

HiCardi+

Manual do Usuário

LiveStudio

EU representative



CMC Medical Devices & Drug S.L.
C/ Horacio Lengo N°18, CP 29006, Málaga, Spain



Manufacturer

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: 2023-08

Part Code: PU000028-0



Copyright © 2023 All rights reserved. Directive

Diretiva

- A lei de direitos autorais 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 contatar nosso suporte técnico.
- O manual será substituído se alguma página estiver faltando ou se a ordenação estiver incorreta.

Garantia

- **A Cardio WEB garante contra defeitos de fabricação por um período de 6 meses contados a partir da emissão da nota fiscal de venda do dispositivo.**
- **Falhas ou danos no dispositivo relacionados às seguintes situações durante o período de garantia não são cobertos por esta garantia:**
 - **Instalação, transferência, instalação, manutenção e reparos por qualquer pessoa que não seja um funcionário autorizado da MEZOO ou técnico especificado pela MEZOO.**
 - **Danos sofridos pelo(s) produto(s) MEZOO causados por produto(s) de outra empresa, excluindo produtos entregues pela MEZOO.**
 - **Danos - causados por manuseio incorreto e/ou uso indevido - são de responsabilidade do usuário.**
 - **Manutenção e reparos utilizando componentes de manutenção não especificados pela MEZOO.**
 - **Modificações no dispositivo ou uso de acessórios não recomendados pela MEZOO.**
 - **Danos causados por acidentes ou desastres naturais (terremotos,**

inundações, etc.).

- **Danos resultantes de uso em que as instruções de cuidado e operação mostradas neste manual não foram seguidas.**
- **Danos devido à negligência de verificações de manutenção especificadas.**
- **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 de sua operação.**
 - **Em caso de defeito no produto, entre em contato com nosso ponto de venda ou representante da UE, conforme indicado na contracapa.**
- **O HiCardi+ está em conformidade com o padrão EMC IEC60601-1-2.**

Observação: 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 provavelmente são marcas comerciais ou marcas registradas da empresa em questão.

CONTEÚD

O

CONTEÚDO.....	1
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA.....	5
Informações gerais de segurança.....	
Aviso.....	
Cuidado.....	
Segurança.....	
INTRODUÇÃO.....	10
HiCardi+ ECG vestível e análise de arritmia e monitor.....	10
Indicações de uso.....	11
Sobre este manual.....	12
Recursos do HiCardi+	13
DESCRIÇÃO DO LiveStudio.....	15
Displays.....	15
CONFIGURANDO O LiveStudio.....	23
Configurando o LiveStudio.....	24
Preparando HiCardi+ LiveStudio (Software de monitoramento central).....	24
LiveStudio.....	25
Login.....	26
Revisão de dados do paciente.....	35
Editando os dados baixados.....	41
ALARMES (LiveStudio).....	58
Em geral.....	58
Condições e mensagens de alarme.....	59
Indicação de alarme visual.....	60
Indicação de alarme sonoro.....	61
Verificação de indicação de alarme visual e sonoro.....	62
Alterando Limites de Alarme.....	64
ESTRUTURA DO MENU.....	66
HiCardi+ LiveStudio.....	66
MANUTENÇÃO.....	67
Contra ameaças à segurança cibernética.....	67
SOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	68

Ação corretiva.....	68
EMI (Interferência Eletromagnética).....	70
Obtendo Assistência Técnica.....	71
ESPECIFICAÇÃO.....	72
Desempenho Essencial.....	72
Alarmes (LiveStudio).....	75
Comunicação.....	75
Definições sonoras.....	75
DECLARAÇÃO EMC DO FABRICANTE.....	77

Figuras

Figura 1. HiCardi+ Wearable ECG & Análise de Arritmia e Monitor	10
Figure 2. Tela de monitoramento central em tempo real	15
Figure 3. Área do paciente. Tela de monitoramento central em tempo real	16
Figure 4. Tela de log de eventos	17
Figure 5. Tela ECG Records	18
Figure 6. Linhas de tempo do ECG	19
Figure 7. Tela de eventos de ECG	20
Figura 8. Tela inicial (login) do LiveStudio	27
Figure 9. Alocando os SmartPatches para o Monitoramento Central em Tempo Real	28
Figura 10. Tela de monitoramento central em tempo real (8 leitos)	30
Figura 11. Tela de monitoramento central em tempo real (32bed(N))	30
Figure 12. Botão de teste de auto falante	31
Figura 13. Área do Paciente (8bed)	31
Figura 14. Botão Histórico do Paciente da Área do Paciente	33
Figura 15. Tela de eventos de log	33
Figura 16. Área de forma de onda de ECG de 5 minutos	34
Figura 17. Tendência tabular e tendência gráfica	34
Figura 18. Para imprimir a área de formas de onda de eventos selecionada	34
Figura 19. Botão Histórico na Área do Paciente	35
Figura 20. Tela de gravações de ECG	36
Figura 21. Botão de gerenciamento de dados do paciente	38
Figura 22. Filtro de pesquisa e janela de pesquisa de dados do paciente	38
Figura 23. Botão Ask Review	39
Figura 24. Janela Ask Review Confirmation	39
Figura 25. Janela de confirmação de atribuição	40
Figura 26. Linha de tempo do ECG	42
Figura 27. Voltar para tela ECG Records	42
Figura 28. Controles da tela de revisão de dados	42
Figura 29. Controles da tela de linhas de tempo do ECG	43
Figura 30. 30. Área de dados de tendência da tela de linhas de tempo de ECG	43

Figura 31. 31. Dados detalhados para frequência cardíaca e evento de arritmia.....	44
Figura 32. Área de resumo da tela de linhas de tempo de ECG.....	44
Figura 33. 33. Área de forma de onda de ECG da tela de linhas de tempo de ECG.....	44
Figura 34. Exibindo a postura da forma de onda do ECG.....	45
Figura 35. Janela pop-up Editar forma de onda.....	46
Figura 36. Formas de onda de ECG com eventos.....	47
Figura 37. Janela de forma de onda de ECG estendida da tela de linhas de tempo de ECG.....	48
Figura 38. Tela de eventos de ECG.....	49
Figura 39. Faixa(s) de forma de onda de ECG.....	50
Figura 40. Botões Selecionar Eventos.....	50
Figura 41. Tiras de ECG selecionadas (esquerda) e tiras de ECG desmarcadas (direita).....	51
Figure 42. Tela de extensão de detalhes da tira de ECG.....	52
Figura 43. Botão Editar Evento.....	52
Figura 44. Botão Inserir tiras de relatório (esquerda)/ Botão Excluir tiras de relatório (direita).....	52
Figura 45. Área de visualização das tiras de relatório.....	53
Figura 46. Tira de ECG inserida no Relatório.....	53
Figura 47. Botão Relatório de Problemas.....	53
Figura 48. Tela de Relatório Médico.....	54
Figura 49. Botão Modo de exibição de relatório.....	54
Figura 50. Tiras de ECG no Relatório.....	54
Figura 51. ECG Tiras de janela de controle de amplitude.....	55
Figura 52. Botão Peça para Modificar (Esquerda), Completo (Direita).....	56
Figura 53. Interpretação Preliminar (Esquerda), Janela de Interpretação Final (Direita).....	56
Figura 54. Botão Relatório de Problemas.....	56
Figura 55. Botão Confirma.....	56
Figura 56. 56. Botão Salvar Relatório (Esquerda), Botão Imprimir Relatório (Direita).....	57
Figura 57. Indicações de alarme visual da área de status de todos os pacientes.....	60
Figura 58. Indicações visuais de alarme da tela de monitoramento central	

em tempo real.....	61
Figura 59. Botão de teste do Speaker.....	62
Figura 60. Botão Audible Alarm ON/OFF.....	63
Figura 61. Botão Audible Alarm OFF.....	64
Figura 62. Botão Configuração na área do paciente.....	64
Figura 63. Limites de alarme na configuração Menu.....	65

Tabelas

Tabela 1. Símbolos de exibição para o LiveStudio.....	21
Tabela 2. Símbolos do painel e do rótulo.....	21
Tabela 3. Cores de exibição para o LiveStudio.....	22
Tabela 4. Cor da Caixa SmartPatch.....	29
Tabela 5. Status da atividade e postura corporal.....	32
Tabela 6. Controles da tela de linhas de tempo do ECG.....	43
Tabela 7. Exibindo a postura da forma de onda do ECG.....	45
Tabela 8. 8. Forma de onda de ECG e exibição de cor de fundo com eventos.....	45
Tabela 9. Edição de formas de onda de ECG em botões de lote.....	48
Tabela 10. Controles da tela de eventos de ECG.....	49
Tabela 11 Botão Selecionar Eventos.....	51
Tabela 12. Botão para Relatório Médico por Conta.....	55
Tabela 13. Condições de alarme e mensagens.....	59
Tabela 14. Características do Visual Alarm.....	60
Tabela 15. Características do Alarme Audível.....	61
Tabela 16. Lembrete de desligamento do alarme sonoro Características....	64
Tabela 17. Faixas e limites do Alarme.....	65
Tabela 18. Condições de erro e ação corretiva.....	68
Tabela 19. Emissões eletromagnéticas (IEC60601-1-2).....	77
Tabela 20. Imunidade eletromagnética (IEC60601-1-2).....	77
Tabela 21. Imunidade eletromagnética (IEC60601-1-2).....	78
Tabela 22. Distâncias de separação recomendadas.....	80
Tabela 23. Imunidade para Proximidade Campos de RF Sem fio Comunicações Equipamento (IEC 60601-1-2).....	81
Table 24. Cabos (IEC 60601-1-2).....	81

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

Informações gerais de segurança

Esta seção contém informações importantes de segurança relacionadas ao uso geral do software de monitoramento e gravação LiveStudio no HiCardi+ Wearable ECG & Arrhythmia Analysis and Monitor. Outras informações importantes de segurança aparecem ao longo do manual.

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

- O monitor e ECG vestível e análise de arritmia HiCardi+ (SmartPatch, SmartView, LiveStudio) será chamado de sistema HiCardi+ ao longo deste manual.
- O software de monitoramento e gravação HiCardi+ LiveStudio será chamado de HiCardi+ LiveStudio ou LiveStudio neste manual.
- O dispositivo de patch vestível HiCardi+ SmartPatch será chamado de HiCardi+ SmartPatch ou SmartPatch neste manual.
- O aplicativo móvel HiCardi+ SmartView será chamado de HiCardi+ SmartView ou SmartView neste manual.

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

Aviso

Os avisos alertam sobre possíveis resultados graves (morte, ferimentos ou eventos adversos) ao paciente ou usuário.

 WARNING

Medições inexatas podem ser causados temporariamente pelo uso de desfibriladores. Neste caso, espere até que o uso do desfibrilador seja interrompido. Fazendo isso, restaure formas de onda e valores normais.

O HiCardi+ está em conformidade com os requisitos do padrão EMC (IEC60601-1-2) e, portanto, pode ser usado simultaneamente com marcapassos e outros simuladores elétricos. No entanto, deve-se observar que o HiCardi+ pode ser afetado por bisturis elétricos e aparelhos terapêuticos de micro-ondas. Verifique a operação do HiCardi+ durante e após o uso de tais equipamentos.

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

1. Certifique-se de que o equipamento conectado esteja de acordo com os padrões de segurança IEC60601-1 ou IEC, para que o sistema esteja em conformidade com a IEC60601-1.
2. Empregue 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 os padrões de segurança de sistemas médicos aplicáveis, como IEC 60601-1. Não fazer isso pode resultar em condições de corrente de fuga e aterramento inseguras.

Não conecte dispositivos que não atendam aos padrões de segurança médica (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.

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

WARNING

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

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

Qualquer leitura do HiCardi+ pode ser afetada pela condição fisiológica do paciente, pelos movimentos e tremores excessivos do paciente, pela eletromiografia ou outra terapia.

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

Mantenha os pacientes sob vigilância rigorosa ao monitorar a respiração. Os sinais de respiração 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 O SmartPatch pode causar leituras de respiração imprecisas. Não confie inteiramente nas leituras de respiração do HiCardi+ para avaliação do paciente. Se as formas de onda medidas não forem leituras apropriadas, verifique as condições externas para garantir que não haja nenhum equipamento causando interferência eletromagnética.

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

 WARNING

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

A configuração padrão para detecção e filtragem de sinais gerados pelo marcapasso (Paced Beat) é off. Dependendo das condições ambientais, definir essa configuração como on pode afetar a precisão da detecção de arritmia.

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

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

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

O HiCardi+ não é um sistema de autodiagnóstico clínico. 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 do HiCardi+ para o julgamento clínico para determinar a arritmia, exceto para a assistolia.

Não confie no monitoramento da respiração para detectar a cessação da respiração; o sinal de respiração é medido pela impedância no SmartPatch.

Procure movimento na tela antes de aceitar qualquer dado exibido como uma medição 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.

WARNING

No HiCardi+, a faixa de medição da frequência respiratória é de 0,5 a 120 Bpm. Quando a frequência respiratória excede 120 Bpm, é exibida como 120 Bpm. Quando a frequência respiratória é maior que 0 Bpm e menor que 5 Bpm, é exibida como 0 Bpm.

No HiCardi+, a faixa de medição de temperatura é 15,0 a 45,0 °C para temperatura da pele. Quando a temperatura excede o valor máximo, ela é exibida 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 e endereço MAC do SmartPatch)
2. Código de autenticação PIN do SmartView
3. login do LiveStudio (por exemplo, ID e senha autorizados)

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 com o suporte técnico da MEZOO imediatamente .

Não use o recurso de salvar informações de login do navegador para o LiveStudio. Isso pode causar acesso não autorizado ao LiveStudio.

Não deixe o SmartView e o LiveStudio sem supervisão. Quando parar de usá-los ou sair por um tempo, bloqueie o smartphone e o computador ou faça logout da conta de usuário.

Sempre que o HiCardi+ for usado, verifique os limites de alarme para garantir que sejam apropriados para o paciente que está sendo monitorado.

Se diferentes predefinições de alarme forem usadas para o mesmo equipamento ou equipamento similar em uma única área, por exemplo, uma unidade de terapia intensiva ou sala de cirurgia cardíaca, pode existir um risco potencial.

Se ocorrer uma condição de alarme enquanto estiver no estado Alarme Audível Desligado, a única indicação de alarme no LiveStudio serão exibições visuais relacionadas à condição de alarme. Verifique a exibição periodicamente para reconhecer o alarme do paciente.

WARNING

Não desligue o alarme sonoro se a segurança do paciente puder ser comprometida.

O ajuste do volume do alarme está relacionado à segurança do paciente. Se o volume do som do alarme não for alto o suficiente para o clínico ouvir, os clínicos não serão capazes de reconhecer o alarme do paciente. Isso causa risco ao paciente.

Certifique-se de que a configuração de volume mínimo ainda esteja alta o suficiente para o usuário ouvir, considerando o nível de ruído ambiente. O volume do alarme deve ser ajustado e verificado durante a instalação. Se o volume do alarme estiver muito baixo para reconhecer o alarme do paciente, isso causa risco ao paciente.

Se o som de confirmação de login não for ouvido ao usar o LiveStudio, verifique se o alto-falante está conectado corretamente ao computador e se a configuração de volume do computador não está em mudo e se o alto-falante está ligado. Não fazer isso pode resultar em um tom de alarme inaudível.

Certifique-se de que o alto-falante não esteja obstruído. Verifique se o alto-falante está conectado corretamente ao computador e se a configuração de volume do computador não está em mudo e se o alto-falante está ligado. Não fazer isso pode resultar em um tom de alarme inaudível.

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

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

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.

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

Cuidado

Declarações de cuidado identificam condições ou práticas que podem resultar em danos ao equipamento ou outra propriedade.



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

Não defina os limites do alarme para valores extremos que podem fazer com que o alarme se torne inútil.

Se você encontrar qualquer sinal de alterações não intencionais no equipamento (ou software) ou ataques externos, não use o HiCardi+, entre em contato com seu distribuidor local ou com o suporte técnico da MEZOO.

P ara evitar 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.

Ao conectar o HiCardi+ a qualquer instrumento, verifique a operação adequada antes do uso clínico. Tanto o HiCardi+ quanto o instrumento conectado a ele devem ser conectados a uma tomada aterrada.

Equipamentos acessórios conectados à interface de dados do HiCardi+ devem ser certificados de acordo com a 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 garantir que o sistema esteja em conformidade com os requisitos da IEC 60601-1 e do padrão do sistema de compatibilidade eletromagnética IEC60601-1-2. Em caso de dúvida, consulte o suporte técnico da MEZOO.

Segurança

Ameaças à segurança cibernética resultam principalmente da conectividade de 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+ somente a redes que sejam explicitamente destinadas a esse propósito. O HiCardi+ deve ser usado para coletar dados fisiológicos de um paciente. Se o usuário conectar o HiCardi+ a uma rede, é altamente recomendável que ele 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 à operação segura do HiCardi+ na 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 proteção antivírus instalada e atualizada.

Apesar de todo esse esforço, a conexão do HiCardi+ a uma rede que inclua outro dispositivo ou a alteração da configuração ou itens de uma rede pode resultar em riscos não identificados anteriormente para pacientes ou usuários. Então, ao usar o HiCardi+, os usuários devem continuar prestando atenção 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

O

⚠ WARNING

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

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

HiCardi+ ECG vestível e análise de arritmia e monitor

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

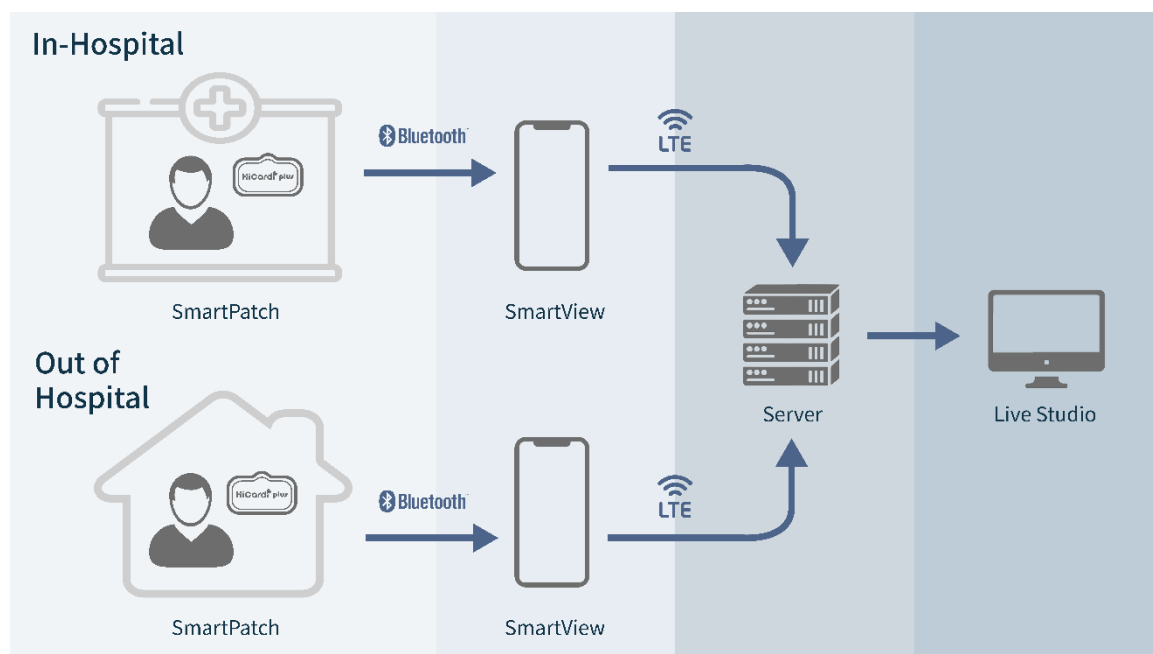


Figura 1. HiCardi+ Wearable ECG & Análise de Arritmia e Monitor

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

Os tipos de SmartPatches incluem HiCardi+ SmartPatch , HiCardi SmartPatch e HiCardi+ Holter SmartPatch. Consulte o manual do operador de cada SmartPatch para obter mais informações.

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

Indicações de 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 10 kg) e neonatais. Os dados fisiológicos incluem eletrocardiograma (ECG), incluindo arritmias, respiração, temperatura da pele , atividade, postura corporal.

