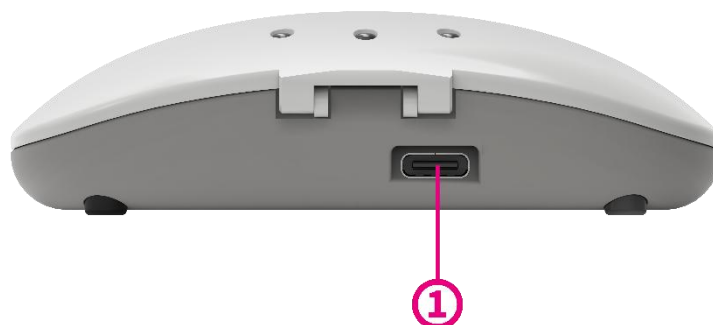
- | | | | |
|---|---------------------------------|---|-------|
| 1 | Indicador do status da carga | 3 | Tampa |
| 2 | Indicador de entrada de energia | | |

Figura 4. Carregador –Componentes Frontais

Tabela 2. Carregador – Controles e Indicadores

No	Símbolo/ Indicação	Descrição
1	HiCardi+ 	Indicador do status da carga (LED Verde/Laranja)
		SmartPatch está carregando
		Carga do SmartPatch está completa
		Condição de erro de carga
2	USB 	Indicador de Entrada DC (LED Azul)
		Energia DC fornecida
		Energia DC NÃO fornecida

Carregador –Componentes Laterais



- 1 Conector de entrada DC

Figura 5. Carregador –Componentes Laterais

Tabela 3. Painel e Símbolos

Símbolos	Descrição	Símbolo	Descrição
- +	Polaridade do conector de carga	EC REP	EU Representative
	Conector USB tipo C	IP66 IP67	Resistência a pó e água
	Atenção		Cuidado
	Proibição de uso em ambiente de ressonância magnética		Siga as instruções de uso
CE 2265	CE mark	Rx ONLY	CUIDADO: A lei federal restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um médico.
	Instruções para descarte		Transporte/armazenamento ambiental Limitações de pressão atmosférica
	Fabricante		Transporte/armazenamento ambiental Limitações de umidade
	Data de fabricação		Transporte/armazenamento ambiental limitações de temperatura
	Frágil – manuseie com cuidado	REF	Número de Referência
	Este lado para cima	SN	Número de série
	Mantenha seco		Dispositivo de comunicação sem fio
	Não reutilize		Dispositivo de comunicação Bluetooth®

	Peça aplicada à prova de desfibrilação tipo CF		Código UDI
---	---	---	------------

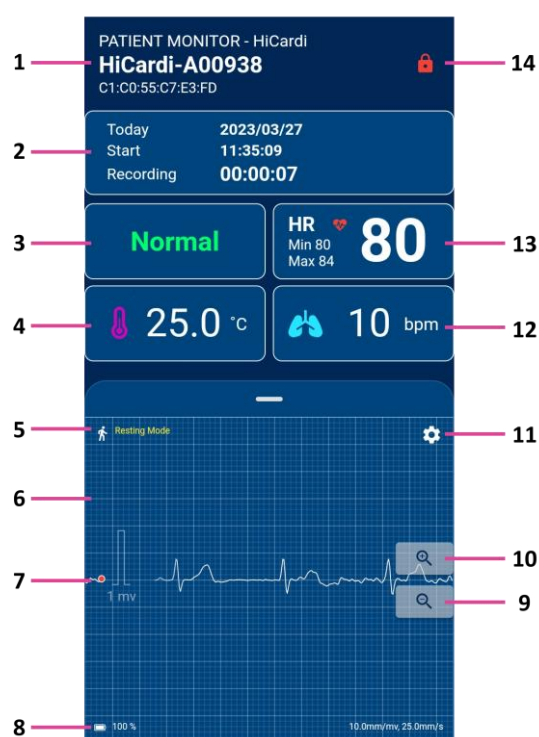
Visores

O SmartView é usado como monitor externo para o SmartPatch. O SmartView fornece a tela de monitoramento em tempo real e usa o modo de exibição retrato e paisagem.

SmartView

Real-time Monitoring Screen

A tela de Monitoramento em Tempo Real exibe os sinais vitais do paciente (frequência cardíaca, frequência respiratória e temperatura) e a forma de onda do ECG (ou forma de onda de respiração).



- | | |
|--------------------------------------|---|
| 1 Área de informações do dispositivo | 8 Carga da bateria do SmartPatch |
| 2 Data e hora | 9 Redução do tamanho do traçado |
| 3 Area de Arritmia | 10 Aumento do tamanho do traçado |
| 4 Temperature | 11 Botão de configurações |
| 5 Registro de atividade | 12 Taxa de respiração |
| 6 Área do traçado | 13 Taxa de batimentos |
| 7 Traçado de ECG | 14 Botão de Fim da medição (Modo de bloqueio) |

Figura 6. Real-time Monitoring Screen do SmartView (Modo Retrato)

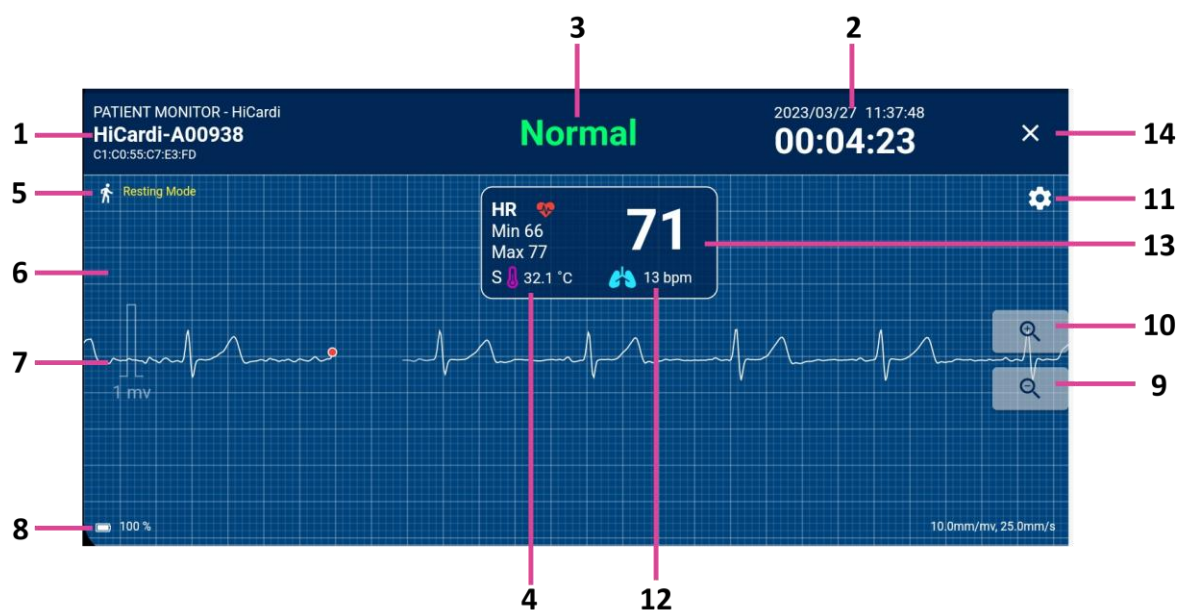


Figure 7. Real-time Monitoring Screen do SmartView (Modo Paisagem)

Tabela 4. Display Symbols para SmartView

Symbol	Description	Symbol	Description
	Heart rate title		Battery level icon – Low battery condition
	Heart rate icon		Battery level icon – Critically low battery condition
	Respiration rate icon		Motion icon – Resting
	Temperature icon		Motion icon – Standing/Resting
	Setting menu icon		Motion icon – Walking
	End of measurement icon		Motion icon – Running
	ECG size bar		Waveform size button – Size up
	Battery level icon – Normal condition		Waveform size button – Size down

Tabela 5. Display Colors for SmartView

Parametro/Função	Cor
Alarme Visual (Baixa prioridade)	Amarelo
Alarme Visual (Média prioridade)	Amarelo
Alarme Visual (Alta prioridade)	Vermelho
Nível de Bateria (Normal)	Branco
Nível de Bateria (Bateria BAIXA)	Amarelo
Nível de Bateria (Bateria MUITO BAIXA)	Vermelho

CONFIGURANDO O SmartPatch & SmartView



Para garantir um desempenho preciso e evitar falhas no dispositivo, não exponha o HiCardi+ a umidade extrema, incluindo exposição direta à chuva. Essa exposição pode causar desempenho impreciso ou falha do dispositivo. Consulte a seção Especificação.

Para garantir a segurança do paciente, as partes condutoras dos eletrodos (incluindo conectores associados) e outras partes aplicadas pelo paciente não devem entrar em contato com outras partes condutoras, incluindo terra terra, em nenhum momento.

Os seguintes cuidados se aplicam ao conectar o HiCardi+ com outros equipamentos.

1. Certifique-se de que o equipamento conectado esteja de acordo com as normas de segurança IEC60601-1 ou IEC, para que o sistema esteja em conformidade com o IEC60601-1.
2. Empregar medidas de proteção adicionais (por exemplo, aterramento de proteção adicional) conforme necessário.

Quaisquer conexões entre o HiCardi+ e outros dispositivos devem estar em conformidade com as normas de segurança de sistemas médicos aplicáveis, como IEC 60601-1. Se isso não for feito, poderá resultar em condições inseguras de vazamento, corrente e aterramento.

Não conecte dispositivos que não atendam aos padrões médicos de segurança (como PCs comerciais), pois eles podem causar choque elétrico. O HiCardi+ atende ao nível restrito de corrente de fuga necessário para dispositivos médicos. Portanto, o HiCardi+ não pode ser conectado a um dispositivo que daria um total combinado de corrente de fuga além do nível restrito.

Não compartilhe informações confidenciais para evitar ameaças à segurança, como:

1. As informações do dispositivo do SmartPatch (por exemplo, ID do SmartPatch e endereço MAC)
2. Código de autenticação PIN do SmartView
3. Informações de login do LiveStudio (por exemplo, ID e senha autorizados)

Se as informações do dispositivo do SmartPatch forem vazadas, a conexão entre o SmartPatch e o SmartView pode ser violada por uma pessoa não autorizada. Verifique a conexão entre o SmartPatch e o SmartView periodicamente. Se você suspeitar de uma ameaça à segurança, pare de usar o HiCardi+ e entre em contato com seu distribuidor local ou com o suporte técnico da MEZOO imediatamente.

Mantenha o sistema operacional do smartphone que executa o SmartView atualizado para evitar ameaças à segurança. Verifique o menu de atualização do sistema operacional do smartphone periodicamente.

Não partilhe o seu smartphone com outras pessoas. Isso pode causar vazamento de informações confidenciais relacionadas à segurança.

Se um ou mais HiCardi+ (o SmartPatch, o smartphone com SmartView instalado, PC ou laptop com LiveStudio instalado) forem perdidos ou roubados, pare de usar o HiCardi+ e entre em contato com seu distribuidor local ou suporte técnico MEZOO imediatamente.

Não deixe o SmartView e o LiveStudio autônomos. Quando você parar de usá-los ou sair por um tempo, bloqueie o smartphone e o computador ou saia da conta de usuário.



Não utilize um dispositivo danificado, contacte o seu distribuidor local ou o suporte técnico da MEZOO.

Se o estojo parecer danificado, não use o SmartPatch e entre em contato com seu distribuidor local ou com o suporte técnico da MEZOO.

Se você encontrar qualquer sinal de alterações não intencionais de equipamento (ou software) ou ataques formados do lado de fora, não use o HiCardi+, entre em contato com seu distribuidor local ou suporte técnico MEZOO.

A recarga do SmartPatch é altamente recomendada quando recebe o dispositivo para a instalação inicial ou quando a bateria não foi recarregada por 2 ou mais meses.

Siga as portarias do governo local e as instruções de reciclagem sobre o descarte ou reciclagem dos componentes do dispositivo SmartPatch, incluindo a bateria.

Para garantir a segurança do paciente, leia atentamente este manual antes de usar. O SmartPatch pode não funcionar corretamente se for operado ou armazenado em condições fora dos intervalos indicados neste manual, ou sujeito a choques ou quedas excessivas.

Ao conectar o HiCardi+ a qualquer instrumento, verifique o funcionamento adequado antes do uso clínico. Tanto o monitor como o instrumento a ele ligado devem estar ligados a uma tomada aterrada.

Os equipamentos acessórios conectados à interface de dados do HiCardi+ devem ser certificados de acordo com IEC60950 para equipamentos de processamento de dados ou IEC60601-1 para equipamentos eletromédicos. Todas as combinações de equipamentos devem estar em conformidade com os requisitos do sistema IEC60601-1. Qualquer pessoa que conecte equipamentos adicionais à porta de entrada ou saída de sinal configura um sistema médico e, portanto, é responsável por que o sistema esteja em conformidade com os requisitos da IEC 60601-1 e a norma de sistema de compatibilidade eletromagnética IEC60601-1-2. Em caso de dúvida, consulte o suporte técnico da MEZOO.

Desembalagem e Inspeção

O HiCardi+ SmartPatch é enviado em uma caixa. Examine cuidadosamente a caixa em busca de evidências de danos. Entre em contato com seu distribuidor local ou com o suporte técnico da MEZOO imediatamente se algum dano for descoberto. Consulte a seção Manutenção para obter instruções sobre como devolver itens danificados.

Entre em contato com seu distribuidor local ou com o suporte técnico da MEZOO se qualquer switch do SmartPatch não estiver operacional.

Lista de componentes

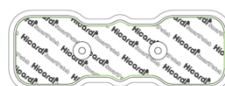
Antes de usar o HiCardi+ SmartPatch, verifique se todos os componentes estão incluídos. Se o SmartPatch estiver danificado ou o componente estiver ausente, entre em contato com o distribuidor local ou com o suporte técnico da MEZOO. Você também pode comprar eletrodos adicionais do seu distribuidor local. O desempenho não é garantido quando são utilizados eléctrodos diferentes dos especificados.

Tabela 6. Lista de Componentes

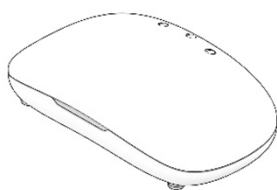
Item	Quantidade
HiCardi+ SmartPatch	1
Carregador	1
ECG Eletrodos	20
Manual Rápido	1
USB-C cabo de carga	1



HiCardi+ SmartPatch



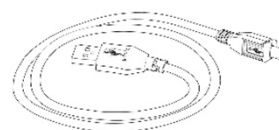
ECG Electrode (20EA)



Charger (1EA)



Quick Manual (1EA)



USB-C charging cable (1EC)

Figura 8. Componentes

Os dados medidos pelo HiCardi+ SmartPatch podem ser verificados no HiCardi+ SmartView no smartphone e no LiveStudio no computador. O usuário pode baixar e instalar o aplicativo SmartView na App Store ou Play Store do smartphone. Procure por "HiCardi+" ou "SmartView" na App Store ou Play Store.

Preparando HiCardi+ SmartPatch (Wearable Patch Device)

Carregamento HiCardi+ SmartPatch

Para usar o SmartPatch pela primeira vez, ele precisará ser carregado. Para carregar o SmartPatch, coloque o SmartPatch no carregador conforme descrito abaixo. Consulte a seção Operação da bateria para obter detalhes.

1. Conecte o cabo de carregamento ao chager e conecte o cabo de carregamento à fonte de alimentação CC.
2. Coloque o HiCardi+ SmartPatch no carregador.
3. Quando o carregamento é iniciado, o indicador de status de carregamento do carregador será iluminado com verde.
4. Quando o carregamento estiver concluído, o indicador de estado de carregamento do carregador estará desligado.

Nota: Use uma fonte de alimentação CC que esteja de acordo com as normas de segurança IEC60601-1 ou IEC, para que o sistema esteja em conformidade com a IEC60601-1. (Saída recomendada da fonte de alimentação DC: 5Vdc, 500mA ou mais)

Conexão de Eletrodos



Verifique a qualidade do eletrodo antes de conectá-lo ao SmartPatch. Não use eletrodo quando estiver defeituoso ou molhado, aplique eletrodo novo. Não mergulhe o eletrodo em água ou soluções de limpeza.

Nunca use eletrodos que tenham passado da data de validade. Embalagens fechadas de eletrodos têm uma vida útil de aproximadamente 15 a 24 meses, dependendo da condição de armazenamento. A data de validade dos pacotes não abertos é rotulada fora do pacote.

Uma vez que um pacote de eletrodos tenha sido aberto, tente usar os eletrodos dentro de 30 dias. Os eletrodos restantes devem ser armazenados em um recipiente hermético ou saco resselável para evitar qualquer deterioração causada pelo ressecamento. Muitas vezes, é uma boa prática marcar na parte externa da embalagem a data em que a embalagem foi aberta.

O dano tecidual pode ser causado pela aplicação incorreta ou uso de um eletrodo e deixar um eletrodo ligado por muito tempo (por exemplo, mais de 72 horas) em um só lugar. Inspeccionar o local do eletrodo periodicamente para garantir a integridade da pele, o posicionamento correto e a adesão do eletrodo.

Antes de colocar o SmartPatch no paciente, verifique a condição da pele do paciente. Se a pele do paciente for relativamente sensível ou danificada, não coloque o SmartPatch nessa área para evitar danos à pele. E entre em contato com seus profissionais de saúde.

O período de aplicação do eletrodo de ECG deve ser cuidadosamente determinado considerando a sensibilidade cutânea do paciente. HiCardi+ SmartPatch pode operar por cerca de 72 horas sob bateria interna.

Para obter o melhor desempenho do produto e precisão de medição, use apenas acessórios fornecidos ou recomendados pela MEZOO. Use acessórios de acordo com as instruções de uso do fabricante e os padrões de sua instalação. Use apenas acessórios que passaram no teste de biocompatibilidade recomendado em conformidade com o ISO10993-1.

Para obter o melhor desempenho do produto e precisão de medição, use apenas acessórios fornecidos ou recomendados pela MEZOO. Use acessórios de acordo com as instruções de uso do fabricante e os padrões de sua instalação. O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados pode resultar em aumento da emissão e/ou diminuição da imunidade do SmartPatch.

**CUIDADO**

Quando o eletrodo estiver conectado ao SmartPatch, alinhe-o com os encaixes e pressione-o até ouvir um som de clique. Depois disso, verifique se o eletrodo está conectado ao SmartPatch firmemente.

1. Conecte o eletrodo aos snaps na parte traseira do SmartPatch e pressione o SmartPatch até ouvir um som de clique.
2. Não remova a película protetora do eletrodo até que o eletrodo seja colocado no tórax do paciente.

Nota: De acordo com ISO10993 biocompatibilidade, o eletrodo de ECG foi verificado para ser usado por um período permanente de tempo. Os testes de biocompatibilidade necessários para a aplicação cutânea do dispositivo de superfície são citotoxicidade (ISO10993-5), sensibilização (ISO10993-10) e irritação ou reatividade intracutânea (ISO10993-10). No entanto, o período de aplicação do eletrodo de ECG deve ser cuidadosamente determinado considerando a sensibilidade cutânea do paciente. HiCardi+ SmartPatch pode operar por cerca de 72 horas sob bateria interna.

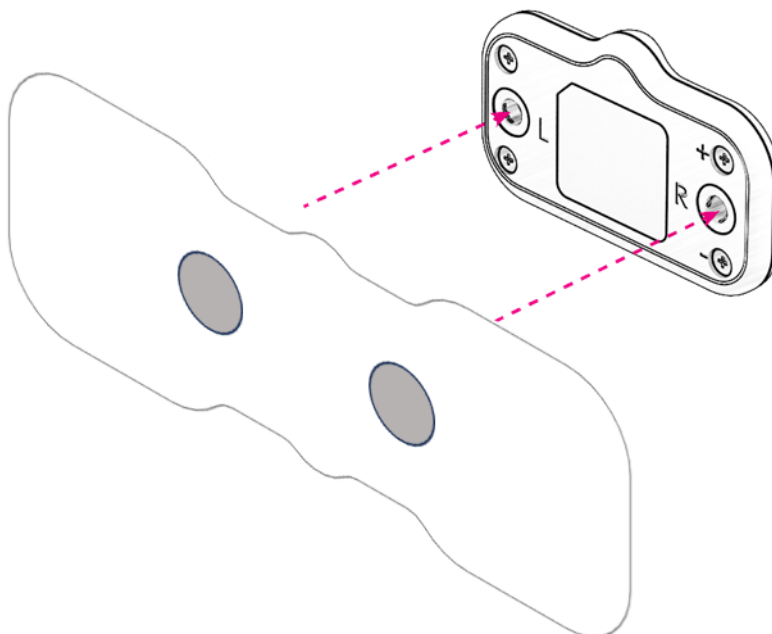


Figura 9. Conexão do Eletrodo

Preparo da Pele do Paciente

Antes de colocar o SmartPatch no paciente, prepare a pele do paciente. Consulte a seção Preparação da pele do paciente para obter detalhes.

Cuidados e Armazenamento de Eletrodos

O cuidado adequado e o manuseio dos eletrodos são extremamente importantes. O uso de eletrodos inadequados, velhos ou secos pode levar a resultados inesperados ou mensagens de erro com o dispositivo.

Para maximizar a vida útil dos eletrodos

Para maximizar a vida útil e o cuidado de seus eletrodos, recomendamos o seguinte:

1. Abra apenas um único pacote de eletrodos de cada vez
2. Uma vez que uma embalagem tenha sido aberta, tente usar os eletrodos dentro de 30 dias. Muitas vezes, é uma boa prática marcar na parte externa da embalagem a data em que a embalagem foi aberta.
3. Os eléctrodos restantes devem ser armazenados num recipiente hermético ou num saco reutilizável. Eles devem ser armazenados em local seco e fresco para evitar calor ou frio excessivos, que podem causar ressecamento ou derretimento.
4. A data de validade das embalagens não abertas é rotulada fora da embalagem. Nunca use eletrodos que tenham passado da data de validade.

Nota: As embalagens fechadas de eletrodos têm um prazo de validade de aproximadamente 15 a 24 meses, dependendo da condição de armazenamento.

Outros pontos importantes de cuidado

Os eletrodos são projetados para serem itens descartáveis e não reutilizados. A reutilização de eletrodos pode causar resultados inesperados. Além disso, para práticas limpas e higiênicas, os eletrodos devem ser usados apenas uma vez.

Não recomendamos cortar eletrodos pela metade, pois isso resultará em resultados inconsistentes. Em vez disso, use todo o eletrodo para garantir a adesão adequada e a colocação de almofadas na pele.

Interface Externa

O SmartPatch fornece a função Bluetooth (BLE) para suportar a comunicação externa com o aplicativo SmartView do smartphone. O SmartPatch troca os dados do paciente através do aplicativo SmartView, os dados medidos pelo SmartPatch podem ser verificados com o SmartView no smartphone e o LiveStudio no computador.



ATENÇÃO

Quaisquer conexões entre o HiCardi+ e outros dispositivos devem estar em conformidade com as normas de segurança de sistemas médicos aplicáveis, como IEC 60601-1. Se isso não for feito, poderá resultar em condições inseguras de vazamento, corrente e aterramento.

Preparando o HiCardi+ SmartView (Aplicativo Móvel)

Verificando a versão do sistema operacional do smartphone



Mantenha o sistema operacional do smartphone que executa o SmartView atualizado para evitar ameaças à segurança. Verifique o menu de atualização do sistema operacional do smartphone periodicamente.

Antes de instalar ou executar o SmartView, verifique a versão do sistema operacional do smartphone. O SmartView verifica a versão do sistema operacional como um meio de proteção contra ameaças de segurança. Se o SmartView for executado no smartphone com um sistema operacional desatualizado, ele será notificado para atualizar para o sistema operacional mais recente e, em seguida, fechar. Se um pop-up do sistema operacional desatualizado for exibido quando o SmartView estiver em execução, atualize o sistema operacional do smartphone para a versão mais recente antes de usar o SmartView.

Nota: O SmartView foi projetado para funcionar em smartphones com a versão mais recente do sistema operacional e a versão do sistema operacional lançada há 3 anos. Para o usuário do iPhone, o usuário pode usar até o iOS 12 se a versão mais recente for 15. Para o usuário Android, o usuário pode usar até a versão 9 se a versão mais recente for 12.

Instalando o HiCardi+ SmartView

O usuário pode baixar e instalar o aplicativo HiCardi+ SmartView na App Store ou Play Store do smartphone. Procure por "HiCardi+" ou "SmartView" na App Store ou Play Store.

Nota: Alguns modelos do smartphone podem não suportar a aplicação HiCardi+ SmartView. Se houver um problema ao usar o aplicativo SmartView em seu smartphone, entre em contato com o distribuidor local ou com o suporte técnico da MEZOO.

Enabling Bluetooth and Wi-Fi Ativando Bluetooth e Wi-Fi

Nota: Alguns modelos do smartphone podem não ativar a configuração Bluetooth quando a configuração GPS está desativada. Se a configuração do GPS estiver desativada em seu smartphone, altere-a para ativar.

Nota: Verifique a configuração do Modo Avião em seu smartphone. Se o Modo Avião estiver ativado, altere-o para desabilitar.

Para usuário de iPhone

Abra o aplicativo Configurações ou a Central de Controle na tela superior, verifique a configuração Bluetooth. Se a configuração Bluetooth estiver desativada, altere-a para ativada.

Abra o aplicativo Configurações ou a Central de Controle na tela superior, verifique a configuração de Wi-Fi. Se a configuração Wi-Fi estiver desativada, altere-a para ativada.

Se necessário, junte-se à sua rede Wi-Fi.

Para usuário Android

Abra o aplicativo Configurações ou Configurações rápidas na tela superior, verifique a configuração Bluetooth. Se a configuração Bluetooth estiver desativada, altere-a para ativada.

Abra o aplicativo Configurações ou Configurações rápidas na tela superior, verifique a configuração de Wi-Fi. Se a configuração Wi-Fi estiver desativada, altere-a para ativada. Se necessário, junte-se à sua rede Wi-Fi.

Nota: Quando o utilizador adere à rede Wi-Fi, a palavra-passe será necessária.

Executando o aplicativo SmartView

Execute o aplicativo SmartView em seu smartphone. Quando a tela Selecionar Modo for exibida, selecione um modo de monitoramento em tempo real ou o modo Holter.



Figura 10. SmartView App Icon

Mantendo o SmartView atualizado

Como meio de proteção contra ameaças à segurança, o SmartView verifica se é possível atualizar para a versão mais recente quando ela é iniciada. Se houver uma versão mais recente do SmartView que possa ser atualizada. Ele notificará para atualizar para o aplicativo mais recente e, em seguida, fechar. Se um pop-up Nova Atualização Disponível for exibido quando o SmartView estiver em execução, atualize-o para a versão mais recente e execute-o novamente.

Conectando o SmartPatch ao SmartView (emparelhamento)

Se não houver nenhum SmartPatch adicionado ao SmartView, o usuário deverá conectar o SmartPatch ao SmartView (Emparelhamento) primeiro. Você pode conectar o SmartView ao seu dispositivo no menu Configurações ou no modo de monitoramento em tempo real. Consulte a seção Conectando o SmartPatch ao SmartView (Emparelhamento) para obter detalhes.

Nota: Ative a função Bluetooth no smartphone antes de prosseguir com as instruções a seguir.

1. Ligue o SmartPatch e execute o aplicativo SmartView no smartphone.
2. Toque no menu Configuração ou no modo de monitoramento em tempo real.
3. Toque no botão Novo dispositivo (marca de adição).
4. Selecione o SmartPatch na lista que acabou de pesquisar para adicioná-lo e conectá-lo ao SmartView.

HiCardi+ SmartPatch

(Wearable Patch Device)

Ligando e Desligando

Antes de usar o HiCardi+ SmartPatch, confirme se o SmartPatch está funcionando corretamente e é seguro para uso conforme descrito. Esta descrição permite que os usuários operem o **interruptor Power On/Off**.

Ligando

1. Pressione o **botão Power On/Off** por mais de 2 segundos para ligar o SmartPatch.
2. O SmartPatch inicia automaticamente o Power-On-Self-Test (POST), e o indicador de status (LED) no lado superior direito da frente do SmartPatch é iluminado com azul.
3. Após a conclusão bem-sucedida do Power-On-Self-Test (POST), o SmartPatch emite o tom de passagem POST.
4. Após a conclusão do POST, o indicador de status (LED) está piscando lentamente (escurecendo) enquanto o SmartPatch ativa o Bluetooth (BLE) e pronto para conexão.



Figura 11. Interruptor Power On/Off e Indicador de Status

Nota: O tom de passagem POST soa quando o SmartPatch conclui o Power-On Self-Test (POST). Isso funciona como uma confirmação audível de que o alto-falante está funcionando corretamente. Se o alto-falante não funcionar, os sons de notificação não poderão ser ouvidos.

Nota: Se o SmartPatch detectar um problema interno durante o Power-On Self-Test (POST), o SmartPatch emitirá o som da notificação (tom de erro) e o erro será registrado no log. Se o som da notificação (tom de erro) for ouvido, não o tom de passagem do POST, entre em contato com o distribuidor local ou com o suporte técnico da MEZOO para obter assistência.

Indicador de Status

O indicador de status do SmartPatch indica o status do dispositivo, da operação e da comunicação.

Tabela 7. SmartPatch – Indicador de Status

Status	Indicação
Power on and POST	Ligado
Aguardando conexão BLE	Piscando (escurecendo)

Status	Indicação
Operação Normal	DESLIGADO
Conexão BLE Perdida	Piscando (Escurecendo)
Eletrodo solto	Piscando (0.5 Hz)
POST/Condição de erro	Piscando (0.5 Hz)
Procurando dispositivo	LIGADO (durante cerca de 2 segundos)
Checando operação (enquanto o SmartPatch está ligado)	LIGADO (enquanto botão On/Off é pressionado)
Checando bateria (enquanto o SmartPatch está desligado)	LIGADO (enquanto botão On/Off é pressionado)

Nota: Quando o SmartPatch estiver conectado ao SmartView e a medição for iniciada, o indicador de status estará desativado. Isso significa que o HiCardi+ está em operação normal.

Nota: Se o SmartPatch detectar um problema interno durante a operação, o SmartPatch emitirá o som da notificação (tom de erro) e o indicador de status estará piscando e o erro será registrado no log. Se o som da notificação (tom de erro) for ouvido, pare de usar o SmartPatch e entre em contato com o distribuidor local ou com o suporte técnico da MEZOO para obter assistência.

Desligando

1. Pressione o **botão Power On/Off** por mais de 4 segundos para desligar o SmartPatch.
2. O SmartPatch emite o tom de desligamento e está desligado.
3. Quando o SmartPatch está desligado, o indicador de status (LED) no lado superior direito da frente do SmartPatch está desligado.

Colocação do HiCardi+ SmartPatch



Verifique a qualidade do eletrodo antes de conectá-lo ao SmartPatch. Não use eletrodo quando estiver defeituoso ou molhado, aplique eletrodo novo. Não mergulhe o eletrodo em água ou soluções de limpeza.

Nunca use eletrodos que tenham passado da data de validade. Embalagens fechadas de eletrodos têm uma vida útil de aproximadamente 15 a 24 meses, dependendo da condição de armazenamento. A data de validade dos pacotes não abertos é rotulada fora do pacote.

Uma vez que um pacote de eletrodos tenha sido aberto, tente usar os eletrodos dentro de 30 dias. Os eletrodos restantes devem ser armazenados em um recipiente hermético ou saco resselável para evitar qualquer deterioração causada pelo ressecamento. Muitas vezes, é uma boa prática marcar na parte externa da embalagem a data em que a embalagem foi aberta.

Não conecte o SmartPatch ao corpo do paciente enquanto estiver no chuveiro.

O eletrodo usado deve ser descartado no local de coleta designado. Não reutilize o eletrodo para evitar o risco de infecção. Além disso, a reutilização pode causar degradação ou mau funcionamento do desempenho.

Quando o eletrodo estiver conectado ao paciente, aplique o SmartPatch firmemente com forte pressão para garantir que não haja espaço entre a pele do paciente e o eletrodo. A fixação inadequada do eletrodo pode causar degradação do desempenho.

O dano tecidual pode ser causado pela aplicação incorreta ou uso de um eletrodo e deixar um eletrodo ligado por muito tempo (por exemplo, mais de 72 horas) em um só lugar. Inspecionar o local do eletrodo periodicamente para garantir a integridade da pele, o posicionamento correto e a adesão do eletrodo.

Antes de colocar o SmartPatch no paciente, verifique a condição da pele do paciente. Se a pele do paciente for relativamente sensível ou danificada, não coloque o SmartPatch nessa área para evitar danos à pele. E entre em contato com seus profissionais de saúde.

O período de aplicação do eletrodo de ECG deve ser cuidadosamente determinado considerando a sensibilidade cutânea do paciente. HiCardi+ SmartPatch pode operar por cerca de 72 horas sob bateria interna.

Não toque em entrada de sinal, saída de sinal ou outros conectores, e o paciente simultaneamente.

Quando ocorrer o seguinte, desligue a alimentação imediatamente e desconecte a fonte de alimentação CC da tomada de parede. O uso continuado em tais situações pode causar incêndio ou choque elétrico.

1. Há fumaça ou um odor estranho vazando do SmartPatch ou carregador.
2. O SmartPatch ou carregador foi derrubado ou afetado por um objeto.
3. Líquido ou material estranho entra no SmartPatch ou carregador.
4. Ocorreu uma falha no dispositivo.

Além disso, quando qualquer um dos itens acima ocorrer, faça imediatamente o seguinte:

1. Verifique se a fonte de alimentação DC foi desconectada da tomada.
2. Coloque um sinal de "Fora de Ordem" no SmartPatch ou carregador e não o use.

Não conecte mais de um SmartPatch a um paciente.



Quando o eletrodo estiver conectado ao SmartPatch, alinhe-o com os encaixes e pressione-o até ouvir um som de clique. Depois disso, verifique se o eletrodo está conectado ao SmartPatch firmemente.

Quando a película protetora no eletrodo for removida, tenha cuidado para minimizar os efeitos de fiapos, poeira, etc.

Escolhendo a posição do SmartPatch

Duas posições para a colocação do SmartPatch são recomendadas, as posições primária e secundária. Quando o usuário escolhe uma posição, ele deve considerar a qualidade do sinal de ECG, a interferência pelo movimento do paciente e as condições de uso. E também escolha um local plano e não muscular, onde o sinal não será interferido pelo movimento ou pelos ossos. O posicionamento correto é muito importante para a medição precisa.

Quando o SmartPatch for colocado na posição em que o usuário escolheu, se um tamanho do sinal de ECG for muito pequeno ou a linha de base for instável, use uma posição diferente.

A posição primária pode obter um sinal de ECG mais próximo do ECG padrão do que a posição secundária. A posição secundária é mais forte contra a interferência do movimento do paciente do que a posição primária, mas no caso de um paciente com muito suor ou músculo, a adesão do eletrodo pode ser pobre.

Posição Primária

A posição primária está localizada no peito esquerdo em um ângulo de 30 ~ 45 graus da linha central. A parte saliente do SmartPatch está localizada na parte superior esquerda diagonalmente.

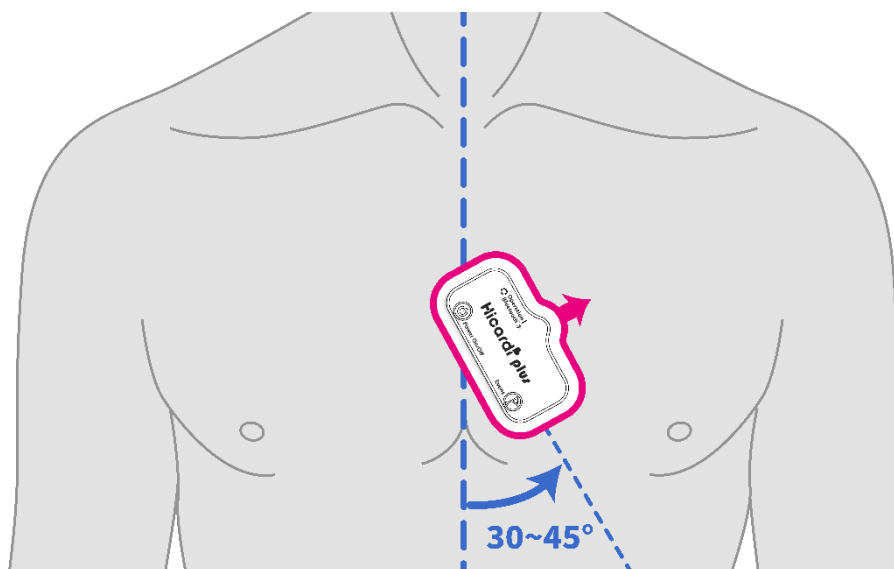


Figura 12. Posição Primária para o SmartPatch

Se o SmartPatch não puder ser colocado na posição primária, coloque-o na posição secundária.

Posição Secundária

A posição secundária está localizada no esterno (linha central) a dois terços do início do esterno. A parte saliente do SmartPatch está localizada à esquerda.