O HiCardi+ é destinado ao uso sempre que houver necessidade de monitorar os dados fisiológicos dos pacientes. O HiCardi+ é destinado ao uso em pacientes de cuidados gerais como um monitor de pacientes, para fornecer informações fisiológicas.

Os dados do HiCardi+ são destinados ao uso por profissionais de saúde como um auxílio ao diagnóstico, tratamento e assistência médica. O recurso de arritmia é destinado 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 couplet e runs), bigeminismo e trigeminismo ventricular, ritmos sinusais (bradicardia sinusal, taquicardia sinusal, ritmo sinusal

normal), taquicardia supraventricular, fibrilação/flutter atrial e ritmo estimulado para auxiliar na avaliação de pacientes que podem sofrer de sintomas transitórios, como palpitações, falta de ar, tontura, vertigem, pré-síncope, síncope, fadiga ou ansiedade e pacientes que são 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 paciente ambulatorial prescrito pelo profissional de saúde em ambiente domiciliar.
- O SmartView é um aplicativo móvel destinado ao uso por profissionais de saúde para exibir dados fisiológicos coletados pelo SmartPatch e enviar dados fisiológicos para o LiveStudio (como função de gateway) em ambientes hospitalares e residenciais.
- O LiveStudio é um software de monitoramento e gravação no computador destinado ao uso por profissionais de saúde para exibir e registrar dados fisiológicos coletados pelo SmartPatch enviados via SmartView e gerar alarmes para as condições 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 do tipo hospitalar. As instalações do tipo hospitalar incluem instalações baseadas em consultórios médicos, laboratórios do sono, instalações de enfermagem especializada, 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 com treinamento médico que são autorizados sob os procedimentos apropriados da unidade clínica para dar suporte ao atendimento ao paciente. Qualquer configuração inadequada, especialmente as configurações de limite de alarme ou notificação de alarme, pode levar a uma situação perigosa que fere o paciente, prejudica o paciente ou ameaça a vida do paciente. O LiveStudio deve ser operado apenas por usuários treinados que podem ajustar as configurações do monitor do paciente.

Contraindicações

O HiCardi+ não se destina a:

- pacientes que necessitam de monitoramento hospitalar para arritmias com risco de vida. (incluindo pacientes com histórico conhecido de arritmias com risco de vida.)
- pacientes com desfibrilador cardioversor ou outros dispositivos elétricos implantáveis.
- pacientes grávidas ou lactantes.
- pacientes que apresentam um sinal atual ou histórico médico de câncer de pele, erupção cutânea, distúrbio de pele, quelóide e/ou qualquer lesão.
- pacientes com episódios sintomáticos onde variações no desempenho cardíaco podem resultar em perigo imediato para o paciente.
- pacientes com neuroestimulador, pois pode prejudicar a qualidade dos dados do ECG.
- pacientes que não têm competência para usar o dispositivo pelo período de monitoramento prescrito.
- o uso do HiCardi+ em combinação com equipamentos cirúrgicos de alta frequência ou próximo a campos magnéticos fortes ou dispositivos como ressonância magnética.
- o uso de HiCardi+ na presença de anestésicos altamente combustíveis ou gases inflamáveis.
- um monitor de diagnóstico independente para sinais vitais para fins de avaliação clínica final, mas os dados podem ser aplicáveis para uso em diagnóstico.
- usando como um monitor de apneia.

O SmartPatch não se destina a:

- o uso em mais de um paciente ao mesmo tempo.

O SmartView não se destina a:

- a conexão com mais de um SmartPatch ao mesmo tempo.

O LiveStudio não se destina a:

- O LiveStudio não se destina ao uso por pacientes ambulatoriais ou usuários leigos.

Sobre este manual

Este manual é um guia internacional para uso geral do HiCardi+ Wearable ECG & Arrhythmia Analysis and Monitor. Os parâmetros medidos pelo SmartPatch podem diferir de acordo com o país.

Este manual explica como configurar e usar o SmartPatch e o SmartView no HiCardi+ Wearable ECG & Arrhythmia Analysis and Monitor. E avisos e cuidados são indicados para questões importantes que devem ser levadas em conta ao usar o HiCardi+ em geral.

Esse manual explica como para definir acima e usar o LiveStudio no monitor e análise de ECG e arritmia vestível HiCardi+ . E Avisos e Cuidados são indicado para importante assuntos que deve ser levado em conta quando usando o HiCardi+ em em geral.

Ler o inteiro manual incluindo *Segurança Informação*ção, antes você operar o HiCardi+.

Recursos do HiCardi+**E CG**

O processo de despolarização e repolarização do miocárdio gera potenciais elétricos que são detectados por 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 por minuto pela média de 12 batimentos QRS em condições normais. Além da aquisição do complexo QRS, o circuito realiza uma série de outras funções. O SmartView ou LiveStudio pode exibir:

- Frequência cardíaca em batimentos por minuto
- Detecção de uma condição de “lead off” se um eletrodo estiver desconectado ou mal conectado
- Detecção da presença de sinais de marcapasso dentro do complexo de forma 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 pela detecção de mudança de impedância torácica usando os eletrodos de ECG. Informações respiratórias em tempo real são apresentadas como uma forma de onda e dados numéricos.

Observação: a medição da respiração não será exibida quando medida usando um HiCardi SmartPatch.

Medição de temperatura

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

Uma 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.

Rapid and Intelligent Diagnosis™ (doravante, RID™) foi desenvolvido pelo MEZOO R&D Center. É um algoritmo baseado em embarcado para detectar complexo QRS, frequência cardíaca, arritmia e outros parâmetros de diagnóstico. Os processos acima são realizados especificamente usando um único canal.

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 o pico R com mais precisão, minimizando a influência da mudança de morfologia ou da mudança de amplitude do complexo QRS.

O HiCardi+ tem capacidade de detectar até 11 condições de arritmia.

Entrada/Saída(s) auxiliar(es)

O HiCardi+ SmartView e o LiveStudio oferecem Wi-Fi ou rede LTE/3G.

DESCRIÇÃO DO

LiveStudio

Displays

O LiveStudio fornece **tela Visão geral central** **tela Monitoramento central em tempo real** e **a tela Revisão de dados do paciente** ..

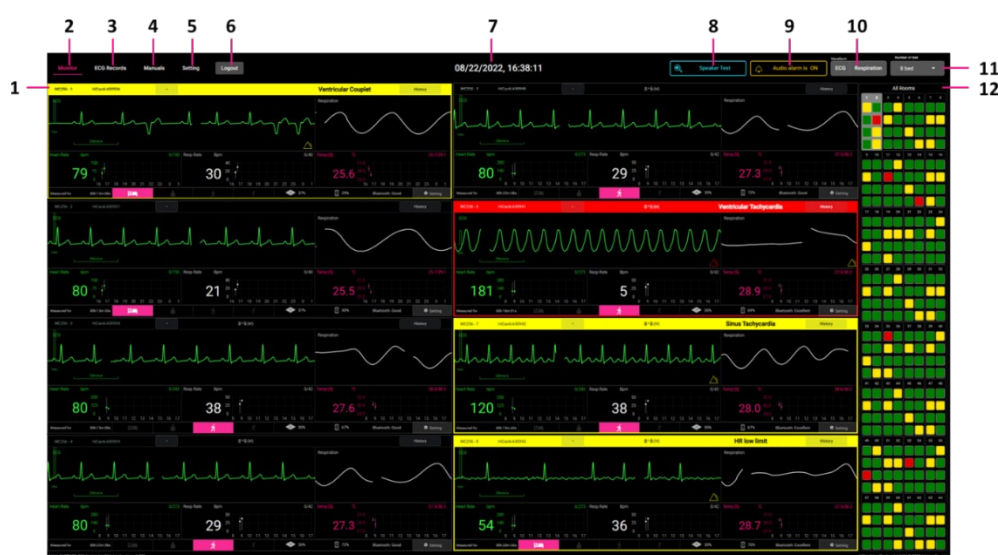
LiveStudio

Tela de monitoramento central em tempo real

A **tela de Monitoramento Central em Tempo Real** exibe sinais vitais (frequência cardíaca, frequência respiratória, temperatura) e formas de onda. O número de pacientes exibidos em uma tela pode ser selecionado de acordo **botão Seleção do número de leitos** (4/8/16/32/32(N)/64/128/256 leitos)

Para visualizar dados de outros grupos de pacientes , clique no grupo que deseja visualizar na área de exibição da situação completa do paciente à direita.

OBSERVAÇÃO: Para maximizar a precisão da medição e evitar degradação do desempenho, certifique-se de que o paciente permaneça estável por aproximadamente 10 segundos após conectar um SmartPatch.



1 Área do paciente (até

7 Data e hora atual

- 4)
- | | |
|-----------------------|--------------------------------|
| 2 Botão Monitor | 8 Teste de auto falante |
| 3 Gravações de ECG | 9 Botão de Alarme Audível |
| 4 Manuais | 10 Gravação de ECG |
| 5 Botão Configurações | 11 Seleção do numero de leitos |
| 6 Log out | 12 Visão geral |

Figure 2. Tela de monitoramento central em tempo real

Uma **Área do Paciente** na **tela Monitoramento Central em Tempo Real** exibe sinais vitais (frequência cardíaca, frequência respiratória e temperatura), formas de onda (ECG, respiração), dados de tendência e outras informações relacionadas

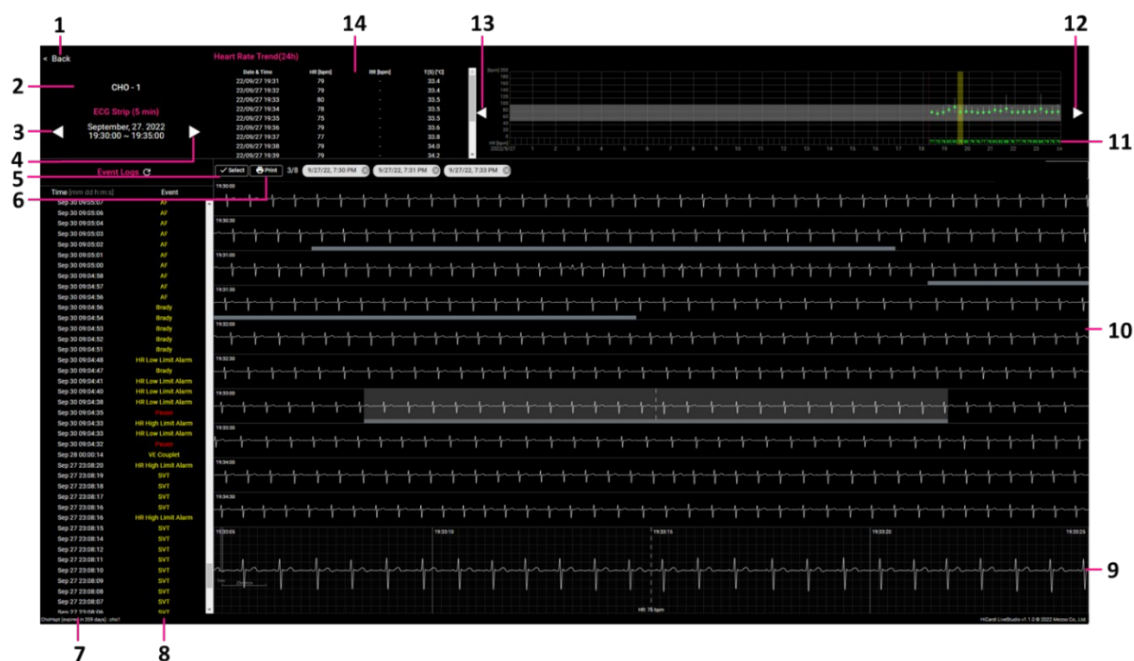


- | | |
|-----------------------------------|------------------------------------|
| 1 Número do grupo | 10 Configurações |
| 2 SmartPatch ID | 11 Status do Bluetooth |
| 3 Dição da informação do paciente | 12 Bateria do smartpholne |
| 4 Informação do paciente | 13 Bateria do SmartPatch |
| 5 Ícone de alarme | 14 Valor da respiração e tendência |
| 6 Mensagem de alarme | 15 Atividade e postura corporal |
| 7 Histórico | 16 ECG e tendência |
| 8 Forma de onda da respiração | 17 Forma de onda do ECG |
| 9 Temperatura e tendência | |

Figure 3. Área do paciente. Tela de monitoramento central em tempo real

Log de eventos

No LiveStudio, **tela Event Log** registra dados quando um evento ocorre. Os dados registrados podem ser revisados em uma base de 5 minutos, e você pode ir para as formas de onda no momento em que o evento ocorreu para ver e imprimir.

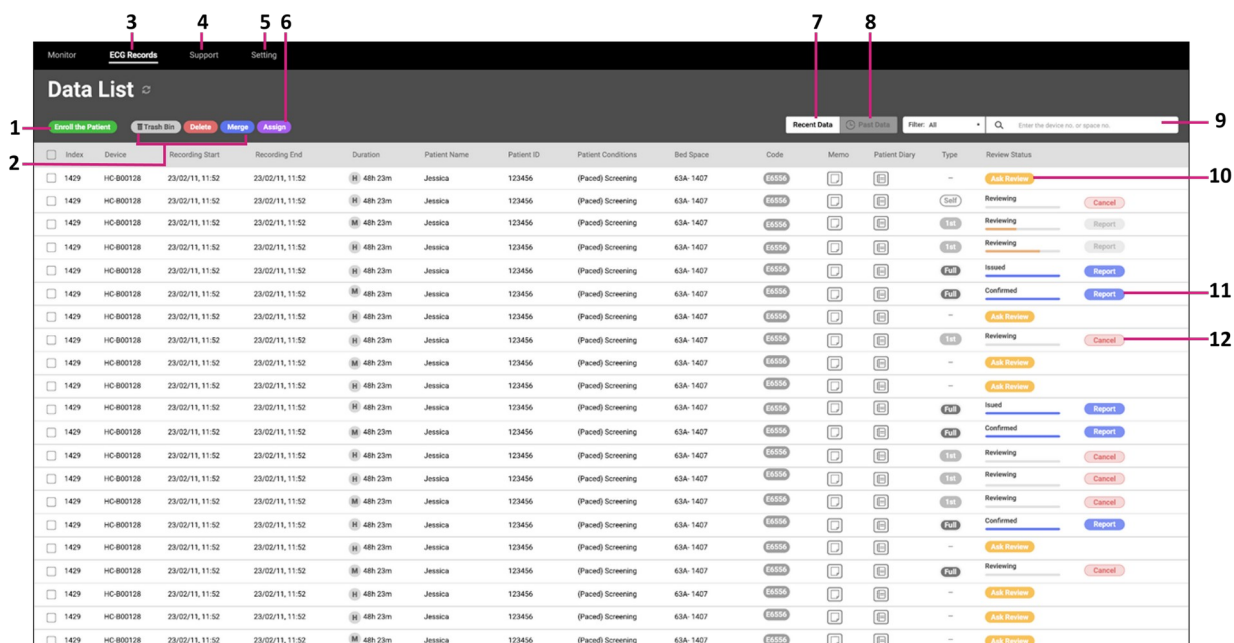


- | | |
|--|--|
| 1 Botão Voltar | 8 Evento de arritmia |
| 2 Informação do paciente e SmartPatch ID | 9 Onda de 20s de ECG |
| 3 Botão retroceder (5 min) | 10 Onda de 5min de ECG |
| 4 Botão avançar (5min) | 11 Tendência de 24h da frequência cardíaca |
| 5 Botão de seleção | 12 Botão avançar (1h) |
| 6 Botão de impressão | 13 Botão retroceder (1h) |
| 7 Hora em que o evento ocorreu | 14 Tabela de tendências de frequência cardíaca (24h) |

Figure 4. Tela de log de eventos

Tela de registros de ECG

A **tela Registros de ECG** permite que você visualize todos os dados registrados do paciente e execute funções relacionadas a solicitações de revisões e atribuições.

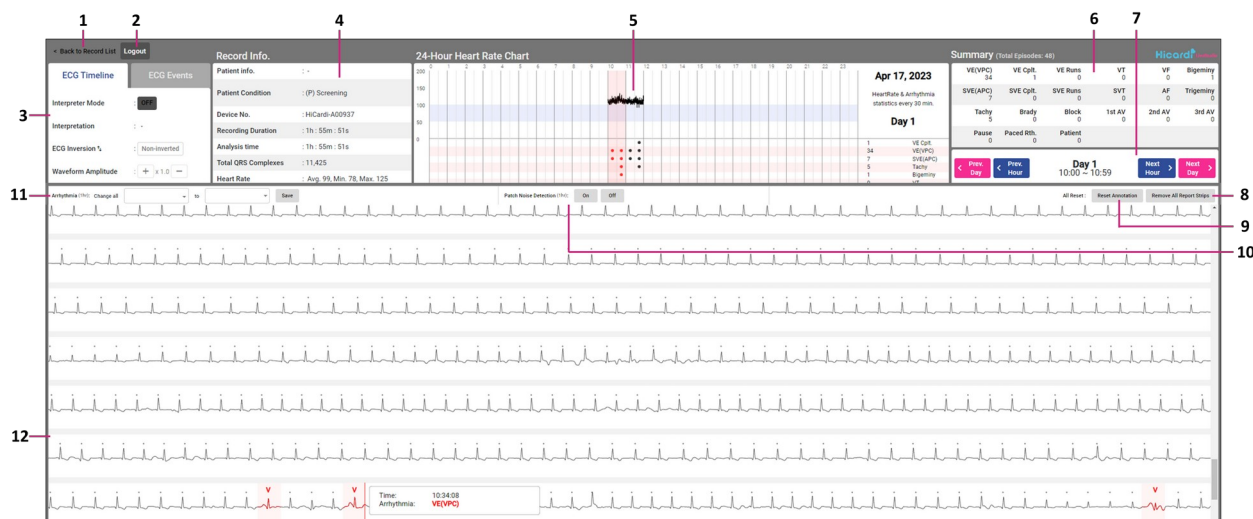


- | | | | |
|---|--|----|---------------------------------------|
| 1 | Botão inscrição de Paciente | 7 | Botão Classificação de dados recentes |
| 2 | Area de gerenciamento de dados do paciente | 8 | Classificação de dados antigos |
| 3 | Lista de pacientes | 9 | Busca de pacientes |
| 4 | Botão Suporte | 10 | Pedido de revisão |
| 5 | Botão Configuração | 11 | Botão Relatório |
| 6 | Botão Atribuir/Reatribuir | 12 | Botão Cancelar |

Figure 5. Tela ECG Records

Tela de linhas do tempo de ECG

A **tela Cronogramas de ECG** fornece uma visão cronológica da forma de onda de ECG medida do paciente e do resumo de dados.



- | | | | |
|---|---------------------------------------|----|---------------------------------------|
| 1 | Botão Voltar | 7 | Controles da tela de linhas de tempo |
| 2 | Botão Logout | 8 | Redefinir todas as tiras do relatório |
| 3 | Controles da tela de revisão de dados | 9 | Redefinição de anotações |
| 4 | Área de informações do paciente | 10 | Detecção de ruído |
| 5 | Área de tendências | 11 | Edição de arritmias |
| 6 | Área de resumo dos dados | 12 | Forma de onda do ECG |

Figure 6. Linhas de tempo do ECG

Tela de eventos de ECG

A **tela Eventos de ECG** fornece uma revisão dos eventos de arritmia nos dados registrados do paciente.