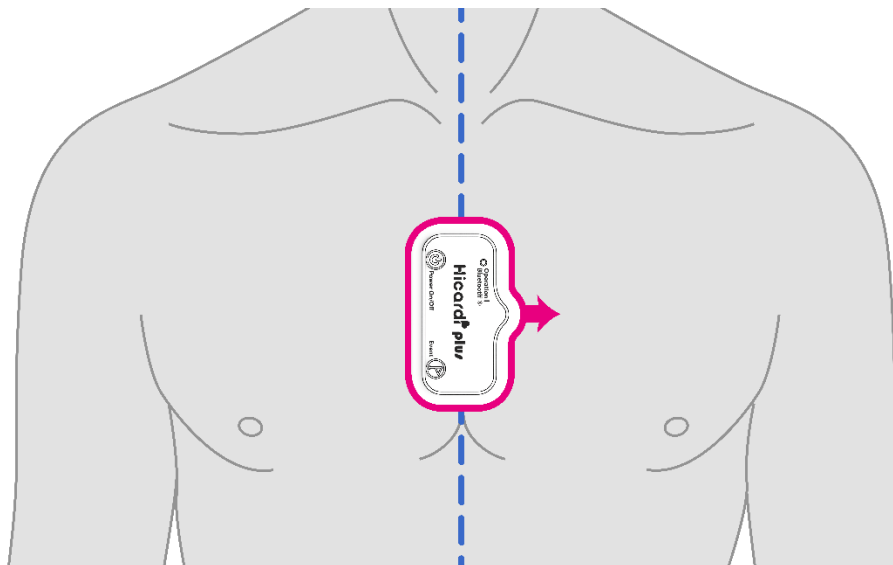


Figure 13. Secondary Position for SmartPatch

Nota: Se a parte saliente do SmartPatch estiver localizada na direção oposta, o sinal de ECG será medido em sentido inverso (de cabeça para baixo).

Observação: a introdução da posição do SmartPatch também é exibida quando o aplicativo SmartView é iniciado.

Preparo da Pele do Paciente

Nota: Não coloque o SmartPatch nos pelos do corpo, ossos próximos à pele e camadas de gordura e músculos principais.

Para uma boa conexão e qualidade do sinal de medição, faça o seguinte procedimento, se necessário:

- Remova os pelos do corpo na área de colocação do SmartPatch.
- Limpe a pele do paciente com álcool e deixe secar.

Posicionamento do SmartPatch

1. Remova a película protetora no eletrodo que está conectado ao SmartPatch.
2. Coloque o lado do eletrodo na posição primária ou secundária, aplique o SmartPatch firmemente com forte pressão.

Nota: Se o eletrodo perder sua aderência e o SmartPatch sair do paciente, substitua o eletrodo por um novo. Limpe a pele do paciente com álcool e deixe secar antes que o SmartPatch seja aplicado novamente.

Nota: Se o SmartPatch for aplicado em posição diferente, isso pode resultar em má medição do sinal de ECG.

Nota: Para obter o melhor desempenho do produto e precisão de medição, permita que o paciente permaneça em condições estáveis por cerca de 10 segundos após a aplicação do SmartPatch.

Nota: De acordo com ISO10993 biocompatibilidade, o eletrodo de ECG foi verificado para ser usado por um período permanente de tempo. Os testes de biocompatibilidade necessários para a aplicação cutânea do dispositivo de superfície são citotoxicidade (ISO10993-5), sensibilização (ISO10993-10) e irritação ou reatividade intracutânea (ISO10993-10). No entanto, o período de aplicação do eletrodo de ECG deve ser cuidadosamente determinado considerando a sensibilidade cutânea do paciente. HiCardi+ SmartPatch pode operar por cerca de 72 horas sob bateria interna.

Depois de usar HiCardi+ SmartPatch

1. Desligue o SmartPatch e remova-o do paciente.
2. Termine a medição no SmartView e feche o aplicativo no smartphone.
3. Retire o eletrodo do paciente.
4. Para evitar mau funcionamento, limpe o SmartPatch.
5. O eléctrodo utilizado deve ser eliminado separadamente do fluxo de resíduos urbanos através de instalações de recolha designadas pelo governo ou pelas autoridades locais.

Operação da bateria

 ATENÇÃO	Não cubra o carregador que está carregando o SmartPatch com qualquer outra coisa para evitar gerar calor.
	Não coloque nada em cima do SmartPatch ou do carregador. Se algo for derramado ou entrar neles, esse derramamento pode causar incêndio ou choque elétrico. Se o fluido derramar no SmartPatch ou no carregador acidentalmente, desconecte o cabo de alimentação, limpe imediatamente e entre em contato com o suporte técnico da MEZOO para uso seguro.
	Quando o SmartPatch não estiver usado ou no carregamento ou no armazenamento, mantenha-o fora do alcance de bebês e crianças para evitar acidentes.
	Quando uma fonte de energia elétrica comercial estiver sendo usada para carregar o SmartPatch, use uma tomada de parede de energia elétrica com um fio de aterramento para uso médico. Não fazer isso pode causar choque elétrico.
	Não use outra fonte de alimentação além da tensão especificada (100-240Vac, 50/60Hz, 93-120VA), pois isso pode causar incêndio ou choque elétrico.
	Não coloque objetos pesados no cabo de carregamento, pois isso pode causar incêndio ou choque elétrico.
	Use um cabo de carregamento certificado para segurança elétrica em seu país. Não fazê-lo pode causar incêndio ou choque elétrico.
 CUIDADO	Nunca levante o SmartPatch e o carregador pelo cabo de carregamento.
	A recarga do SmartPatch é altamente recomendada quando recebe o dispositivo para a instalação inicial ou quando a bateria não foi recarregada por 2 ou mais meses.
	A carga parcial do SmartPatch resulta em uma vida útil reduzida.
	Quando a tensão da bateria do SmartPatch é muito baixa, é uma possibilidade de não funcionar.
	Não desmonte o SmartPatch arbitrariamente para remover ou substituir a bateria.

O novo SmartPatch totalmente carregado fornecerá mais de 72 horas de monitoramento em um ambiente interno típico sob as seguintes condições:

- Medição em Tempo Real (ECG, Respiração e Temperatura)
- Medição de atividade e postura

- Comunicação BLE
- Temperatura ambiente a 25°C

Nota: Recomenda-se que o SmartPatch permaneça no carregador quando não estiver em uso. Isso garantirá o SmartPatch totalmente carregado sempre que for necessário.

Nota: Se a bateria fraca e a bateria criticamente fraca, o som de notificação (tom de erro) é gerado e o indicador de status está piscando e o SmartPatch pode desligar automaticamente.

Carregamento HiCardi+ SmartPatch

1. Abra a tampa do carregador.
2. Conecte o cabo de carregamento ao carregador e conecte o cabo de carregamento à fonte de alimentação CC.
3. Coloque o HiCardi+ SmartPatch no carregador e o carregamento começa automaticamente.

Nota: Use uma fonte de alimentação CC que esteja de acordo com as normas de segurança IEC60601-1 ou IEC, para que o sistema esteja em conformidade com a IEC60601-1. (Saída recomendada da fonte de alimentação DC: 5Vdc, 500mA ou mais)

Nota: Quando uma fonte de alimentação CC não está disponível, uma bateria interna do carregador pode carregar o SmartPatch. Uma bateria interna totalmente carregada do carregador pode fornecer 3 vezes de carregamento completo para o SmartPatch.

4. Quando o carregamento for iniciado, o indicador de estado de carregamento do carregador será laranja.
5. Quando o carregamento estiver concluído, o indicador de estado de carregamento do carregador ficará verde.

Tabela 8. Carregador – Indicadores do estado da carga

Estado da carga	Indicação
Em carga	Laranja
Carga completa	Verde
Erro de carga	DESLIGADO

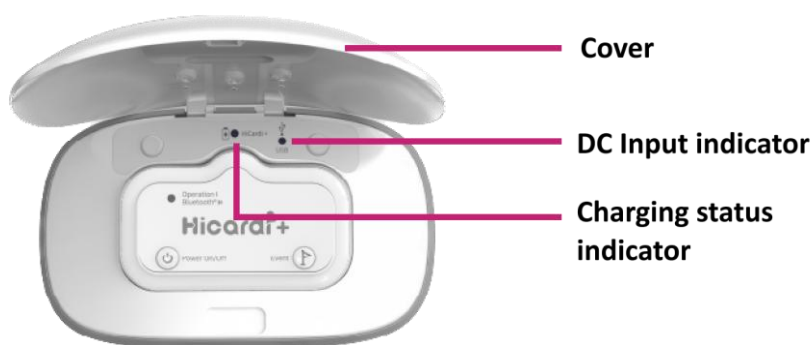


Figura 14. Carregador: Botão, indicadores e cobertura

Nota: O SmartPatch não pode ser usado quando está a carregar.

Nota: Uma carga completa da bateria de um SmartPatch esgotado leva mais de 1 hora.

Nota: Como o SmartPatch é usado e recarregado durante um período de tempo, a quantidade de tempo entre o início da condição de bateria fraca e o desligamento do SmartPatch pode se

tornar menor. Recomenda-se que o pessoal de serviço verifique periodicamente e entre em contato com seu distribuidor local ou com o suporte técnico da MEZOO se for necessário substituir a bateria do SmartPatch.

Nota: A carga parcial do SmartPatch resulta em uma vida útil encurtada e um tempo reduzido até a condição de bateria fraca. Recomenda-se que o pessoal de serviço verifique periodicamente e entre em contato com seu distribuidor local ou com o suporte técnico da MEZOO se for necessário substituir a bateria do SmartPatch.

Nota: Se o indicador de estado de carregamento não estiver aceso, verifique:

- ▶ *O cabo de carregamento*
- ▶ *Conector de entrada DC do carregador*
- ▶ *Fonte de alimentação CC*
- ▶ *A tomada de energia/principal*

Se o indicador de estado de carregamento ainda não estiver aceso, embora nenhum problema seja encontrado, contacte o distribuidor local ou o suporte técnico da MEZOO para obter assistência.

HiCardi+ SmartView

(Mobile Application)



Qualquer leitura de HiCardi+ pode ser afetada pela condição fisiológica do paciente, pelo movimento excessivo do paciente e tremores, eletromiografia ou outra terapia.

O HiCardi+ não é um sistema diagnóstico autoclínico. O diagnóstico clínico e a avaliação do paciente devem ser finalmente julgados pelo clínico.

Mantenha os pacientes sob estreita vigilância durante o monitoramento. É possível, embora improvável, que sinais eletromagnéticos irradiados de fontes externas ao paciente e ao SmartPatch possam causar leituras de medição imprecisas. Não confie inteiramente nas leituras do HiCardi+ para avaliação do paciente.

Mantenha os pacientes sob estreita vigilância ao monitorar a respiração. Os sinais respiratórios são relativamente mais sensíveis à interferência de sinais eletromagnéticos irradiados. Assim, é possível, embora improvável, que sinais eletromagnéticos irradiados de fontes externas ao paciente e ao SmartPatch possam causar leituras respiratórias imprecisas. Não confie inteiramente nas leituras de respiração HiCardi+ para avaliação do paciente. Se as formas de onda medidas não forem leituras apropriadas, verifique as condições externas para garantir que não há nenhum equipamento causando interferência eletromagnética.

Para pacientes com marcapasso, o SmartPatch pode continuar a contar a taxa de marcapasso durante ocorrências de parada cardíaca ou algumas arritmias. Não confie inteiramente na notificação HiCardi+ ou nos alarmes para julgamento clínico do paciente. Mantenha os pacientes com marcapasso sob estreita vigilância.

A configuração padrão para detecção e filtragem de sinais gerados pelo marca-passo (Paced Beat) está desativada. Dependendo das condições ambientais, definir essa configuração como ativada pode afetar a precisão da detecção de arritmias.

Se você não tiver certeza sobre a precisão de qualquer medição, verifique os sinais vitais do paciente por meios alternativos; em seguida, certifique-se de que o HiCardi+ está funcionando corretamente.

Não confie inteiramente nas leituras do HiCardi+ para avaliação clínica do paciente.

Não confie inteiramente nas leituras de HiCardi+ para o julgamento clínico para determinar a arritmia, exceto para a assistolia.

O HiCardi+ não se destina a ser usado como monitor de apneia.

Não confiar no monitoramento respiratório para detecção de cessação da respiração e sempre seguir as orientações hospitalares e as melhores práticas clínicas, incluindo o monitoramento de parâmetros adicionais que indicassem o estado de oxigenação do paciente. O sinal de respiração é medido por impedância no SmartPatch.

Procure o movimento de exibição antes de aceitar qualquer dado exibido como uma medida atual.

Não compartilhe informações confidenciais para evitar ameaças à segurança, como:

1. As informações do dispositivo do SmartPatch (por exemplo, ID do SmartPatch e endereço MAC)
2. Código de autenticação PIN do SmartView
3. Informações de login do LiveStudio (por exemplo, ID e senha autorizados)

Se as informações do dispositivo do SmartPatch forem vazadas, a conexão entre o SmartPatch e o SmartView pode ser violada por uma pessoa não autorizada. Verifique a conexão entre o SmartPatch e o SmartView periodicamente. Se você suspeitar de uma ameaça à segurança, pare de usar o HiCardi+ e entre em contato com seu distribuidor local ou com o suporte técnico da MEZOO imediatamente.

Se um ou mais HiCardi+ (o SmartPatch, o smartphone com SmartView instalado, PC ou laptop com LiveStudio instalado) forem perdidos ou roubados, pare de usar o HiCardi+ e entre em contato com seu distribuidor local ou suporte técnico MEZOO

	imediatamente.
	Mantenha o sistema operacional do smartphone que executa o SmartView atualizado para evitar ameaças à segurança. Verifique o menu de atualização do sistema operacional do smartphone periodicamente.
	Não compartilhe o seu smartphone com outras pessoas. Isso pode causar vazamento de informações confidenciais relacionadas à segurança.
	Não deixe o SmartView e o LiveStudio autônomos. Quando você parar de usá-los ou sair por um tempo, bloqueie o smartphone e o computador ou saia da conta de usuário.

**CUIDADO**

Verifique a exibição periodicamente para ver se todos os símbolos e informações podem ser legíveis na tela.

O SmartView é um aplicativo móvel para fornecer a exibição de dados fisiológicos do paciente para verificação do status de medição e comunicação do sistema e função gateway. O aplicativo móvel HiCardi+ SmartView será chamado de HiCardi+ SmartView ou SmartView ao longo deste manual.

Nota: Quando a conexão for perdida entre o SmartPatch e o SmartView, desligue e ligue o SmartPatch ou saia e execute novamente o SmartView para estabelecer a conexão novamente.

Nota: Quando o SmartView notificar as ameaças de segurança ou o atraso da comunicação, pare de usar o SmartPatch. No SmartView, faça logout da conta de usuário e pare de usar o SmartView. Entre em contato com seu distribuidor local ou com o suporte técnico da MEZOO para obter assistência.

Autenticação de PIN

Às vezes, o SmartView requer um código PIN para proteger informações confidenciais e configurações importantes. Um código PIN é necessário quando:

- Selecionando o SmartPatch para iniciar a medição na tela SmartPatch List.
- Entrando no menu de configuração.
- A Início e fim da medição
- Iniciando as atualizações de firmware

Quando a tela Autenticação de PIN for exibida, insira seu código PIN de 4 dígitos. Se o código PIN inserido estiver incorreto, um pop-up para o erro de código PIN será exibido. Neste caso, verifique novamente o seu código PIN e introduza-o corretamente.

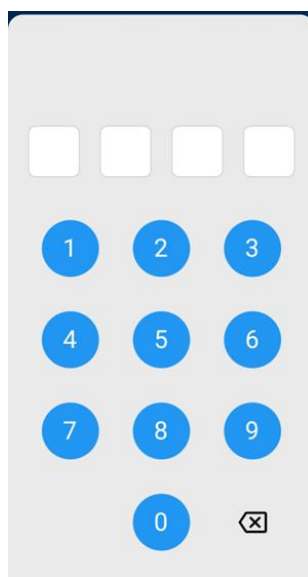


Figura 15. Tela de Autenticação de PIN

Nota: Se o código PIN que você inseriu estiver incorreto 5 vezes seguidas, o SmartView será bloqueado. Neste caso, contacte o seu distribuidor local ou o suporte técnico da MEZOO.

Nota: O código PIN é definido como '0000' quando o aplicativo SmartView é instalado pela primeira vez. Se você quiser alterar o código PIN, consulte o item PIN no menu Configurações do sistema.

Nota: A verificação do PIN deve ser realizada por um médico.

Selecionando o modo

Você pode selecionar Modo de Monitoramento em Tempo Real e Modo Holter na tela Selecionar Modo que aparece quando você executa o SmartView. Se você quiser verificar os sinais vitais do paciente em seu smartphone em tempo real, use o Modo de Monitoramento em Tempo Real e, se quiser transferir os registros de ECG e os registros de sintomas do paciente medidos pelo dispositivo para o servidor, use o Modo Holter.

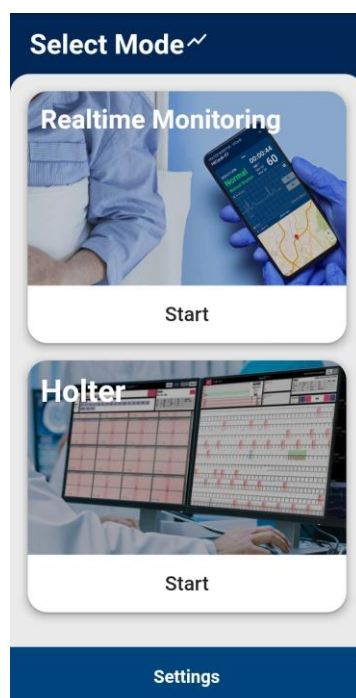


Figura 16. Tela de Seleção de Modo

Conectando o SmartPatch ao SmartView (emparelhamento)

Nota: Ative a função Bluetooth no smartphone antes de prosseguir com as instruções a seguir.

Nota: Alguns modelos do smartphone podem não ativar a configuração Bluetooth quando a configuração GPS está desativada. Se a configuração do GPS estiver desativada em seu smartphone, altere-a para ativar.

Nota: Verifique a configuração do Modo Avião em seu smartphone. Se o Modo Avião estiver ativado, altere-o para desabilitar.