- | | | | |
|---|---------------------------------------|----|---|
| 1 | Controles da tela de revisão de dados | 6 | Botão de edição dos eventos |
| 2 | Botão de eventos de arritmia | 7 | Controles da forma de Ondas do ECG |
| 3 | Botão Gerais | 8 | Relatório de problemas |
| 4 | Botão Eventos do paciente | 9 | Área de visualização da tira do relatório |
| 5 | Botões de seleção das arritmias | 10 | Área de tiras da forma de onda |

Figure 7. Tela de eventos de ECG

Tabela 1. Símbolos de exibição para o LiveStudio

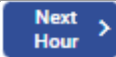
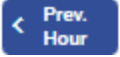
Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Caixa de espaço - Nenhum SmartPatch registrado		Botão Avançar (1 dia)
	Caixa espacial - Desconectada		Botão Avançar(1 hora)
	Caixa espacial - Monitoramento normal (sem alarme)		Um ícone de atividade - Descansando (Deitado)
	Caixa de espaço - Ocorreu um alarme de alta prioridade		Ícone de atividade - Descansando (em pé ou sentado)
	Caixa de espaço - Ocorreu um alarme de prioridade média ou baixa		Ícone de atividade - Caminhada
	Um ícone de alarme - Condição de alarme de alta prioridade		Ícone de atividade - Corrida
	Um ícone de alarme - Condição de alarme de prioridade média ou baixa		Ícone de teste Speaker
	Botão Voltar (1 dia)		Um ícone de alarme sonoro desligado
	Botão Voltar (1 hora)		

Tabela 2. Símbolos do painel e do rótulo

Símbolo	Descrição	Símbolo	descrição
- +	Polaridade do conector	EC REP	Representante da UE

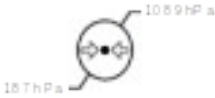
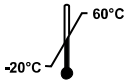
	de carregamento		
	U SB tipo C	IP66 IP67	à poeira e à água
	Aviso		Cuidado
	Proibição de uso em ambiente de ressonância magnética		Siga as instruções de uso
	Marca C E	Rx ONLY	ATENÇÃO : A lei federal restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
	Instruções de descarte		Transporte/armazenamento ambiental Limitações da pressão atmosférica
	Fabricante		Transporte/armazenamento ambiental limitações de humidade
	Data de fabricação		Transporte/armazenamento ambiental limitações de temperatura
	Frágil - manuseie com cuidado	REF	Número de referência
	Este caminho para cima	SN	Número de série
	Mantenha seco		Dispositivo de comunicação sem fio
	Não reutilize		Dispositivo de comunicação Bluetooth®
	Parte aplicada tipo CF à prova de desfibrilação		

Tabela 3. Cores de exibição para o LiveStudio

Parâmetro /Função	Cor
Indicação de alarme visual (baixa prioridade)	Amarelo
visual (prioridade média)	Amarelo
visual (alta prioridade)	Vermelho

CONFIGURANDO O

LiveStudio

WARNING

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

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

1. Certifique-se de que o equipamento conectado esteja de acordo com os padrões de segurança IEC60601-1 ou IEC, para que o sistema esteja em conformidade com a IEC60601-1.
2. Empregue 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 os padrões de segurança de sistemas médicos aplicáveis, como IEC 60601-1. Não fazer isso pode resultar em condições de corrente de fuga e aterramento inseguras.

Não conecte dispositivos que não atendam aos padrões de segurança médica (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 e endereço MAC do SmartPatch)
2. Código de autenticação PIN do SmartView
3. login do LiveStudio (por exemplo, ID e senha autorizados)

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 com o suporte técnico da MEZOO imediatamente .

Não use o recurso de salvar informações de login do navegador para o LiveStudio. Isso pode causar acesso não autorizado ao LiveStudio.

Não deixe o SmartView e o LiveStudio sem supervisão. Quando parar de usá-los ou sair por um tempo, bloqueie o smartphone e o computador ou faça logout da conta de usuário.

Se você encontrar qualquer sinal de alterações não intencionais no equipamento (ou software) ou ataques externos, não use o HiCardi+, entre em contato com seu distribuidor local ou com o suporte técnico da MEZOO.

Ao conectar o HiCardi+ a qualquer instrumento, verifique a operação adequada antes do uso clínico. Tanto o HiCardi+ quanto o instrumento conectado a ele devem ser conectados a uma tomada aterrada.

 CAUTION

Equipamentos acessórios conectados à interface de dados do HiCardi+ devem ser certificados de acordo com a 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 garantir que o sistema esteja em conformidade com os requisitos da IEC 60601-1 e do padrão do sistema de compatibilidade eletromagnética IEC60601-1-2. Em caso de dúvida, consulte o suporte técnico da MEZOO.

Configurando o LiveStudio

Ajuste o HiCardi+ LiveStudio na posição pretendida pelo usuário, onde o usuário pode reconhecer facilmente as condições de monitoramento visual e sonoro. Normalmente, é recomendado ajustar a uma distância de 1 m do usuário. Além disso, o ponto de vista está em qualquer ponto dentro da base de um cone por um ângulo de 60° em relação ao centro da tela de monitoramento.

O software LiveStudio roda no navegador da web. Somente usuários autorizados podem acessar e usar o software LiveStudio.

Preparando HiCardi+ LiveStudio (Software de monitoramento central)

O software LiveStudio roda no navegador Google Chrome. Execute o navegador Chrome no seu computador e insira o endereço do seu LiveStudio . Quando a **tela inicial (login)** aparecer, insira seu ID autorizado e senha para fazer login.

Observação: se você estiver fazendo login pela primeira vez, altere sua senha imediatamente após o login. Não continue usando a senha inicial pré-atribuída à sua conta.

Observação: somente usuários autorizados podem acessar e usar o software LiveStudio.

Nota : Se você usar o LiveStudio em outro navegador que não o Google Chrome, isso poderá causar uma operação incorreta.

Registre o SmartPatch para o LiveStudio

Antes de usar o LiveStudio, o usuário deve verificar as informações do SmartPatch e adicioná-las ao LiveStudio. Consulte a seção **Gerenciamento de Dispositivos para obter detalhes**.

1. Execute o LiveStudio no computador e faça login.
2. Vá para a **tela Lista de dispositivos** e encontre as informações do SmartPatch.
3. Selecione um grupo e um espaço para o SmartPatch no **menu Seleção de Espaço** .

4. Clique no **botão Salvar** para adicionar o SmartPatch à **tela Monitoramento Central em Tempo Real**.

WARNING

Qualquer leitura do HiCardi+ pode ser afetada pela condição fisiológica do paciente, pelos movimentos e tremores excessivos do paciente, pela eletromiografia ou outra terapia.

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

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

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

Para pacientes com marcapasso, o SmartPatch pode continuar a contar a frequência do marcapasso durante ocorrências de parada cardíaca ou algumas arritmias. Não confie inteiramente na notificação ou alarmes do HiCardi+ para julgamento clínico

do paciente. Mantenha os pacientes com marcapasso sob vigilância rigorosa.

A configuração padrão para detecção e filtragem de sinais gerados pelo marcapasso (Paced Beat) é off. Dependendo das condições ambientais, definir essa configuração como on pode afetar a precisão da detecção de arritmia.

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

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

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

O HiCardi+ não foi projetado para ser usado como monitor de apneia.

Não confie no monitoramento da respiração para detecção de cessação da respiração e sempre siga as diretrizes do hospital e as melhores práticas clínicas, incluindo o monitoramento de parâmetros adicionais que indicaram o status de oxigenação do paciente. O sinal da respiração é medido pela impedância no SmartPatch.

Procure movimento na tela antes de aceitar qualquer dado exibido como uma medição atual.

Sempre que o HiCardi+ for usado, verifique os limites de alarme para garantir que sejam apropriados para o paciente que está sendo monitorado.

O ajuste do volume do alarme está relacionado à segurança do paciente. Se o volume do som do alarme não for alto o suficiente para o clínico ouvir, os clínicos não serão capazes de reconhecer o alarme do paciente. Isso causa risco ao paciente.

Certifique-se de que a configuração de volume mínimo ainda esteja alta o suficiente para o usuário ouvir, considerando o

nível de ruído ambiente. O volume do alarme deve ser ajustado e verificado durante a instalação. Se o volume do alarme estiver muito baixo para reconhecer o alarme do paciente, isso causa risco ao paciente.

Se o som de confirmação de login não for ouvido ao usar o LiveStudio, verifique se o alto-falante está conectado corretamente ao computador e se a configuração de volume do computador não está em mudo e se o alto-falante está ligado. Não fazer isso pode resultar em um tom de alarme inaudível.

Certifique-se de que o alto-falante não esteja obstruído. Verifique se o alto-falante está conectado corretamente ao computador e se a configuração de volume do computador não está em mudo e se o alto-falante está ligado. Não fazer isso pode resultar em um tom de alarme inaudível.

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

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

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 com o suporte técnico da MEZOO imediatamente .

Não use o recurso de salvar informações de login do navegador para o LiveStudio. Isso pode causar acesso não autorizado ao LiveStudio.

Não deixe o SmartView e o LiveStudio sem supervisão. Quando parar de usá-los ou sair por um tempo, bloqueie o smartphone e o computador ou faça logout da conta de usuário.

**CAUTION**

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

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

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

Login

1. O software LiveStudio é executado no navegador Google Chrome.
2. Execute o navegador Chrome no seu computador e digite LiveStudio's endereço.(<https://hicardi.net/>)
3. Quando **atela inicial (login)** for exibida, digite seu ID autorizado e senha para fazer login.
4. Um tom de confirmação de login soará e uma lista de dados será exibida na tela. No entanto, se o alto-falante não estiver funcionando, você pode não ouvir o som de confirmação de login.

Nota: se você estiver fazendo login pela primeira vez, altere sua senha imediatamente após o login. Não continue usando a senha inicial pré-atribuída à sua conta.

Nota: somente usuários autorizados podem acessar e usar o software LiveStudio.

Nota : Se o usuário utilizar o LiveStudio em outro navegador que não o Google Chrome, isso poderá causar operação incorreta.

.

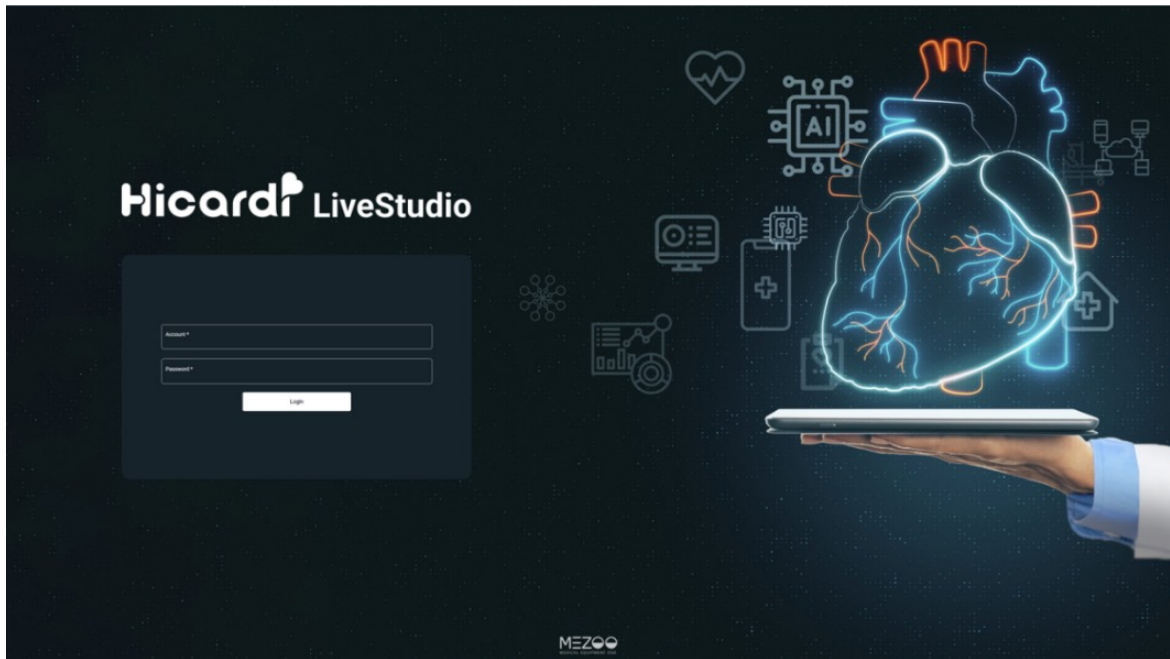


Figura 8. 9inicial (login) do LiveStudio

Quando o procedimento de login estiver concluído, o LiveStudio emite um som de confirmação de login e a **tela Monitor** é exibida.

Nota: O som de confirmação de login é gerado quando o procedimento de login é concluído. Esta função é uma confirmação audível de que o alto-falante está funcionando corretamente. Se o alto-falante não funcionar, o som de confirmação de login não poderá ser ouvido.

Pressione a tecla F11 no teclado para alterar o LiveStudio para o modo de tela cheia.

Nota: Quando o usuário usa o LiveStudio, o modo de tela cheia é fortemente recomendado. Se o LiveStudio não estiver no modo de tela cheia, o layout da tela e as exibições podem ficar distorcidas.

LiveStudio Monitor

Alocando o SmartPatch para a tela de monitoramento central em tempo real

1. Clique no **botão Configurações** na parte superior.
2. Clique no formato "+" exibido no **espaço do grupo** que você deseja adicionar.
3. Selecione um dos dispositivos mostrados **na Lista de dispositivos** ao lado

direito da tela e uma seta aparecerá.

4. Clique na marca de seta para adicionar um SmartPatch ao espaço de grupo selecionado.

O SmartPatch adicionado pode ajustar a posição de atribuição dentro do grupo. O número de SmartPatches atribuídos e o número total de SmartPatches podem ser encontrados acima da **área Group Space**.

Clique no **botão Auto** se quiser alocar automaticamente vários dispositivos de uma vez, ou no **botão Clear All** se quiser inicializar a alocação de dispositivos.

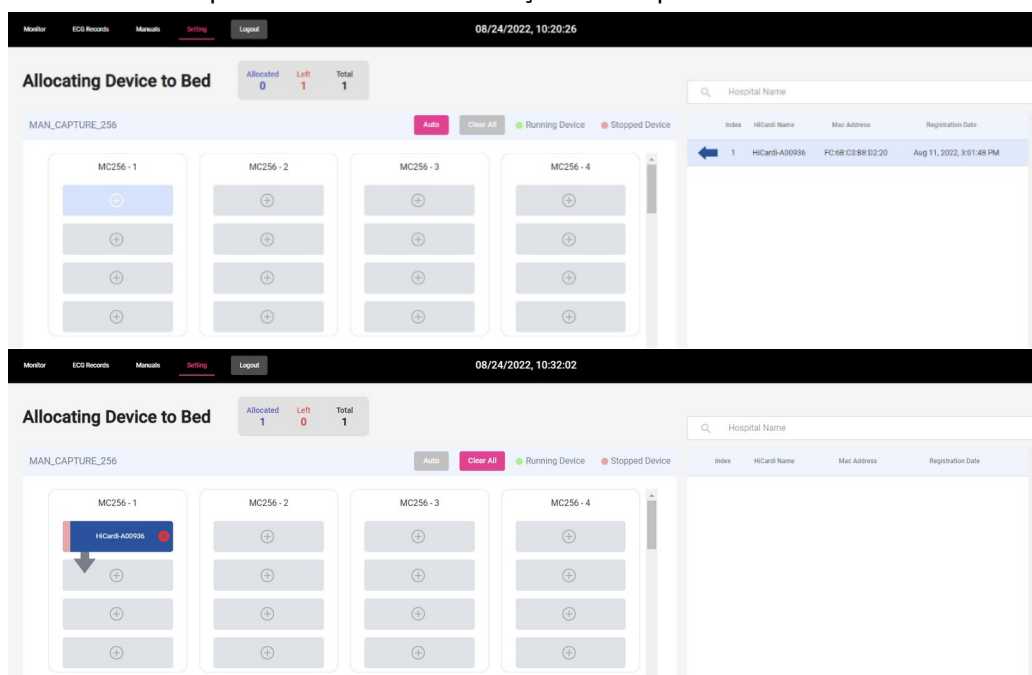


Figure 10. Alocando os SmartPatches para o Monitoramento Central em Tempo Real

Monitoramento central em tempo real

 WARNING	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 medição da taxa de respiração 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, ela é exibida 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, espere até que o uso do desfibrilador seja interrompido. Fazendo isso, restaure formas de onda e valores normais.
	Certifique-se de que o alto-falante não esteja obstruído. Verifique se o alto-falante está conectado corretamente ao computador e se a configuração de volume do computador não está em mudo e se o alto-falante está ligado. Não fazer isso pode resultar em um tom de alarme inaudível.

Área de status de todos os pacientes

Todos A área de status do paciente está localizada no lado direito **da área de monitoramento central em tempo real**

A **área de status de Todos os Pacientes** exibe somente o status do SmartPatch como cor. Uma caixa de espaço indica um SmartPatch **área de status de Todos os Pacientes**.

Tabela 4. Cor da Caixa SmartPatch

Cor	Status	Space Box
Preto	Não registrado	
Cinza	D está conectado	
Verde	Monitoramento normal (sem alarme)	
Vermelho	Alarme de alta prioridade	
Amarelo	Alarme de prioridade média	
Amarelo	Alarme de baixa prioridade	

Tela Monitor

A **tela Monitor** exibe sinais vitais (frequência cardíaca, frequência respiratória, temperatura) e formas de onda. O número de pacientes exibidos em uma tela pode ser selecionado de acordo com o botão de seleção **Patient Bed Count** (4/8/16/32/32(N)/64/128/256bed).

Para visualizar dados de outros grupos de pacientes, clique no grupo que deseja visualizar na área de exibição da situação completa do paciente à direita.

NOTA: Para maximizar a precisão da medição e evitar degradação do desempenho, certifique-se de que o paciente permanece estável por aproximadamente 10 segundos após a colocação do SmartPatch.



Figura 11. Tela de monitoramento central em tempo real (8 leitos)

32bed (N) é uma **tela de monitoramento central em tempo real** que não mostra gráficos nem formas de onda, apenas números, postura do paciente e status de alarme. **A tela de exibição de 64.128.256 leitos** também não exibe formas de onda.



Figura 12. Tela de monitoramento central em tempo real (32bed(N))

Teste Speaker

Se você quiser verificar se o alto-falante está conectado corretamente ao computador e ligado e se o volume do alarme está definido corretamente, pressione o **botão Teste**

do alto-falante na parte superior da tela. Ele gera um tom de teste do alto-falante uma vez.



Figure 13. Botão de teste de auto falante

Área do Paciente

A tela **de monitoramento central em tempo real** recebe dados de até 4 pacientes.

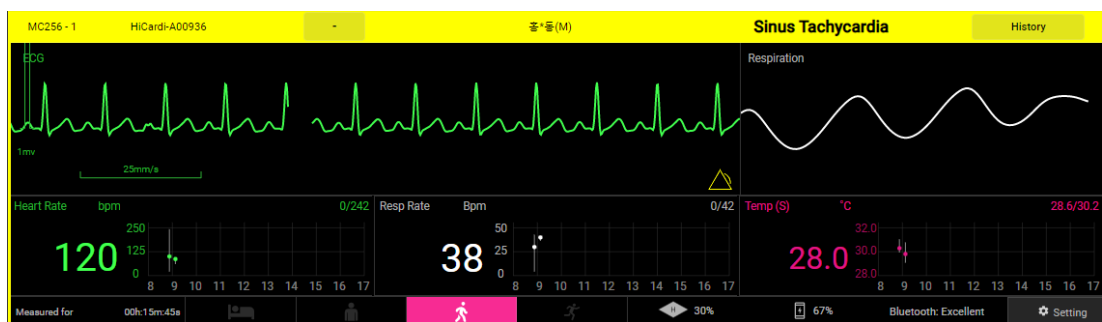


Figura 14. Área do Paciente (8bed)

A área do paciente exibe as formas de onda do ECG e da respiração, valores medidos atuais e dados de tendência da frequência cardíaca, frequência respiratória e temperatura, estado de atividade e postura corporal do paciente.

Frequência cardíaca

A frequência cardíaca do paciente é exibida em batimentos por minuto (bpm).

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

- ▶ *É calculado como o valor médio de 8 batimentos QRS quando os PVCs funcionam.*
- ▶ *É calculado como o valor médio de 4 batimentos QRS quando três intervalos RR consecutivos são maiores que 1200 ms.*

Taxa de respiração

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

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

- ▶ *É calculado como o valor médio de 8 batimentos QRS quando os PVCs funcionam.*
- ▶ *É calculado como o valor médio de 4 batimentos QRS quando três intervalos RR consecutivos são maiores que 1200 ms..*

Temperatura

A temperatura da pele do paciente é exibida em Celsius (°C).

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

E CG e forma de onda da respiração

As formas de onda do ECG são coloridas em verde, enquanto as formas de onda da respiração são coloridas em branco. A posição de cada forma de onda dos sinais vitais depende do número de leitos exibidos na tela.

Dados de Tendências

tendência da frequência cardíaca são coloridos em verde, os dados de tendência da frequência respiratória são coloridos em branco e a temperatura é colorida em rosa na área do paciente.

paciente são armazenados no Servidor. Os dados permanecem mesmo quando a energia é desligada ou o LiveStudio é desconectado. Quando o LiveStudio tiver 90% da capacidade máxima, uma notificação será entregue ao usuário.

Tabela 5. Status da atividade e postura corporal

Símbolo	Descrição
	Ícone de atividade - Descansando (Deitado)
	Ícone de atividade - Descansando (em pé ou sentado)
	Ícone de atividade - Caminhada
	Ícone de atividade - Corrida

Editar informações do paciente

A **área do paciente** permite que você insira informações para cada paciente. Clique no **nome do paciente** na parte superior da **área do paciente** para exibir a **janela Patient Information**.

A **janela Patient Information** permite que você insira informações básicas do paciente, como nome do paciente, ID do paciente, idade, sexo e data de nascimento. Além disso, você pode verificar o paciente com marcapasso e a condição do paciente.

Histórico do paciente

Clique no botão Histórico do paciente **área do paciente** para exibir os dados do paciente.



Figura 15. 16

O **botão Histórico do Paciente** exibe todos os dados medidos e registrados do paciente (**Registro de Eventos, Registro de ECG**).

Registro de eventos

A **tela Registro de Eventos** permite que você visualize os eventos que ocorreram com o paciente e a hora em que o alarme ocorreu.

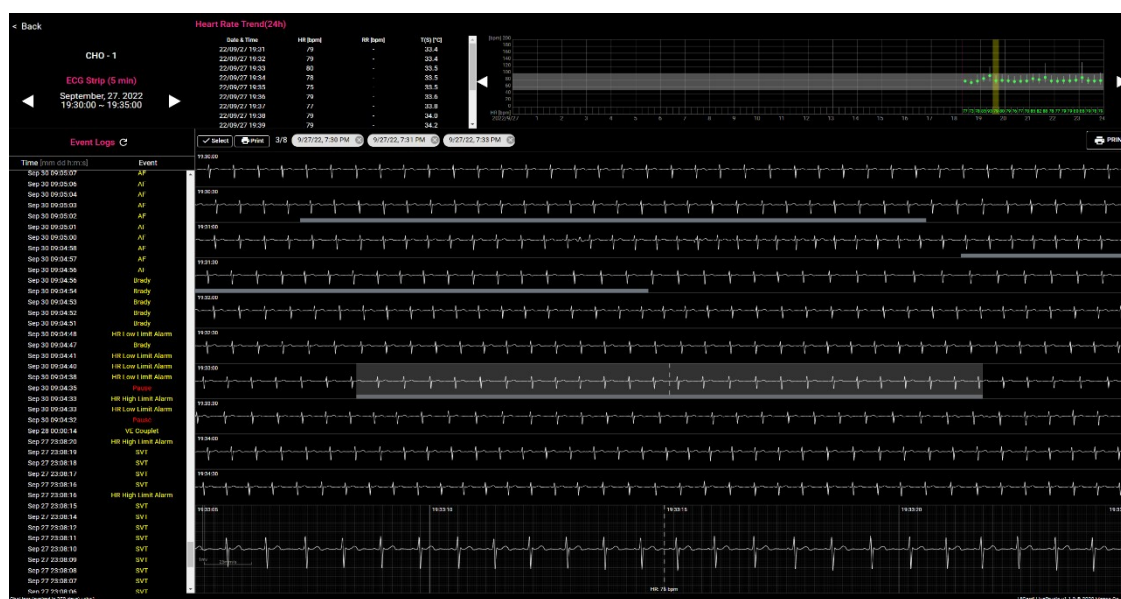
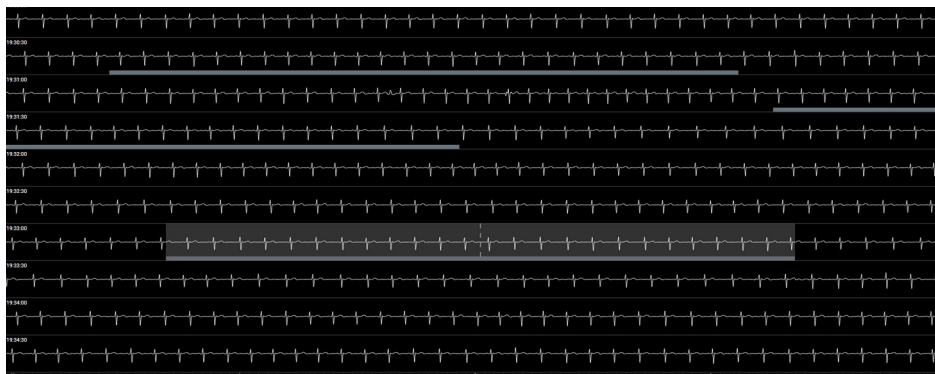


Figura 17. Tela de eventos de log**Verificando o log de eventos**

Se você quiser saber o que aconteceu e quando o evento ocorreu, verifique a **área Event Logs** à esquerda. O lado esquerdo da **área Event Logs** mostra o horário em que ocorreu e o nome do evento que ocorreu. O nome do evento exibe a cor da prioridade de alarme correspondente.

Visualizar dados 5 minutos antes e depois de um evento

Clique nos botões de triângulo branco em ambos os lados da **área de informações do paciente** para revisar os dados de 5 minutos. Clique no botão de triângulo esquerdo para exibir as formas de onda de ECG antes de 5 minutos, e no botão de triângulo direito para exibir as formas de onda após 5 minutos. Os dados aparecem na **área de forma de onda de ECG de 5 minutos**.

**Figura 18. Área de forma de onda de ECG de 5 minutos**

Você pode clicar em uma forma de onda em um ponto específico da **área Forma de onda de ECG de 5 minutos** para visualizar uma forma de onda maior, e a **forma de onda de ECG de 20 segundos**. O ponto específico em que você clicou aparece na parte inferior da área Forma de onda de ECG de 5 minutos.

Verificando os dados de 24 horas

Graphical Trend mostra a tendência da frequência cardíaca em um período de 24 horas. Clique nos botões de triângulo branco em ambos os lados da área Graphical Trend para mover para um incremento de 1 dia, que mostra a tendência da frequência cardíaca em 1 dia.

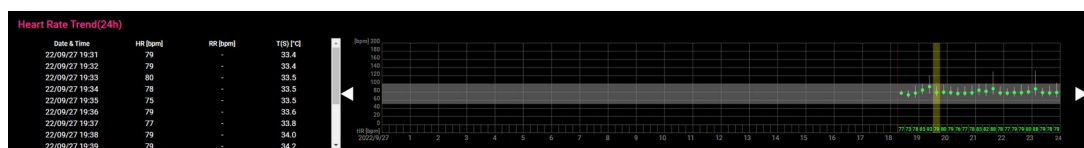


Figura 19. Tendência tabular e tendência gráfica

Click the green circle ● in the **Graphical Trend** to display detailed measurements of the selected waveform area, such as heart rate, respiration rate, and temperature, on the **Tabular Trend**. The **Tabular Trend**, located to the left of the Graphical Trend, displays the vital signs, including heart rate, in one-minute increments. The selected trend is colored yellow in the Graphical Trend.

Para imprimir as formas de onda de ECG selecionadas

Se você quiser imprimir uma forma de onda de ECG específica, siga estas etapas:

1. Clique nas formas de onda de ECG que você deseja imprimir.
2. Verifique a **área da forma de onda do ECG de 20 segundos** e verifique se ela está selecionada corretamente.
3. Clique no **botão Selecionar**.
4. **Uma data e hora** aparece no lado direito do **botão Imprimir**.
 - Clique na janela para navegar até o local que contém a forma de onda de ECG que você selecionou.
5. Clique no **botão Imprimir** quando tiver concluído sua seleção.



Figura 20. Para imprimir a área de formas de onda de eventos selecionada

Ao imprimir, um total de 4 informações de forma de onda são exibidas por lado do papel A4. Você pode imprimir pelo menos 8 formas de onda de uma vez. Junto com a forma de onda de ECG selecionada, informações como o nome do evento, a data e a hora do evento e os valores médios e mínimos de medições, como frequência cardíaca no intervalo, são exibidas.

Revisão de dados do paciente

A **revisão de dados do paciente** está disponível clicando nos dados do paciente que você deseja ver na **tela Registro de ECG**.

Registro de ECG

Quando o usuário clica no **botão Histórico** na **janela Paciente Estendida** a Lista de Histórico é exibida..



Figura 21. 22

As tendências do paciente são salvas no Servidor. Os dados permanecem mesmo quando a energia é desligada ou o LiveStudio é desconectado. Quando o LiveStudio tiver 90% da capacidade máxima, uma notificação será entregue ao usuário.

LiveStudio Holter

No LiveStudio Holter, você pode solicitar uma revisão externa dos dados registrados do paciente ou prosseguir por conta própria para emitir um relatório. Os tipos de revisão são classificados de acordo com o método de solicitação da seguinte forma:

Revisão externa (1ª revisão, revisão completa)

A revisão externa é um método de solicitar a revisão de dados registrados do paciente para um centro externo (Mezoo IDTF Center). Existem dois tipos de revisão externa: **1ª revisão**, que solicita apenas a remoção de ruído e a edição do tipo de evento de arritmia, e **a revisão completa**, que solicita o processamento da 1ª revisão final. Os pontos são deduzidos ao solicitar uma revisão externa.

Autoavaliação

A autoavaliação é um método de realizar autoavaliação dentro do hospital sem intervenção externa. No entanto, se a classificação do tipo de evento de cancelamento de ruído e arritmia dos dados for difícil por si só, a solicitação de autoavaliação pode ser feita para o exterior (MEZOO IDTF Center).

Observação: o MEZOO IDTF Center está disponível atualmente apenas na Coreia. Usuários em outros países atualmente só têm acesso ao recurso de autoavaliação.

Tela de registros de ECG

Clique no **botão ECG Records** na parte superior da tela do LiveStudio para visualizar a lista completa de dados do paciente medidos. A tela de gravação de ECG permite que você execute funções relacionadas à revisão de dados do paciente.

Para visualizar e revisar o histórico de dados detalhado do paciente (por exemplo, cronogramas de ECG, eventos de ECG, etc.), clique na linha de dados do paciente que você deseja visualizar.

Observação: os botões na tela de gravação de ECG, como Solicitar revisão, Atribuir, etc., variam dependendo da conta.

	paciente	
8	Condições do paciente	Status de saúde registrado pelo paciente. As condições do paciente são representadas por uma abreviação. Triagem: Inspeção geral PP: Palpitação DZ: Tontura DN: Dispneia CP: Dor no peito
9	Espaço de cama	Grupo de leitos do paciente.
10	Código	Código de honorários médicos.
11	Memorando	Esta função permite que você tome notas sobre o que deseja entregar ao revisor quando solicitar uma análise. Se você fizer um memorando, uma notificação também aparecerá acima do botão Memorando.
12	Diário do Paciente	Você pode adicionar o tempo de ocorrência dos sintomas do paciente, os sintomas que ocorreram (seleção duplicada possível), quanto tempo durou o sintoma e muito mais.
13	Tipo	Tipos de revisão (Auto/Completa/ ^{1ª})
14	Status da revisão	Indica o status atual do progresso dos dados. Processamento de Dados sob medição dados Medição Finalizado Dados completados Revisando Dados não verificados após Ask Review Não atribuído Dados ainda não atribuídos Atribuído Dados Atribuídos Iniciar Dados em andamento para revisão interpretação Atribuição de Análise final em andamento Dados revisão final Publicado Revisão externa concluída, relatório emitido Confirmado Finalizar relatório pelo cliente (médico do hospital)

		• Dependendo do tipo de Ask Review, os subscritos superiores em rosa são exibidos juntos. • O botão Solicitar revisão é ativado para dados que foram medidos.
15	Denunciar/ Cancelar Botão	Você pode visualizar relatórios de dados que foram revisados. Dependendo do status de revisão dos dados, o botão é ativado de forma diferente para esse item. • Botão Relatório: Verificar relatório emitido. • Botão Cancelar: Cancele a revisão do Ask.

A lista de dados do paciente pode ser classificada em ordem crescente e decrescente. Quando você clica em um item em uma linha fixa que deseja classificar, uma marca de seta ( ) aparece e a ordem dos dados é classificada.

Para gerenciar listas de dados de pacientes

No canto superior esquerdo da **tela Registros de ECG** estão os **botões de gerenciamento de dados do paciente**.

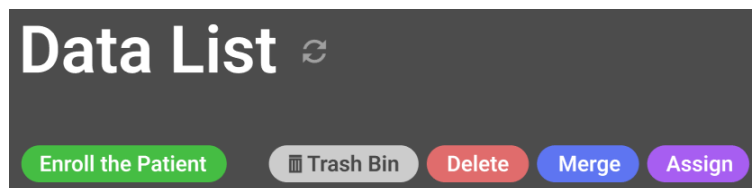


Figura 24. Botão de gerenciamento de dados do paciente

No.	Botão	Descrição
1		Cadastre as informações do novo paciente no LiveStudio.
2		Exibe uma lista de dados de pacientes excluídos. ▪ Se você o excluiu há menos de 7 dias, poderá recuperá-lo através do botão Restaurar.
3		Consolide dados distribuídos de pacientes.
4		Você pode excluir dados do paciente da tela.
5		Você pode designar um revisor.

Procurando dados do paciente

Para pesquisar dados específicos do paciente, use a janela Patient Data Search localizada

no canto superior direito da tela. Você pode pesquisar dados do paciente com base no status de revisão atual do paciente clicando no Search Filter no lado esquerdo da janela de pesquisa.

Na **janela Pesquisa de dados do paciente (Pesquisar)**, lado direito do filtro, você pode inserir o número do dispositivo para recuperar os valores de dados medidos pelo dispositivo.

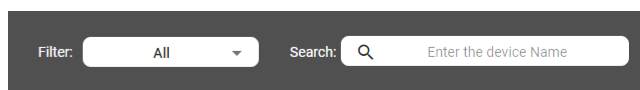


Figura 25. Filtro de 26

Peça uma revisão

Uma solicitação de revisão é uma função usada quando você deseja solicitar uma revisão de dados medidos do paciente.

Botão de solicitação de revisão

Selecione os dados que deseja revisar **tela de registro de ECG** clique no **botão Ask Review** para exibir **janela Ask Review Confirmation** O **botão Ask Review**



está localizado na linha de dados individuais do paciente.

Figura 27. Botão Ask Review

Revisão externa

- Revisor: Selecione **MEZOO IDTF Center** 1ª revisão ou revisão completa - Clique no **botão Salvar**

Autoavaliação

- Revisor: Selecione o **Self** - Clique o **botão Salvar**.

Observação: atualmente, o MEZOO IDTF Center está disponível apenas na Coreia. Usuários em outros países atualmente só têm acesso ao recurso de autoavaliação.

Asking Review (total 1 item) ✕

Index	Device	Start	End	Duration	Space	Patient	Point	Succeeded
1	HiCardi-04938	Apr 6, 2023, 20:51:25	Apr 6, 2023, 20:51:29	3s	M2-3	abcde	-	

Less than 250 characters (0/250)

Reviewer: ☐ MEZOO IDTF Center ☒ Self

Do you want to Ask Review for the selected data?

Figura 28. Janela Ask Review Confirmation

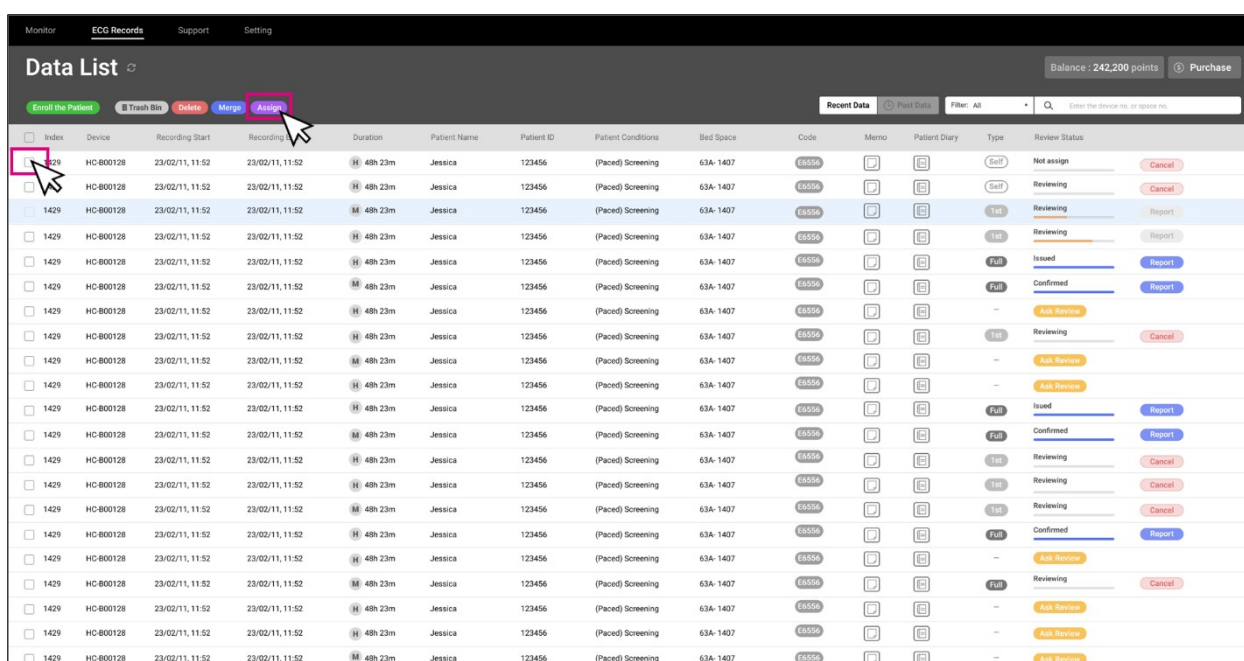
Botão Cancelar

Após a revisão Ask, **botão Cancelar** se torna ativo imediatamente. **Botão Cancelar** desaparece quando o revisor controla a tela.

Nota: Se você já clicou nos botões na tela de revisão de dados, não poderá cancelar o Ask Review. Leia os dados do paciente cuidadosamente antes de prosseguir..

A função de atribuição de revisão é atribuir dados do paciente a pessoal específico para revisão de dados.

1. Selecione a caixa de seleção dos dados que deseja atribuir e clique no



botão Atribuir localizado no canto superior esquerdo da **tela Lista de Dados**.

2. Em seguida, a **janela Confirmação de Atribuição** será exibida. aparecer.

Assign Data Review

(total 1 item)

✕

Index	Device	Start	End	Duration	Space	Patient	Point	Succeeded
1	HiCardi-04925	Nov 8, 2022, 13:35:49	Nov 8, 2022, 13:35:52	3s	MEZ00-2	ggg	-	

Reviewer:

mezoo_1

▼

Do you want to Assign a data review to **mezoo_1**

Cancel

Save

Figura 29. Janela de confirmação de atribuição

3. Selecione a conta do revisor ao qual você deseja atribuir os dados no canto inferior esquerdo da **janela Confirmação de Atribuição** clique no **botão Salvar** para concluir a atribuição.

Se você quiser reatribuir dados já atribuídos a outro revisor, verifique os dados e clique no **botão Reassign** que está habilitado. **Botão Reassign** aparece no local do **botão Assign**.

Observação: o botão Atribuir é ativado quando o status da revisão é "Não atribuído".

Observação: a tarefa de autoavaliação de dados está disponível apenas para contas de administrador e médico.

Editando os dados baixados

Abrindo os dados baixados

1. Para visualizar e revisar o histórico de dados detalhado do paciente (por exemplo, cronogramas de ECG, eventos de ECG, etc.), clique na linha de dados do paciente que você deseja visualizar.

Monitor
ECG Records
Support
Setting

Data List

Balance : 242,200 points
Purchase

Enroll the Patient
Trash Bin
Delete
Merge
Assign

Recent Data
Past Data
Filter: All
Q. Enter the device no. or space no.