1. Ative o SmartPatch. Aguarde até que o indicador de status do SmartPatch esteja piscando lentamente (escurecimento).
2. Execute o aplicativo SmartView no smartphone, a tela Select Mode é exibida.
3. Toque no botão Menu de configuração na parte inferior da tela.
4. Na tela Autenticação de PIN, insira seu código PIN.
5. Toque no botão Novo dispositivo (marca de adição) para adicionar novo SmartPatch. (Quando o SmartPatch já estiver na lista e o usuário quiser adicionar SmartPatch diferente, toque no botão Novo dispositivo no canto superior direito da tela.)

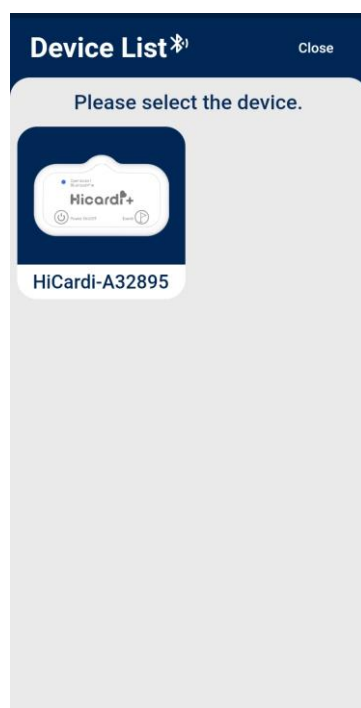


Figura 17. Tela de listagem de dispositivos

1. O SmartView entra automaticamente no modo de pesquisa.
2. Quando a pesquisa é concluída, a lista de SmartPatch pesquisados é exibida.
3. Selecione o SmartPatch na lista para adicioná-lo e conectá-lo ao aplicativo SmartView.
4. Após a conclusão da conexão, o indicador de status (LED) do SmartPatch está piscando em breve e o tom de conexão BLE é ouvido.
5. O SmartView inicia a medição e a tela Monitoramento em tempo real é exibida.

Nota: Se for necessário adicionar mais SmartPatch, você também pode pesquisar e adicionar o SmartPatch no menu Configuração do SmartView.

Monitoramento em Tempo Real

 ATENÇÃO	No HiCardi+, a faixa de medição da frequência cardíaca é de 0,15 a 300 bpm. Quando a frequência cardíaca excede 300 bpm, ela é exibida como 300 bpm. Quando a frequência cardíaca é maior que 0 bpm e menor que 15 bpm, ela é exibida como 0 bpm.
	No HiCardi+, a faixa de medida da taxa respiratória é de 0,5 a 120 Bpm. Quando a taxa de respiração excede 120 Bpm, ela é exibida como 120 Bpm. Quando a taxa de respiração é maior que 0 Bpm e menor que 5 Bpm, ela é exibida como 0 Bpm.
	No HiCardi+, a faixa de medição de temperatura é de 15,0 a 45,0 °C para a temperatura da pele. Quando a temperatura excede o valor máximo, ele é exibido como valor máximo. Quando a temperatura é menor que o mínimo, ela é exibida como valor mínimo.
	Formas de onda e valores medidos imprecisos podem ser causados temporariamente pelo uso de desfibriladores. Neste caso, aguarde até que o uso do desfibrilador seja interrompido. Isso restaura formas de onda e valores normais.

Verificação dos dados do paciente

A tela de Monitoramento em Tempo Real exibe os sinais vitais do paciente (frequência cardíaca, frequência respiratória e temperatura) e a forma de onda do ECG (ou forma de onda de respiração).

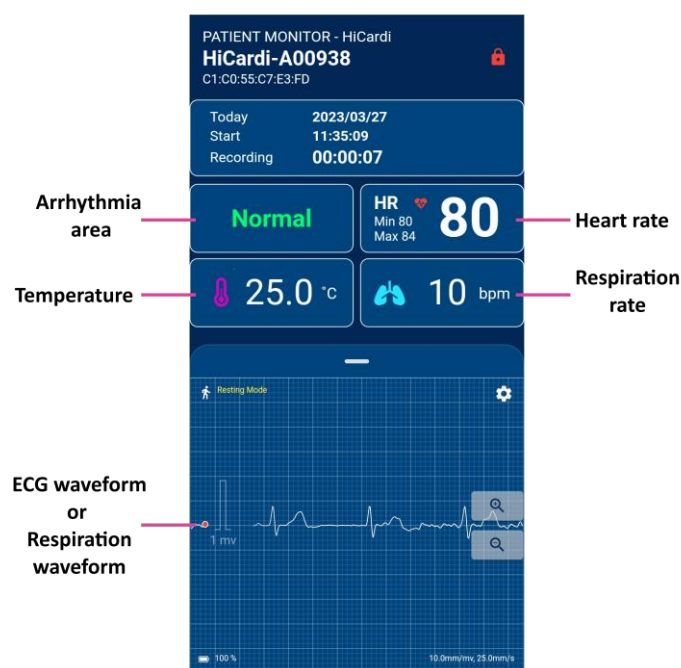


Figura 18. Tela de monitoramento em tempo real (Modo Retrato)

Frequência Cardíaca

A frequência cardíaca do paciente é exibida em batimentos por minuto (bpm). A frequência cardíaca máxima e mínima da duração da medição também são exibidas.

Nota: O valor da frequência cardíaca é calculado como o valor médio de 12 batimentos QRS em condições normais.

- ▶ Ele é calculado como o valor médio de 8 batimentos QRS quando os PVCs são detectados.
- ▶ É calculado como o valor médio de 4 batimentos QRS quando três intervalos R-R consecutivos

são maiores que 1200 ms.

Frequência Respiratória

A frequência respiratória do paciente é exibida em respirações por minuto (Bpm).

Nota: A faixa de medição da taxa de respiração é de 0,5 a 120 Bpm quando o estado de atividade é a condição de repouso (deitado).

► *A faixa de medida da taxa respiratória é de 0,5 a 60 Bpm quando o estado de atividade é a condição de repouso (em pé/sentado).*

► *A medida da taxa respiratória não está disponível quando o estado de atividade é caminhar ou correr.*

Temperatura

A temperatura da pele do paciente é exibida em Celsius (°C). Por padrão, a temperatura da pele é exibida. Consulte a seção Menu de configuração para obter mais detalhes.

Quando a temperatura da pele é exibida, 'Pele' ou 'S' é exibido perto do ícone de temperatura.

Nota: Para leituras corretas de temperatura, aguarde cerca de 20 minutos após a aplicação do SmartPatch para se certificar de que o sensor de temperatura está em uma condição estável.

ECG/Forma de onda

A forma de onda do ECG é exibida na área inferior da tela como padrão. O usuário pode verificar a forma de onda de respiração deslizando para a esquerda através da área da forma de onda.

Tom de bipe QRS

O SmartView fornece indicação audível de detecção de batida QRS.

Nota: Você pode verificar se o SmartView está na medição normalmente ouvindo o tom de bipe do QRS.

Nota: Se uma configuração de volume do smartphone estiver muda ou muito baixa, os sons não poderão ser ouvidos. Não silencie ou diminua a configuração de volume do smartphone para reconhecer imediatamente mudanças de status.

Arritmia

A condição de arritmia do paciente é exibida por sigla.

Tabela 9. Condições de Arritmia

No.	Acronym	Arrhythmia Condition
-	Normal	Ritmo Sinusal Normal
1	PAUSE	Sem batimentos detectados por certo tempo
2	PVC	Contração ventricular prematura
3	BGM	Bigeminismo Ventricular
4	TGM	Trigeminismo Ventricular
5	CPT	Couplet
6	RUN	Ventricular runs
7	SBRD	Bradycardia Sinusal
8	STAC	Taquicardia Sinusal
9	SVT	Taquicardia Supra-ventricular
10	AF	Fibrilação Atrial / Flutter
11	PACED	Paced rhythm

Nota: Para obter o melhor desempenho do produto e precisão de medição, permita que o paciente

permaneça em condições estáveis por cerca de 10 segundos após a aplicação do SmartPatch.

Modo Paisagem

Para usar o modo paisagem, gire o smartphone horizontalmente.

- Para iPhone, verifique a configuração Portrait Orientation Lock do smartphone. Se estiver ligado, mude-o para desativado.
- Para Android, verifique a configuração Rotação automática/Retrato do smartphone. Se for Retrato, altere-o para Rotação automática.

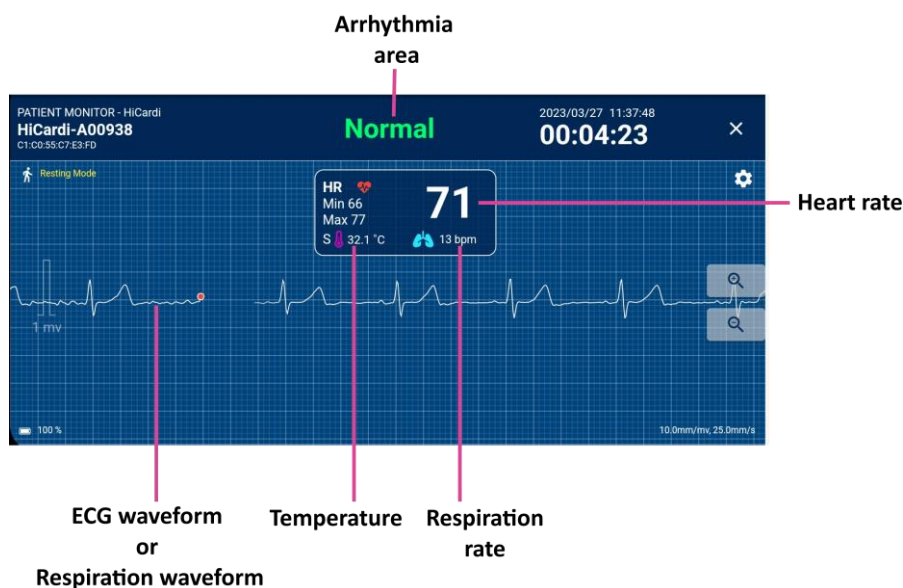


Figura 19. Tela de monitoração em tempo real (Modo Paisagem)

Modo de bloqueio de exibição

Para operar a tela de monitoramento em tempo real, você precisa desativar o modo de bloqueio. Toque no ícone de cadeado vermelho (🔒) no canto superior direito da tela. Se vir um botão de medição Final, está fora do modo de bloqueio.

Alterando as configurações da forma de onda

Alterando a velocidade da forma de onda

A velocidade da onda de ECG e respiração é de 25,0 mm/s como padrão. O usuário pode alterar a velocidade da forma de onda do ECG e da respiração para 12,5 mm/s ou 50 mm/s através do Menu de configuração.

Alterando o tamanho da forma de onda

Para alterar o tamanho da forma de onda, toque no botão Tamanho da forma de onda para cima ou no botão Tamanho da forma de onda para baixo no lado direito da área da forma de onda. O usuário também pode alterar o tamanho da forma de onda através do Menu de configuração.



Figura 20. Botão Waveform Size Up (esquerda) e Wave form size down (direita)

Alterando o tipo de forma de onda

Quando a forma de onda do ECG for exibida na tela Monitoramento em tempo real, deslize para a esquerda na área da forma de onda da tela para exibir a forma de onda de respiração.

Quando a forma de onda de respiração for exibida na tela Monitoramento em tempo real, deslize para a direita na área da forma de onda da tela para exibir a forma de onda do ECG.

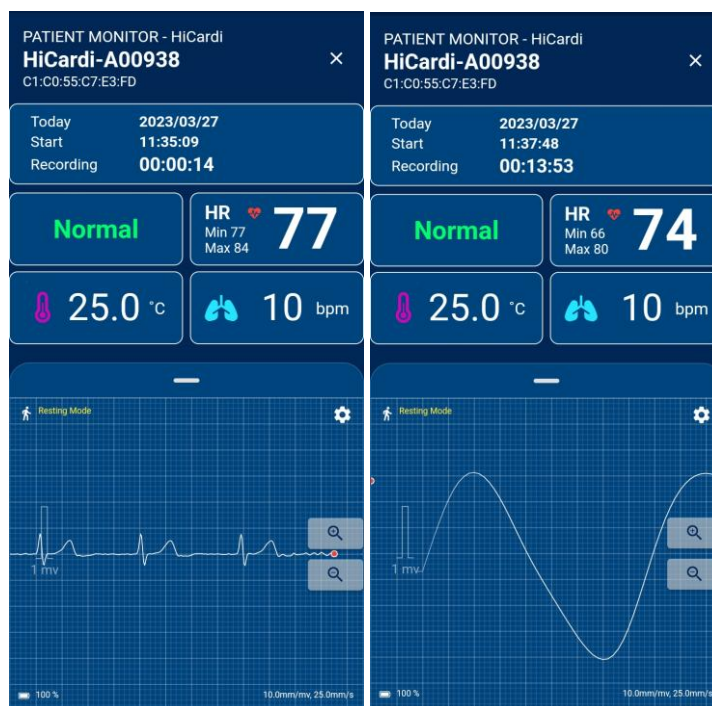


Figura 21. Forma de onda do ECG (Esquerda) and Forma de onda da Respiração (Direita)

Verificando o dispositivo e as informações de medição**Informações do dispositivo**

A área Informações do dispositivo exibe o número de identificação (ID) e o endereço MAC do SmartPatch.

Informações de Medição

A área Informações de medição exibe a data atual, a hora de início e a duração da medição.



Figura 22. Área de Informações do Dispositivo e Informações de Medição

Status da bateria do SmartPatch

O ícone de status da bateria e o valor de porcentagem são exibidos na parte inferior esquerda da área de forma de onda para indicar o nível de bateria do SmartPatch.

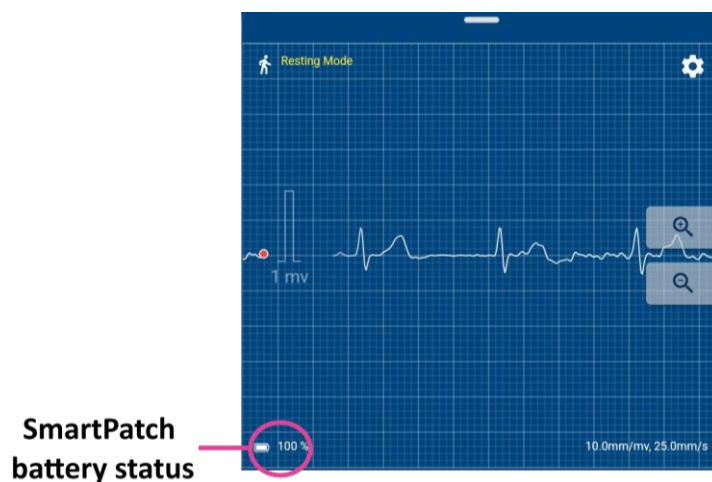


Figura 23. Status da bateria do SmartPatch

O ícone de status da bateria exibe cinco níveis com base no nível de bateria do SmartPatch: 10% ou menos, 25% ou menos, 50% ou menos, 75% ou menos e 100% ou menos.

Fim da medição

Informação do dispositivo

Toque no botão Finalizar medição no canto superior direito da tela de monitoramento em tempo real para finalizar a medição, e a tela da lista SmartPatch será exibida. Para terminar a medição, você precisa desbloquear o modo de bloqueio primeiro. Toque no ícone de cadeado no canto superior direito.

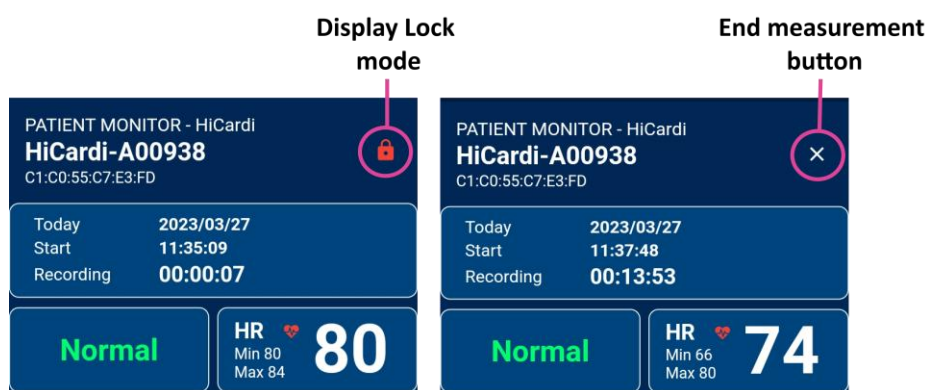


Figura 24. Modo de bloqueio de exibição e botão de medição final

Medição de Holter



A conexão sem fio entre o SmartPatch e o SmartView pode ser interrompida devido à interferência de outras fontes de rádio nas proximidades, incluindo micro-ondas, dispositivos Bluetooth, leitores RFID e telefones sem fio. Fora da faixa de frequência e 5% acima e abaixo, ou seja, a faixa de exclusão de acordo com a IEC 60601-1-2, a conexão sem fio é imune até 10V/m na faixa de frequência de 80MHz a 2,7 GHz. Dependendo da força e duração da interferência, a interrupção pode ocorrer por um período prolongado. Qualquer interrupção do sinal devido a interferência, deslocamento fora do alcance ou por outros motivos é indicada com uma mensagem "O dispositivo está desconectado".

No modo Holter, você pode salvar e enviar medidas para o servidor. Para usar o modo Holter, selecione o modo Holter na parte inferior da tela Selecionar modo (tela inicial).

Iniciando a medição do Holter

Antes de iniciar uma medição, você deve inserir informações sobre o paciente que deseja medir.

Inserindo as informações do paciente

Antes de iniciar uma medição, você deve inserir informações sobre o paciente que deseja medir. A tela de Entrada de Informações do Paciente permite verificar as informações básicas do paciente, como nome, sexo, data de nascimento, código do paciente e número de telefone, bem como os sintomas do paciente. O nome do paciente, sexo, data de nascimento e número de telefone são obrigatórios. Se você não inserir essas informações, não poderá prosseguir para a próxima etapa.

Nota: Se o seu smartphone tiver menos de 2 GB de espaço de armazenamento, aparecerá uma janela pop-up informando que ele não pode ser medido. Certifique-se de que haja espaço de armazenamento suficiente disponível antes do início da medição por Holter.

Nota: Se as informações do paciente forem inseridas incorretamente, as informações biométricas medidas podem ser exibidas incorretamente para o paciente.

Figura 25. Tela de entrada de informações do paciente

Política de privacidade

Depois de completar a entrada de informações do paciente, você deve concordar com a Política de Privacidade. Se você marcar a caixa discordar, você não será capaz de prosseguir com a medição.

Conectando o SmartPatch ao SmartView

Quando você toca no botão Avançar na parte inferior da tela Política de Privacidade, o SmartView procura automaticamente dispositivos SmartPatch próximos que estão ligados. Verifique se o número do dispositivo corresponde ao dispositivo a ser medido na tela Lista de dispositivos e selecione-o para conectar o dispositivo e o SmartView.

*Nota: Se você não registrou o SmartView com o dispositivo a ser medido, nada poderá aparecer na tela da lista de dispositivos. Consulte **Conectando (emparelhando) o SmartPatch ao SmartView**.*

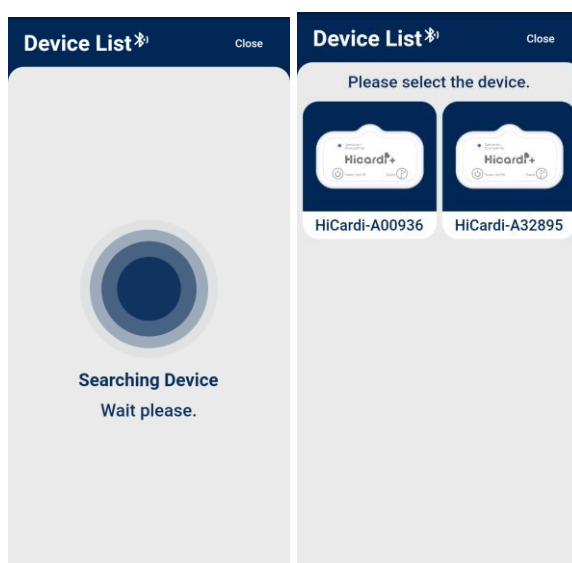


Figura 26. Tela Lista de dispositivos

Verificação do sinal de medição e início da medição

Depois de se conectar ao dispositivo, a tela Holter Measurement aparece automaticamente. Na tela Holter Measurement, você pode ver o tempo de medição e informações sobre o paciente e o dispositivo conectado. Você também pode verificar a bateria e a capacidade restante.

Para iniciar uma medição, siga estas etapas:

1. Na tela Holter Measurement, toque no botão Measurement Signal.
2. Confirme se o sinal de ECG na janela pop-up é exibido normalmente. (Se o dispositivo não estiver conectado normalmente, "Lead-off" será exibido).
3. Toque no botão Iniciar medição na parte inferior da janela pop-up para iniciar a medição.
4. Quando a medição começar, toque no botão Voltar na parte inferior da janela pop-up.

Nota: As medições podem ser interrompidas se a bateria do dispositivo estiver fraca. Carregue o dispositivo suficientemente antes de iniciar a medição.

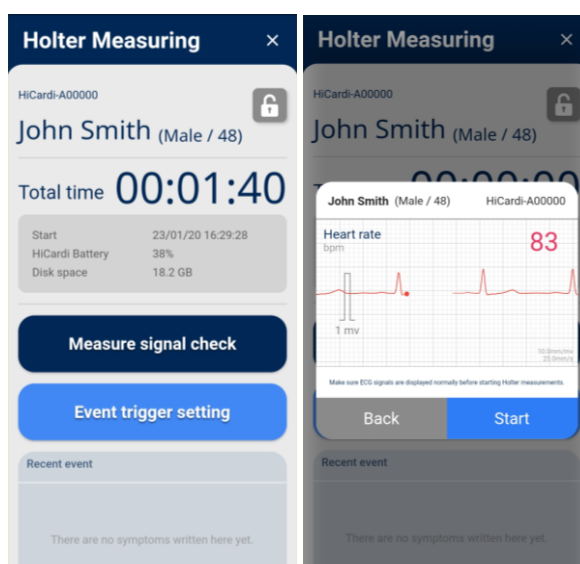


Figura 27. Tela de Medição Holter

Configurando o acionamento de evento do paciente

Quando você seleciona o botão Configuração do acionamento de evento na tela de medição Holter, a tela Histórico de sintomas é exibida. A tela Histórico de sintomas permite que você registre as seguintes informações, além dos sintomas que ocorreram.

Tempo de Ocorrência

O paciente pode registrar a hora em que o sintoma ocorreu. O tempo de ocorrência é registrado a partir do momento em que o paciente pressiona o botão de evento no dispositivo ou toca no botão Configuração de acionamento de evento na tela. Após um certo período de tempo, o tempo de ocorrência pode ser alterado pelo paciente.

Sintoma

Você pode fazer seleções para os sintomas que ocorreram. O item do botão Evento é verificado quando o evento foi gravado pressionando o botão Evento. Você pode fazer várias seleções e, se quiser registrar um sintoma detalhado, além das opções no item, selecione Outro para registrar o sintoma específico no campo gerado.

Tempo de duração dos sintomas

Você pode registrar quanto tempo durou o sintoma.

Sua atividade quando sentiu os sintomas

Você pode descrever a atividade que estava fazendo quando o sintoma ocorreu. (Ex: eu estava subindo escadas, etc)

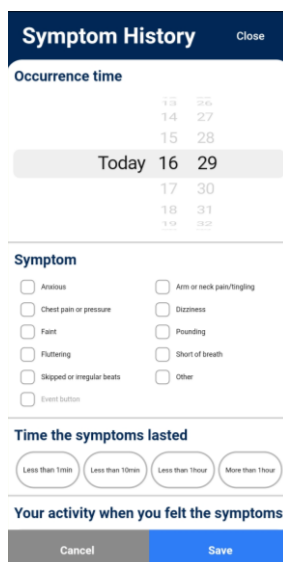


Figura 28. Tela Histórico de Sintomas

Os sintomas que você registrou estão listados na parte inferior da tela, na área Sintomas recentes. Você pode tocar no botão Mais à direita para ver uma lista dos sintomas inseridos até agora e editá-los e excluí-los.

Bloqueio/desbloqueio do modo de bloqueio de exibição

Durante uma medição, você pode usar o Modo de bloqueio de exibição para impedir o acesso do paciente. Quando você executa o Modo de Bloqueio de Vídeo, todos os toques na tela são bloqueados.

Para **usar o modo de bloqueio de vídeo**, execute estas etapas:

1. Na tela Holter Measurement, pressione o símbolo de cadeado superior direito por cerca de 2 segundos.
2. A tela escurece com o texto "Deslize para desbloquear".
3. Toque em qualquer área da tela para retornar à tela de Holter.
4. Confirme se o símbolo do cadeado está na cor vermelha.

Para **desbloquear o modo de bloqueio de vídeo**, execute estas etapas:

1. Pressione e segure o símbolo do cadeado em vermelho por cerca de 2 segundos.
2. Deslize o texto "Deslize para desbloquear".

Fim da Medição

Para finalizar uma medição, siga estas etapas:

1. Na tela de medição do Holter, toque no botão Fim no canto superior direito que se parece com um 'X'.
2. Toque no botão Fim da medição na parte inferior da janela de aviso.

3. Se você quiser continuar a medição, selecione o botão Retomar medição.
4. A janela pop-up Medição Concluída aparece com um resumo das informações do paciente. Toque no botão Finalizar Medição para finalizar a medição.

Nota: Certifique-se de que o modo de bloqueio de ecrã está desligado antes de terminar a medição.

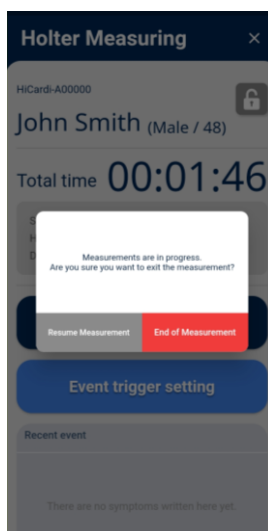


Figura 29. Fim da janela pop-up de medição

Transferindo registros

Se você quiser transferir um registro de medição e os sintomas que você registrou, selecione o botão Enviar registro localizado na parte inferior da tela do Modo Holter. A tela Lista de Registros exibe as medidas feitas até agora em ordem cronológica. Selecione um registro específico para exibir mais informações sobre o registro.

Nota: Antes de enviar um registro de medição, você precisa selecionar um hospital para enviá-lo. Se você não tiver um hospital conectado, você será levado para a tela de lista de registro de medição depois de se conectar ao hospital com um código QR.

Rever um histórico de sintomas e adicionar um registro de sintomas em papel

Para ver os sintomas que registou, toque no botão Histórico de sintomas. A tela que aparece quando você toca nesse botão não é editável. Se quiser adicionar um registro de sintomas em papel, toque no botão Adicionar log de sintomas para importar e enviar um histórico de sintomas da câmera ou do álbum de fotos.

Transferindo registros

Depois de verificar o Histórico de sintomas, toque no botão Iniciar Transferência na parte inferior da tela para compactar o arquivo e começar a enviá-lo para o servidor. Você pode ver o progresso da transferência através da barra de status de progresso da transferência acima do botão. Quando a transferência estiver concluída, a janela pop-up Transferência concluída será exibida.

Observação: os registros de medição excluídos não podem ser recuperados novamente.

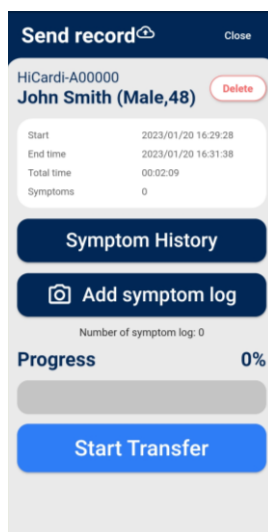


Figure 30. Send Record Screen

Desligue o SmartPatch para impedir a descarga do SmartPatch.

Monitoramento de arritmias



Não confie inteiramente nas leituras de HiCardi+ para o julgamento clínico para determinar a arritmia, exceto para a assistolia.

O HiCardi+ fornece a função de monitoramento de Arritmia usando o algoritmo RID™.

O algoritmo Diagnóstico Rápido e Inteligente™ (doravante, RID™) foi desenvolvido pelo MEZOO R&D Center. É um algoritmo embutido para detectar complexo QRS, frequência cardíaca, arritmia e outros parâmetros diagnósticos. Os processos acima são realizados especificamente usando canal único. RID™ é o algoritmo mais avançado e otimizado que pode ser executado mesmo no MCU de baixo desempenho. O RID™ pode ser usado em ambientes agressivos, que estão em um acesso limitado à internet e na situação em que o dispositivo de análise econômica é necessário.

A principal característica técnica recentemente proposta no RID™ é usar o método de mudança de ângulo em vez da mudança de amplitude convencional entre batimentos. Essa abordagem inovadora permite que o RID™ detecte com mais precisão o pico R, minimizando a influência da mudança morfológica ou da amplitude do complexo QRS.

O HiCardi+ tem capacidade de detectar até 11 condições de arritmia conforme tabela a seguir.

Tabela 10. Condições de arritmia

No.	Sigla	Condição de Arritmia	Estado de atividade	
			Decansa	Andando ou correndo
-	NORMAL	Ritmo Sinusal Normal	○	○
1	PAUSE	Sem batimentos detectados por certo período	○	-
2	PVC	Contração Ventricular Prematura	○	-
3	BGM	Bigeminismo Ventricular	○	-
4	TGM	Trigeminismo Ventricular	○	-
5	CPT	Couplet	○	-

No.	Sigla	Condição de Arritmia	Estado de atividade	
			Decanso	Andando ou correndo
6	RUN	Ventricular runs	○	-
7	SBRD	Bradycardia Sinusal	○	○
8	STAC	Taquicardia Sinusal	○	○
9	SVT	Taquicardia Supra-ventricular	○	○
10	AF	Fibrilação Atrial / Flutter	○	-
11	PACED	Paced rhythm	○	-

Nota: A qualidade do sinal de ECG e a função de monitoramento de arritmia podem ser afetadas por artefatos de movimento causados pelo movimento excessivo do paciente e tremores.

Verificando o status da conexão

Conexão Bluetooth

O SmartPatch fornece a função Bluetooth (BLE) para suportar a comunicação externa com o aplicativo SmartView do smartphone. Quando a conexão com o SmartPatch é perdida, o pop-up a seguir é exibido. Pressione o botão Ok no pop-up, a tela SmartPatch List é exibida. Verifique o SmartPatch. se o SmartPatch estiver desativado, ative-o e selecione o SmartPatch na tela Lista de SmartPatch.

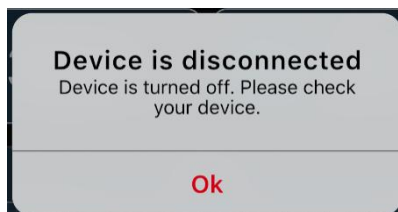


Figura 31. Pop-up para desconexão com o SmartPatch

Ou verifique a seguinte lista de problemas e sugestões de ação corretiva. Se o problema persistir, entre em contato com seu distribuidor local ou com o suporte técnico da MEZOO.

Tabela 11. Problemas de Bluetooth e ação corretiva

Problema	Ação Corretiva
O SmartPatch está desativado.	• Pressione o botão Power On/Off no SmartPatch. • Selecione o SmartPatch na tela Lista de SmartPatch do SmartView.
Nenhuma resposta ao pressionar o botão Power On/Off no SmartPatch	• Para carregar o SmartPatch, coloque o SmartPatch no carregador. Verifique se o indicador de estado de carregamento do carregador está aceso.
O Bluetooth está desligado no smartphone	Para usuário de iPhone • Abra o aplicativo Configurações ou a Central de Controle na tela superior, verifique a configuração Bluetooth. Se a configuração Bluetooth estiver desativada, altere-a para ativada. Para usuário Android • Abra o aplicativo Configurações ou Configurações rápidas na tela superior, verifique a configuração Bluetooth. Se a configuração Bluetooth estiver desativada, altere-a para ativada.
A distância entre o SmartPatch e o smartphone ultrapassa os 10m.	• Aproxime o smartphone do SmartPatch. • Mantenha a distância entre eles dentro de 10m.
O Modo Avião está ativado no smartphone.	<i>Nota: Alguns modelos do smartphone alteram a configuração Bluetooth para desativada quando o Modo Avião está ativado.</i> Para usuário de iPhone • Abra o aplicativo Configurações ou a Central de Controle na tela superior, verifique a configuração do Modo Avião. Se o Modo Avião estiver ativado, altere-o para desabilitar. Para usuário Android • Abra o aplicativo Configurações ou Configurações rápidas na tela superior, verifique a configuração do Modo Avião. Se o Modo Avião estiver ativado, altere-o para desabilitar.

Conexão Wi-Fi e móvel (LTE/3G)

O SmartView usa rede Wi-Fi ou móvel (LTE/3G) para comunicação com o LiveStudio do computador.

Quando a conexão com o servidor do LiveStudio é perdida, o pop-up e a mensagem a seguir são exibidos. Aguarde 5 segundos, o SmartView tenta se conectar automaticamente ao LiveStudio novamente. Quando a reconexão for bem-sucedida, a medição será continuada.

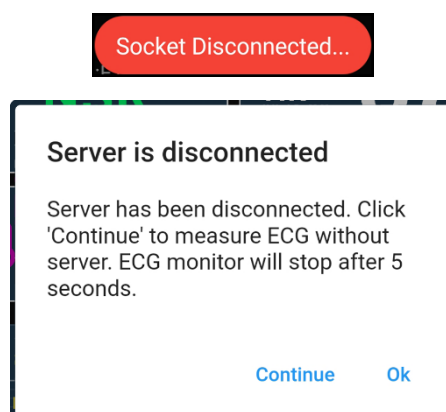


Figura 32. Pop-up e mensagem para desconexão com o LiveStudio

- **Botão Ok:** Quando o usuário pressiona o botão Ok no pop-up, a tela SmartPatch List é exibida.
- **Botão Continuar:** Quando o usuário pressiona o botão Continuar no pop-up, a medição será continuada sem a comunicação com o LiveStudio. Nesse caso, os dados de medição não são transmitidos ou salvos no Servidor, mas o usuário pode verificar os dados de medição no SmartView.

Nota: Não pressione o botão **Continuar** quando um paciente precisar ser monitorado.

Ou verifique a seguinte lista de problemas e sugestões de ação corretiva. Se o problema persistir, entre em contato com seu distribuidor local ou com o suporte técnico da MEZOO.

Tabela 12. Problemas Wi-Fi e Mobile e Ação Corretiva

Problema	Ação Corretiva
A função Wi-Fi está desligada no smartphone	Para usuário de iPhone • Abra o aplicativo Configurações ou a Central de Controle na tela superior, verifique a configuração de Wi-Fi. Se a configuração Wi-Fi estiver desativada, altere-a para ativada. Para usuário Android • Abra o aplicativo Configurações ou Configurações rápidas na tela superior, verifique a configuração Wi-Fi. Se a configuração Wi-Fi estiver desativada, altere-a para ativada.
A conexão com o roteador sem fio é perdida.	• Verifique seu roteador sem fio. • Verifique o nível de sinal da conexão Wi-Fi. • Aproxime o smartphone do roteador sem fio.
A conexão Wi-Fi parece normal, mas a comunicação de dados não funciona.	
A função de dados móveis está desativada no	Para usuário de iPhone • Abra o aplicativo Configurações ou a Central de Controle na

Problema	Ação Corretiva
smartphone.	tela superior, verifique a configuração Dados Celulares. Se a configuração Dados da rede celular estiver desativada, altere-a para ativada. Para usuário Android Abra o aplicativo Configurações ou Configurações rápidas na tela superior, verifique a configuração Dados móveis. Se a configuração Dados Móveis estiver desativada, altere-a para ativada.
A conexão com a operadora de celular é perdida.	- Verifique o nível de sinal da portadora. - Mova o smartphone onde o sinal da operadora é forte.
A conexão móvel parece normal, mas a comunicação de dados não funciona.	
O Modo Avião está ativado no smartphone.	Para usuário de iPhone - Abra o aplicativo Configurações ou a Central de Controle na tela superior, verifique a configuração do Modo Avião. Se o Modo Avião estiver ativado, altere-o para desabilitar. Para usuário Android - Abra o aplicativo Configurações ou Configurações rápidas na tela superior, verifique a configuração do Modo Avião. Se o Modo Avião estiver ativado, altere-o para desabilitar.

Menu de configuração



CUIDADO

Se a função de som estiver desativada ou sua configuração de volume for muito baixa no HiCardi+ SmartView ou no smartphone, a resposta a alterações na condição do SmartPatch ou do paciente pode ser atrasada. Para uso em pacientes que necessitam de monitorização contínua, ative a função de som e ajuste o volume para o nível adequado.

O SmartView fornece o Menu de Configuração que contém itens ajustáveis que o usuário pode alterar para configurações de acordo com as necessidades do usuário.

O usuário pode acessar o Menu de Configuração pressionando o botão Menu de Configuração na tela Monitoramento em Tempo Real. Insira seu código PIN de quatro dígitos quando a tela Autenticação de PIN for exibida.