☐	Index	Device	Recording Start	Recording End	Duration	Patient Name	Patient ID	Patient Conditions	Bed Space	Code	Memo	Patient Diary	Type	Review Status
☐	1429	HC-800128	23/02/11, 11:52	23/02/11, 11:52	H 48h 23m	Jessica	123456	(Paced) Screening	63A-1407	E6556			Out	Assigned
☐	1429	HC-800128	23/02/11, 11:52	23/02/11, 11:52	H 48h 23m	Jessica	123456	(Paced) Screening	63A-1407	E6556			Out	Reviewing
☐	1429	HC-800128	23/02/11, 11:52	23/02/11, 11:52	M 48h 23m	Jessica	123456	(Paced) Screening	63A-1407	E6556			1st	Reviewing
☐	1429	HC-800128	23/02/11, 11:52	23/02/11, 11:52	H 48h 23m	Jessica	123456	(Paced) Screening	63A-1407	E6556			1st	Reviewing
☐	1429	HC-800128	23/02/11, 11:52	23/02/11, 11:52	H 48h 23m	Jessica	123456	(Paced) Screening	63A-1407	E6556			Full	Issued
☐	1429	HC-800128	23/02/11, 11:52	23/02/11, 11:52	M 48h 23m	Jessica	123456	(Paced) Screening	63A-1407	E6556			Full	Confirmed
☐	1429	HC-800128	23/02/11, 11:52	23/02/11, 11:52	H 48h 23m	Jessica	123456	(Paced) Screening	63A-1407	E6556			-	Ask Review
☐	1429	HC-800128	23/02/11, 11:52	23/02/11, 11:52	H 48h 23m	Jessica	123456	(Paced) Screening	63A-1407	E6556			1st	Reviewing
☐	1429	HC-800128	23/02/11, 11:52	23/02/11, 11:52	M 48h 23m	Jessica	123456	(Paced) Screening	63A-1407	E6556			-	Ask Review
☐	1429	HC-800128	23/02/11, 11:52	23/02/11, 11:52	H 48h 23m	Jessica	123456	(Paced) Screening	63A-1407	E6556			-	Ask Review
☐	1429	HC-800128	23/02/11, 11:52	23/02/11, 11:52	H 48h 23m	Jessica	123456	(Paced) Screening	63A-1407	E6556			Full	Issued
☐	1429	HC-800128	23/02/11, 11:52	23/02/11, 11:52	M 48h 23m	Jessica	123456	(Paced) Screening	63A-1407	E6556			Full	Confirmed
☐	1429	HC-800128	23/02/11, 11:52	23/02/11, 11:52	H 48h 23m	Jessica	123456	(Paced) Screening	63A-1407	E6556			1st	Reviewing
☐	1429	HC-800128	23/02/11, 11:52	23/02/11, 11:52	H 48h 23m	Jessica	123456	(Paced) Screening	63A-1407	E6556			1st	Reviewing
☐	1429	HC-800128	23/02/11, 11:52	23/02/11, 11:52	M 48h 23m	Jessica	123456	(Paced) Screening	63A-1407	E6556			1st	Reviewing
☐	1429	HC-800128	23/02/11, 11:52	23/02/11, 11:52	H 48h 23m	Jessica	123456	(Paced) Screening	63A-1407	E6556			Full	Confirmed
☐	1429	HC-800128	23/02/11, 11:52	23/02/11, 11:52	H 48h 23m	Jessica	123456	(Paced) Screening	63A-1407	E6556			-	Ask Review
☐	1429	HC-800128	23/02/11, 11:52	23/02/11, 11:52	M 48h 23m	Jessica	123456	(Paced) Screening	63A-1407	E6556			Full	Reviewing
☐	1429	HC-800128	23/02/11, 11:52	23/02/11, 11:52	H 48h 23m	Jessica	123456	(Paced) Screening	63A-1407	E6556			-	Ask Review
☐	1429	HC-800128	23/02/11, 11:52	23/02/11, 11:52	M 48h 23m	Jessica	123456	(Paced) Screening	63A-1407	E6556			-	Ask Review
☐	1429	HC-800128	23/02/11, 11:52	23/02/11, 11:52	H 48h 23m	Jessica	123456	(Paced) Screening	63A-1407	E6556			-	Ask Review

Observação: os botões na tela Registros de ECG, como Solicitar revisão, Atribuir, etc.,

variam dependendo da conta.

Tela de linhas do tempo de ECG

A **tela Cronogramas de ECG** permite a revisão de todos os dados registrados do paciente.

- Dados de tendência: exibição gráfica de dados de tendência para frequência cardíaca, incluindo evento de arritmia.
- Resumo dos dados: Resumo da frequência cardíaca, eventos de arritmia e batimentos ectópicos.
- Forma de onda de ECG: forma de onda de ECG incluindo marcador para detecção de QRS e detecção de eventos de arritmia.



Figura 30. Linha de tempo do ECG

Voltar para a tela de registros de ECG

Clique no **botão Voltar** no canto superior esquerdo da **tela Cronogramas de ECG** para exibir a **tela Registros de ECG**.

< Back to Record List

Figura 31. Voltar para tela ECG Records

Controles da tela de revisão de dados

Quando a **tela ECG Timelines** é exibida, o **botão ECG Timelines** é selecionado por padrão. Clique no **botão ECG Events** para alternar para a **tela ECG Events**.

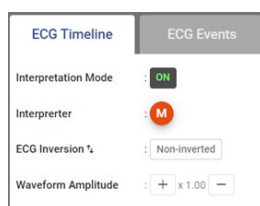


Figura 32. Controles da tela de revisão de dados

A **tela Controles de revisão de dados** fornece as seguintes informações e recursos:

- Modo de interpretação** : Com o andamento da revisão atual (LIGADO/DESLIGADO), o revisor só pode prosseguir clicando no botão DESLIGADO e alterando-o para o modo LIGADO antes do início da revisão.
- Intérprete** : O revisor que está revisando no momento.
- Inversão de ECG** : Se o paciente estiver conectando o dispositivo incorretamente, a forma de onda invertida será exibida como uma forma de onda correta.
- Amplitude da forma de onda** : Ajuste o tamanho da forma de onda do ECG.

Controles da tela de linhas de tempo de ECG

O usuário pode navegar pelos dados do paciente por meio de botões de controle no lado direito da tela.



Figura 33. Controles da tela de linhas de tempo do ECG

Tabela 6. Controles da tela de linhas de tempo do ECG

Ícone	Descrição
	Vá para os dados de um dia antes
	Vá para os dados para um dia depois
	Vá para os dados de 1 hora antes
	Vá para os dados de 1 hora depois

Área de dados de tendências

A **área de dados de tendência** exibe dados de tendência da frequência cardíaca com eventos de arritmia.

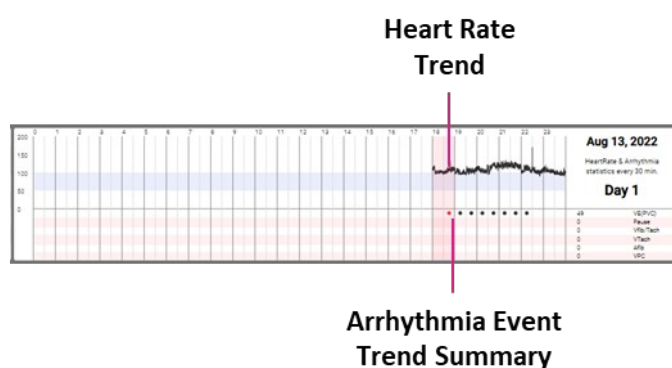


Figura 34. 35de tendência da tela de linhas de tempo de ECG

O valor médio dos dados de tendência da frequência cardíaca é mostrado como uma

linha. Os dados de tendência de evento de arritmia não mostram valores min/max, apenas o valor médio é marcado com um ponto.

Quando o usuário move o ponteiro do mouse sobre os dados na **área Trend Data** para o evento Heart rate ou arritmia, os dados são destacados e informações detalhadas são exibidas. Quando o usuário clica nos dados destacados, a forma de onda de ECG na qual o evento destacado ocorreu é exibida na **área ECG Waveform**.

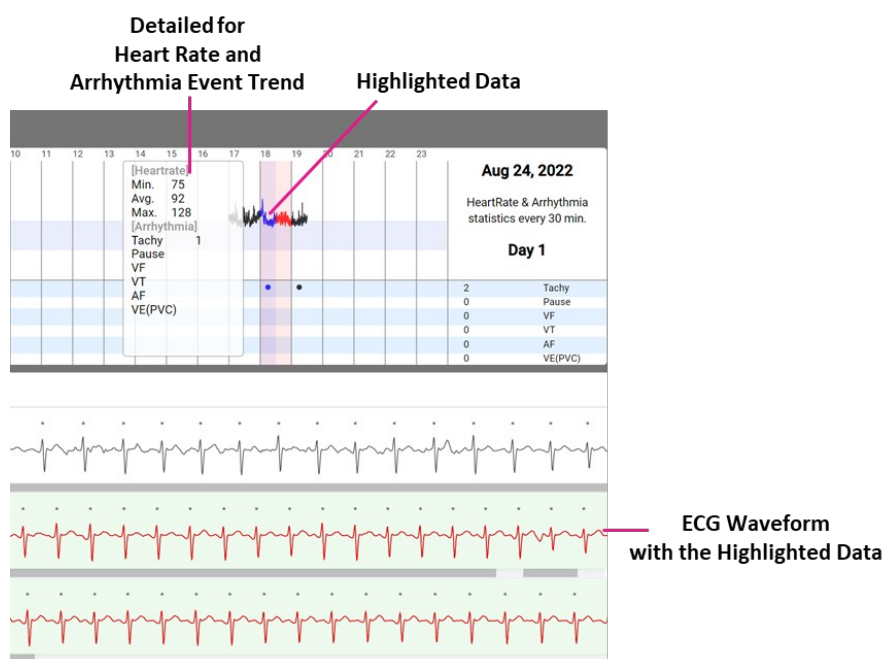


Figura 36. 37detalhados para frequência cardíaca e evento de arritmia

Área de Resumo

A **Área de Resumo** exibe informações resumidas de frequência cardíaca, eventos de arritmia e batimentos ectópicos para todos os dados registrados.

Summary (Total Episodes: 48)					
VE(VPC)	34	VE Cplt.	1	VE Runs	0
SVE(APC)	7	SVE Cplt.	0	SVE Runs	0
Tachy	5	Brady	0	Block	0
Pause	0	Paced Rth.	0	Patient	0
VT	0	SVT	0	1st AV	0
VF	0	AF	0	2nd AV	0
Bigeminy	1	Trigeminy	0	3rd AV	0

Figura 38. Área de resumo da tela de linhas de tempo de ECG

Área de forma de onda de ECG

A **área Forma de onda de ECG** exibe dados de formas de onda de ECG por um total de 1 hora.



Figura 39. 40de ECG da tela de linhas de tempo de ECG

A **área da forma de onda do ECG** mostra a batida e o ritmo medidos e a postura no momento da medição. Os pontos na parte superior representam o pico R. As barras cinzas na parte inferior de cada forma de onda representam a atividade e a postura do paciente no momento da medição. Esta indicação pode ser usada para determinar a presença de ruído

Tabela 7. Exibindo a postura da forma de onda do ECG

Display	Atividade	Postura
	Descansando	Repousado
		De pé ou sentado
	Andando	-
	Correndo	-

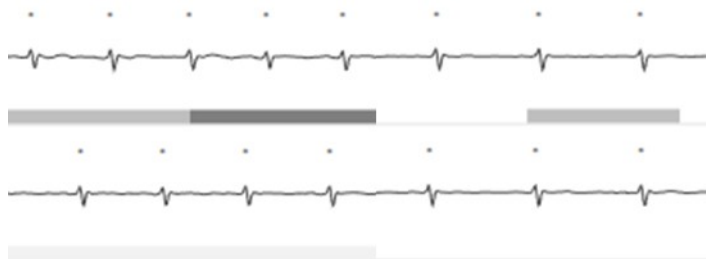


Figura 41. Exibindo a postura da forma de onda do ECG

Quando um paciente sente sintomas e pressiona **botão Evento no SmartPatch** o

ponto de tempo correspondente é marcado em verde, e a seção onde ocorreu um evento de arritmia é destacada com um fundo colorido.

Tabela 8. 9Forma de onda de ECG e exibição de cor de fundo com eventos

Conteúdo	Tipo de evento	Display	Tipo de evento	Display
Geral	Artefato		Ritmo principal	
Registro de evento pelo paciente				
Batimento	VE(VPC)		SVE(APC)	
	Bloqueio			
Ritmo	VE Couplet		Bradicardia	
	VE Runs			
	VT			
	VF			
	Bigeminismo		Taquicardia	
	Trigeminismo			
	Pausa			

Nota: Esta tabela tem como objetivo ajudar você a entender a cor de fundo e a exibição de diferentes tipos de arritmia. A exibição das formas de onda mostradas não corresponde à exibição da forma de onda de um evento de arritmia real.

Editar forma de onda de ECG

Na área de exibição da forma de onda de ECG, você pode selecionar um segmento de ECG específico e editá-lo para o tipo de Arritmia. Arraste o mouse sobre a forma de onda que você deseja editar, e a **janela pop-up Editar forma de onda** aparece.

*Observação: antes de revisar os dados, você deve clicar **botão Modo de Interpretação** para ativá-lo.*



Figura 42. Janela pop-up Editar forma de onda

Editando um ritmo principal

Se você tiver um ritmo que deseja inserir como uma **Tela de Eventos de ECG** e relatórios, defina-o como o ritmo principal. Para definir o ritmo principal, siga estas etapas:

1. Arraste uma seção da forma de onda do ECG com o mouse.
2. **Janela pop-up Editar forma de onda** selecione **Botão Ritmo principal** e clique **no botão Salvar**.
3. Verifique se ele aparece como uma forma de onda azul.

Editando Artefatos

Se você tiver um segmento de ECG que deseja registrar como um artefato, siga estas etapas:

1. Arraste uma seção da forma de onda do ECG com o mouse.
2. **Janela pop-up Editar forma de onda** selecione o **botão Ruído (artefato)** > clique no **botão Salvar**.
3. Verifique se ele aparece como uma forma de onda cinza.

Editando um evento de arritmia

Se você tiver ritmos e batimentos de ECG que deseja categorizar como eventos de arritmia específicos, siga estas etapas:

1. Arraste uma seção da forma de onda do ECG com o mouse.
2. **Janela pop-up Editar forma de onda** selecione **botão de evento de arritmia** que deseja editar > clique no **botão Salvar**.
3. Verifique se o fundo da forma de onda é exibido com uma cor para cada evento de arritmia.

A forma de onda do ECG na seção onde o evento ocorreu é exibida com uma forma de onda e cor de fundo diferentes dependendo do tipo de evento. Para obter detalhes, consulte a **Tabela 9. A forma de onda do ECG e a cor de fundo são exibidas com eventos** abaixo.

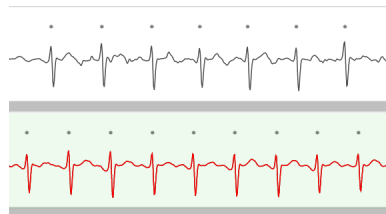
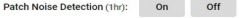


Figura 43. Formas de onda de ECG com eventos

Edição de formas de onda de ECG em lote

As formas de onda de ECG medidas podem ser editadas ou removidas em massa.

Tabela 10. Edição de formas de onda de ECG em botões de lote

Botão	Descrição
	Botão Alterar Tipo de Arritmia Alterar formas de onda designadas como eventos específicos para outros tipos de eventos de uma só vez (em intervalos de 1 hora)
	Botões de ativação/desativação de detecção de ruído de patch Remover artefatos medidos do dispositivo em massa (em intervalos de 1 hora)
	Botão de redefinição de anotação Redefinir em lote todos os 1º - resultados da revisão
	Botão Remover todas as tiras de relatório Excluir em lote todas as tiras de ECG inseridas em um relatório

Quando o usuário move o ponteiro do mouse sobre os dados da forma de onda do ECG, o tempo de medição e o evento de Arritmia são exibidos. E quando o usuário clica nos dados da forma de onda do ECG, a **janela Extended ECG Waveform** é exibida.



Figura 44. Janela de forma de onda de ECG estendida da tela de linhas de tempo de ECG

A **janela Extended ECG Waveform** exibe dados totais de 6 segundos de ECG waveform. Para fechá-la, clique em outro lugar na tela ou pressione a **tecla ESC** no teclado.

Tela de eventos de ECG

A **Tela de Eventos de ECG** fornece revisão de eventos de arritmia de dados registrados do paciente. O usuário também pode editar os eventos de arritmia detectados, criar e imprimir o relatório do médico usando os eventos selecionados.

Para revisar eventos de arritmia detalhados, clique no **botão Eventos de ECG** à direita do **botão Cronogramas de ECG** a **tela Revisão de eventos de ECG** exibida.

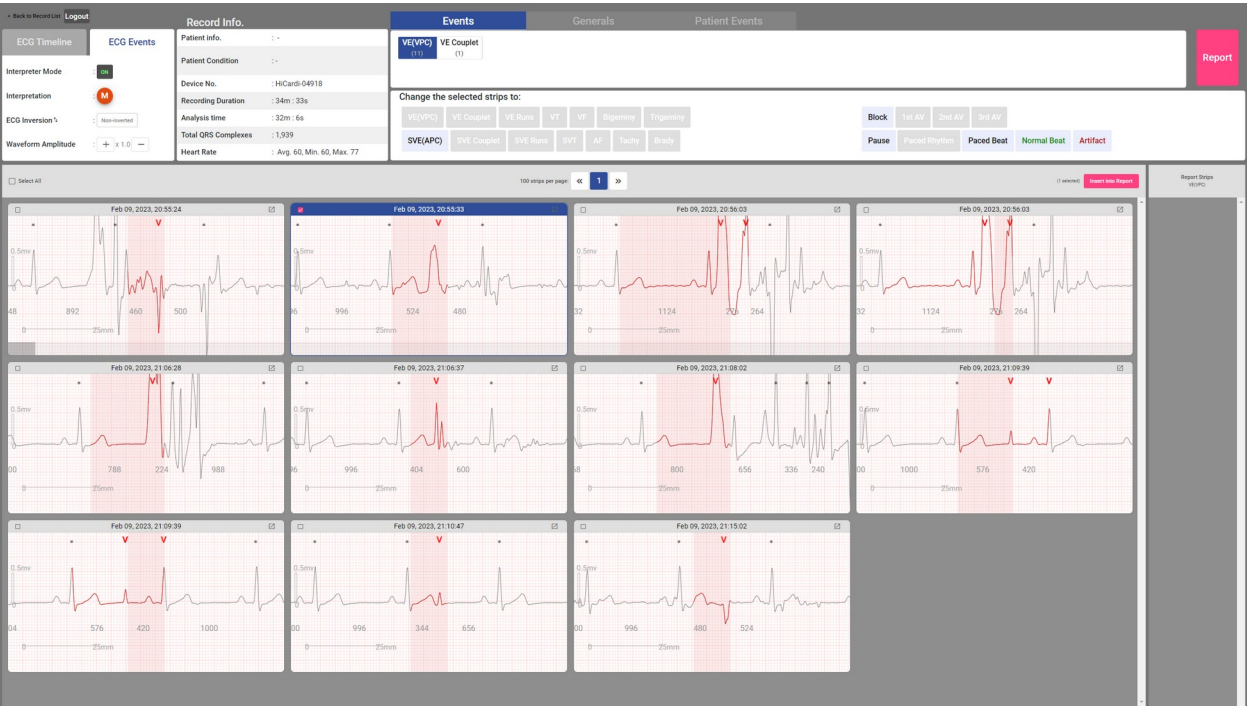


Figura 45. Tela de eventos de ECG

Botão de eventos de ECG

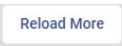
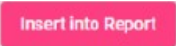
O usuário pode alternar **tela de eventos de ECG** clicando no **botão Eventos de ECG**.

Controles da tela de eventos de ECG

O usuário pode selecionar um tipo de evento de arritmia para visualizar, editar tipos de eventos, visualizar ou criar um relatório médico.

Tabela 11. Controles da tela de eventos de ECG

Item	Descrição
☒ Select All ☐ Select All	Botão Selecionar tudo / Botão Desmarcar tudo Selecione ou desmarque todas as tiras de ECG exibidas .
Events Generals SVE(APC) (17) VE(VPC) (49) Tachy (5) Couplet (11)	Selecione os botões de arritmia Selecione o tipo de arritmia a ser exibido na área Faixa de Forma de Onda de ECG . Arritmias selecionáveis são exibidas como botões individuais à direita do título Selecionar Arritmia.