**Setting Menu
button**

Figura 33. Botão Menu de Configuração

Menu de configuração de monitoramento em tempo real

O SmartView fornece as seguintes configurações:

Tabela 13. Menu de configuração do SmartView

No	Menu Item	Configuração	Descrição
1	Sound	On (default) Off	Ativar ou desativar o som (sinal sonoro QRS).
2	HR Alarm	On (default) Off	Ativar ou desativar o alarme visual para frequência cardíaca
	High HR Limit	53~300 (default:120)	Definindo o limite de alarme de alta HR
	Low HR Limit	0~52 (default:50)	Definindo o limite de alarme de baixa HR
3	Arrhythmia	Detailed (default) Simple	Habilite ou desabilite a detecção de Arritmia.
4	Paced Beat	On Off (default)	Habilite ou desabilite a detecção de batida cadenciada. Deve ser sempre ativado para pacientes com marca-passo.
5	Notch	60 (default) 50 0	Selecionar a frequência da linha de energia a ser reduzida. [Unidade: Hz]
6	Speed	12.5 25.0 (default) 50.0	A velocidade de varredura para o ECG e a forma de onda Respiração. [Unidade: mm/s]
7	Gain	0.5 1.0 (default) 2.0	A amplitude do ECG e a forma de onda respiratória. [Unidade: mm/mV para forma de onda de ECG / mm/Ω para forma de onda de respiração]

Nota: O SmartView armazena todas as configurações ao fechar o Menu de configurações. Todas as configurações são preservadas quando a energia é perdida ou o SmartView é fechado no smartphone.

Sound

Quando **Sound** está **On**, o SmartView gera um tom de QRS.

Nota: Se uma configuração de volume do smartphone estiver muda ou muito baixa, os sons não poderão ser ouvidos. Não silencie ou diminua a configuração de volume do smartphone para reconhecer imediatamente mudanças de status.

HR Alarm

Quando **HR Alarm** está **On**, o alarme visual para a frequência cardíaca é exibido na tela de monitoramento em tempo real.

High HR Limit

Você pode definir um limite alto para a frequência cardíaca na qual um alarme visual será exibido.

Low HR Limit

Você pode definir um limite baixo para a frequência cardíaca na qual um alarme visual será exibido.

Arritmia

Quando **Arrhythmia** está **On**, o HiCardi+ detecta condições de arritmia e o SmartView exibe a condição de arritmia do paciente por acrônimo na tela de monitoramento em tempo real. Consulte a seção Monitoramento em tempo real – Verificando os dados do paciente para obter detalhes.

Paced Beat

Paced Beat deve ser sempre **On** for patients with pacemakers. Quando **Paced Beat** está **On**, o HiCardi+ detecta e filtra sinais gerados pelo marca-passo para que eles não sejam calculados na determinação da frequência cardíaca do paciente e o SmartView exibe o marcador de batimento cadenciado na forma de onda do ECG. Quando monitorar pacientes sem marcapasso, **Paced Beat** deve ser desligado para evitar erros de análise

Notch

O Notch selecionável pelo usuário permite que você selecione a frequência da linha de energia de parede de sua instalação. A configuração apropriada do Notch reduz o ruído da linha de energia. Geralmente, a frequência da linha de energia é de 60 Hz no Brasil, e 50 Hz na maior parte da Europa, China e Japão.

Speed

A velocidade selecionável pelo usuário determina a velocidade de varredura na qual o ECG e o rastreamento da forma de onda de respiração se movem pela tela. A velocidade pode ser selecionada entre 12,5 mm/s, 25,0 mm/s e 50,0 mm/s.

Gain

O Ganho selecionável pelo usuário permite ajustar a amplitude do ECG e da forma de onda de respiração. O ganho pode ser selecionado a partir de 5,0 mm/mV (mm/ Ω para a forma de onda de respiração), 10,0 mm/mV e 20,0 mm/mV. Esses valores são exibidos no menu Configurações como 0.5, 1.0, 2.0. O usuário também pode ajustar o ganho tocando no botão Waveform Size Up ou no botão Waveform Size Down na tela Real-time Monitoring.

Fechando o menu de configuração

Para fechar o Menu de Configuração, toque no botão Fechar Menu de Configuração no canto superior direito da tela Menu de Configuração.

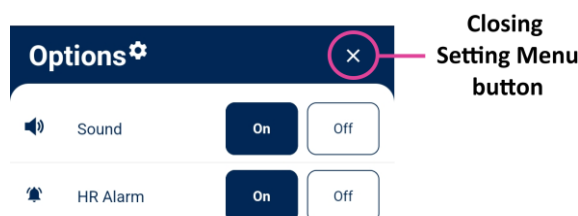


Figura 34. Botão Fechar Menu de Configuração

Menu de configuração do sistema

O SmartView fornece o Menu de Configuração do Sistema que contém itens ajustáveis que o usuário pode gerenciar para configurações apropriadas para sua área ou instalação e informações úteis.

O usuário pode acessar o Menu de Configuração do Sistema pressionando o botão Configurações na parte inferior da tela da Lista de Patches Inteligentes.

O SmartView fornece as seguintes configurações do sistema:

Tabela 14. Menu de configuração do sistema do SmartView

Tela de configuração do sistema do SmartView			
No	Menu Item	Configuração	Descrição
1	Registered devices		Gerenciando a lista SmartPatch registrada no SmartView. (Adicionar/Excluir/Selecionar)
Setting			
2	Language	English (default)	Selecionar o idioma a ser exibido no SmartView.
		Korean	
3	Hospital		Gerenciando a lista de servidores. Ativar ou desativar a conexão do servidor do hospital.
4	Default Mode	No select (default)	Você pode definir a tela padrão que aparece quando o SmartView é iniciado pela primeira vez.
		Realtime Monitoring	
		Holter	
5	PIN		Alterar o número do PIN.
More			
6	Help		Acessando o manual do aplicativo móvel SmartView.
7	Software Information		Exibindo informações de versão do software.
8	Contact		Exibindo informações de contato.

Nota: O SmartView armazena todas as configurações ao fechar o Menu de Configuração do Sistema. Todas as configurações são preservadas quando a energia é perdida ou o SmartView é fechado no smartphone.

Dispositivos Registrados

Quando o usuário selecionar o nome do SmartPatch abaixo de Dispositivos registrados, a tela Lista do SmartPatch será exibida. O usuário pode adicionar o novo SmartPatch ao SmartView tocando no Novo dispositivo (marca de adição).

Na tela Lista de SmartPatch, o usuário pode alterar ou excluir o SmartPatch, também adicionar o novo SmartPatch. Consulte a seção Conectando o SmartPatch ao SmartView (Emparelhamento) e Selecionando o SmartPatch para obter um procedimento detalhado.

Idioma

O idioma selecionável pelo usuário determina o idioma a ser exibido na tela do SmartView.

Hospital/Servidor

Quando o usuário pressionar o item Hospital no Menu de Configuração do Sistema, a tela Selecionando Hospital será exibida. Insira seu código PIN de quatro dígitos quando a tela Autenticação de PIN for exibida.

O usuário pode usar apenas o SmartPatch e o SmartView pressionando o botão Usar sem hospital na parte inferior da tela Selecionando hospital. Nesse caso, os dados de medição não são transmitidos ou salvos no Servidor, mas o usuário pode verificar os dados de medição no SmartView.

Nota: Não selecione Usar sem modo hospitalar quando um paciente precisar ser monitorado.

Nota: Verifique a configuração do servidor quando você terminou o gerenciamento do servidor do Hospital. Se o servidor estiver Inativado, altere-o para Ativar. Quando o Servidor estiver Inativado, os dados de medição não serão transmitidos ou salvos no Servidor.

Help

O usuário pode acessar o manual do operador do SmartView.

Software Information

Quando o usuário pressiona o item Informações do Software no Menu de Configuração do Sistema, o pop-up Versão S/W será exibido na tela. O usuário pode verificar a versão de software do SmartView e a versão de firmware do SmartPatch no pop-up da versão S/W.

Contact

Quando o usuário tocar no item Contato no menu Configuração do sistema, o pop-up Informações de contato será exibido na tela. O usuário pode verificar as informações de contato no pop-up Informações de contato.

Fechando o menu de configuração do sistema

Para fechar o Menu de Configuração do Sistema, toque no botão Fechar Menu de Configuração do

Sistema no canto superior direito da tela Menu de Configuração do Sistema.

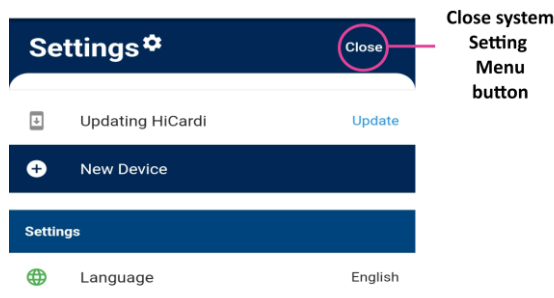


Figura 35. Fechar o botão de menu de configuração do sistema

Atualização de firmware para SmartPatch



Não desligue o SmartPatch ou o smartphone enquanto a atualização de firmware estiver em andamento. Isso pode causar corrupção de firmware e o SmartPatch pode não funcionar corretamente.

Mesmo que uma atualização de firmware seja falha ou cancelada no meio do procedimento de atualização, o SmartPatch é projetado para operar normalmente com o firmware anterior. Mas se você suspeitar de corrupção de firmware ou o SmartPatch não funcionar corretamente, entre em contato com seu distribuidor local ou com o suporte técnico da MEZOO.

O SmartView fornece um recurso para atualizar o firmware do SmartPatch. Se uma nova versão do firmware do SmartPatch estiver disponível, o SmartView exibirá automaticamente um pop-up para orientar o usuário durante a atualização do firmware.

Atualização de Firmware

Para atualizar o firmware do SmartPatch, faça o seguinte procedimento:

1. Quando o pop-up Atualização disponível do SmartPatch for exibido, pressione o botão Atualizar se quiser atualizar o firmware do SmartPatch. (Se quiser atualizar mais tarde, pressione o botão Cancelar.)
2. O pop-up Atualizando firmware é exibido.
3. Aguarde até que o pop-up Atualização Concluída do SmartPatch seja exibido.
4. Desligue e ligue o SmartPatch.

Nota: Leva cerca de 3 minutos para concluir a atualização de firmware. Não desligue o SmartPatch ou o smartphone enquanto a atualização de firmware estiver em andamento.

Se o pop-up Falha na Atualização do SmartPatch for exibido ou o pop-up Atualização Concluída do SmartPatch não for exibido por mais do que o tempo esperado (até 5 minutos), tente atualizar o procedimento novamente.

ESTRUTURA DO MENU

HiCardi+ SmartView

No	Menu Item	cONFIGURAÇÃO
Setting Menu		
1	Sound	On (default)
		Off
2	HR Alarm	On (default)
		Off
	High HR Limit	53~300 (default:120)
	High HR Limit	0~52 (default:50)
3	Arrhythmia	Detailed (default)
		Simple
4	Paced Beat	On
		Off (default)
6	Notch	60 (default)
		50
		0
7	Speed	12.5
		25.0 (default)
		50.0
8	Gain	0.5
		1.0 (default)
		2.0
System Setting Menu		
1	Registered devices	
2	Language	English (default)
		Korean
3	Hospital	
4	Default Mode	No select (default)
		Realtime Monitoring
		Holter
5	PIN	
6	Help	
7	S/W Version	
8	Contact	

MANUTENÇÃO



Não abra a tampa nem desmonte o SmartPatch. Isso pode causar choque elétrico ou incêndio. Quando o dispositivo é reparado ou trocado sem a aprovação do fabricante, ele não é coberto pela garantia. É proibido por lei modificar o dispositivo sem autorização.

O SmartPatch deve ser desmontado e reparado apenas pelo suporte técnico da MEZOO. Não há peças internas que possam ser reparadas pelo usuário.

Os seguintes cuidados se aplicam ao conectar o HiCardi+ com outros equipamentos.

1. Certifique-se de que o equipamento conectado esteja de acordo com as normas de segurança IEC60601-1 ou IEC, para que o sistema esteja em conformidade com o IEC60601-1.

2. Empregar medidas de proteção adicionais (por exemplo, aterramento de proteção adicional) conforme necessário.

Quaisquer conexões entre o HiCardi+ e outros dispositivos devem estar em conformidade com as normas de segurança de sistemas médicos aplicáveis, como IEC 60601-1. Se isso não for feito, poderá resultar em condições inseguras de vazamento, corrente e aterramento.

Não conecte dispositivos que não atendam aos padrões médicos de segurança (como PCs comerciais), pois eles podem causar choque elétrico. O HiCardi+ atende ao nível restrito de corrente de fuga necessário para dispositivos médicos. Portanto, o HiCardi+ não pode ser conectado a um dispositivo que daria um total combinado de corrente de fuga além do nível restrito.

Não tome ou use o SmartPatch em locais onde são usados anestésicos altamente combustíveis ou gases inflamáveis ou em salas de oxigênio de alta pressão ou dentro de tendas de oxigênio, pois isso pode causar uma explosão inflamável.

Não coloque nada em cima do SmartPatch ou do carregador. Se algo for derramado ou entrar neles, esse derramamento pode causar incêndio ou choque elétrico. Se o fluido derramar no SmartPatch ou no carregador acidentalmente, desconecte o cabo de alimentação, limpe imediatamente e entre em contato com o suporte técnico da MEZOO para uso seguro.

Durante a limpeza do SmartPatch, não pulverize, despeje ou derrame qualquer líquido ou soluções de limpeza em seus acessórios, conectores, interruptores ou no chassi.

Não pulverize, despeje ou derrame qualquer líquido em seus acessórios, conectores, interruptores ou no chassi.

Desligue o SmartPatch antes de limpar.

Não utilize um dispositivo danificado, contate o seu distribuidor local ou o suporte técnico da MEZOO.

Se o estojo parecer danificado, não use o SmartPatch e entre em contato com seu distribuidor local ou com o suporte técnico da MEZOO.

Se você encontrar qualquer sinal de alterações não intencionais de equipamento (ou software) ou ataques formados do lado de fora, não use o HiCardi+, entre em contato com seu distribuidor local ou suporte técnico MEZOO.

Siga as portarias do governo local e as instruções de reciclagem sobre o descarte ou reciclagem dos componentes do dispositivo SmartPatch, incluindo a bateria.

Para evitar o vazamento de informações pessoais, exclua todos os dados do paciente antes de reciclar ou descartar o HiCardi+. Em particular, exclua o aplicativo SmartView do smartphone.



Nota: Se você é um paciente ambulatorial prescrito pelos profissionais de saúde e precisa de ajuda com a manutenção e solução de problemas do HiCardi+, entre em contato com seus profissionais de saúde.

Care and Storage of Electrodes

 ATENÇÃO	Nunca use eletrodos que tenham passado da data de validade. Embalagens fechadas de eletrodos têm uma vida útil de aproximadamente 15 a 24 meses, dependendo da condição de armazenamento. A data de validade dos pacotes não abertos é rotulada fora do pacote. Uma vez que um pacote de eletrodos tenha sido aberto, tente usar os eletrodos dentro de 30 dias. Os eletrodos restantes devem ser armazenados em um recipiente hermético ou saco reselável para evitar qualquer deterioração causada pelo ressecamento. Muitas vezes, é uma boa prática marcar na parte externa da embalagem a data em que a embalagem foi aberta.
---	--

O cuidado adequado e o manuseio dos eletrodos são extremamente importantes. O uso de eletrodos inadequados, velhos ou secos pode levar a resultados inesperados ou mensagens de erro com o dispositivo.

Para maximizar a vida útil dos eletrodos

Para maximizar a vida útil e o cuidado de seus eletrodos, recomendamos o seguinte:

1. Abra apenas um único pacote de eletrodos de cada vez
2. Uma vez que uma embalagem tenha sido aberta, tente usar os eletrodos dentro de 30 dias. Muitas vezes, é uma boa prática marcar na parte externa da embalagem a data em que a embalagem foi aberta.
3. Os electrodos restantes devem ser armazenados num recipiente hermético ou num saco reselável. Eles devem ser armazenados em local seco e fresco para evitar calor ou frio excessivos, que podem causar ressecamento ou derretimento.
4. A data de validade das embalagens não abertas é rotulada fora da embalagem. Nunca use eletrodos que tenham passado da data de validade.

Nota: As embalagens fechadas de electrodos têm um prazo de validade de aproximadamente 15 a 24 meses, dependendo da condição de armazenamento.

Outros pontos importantes de cuidado

Os eletrodos são projetados para serem itens descartáveis e não reutilizados. A reutilização de eletrodos pode causar resultados inesperados. Além disso, para práticas limpas e higiênicas, os eletrodos devem ser usados apenas uma vez.

Não recomendamos cortar eletrodos pela metade, pois isso resultará em resultados inconsistentes. Em vez disso, use todo o eletrodo para garantir a adesão adequada e a colocação de almofadas na pele.

Reciclagem e Descarte

 ATENÇÃO	O eletrodo usado deve ser descartado no local de coleta designado. Não reutilize o eletrodo para evitar o risco de infecção. Além disso, a reutilização pode causar degradação ou mau funcionamento do desempenho.
---	---

Quando o SmartPatch, o carregador ou acessórios atingem o fim da vida útil, reciclam ou

descartam o equipamento de acordo com as regulamentações locais e regionais apropriadas.

Nota: O SmartPatch e o carregador devem ser eliminados separadamente do fluxo de resíduos urbanos através de instalações de recolha designadas pelo governo ou pelas autoridades locais.

Nota: A eliminação correcta do seu aparelho antigo ajudará a evitar potenciais consequências negativas para o ambiente e a saúde humana.

Nota: Para obter informações mais detalhadas sobre o descarte do seu aparelho antigo, entre em contato com o escritório da sua cidade, o serviço de descarte de resíduos ou a loja onde você comprou o SmartPatch.

Devolvendo o produto e os componentes do sistema

Quando o produto for recebido, se algum dano for descoberto no produto ou acessórios, pare imediatamente de desembalar e entre em contato com seu distribuidor local ou com o suporte técnico da MEZOO.

Emble o produto com eletrodos ou outros itens acessórios em sua caixa de transporte original. Se a embalagem original não estiver disponível, use uma caixa adequada com material de embalagem apropriado para proteger o produto durante o transporte.

Envie o produto de acordo com as instruções fornecidas pela MEZOO.

Serviço

O SmartPatch não requer nenhum serviço de rotina além da limpeza e manutenção da bateria, que é obrigatório pela instituição do usuário. O usuário deve realizar inspeções periódicas do SmartPatch. Se o serviço for necessário, entre em contato com seu distribuidor local ou com o suporte técnico da MEZOO.