Item	Descrição
	Editar botões de eventos A tira de ECG selecionada pode ser alterada para um tipo diferente de arritmia ou forma de onda de ECG desconhecida, ou ECG normal. Selecionar a tira para editar ativa um botão que pode ser alterado sob o botão Confirm Arrhythmia Event.
	Botão de página Você pode folhear a página de exibição de tiras de ECG detectadas. São exibidas no máximo 100 tiras de eventos de arritmia por tela.
	Botão Recarregar Você pode carregar mais tiras de ECG.
	Botão Inserir tiras de relatório insira o Tiras de ECG a serem anexadas ao relatório.
	Botão Excluir tiras de relatório Exclua a tira de ECG anexada ao relatório.
	Área de visualização da tira de relatório Você pode visualizar e editar as tiras de ECG a serem incluídas no relatório. Um ícone de estrela amarela aparece no topo da tira de ECG anexada à área de visualização da tira do relatório.

Área da tira de forma de onda de ECG

A área Faixa de forma de onda de ECG exibe todas as faixas de forma de onda de ECG do tipo de arritmia selecionado pelo usuário.

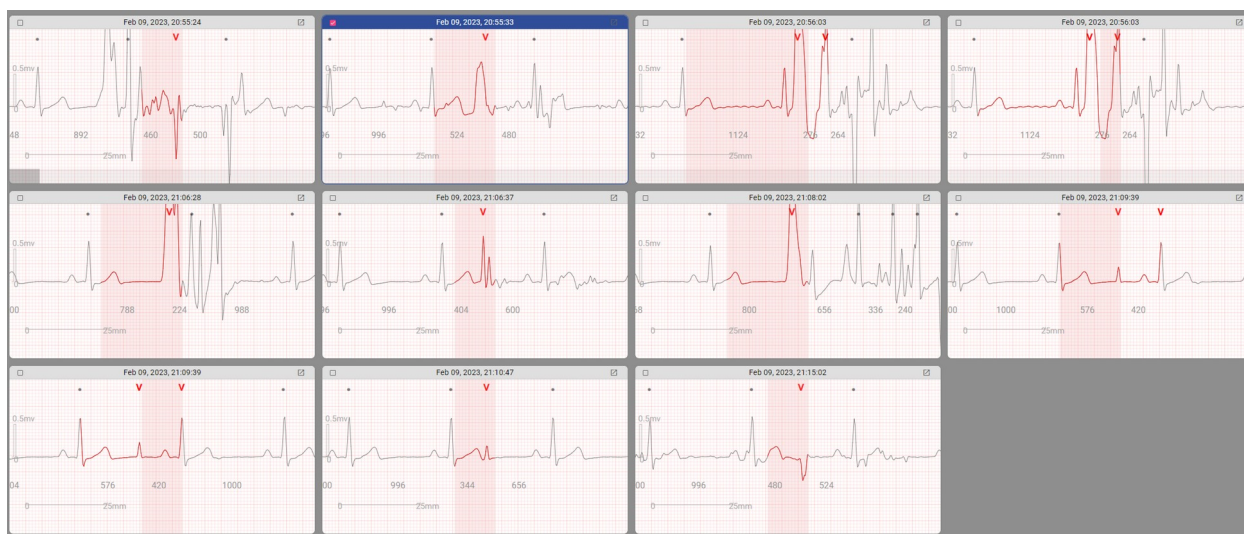


Figura 46. Faixa(s) de forma de onda de ECG

Na faixa de forma de onda do ECG, na seção onde o evento ocorre, o fundo é destacado em vermelho claro e a forma de onda é exibida em vermelho escuro.

Editando Evento de Arritmia

O usuário pode selecionar o tipo de arritmia a ser revisado clicando em um dos **botões Selecionar eventos de ECG**.



Figura 47. Botões Selecionar Eventos

O **botão Events** exibe botões que permitem selecionar o tipo de arritmia detectada pelo SmartPatch ou editada na tela ECG Timelines. Quando você clica em um dos botões, todas as tiras de ECG detectadas com a arritmia selecionada são exibidas na tela abaixo.

Tabela 12 Botão Selecionar Eventos

Botão	Descrição
	Botão de eventos de arritmia Os botões que permitem selecionar o tipo de arritmia detectada no dispositivo ou classificada pelo revisor são exibidos. Quando um dos botões é pressionado, todas as tiras de ECG detectadas com a arritmia selecionada são exibidas na área ECG Waveform Strips .
	Botão de gerais Você pode ver as tiras de ECG, incluindo o intervalo RR mais longo, intervalo de frequência cardíaca máxima, intervalo de frequência cardíaca mínima e ritmo representativo. Quando um dos botões é clicado, a tira de ECG do intervalo selecionado é exibida na área ECG Waveform Strips .
	Botão de evento do paciente Você pode ver a tira de ECG do evento quando o paciente pressiona o botão de registro de eventos no SmartPatch enquanto estiver usando o SmartPatch.

Quando o usuário seleciona um tipo de arritmia, a tira de ECG da arritmia selecionada aparece na área de exibição da tira de ECG. Revise a tira de ECG mostrada.

As tiras de ECG são exibidas em uma tela, 100 para eventos de arritmia e 50 para o restante. Se houver muitos eventos, as tiras de ECG podem não ser exibidas em uma tela. Nesse caso, você pode usar **botões Page** para revisar todas as tiras de ECG.

Se houver uma faixa de ECG que precise ser editada, clique na faixa de ECG com o botão esquerdo do mouse. Você pode desmarcar a faixa de ECG selecionada clicando com o botão esquerdo nela novamente. Para selecionar ou desmarcar todas as faixas de ECG exibidas, você pode selecioná-las ou desmarcá-las usando **botão Full Select/Full Release**.

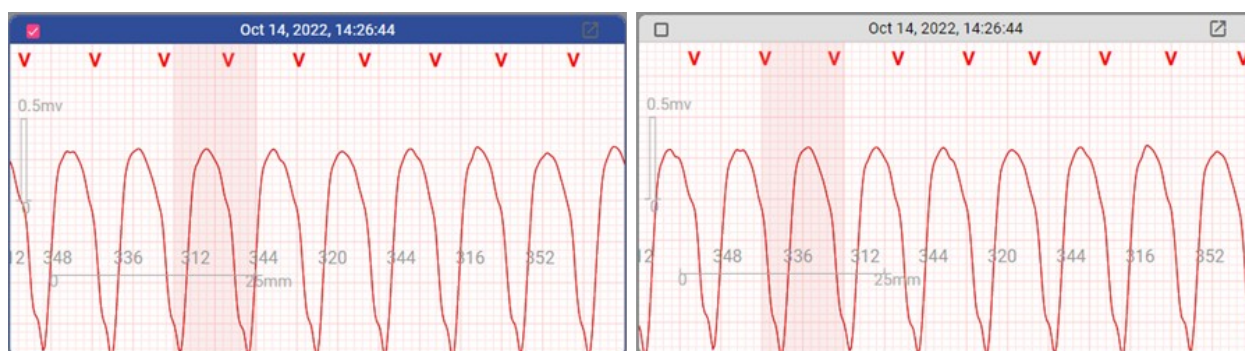


Figura 48. Tiras de ECG selecionadas (esquerda) e tiras de ECG desmarcadas (direita)

Clique no ícone Abrir à direita de cada tira de ECG para **extensão de detalhes da tira de ECG correspondente**. A tela de extensão permite que você redimensione ou imprima formas de onda, mas não é possível editá-las em detalhes, como alterar o tipo de evento de arritmia.

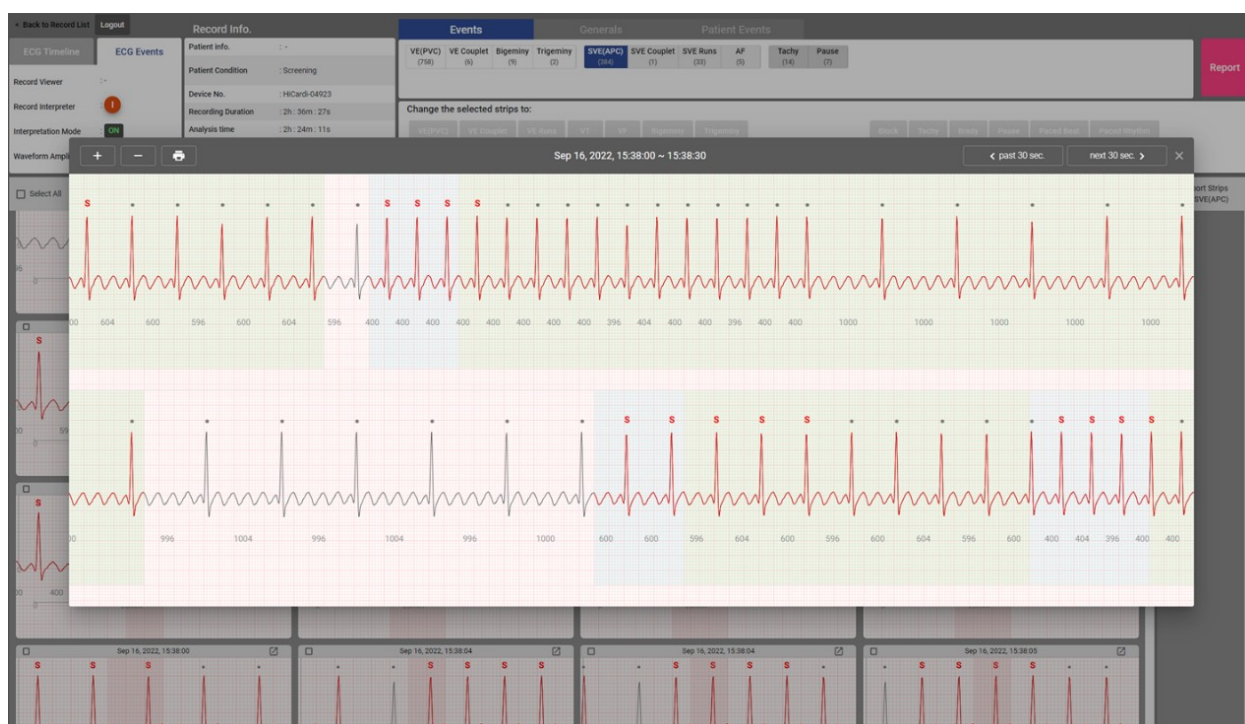


Figure 49. Tela de extensão de detalhes da tira de ECG

Editando um evento de arritmia

Se você determinar que algum dos eventos detectados foi classificado como o tipo errado de arritmia, você pode selecionar a tira de ECG e alterá-la para outro tipo de

arritmia por meio do **botão Editar Evento**.



Figura 50. Botão Editar Evento

Para alterar o tipo de arritmia, siga este procedimento:

1. Pressione o **botão Selecionar evento** para selecionar a faixa de ECG que você deseja alterar.
2. No **botão Editar Evento** clique no botão do tipo de evento que você deseja alterar.

Insira tiras de ECG no relatório ou remova tiras de ECG do relatório

Após terminar de editar o evento, você pode anexar e excluir tiras de ECG por tipo de arritmia no **botão Inserir/Excluir Tiras de Relatório** na **área de Visualização de Tiras de Relatório**.



Figura 51. Botão Inserir tiras de relatório (esquerda)/ Botão Excluir tiras de relatório (direita)

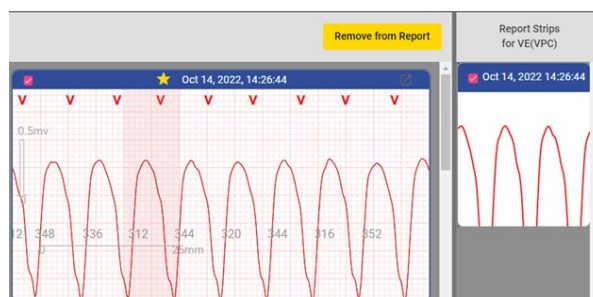


Figura 52. Área de visualização das tiras de relatório

Se você quiser **inserir uma tira de ECG**, siga este procedimento:

1. Selecione a tira de ECG que deseja inserir no relatório.
2. Clique no **botão Inserir Faixa de Relatório** para anexar a faixa à **Área de Visualização de Faixas de Relatório**.
3. Uma faixa representativa do tipo de arritmia correspondente também está anexada ao relatório.

A barra superior da tira de ECG anexada é amarela com o ícone de estrela.

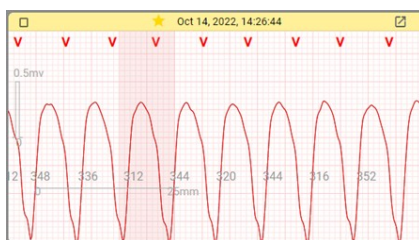


Figura 53. Tira de ECG inserida no Relatório

Se desejar **excluir a tira de ECG anexada**, siga este procedimento:

1. Na **área de visualização da tira de relatório**, selecione a tira de ECG que deseja excluir.
2. Quando você clica no **botão Excluir Faixa de Relatório**, a faixa desaparece da área de visualização da faixa de relatório.
3. A tira de ECG selecionada será excluída do relatório.

Durante a edição do evento, os resultados da análise e da edição são salvos automaticamente no servidor sempre que alterações são feitas.

Relatório de problemas

Clique no **botão Emitir relatório** para emitir um relatório médico.



Figura 54. Botão Relatório de Problemas

Emitir o Relatório

Tela de Relatório

A **Tela Physician Report** exibe uma prévia do relatório. O usuário também pode imprimir o relatório usando uma impressora nesta tela.



Figura 55. Tela de Relatório Médico

Selecione o modo de exibição do relatório

A tela do relatório pode ser exibida selecionando Modos *curto* e *longo*.

No **Relatório de Modo Curto** dados como frequência cardíaca e intervalos RR são abreviados em tabelas e gráficos relativamente simples.

O **Relatório de Modo Longo** mostra gráficos e figuras para tendências de frequência cardíaca, bem como Intervalos RR, estatísticas para cada tipo de arritmia durante o período medido e estatísticas gerais de arritmia. Selecione o modo Longo para resultados de dados mais detalhados.

O **Relatório do Modo de Solicitação** exibe o formulário de encaminhamento de ECG separadamente.

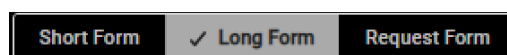


Figura 56. Botão Modo de exibição de relatório

Ajustando a amplitude da tira de ECG

Verifique se os resultados da revisão são exibidos corretamente, incluindo informações do paciente, tendências de frequência cardíaca e um resumo dos resultados de detecção de arritmia. Além disso, verifique se as tiras de ECG que você inseriu no relatório durante o processo de edição de tiras estão anexadas corretamente.



Figura 57. Tiras de ECG no Relatório

A tira de ECG anexada permite que você ajuste ou exclua a amplitude da forma de onda dentro do relatório. Para alterar a amplitude da tira do relatório de uma vez, altere-a por meio da **janela Strip Amplitude Control** mostrada no lado direito da tela do relatório.

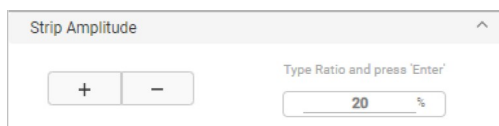


Figura 58. ECG Tiras de janela de controle de amplitude

Enviar e imprimir relatório

A tela Physician Report mostra um Botão superior diferente dependendo da sua conta. Consulte a tabela 13 a seguir para a funcionalidade dos Botões por conta.

Tabela 13. Botão para Relatório Médico por Conta

Conta	Botão	Descrição
Revisor	Ask Final Review	Pedir a revisão final
Médico	Complete	Revisão final concluída
		Solicitação de modificação da 1ª revisão
	Issue Report	Emissão do Relatório Final
	Confirm	Confirmação final do relatório

Todas as contas	 Save	Salvar como um arquivo de relatório
	 Print	Imprimir relatório
	 Close	Fechar tela de relatório

Pedir Revisão Final

Após concluir a 1ª revisão do relatório, clique no **botão Solicitar revisão final** para solicitar a revisão final do médico revisor final.

Se você tiver alguma solicitação ou pergunta para o médico revisor final, escreva sua solicitação no **campo Memorando** no lado direito da tela e clique no **botão Salvar**.



Figura 57. Botão Ask Final Review

*Nota: Mesmo se estiver conduzindo a 1ª revisão final diretamente, **botão Ask Final Review** deve ser clicado para solicitar a revisão final. Neste caso, selecione sua própria conta para solicitar a revisão final.*

Peça para modificar

Se o médico que solicitou a revisão final tiver alguma correção na 1ª revisão, ele pode inserir seus comentários no **campo Memorando** no lado direito da tela e clicar no **botão Solicitar modificação** para enviar as modificações de volta ao 1º revisor.

Conclua a revisão final

Se não houver modificações necessárias para a 1ª revisão, ou se você quiser concluir a revisão final como está, clique no **botão Concluir** na parte superior da tela para finalizar o relatório.

O Doutor da Revisão Final deve confirmar o relatório solicitado e escrever uma interpretação final referente à revisão final. Escreva seu comentário de Interpretação no **Campo de Interpretação Final** localizado no relatório do médico e clique no

Botão Salvar para salvá-lo.

Se você concluir a revisão final sem clicar **botão Salvar**, o comentário de interpretação final não será salvo.

Observação: somente usuários conectados com a conta do médico podem inserir uma Interpretação final .



Figura 59. Botão Peça para Modificar (Esquerda), Completo (Direita)



Figura 60. Interpretação Preliminar (Esquerda), Janela de Interpretação Final (Direita)

Assim que a revisão final for concluída e a Interpretação Final for escrita e salva, clique no **Botão Complete** para concluir o relatório. Então, **Botão Issue Report** será ativado no topo da tela Physician Report.



Figura 61. Botão Relatório de Problemas

Para perguntar ao revisor, clique **botão Relatório** para os dados com o status de revisão "Emitido" na tela da lista de dados do paciente para visualizar o relatório.

Confirme o Relatório Final

Após verificar os dados do relatório e inserir os comentários, clique **botão Confirmar** para finalizar o relatório.



Figura 62. Botão Confirma

Imprimindo relatórios

O relatório médico finalizado pode ser salvo ou impresso clicando no **botão Salvar relatório** e **Relatório Botões de impressão** localizados na parte superior da tela.

Clique no **botão Salvar relatório** para escolher o formato do arquivo (JPG, PDF) para o relatório e salvá-lo.

Clique no **botão Imprimir relatório** para imprimir o relatório concluído em papel.



Figura 63. 64Relatório (Esquerda), Botão Imprimir Relatório (Direita)

Nota: Certifique-se de que você tenha uma impressora conectada ao seu computador. Se necessário, entre em contato com seu administrador de TI para obter ajuda para conectar sua impressora ao seu computador e registrá-la.

ALARMES

(LiveStudio)

WARNING

Sempre que o HiCardi+ for usado, verifique os limites de alarme para garantir que sejam apropriados para o paciente que está sendo monitorado.

Se diferentes predefinições de alarme forem usadas para o mesmo equipamento ou equipamento similar em uma única área, por exemplo, uma unidade de terapia intensiva ou sala de cirurgia cardíaca, pode existir um risco potencial.

O ajuste do volume do alarme está relacionado à segurança do paciente. Se o volume do som do alarme não for alto o suficiente para o clínico ouvir, os clínicos não serão capazes de reconhecer o alarme do paciente. Isso causa risco ao paciente.

Certifique-se de que a configuração de volume mínimo ainda esteja alta o suficiente para o usuário ouvir, considerando o nível de ruído ambiente. O volume do alarme deve ser ajustado e verificado durante a instalação. Se o volume do alarme estiver muito baixo para reconhecer o alarme do paciente, isso causa risco ao paciente.

Em geral

Quando o HiCardi+ detecta certas condições que exigem atenção do usuário, o LiveStudio entra em um estado de alarme. A resposta do LiveStudio é indicada por:

- Indicação de alarme visual
- Uma indicação de alarme sonoro

Existem três prioridades possíveis para alarme sonoro e visual:

- **Alta prioridade**alta prioridade indica que é necessária uma resposta imediata do usuário.
- **Prioridade média**prioridade média indica que é necessária uma resposta rápida do

usuário.

- **Baixa prioridade:** Baixa prioridade indica que é necessária a conscientização do usuário.

No HiCardi+, todas as condições de alarme são alarmes sem travamento. As indicações de alarme visual e sonoro começam quando a condição de alarme é detectada, as indicações de alarme visual e sonoro terminam quando as condições de alarme desaparecem.

Se a condição de alarme desaparecer rapidamente (menos de 10 segundos), um alarme visual e sonoro indicará esta condição de alarme e continuará sendo gerado por pelo menos 10 segundos.

Observação: os alarmes sonoros e visuais no LiveStudio , usados em conjunto com sinais e sintomas clínicos, são a principal fonte de notificação à equipe médica de que existe uma condição de alarme do paciente.

Nota: Para usar alarme sonoro indicação sobre o Estúdio ao vivo, verificar o palestrante é conectado apropriadamente para o computador e virou sobre.

O HiCardi+ LiveStudio possui dois tipos diferentes de alarme: alarmes fisiológicos e alarmes técnicos .

Condição de alarme fisiológico

fisiológico surge da condição de um paciente monitorado. Inclui violação de limite de alarme, arritmia .

Condição de alarme técnico

técnico surge da condição de um dispositivo monitorado. Inclui o lead off, a condição do SmartPatch (nível da bateria, erro do dispositivo) e o status da comunicação.

Atrasos no sistema de alarme HiCardi+

Atrasos de alarme através do HiCardi+ SmartPatch para o HiCardi+ LiveStudio não excedem 10 segundos. Os atrasos são medidos do momento em que o alarme é enviado do HiCardi+ SmartPatch até quando o alarme é indicado no HiCardi+

LiveStudio.

Nota: Os atrasos foram calculados usando estimativas de pior caso. Esta estimativa não considera condições anormais de rede.

Condições e mensagens de alarme

O seguinte mesa listas todos alarme condições e mensagens , incluindo suas prioridades.

Tabela 14. Condições de alarme e mensagens

Tipo	Mensagem	Prioridade	Condição
Fisiológico	RH alto limite	Médio	Coração avaliar alto alarme limite violação
	RH baixo limite	Médio	Coração avaliar baixo alarme limite violação
	RR alto limite	Médio	Respiração avaliar alto alarme limite violação
	RR baixo limite	Médio	Respiração avaliar baixo alarme limite violação
	Temperatura alto limite	Baixo	Temperatura alto alarme limite violação
	Temperatura baixo limite	Baixo	Temperatura baixo alarme limite violação
Fisiológico (Arritmia)	PAUSA	Baixo	Pausa
	Contração ventricular prematura	Baixo	Contração ventricular prematura (CVP)
	Bigeminismo ventricular	Baixo	Bigeminismo ventricular (BGM)
	Trigeminismo ventricular	Baixo	Trigeminismo ventricular (TGM)
	Dístico	Baixo	Dístico (CPT)
	Corridas ventriculares	Baixo	Corridas ventriculares (RUN)
	Bradicardia sinusal	Baixo	Bradicardia sinusal (SBRD)
	Taquicardia sinusal	Baixo	Taquicardia sinusal (STAC)

Tipo	Mensagem	Prioridade	Condição
	Taquicardia supraventricular	Baixo	Taquicardia supraventricular (TSV)
	Fibrilação/flutter atrial	Baixo	Fibrilação/flutter atrial (FA)
	Ritmo cadenciado	Baixo	cadenciado (PACED)
Técnico	Liderar desligado	Baixo	Liderar desligado
	Patch inteligente: Baixo bateria	Baixo	Baixo bateria doença de Patch inteligente
	Visualização inteligente: Baixo bateria	Baixo	Baixo bateria doença de Visualização inteligente (smartphone)
	Patch inteligente: Criticamente baixo bateria	Alto	Criticamente baixo bateria doença de Patch inteligente
	Visualização inteligente: Criticamente baixo bateria	Alto	Criticamente baixo bateria doença de Visualização inteligente (smartphone)
	Patch inteligente erro	Alto	Patch inteligente detecta interno falha.
	SmartPatch: Conexão perdida	Baixo	A conexão entre SmartPatch e SmartView foi perdida
	SmartView: Conexão perdida	Baixo	o SmartView e o servidor foi perdida
	Servidor: Conexão perdida	Baixo	A conexão entre o servidor e o LiveStudio foi perdida

Indicação de alarme visual

O HiCardi+ LiveStudio indica condições de alarme usando a seguinte indicação visual.

Tabela 15. Características do Visual Alarm

Prioridade de alarme	Cor	Indicação
Alto prioridade	Vermelho	3 flashes em 2 segundos (aproximadamente 1,4 Hz) ou sem piscar

Médio prioridade	Amarelo	3 flashes em 6 segundos (aproximadamente 0,5 Hz) ou sem piscar
Baixo prioridade	Amarelo	Sempre ligado (não piscando)

Área de status de todos os pacientes

Caixa Espacial

Uma caixa de espaço que está em uma condição de alarme é exibida como a cor de prioridade do alarme. Quando o paciente tem múltiplo alarme condições, o Espaço caixa indica o mais alto alarme prioridade cor.



Figura 65. Indicações de alarme visual da área de status de todos os pacientes

Tela de monitoramento central em tempo real

Esboço piscante da área do paciente

O contorno da área do paciente que está em uma condição de alarme de alta ou média prioridade pisca na cor de prioridade do alarme. Quando está em uma condição de alarme de baixa prioridade, o contorno é exibido como cor de alarme de baixa prioridade (amarelo), não piscando. Quando o paciente tem múltiplo alarme condições, o contorno de paciente área indica o mais alto alarme prioridade cor.

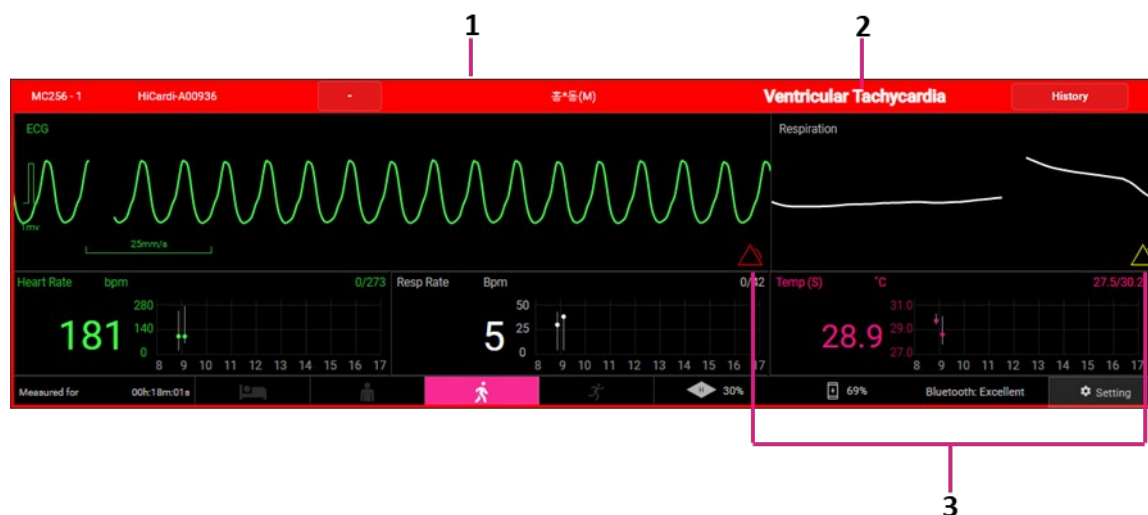
Uma mensagem alarmante

As mensagens de alta, média e baixa prioridade são exibidas na área de mensagens de alarme na parte superior de cada mensagem. paciente área . Uma mensagem é exibida alternadamente a cada 2 segundos quando o paciente tem várias condições de alarme.

O fundo da mensagem de alarme é exibido como cor de prioridade do alarme.

Um ícone de condição de alarme

Sobre o parâmetro setor qual é em um alarme doença, o alarme doença ícone é exibido como o cor de prioridade do alarme . Quando o paciente tem múltiplo alarme condições, o alarme doença ícone é exibido como o mais alto alarme prioridade cor.



- | | | | |
|---|----------------------------|---|-----------------------------|
| 1 | Esboço da área do paciente | 3 | Ícone de condição de alarme |
| 2 | Mensagem de alarme | | |

Figura 66. Indicações visuais de alarme da tela de monitoramento central em tempo real

Indicação de alarme sonoro

⚠ WARNING	Não desligue o alarme sonoro se a segurança do paciente puder ser comprometida.
	O ajuste do volume do alarme está relacionado à segurança do paciente. Se o volume do som do alarme não for alto o suficiente para o clínico ouvir, os clínicos não serão capazes de reconhecer o alarme do paciente. Isso causa risco ao paciente.
	Certifique-se de que o alto-falante não esteja obstruído. Verifique se o alto-falante está conectado corretamente ao

computador e se a configuração de volume do computador não está em mudo e se o alto-falante está ligado. Não fazer isso pode resultar em um tom de alarme inaudível.

O HiCardi+ LiveStudio indica condições de alarme usando a indicação de alarme sonoro padrão IEC. A indicação de alarme sonoro é repetida até:

- O usuário reconhece a condição de alarme pressionando o **botão Reconhecimento**.
- O usuário desliga o alarme sonoro pressionando o **botão Alarme Audível DESLIGADO**.
- A condição de alarme é interrompida.

Tabela 16. Características do Alarme Audível

Prioridade de alarme	Audível Alarme Intervalo	Passo ($\pm 5\%$)	Indicação
Alto prioridade	9 segundo	540 Hz	10 bips em 4 .38 segundo
Médio prioridade	15 segundo	480 Hz	3 bips em 1 .11 segundo
Baixo prioridade	30 segundo	400 Hz	2 bips em 0,27 segundos

Se várias áreas de pacientes estiverem em condição de alarme, o LiveStudio indica o alarme sonoro de maior prioridade.

Nota: Para usar alarme sonoro indicação sobre o Estúdio ao vivo, verificar o palestrante é conectado apropriadamente para o computador e virou sobre.

Observação: o volume do alarme sonoro pode ser reduzido.

Alterando o volume do alarme

WARNING

Certifique-se de que a configuração de volume mínimo ainda esteja alta o suficiente para o usuário ouvir, considerando o nível de ruído ambiente. O volume do alarme deve ser ajustado e verificado durante a instalação. Se o volume do

alarme estiver muito baixo para reconhecer o alarme do paciente, isso causa risco ao paciente.

Para ajustar o volume do alarme, proceda da seguinte forma:

(Windows 10)

1. (Se o LiveStudio estiver no modo de tela cheia) Pressione a tecla F11 no teclado para sair do modo de tela cheia.
2. Mova o mouse para baixo até a barra de tarefas do Windows.
3. Clique no ícone do alto-falante na barra de tarefas.
4. Mova o controle deslizante para ajustar o volume do computador.

Se o alto-falante tiver controles de volume, o usuário também poderá ajustar o volume no alto-falante.

Nota: Faça não mudo volume contexto de computador.

Nota : Não diminua o volume do seu computador abaixo do nível 40. O volume do alarme sonoro deve ser alto o suficiente para que o usuário ouça.

Se você não conseguir encontrar o ícone do alto-falante na barra de tarefas, proceda do seguinte modo:

(Windows 10)

1. direito na barra de tarefas do Windows.
2. Selecione Configurações da barra de tarefas.
3. M ove para a área de notificação.
4. Clique para ativar ou desativar os ícones do sistema.
5. Ative o volume.

Teste Speaker

Se você quiser verificar se o alto-falante está conectado corretamente ao computador e ligado e se o volume do alarme está definido corretamente, pressione o **botão Teste do alto-falante** na parte superior da tela. Ele gera um tom de teste do alto-falante uma vez.



Figura 67. Botão de teste do Speaker

Verificação de indicação de alarme visual e sonoro

Se o LiveStudio não funcionar conforme especificado neste teste, entre em contato com seu distribuidor local ou com o suporte técnico da MEZOO para obter assistência.

1. Pressione o **botão Liga/Desliga** por mais de 2 segundos para ligar o SmartPatch.
2. Execute o aplicativo SmartView no smartphone, a **tela SmartPatch List** será exibida.
3. Selecione o SmartPatch na lista para conectar ao SmartView.
4. Insira seu código PIN de quatro dígitos **tela de autenticação do PINa tela de visualização em tempo real** será exibida.
5. Abra o navegador Chrome no seu computador e digite o endereço do seu LiveStudio .
6. Quando a **tela inicial (login)** for exibida, digite seu ID autorizado e senha para fazer login.
7. M ove para a **tela Monitoramento Central em Tempo Real** .
8. Certifique- se de que NÃO esteja no estado Alarme Audível Desligado.
9. Conecte o testador aos encaixes na parte traseira do SmartPatch.

Observação: O Simulador de paciente ProSim 8 (especificado por MEZOO) poderia ser usado para verificar o desempenho de medição e se operação é normal. Contato seu local distribuidor ou Suporte técnico MEZOO para comprar ou aluguel um testador.

10. Defina o testador para um valor menor que o limite de alarme baixo no LiveStudio.
(por exemplo, defina o testador para 40 bpm para frequência cardíaca quando o limite de alarme baixo de FC for 50 bpm.)
11. Verifique a seguinte reação do LiveStudio:
 - a) Após cerca de 10 a 20 segundos, o LiveStudio exibe o valor medido conforme especificado pelo testador.
 - b) Os valores estão dentro das tolerâncias especificadas na **ESPECIFICAÇÃO** para cada parâmetro.
 - c) Um alarme sonoro soa.

- d) O contorno da área do paciente está piscando.
- e) A mensagem “limite baixo de FC” é exibida.

Desligado Alarme sonoro

 WARNING	Se ocorrer uma condição de alarme enquanto estiver no estado Alarme Audível Desligado, a única indicação de alarme no LiveStudio serão exibições visuais relacionadas à condição de alarme. Verifique a exibição periodicamente para reconhecer o alarme do paciente. Não desligue o alarme sonoro se a segurança do paciente puder ser comprometida.
--	---

Esta ação desabilita a indicação de alarme sonoro.

Para iniciar um alarme sonoro:

1. Para iniciar um alarme sonoro, pressione o **botão Alarme Audível DESLIGADO** na parte superior da tela.
2. Para cancelar a condição de alarme sonoro desligado, pressione o **botão Alarme Audível DESLIGADO** novamente.



Figura 68. Botão Audible Alarm ON/OFF

Durante o audível alarme é DESLIGADO:

- Não audível alarme indicação é gerado.
- Sobre o **Audível Alarme DESLIGADO** botão, o audível alarme desligado ícone é exibido como Vermelho cor e texto é mudado para ' Audível Alarme é DESLIGADO '



Figura 69. Botão Audible Alarm OFF

Lembrete de desligamento do alarme sonoro

No estado de alarme sonoro desligado, um tom de lembrete de alarme sonoro desligado soará às 10 intervalos de minutos para lembrar o usuário que o alarme sonoro disparou.

Tabela 17. 18alarme sonoro Características

Intervalo	Melodia	Indicação
10 minutos	e um E ¹⁾	3 bips em 1,35 segundos

- 1) O os caracteres ' d ', ' a ', ' D ' referem-se para relativo musical arremessos e ' D ' é um oitava acima de ' d '.

Alterando Limites de Alarme

 WARNING	Sempre que o HiCardi+ for usado, verifique os limites de alarme para garantir que sejam apropriados para o paciente que está sendo monitorado.
	Se diferentes predefinições de alarme forem usadas para o mesmo equipamento ou equipamento similar em uma única área, por exemplo, uma unidade de terapia intensiva ou sala de cirurgia cardíaca, pode existir um risco potencial.
 CAUTION	Não defina os limites do alarme para valores extremos que podem fazer com que o alarme se torne inútil.

Você pode alterar os limites de alarme dos valores padrão, se necessário.

Definir limites de alarme por meio do menu de configuração

Você pode confirmar e definir os limites de alarme por meio **botão do menu de configuração** na área do paciente. Ele exibirá todos os limites de alarme que estão atualmente em vigor para todos os parâmetros monitorados para o selecionado paciente.



Figura 70. Botão Configuração na área do paciente

The screenshot shows the configuration menu for HiCardi-A00940. It includes sections for Heart Rate, Respiration, and Temperature, each with High Limit and Low Limit settings. The Heart Rate section shows High Limit: 120 bpm and Low Limit: 50 bpm. The Respiration section shows High Limit: 50 Bpm and Low Limit: 5 Bpm. The Temperature section shows High Limit: 38 °C and Low Limit: 0 °C. There are also sections for Ecg Waveform and Respiration Waveform with Amplitude Size and Sweep Speed settings.

Figura 71. Limites de alarme na configuração Menu

Intervalos de limites de alarme

O seguinte A tabela descreve os possíveis limites de alarme. O LiveStudio é instalado com as configurações padrão de fábrica.

Observação: pessoal autorizado pode alterar os padrões dos limites de alarme.

Tabela 19. Faixas e limites do Alarme

Parâmetros	High Limit		Low Limit		Resolução
	Faixa	Padrão	Faixa	Padrão	
Heart Frequencia Cardíaca	25 ~ 295 bpm	120 bpm	20 ~ 290 bpm	50 bpm	1 bpm
Frequencia	7 ~ 119 Bpm	30 Bpm	6 ~ 118 Bpm	10 Bpm	1 Bpm

Parâmetros	High Limit		Low Limit		Resolução
	Faixa	Padrão	Faixa	Padrão	
respiratoria					
temperatura	<u>Para temperature da pele:</u> 15.2 ~ 44.9 °C (59.4 ~ 112.8°F)	39.0 °C (102.2°F)	<u>Para temperature da pele:</u> 15.1 ~ 44.8 °C (59.2 ~ 112.6°F)	36.0 °C (96.8°F)	0.1 °C (0.1 or 0.2 °F)

Nota: O LiveStudio armazena todas as configurações, incluindo limites de alarme, no Servidor. Todas as configurações são preservadas quando a energia é perdida ou quando o LiveStudio é desconectado.

ESTRUTURA DO

MENU

HiCardi+ LiveStudio

No	Menu Item	Configuração
1	HR	20 ~ 290 bpm
2	Limite de alarme alto HR	25 ~ 295 bpm
3	Limite de alarme baixo da taxa de respiração	6 ~ 118 BPM
4	Limite de alarme alto de frequência respiratória	7 ~ 119 BPM
5	Limite de alarme de temperatura baixa	<u>P ou Temperatura da pele :</u> 15,1 ~ 44,8 °C (59,2 ~ 112,6 °F)
6	Limite de alarme de temperatura alta	<u>P ou Temperatura da pele :</u> 15,2 ~ 44,9 °C (59,4 ~ 112,8 °F)
7	HiCardi (Selecione o SmartPatch)	
8	Nome (entrada do nome do paciente)	
9	DOB (entrada da data de nascimento do paciente)	
10	Gênero	Masculino (padrão)
		Fêmea

MANUTENÇ

ÃO

WARNING

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

1. Certifique-se de que o equipamento conectado esteja de acordo com os padrões de segurança IEC60601-1 ou IEC, para que o sistema esteja em conformidade com a IEC60601-1.
2. Empregue 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 os padrões de segurança de sistemas médicos aplicáveis, como IEC 60601-1. Não fazer isso pode resultar em condições de corrente de fuga e aterramento inseguras.

Não conecte dispositivos que não atendam aos padrões de segurança médica (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.

CAUTION

Se você encontrar qualquer sinal de alterações não intencionais no equipamento (ou software) ou ataques externos, não use o HiCardi+, entre em contato com seu distribuidor local ou com o suporte técnico da MEZOO.

Para evitar 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.

Contra ameaças à segurança cibernética

Ameaças à segurança cibernética resultam principalmente da conectividade de 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 software de monitoramento central LiveStudio, contra tais ameaças de segurança cibernética.

Conecte o HiCardi+ somente a redes que sejam explicitamente destinadas a esse propósito. O HiCardi+ deve ser usado para coletar dados fisiológicos de um paciente. Se o usuário conectar o HiCardi+ a uma rede, é altamente recomendável que ele implemente medidas para proteger a rede contra ameaças de segurança cibernética. Isso inclui as seguintes ações:

- Implantação de firewalls para limitar o acesso remoto
- Instalação de proteção antivírus de sistemas operacionais de computador padrão para evitar que malware afete o desempenho da rede ou a operação do dispositivo e mantê-lo atualizado
- Continue prestando atenção para identificar, analisar, avaliar e controlar novos riscos não identificados anteriormente

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.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

⚠ WARNING

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

A configuração padrão para detecção e filtragem de sinais gerados pelo marcapasso (Paced Beat) é off. Dependendo das condições ambientais, definir essa configuração como on pode afetar a precisão da detecção de arritmia.