Verificação Periódica de Segurança

Recomenda-se que os seguintes controlos sejam realizados todos os anos.

- Inspeccionar se o SmartPatch tem um problema sistêmico ou funcional.
- Inspeccione se o alto-falante do SmartPatch está funcionando corretamente.
- Inspeccione se o indicador de status do SmartPatch, indicador de status de carregamento é exibido e identificado corretamente.
- Inspeccionar se as etiquetas externas são identificadas sem danos.

Limpeza

O SmartPatch pode ser limpo superficialmente usando um pano macio umedecido com um limpador comercial não abrasivo ou uma das soluções listadas abaixo. Limpe levemente as superfícies frontal, traseira e lateral do SmartPatch.

- 70% Álcool isopropílico
- Solução de alvejante com cloro a 10%

Evite derramar líquido no SmartPatch, especialmente em áreas conectoras. Se o líquido for derramado acidentalmente no SmartPatch, limpe e seque bem antes de reutilizar. Em caso de dúvida sobre a segurança do SmartPatch, consulte o suporte técnico da MEZOO para verificação.

Depois de usar HiCardi+ SmartPatch

1. Desligue o SmartPatch e remova-o do paciente.
2. Retire o eletrodo do paciente.
3. Para evitar mau funcionamento, limpe o SmartPatch.
4. O eléctrodo utilizado deve ser eliminado separadamente do fluxo de resíduos urbanos através de instalações de recolha designadas pelo governo ou pelas autoridades locais.
5. Coloque o SmartPatch no carregador para carregá-lo para o próximo uso.

Manutenção da Bateria



CUIDADO

A recarga do SmartPatch é altamente recomendada quando recebe o dispositivo para a instalação inicial ou quando a bateria não foi recarregada por 2 ou mais meses.

A carga parcial do SmartPatch resulta em uma vida útil reduzida.

Siga as portarias do governo local e as instruções de reciclagem sobre o descarte ou reciclagem dos componentes do dispositivo SmartPatch, incluindo a bateria.

Não utilize carregadores não especificados pela MEZOO.

Se houver algum problema com a bateria, coloque imediatamente o SmartPatch em um local seguro e entre em contato com o suporte técnico da MEZOO.

Não desmonte o SmartPatch arbitrariamente para remover ou substituir a bateria.

Risco de explosão se a bateria for substituída por um tipo incorreto.

Se o SmartPatch não tiver sido usado por 2 ou mais meses, ele precisará ser carregado. Para carregar o SmartPatch, coloque o SmartPatch no carregador conforme descrito na seção Operação da bateria.

Nota: Armazenar o SmartPatch por um longo período sem carregar pode degradar a capacidade da bateria. Uma carga completa da bateria de um SmartPatch esgotado leva mais de 1 hora.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS



Para pacientes com marcapasso, o SmartPatch pode continuar a contar a taxa de marcapasso durante ocorrências de parada cardíaca ou algumas arritmias. Não confie inteiramente na notificação HiCardi+ ou nos alarmes para julgamento clínico do paciente. Mantenha os pacientes com marcapasso sob estreita vigilância.

A configuração padrão para detecção e filtragem de sinais gerados pelo marca-passo (Paced Beat) está desativada. Dependendo das condições ambientais, definir essa configuração como ativada pode afetar a precisão da detecção de arritmias.

Se você não tiver certeza sobre a precisão de qualquer medição, verifique os sinais vitais do paciente por meios alternativos; em seguida, certifique-se de que o HiCardi+ está funcionando corretamente.

Não abra a tampa nem desmonte o SmartPatch. Isso pode causar choque elétrico ou incêndio. Quando o dispositivo é reparado ou trocado sem a aprovação do fabricante, ele não é coberto pela garantia. É proibido por lei modificar o dispositivo sem autorização.

O SmartPatch deve ser desmontado e reparado apenas pelo suporte técnico da MEZOO. Não há peças internas que possam ser reparadas pelo usuário.



Não utilize um dispositivo danificado, contacte o seu distribuidor local ou o suporte técnico da MEZOO.

Se o estojo parecer danificado, não use o SmartPatch e entre em contato com seu distribuidor local ou com o suporte técnico da MEZOO.

Quando a energia é ligada, o SmartPatch inicia automaticamente o Power-On Self-Test (POST), que testa o circuito e as funções do SmartPatch. Confirme se o indicador de status (LED azul) na parte frontal do SmartPatch se acende durante o POST e confirme se o tom de passagem do POST soa quando o SmartPatch conclui o POST. Se o indicador de status ou o alto-falante não funcionarem, não use o SmartPatch. Em vez disso, entre em contato com seu distribuidor local ou com o suporte técnico da MEZOO.

Se você encontrar qualquer sinal de alterações não intencionais de equipamento (ou software) ou ataques formados do lado de fora, não use o HiCardi+, entre em contato com seu distribuidor local ou suporte técnico MEZOO.

Nota: Se você é um paciente ambulatorial prescrito pelos profissionais de saúde e precisa de ajuda com a manutenção e solução de problemas do HiCardi+, entre em contato com seus profissionais de saúde.

GeRal

Antes de contactar o seu distribuidor local ou o suporte técnico da MEZOO, certifique-se de que o SmartPatch está carregado e de que a ligação de alimentação do carregador está em vigor.

Ação Corretiva

Se você tiver um problema ao usar o HiCardi+ e não conseguir corrigi-lo, entre em contato com seu distribuidor local ou com o suporte técnico da MEZOO.

A seguir está uma lista de possíveis erros e sugestões de ação corretiva.

Tabela 15. Condições de Erro e Ações Corretivas

Erro	Ação Corretiva
Nenhuma resposta ao botão liga/desliga pressionado	Para o HiCardi+ SmartPatch • Pressione o botão Power On/Off. • Para carregar o SmartPatch, coloque o SmartPatch no carregador. Verifique se o indicador de estado de carregamento do carregador está aceso. Para SmartPatch totalmente carregado, use-o após cerca de 1 hora. • Se o erro persistir, entre em contato com o suporte técnico da MEZOO.
Bateria fraca / Condição de bateria criticamente fraca	Para o HiCardi+ SmartPatch • Para carregar o SmartPatch, coloque o SmartPatch no carregador. Verifique se o indicador de estado de carregamento do carregador está aceso. • Se o erro persistir, entre em contato com o suporte técnico da MEZOO.
Indicador (LED) não estão acesos.	Para o HiCardi+ SmartPatch • Entre em contato com o suporte técnico da MEZOO.
Sem geração de som	Para o HiCardi+ SmartPatch • Entre em contato com o suporte técnico da MEZOO Para o HiCardi+ SmartView • Verifique se a configuração de volume do smartphone é alta o suficiente para ouvir. • Verifique se o smartphone não está no mudo. • Verifique se o som não está desligado. • Se o erro persistir, entre em contato com o suporte técnico da MEZOO.
Desligado anormalmente	Para o HiCardi+ SmartPatch • Ligue o SmartPatch, verifique se a operação está normal. • Se o erro persistir, entre em contato com o suporte técnico da MEZOO.
Desligamento ou congelamento não intencional	Para o HiCardi+ SmartPatch • Desligue e ligue o SmartPatch, verifique se o funcionamento está normal. • Se o erro persistir, entre em contato com o suporte técnico da MEZOO. Para o HiCardi+ SmartView • Saia e execute novamente o SmartView, verifique se a operação está normal. • Se o erro persistir, entre em contato com o suporte técnico da MEZOO.
Erro técnico do sistema (ex: Sem tom de passagem POST)	Para o HiCardi+ SmartPatch • Não use o SmartPatch. • Entre em contato com o suporte técnico da MEZOO.
Ouve-se como se ouvisse uma campainha e o SmartPatch não pode ser desligado.	Para o HiCardi+ SmartPatch • Pressione o botão Power On/Off por mais de 15 segundos. • Entre em contato com o suporte técnico da MEZOO.
Baixa qualidade do sinal de ECG (traço barulhento, linha de base errante, etc.) ou nenhum QRS é detectado.	Para o HiCardi+ SmartPatch • Verifique se o paciente não está tremendo. • Verificar a qualidade e o posicionamento do eletrodo • Troque o eletrodo. • Preparar a pele do paciente e aplicar novo eletrodo, se necessário Eletrodos pré-gelificados são recomendados. Não os

Erro	Ação Corretiva
	coloque nos pelos do corpo, nos ossos próximos à pele e nas camadas de gordura e nos principais músculos. • Verifique a conexão entre o SmartPatch e o eletrodo. • Realoque ou desligue equipamentos que possam estar causando RFI. • Se o erro persistir, entre em contato com o suporte técnico da MEZOO.
Lead off	Para o HiCardi+ SmartPatch • Verificar a qualidade e o posicionamento do eletrodo • Verifique a conexão entre o SmartPatch e o eletrodo. • Se o erro persistir, entre em contato com o suporte técnico da MEZOO.
A medição da respiração não funciona e os valores das medidas estão em dúvida.	Para o HiCardi+ SmartPatch • Selecione o ganho apropriado no menu de configuração. • Verificar a qualidade e o posicionamento dos eletrodos. • Troque o eletrodo. • Remova outros dispositivos elétricos das proximidades da medição da respiração, pois podem causar interferência. • Se o erro persistir, entre em contato com o suporte técnico da MEZOO.
A medição de temperatura não funciona e os valores de medição estão em dúvida.	Para o HiCardi+ SmartPatch • Verificar a qualidade e o posicionamento dos eletrodos. • Troque o eletrodo. • Se o erro persistir, entre em contato com o suporte técnico da MEZOO.
Notificação das ameaças à segurança	Para o HiCardi+ • Não utilize o HiCardi+. Faça logout do SmartView e do LiveStudio. • Entre em contato com um suporte técnico da MEZOO.
Notificação do atraso na comunicação	Para o HiCardi+ • Não utilize o HiCardi+. Faça logout do SmartView e do LiveStudio. • Entre em contato com o suporte técnico da MEZOO.
Notificação da falha de comunicação	Para o HiCardi+ SmartPatch • Verifique se o SmartPatch está ativado. • Verifique a conexão entre o SmartPatch e o SmartView.
	Para o HiCardi+ SmartView • Verifique a configuração de Seleção Hospitalar. • Verifique se o modo avião está desligado. • Saia e execute novamente o SmartView, verifique se a operação está normal.

Nota: Se o MCU principal ou o oscilador estiver com defeito, o produto pode não estar ligado ou não funcionar corretamente. Entre em contato com seu distribuidor local ou com o suporte técnico da MEZOO.

Nota: O simulador de paciente ProSim 8 (especificado pela MEZOO) pode ser usado para verificar o desempenho da medição e se a operação é normal. Entre em contato com seu distribuidor local ou suporte técnico da MEZOO para comprar ou alugar um testador.

EMI (Interferência Eletromagnética)

Nota: Esta seção descreve informações relacionadas à EMI para todo o sistema HiCardi+ (incluindo o LiveStudio).

 ATENÇÃO	O HiCardi+ está em conformidade com os requisitos do padrão EMC (IEC60601-1-2) e, portanto, pode ser usado simultaneamente com marca-passos e outros simuladores elétricos. Deve-se, no entanto, notar que o HiCardi+ pode ser afetado por bistris elétricos e aparelhos terapêuticos de micro-ondas. Por favor, verifique o funcionamento do HiCardi+ durante e após o uso de tais equipamentos.
	Para evitar danos ao SmartPatch, não use o SmartPatch com equipamento eletrocirúrgico.
	 As fortes propriedades ferromagnéticas do SmartPatch o tornam uma ameaça clara e direta para usuários, pacientes ou equipamentos dentro de um ambiente de ressonância magnética. Não use o SmartPatch em um ambiente de ressonância magnética.
	Mantenha os pacientes sob estreita vigilância durante o monitoramento. É possível, embora improvável, que sinais eletromagnéticos irradiados de fontes externas ao paciente e ao SmartPatch possam causar leituras de medição imprecisas. Não confie inteiramente nas leituras do HiCardi+ para avaliação do paciente.
	Mantenha os pacientes sob estreita vigilância ao monitorar a respiração. Os sinais respiratórios são relativamente mais sensíveis à interferência de sinais eletromagnéticos irradiados. Assim, é possível, embora improvável, que sinais eletromagnéticos irradiados de fontes externas ao paciente e ao SmartPatch possam causar leituras respiratórias imprecisas. Não confie inteiramente nas leituras de respiração HiCardi+ para avaliação do paciente. Se as formas de onda medidas não forem leituras apropriadas, verifique as condições externas para garantir que não há nenhum equipamento causando interferência eletromagnética.
	É possível que qualquer equipamento transmissor de radiofrequência e outras fontes próximas de ruído elétrico possam resultar em distorção do sinal ou interrupção na operação do HiCardi+.
	A conexão sem fio entre o SmartPatch e o SmartView pode ser interrompida devido à interferência de outras fontes de rádio nas proximidades, incluindo micro-ondas, dispositivos Bluetooth, leitores RFID e telefones sem fio. Fora da faixa de frequência e 5% acima e abaixo, ou seja, a faixa de exclusão de acordo com a IEC 60601-1-2, a conexão sem fio é imune até 10V/m na faixa de frequência de 80MHz a 2,7 GHz. Dependendo da força e duração da interferência, a interrupção pode ocorrer por um período prolongado. Qualquer interrupção do sinal devido a interferência, deslocamento fora do alcance ou por outros motivos é indicada com uma mensagem "O dispositivo está desconectado".
	O uso do HiCardi+ adjacente ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, o HiCardi+ e os demais equipamentos devem ser observados para verificar se estão operando normalmente.
	É possível, embora improvável, que equipamentos de grande porte que usam um relé de comutação para ligar/desligar possam afetar a operação do SmartPatch. Não opere o SmartPatch em tais ambientes.

Este dispositivo foi testado e considerado conforme com os limites para dispositivos médicos do IEC60601-1-2 e com a Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos. Esses limites são projetados para fornecer proteção razoável contra interferência prejudicial em uma instalação médica típica.

No entanto, devido à proliferação de equipamentos transmissores de radiofrequência e outras

fontes de ruído elétrico em ambientes de assistência à saúde (como telefones celulares, radiotransmissores, motores, telefones, lâmpadas, unidades eletrocirúrgicas, desfibriladores e outros dispositivos médicos, etc.), é possível que altos níveis de tal interferência devido à proximidade ou força de uma fonte possam afetar o funcionamento do dispositivo.



O HiCardi+ foi projetado para uso em ambientes nos quais o sinal pode ser obscurecido por interferência eletromagnética. Durante essa interferência, as medições podem parecer inadequadas ou o HiCardi+ pode não parecer funcionar corretamente.

A interrupção do dispositivo pode ser indicada por leituras erráticas, interrupção da operação ou outro funcionamento incorreto. Se isso ocorrer, pesquise o site para determinar a origem dessa interrupção. Tente as seguintes ações para ver se elas eliminam a interrupção:

- Desligue e ligue o dispositivo nas proximidades para isolar o equipamento infrator.
- Reorientar ou realocar o equipamento interferente.
- Aumentar a separação entre o equipamento interferente e este dispositivo.

O dispositivo gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência. Se o dispositivo não estiver instalado e utilizado de acordo com estas instruções, o dispositivo pode causar interferência prejudicial com outros dispositivos nas proximidades.

Se for necessária assistência, contate o seu distribuidor local ou o suporte técnico da MEZOO.

Obtenção de Assistência Técnica

Para obter informações técnicas e assistência, entre em contato com seu distribuidor local ou com o suporte técnico da MEZOO.

Ao entrar em contato com seu distribuidor local ou suporte técnico da MEZOO, você pode ser solicitado a fornecer o número da versão do firmware do seu dispositivo.

ESPECIFICAÇÕES

Desempenho essencial

O HiCardi+ destina-se ao monitoramento contínuo de ECG de derivação única e apresentação de dados de rastreamento de ECG e informações de análise associadas para ajudar os profissionais de saúde no diagnóstico de arritmia cardíaca. O HiCardi+ pode transmitir e gravar os dados fisiológicos do paciente para o servidor, e os dados podem ser analisados em tempo real para fornecer alarmes aos profissionais de saúde. O HiCardi+ pode coletar ECG, respiração e fornece proteção contra o uso do desfibrilador. No entanto, não se destina ao uso com instrumentos eletrocirúrgicos de IC.

Características Físicas

SmartPatch	
Dimensões	59.0 x 35.5 x 8.5 mm (CxLxA) Excluindo acessórios
Peso	Aprox. 18g Excluindo acessórios
Grau de proteção contra choque elétrico	Tipo CF com proteção contra defibrilador
Partes em contato com o corpo humano	Eletrodo de ECG
Modo de operação	Contínua
Grau de proteção	IP66: Protegido da entrada total de poeira e jatos de água de alta pressão de qualquer direção. IP67: Protegido da entrada total de poeira e imersão temporária a pelo menos 1m da parte inferior e 15cm da parte superior do objeto
Classificação	Classe IIb (MDD Annex IX Rule10)

Carregador	
Dimensões	102.46 x 61.49 x 29.42 (mm) (CxLxA) Excluindo acessórios
Peso	Aprox. 66.6g Excluindo acessórios

Controles

Controles para o SmartPatch	
Padrão	2 botões Power On/Off Event Button

Parâmetros de medição

ECG

Frequência Cardíaca	
Faixa de medição	0, 15 a 300 bpm
Resolução	1 bpm
Exatidão	±2% or ±2 bpm (o que for maior)

Metodo	Média de: 12 intervalos R-R mais recentes (sob condição Normal) 8 intervalos R-R mais recentes (com PVC) 4 intervalos R-R mais recentes (caso 3 intervalos R-R consecutivos forem maior que 1200ms)		
Tempo médio de resposta	5 segundos (de 80 a 120 bpm) 6 segundos (de 80 a 40 bpm)		
ECG (Eletrocardiografia)			
Tava de amostragem	500 Hz		
Resolução	24 bits		
CMRR	100dB or more		
Differential input range	±5 mV		
Signal saturation range	±300 mVdc		
Impedância de entrada	100 MΩ		
Detecção de eletrodo solto	Yes		
Resposta em frequencia (Bandwidth)	Analysis	0.1 to 80 Hz	
	Monitoring	0.5 to 40 Hz	
Filtro de rede elétrica	50 and 60 Hz		
ECG display size	1mV de sinal de ECG signal é exibido como 2 grades na tela. (SmartView e LiveStudio)		
ECG display sweep speed	12.5 mm/sec, 25.0 mm/sec		
Defibrillator protection	Protected		
Defibrillator discharge recovery	<5 sec per IEC60601-2-27		
Arritmia			
Análise de ritmo	RID™ algorithm		
Detecção de arritmias	PAUSE		
	Premature ventricular contraction		
	Ventricular bigeminy		
	Ventricular trigeminy		
	Couplet		
	Ventricular runs		
	Sinus bradycardia		
	Sinus tachycardia		
	Supra-ventricular tachycardia		
	Atrial fibrillation/flutter		
	Paced rhythm		
Nota: A qualidade do sinal de ECG e a função de monitoramento de arritmia podem ser afetadas por artefatos de movimento causados pelo movimento excessivo do paciente e tremores. Consulte a seção Monitoramento de arritmia para obter detalhes.			
Tempo máximo de análise	Menor que 10 segundos		
ECG (Arrhythmia Supplemental Information)			
Respiração, leads-off sensing, and active noise suppression	Lead off sensing current:	amp	6 µA common 30 µA
Tall T-wave rejection capability	Maximum T-Wave amplitude 1.2 mV		
Heart rate meter accuracy and response to irregular rhythm	Provides correct heart rates, as follows: Ventricular bigeminy: 80 bpm Slow alternating ventricular bigeminy: 60 bpm Rapid alternating ventricular bigeminy: 120 bpm Bidirectional systoles: 88 ~ 94 bpm		

Time to alarm for cardiac standstill	Average: 6 sec
Time to alarm for heart rate	High heart rate: average 5 sec Low heart rate: average 6 sec
Method for determining a PAUSE	ECG signal peak-to-valley (p-v) is less than 0.1mV and lasts more than 8 seconds.
Paced pulse	Paced pulse is detected and rejected. (Detect pacer pulses of $\pm 2\text{mV}$ to $\pm 700\text{mV}$ with pulse width of 0.1 to 2.0 msec)

Arrhythmia Performance

Os números reportados são para as estatísticas brutas de sensibilidade e previsibilidade positiva. Satisfaz todas as especificações de desempenho para arritmias detectadas.