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

⚠ CAUTION

Se você encontrar qualquer sinal de alterações não intencionais no equipamento (ou software) ou ataques externos, não use o HiCardi+, entre em contato com seu distribuidor local ou com o suporte técnico da MEZOO.

Ação corretiva

Se você tiver algum 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 para ações corretivas.

Tabela 20. 21erro e ação corretiva

Erro	Ação corretiva
Nenhuma geração de som	Para o LiveStudio

Erro	Ação corretiva
	• Verifique se o alto-falante está conectado corretamente ao computador e ligado. • Verifique se o volume do PC está alto o suficiente para ser ouvido. • Verifique se o volume do PC não está no modo mudo. • Verifique se o som do alarme não está desligado. • Se o erro persistir, entre em contato com o suporte técnico da MEZOO.
Desligamento ou congelamento não intencional	Para o LiveStudio • Feche e execute novamente o navegador da web e o LiveStudio, verifique se a operação está normal. • Se o erro persistir, entre em contato com o suporte técnico da MEZOO.
Notificação de ameaças à segurança	Para o HiCardi+ • Não use o HiCardi+. Saia do SmartView e do LiveStudio. • Entre em contato com o suporte técnico da MEZOO.
Notificação de atraso na comunicação	Para o HiCardi+ • Não use o HiCardi+. Saia do SmartView e do LiveStudio. • Entre em contato com o suporte técnico da MEZOO.
Notificação de falha de comunicação	Para o LiveStudio • Verifique o status da rede do PC. • Feche e execute novamente o navegador da web e o LiveStudio, verifique se a operação está normal. • Se o erro persistir, entre em contato com seu administrador de TI ou com o suporte técnico da MEZOO.

Observação: O Simulador de paciente ProSim 8 (especificado por MEZOO) poderia ser usado para verificar o desempenho de medição e se operação é normal. Contato seu local distribuidor ou Suporte técnico MEZOO para comprar ou aluguel um testador.

EMI (Interferência Eletromagnética)

Nota : Esta seção descreve informações relacionadas a EMI para todo o HiCardi+ (incluindo o SmartPatch e o SmartView).

WARNING

O HiCardi+ está em conformidade com os requisitos do padrão EMC (IEC60601-1-2) e, portanto, pode ser usado simultaneamente com marcapassos e outros simuladores elétricos. No entanto, deve-se observar que o HiCardi+ pode ser afetado por bisturis elétricos e aparelhos terapêuticos de micro-ondas. Verifique a operação do HiCardi+ durante e após o uso de tais equipamentos.

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



O SmartPatch representa uma ameaça direta aos 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 vigilância rigorosa ao monitorar. 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 vigilância rigorosa ao monitorar a respiração. Os sinais de respiração são relativamente mais sensíveis à interferência de sinais eletromagnéticos irradiados. Portanto, é possível, embora improvável, que sinais eletromagnéticos irradiados de fontes externas ao paciente e ao SmartPatch possam causar leituras de respiração imprecisas. Não confie inteiramente nas leituras de respiração do HiCardi+ para avaliação do paciente. Se as formas de onda medidas não forem leituras apropriadas, verifique as condições externas para garantir que não haja

	nenhum equipamento causando interferência eletromagnética.
	É possível que qualquer equipamento de transmissão de radiofrequência e outras fontes próximas de ruído elétrico possam resultar em distorção do sinal ou interrupção na operação do HiCardi+.
	O uso do HiCardi+ adjacente ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado porque pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, o HiCardi+ e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão operando normalmente.
	É possível, embora improvável, que equipamentos grandes usando um relé de comutação para ligar/desligar sua energia possam afetar a operação do SmartPatch. Não opere o SmartPatch em tais ambientes.

Este dispositivo foi testado e considerado em conformidade com os limites para dispositivos médicos da IEC60601-1-2 e da Medical Device Directive 93/42/EEC. Esses limites são projetados para fornecer proteção razoável contra interferência prejudicial em uma instalação médica típica.

Entretanto, devido à proliferação de equipamentos de transmissão de radiofrequência e outras fontes de ruído elétrico em ambientes de assistência médica (como telefones celulares, transmissores de rádio, motores, telefones, lâmpadas, unidades eletrocirúrgicas, desfibriladores e outros dispositivos médicos, etc.), é possível que altos níveis dessa interferência devido à proximidade ou intensidade de uma fonte possam afetar a operação do dispositivo .

⚠ WARNING	O HiCardi+ foi projetado para uso em ambientes nos quais o sinal pode ser obscurecido por interferência eletromagnética. Durante tal interferência, as medições podem parecer inapropriadas ou o HiCardi+ pode parecer não operar corretamente.
------------------	--

Danos ao dispositivo pode ser indicada por leituras erráticas, interrupção da operação

ou outro funcionamento incorreto. Se isso ocorrer, pesquise o local para determinar a fonte dessa interrupção. Tente as seguintes ações para ver se elas eliminam a interrupção:

- Desligue e ligue os dispositivos próximos para isolar o equipamento causador da falha.
- Reoriente ou realoque o equipamento interferente.
- Aumente a separação entre o equipamento interferente e este dispositivo .

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

Se precisar de assistência, entre em contato com seu distribuidor local ou Suporte técnico MEZOO .

Obtendo Assistência Técnica

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

distribuidor local ou Suporte técnico da MEZOO , pode ser solicitado que você forneça o número da versão do firmware do seu dispositivo

ESPECIFICA

ÇÃO

Desempenho Essencial

O HiCardi+ é destinado ao monitoramento contínuo de ECG de derivação única e apresentação de dados de traçado de ECG e informações de análise associadas para auxiliar profissionais de saúde no diagnóstico de arritmia cardíaca. O HiCardi+ pode transmitir e registrar 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, ele não é destinado ao uso com instrumentos eletrocirúrgicos de alta frequência.

Parâmetros de medição

ECG

Frequência cardíaca	
Faixa de medição	0 , 15 a 300 bpm
Resolução	1 batida por minuto
Precisão	$\pm 2\%$ ou ± 2 bpm (o que for maior)
Método	Uma média de: 12 intervalos RR mais atuais (com condição normal) 8 intervalos RR mais atuais (com PVCs executados) 4 intervalos RR mais atuais (se três intervalos RR consecutivos forem maiores que 1200 ms)
Um tempo de resposta médio	5 segundos (de 80 a 120 bpm) 6 segundos (de 80 a 40 bpm)
ECG (Eletrocardiograma)	
Frequencia amostragem	de 500 Hz
Resolução	24 bits
CMRR	100dB ou mais
Faixa de entrada diferencial	± 5 mV

Faixa de saturação do ± 300 mVcc sinal			
Impedância de entrada		100 M Ω	
Detecção de eletrodo solto		Sim	
Resposta de frequência (largura de banda)	Análise	0,1 a 80 Hz	
	Monitoramento	0,5 a 40 Hz	
Filtro Notch		50 e 60 Hz	
Escala do ECG		O sinal de ECG de 1 mV é exibido na altura de 2 grades na tela. (SmartView e LiveStudio)	
Velocidade de varredura da tela E CG		2,5 mm/seg, 25,0 mm/seg	
Proteção contra desfibrilador		Protegido	
Recuperação de descarga de desfibrilador		<5 seg conforme IEC60601-2-27	
Arritmia			
Rhythm analysis		RID™ algorithm	
Arritmias detectáveis		PAUSE	
		Contração ventricular premature	
		Bigeminismo	
		Trigeminismo	
		Couplet	
		Ventricular runs	
		Bradycardia Sinusal	
		Taquicardia Sinusal	
		Taquicardia supra-ventricular	
		Fibrilação atrial/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 Menor que 10 segundos análise	
ECG (Arrhythmia Supplemental Information)	ECG (Informações Complementares sobre Arritmia)
Respiração, detecção de derivações e supressão de ruído ativo	Corrente de detecção de saída: amp 6 μ A comum 30 μ A
Capacidade de rejeição de onda T alta	Amplitude máxima da onda T 1,2 mV
Precisão do medidor de frequência cardíaca e resposta a ritmos irregulares	Fornece frequências cardíacas corretas, como segue: Bigeminismo ventricular: 80 bpm Bigeminismo ventricular alternado lento: 60 bpm Bigeminismo ventricular alternado rápido: 120 bpm Sístoles bidirecionais: 88 ~ 94 bpm
Atraso ao dar o alarme para parada cardíaca	Em média: 6 seg.
Atraso ao soar o alarme para frequência cardíaca	Alta frequência cardíaca: média de 5 segundos Baixa frequência cardíaca: média de 6 segundos
Método para determinar uma PAUSA	O pico a vale (pv) do sinal ECG é menor que 0,1 mV e dura mais de 8 segundos.
Pulso acelerado	O pulso estimulado é detectado e rejeitado. (Detecte pulsos de marcapasso de ± 2 mV a ± 700 mV com largura de pulso de 0,1 a 2,0 mseg)

Desempenho de Arritmia

Os números relatados são para as estatísticas brutas de sensibilidade e preditividade positiva. Ele satisfaz todas as especificações de desempenho para arritmias detectadas.

Arritmia	Especificação de desempenho	Sensibilidade (%)	Preditividade Positiva (%)
----------	-----------------------------	--------------------	----------------------------

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 ($\geq$ 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 ($\geq$ 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	Impedância Toraxica
Frequência portadora	32 kHz
Atual	$\leq 100 \mu A$
Limiar de detecção de respiração	$\geq 0,5 \Omega$
Tamanho da exibição de onda	1 Ω é exibido na altura de 2 grades na tela. (SmartView e LiveStudio)
Taxa de respiração	
Faixa de medição	0,5 a 120 Bpm (Quando o estado de atividade é repouso e deitado)
	0,5 a 60 Bpm (Quando o estado de atividade é repouso e em pé/sentado)
	Não disponível quando o estado da atividade é caminhar ou correr.
Resolução	1 batida por minuto
Precisão	$\pm 2\%$ ou ± 2 Bpm (o que for maior)

Temperatura

Temperatura da pele	
Método	T hermistor
Faixa de medição	15,0 a 45,0 °C (59,0 a 113,0 °F)
(Faixa de saída nominal)	(para temperatura da pele)
R esolução	0,1 °C
Precisão	$\pm 0,3$ °C
(Precisão de laboratório)	
Modo de operação	pele : Modo direto
Local de medição	Pele do peito

Atividade e Postura

Atividade e postura corporal do paciente	
Estado de atividade e postura	Descansando (Deitado)
	Descansando (em pé/sentado)
	Andando
	Correndo

Alarmes (LiveStudio)

Alarmes para LiveStudio	
Tipo	Alarme fisiológico e alarme técnico
Prioridades	Baixo, Médio e Alto prioridades
Notificação	Audível e Visual
Contexto	Padrão e Individual
Alarme Volume Nível	45 para 85 dB
Alarme Sistema Atraso	Menos mais de 10 segundos

Comunicação

(Recomendado para) LiveStudio	
Navegador da Web	Chrome 72.0.3626 ou superior
Hardware de PC	monitor : 1920 x 1080 pixels ou superior RAM : 4,00 GB ou superior
Rede	Velocidade mínima de download: 100 Mbps máxima de ping: 100 ms
Segurança	Chave de 24 bytes para criptografia AES Certificação S SL

Definições sonoras

Som para LiveStudio

Som de alarme de alta prioridade (IEC60601-1-8)	
Passo ($\pm 5\%$)	540 Hz
pulso ($\pm 5\%$)	2 50 msec
Número de pulsos	10 pulsos por 4,38 seg, 9 seg entre rajadas

R epetições	C ontinualmente
Som de alarme de média prioridade (IEC60601-1-8)	
Passo ($\pm 5\%$)	480 Hz
pulso ($\pm 5\%$)	2 70 mseg
Número de pulsos	3 pulsos por 1,11 seg, 15 seg entre rajadas
R epetições	C ontinualmente
Som de alarme de baixa prioridade (IEC60601-1-8)	
Passo ($\pm 5\%$)	400 Hz
pulso ($\pm 5\%$)	2 70 mseg
Número de pulsos	1 pulso por 0,27 seg, 30 seg entre rajadas
R epetições	C ontinualmente
Tom de lembrete (IEC60601-1-8)	
Passo ($\pm 5\%$)	587,33-880,00-1174,66 Hz
pulso ($\pm 5\%$)	2 50 mseg
Número de pulsos	3 pulsos por 1,35 seg
R epetições	1 0 minutos
Tom de bipe QRS	
Passo ($\pm 5\%$)	6 50 Hz
pulso ($\pm 5\%$)	1 20 mseg
Número de pulsos	1 pulso
R epetições	Sem repetição
Tom de teste do alto-falante	
Passo ($\pm 5\%$)	523,25-659,25-783,99-1046,50 Hz
pulso ($\pm 5\%$)	2 50 mseg
Número de pulsos	4 pulsos por 1,26 seg
R epetições	Sem repetição
Tom de confirmação de login	
Passo ($\pm 5\%$)	1567,98-1046,50 Hz
pulso ($\pm 5\%$)	2 50 mseg
Número de pulsos	2 pulsos por 0,9 seg
R epetições	Sem repetição

DECLARAÇÃO EMC DO FABRICANTE

WARNING

O HiCardi+ está em conformidade com os requisitos do padrão EMC (IEC60601-1-2) e, portanto, pode ser usado simultaneamente com marcapassos e outros simuladores elétricos. No entanto, deve-se observar que o HiCardi+ pode ser afetado por bisturis elétricos e aparelhos terapêuticos de micro-ondas. Verifique a operação do HiCardi+ durante e após o uso de tais equipamentos.

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

Equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (incluindo unidades periféricas como cabos de antena ou antenas externas) devem ser usados 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 de transmissão de radiofrequência e outras fontes próximas de ruído elétrico possam resultar em distorção do sinal ou interrupção na operação do HiCardi+.

O uso do HiCardi+ adjacente ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado porque pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, o HiCardi+ e os outros 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, o padrão internacional para EMC para equipamentos elétricos médicos. Tome cuidado ou advertências especiais em relação à EMC ao usar o HiCardi+. O usuário deve usar o HiCardi+ de acordo com as informações de EMC fornecidas neste manual. Equipamentos de comunicação de radiofrequência (RF) portáteis e móveis 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;

Tabela 22. 23

Teste de missão	Conformidade	Electromagnetic Environment
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	O SmartPatch deve emitir energia eletromagnética para executar sua função pretendida. Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados. O SmartPatch é adequado para uso em todos os estabelecimentos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissão de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Tabela 24. 25

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Orientação sobre ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD)	Contato de ± 8 kV $\pm 2, 4, 8, 15$ kV ar	Contato de ± 8 kV $\pm 2, 4, 8, 15$ kV ar ± 8 kV Plano de	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Orientação sobre ambiente eletromagnético
IEC 61000-4-2		acoplamento horizontal ± 8 kV Plano de acoplamento vertical	coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente/ picos elétricos rápidos Norma IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica sem linhas de sinal	A qualidade da rede elétrica para carregar a bateria deve ser a de um ambiente comercial e/ou hospitalar típico
Surto IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$, modo diferencial de 1 kV para linhas de alimentação $\pm 0,5$, 1, 2 kV modo comum para linhas de alimentação Modo comum de ± 2 kV para linhas de entrada/saída	$\pm 0,5$, modo diferencial de 1 kV para linhas de alimentação Não há aterramento para linhas de fornecimento de energia sem linhas de sinal	A qualidade da rede elétrica para carregar a bateria deve ser a de um ambiente comercial e/ou hospitalar típico
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0 % U_T para 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % U_T para 1 ciclo A 0°	0 % U_T para 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % U_T para 1 ciclo A 0°	A qualidade da rede elétrica para carregar a bateria deve ser a de um ambiente comercial e/ou hospitalar típico

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Orientação sobre ambiente eletromagnético
	70% U_T para 25/30 ciclos A 0°	70% U_T para ciclo 25/30 A 0°	
	0% U_T para ciclo 250/300 A 0°	0% U_T para ciclo 250/300 A 0°	
Frequência de potência (50/ 60 Hz) campo magnético 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 energia deve ser medido no local de instalação pretendido para garantir que seja suficientemente baixo.
<i>Observação: U_T é a tensão de rede CA antes da aplicação do nível de teste.</i>			

Tabela 26. 27

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação sobre ambiente eletromagnético
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.			
			Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação sobre ambiente eletromagnético
			próximos de nenhuma parte do SmartPatch, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação apropriada para a frequência do transmissor.
			Distância mínima de separação
RF conduzido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Bandas ISM e bandas de rádio amador 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 6 Vrms Bandas ISM e bandas de rádio amador	$d = 2,0 \sqrt{p}$ $d = 1,0 \sqrt{p}$ Bandas ISM: 6,765 MHz a 6,795 MHz, 13,553 MHz a 13,567 MHz, 26,957 MHz a 27,283 MHz, 40,66 MHz a 40,70 MHz) bandas de rádio amador: 1,8 MHz a 2,0 MHz , 3,5 MHz a 4,0 MHz , 5,3 MHz a 5,4 MHz , 7 MHz a 7,3 MHz , 10,1 MHz a 10,5 MHz , 14 MHz a 14,2 MHz , 18,07 MHz a 18,17 MHz , 21,0 MHz a 21,4 MHz , 24,89 MHz a 24,99 MHz , 28,0 MHz a 29,7 MHz , 50,0 MHz a 54,0 MHz
RF irradiada Norma IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz (80% AM a 1 kHz) De acordo com IEC 60601-1-2:2014		$d = 2,0 \sqrt{p}$ 80 MHz a 2,7 GHz

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação sobre ambiente eletromagnético
	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz (80% AM a 1 kHz) De acordo com IEC 60601-1-2:2014	1 0 V/m 80 MHz a 2,7 GHz (80% AM a 1 kHz)	$d = 0,6 \sqrt{p}$ 80 MHz a 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, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética do local, ^a devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
<i>Observação: em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.</i> <i>Nota: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</i>			

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação sobre ambiente eletromagnético
a Intensidades de campo de transmissores fixos, como estações 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, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. 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 for observado desempenho anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou realocar o SmartPatch. b Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores que 3 V/m			

Tabela 28. Distâncias de separação recomendadas

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o SmartPatch				
O HiCardi+ SmartPatch é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do SmartPatch pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o SmartPatch, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.				
Potência máxima de saída nominal do transmissor em watts	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor em metros			
	150 kHz a 80 MHz	150 kHz a 80 MHz (ISM e bandas de rádio amador)	80 MHz a 2,7 GHz (Nível de teste 3 V/m)	80 MHz a 2,7 GHz (nível de teste 10 V/m)
	$d = 2,0 \sqrt{p}$	$d = 1,0 \sqrt{p}$	$d = 2,0 \sqrt{p}$	$d = 0,6 \sqrt{p}$

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 com 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.

Nota: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Tabela 30. Imunidade para Proximidade Campos de RF Sem fio Comunicações Equipamento (IEC 60601-1-2)

Teste Frequência (MHz)	Banda ^A (MHz)	Serviço ^a	Modulação ^b	Máximo Poder (C)	Distância (m)	Imunidade Teste Nível (V/m)
2450	2400 - 2570	Bluetooth, Rede sem fio, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Pulso modulação ^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 EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME 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 são incluídas.

b A portadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada com ciclo de trabalho de 50%.

c Como alternativa à modulação FM, pode ser usada a modulação de pulso de 50% a 18 Hz, pois embora não representa a modulação real, seria o pior caso.

Table 31. Cabos (IEC 60601-1-2)

Cabo e Sensores	Máximo Comprimento	Em conformidade com
Não há cabos	-	- Emissões de RF, CISPR 11, Classe B/ Grupo 1 - Emissões harmônicas, IEC 61000-3-2 - Flutuações de tensão/emissão de oscilação, IEC 61000-3-3 - Descarga eletrostática (ESD), IEC 61000-4-2 - Transiente/explosão elétrica rápida, IEC 61000-4-4 - Surto, IEC 61000-4-5 - RF conduzida, IEC 61000-4-6 - RF irradiada, IEC 61000-4-3