Arrhythmia	Performance Specification	Sensitivity (%)	Positive Predictivity (%)
Premature Ventricular Contraction (VE Beats)	Sensitivity $\geq 60\%$ PPV $\geq 60\%$	95.70	81.38
Couplet (VE Couplet)	Sensitivity $\geq 60\%$ PPV $\geq 60\%$	89.05	73.86
Ventricular Runs (≥ 3 consecutive VEB)	Sensitivity $\geq 60\%$ PPV $\geq 60\%$	82.10	84.50
Ventricular Bigeminy	Episode Sensitivity $\geq 60\%$ PPV $\geq 60\%$	93.36 / 86.52 (Episode/Duration)	80.30 / 85.46 (Episode/Duration)
Ventricular Trigeminy	Episode Sensitivity $\geq 60\%$ PPV $\geq 60\%$	94.74 / 93.87 (Episode/Duration)	67.47 / 75.64 (Episode/Duration)
Supraventricular Tachycardia (≥ 3 consecutive SVEB)	Episode Sensitivity $\geq 60\%$ PPV $\geq 60\%$	62.71	67.84
Atrial Fibrillation/Flutter	Episode Sensitivity $\geq 60\%$ PPV $\geq 60\%$	66.33 / 78.33 (Episode/Duration)	95.96 / 92.88 (Episode/Duration)
Pauses (Episode/Duration)	Episode Sensitivity $\geq 60\%$ PPV $\geq 60\%$	87.23 / 95.91 (Episode/Duration)	74.55 / 94.02 (Episode/Duration)
Sinus Tachycardia	Episode Sensitivity $\geq 60\%$ PPV $\geq 60\%$	89.95 / 96.32 (Episode/Duration)	92.29 / 96.51 (Episode/Duration)
Sinus Bradycardia	Episode Sensitivity $\geq 60\%$ PPV $\geq 60\%$	91.53 / 97.00 (Episode/Duration)	92.98 / 93.61 (Episode/Duration)
Paced Rhythm	Episode Sensitivity $\geq 60\%$ PPV $\geq 60\%$	98.09	99.51

Respiração

Respiração	
Método	Thoracic impedance
Carrier frequency	32 kHz
Current	$\leq 100 \mu\text{A}$
Respiration detection threshold	$\geq 0.5 \Omega$
Waveform display size	1 Ω respiration signal is displayed in the height of 2 grids on the screen. (SmartView and LiveStudio)
Taxa de Respiration	
Measurement range	0, 5 to 120 Bpm (When the activity state is resting and lying)

	0, 5 to 60 Bpm (When the activity state is resting and standing/sitting)
	Not available when the activity state is walking or running.
Resolution	1 Bpm
Accuracy	±2% or ±2 Bpm (whichever is greater)

Temperatura

Temperatura da pele	
Metodo	Thermistor
Measurement range (Rated output range)	15.0 to 45.0 °C (59.0 to 113.0 °F) (for skin temperature)
Resolution	0.1 °C
Accuracy (Laboratory accuracy)	±0.3 °C
Mode of operation	Skin temperature: Direct mode
Measuring site	Chest skin

Activity and Posture

Patient's Activity and Body Posture	
Activity and posture state	Resting (Lying)
	Resting (Standing/Sitting)
	Walking
	Running

Elétrica

Bateria interna do SmartPatch	
Tipo	Lithium Polymer battery
Tempo de operação	72 horas <i>Na seguinte condição: ECG, Respiração e Medição de Temperatura Mensuração de atividade e postura Comunicação BLE Temperatura ambiente a 25°C</i>
Tensão/Capacidade	3.7 Vdc / 250 mAh
Recarga	1 hora para bateria esgotada até 90% da capacidade total com o dispositivo desligado.

Comunicação

SmartPatch	
Bluetooth	Bluetooth Low Energy 4.2
	Operating frequency (Radio Frequency): 2.4 – 2.5GHz
	Transmission power: ≤ 4dBm
	Operating distances: Max. 10 meters
	Radio modulations: FSK (Frequency Shift Keying)
Segurança	Antenna supported
	Communication data encryption using AES 128 GCM mode
(Recomendações para) SmartView	
Operating system	Android version 9.0 or higher iOS version 12 or higher
Storage	6GB or more
Bluetooth	Bluetooth Low Energy version 4.2 or higher
WiFi	802.11 a/b/g/n/ac
Mobile	LTE/3G
Security	With SmartPatch: Communication data encryption using AES 128 GCM mode
	With Server: 24 bytes key for AES encrypting
ETC	GPS support

Qualidade de Serviço

Type of Health services	Health application	Commonly used media types	Required Data rate	Delay	Loss
Real-time telemonitoring	Transmission of patient vital signs	Biomedical data collected by sensors	> 3.2Mbps (using 32 beds simultaneously)	≤ 1s	≤ 1 packet/min
<i>Nota: Em uma situação de alarme, mesmo que ocorra perda de pacote, a equipe médica pode monitorar a condição do paciente até que ele retorne ao intervalo normal ou o usuário intervenha para encerrar o alarme porque o pacote de alarme é mantido (o pacote de alarme é transferido continuamente).</i>					

Condições Ambientais

Operação		
Temperatura		10 to 45°C (50 to 113°F)
Umidade		10 to 95% RH, non-condensing
Pressão	Atmosférica	540 to 1,060hPa
(Altitude)		(-382 to 5,000m (-1,253 to 16,406ft) at 15°C and 1,013.25hPa at sea level)
Transporte e Armazenamento (em container de envio)		
Temperatura		-20 to 60°C (-4 to 140°F)
Umidade		10 to 95% RH, non-condensing
Pressão	Atmosférica	187 to 1,089 hPa
(Altitude)		(-612 to 12,183m (-2,000 to 40,000ft) at 15°C and 1,013.25hPa at sea level)
<i>Nota: O sistema pode não atender às suas especificações de desempenho se armazenado ou usado fora da faixa de temperatura e umidade especificada.</i>		

Tempo de vida

SmartPatch	
Tempo de vida esperado	5 years (Excluindo bateria interna)
<i>Nota: A garantia pode ser diferente nas vendas do país.</i>	
Electrode	
Validade	15 a 24 months (aproximadamente, sob condição selada) (Dependendo da condição de armazenamento)
	1 mês (sob condição não selada)

Definições Sonoras

Som de notificação para SmartPatch

Power On Tone (POST Passing Tone)	
Pitch (±5%)	1000 Hz
Pulse width (±5%)	100 ms
Number of pulses	1 pulse
Repetitions	No repeat
Power Off Tone	
Pitch (±5%)	1000 Hz
Pulse width (±5%)	100 ms
Number of pulses	3 pulses
Repetitions	No repeat
BLE Connection Tone	
Pitch (±5%)	1000 Hz
Pulse width (±5%)	100 ms
Number of pulses	2 pulses
Repetitions	No repeat
Finding SmartPatch Tone	
Pitch (±5%)	1000 Hz
Pulse width (±5%)	100 ms
Number of pulses	2 pulses

Repetitions	No repeat
Error Tone	
Pitch ($\pm 5\%$)	1000 Hz
Pulse width ($\pm 5\%$)	100 ms
Number of pulses	5 pulses
Repetitions	30 seconds

Som para SmartView

QRS Beep Tone	
Pitch ($\pm 5\%$)	650 Hz
Pulse width ($\pm 5\%$)	120 msec
Number of pulses	1 pulse
Repetitions	No repeat

DECLARAÇÃO EMC DO FABRICANTE

 ATENÇÃO	O HiCardi+ está em conformidade com os requisitos do padrão EMC (IEC60601-1-2) e, portanto, pode ser usado simultaneamente com marca-passos e outros simuladores elétricos. Deve-se, no entanto, notar que o HiCardi+ pode ser afetado por bisturis elétricos e aparelhos terapêuticos de micro-ondas. Por favor, verifique o funcionamento do HiCardi+ durante e após o uso de tais equipamentos.
	Para obter o melhor desempenho do produto e precisão de medição, use apenas acessórios fornecidos ou recomendados pela MEZOO. Use acessórios de acordo com as instruções de uso do fabricante e os padrões de sua instalação. O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados pode resultar em aumento da emissão e/ou diminuição da imunidade do SmartPatch.
	Os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis (incluindo unidades periféricas como cabos de antena ou antenas externas) devem ser utilizados a uma distância de 30 cm de qualquer parte do SmartPatch, incluindo cabos. Caso contrário, o desempenho do SmartPatch pode ser deteriorado.
	É possível que qualquer equipamento transmissor de radiofrequência e outras fontes próximas de ruído elétrico possam resultar em distorção do sinal ou interrupção na operação do HiCardi+.
	A conexão sem fio entre o SmartPatch e o SmartView pode ser interrompida devido à interferência de outras fontes de rádio nas proximidades, incluindo micro-ondas, dispositivos Bluetooth, leitores RFID e telefones sem fio. Fora da faixa de frequência e 5% acima e abaixo, ou seja, a faixa de exclusão de acordo com a IEC 60601-1-2, a conexão sem fio é imune até 10V/m na faixa de frequência de 80MHz a 2,7 GHz. Dependendo da força e duração da interferência, a interrupção pode ocorrer por um período prolongado. Qualquer interrupção do sinal devido a interferência, deslocamento fora do alcance ou por outros motivos é indicada com uma mensagem "O dispositivo está desconectado".
	O uso do HiCardi+ adjacente ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, o HiCardi+ e os demais equipamentos devem ser observados para verificar se estão operando normalmente.

O HiCardi+ foi avaliado quanto à compatibilidade eletromagnética (EMC) com os acessórios apropriados de acordo com a IEC 60601-1-2:2014, a norma internacional para EMC para equipamento elétrico médico. Tome avisos ou precauções especiais em relação à EMC ao usar o HiCardi+. O usuário deve usar o HiCardi+ de acordo com as informações EMC fornecidas neste manual. Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por radiofrequência (RF) podem afetar o HiCardi+.

O HiCardi+ SmartPatch é adequado para uso no ambiente eletromagnético especificado. O cliente e/ou usuário do SmartPatch deve garantir que ele seja usado em um ambiente eletromagnético conforme descrito abaixo;

TabEIA 16. Emissões eletromagnéticas (IEC60601-1-2)

Teste de Emissão	Compliance	Ambiente Eletromagnético
RF emission CISPR 11	Grupo 1	O SmartPatch deve emitir energia eletromagnética para desempenhar a função pretendida. Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados.
RF emissions CISPR 11	Classe B	O SmartPatch é indicado para uso em todos os estabelecimentos.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Classe A	
Voltage fluctuations/flicker emission IEC 61000-3-3	Complies	

Tabela 17. Imunidade eletromagnética (IEC60601-1-2)

Teste de Imunidade	IEC 60601-1-2 Test Level	Compliance Level	Orientação do Ambiente Eletromagnético
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±2, 4, 8, 15 kV ar	±8 kV contato ±2, 4, 8, 15 kV ar ±8 kV Plano de acoplamento horizontal ±8 kV Plano de acoplamento vertical	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pavimentos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30 %.
Electric fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV para linhas de alimentação sem linhas de sinal	A qualidade da energia da rede para carregar a bateria deve ser a de um ambiente comercial e/ou hospitalar típico
Surge IEC 61000-4-5	± 0.5, 1 kV Modo diferencial para linhas de alimentação ±0.5, 1, 2 kV Modo comum para linhas de fonte de alimentação ±2 kV Modo comum para linhas de entrada/saída	± 0.5, 1 kV Modo diferencial para linhas de alimentação Sem terra para linhas de fornecimento de energia sem linhas de sinal	A qualidade da energia da rede para carregar a bateria deve ser a de um ambiente comercial e/ou hospitalar típico
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply IEC 61000-4-11	0 % U_T for 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	0 % U_T for 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	A qualidade da energia da rede para carregar a bateria deve ser a de um ambiente comercial e/ou hospitalar típico
	0 % U_T for 1 cycle At 0°	0 % U_T for 1 cycle At 0°	
	70 % U_T for 25/30 cycles At 0°	70 % U_T for 25/30 cycle At 0°	
	0 % U_T for 250/300 cycle At 0°	0 % U_T for 250/300 cycle At 0°	
Power frequency (50/ 60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pode ser necessário posicionar o SmartPatch mais longe das fontes de campos magnéticos de frequência de energia ou instalar blindagem magnética. O campo magnético de frequência de potência deve ser medido no local de instalação pretendido para garantir que é suficientemente baixo.

Nota: U_T é a tensão de rede AC antes da aplicação do nível de teste.

Tabela 18. Imunidade eletromagnética (IEC60601-1-2)

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
O HiCardi+ SmartPatch destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do SmartPatch deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
			Os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais perto de qualquer parte do SmartPatch, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação adequada à frequência do transmissor.
			Distância mínima de separação
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	$d = 2.0\sqrt{p}$
	6 Vrms ISM bands and amateur radio bands 150 kHz to 80 MHz	6 Vrms ISM bands and amateur radio bands	$d = 1.0\sqrt{p}$ ISM bands: 6.765 MHz to 6.795 MHz, 13.553 MHz to 13.567 MHz, 26.957 MHz to 27.283 MHz, 40.66 MHz to 40.70 MHz) amateur radio bands: 1.8 MHz to 2.0 MHz, 3.5 MHz to 4.0 MHz, 5.3 MHz to 5.4 MHz, 7 MHz to 7.3 MHz, 10.1 MHz to 10.5 MHz, 14 MHz to 14.2 MHz, 18.07 MHz to 18.17 MHz, 21.0 MHz to 21.4 MHz, 24.89 MHz to 24.99 MHz, 28.0 MHz to 29.7 MHz, 50.0 MHz to 54.0 MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz (80 % AM at 1 kHz) According to IEC 60601-1- 2:2014		$d = 2.0\sqrt{p}$ 80 MHz to 2.7 GHz
	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz (80 % AM at 1 kHz) According to IEC 60601-1- 2:2014	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz (80 % AM at 1 kHz)	$d = 0.6\sqrt{p}$ 80 MHz to 2.7 GHz
			onde P é a potência máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, tal como impedidas por um levantamento electromagnético do local, a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências.b Podem ocorrer interferências nas imediações de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
Nota: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta. Nota: essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
a As forças de campo de transmissores fixos, como estações rádio base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádio móvel terrestre, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, um levantamento eletromagnético do local deve ser considerado. Se a intensidade de campo medida no local em que o SmartPatch é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o SmartPatch deve ser observado para verificar a operação normal. Se o desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou realocar o SmartPatch. b Na faixa de frequência de 150 kHz a 80MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m			

Tabela 19. Distâncias de separação recomendadas

Distância de separação recomendada entre equipamentos portáteis e móveis de comunicação RF e o SmartPatch				
O HiCardi+ SmartPatch destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do SmartPatch pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o SmartPatch, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.				
Potência máxima nominal de saída do transmissor em watt	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor no medidor			
	150 kHz to 80MHz $d = 2.0\sqrt{p}$	150 kHz to 80MHz (ISM and amateur radio bands) $d = 1.0\sqrt{p}$	80 MHz to 2.7GHz (Test level 3 V/m) $d = 2.0\sqrt{p}$	80 MHz to 2.7GHz (Test level 10 V/m) $d = 0.6\sqrt{p}$
0.01	0.2	0.1	0.2	0.06
0.1	0.63	0.32	0.63	0.19
1	2	1	2	0.6
10	6.32	3.16	6.32	1.9
100	20	10	20	6
Para transmissores classificados em uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.				
<i>Observação: essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</i>				

Tabela 20. Imunidade a Campos de Proximidade de Equipamentos de Comunicação Sem Fio RF (IEC 60601-1-2)

Test Frequency (MHz)	Band ^a (MHz)	Service ^a	Modulation ^b	Maximum Power (W)	Distance (m)	Immunity Test Level (V/m)
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^b 217 Hz	2	0.3	28
NOTA Se necessário para atingir o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o ME EQUIPMENT ou ME SYSTEM pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3.						
a Para alguns serviços, apenas as frequências de uplink estão incluídas.						
b O transportador deve ser modulado utilizando um sinal de onda quadrada de ciclo de trabalho de 50 %.						
c Como alternativa à modulação da FM, pode-se utilizar a modulação de pulso a 50 % a 18 Hz, pois enquanto não representar a modulação real, seria o pior dos casos.						

Tabela 21. Cabos (IEC 60601-1-2)

Cabos e Sensores	Maximum Length	Complies with
Não há cabos	-	-RF emissions, CISPR 11, Class B/ Group 1 -Harmonic emissions, IEC 61000-3-2 -Voltage fluctuations/flicker emission, IEC 61000-3-3 -Electrostatic discharge (ESD), IEC 61000-4-2 -Electric fast transient/burst, IEC 61000-4-4 -Surge, IEC 61000-4-5 -Conducted RF, IEC 61000-4-6 -Radiated RF, IEC 61000-4-3